CARTILHA PARA A ACADEMIA

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

A presente cartilha foi elaborada pela Câmara Setorial da Academia do Conselho de Gestão do Patrimônio Genético - CGEN do Ministério do Meio Ambiente, tendo a colaboração da Fundação Oswaldo Cruz e do Ministério do Meio Ambiente.

Versão 1 – Maio/2018

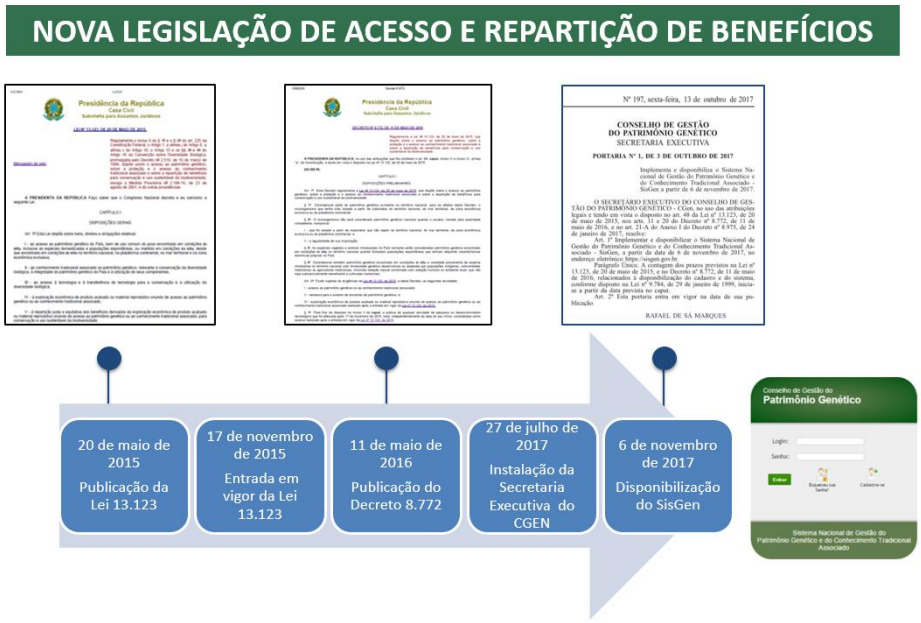
Versão original disponibilizada para consulta enquanto projeto gráfico e diagramação estão em processo (*WIP*)

Lista de Siglas:

ABA - Associação Brasileira de Antropologia
ABC - Academia Brasileira de Ciência
CDB - Convenção da Diversidade Biológica
CGen – Conselho de Gestão do Patrimônio Genético
CNI – Confederação Nacional da Indústria
CPF – Cadastro de Pessoa Física
CPI - Consentimento Prévio Informado
CSA - Câmara Setorial da Academia
CTA - Conhecimento Tradicional Associado
DNA - Ácido Desoxirribonucleico
DT – Desenvolvimento Tecnológico
FNRB - Fundo Nacional para a Repartição de Benefícios
IBGE - Instituto Brasileiro de Geografia e Estatística
ICMBio - Instituto Chico Mendes de Conservação da Biodiversidade
M.P. - Medida Provisória
MAPA - Ministério da Agricultura, Pecuária e Abastecimento
MCTIC - Ministério da Ciência, Tecnologia, Inovações e Comunicações
MD – Ministério da Defesa
MDIC - Ministério da Indústria, Comércio Exterior e Serviços
MDS – Ministério do Desenvolvimento Social
MinC – Ministério da Cultura
MJ – Ministério da Justiça
MMA – Ministério do Meio Ambiente
MRE – Ministério das Relações Exteriores
MS – Ministério da Saúde
MTA - Material Transfer Agreement
NIT – Núcleo de Inovação Tecnológica
OGM – Organismo Geneticamente Modificado
PG – Patrimônio Genético
PI – Propriedade Intelectual
SBB - Sociedade Botânica do Brasil
SBM - Sociedade Brasileira de Microbiologia
SBPC - Sociedade Brasileira para o Progresso da Ciência
SBZ - Sociedade Brasileira de Zoologia,
SisBio – Sistema de Autorização e Informação em Biodiversidade
SisGen - Sistema Nacional de Gestão do Patrimônio Genético e do Conhecimento Tradicional Associado
TC - Termo de Compromisso
TTM - Termo de Transferência de Material

Breve histórico sobre a legislação de acesso e repartição de benefícios no Brasil

A legislação brasileira sobre o acesso ao patrimônio genético e/ou ao conhecimento tradicional associado e a respectiva repartição de benefícios teve seu início com a publicação da Medida Provisória nº 2.186-16, de 2001, de 30 de junho de 2000 a qual vigorou por quase 15 anos. A partir de 17 de novembro de 2015 a M.P. foi substituída pela Lei 13.123, conhecida por alguns setores da sociedade como "Lei da Biodiversidade". A regulamentação da lei, através do Decreto 8772, foi publicada em 11 de maio de 2016, estabelecendo a necessidade de cadastro das atividades de P&D realizadas com a biodiversidade brasileira em sistema eletrônico a ser disponibilizado pelo Ministério do meio Ambiente. No entanto, apenas em 6 de novembro de 2017 foi disponibilizado o Sistema Nacional de Gestão do Patrimônio Genético e do Conhecimento Tradicional Associado (SisGen), a base eletrônica onde são realizados os cadastros e as notificações. (Figura 1).



Fonte: M. da Silva

Figura 1. Linha do tempo da nova legislação de acesso ao patrimônio genético e conhecimento tradicional associado e repartição de benefícios.

O Conselho de Gestão do Patrimônio Genético - CGen

O CGen é a instância responsável pela gestão do patrimônio genético, do conhecimento tradicional associado e da repartição de benefícios. É constituído por 11 representantes de Ministérios[2] e nove representantes da sociedade civil, sendo três de cada setor: Empresarial; Entidades ou Organizações Representativas das Populações Indígenas, Comunidades Tradicionais e Agricultores Tradicionais; e Setor Acadêmico representado pela Sociedade Brasileira para o Progresso da Ciência (SBPC), Associação Brasileira de Antropologia (ABA) e Academia Brasileira de Ciência (ABC).

O CGen funciona por meio do Plenário, Secretaria Executiva, Câmaras Temáticas e Câmaras Setoriais. A Câmara Setorial da Academia do CGen (CSA), criada em 21 de março de 2017, tem caráter permanente e a responsabilidade de conduzir discussões técnicas, apresentando propostas de interesse do setor acadêmico relacionadas à legislação de acesso e repartição de benefícios nos termos da Lei nº 13.123, de 2015, e do Decreto nº 8.772, de 2016.

A Câmara Setorial da Academia (CSA)

Atualmente, a CSA é constituída por representantes da Sociedade Brasileira de Microbiologia (SBM), Sociedade Brasileira de Zoologia (SBZ), Sociedade Botânica do Brasil (SBB) e Associação Brasileira de Antropologia (ABA), além de especialista em biotecnologia, todos indicados pelos representantes da SBPC, ABA e ABC no CGen. Respeitando a paridade estabelecida em Decreto, também participam da CSA seis representantes de Ministérios (MDIC, MJ, MAPA, MMA e MCTIC com dois representantes).

Esta constituição tem como objetivo contemplar a abrangência da área acadêmica atingida pela Lei. Importante destacar que, nos termos do regimento interno do CGen, as reuniões da Câmara Setorial são públicas e permitem a participação de qualquer interessado. As reuniões da CSA acontecem em Brasília, geralmente antes da reunião do CGen.

É por meio da CSA que a academia pode fazer sugestões para ajustes no SisGen e ainda propor instrumentos que garantam um melhor entendimento da legislação, com o objetivo de viabilizar da melhor maneira possível o cumprimento da Lei pelos pesquisadores. Adicionalmente, a CSA pode apoiar a academia também com a produção de material didático para sensibilização e esclarecimento quanto à legislação e funcionamento do SisGen.

O escopo da Lei nº 13.123, de 2015

De acordo com o conceito de acesso ao patrimônio genético[1], a Lei alcança **todas as atividades de pesquisa[2] e desenvolvimento tecnológico[3] realizadas com o patrimônio genético[4] componente da biodiversidade brasileira**, incluindo pesquisas básicas não contempladas na legislação anterior, como por exemplo: taxonomia, epidemiologia, filogenia, ecologia, biogeografia, entre outras (Figura 2). **Vale ressaltar que esta Lei não se aplica ao material genético humano**.

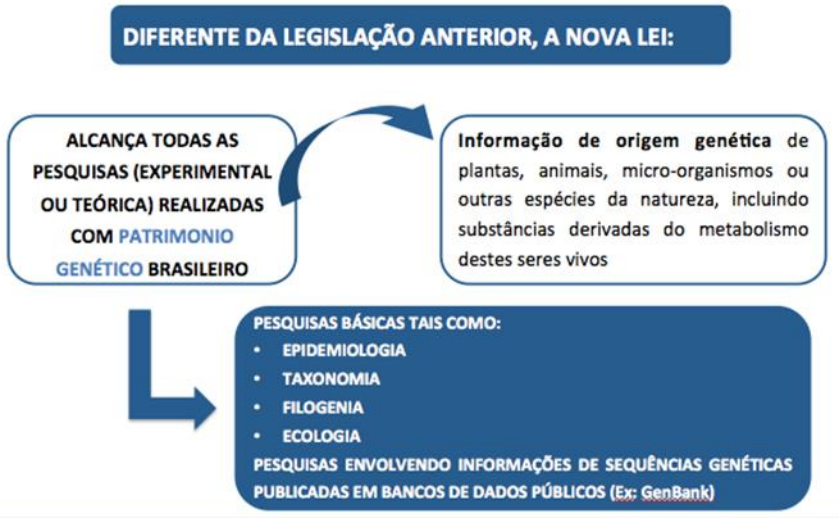
[1] Acesso ao patrimônio genético: pesquisa ou desenvolvimento tecnológico realizado sobre amostra de patrimônio genético.

[2] 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.

[3] Desenvolvimento tecnológico (DT): 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.

[4] Patrimônio genético (PG): informação de origem genética de espécies vegetais, animais, microbianas ou espécies de outra natureza, incluindo substâncias oriundas do metabolismo destes seres vivos.

Outra mudança, resultante da nova definição de patrimônio genético, é a inclusão no escopo da Lei 13.123 das atividades de P&D realizadas com o uso de informações de sequências genéticas obtidas de amostras da biodiversidade brasileira e depositadas em bancos de dados públicos, como por exemplo o GenBank. (Figura 2).



Fonte: M. da Silva

Figura 2. Atividades de pesquisas contempladas na Lei nº 13.123, de 2015.

Diferentemente da legislação anterior, a Lei não mais inclui o termo "bioprospecção", definido na M.P. como "atividade exploratória que visa identificar componente do patrimônio genético e informação sobre conhecimento tradicional associado, com potencial de uso comercial". Adicionalmente, ao contrário da M.P., a repartição de benefícios ocorre apenas quando há exploração econômica (Figura 3).

Fonte: M. da Silva

Figura 3. Escopo da Lei nº 13.123, de 2015

É importante frisar que na Lei, o **micro-organismo que for isolado a partir de substratos do território nacional**, do mar territorial, da zona econômica exclusiva ou da plataforma continental **é considerado patrimônio genético brasileiro**.

O micro-organismo somente não será considerado patrimônio genético nacional quando o usuário comprovar sua importação e, adicionalmente, que tenha sido isolado a partir de substratos que não sejam do território nacional, do mar territorial, da zona econômica exclusiva ou da plataforma continental.

Neste contexto, os **pesquisadores da área biomédica** devem levar em conta que pesquisas envolvendo patógenos humanos obtidos de amostras humanas como sangue, urina, tecidos, entre outros, devem atender às exigências da Lei, considerando que este micro-organismo patogênico é parte integrante da biodiversidade nativa quando for isolado no território brasileiro.

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, cujos resultados forem utilizados para pesquisa e desenvolvimento tecnológico também são alcançados pela Lei.

Sendo assim, este tipo de pesquisa deve estar de acordo tanto com a Lei nº 13.123, de 2015, bem como com a Resolução nº 466, de 2012, do Conselho Nacional de Saúde, que estabelece os fundamentos éticos e científicos para pesquisa com seres humanos.

Cabe destacar ainda que as atividades abaixo listadas, quando não forem parte integrante de pesquisa ou desenvolvimento tecnológico, não configuram acesso ao patrimônio genético:

- teste de filiação ou paternidade, técnica de sexagem e análise de cariótipo ou de ADN e outras analises 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.

A Lei também inclui pesquisas realizadas sobre os conhecimentos tradicionais associados ao patrimônio genético, envolvendo áreas interdisciplinares como etnobiologia e áreas das ciências humanas, como a antropologia.

O Conhecimento Tradicional Associado (CTA)

A fim de harmonizar a legislação nacional sobre acesso e repartição de benefícios com a Convenção da Diversidade Biológica (CDB), foi realizado um detalhamento das populações detentoras de CTA. A CDB engloba, como detentores de conhecimentos tradicionais associados, povos indígenas e comunidades locais, sendo que, na nova Lei, esse último termo foi subdividido entre comunidades tradicionais e agricultores tradicionais para ficar coerente com outras normativas brasileiras que afetam diretamente esses segmentos sociais.

Outro ajuste em relação à legislação nacional anterior é que a nova Lei possui um conceito mais claro de acesso ao conhecimento tradicional associado[5], que inclui informações disponíveis em fontes secundárias, como publicações, filmes, entre outras.

Consequentemente, além da definição básica de **CTA**[6], foram caracterizados dois tipos de CTA: o CTA de origem identificável e o CTA de origem não identificável.

No primeiro, não é possível vincular a sua origem a, pelo menos, uma população indígena, comunidade tradicional ou agricultor tradicional.. Já no caso de CTA de origem identificável essa vinculação é possível.

O Decreto nº 8.772, de 2016, define que "qualquer população indígena, comunidade tradicional ou agricultor tradicional que cria, desenvolve, detém ou conserva determinado conhecimento tradicional associado" é considerado "origem identificável" desse conhecimento.

As atividades de pesquisa ou desenvolvimento tecnológico sobre **CTA de origem não identificável**, considerado excepcional, não dependem de **consentimento prévio informado, ao contrário do que ocorre com o CTA de origem identificável** (Figura 4)**.** Além disso, a forma de repartição de benefícios também varia de acordo com o tipo de CTA.

[5] Acesso ao conhecimento tradicional associado: 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.

[6] Conhecimento tradicional associado (CTA): informação ou prática de população indígena, comunidade tradicional ou agricultor tradicional sobre as propriedades ou usos diretos ou indiretos associada ao patrimônio genético.

Fonte: M. da Silva

Figura 4. Acesso ao conhecimento tradicional associado ao patrimônio genético.

Em casos de dúvidas quanto ao enquadramento do CTA a ser acessado como de origem não identificável, sugere-se formalizar uma consulta à Câmara Setorial das Populações Indígenas, Comunidades Tradicionais e Agricultoras(es) Tradicionais detentores de Conhecimento Tradicional Associado ao Patrimônio Genético.

A Lei nº 13.123, de 2015, prevê, ainda, um outro tipo de acesso específico ao CTA, isto é, o acesso ao conhecimento tradicional associado ao patrimônio genético de componentes da agrobiodiversidade, que ficou conhecido em alguns segmentos sociais como "CTA intrínseco", uma vez que considera o conhecimento tradicional embutido no patrimônio genético de variedade tradicional local ou crioula[7] ou de raça localmente adaptada ou crioula[8].

A Lei esclarece que quando o acesso ao "CTA intrínseco" for realizado exclusivamente para atividades agrícolas, este é considerado como CTA de origem não identificável e, portanto, não depende de consentimento prévio informado. Importante destacar que a Lei define atividades agrícolas como "atividades de produção, processamento e comercialização de alimentos, bebidas, fibras, energia e florestas plantadas". No entanto, quando o "CTA intrínseco" for acessado para qualquer outra finalidade (uso medicinal, por exemplo) e for possível identificar pelo menos uma população indígena, comunidade tradicional ou agricultor tradicional "que cria, desenvolve, detém ou conserva" este conhecimento, é necessário que se obtenha antes do acesso o consentimento prévio, livre e informado da população ou comunidade provedora.

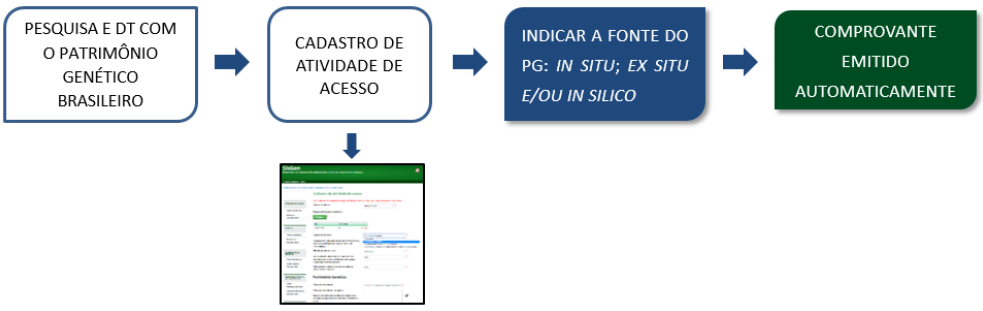
[7] Variedade tradicional local ou crioula: variedade proveniente de espécie que ocorre em condição *in situ* ou mantida em condição *ex situ*, composta por grupo de plantas dentro de um táxon no nível mais baixo conhecido, com diversidade genética desenvolvida ou adaptada por população indígena, comunidade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

[8] 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.

Cumprimento da Lei – Cadastros de acesso, remessa e envio

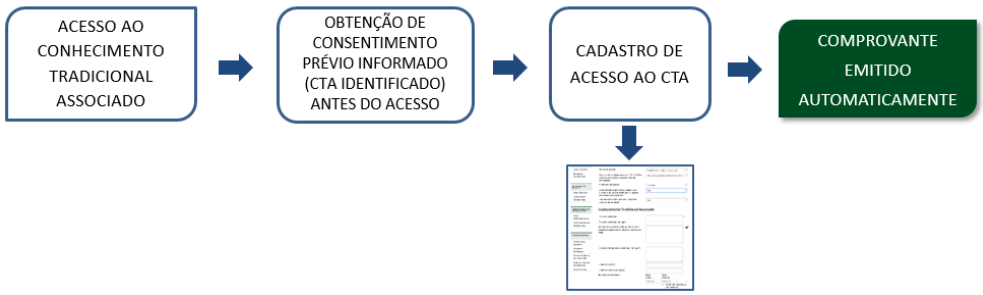
Diferentemente do marco legal anterior, que exigia autorização prévia do CGen para a realização do acesso ao patrimônio genético ou ao conhecimento tradicional associado, na nova legislação o acesso é declaratório e passa a ser feito a partir de um sistema de cadastro.

O usuário deverá realizar cadastro **para pesquisa e desenvolvimento tecnológico (Figuras 5 e 6) e, no caso de exploração econômica, notificação (Figura 7) no SisGen antes do início da exploração econômica de um produto acabado[9] ou material reprodutivo[10]** oriundos do acesso ao patrimônio genético e do acesso ao conhecimento tradicional associado.



Fonte: M. da Silva

Figura 5. Cadastro de acesso ao patrimônio genético para fins de pesquisa e desenvolvimento tecnológico.

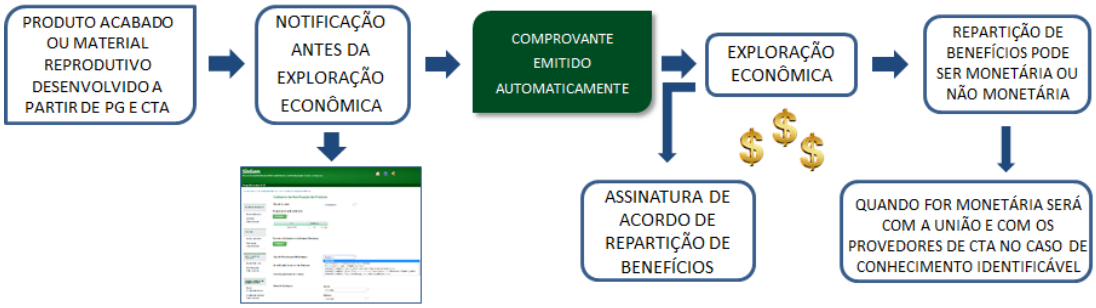


Fonte: M. da Silva

Figura 6. Acesso ao conhecimento tradicional associado ao patrimônio genético para fins de pesquisa e desenvolvimento tecnológico.

[9] 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.

[10] Material reprodutivo: material de propagação vegetal ou de reprodução animal de qualquer gênero, espécie ou cultivo proveniente de reprodução sexuada ou assexuada.



Fonte: M. da Silva

Figura 7. Notificação antes de exploração econômica.

O cadastro de acesso deverá ser realizado previamente à realização das seguintes atividades:

a) remessa[11] para o exterior (Figura 8);

b) requerimento de qualquer direito de propriedade intelectual;

c) comercialização do produto intermediário;

d) divulgação dos resultados, finais ou parciais, em meios científicos ou de comunicação;

e) notificação de produto acabado ou material reprodutivo desenvolvido em decorrência do acesso.

Dessa forma, o pesquisador pode iniciar as suas pesquisas sem ter que realizar o cadastro, mas **precisa fazê-lo antes de, por exemplo, apresentar resultados em congresso, defender tese ou dissertação, ou ainda publicar artigo científico**.

No caso de cooperação internacional, antes de fazer a remessa de amostras do patrimônio genético para o exterior, o pesquisador também precisa cadastrar a remessa, além do acesso (Figura 8)

[11] 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.

Fonte: M. da Silva

Figura 8. Cadastro de remessa de amostra do patrimônio genético.

Além do cadastro, para realização da remessa, é obrigatória a assinatura do **Termo de Transferência de Material**[12] – TTM (em inglês Material Transfer Agreement, MTA), definido como "instrumento firmado entre remetente e destinatário para remessa ao exterior de uma ou mais amostras contendo patrimônio genético acessado ou disponível para acesso".

O TTM deve conter informações sobre o remetente, o destinatário, a amostra, e uso pretendido, e terá que prever que:

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

Deverá também conter cláusula que:

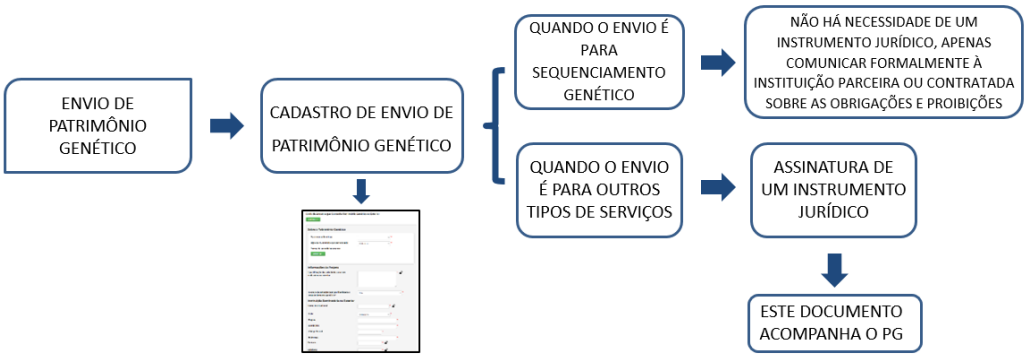
- informe sobre acesso a CTA;
- autorize ou vede o repasse da amostra a terceiros.

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).

A Resolução CGen nº 5, aprovada em 20/03/2018, aprovou o modelo de TTM, que permite ainda a inclusão de cláusulas que não conflitem com o disposto na Resolução ou na legislação pertinente. Além disso, esta resolução permite que seja usado um TTM único para todas as remessas com a mesma instituição. Neste caso, a amostra será acompanhada do TTM único, do comprovante de cadastro e de uma guia de remessa com as informações sobre o PG a ser remetido.

[12] 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, que indica, quando for o caso, se houve acesso a conhecimento tradicional associado e que estabelece o compromisso de repartição de benefícios de acordo com as regras previstas nesta Lei.

Adicionalmente à figura da remessa, foi criado o conceito de **envio de amostra**[13] **para a prestação de serviços**[14]**.** Neste caso, o cadastro não precisa ser prévio, este deve ser realizado quando for cadastrado o acesso. Dessa forma, no caso de envio não há emissão de comprovante específico, apenas o comprovante de cadastro de acesso. (Figura 9).



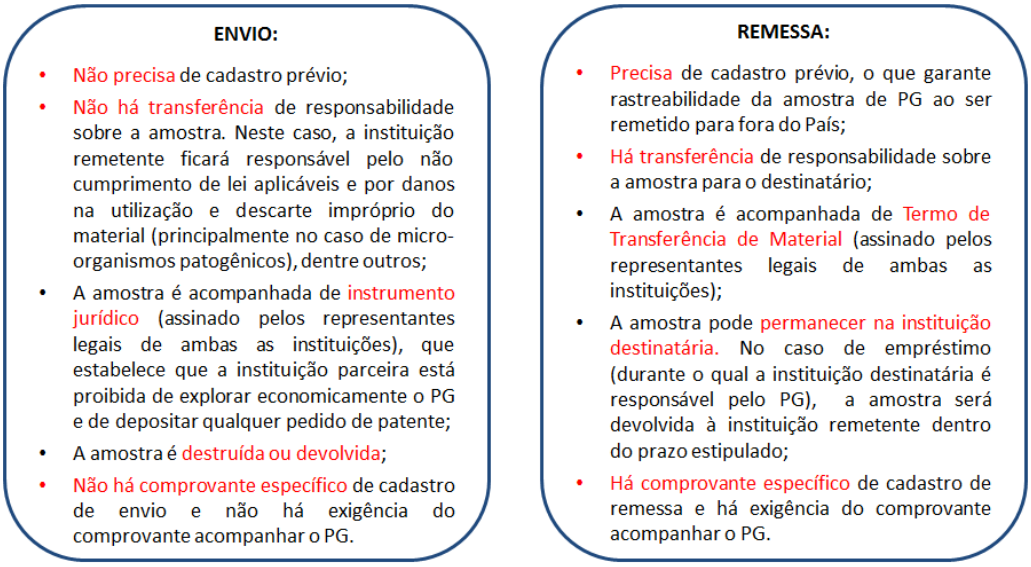
Fonte: M. da Silva

Figura 9. Cadastro de envio de amostra de patrimônio genético.

No Decreto nº 8.772, de 2016, que regulamenta a Lei 13.123, de 2015, a prestação de serviços no exterior, associada ao envio, foi definida como 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". Esta contrapartida poderá ser dispensada quando a instituição parceira integrar a pesquisa como coautora. Portanto, no Decreto nº 8.772, de 2016, a definição de envio foi ampliada ao incluir a figura de instituição parceira. Ou seja, de acordo com esta definição, o envio de PG ocorre para que a instituição parceria possa realizar o acesso, da mesma forma que a remessa, causando confusão entre as duas situações.

A remessa, de acordo com a Lei (Art. 12, Inciso IV) ocorre para que o acesso ao PG seja realizado pela instituição de pesquisa estrangeira associada à instituição nacional de pesquisa, ou ainda se o acesso for realizado no exterior por aluno ou pesquisador brasileiro em instituição estrangeira. Na Figura 10, as principais diferenças entre envio e remessa em casos de parceria são apresentadas.

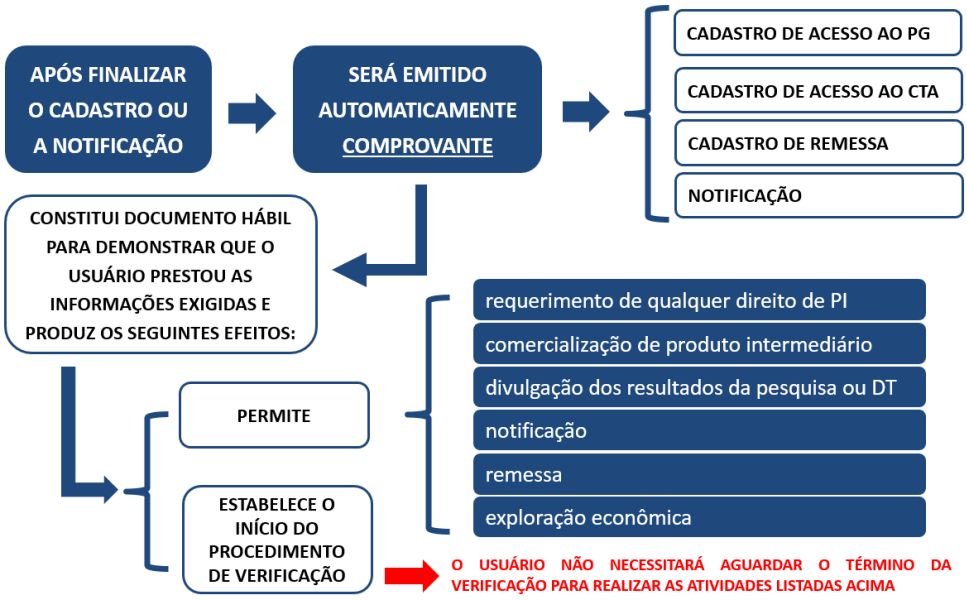
[13] Envio de amostra: envio de amostra que contenha patrimônio genético para a prestação de serviços no exterior como parte de pesquisa ou desenvolvimento tecnológico na qual a responsabilidade sobre a amostra é de quem realiza o acesso no Brasil.
[14] Prestação de Serviço: execução de testes ou atividades técnicas especializadas executadas pela instituição parceira da instituição nacional responsável pelo acesso ou por ela contratada, mediante retribuição ou contrapartida.



Fonte: M. da Silva

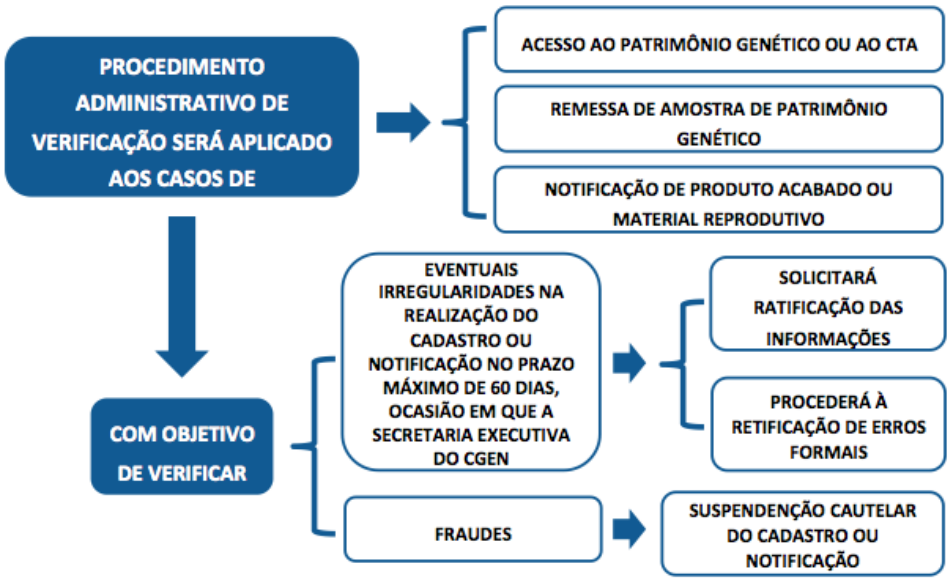
Figura 10. Diferenças entre envio e remessa em caso de parceria.

Tanto o cadastro como a notificação são realizados por meio do SisGen. Ao final destes procedimentos, um **comprovante** é emitido eletronicamente (Figura 11) - documento hábil para **demonstrar que o usuário cumpriu com a Lei** - e estabelece o início do procedimento de verificação (Figura 12).



Fonte: M. da Silva

Figura 11. Comprovante de cadastro e de notificação.



Fonte: M. da Silva

Figura 12. Procedimento de verificação.

Acesso por instituições estrangeiras

A biodiversidade brasileira somente poderá ser acessada por estrangeiros associados às instituições brasileiras de pesquisa científica e tecnológica, que por sua vez serão responsáveis pela realização e atualização do cadastro, incluindo no SisGen os pesquisadores estrangeiros na equipe e as instituições associadas como parceiras (Figura 13).

Fonte: M. da Silva

Figura 13. Pesquisa da biodiversidade brasileira por estrangeiros.

No entanto, pesquisadores estrangeiros que não possuem colaboração com instituições brasileiras passariam a ficar em situação constrangedora ao ter que procurar um desconhecido no Brasil que assuma esta responsabilidade de cadastrar um projeto com o qual não tenha envolvimento. Como exemplo deste tipo de situação estão pesquisadores estrangeiros que precisam utilizar patrimônio genético brasileiro depositado em coleções biológicas (no Brasil ou no exterior) ou sequências genéticas de patrimônio genético brasileiro depositadas em bancos de dados públicos como o GenBank. Nestes casos, estes pesquisadores precisariam se associar a instituições brasileiras de pesquisa científica e tecnológica para cumprir com a legislação brasileira. Para tentar resolver esta questão, está em discussão uma iniciativa para viabilizar a pesquisa da biodiversidade brasileira por estes estrangeiros por meio de sua associação a uma instituição científica brasileira, que ainda está sendo definida, como parceira brasileira.

Consequências do descumprimento da Lei

O descumprimento da Lei é considerado **infração administrativa** punida por meio de **advertência, multa, apreensão de amostras, instrumentos ou produtos, embargo de atividade, entre outros**. Dentre as 14 infrações contra o patrimônio genético e conhecimento tradicional associado, destaca-se:

- remeter PG ao exterior sem o cadastro prévio ou em desacordo com este pode resultar em multa de R$ 100.000,00 a 10.000.000,00;

- divulgar resultados, finais ou parciais, em meio científicos ou de comunicação sem cadastro prévio pode resultar em multa de R$ 50.000,00 a 500.000,00;
- acessar CTA de origem identificável sem a obtenção do consentimento prévio informado, ou em desacordo com este pode resultar em multa de R$ 100.000,00 a R$ 10.000.000,00.

Os valores das multas variam de acordo com o tipo de usuário infrator, ou seja, se pessoa natural ou pessoa jurídica e de acordo com o porte. Sendo assim, a apresentação de um pôster com resultados parciais de uma pesquisa em eventos científicos, realizada anteriormente ao cadastro da atividade de acesso ao patrimônio genético que originou aquele resultado, representará uma infração, passível de multa, para a instituição ao qual o usuário está vinculado. Por isso, é muito importante que o cadastro de atividades realizadas com o patrimônio genético brasileiro seja considerado uma prioridade**. E para diminuir a possibilidade de infração devido ao esquecimento de realizar o cadastro, o mais indicado é fazê-lo logo no início da pesquisa**.

Quanto às coleções *ex situ*, **não há mais a figura de "coleção fiel depositária"** e nem a exigência de depósito de subamostra nestas coleções, como ocorria na M.P. 2.186-16, de 2001. No entanto, manteve-se o credenciamento, não obrigatório, de coleção *ex situ* por meio do SisGen para que estas estejam habilitadas a receber recursos provenientes do Fundo Nacional para a Repartição de Benefícios - FNRB[15] referente à repartição de benefícios monetária decorrentes da exploração econômica de produto acabado ou de material reprodutivo oriundo de acesso ao patrimônio genético proveniente das coleções *ex situ* credenciadas.

Processo e prazo de regularização

As pesquisas, bioprospecção e desenvolvimento tecnológico realizados em desacordo com a Medida Provisória nº 2.186-16, de 2001, **devem ser regularizados até 5 de novembro de 2018**, um ano após a disponibilização do SisGen.

A regularização será exigida para qualquer atividade que foi realizada dentro do escopo da M.P. nº 2.186-16, de 2001, levando-se em conta o disposto nas antigas Resolução CGen nº 21, de 2006, Resolução CGen nº 29, de 2006 e nas antigas Orientações Técnicas CGen nºs 9, de 2013 e 10, de 2014. Ou seja, pesquisas envolvendo taxonomia, filogenia e epidemiologia, entre outros, estão isentos da exigência de regularização, pois não faziam parte do escopo da

[15] O Fundo Nacional de Repartição de Benefícios, instituído pela Lei no 13.123, vinculado ao Ministério do Meio Ambiente, tem natureza financeira e se destina a apoiar ações e atividades que visem valorizar o patrimônio genético e os conhecimentos tradicionais associados e promover o seu uso de forma sustentável.

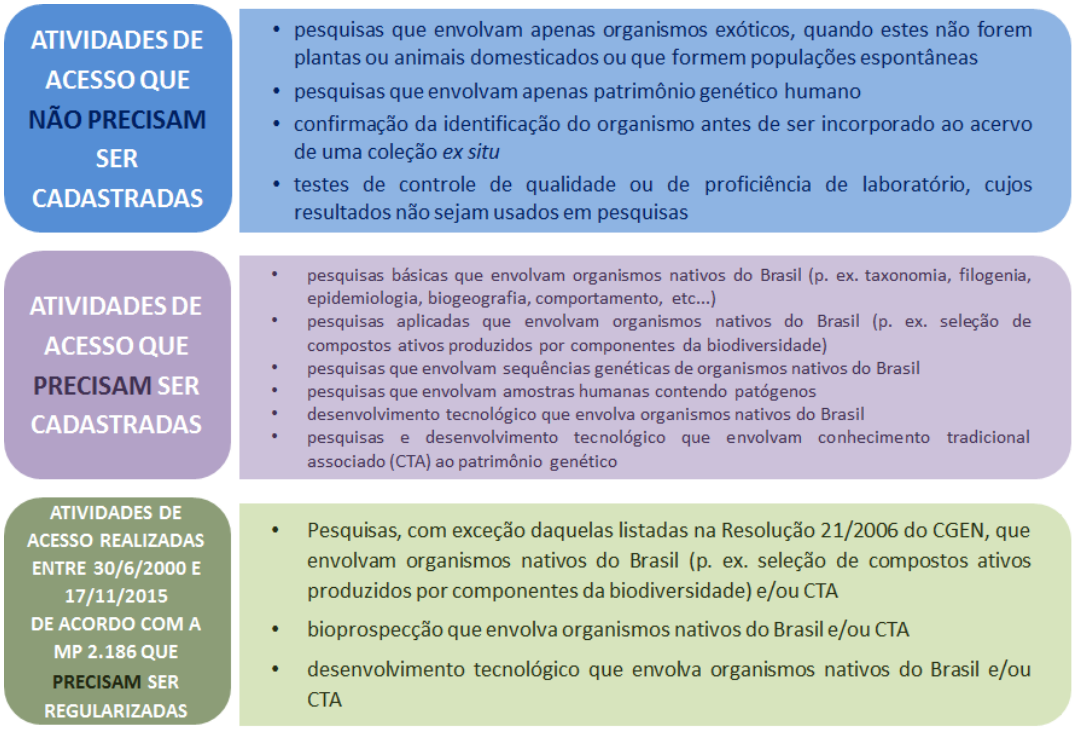
M.P. nº 2.186-16, de 2001. Este entendimento foi apresentado no parecer nº 169/2017/CONJUR-MMA/CGU/AGU.

A regularização da atividade de pesquisa é realizada por meio de cadastro no SisGen e tem 100% de isenção de multa no caso de acesso ao PG e, no caso de CTA, 100 % de isenção para pesquisa e 90% para bioprospecção e DT.

Os projetos que envolveram bioprospecção e desenvolvimento tecnológico, para serem regularizados, deverão ser incluídos em um Termo de Compromisso (TC) firmado entre a instituição usuária e o MMA, que deverá ser anexado ao cadastro de regularização. Os modelos de TC foram definidos como Anexos da Portaria MMA nº de 06 de novembro de 2017, conforme as atividades a serem regularizadas.

Como houve um período sem o SisGen após a entrada em vigor da Lei (17/11/15), as atividades listadas no Art. 12 da Lei (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), com exceção da remessa, que foram realizadas entre 17/11/15 e 06/11/2017, data da disponibilização do SisGen, deverão ser cadastradas até 5 de novembro de 2018 (Art. 118 do Decreto nº 8.772, de 2016). Importante destacar que, realizando o cadastro no prazo determinado, o usuário não estará sujeito a qualquer sanção, isto é, não poderá ser multado, por exemplo.

De forma resumida, a Figura 14 apresenta exemplos de atividades de acesso conforme a necessidade:



Fonte: M. da Silva

Figura 14. Exemplos de atividades de acesso que precisam e que não precisam ser cadastradas e que precisam ser regularizadas até 05/11/2018 no SisGen[16].

[16] Resolução 21/2006

PERGUNTAS MAIS FREQUENTES.

1. Sobre acesso ao patrimônio genético

1.1. Pesquisas básicas, como por exemplo taxonomia, filogenia, epidemiologia, ecologia, biogeografia, etc..., devem ser cadastradas?

Sim, por causa da definição de patrimônio genético (informação de origem genética de espécies vegetais, animais, microbianas ou espécies de outra natureza, incluindo substâncias oriundas do metabolismo destes seres vivos). Portanto, estas pesquisas que não faziam parte do escopo da legislação anterior, estão contempladas na nova legislação.

1.2. A partir de quando estas pesquisas básicas devem ser cadastradas?

A partir da entrada em vigor da Lei, dia 17 de novembro de 2015, os projetos que já tiveram artigo publicado ou qualquer outra divulgação de resultados, por exemplo, trabalho de fim de curso, dissertação, tese, apresentação em eventos científicos, entre 17 de novembro de 2015 e 06 de novembro de 2017 deverão ser cadastrados até 5 de novembro de 2018. Os demais casos deverão ser cadastrados previamente às atividades listadas no art. 12 da Lei 13.123, de 2015 (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).

1.3. Se o projeto está começando agora, o que deve ser feito?

Deverá ser cadastrado no SisGen, observando-se que o cadastro deve ser realizado previamente à divulgação dos resultados, finais ou parciais, em meios científicos ou de comunicação; remessa; requerimento de qualquer direito de propriedade intelectual; comercialização do produto intermediário; ou ainda notificação de produto acabado ou material reprodutivo desenvolvido em decorrência do acesso. Portanto, considerando que a simples apresentação de um pôster em um congresso, sem a realização do cadastro prévio, já é uma violação da lei, recomenda-se fortemente que o cadastro seja realizado logo no início da pesquisa.

1.4. Isolamento e identificação de micro-organismo patogênico de amostra humana, como por exemplo, a pesquisa envolvendo amostras de sangue contendo patógenos, é acesso?

Sim, pois patógenos isolados no Brasil são patrimônio genético nativos, independentemente de o isolamento ter sido realizado a partir de amostra humana ou ambiental. Neste caso, no SisGen, o componente de patrimônio genético a ser selecionado poderá ser micro-organismo (bactérias, protozoários), fungos ou ainda vírus. Caso seja apenas para fins de diagnóstico - os resultados não serão usados para

pesquisa e desenvolvimento tecnológico - não será considerado acesso, conforme disposto no art. 107 do Decreto nº 8.772, de 2016.

1.5. *No caso de pesquisas com amostras humanas contendo patógenos, qual seria o papel dos Comitês de Éticas?*

Ajudar no cumprimento da Lei, de forma alinhada com os Núcleos de Inovação Tecnológica (NITs), inclusive orientando os pesquisadores a obterem os comprovantes de cadastros do SisGen logo no início da pesquisa.

1.6. A coleta de animais, plantas, amostras ambientais ou clínicas é considerado acesso?

Não. Os conceitos de coleta e de acesso são diferentes. A coleta é regulada por norma do ICMBio e o acesso pela Lei nº 13.123, de 2015. O acesso descrito na Lei é a atividade que ocorre depois da coleta. A coleta, que continua sendo regulamentada pelo ICMBio (no caso de animas, e no caso de plantas e micro-organismos apenas quando coletadas em unidades de conservação ou cavidades naturais), cuja autorização/licença é emitida pelo sistema eletrônico SisBio. Portanto, mesmo tendo autorização ou licença do SisBio, é necessário fazer o cadastro para as atividades de pesquisa e/ou desenvolvimento tecnológico posteriores. Além disso, importante lembrar que o cumprimento da Lei Arouca[17], que regula a atividade de pesquisa com animais, não afasta a necessidade de observância também da Lei nº 13.123, de 2015.

1.7. Pesquisas utilizando dados sobre biodiversidade brasileira disponíveis em bancos de dados públicos (por exemplo: SiBBr, SisBio) devem ser cadastrados?

Sim. As pesquisas que utilizam estes dados para pesquisa precisam ser cadastradas no SisGen.

1.8. Os animais de experimentação em laboratório ao serem utilizados em pesquisas envolvendo parasitas ou outros patógenos brasileiros, deverão ser cadastrados?

Apenas se esses animais forem nativos.

1.9. O micro-organismo que for isolado em território brasileiro, mesmo que isolado de plantas ou animais exóticos, ou ainda de paciente estrangeiro, é considerado patrimônio genético brasileiro?

Sim. Só não será considerado patrimônio genético brasileiro se tiver sido importado (por exemplo de uma coleção de culturas estrangeira) e além disso tiver sido isolado de substrato que não seja brasileiro.

[17] Depois de 13 anos de tramitação no Congresso Nacional, a **Lei no 11.794/2008**, mais conhecida como Lei Arouca, que regulamenta o uso de animais em pesquisa foi em outubro de 2008. De acordo com a lei, a utilização de uso de animais fica restrita às atividades de ensino nos estabelecimentos de ensino técnico de nível médio da área biomédica e aos de ensino superior. O uso também fica permitido nas atividades relacionadas à ciência básica e aplicada, desenvolvimento tecnológico, produção e controle da qualidade de drogas, medicamentos, alimentos, imunobiológicos, instrumentos e quaisquer outros testados em animais. https://agencia.fiocruz.br/lei-arouca.

1.10. Pesquisas envolvendo amostras ambientais das quais os micro-organismos não são isolados, mas são avaliados quanto ao seu potencial bioativo (por exemplo biorremediação) ou sua diversidade, precisam ser cadastrados?

Sim. Ao fazer o registro do componente do patrimônio genético no SisGen, deve-se escolher a opção "impossibilidade de identificação". Dessa forma, o Sistema permite o preenchimento das informações taxonômicas sobre aquele organismo até o nível hierárquico de Família, como campos não obrigatórios.

1.11. Amostra clínica para análise da resposta imune sem o objetivo de identificar o patógeno, é acesso?

Se esta análise estiver vinculada à pesquisa ou DT e se o objeto da pesquisa é resposta imune em relação à presença do patógeno ou derivados dele, é acesso.

1.12. Organismos exóticos estão fora do escopo da Lei?

Como regra, sim. Em caráter de exceção estão incluídos no escopo da Lei as espécies vegetais, animais ou de outra natureza que preencham, cumulativamente, as seguintes condições: a) formar populações espontâneas; b) as populações terem adquirido no Brasil características distintivas próprias.[18]

1.13. O uso de sequências genéticas provenientes do GenBank ou outros bancos de dados públicos é acesso?

Sim, se forem sequências obtidas de patrimônio genético brasileiro. O projeto envolvendo estas deverá ser cadastrado. Ao indicar a procedência, deve ser escolhida a opção *in silico*.

1.14. O que fazer no caso de cadastro de sequência de DNA obtido de patrimônio genético brasileiro no GenBank ou de outro banco de dados públicos?

O cadastro de sequência de DNA em banco de dados público, como por exemplo no GenBank, é entendido como uma forma de divulgação. Por isso, antes de cadastrar no GenBank, o projeto que deu origem à sequência deve cadastrado no SisGen.

1.15. A pesquisa com o objetivo de desenvolver produtos sintéticos deve ser cadastrada no SisGen?

Se o produto sintético for desenvolvido a partir de uma base biológica brasileira, incluindo sequências genéticas brasileiras, mesmo junto com outras sequências não brasileiras, a pesquisa tem que ser cadastrada.

[18] O Ministério da Agricultura, Pecuária e Abastecimento é responsável em elaborar, publicar e revisar, periodicamente, lista de referência de espécies animais e vegetais domesticadas ou cultivadas que foram introduzidas no território nacional, utilizadas nas atividades agrícolas. Essa lista indicará as espécies que formam populações espontâneas e as variedades que tenham adquirido propriedades características distintivas no País. Até o momento foi publicada a lista de referência de espécies vegetais.

1.16. A confirmação da identificação taxonômica do PG antes de ser incorporado ao acervo de uma coleção ex situ ou como prestação de serviço externo, ou, ainda, a caracterização química ou bioquímica de um extrato antes de ser incorporado a um banco de extratos para futuros acessos, é acesso?

Fazendo uma analogia com o art. 107 do Decreto nº 8.772, de 2016 (inciso I – 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), a simples identificação taxonômica ou caracterização química ou bioquímica do PG não configurará acesso, se estas atividades não estiverem vinculadas à atividade de pesquisa e/ou desenvolvimento tecnológico.

1.17. No caso de testes de controle de qualidade ou de proficiência de laboratório, é acesso?

Fazendo uma analogia com o art. 107 do Decreto nº 8.772, de 2016 (inciso II – testes e exames clínicos de diagnóstico para a identificação direta ou indireta de agentes etiológicos ou patologias hereditárias em um indivíduo), estes testes de controle de qualidade ou de proficiência de laboratório não configurarão acesso, se os resultados obtidos não estiverem vinculados à atividade de pesquisa e/ou desenvolvimento tecnológico.

1.18. O desenvolvimento de OGM é acesso a PG?

Sim, pois para se chegar ao OGM houve acesso do organismo original, ou seja, do patrimônio genético.

1.19. Como proceder se a pesquisa é realizada a partir de amostras adquiridas de um supermercado ou de uma coleção biológica ou ainda de um biotério?

Independentemente do local ou da data de obtenção da amostra, o projeto deve ser cadastrado. Sendo assim, esta amostra deve ser registrada, e no campo referente à procedência, deverá ser escolhida a opção *ex situ*. Na sequência, deverá ser indicado o tipo de fonte *ex situ*: comércio, coleção biológica ou criadouro, respectivamente.

1.20. Como deve ser cadastrada a procedência de um óleo essencial de plantas comprado de um laboratório comercial utilizado em pesquisa?

Se o óleo essencial for proveniente de uma planta nativa, ele deve ser cadastrado como produto intermediário.

1.21. Atividades realizadas em laboratórios de referência devem ser cadastradas como acesso?

Sim, se os dados gerados a partir das análises realizadas pelos laboratórios estiverem vinculados à atividade de pesquisa e/ou desenvolvimento tecnológico.

2. Sobre acesso ao conhecimento tradicional associado

2.1. Como proceder no caso de pesquisa com plantas medicinais da biodiversidade brasileira?

Considerando que existe a possibilidade de plantas medicinais serem utilizadas por população indígena, comunidade tradicional ou agricultor tradicional, é muito importante que antes de começar qualquer pesquisa, seja realizada uma pesquisa bibliográfica extensa para procurar informações sobre o possível uso destas plantas por estas populações e comunidades. Se este vínculo for encontrado, ou seja, se houver um registro de que uma determinada população indígena usa estas plantas medicinais para o mesmo fim que a pesquisa em questão, por exemplo, o CTA será caracterizado como CTA de origem identificável. Neste caso, a pesquisa não poderá ser iniciada sem que antes o pesquisador obtenha o consentimento prévio informado (CPI) diretamente desta população. Se este vínculo não for encontrado, o CTA será considerado de origem não identificável, dispensando o CPI. Entretanto, em ambos os casos será necessário fazer o cadastro de acesso ao CTA no SisGen. Havendo dúvidas quanto ao enquadramento do CTA a ser acessado como de origem não identificável, recomenda-se que seja feita consulta à Câmara Setorial dos Detentores de CTA.

A Lei diz que se o pesquisador fizer o cadastro como CTA de origem não identificável, e, durante o procedimento de verificação, for considerado de origem identificável, este equívoco será considerado um vício insanável, levando ao cancelamento do cadastro e o encaminhamento do processo para a autoridade fiscalizadora. Só poderá ser sanável o vício se ficar demostrando que o usuário não agiu de má fé. Assim sendo, é importante que se faça uma revisão da literatura exaustiva e que essa revisão fique clara no cadastro, como forma de provar que não houve má fé no enquadramento.

A Câmara Setorial dos Detentores de CTA está analisando as possibilidades de propor instrumentos que possam ajudar a dar maior clareza no processo de enquadramento de CTA de origem não identificável, de modo a assegurar mais segurança jurídica ao usuário. Cabe lembrar que no caso de acesso e remessa de patrimônio genético de variedade tradicional local ou crioula ou de raça localmente adaptada ou crioula que não for para atividade agrícola, o “CTA intrínseco” se enquadra como CTA de origem identificável e, portanto, também precisa de consentimento prévio informado antes do início da pesquisa ou remessa.

2.2. Como se dá a comprovação do CPI?

Esta comprovação pode se dar por diferentes formas, incluindo assinatura de termo de consentimento prévio, registro audiovisual do consentimento, parecer do órgão oficial competente ou protocolo comunitário previamente estabelecido. O provedor do CTA de origem identificável optará pela forma de comprovação do seu consentimento prévio informado, garantido o direito de recusar o acesso.

3. Sobre remessa e envio

3.1. A remessa dentro do Brasil deve ser cadastrada?

Não. A Lei 13.123 trata apenas de remessas e envios para o exterior. No entanto, é recomendável que qualquer transferência de material biológico entre instituições dentro do Brasil seja formalizada por meio de um termo de transferência de material.

3.2. O cadastro de remessa é realizado para cada amostra a ser remetido ou para cada remessa?

O cadastro é realizado para cada remessa, incluindo todas as amostras que serão remetidas. Se a instituição remetente for realizar várias remessas com uma mesma instituição destinatária, um único TTM poderá ser assinado. Neste caso, a amostra do patrimônio genético será acompanhada pela cópia do TTM, guia de remessa e comprovante de cadastro, de acordo com a Resolução 5 de 2018 do CGEN.

3.3. Na legislação atual, ainda é considerado transporte o pesquisador que leva consigo o material biológico a ser estudado em instituição do exterior? Ou isso é caracterizado como remessa?

Na legislação atual, a transferência de material biológico para o exterior é caracterizada apenas como envio ou remessa.

3.4. A transferência de sequências genéticas ou sequências proteicas para depósito em bancos de dados públicos é considerada remessa? Tem que ser cadastrado?

Não é remessa, portanto o cadastro de remessa não é realizado. Por outro lado, a pesquisa, na qual estas sequências foram geradas, deve ser cadastrada previamente à disponibilização que é compreendida como divulgação.

3.5. A disponibilização de imagens de excicatas – amostras de plantas secas e prensadas - ou de qualquer outro organismo nativo em portais ou bancos de dados públicos é remessa? Deve ser cadastrado?

Não é remessa, portanto o cadastro de remessa não é realizado.

3.6. Como proceder para enviar para o exterior amostras de DNA provenientes de patrimônio genético nativo para sequenciamento?

Se a finalidade do envio for sequenciamento genético, o usuário deverá comunicar formalmente à instituição/organização destinatária sobre a obrigação de devolver ou destruir as amostras enviadas e a proibição de repassar a terceiros o PG ou a informação de origem genética; utilizar o PG ou a informação de origem genética para quaisquer outras finalidades além das previstas; e, explorar economicamente o PG e requerer qualquer tipo de direito de propriedade intelectual. O envio será cadastrado como parte do cadastro da atividade de acesso a que esteja vinculado, devendo ser realizado 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.

3.7. Como proceder no caso de depósito (incluindo os casos de doação e permuta) em coleção biológica no exterior?

Esta é uma remessa que deve ser cadastrada no SisGen antes do patrimônio genético sair do Brasil. Um TTM assinado pelos representantes legais da instituição remetente e destinatária deverá ser anexado no cadastro. Uma cópia deste TTM, o comprovante do cadastro de remessa e a guia de remessa deverão acompanhar o PG. No modelo de TTM do CGEN (Resolução CGEN nº 5, substitui a Resolução CGen nº 1, de 2016) há a opção de depósito em coleção *ex situ* como objetivo da remessa.

3.8. Como proceder no caso de devolução de patrimônio genético brasileiro depositado em coleção ex situ estrangeira?

Esta devolução deverá ser cadastrada como remessa e será indicada no modelo do TTM da Resolução CGEN nº 5 a opção "Devolução de patrimônio genético recebido de instituição estrangeira" como objetivo da remessa.

3.9. No caso de empréstimo de uma coleção brasileira para outra coleção no exterior, como proceder?

Esta é uma remessa que deve ser cadastrada no SisGen antes do patrimônio genético sair do Brasil. A responsabilidade do PG será transferida da coleção brasileira para a coleção no exterior temporariamente, ou seja, durante o prazo estipulado para o empréstimo. Esta informação deve constar no TTM que acompanhará, juntamente com o comprovante do cadastro de remessa, o PG a ser emprestado.

3.10. A coleção que receberá este patrimônio genético (principalmente no caso de micro-organismos) poderá repassar a terceiros?

A nova Lei autoriza o repasse da amostra a terceiros, com a condição de que o TTM que acompanhará a amostra contenha as mesmas cláusulas que o TTM original, o que deve ocorrer para todos os repasses subsequentes. Essa autorização deve estar prevista no TTM original.

3.11. É possível incluir novas cláusulas no TTM da Resolução CGen Nº 1, de 2016?

Sim. A Resolução *CGen Nº 1, de 2016* permite a inclusão de cláusulas adicionais de interesse específico para o remetente ou destinatário no TTM, garantindo maior flexibilidade para este Termo e, consequentemente, evitando que as instituições tenham que ter mais de um TTM para contemplar todos os interesses institucionais, desde que as disposições não sejam contrárias ao previsto no modelo e na legislação.

4. Sobre autorização

4.1. Em que situação há a exigência de autorização na nova legislação?

A autorização é necessária se o acesso for realizado em área indispensável à segurança nacional (faixa de fronteira e ilhas oceânicas) ou em águas jurisdicionais brasileiras, na plataforma continental ou na zona econômica exclusiva, aliado à condição de haver envolvimento de estrangeiros na pesquisa. Se o PG for coletado e levado para outra região do País, que não sejam estas, para a realização do acesso, não existe tal exigência.

4.2. Quantas milhas em terra e mar são necessárias para ser considerado faixa de fronteira (referente à autorização pelo CGen)?

Para fins de pesquisas na faixa de fronteira, devem ser considerados os municípios que possuem áreas que adentram a faixa dos 150 km a partir dos limites fronteiriços do País. O IBGE possui a relação desses Municípios.

5. Sobre regularização

5.1. Como proceder, por exemplo, no caso de pesquisas de seleção de micro-organismos ou plantas para a produção de compostos bioativos realizados a partir de 30/06/2000 sem autorização?

Será possível fazer a regularização por meio do SisGen, no cadastro de acesso, até dia 5 de novembro de 2018. Depois desta data o pesquisador estará ilegal. Se houve também bioprospecção e desenvolvimento tecnológico, será necessário que a instituição firme um Termo de Compromisso com o MMA. Este documento deverá ser anexado no cadastro de regularização no SisGen.

5.2. As pesquisas com taxonomia realizadas entre 30 de junho de 2000 e 17 de novembro de 2015 devem ser regularizadas?

Não. Este tipo de pesquisa não estava no escopo da Medida Provisória 2.186, de 2001 por ter sido excluída por meio da Resolução CGen nº 21 de 2006, assim como epidemiologia e filogenia. Este entendimento é confirmado pelo parecer nº 169/2017/CONJUR-MMA/CGU/AGU. Por outro lado, estas pesquisas realizadas após 17 de novembro de 2015 devem ser cadastradas no SisGen.

5.3. Como proceder em relação aos projetos que já tinham autorização de acesso ao patrimônio genético, por exemplo, obtido junto ao CNPQ, e que ainda estaria em vigência?

Os projetos ainda em vigência ou que foram finalizados, e que tiveram autorização do CGen ou dos órgãos credenciados para autorizar o acesso (IBAMA, CNPq, IPHAN) na vigência da MP 2.186-16, de 2001, serão cadastrados no SisGen pela Secretaria Executiva do CGen. Após este cadastro estar disponível, os pesquisadores devem apenas validá-los.

5.4. Ao fazer o cadastro de regularização dos acessos ao PG que geraram pedidos de patente, deve ser indicada a finalidade como sendo bioprospecção por ter sido depositado um pedido de patente?

Não necessariamente. Aquelas pesquisas que têm aplicação industrial podem gerar patentes, portanto, nestes casos, estes projetos podem ser indicados como tendo a finalidade de pesquisa.

5.5. Se o pesquisador, na época da sua iniciação científica/mestrado/doutorado, era de outra instituição, como deve fazer a regularização de sua pesquisa?

É recomendável, primeiramente, entrar em contato com a instituição para verificar quais são os procedimentos adotados. A instituição pode decidir realizar ela própria estes cadastros, por meio do representante legal, ou deixar a cargo do usuário. Neste último caso, considerando que o usuário pode se vincular a mais de uma instituição no SisGen, este se vinculará a instituição/universidade onde realizou seu projeto e se regularizará, cadastrando o acesso realizado na época. Lembrando que a regularização é para acessos realizados entre 30/06/2000 e 17/11/2015 de acordo com a M.P. nº 2.186, de 2001. Ou seja, o pesquisador terá dois vínculos institucionais, aquele com a instituição na qual realizou atividade durante a vigência da M.P. nº 2.186, de 2001, e aquele com a instituição em que está no momento.

6. Sobre coleção fiel depositária e credenciamento de coleções *ex situ*

6.1. É necessário cadastrar todo o acervo da coleção ex situ?

Não. Deverá ser cadastrado apenas aquele patrimônio genético oriundo da coleção *ex situ* que for utilizado em alguma atividade de acesso. Também deverá ser cadastrado o patrimônio genético que for remetido para o exterior com objetivo de acesso ou para depósito em coleção no exterior.

6.2. É necessário credenciar a coleção ex situ?

Não, mas é recomendável, pois as coleções *ex situ* credenciadas estarão habilitadas a captar recursos junto ao Fundo Nacional para a Repartição de Benefícios. Apenas coleções *ex situ* mantidas por instituições nacionais públicas, com exceção de instituição privada sem fins lucrativos que mantenham herbários populares ou bancos comunitários de sementes, poderão ser credenciadas.

6.3. Qual é o procedimento com subamostras do patrimônio genético depositadas em coleções ex situ na condição de fiel depositário, de acordo com a M.P. nº 2.186, de 2001?

Se as subamostras estiverem vinculadas a autorizações ainda em vigor, manterão o status de depósito em coleção fiel depositária. Para aquelas vinculadas a autorizações cujos prazos expiraram, o curador pode entrar em contato com os depositantes e solicitar a autorização para a incorporação ao acervo da coleção, observando a necessidade de formalização (formulário de depósito, termo de depósito, etc.). Se não houver interesse em depositar, a subamostra poderá ser destruída ou devolvida.

6.4. *Como deve ser o procedimento em relação ao material biológico de outros países depositados na coleção biológica?*

O curador terá que consultar a legislação nacional do país em questão para se informar quanto às regras para distribuição do material do respectivo país. Há um estudo realizado pela GSS, Natura e CNI, no qual lista informações sobre as legislações de mais de 100 países.

6.5. Ao utilizar material biológico proveniente de uma coleção ex situ*, esta amostra deve ser cadastrada no SisGen?*

Se for utilizado para pesquisa, o projeto no qual este material biológico é estudado deverá ser cadastrado no SisGen, e o material deverá ser registrado como componente de patrimônio genético acessado.

7. Sobre o SisGen

7.1. Como cadastrar os projetos no SisGen?

Primeiramente a instituição deve indicar um representante legal que terá poderes para representá-la no âmbito do SisGen e que fará o cadastro institucional. Após o formulário ser preenchido e salvo, o cadastro da instituição será encaminhado para validação pela Secretaria Executiva do CGEN. Com a validação do representante legal, os pesquisadores desta instituição poderão fazer o seu cadastro como pessoa física e requerer sua vinculação ao cadastro da instituição, os quais serão habilitados pelo representante legal. Somente após esse procedimento, os pesquisadores estarão habilitados para cadastrar o projeto ou atividade sob a sua responsabilidade.

7.2. A instituição pode ter mais de um representante legal?

Sim, pode. Todos os representantes legais cadastrados pela instituição, após a habilitação, passarão a receber as solicitações de vinculação de todos os pesquisadores que fizerem tal solicitação. O papel do representante legal é reconhecer aquele pesquisador que, de fato, tem algum vínculo com a instituição para poder habilitá-lo.

7.3. Quem deve realizar o cadastro da pesquisa, o orientado ou orientador?

Poderá ser um, ou outro. Cabe ao grupo de pesquisa adotar o procedimento que for mais conveniente. Se o orientador estiver na ativa, pode ser interessante que ele reúna as pesquisas dos seus orientados em único cadastro, desde que apresentem um objetivo comum, desta forma otimizando o processo de preenchimento. Neste caso, os alunos são incluídos como membros da equipe.

7.4. Quem deve realizar o cadastro no caso de orientador aposentado ou falecido?

Neste caso o aluno ou ex-aluno deve fazer o cadastro. E no caso de iniciação científica/mestrado/doutorado realizado durante a vigência da M.P. nº 2.186, de

2001, e em desacordo com esta, deverá regularizar o projeto, vinculando-se a instituição onde o projeto foi realizado, até 5/11/2018.

7.5. Quem deve realizar o cadastro no caso de pesquisador aposentado ou falecido?

O representante legal ou pesquisador da mesma instituição.

7.6. *Quem cadastra o projeto em que há vários pesquisadores e alunos envolvidos?*
Normalmente, o cadastro é realizado pelo coordenador do projeto e os demais entram como membros da equipe. É importante ter a definição do responsável pelo cadastro, para evitar que o mesmo projeto seja cadastrado por mais de uma pessoa.

7.7. Como proceder quando o projeto, que foi cadastrado inicialmente como pesquisa, evolui para desenvolvimento tecnológico?

Será necessário realizar outro cadastro indicando o desenvolvimento tecnológico como finalidade de acesso e informando que as atividades objeto deste novo cadastro são baseadas em outras atividades de acesso realizadas anteriormente. Se houver, desde o início, uma possível indicação do projeto evoluir para DT, é interessante, no momento do cadastro, escolher a opção "Pesquisa e Desenvolvimento Tecnológico" como finalidade de acesso.

7.8. A pesquisa que está no escopo da M.P. nº 2.186, de 2001 que foi iniciada em 2001 e que continua até hoje, como deve ser cadastrada?

Deverá ser feita a regularização deste projeto, cadastrando-o no SisGen, onde será indicado que o acesso foi realizado antes de 17 de novembro de 2015. Neste mesmo cadastro as informações sobre o andamento do projeto poderão ser incluídas.

7.9. Sobre a procedência da amostra, onde enquadrar um paciente, do qual o micro-organismo patogênico for isolado, dentre as opções: in situ, ex situ, in silico ou produto intermediário?

O paciente é enquadrado como *in situ*. Neste caso, as coordenadas geográficas a serem informadas serão do posto de saúde/hospital/ambulatório onde o patógeno foi isolado e o bioma será aquele onde o posto de saúde se localiza.

7.10. Em pesquisa envolvendo parasita e hospedeiro não humano, os dois devem ser cadastrados como patrimônio genético?

Sim, se ambos forem nativos.

7.11. Como cadastrar micro-organismos ainda não isolados de amostras ambientais ou clínicas, incluindo situações envolvendo pesquisa com metagenômica?

Neste caso o pesquisador terá que escolher no campo referente à tipo de componente, a opção "impossibilidade de identificação". Na sequência, terá que

justificar a impossibilidade da identificação e marcar o campo “Declaro não ser possível a identificação taxonômica no presente momento, de acordo com a justificativa acima, e o cadastro será atualizado caso os espécimes sejam identificados”. Dessa forma, o Sistema permite o preenchimento das informações taxonômicas sobre aquele organismo até o nível hierárquico de família, como campos não obrigatórios.

7.12. Qual é o procedimento no caso da identificação dos organismos que incialmente foram registrados no cadastro usando a opção “impossibilidade de identificação”*, considerando a necessidade de atualização do cadastro em caso de identificação dos mesmos?*

O pesquisador deve retornar ao cadastro original e incluir no campo resultados obtidos, escolhendo a opção “outros resultados”, os nomes dos organismos que foram identificados.

7.13. Quando a remessa for realizada sem que tenha ocorrido acesso no Brasil, por exemplo, nos casos de fornecimento de PG por coleção biológica, é possível fazer apenas o cadastro da remessa?

Sim. Os cadastros de acesso e de remessa são independentes.

7.14. Como proceder o cadastro de projeto com muitas instituições colaboradoras?

O coordenador do projeto fará o cadastro e os demais participantes do projeto e suas respectivas instituições serão cadastrados como membros da equipe e como instituição parceira, inclusive no caso de colaboradores estrangeiros.

7.15. Como cadastrar uma mesma espécie que foi coletada em diversas localidades diferentes?

A espécie será registrada pelo seu nome científico e cada localidade diferente poderá ser adicionada para a mesma espécie. Se for micro-organismos/fungos, além da espécie o código da linhagem/cepa poderá ser incluído.

7.16. *Como cadastrar uma espécie que pertencia a um determinado grupo taxonômico na época da publicação e atualmente, após revisões taxonômicas se encontra em outro grupo ou tem outro nome científico? Deve ser cadastrado o nome e/ou o grupo taxonômico utilizado na época da publicação, de acordo com o artigo resultante da pesquisa, ou o novo nome e/ou novo grupo taxonômico?*

Devem ser registrados o nome científico e o grupo taxonômico atuais, fazendo uma observação no campo de resultados sobre o nome e grupo taxonômico utilizado na época da publicação.

7.17. Todos os membros dos projetos citados nas equipes precisam se cadastrar no SisGen?

Não. Quem deve ser cadastrado é o coordenador do projeto que é o responsável pelo cadastramento da atividade.

7.18. O coordenador do laboratório (geralmente coordenador dos projetos) pode dividir o cadastro dos projetos no CGen pelos CPFs dos pesquisadores do laboratório? Ou os projetos têm que ficar no CPF apenas do coordenador?

Visto que não há restrição quanto a isso na Lei ou no Decreto, os projetos não precisam ficar apenas sob responsabilidade do coordenador. Esta é uma decisão do coordenador junto com os pesquisadores. Se quiserem dividir esta responsabilidade, contanto que todos sejam coautores da produção científica resultante, é possível.

7.19. O pesquisador estrangeiro vinculado a uma instituição brasileira que pesquisa a biodiversidade brasileira pode cadastrar projeto no SisGen?

Sim. O pesquisador de nacionalidade estrangeira vinculado a uma instituição nacional de pesquisa científica e tecnológica, pública ou privada, pode se cadastrar no SisGen desde que seu cadastro esteja vinculado a essa instituição.

7.20. O pesquisador estrangeiro sem vínculo com uma instituição nacional que pesquisa a biodiversidade brasileira pode cadastrar projeto no SisGen?

Não. A lei veda o acesso por pessoa natural estrangeira sem vínculo com uma instituição nacional de pesquisa científica e tecnológica, pública ou privada. Portanto, para que possa realizar o cadastro no SisGen, a pessoa natural estrangeira deverá vincular-se a uma instituição nacional de pesquisa científica e tecnológica, pública ou privada. Se este pesquisador for vinculado a uma instituição estrangeira, esta terá que se associar a uma instituição nacional de pesquisa científica e tecnológica, pública ou privada. Essa instituição nacional será, portanto, a responsável pelo cadastro, assim como por sua atualização.

Maiores informações sobre o funcionamento do SisGen e o preenchimento podem ser encontrados no Manual do SisGen.

Informações sobre as atividades e reuniões da Câmara Setorial da Academia podem ser obtidas no página web do CGEN. Demais dúvidas podem ser esclarecidas pelos endereços eletrônicos cgen@mma.gov.br ou sisgen@mma.gov.br.

Sugestões podem ser enviadas para o csacademia.cgen@gmail.com.

Outros manuais, guias e documentos relevantes podem ser consultados em:

Rosa Míriam de Vasconcelos. 2016. Marcos regulatórios aplicáveis às atividades de pesquisa e desenvolvimento. Brasília, DF: Embrapa. 182 p.

Ana Claudia Dias de Oliveira. Manual de acesso ao patrimônio genético brasileiro e ao conhecimento tradicional associado. Formato Ebook: PDF.

Francine Hakim Leal Franco e colaboradores. 2017. Guia Orientativo para Acesso à BIODIVERSIDADE BRASILEIRA.

Confederação Nacional da Industria, GSS Sustentabilidade e Bioinovação, Natura Inovação e Tecnologia de Produtos. 2017. Acesso e repartição de benefícios no cenário mundial: a lei brasileira em comparação com as normas internacionais. Brasília: CNI.

Manuela da Silva. 2018. Legislação de acesso ao patrimônio genético e ao conhecimento tradicional associado e seu impacto na pesquisa e desenvolvimento tecnológico.

A Câmara Setorial da Academia do Conselho de Gestão do Patrimônio Genético tem atribuição 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.

Composição da Câmara Setorial da Academia:

Coordenadora: Manuela da Silva

Indicações conjuntas da **Sociedade Brasileira para o Progresso da Ciência, da Associação Brasileira de Antropologia, e da Academia Brasileira de Ciências**

1ª Indicação: André Luis de Gasper
algasper@gmail.com e herbarios@botanica.org.br

2ª Indicação: Manuela da Silva
manuela.dasilva@fiocruz.br

3ª Indicação: Luciane Marinoni
lmarinoni@ufpr.br

4ª Indicação: Marcelo H. A. Freitas
marcelo.freitas@embrapa.br

5ª Indicação: Laura Rodrigues Santonieri
santonieri@gmail.com

6ª Indicação: Diego Soares da Silveira
diego.soares@ufu.br e soares2br@yahoo.com.br

Ministério do Meio Ambiente
Henry P. I. de Novion
henry.novion@mma.gov.br

Ministério da Justiça e Segurança Pública
Maira Smith
mairasmith17@yahoo.com.br

Ministério da Agricultura, Pecuária e Abastecimento
Rosa Miriam de Vasconcelos
rosa.miriam@embrapa.br

Ministério da Indústria, Comércio Exterior e Serviços
Claudia Santos Magioli
magioli@inpi.gov.br

Ministério da Ciência, Tecnologia, Inovações e Comunicações
1ª Indicação: Ricardo Henrique Kruger
kruger@unb.br
2ª Indicação (MS): Letícia Mendes Ricardo
leticia.ricardo@saude.gov.br