



## **Cartilha sobre o Sistema de Cadastro do Acesso ao Patrimônio Genético e ao Conhecimento Tradicional Associado**

Leonardo Sousa Carvalho<sup>1</sup>  
Ângela Celis Almeida Lopes<sup>1</sup>  
Gerardo Magela Vieira Júnior<sup>1</sup>  
Ivanilza Moreira de Andrade  
João Batista Lopes  
Juliana do Nascimento Bendini<sup>1</sup>  
Luciana Barboza Silva<sup>1</sup>  
Paulo Michel Pinheiro Ferreira<sup>1</sup>  
Roseli Farias Melo de Barros<sup>1</sup>

Outubro de 2018.

---

<sup>1</sup> Integrantes da Comissão de Biodiversidade da UFPI, designada pelo Ato da Reitoria 1327/2018.



**MINISTÉRIO DA EDUCAÇÃO  
UNIVERSIDADE FEDERAL DO PIAUÍ  
PRÓ-REITORIA DE PESQUISA E INOVAÇÃO  
COORDENAÇÃO GERAL DE PESQUISA**



## Apresentação

Os recursos genéticos eram considerados como patrimônio da humanidade, e podiam ser acessados livremente até a Convenção sobre Diversidade Biológica (CDB) entrar em vigor. No Brasil, algumas propostas para preservar o patrimônio genético de sua biodiversidade, além do conhecimento tradicional associado a esta e sua bioprospecção culminaram com a Medida Provisória (MP) nº 2.186-16, de 2001, que visava maior combate à biopirataria, estabelecia direitos e obrigações referentes ao acesso a componentes do patrimônio genético e ao conhecimento tradicional associado, além de possibilitar uma repartição justa e equitativa dos benefícios derivados da exploração de componente do patrimônio genético e do conhecimento tradicional associado, bem como o acesso e a transferência de tecnologia para a conservação e a utilização da diversidade biológica.

Esta MP resultou em extensas críticas, visto que as exigências rígidas, tornavam a sua aplicação extremamente burocrática e limitavam a participação dos povos e comunidades tradicionais nos processos de tomadas de decisão. Assim, em 20 de maio de 2015, esta MP fora revogada com a publicação da Lei 13.123, conhecida como “Lei da Biodiversidade”, que ampliou o escopo da MP 2.186-16, de 2001, estabelecendo novas regras para o acesso ao patrimônio genético, acesso ao conhecimento tradicional associado e repartição de benefícios. Assim, esta nova Lei está ligada diretamente com a Convenção sobre Diversidade Biológica – CDB, assinada durante a Conferência das Nações Unidas sobre o Meio Ambiente e o Desenvolvimento, realizada em 1992 no Rio de Janeiro. A Rio 92, como ficou conhecida a CDB, foi promulgada através do Decreto nº 2519 de 1998.

A Lei 13.123/2015 foi regulamentada pelo Decreto nº 8.772 de maio de 2016. Em 27 de julho de 2017 foi instalada a Secretaria Executiva do Conselho de Gestão do Patrimônio Genético (CGen), órgão colegiado de caráter deliberativo, normativo, consultivo e recursal, presidido pelo Ministério do Meio Ambiente, que inclui representantes dos setores empresarial e acadêmico, bem como de populações indígenas, comunidades e agricultores tradicionais.

Posteriormente, a Lei 13.123 e o Decreto 8.772, foram complementados por outros instrumentos jurídicos emitidos pelo CGen, como a Portaria CGen nº 1, de 6 de novembro de 2017, que implementou e disponibilizou o Sistema Nacional de Gestão do Patrimônio Genético e do Conhecimento Tradicional Associado – SisGen ([sisgen.gov.br](http://sisgen.gov.br)). A partir de então, iniciou-se o prazo de um ano para a regularização, adequações e reformulações das atividades de acesso ao patrimônio genético ou ao conhecimento tradicional associado, bem como o registro de instituições, e o registro de remessas e envios de material biológico ao exterior.

A Lei da Biodiversidade, bem como seu Decreto regulatório, tem sofrido intensas críticas e gerando enorme discussão no meio acadêmico, especialmente no que se refere a atividades com finalidade estritamente de pesquisa, sem haver desenvolvimento tecnológico (ex., Alves *et al.* 2018; Bockmann *et al.* 2018; Brito *et al.* 2018). Paralelamente, críticas referentes à forma de implantação do SisGen e dificuldades



**MINISTÉRIO DA EDUCAÇÃO  
UNIVERSIDADE FEDERAL DO PIAUÍ  
PRÓ-REITORIA DE PESQUISA E INOVAÇÃO  
COORDENAÇÃO GERAL DE PESQUISA**



inerentes ao seu preenchimento resultam em constantes aclamações por sua melhoria. Igualmente, critica-se a necessidade de certas atividades de pesquisa requererem autorizações e cadastros em diversos sistemas eletrônicos (ex.: SisGen, SISBio, CEP, MAPA), inexistindo a possibilidade de permuta de informações entre eles.

Neste panorama, a Comissão de Biodiversidade da Universidade Federal do Piauí foi criada com o objetivo de acompanhar e/ou coordenar as ações internas da UFPI envolvendo o acesso ao patrimônio genético e ao conhecimento tradicional associado. As ações desta Comissão são supervisionadas e apoiadas pela Pró-Reitoria de Pesquisa e Inovação – PROPESQI, através da Coordenação Geral de Pesquisa – CGP, da UFPI. Além disto, a UFPI encontra-se cadastrada no SisGen, tendo como representante legal o Prof. Dr. João Batista Lopes, Coordenador Geral de Pesquisa da UFPI e professor do Departamento de Zootecnia do Centro de Ciências Agrárias da UFPI, em Teresina.

Assim, o objetivo desta cartilha<sup>2</sup> é facilitar o acesso a informações relacionadas ao Sistema Nacional de Gestão do Patrimônio Genético e do Conhecimento Tradicional Associado – SisGen, bem como orientações, dúvidas e procedimentos acerca de diversas atividades a este relacionadas, tais como cadastro de pesquisadores, cadastro de acessos ao patrimônio genético e ao conhecimento tradicional associado, cadastro de remessas, notificações de produtos, e credenciamento de coleções *ex situ*. Ressalta-se ainda que esta cartilha não substitui os dispositivos jurídicos existentes (ex.: Lei 13.123 e Decreto 8.772, entre outros), servindo apenas como um auxílio a interpretação dos mesmos. Igualmente, não cabe à UFPI a realização de procedimentos punitivos, sendo esta uma função de outras autarquias governamentais, nos termos da Lei.

---

<sup>2</sup>Esta versão da cartilha é disponibilizada para fins de divulgação. Posteriormente, uma versão com nova formatação, diagramação final e ISBN será disponibilizada pela UFPI.



## Sumário

1. Definições.....	6
2. Atividades regidas pelo SisGen .....	10
3. Cadastramento de pessoa física no SisGen.....	12
4. Responsabilidade pelo cadastro de acessos na UFPI .....	14
5. Uso do SisGen.....	15
5.1. Informações iniciais.....	15
5.2. Atualização e edição de cadastros e envios, impressão e emissão de documentos .....	16
5.3. Cadastro de acesso e envio .....	17
5.3. Sobre o Componente do Patrimônio Genético acessado .....	22
5.4. Sobre o Conhecimento Tradicional Associado Acessado.....	26
5.5. Parceria com instituição Nacional.....	28
5.6. Parceria com instituição sediada no exterior.....	29
5.7. Envio de Amostra que Contenha Patrimônio Genético ao Exterior .....	30
5.8. Resultados Obtidos .....	32
5.9. Cadastro de remessa.....	35
6. Dúvidas mais comuns.....	39
6.1. Sobre o que trata a Lei nº 13.123, de 2015?.....	39
6.2. O que é Patrimônio Genético (PG)? .....	39
6.3. O que é Patrimônio Genético (PG) nacional? .....	39
6.4. Quais são as espécies que fazem parte do Patrimônio Genético (PG) nacional? .....	40
6.5. Microrganismos são considerados Patrimônio Genético (PG) nacional? .....	40
6.6. Quando microrganismos não são considerados Patrimônio Genético (PG) nacional? ...	40
6.7. Sequências genéticas depositadas em bases ou bancos de dados digitais são consideradas Patrimônio Genético (PG) nacional? .....	40
6.8. O que é Conhecimento Tradicional Associado (CTA) ao patrimônio genético? .....	40
6.9. O que é conhecimento tradicional associado (CTA) de origem não identificável?.....	41
6.10. O que é conhecimento tradicional associado (CTA) de origem identificável?.....	41
6.11. O que é variedade tradicional local ou crioula?.....	41
6.12. O que é raça localmente adaptada ou crioula? .....	41
6.13. O que é acesso ao patrimônio genético (PG)?.....	41
6.14. O que é acesso ao conhecimento tradicional associado (CTA)? .....	42
6.15. O que são atividades agrícolas? .....	43
6.16. Quais atividades não se enquadram nos conceitos de acesso?.....	43
6.17. Quais são as exigências da Lei para realizar acesso ao patrimônio genético (PG) ou ao conhecimento tradicional associado (CTA) de origem não identificável? .....	44
6.18. Quais são as exigências da Lei para realizar acesso ao conhecimento tradicional associado (CTA) de origem identificável? .....	45
6.19. Quando é exigida a Autorização Prévia para o Acesso? .....	46
6.20. O SisGen já foi disponibilizado? .....	48
6.21. Como realizar um cadastro no SisGen?.....	49
6.22. Preciso cadastrar minha pesquisa com patrimônio genético (PG)? .....	49
6.23. Preciso cadastrar minha pesquisa com conhecimento tradicional associado (CTA)? ...	50
6.24. Qual a diferença entre “Remessa” e “Envio de amostra”?.....	50
6.25. Qual o procedimento para devolução de material biológico emprestado às.....	53
instituições brasileiras por coleções internacionais?.....	53



**MINISTÉRIO DA EDUCAÇÃO  
UNIVERSIDADE FEDERAL DO PIAUÍ  
PRÓ-REITORIA DE PESQUISA E INOVAÇÃO  
COORDENAÇÃO GERAL DE PESQUISA**



6.26. Como serão tratadas as atividades realizadas entre 17 de novembro de 2015 e 06 de novembro de 2017? .....	53
6.27. Como realizar uma Notificação no SisGen? .....	54
6.28. Como fazer a adequação das atividades realizadas de acordo com a legislação anterior sobre acesso e repartição de benefícios? .....	55
6.29. Como fazer a regularização das atividades realizadas em desacordo com a legislação anterior sobre acesso e repartição de benefícios? .....	56
6.30. Quais são as regras gerais para Repartição de Benefícios? .....	57
6.31. Quais são as regras para repartição de benefícios pela exploração econômica de produto acabado oriundo de acesso? .....	59
6.32. Quais são as regras para repartição de benefícios pela exploração econômica de material reprodutivo?.....	59
6.33. Quais atividades estão isentas da obrigação de Repartir Benefícios? .....	60
6.34. Quais as disposições da Lei nº 13.123, de 2015 sobre coleta de material biológico? ...	61
6.35. Qual o procedimento para o credenciamento de coleção <i>ex situ</i> ? .....	61
6.36. Ainda existe credenciamento de instituição fiel depositária? .....	62
6.37. Quais são as infrações contra o patrimônio genético e o conhecimento tradicional associado? .....	62
6.38. Quais são os órgãos responsáveis pela fiscalização da legislação de acesso e repartição de benefícios? .....	62
6.39. As Resoluções aprovadas pelo CGen antes da entrada em vigor da Lei nº 13.123, de 2015, ainda estão válidas? .....	62
6.40. Como serão tratadas as autorizações de acesso concedidas pelo CGen que ainda estão dentro do prazo de validade? .....	62
6.41. Como serão tratadas as autorizações de acesso concedidas pelo IBAMA, CNPq e IPHAN?	63
6.42. Por que o IBAMA, o CNPq e o IPHAN não emitem mais autorizações de acesso, desde a entrada em vigor da Lei nº 13.123, de 2015? .....	63
6.43. Como fazer para reformular o pedido de autorização que ainda estava em tramitação quando a Lei nº 13.123, de 2015, entrou em vigor?.....	63
6.44. Como serão tratados os pedidos de renovação de autorização pendentes de deliberação?.....	63
6.45. O que é o procedimento administrativo de verificação? Como ele funciona e pra que serve? 64	
7. Mais informações .....	65
7.1. Leis, decretos e medidas provisórias .....	65
7.2. Regimento interno do Conselho de Gestão do Patrimônio Genético – CGen .....	65
7.3. Resoluções.....	66
7.4. Orientações Técnicas .....	68
7.5. Pareceres da Advocacia Geral da União.....	69
7.6. Notas Informativas .....	69
7.7. Manuais do SisGen .....	69
7.8. Outros.....	70
8. Modelo de Termo de Transferência de Material e Guia de Remessa - UFPI .....	71
9. Contatos .....	71
10. Referências.....	71



## 1. Definições

Devido a necessidade de definição de termos pertinentes ao acesso a patrimônio genético (PG), ao conhecimento tradicional associado (CTA), ou ainda a repartição de benefícios (RP), apresentaremos a seguir, um glossário dos termos que serão abordados nesta cartilha.

- “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. Fonte: Redação definida no Art.º 2 da Lei nº 13.123/2015.
- “Acesso ao patrimônio genético”**: pesquisa ou desenvolvimento tecnológico realizado sobre amostra de patrimônio genético. Fonte: Redação definida no Art.º 2 da Lei nº 13.123/2015.
- “Acordo de repartição de benefícios”**: instrumento jurídico que qualifica as partes, o objeto e as condições para repartição de benefícios. Fonte: Redação definida no Art.º 2 da Lei nº 13.123/2015.
- “Acordo setorial”**: ato de natureza contratual firmado entre o poder público e usuários, tendo em vista a repartição justa e equitativa dos benefícios decorrentes da exploração econômica oriunda de acesso ao patrimônio genético ou ao conhecimento tradicional associado de origem não identificável. Fonte: Redação definida no Art.º 2 da Lei nº 13.123/2015.
- “Agricultor tradicional”**: pessoa natural que utiliza variedades tradicionais locais ou crioulas ou raças localmente adaptadas ou crioulas e mantém e conserva a diversidade genética, incluído o agricultor familiar. Fonte: Redação definida no Art.º 2 da Lei nº 13.123/2015.
- “Área protegida”**: área definida geograficamente que é destinada, ou regulamentada, e administrada para alcançar objetivos específicos de conservação. Fonte: Redação definida na Convenção sobre Diversidade Biológica, conforme Art.º 1, Decreto nº 2519/1998.
- “Atestado de regularidade de acesso”**: ato administrativo pelo qual o órgão competente declara que o acesso ao patrimônio genético ou ao conhecimento tradicional associado cumpriu os requisitos desta Lei. Fonte: Redação definida no Art.º 2 da Lei nº 13.123/2015.
- “Atividades agrícolas”**: atividades de produção, processamento e comercialização de alimentos, bebidas, fibras, energia e florestas plantadas. Fonte: Redação definida no Art.º 2 da Lei nº 13.123/2015.
- “Autorização de acesso ou remessa”**: ato administrativo que permite, sob condições específicas, o acesso ao patrimônio genético ou ao conhecimento tradicional associado e a remessa de patrimônio genético. Fonte: Redação definida no Art.º 2 da Lei nº 13.123/2015.
- “Biotecnologia”**: Qualquer aplicação tecnológica que utilize sistemas biológicos, organismos vivos, ou seus derivados, para fabricar ou modificar produtos ou processos para utilização específica. Fonte: Redação definida na Convenção sobre Diversidade Biológica, conforme Art.º 1, Decreto nº 2519/1998.
- “Cadastro de acesso ou remessa de patrimônio genético ou de conhecimento tradicional associado”**: instrumento declaratório obrigatório das atividades de acesso ou remessa de patrimônio genético ou de conhecimento tradicional associado. Fonte: Redação definida no Art.º 2 da Lei nº 13.123/2015.
- “Comunidade tradicional”**: grupo culturalmente diferenciado que se reconhece como tal, possui forma própria de organização social e ocupa e usa territórios e recursos naturais como condição para a sua reprodução cultural, social, religiosa, ancestral e econômica, utilizando conhecimentos, inovações e práticas geradas e transmitidas pela tradição. Fonte: Redação definida no Art.º 2 da Lei nº 13.123/2015.



**MINISTÉRIO DA EDUCAÇÃO**  
**UNIVERSIDADE FEDERAL DO PIAUÍ**  
**PRÓ-REITORIA DE PESQUISA E INOVAÇÃO**  
**COORDENAÇÃO GERAL DE PESQUISA**



- “**Condições *ex situ***”: condições em que o patrimônio genético é mantido fora de seu habitat natural. Fonte: Redação definida no Art.º 2 da Lei nº 13.123/2015.
- “**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. Fonte: Redação definida no Art.º 2 da Lei nº 13.123/2015, modificando a definição proposta na Convenção sobre Diversidade Biológica (Decreto nº 2519/1998).
- “**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: Redação definida no Art.º 2 da Lei nº 13.123/2015.
- “**Conhecimento tradicional associado de origem não identificável**”: conhecimento tradicional associado em que não há a possibilidade de vincular a sua origem a, pelo menos, uma população indígena, comunidade tradicional ou agricultor tradicional. Fonte: Redação definida no Art.º 2 da Lei nº 13.123/2015.
- “**Consentimento prévio informado**”: consentimento formal, previamente concedido por população indígena ou comunidade tradicional segundo os seus usos, costumes e tradições ou protocolos comunitários. Fonte: Redação definida no Art.º 2 da Lei nº 13.123/2015.
- “**Conservação *ex situ***”: conservação de componentes da diversidade biológica fora de seus habitats naturais. Fonte: Redação definida na Convenção sobre Diversidade Biológica, conforme Art.º 1, Decreto nº 2519/1998.
- “**Conservação *in situ***”: conservação de ecossistemas e habitats naturais e a manutenção e recuperação de populações viáveis de espécies em seus meios naturais e, no caso de espécies domesticadas ou cultivadas, nos meios onde tenham desenvolvido suas propriedades características. Fonte: Redação definida na Convenção sobre Diversidade Biológica, conforme Art.º 1, Decreto nº 2519/1998.
- “**Desenvolvimento tecnológico**”: 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. Fonte: Redação definida no Art.º 2 da Lei nº 13.123/2015.
- “**Diversidade biológica**”: variabilidade de organismos vivos de todas as origens, compreendendo, dentre outros, os ecossistemas terrestres, marinhos e outros ecossistemas aquáticos e os complexos ecológicos de que fazem parte; compreendendo ainda a diversidade dentro de espécies, entre espécies e de ecossistemas. Fonte: Redação definida na Convenção sobre Diversidade Biológica, conforme Art.º 1, Decreto nº 2519/1998.
- “**Ecossistema**”: complexo dinâmico de comunidades vegetais, animais e de microrganismos e o seu meio inorgânico que interagem como uma unidade funcional. Fonte: Redação definida na Convenção sobre Diversidade Biológica, conforme Art.º 1, Decreto nº 2519/1998.
- “**Elementos principais de agregação de valor ao produto**”: elementos cuja presença no produto acabado é determinante para a existência das características funcionais ou para a formação do apelo mercadológico. Fonte: Redação definida no Art.º 2 da Lei nº 13.123/2015.
- “**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. Fonte: Redação definida no Art.º 2 da Lei nº 13.123/2015.
- “**Espécie domesticada ou cultivada**”: espécie em cujo processo de evolução influenciou o ser humano para atender suas necessidades. Fonte: Redação definida na Convenção sobre Diversidade Biológica, conforme Art.º 1, Decreto nº 2519/1998 e também constante no Art.º 2 da Lei nº 13.123/2015.



**MINISTÉRIO DA EDUCAÇÃO**  
**UNIVERSIDADE FEDERAL DO PIAUÍ**  
**PRÓ-REITORIA DE PESQUISA E INOVAÇÃO**  
**COORDENAÇÃO GERAL DE PESQUISA**



- “Habitat”**: Lugar ou tipo de local onde um organismo ou população ocorre natural mente. Fonte: Redação definida na Convenção sobre Diversidade Biológica, conforme Art.º 1, Decreto nº 2519/1998.
- “Material genético”**: todo material de origem vegetal, animal, microbiana ou outra que contenha unidades funcionais de hereditariedade. Fonte: Redação definida na Convenção sobre Diversidade Biológica, conforme Art.º 1, Decreto nº 2519/1998.
- “Material reprodutivo”**: material de propagação vegetal ou de reprodução animal de qualquer gênero, espécie ou cultivo proveniente de reprodução sexuada ou assexuada. Fonte: Redação definida no Art.º 2 da Lei nº 13.123/2015.
- “Notificação de produto”**: instrumento declaratório que antecede o início da atividade de exploração econômica de produto acabado ou material reprodutivo oriundo de acesso ao patrimônio genético ou ao conhecimento tradicional associado, no qual o usuário declara o cumprimento dos requisitos desta Lei e indica a modalidade de repartição de benefícios, quando aplicável, a ser estabelecida no acordo de repartição de benefícios. Fonte: Redação definida no Art.º 2 da Lei nº 13.123/2015.
- “Organização regional de integração econômica”**: organização constituída de Estados soberanos de uma determinada região, a que os Estados membros transferiram competência em relação a assuntos regidos por esta Convenção, e que foi devidamente autorizada, conforme seus procedimentos internos, a assinar, ratificar, aceitar, aprovar a mesma e a ela aderir. Fonte: Redação definida na Convenção sobre Diversidade Biológica, conforme Art.º 1, Decreto nº 2519/1998.
- “País de origem de recursos genéticos”**: país que possui esses recursos genéticos em condições *in situ*. Fonte: Redação definida na Convenção sobre Diversidade Biológica, conforme Art.º 1, Decreto nº 2519/1998.
- “País provedor de recursos genéticos”**: país que prove recursos genéticos coletados de fontes *in situ*, incluindo populações de espécies domesticadas e silvestres, ou obtidas de fontes *ex situ*, que possam ou não ter sido originados nesse país. Fonte: Redação definida na Convenção sobre Diversidade Biológica, conforme Art.º 1, Decreto nº 2519/1998.
- “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. Fonte: Redação definida no Art.º 2 da Lei nº 13.123/2015.
- “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. Fonte: Redação definida no Art.º 2 da Lei nº 13.123/2015.
- “Plataforma continental do Brasil”**: compreende o leito e o subsolo das áreas submarinas que se estendem além do seu mar territorial, em toda a extensão do prolongamento natural de seu território terrestre, até o bordo exterior da margem continental, ou até uma distância de duzentas milhas marítimas das linhas de base, a partir das quais se mede a largura do mar territorial, nos casos em que o bordo exterior da margem continental não atinja essa distância. Fonte: Redação definida no Art.º 11 da Lei nº Lei nº 8.617/1993.
- “População espontânea”**: população de espécies introduzidas no território nacional, ainda que domesticadas, capazes de se autopropagarem naturalmente nos ecossistemas e habitats brasileiros. Fonte: Redação definida no Art.º 2 da Lei nº 13.123/2015.
- “Produto acabado”**: produto cuja natureza não requer nenhum tipo de processo produtivo adicional, oriundo de acesso ao patrimônio genético ou ao conhecimento tradicional associado, no qual o componente do patrimônio genético ou do conhecimento tradicional associado seja um dos elementos principais de agregação de valor ao produto, estando apto à utilização pelo consumidor final, seja esta pessoa natural ou jurídica. Fonte: Redação definida no Art.º 2 da Lei nº 13.123/2015.





**MINISTÉRIO DA EDUCAÇÃO**  
**UNIVERSIDADE FEDERAL DO PIAUÍ**  
**PRÓ-REITORIA DE PESQUISA E INOVAÇÃO**  
**COORDENAÇÃO GERAL DE PESQUISA**



- “Produto intermediário”**: produto cuja natureza é a utilização em cadeia produtiva, que o agregará em seu processo produtivo, na condição de insumo, excipiente e matéria. Fonte: Redação definida no Art.º 2 da Lei nº 13.123/2015.
- “Protocolo comunitário”**: norma procedimental das populações indígenas, comunidades tradicionais ou agricultores tradicionais que estabelece, segundo seus usos, costumes e tradições, os mecanismos para o acesso ao conhecimento tradicional associado e a repartição de benefícios de que trata esta Lei. Fonte: Redação definida no Art.º 2 da Lei nº 13.123/2015.
- “Provedor de conhecimento tradicional associado”**: população indígena, comunidade tradicional ou agricultor tradicional que detém e fornece a informação sobre conhecimento tradicional associado para o acesso. Fonte: Redação definida no Art.º 2 da Lei nº 13.123/2015.
- “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. Fonte: Redação definida no Art.º 2 da Lei nº 13.123/2015.
- “Recursos biológicos”**: recursos genéticos, organismos ou partes destes, populações, ou qualquer outro componente biótico de ecossistemas, de real ou potencial utilidade ou valor para a humanidade. Fonte: Redação definida na Convenção sobre Diversidade Biológica, conforme Art.º 1, Decreto nº 2519/1998.
- “Recursos genéticos”**: material genético de valor real ou potencial. Fonte: Redação definida na Convenção sobre Diversidade Biológica, conforme Art.º 1, Decreto nº 2519/1998.
- “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: Redação definida no Art.º 2 da Lei nº 13.123/2015.
- “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. Fonte: Redação definida no Art.º 2 da Lei nº 13.123/2015.
- “Usuário”**: pessoa natural ou jurídica que realiza acesso a patrimônio genético ou conhecimento tradicional associado ou explora economicamente produto acabado ou material reprodutivo oriundo de acesso ao patrimônio genético ou ao conhecimento tradicional associado. Fonte: Redação definida no Art.º 2 da Lei nº 13.123/2015.
- “Utilização sustentável”**: utilização de componentes da diversidade biológica de modo e em ritmo tais que não levem, no longo prazo, a diminuição da diversidade biológica, mantendo assim seu potencial para atender as necessidades e aspirações das gerações presentes e futuras. Fonte: Redação definida na Convenção sobre Diversidade Biológica, conforme Art.º 1, Decreto nº 2519/1998.
- “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. Fonte: Redação definida no Art.º 2 da Lei nº 13.123/2015.
- “Zona econômica exclusiva brasileira”**: uma faixa que se estende das doze às duzentas milhas marítimas, contadas a partir das linhas de base que servem para medir a largura do mar territorial. Fonte: Redação definida no Art.º 6 da Lei nº Lei nº 8.617/1993.



## 2. Atividades regidas pelo SisGen

A Lei 13.123/2015 abrange as atividades de pesquisa, desenvolvimento tecnológico e exploração econômica de produto acabado ou material produtivo desenvolvido, oriundos do acesso ao patrimônio genético do país e/ou aos oriundos do acesso ao conhecimento tradicional associado. Estes são os casos onde há repartição de benefícios.

Diferente da legislação anterior, alcança todas as pesquisas (experimental ou teórica) realizadas com patrimônio genético brasileiro, ou seja, informação de origem genética de plantas, animais, microrganismos ou outras espécies da natureza, incluindo substâncias derivadas do metabolismo destes seres vivos, e atividades nas áreas de sistemática filogenética, epidemiologia, biologia molecular, taxonomia, análise de informações de sequências genéticas (ex.: *GenBank*) ou registros de ocorrência (ex.: CRIA, Species Link) publicados em bancos de dados públicos.

Pelo Decreto nº 8.772/16 considera-se como parte do patrimônio genético existente no território nacional: espécies vegetais e animais introduzidas encontradas em condições *in situ* no território nacional quando formarem populações espontâneas que tenham adquirido características distintivas próprias no País ou ainda variedades provenientes de espécies introduzidas no território nacional com diversidade genética desenvolvida ou adaptada por populações indígenas, comunidades tradicionais ou agricultores tradicionais, incluindo seleção natural combinada, com seleção humana no ambiente local, que não seja substancialmente semelhante a cultivares comerciais.

Além de microrganismos isolados, os agentes etológicos presentes em material biológico humano ou animal também estão no escopo da Lei. Portanto, atividades como diagnóstico para identificação direta ou indireta destes organismos, se forem para pesquisa e desenvolvimento tecnológico, também são alcançados pela Lei. A MP de 2001 estava mais voltada para pesquisa com potencial econômico (bioprospecção, seleção de microrganismos para a produção de antibióticos, etc). Atualmente, a Lei 13.123 engloba o conjunto de todas estas atividades, como em outros países.

No caso de microrganismos, estes não serão considerados patrimônio genético nacional quando o usuário comprovar que o mesmo foi isolado a partir de substâncias que não sejam do território nacional, do mar territorial, da zona econômica exclusiva ou da plataforma continental, bem como a regularidade de sua importação.

Para o cumprimento da Lei, é necessário realizar o cadastro para pesquisa e desenvolvimento tecnológico. Recomenda-se, nos casos em que o acesso seja iniciado antes do cadastramento da atividade, que seja mantido um registro preciso de todas as informações e documentos mencionados nos Artigos 22 e 24 do Decreto nº 8.772, de 2016, para posterior cadastramento. Para a exploração econômica é necessário realizar a notificação antes do início da pesquisa.

Como atividades de acesso que não precisam ser cadastradas no SisGen, podemos listar:

- a) Pesquisas que envolvam apenas organismos exóticos, quando estes não forem plantas ou animais domesticados ou que forem população espontâneas
- b) Pesquisas que envolvem apenas patrimônio genético humano



**MINISTÉRIO DA EDUCAÇÃO  
UNIVERSIDADE FEDERAL DO PIAUÍ  
PRÓ-REITORIA DE PESQUISA E INOVAÇÃO  
COORDENAÇÃO GERAL DE PESQUISA**



- c) Confirmação da identificação do organismo antes de ser incorporado ao acervo de uma coleção *ex situ*
- d) Testes de controle de qualidade ou de proficiência de laboratório, cujos resultados não sejam usados em pesquisa;

Como atividades de acesso que precisam ser cadastradas no SisGen, podemos listar:

- a) Pesquisas básicas que envolvam organismos nativos do Brasil( p. ex. taxonomia, filogenia, epidemiologia, biografia, comportamento, etc...
- b) Pesquisas aplicadas que envolvam organismos nativos do Brasil (p. ex. seleção de compostos ativos produzidos por componentes da biodiversidade)
- c) Pesquisas que envolvam sequencias genéticas de organismos nativos do Brasil
- d) Pesquisas que envolvam amostras contendo patógenos
- e) Desenvolvimento tecnológico que envolva organismos nativos do Brasil
- f) Pesquisas e desenvolvimento tecnológico que envolvam conhecimento tradicional associado (CTA) ao patrimônio genético

Existem ainda atividades de acesso ao patrimônio genético ou ao conhecimento tradicional associado, realizadas entre 30 de junho de 2000 e 17 de novembro de 2015, no âmbito da MP 2.186, e que precisam ser regularizadas, tais como:

- a) Pesquisas, com exceção daquelas listadas na Resolução 21/2016 do CGEN, que envolvam organismos nativos do Brasil (p. ex. seleção de compostos ativos produzidos por componentes da biodiversidade) e/ou CTA;
- b) Bioprospecção que envolva organismos nativos do Brasil e/ou CTA;
- c) Desenvolvimento tecnológico que envolva organismos nativos do Brasil e/ou CTA.

Diante do exposto, acrescenta-se que desde o dia 6 de novembro de 2017, já se encontra disponível o Sistema Nacional de Gestão do Patrimônio Genético e do Conhecimento Tradicional Associado - SisGen, podendo ser acessado através do endereço eletrônico: [sisgen.gov.br](http://sisgen.gov.br).

Através do SisGen é possível realizar as seguintes atividades (Art. 20 do Decreto nº 8772-2016):

- a) Cadastrar acesso ao conhecimento tradicional associado;
- b) Cadastrar acesso ao patrimônio genético;
- c) Cadastrar envio de amostra que contenha patrimônio genético ao exterior;
- d) Cadastrar remessas de amostra do patrimônio genético e do Termo de Transferência de Material;
- e) Obter comprovantes de cadastro de acessos, envios, remessas e notificações;
- f) Realizar notificação de produto acabado ou material reprodutivo e dos acordos de repartição de benefícios;
- g) Solicitar atestados de regularidade de acesso;
- h) Solicitar autorização de acesso ao patrimônio genético ou ao conhecimento tradicional associado e de remessa ao exterior com anuências do Conselho de Defesa Nacional e do Comando da Marinha;

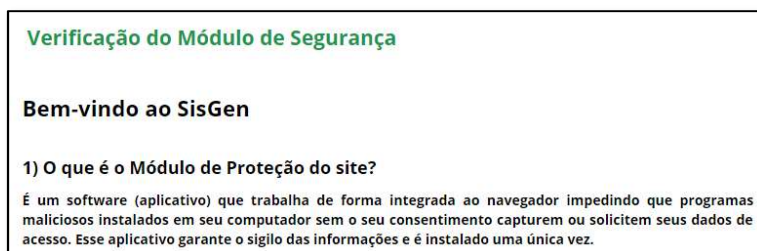


- i) Solicitar o credenciamento de instituições mantenedoras das coleções *ex situ* de patrimônio genético;

### 3. Cadastramento de pessoa física no SisGen

A seguir, descrevemos passos-a-passo como realizar o cadastro de pessoa física no Sistema Nacional de Gestão do Patrimônio Genético e do Conhecimento Tradicional Associado – SisGen:

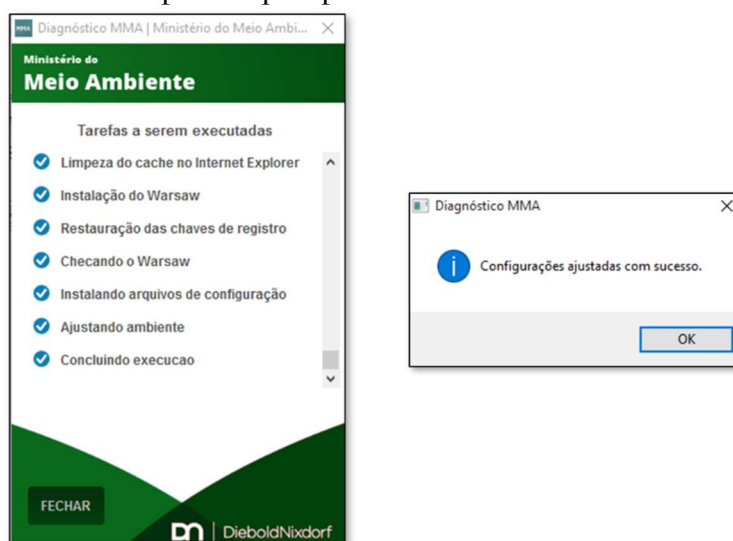
- 1) Acesse o endereço eletrônico: [sisgen.gov.br](http://sisgen.gov.br)
- 2) Se este for o primeiro acesso, o sistema poderá solicitar a instalação do Módulo de Segurança do MMA para o SisGen.



- 3) Basta então escolher o sistema operacional do computador utilizado e fazer o download do aplicativo “*DiagnosticoMMA.exe*”.



- 4) Em seguida, deve-se fazer a instalação do módulo de segurança, aguardando a conclusão dos diversos passos que aparecerão.



- 5) Um manual detalhado para instalação deste módulo pode ser encontrado no seguinte endereço: [https://sisgen.gov.br/download/Manual\\_SisGen\\_Seguranca.pdf](https://sisgen.gov.br/download/Manual_SisGen_Seguranca.pdf)



**MINISTÉRIO DA EDUCAÇÃO  
UNIVERSIDADE FEDERAL DO PIAUÍ  
PRÓ-REITORIA DE PESQUISA E INOVAÇÃO  
COORDENAÇÃO GERAL DE PESQUISA**



- 6) É importante desabilitar bloqueadores de pop-up. Caso alguma ferramenta deste tipo esteja sendo utilizada, uma mensagem de erro será exibida ao acessar o portal do SisGen.
- 7) Caso haja dúvidas ou problemas na instalação do módulo de segurança, entre em contato com o SisGen, por meio do e-mail: [sisgen@mma.gov.br](mailto:sisgen@mma.gov.br)
- 8) Após a devida instalação do módulo de segurança, aparecerá uma janela para efetuar o login, recuperar senha ou para realizar novos cadastros. Novos usuários devem clicar em “Cadastre-se”.

Conselho de Gestão do Patrimônio Genético

Login:

Senha:

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

- 9) A seguir, o usuário deve cadastrar suas informações pessoais, ler e aceitar os termos de uso do sistema. Campos de preenchimento obrigatório são marcados com um asterisco.

Pessoa Física	
CPF:	<input type="text"/> *
Nome (Conforme CPF):	<input type="text"/> *
Possui currículo mantido na Plataforma Lattes?	Selecione * <input type="button" value="Selecione"/>
Data de Nascimento:	<input type="text"/> * <input type="button" value="Calendário"/>
Sexo:	Selecione * <input type="button" value="Selecione"/>
Raça ou cor:	Selecione * <input type="button" value="Selecione"/>
Nacionalidade:	Brasil * <input type="button" value="Selecione"/>
País de Residência:	Brasil * <input type="button" value="Selecione"/>
CEP:	<input type="text"/> *
Logradouro:	<input type="text"/> *

- 10) Caso você apresente vínculo empregatício com a Universidade Federal do Piauí, marque “sim” no campo “Possui Vínculo com Instituição Nacional” e adicione as informações de identificação da instituição: CNPJ 06.517.387/0001-34.



**MINISTÉRIO DA EDUCAÇÃO  
UNIVERSIDADE FEDERAL DO PIAUÍ  
PRÓ-REITORIA DE PESQUISA E INOVAÇÃO  
COORDENAÇÃO GERAL DE PESQUISA**



Possui Vínculo com Instituição Nacional:  \*

Instituições:

[Adicionar](#) \*

CNPJ:  \*

Instituição:  \*

Instituição cadastrada no SisGen.

- 11) Após a conclusão do preenchimento das informações, o usuário deve clicar em “cadastrar”, ao final da página, enviando assim o seu cadastro ao SisGen.
- 12) Após o envio do cadastro, um e-mail é enviado ao representante legal da instituição de vinculação do usuário, caso esta já esteja cadastrada no SisGen. A UFPI já se encontra cadastrada e a vinculação de qualquer novo usuário depende de aprovação pelo representante legal desta IES. Somente após esta habilitação será possível realizar cadastros de acesso ao patrimônio genético ou ao conhecimento tradicional associado, vinculados à UFPI. Até lá, o usuário poderá realizar cadastros na condição de “independente”.
- 13) Na página inicial do Sistema, o usuário pode também alterar seu cadastro (exceto CPF), inserir ou atualizar o cadastro de uma instituição ou sua senha, no menu “Dados Cadastrais”.

**DADOS CADASTRAIS**

[Alterar Meu Cadastro](#)

[Cadastrar Instituição](#)

[Alterar Cadastro de Instituição](#)

[Alterar Senha](#)

#### **4. Responsabilidade pelo cadastro de acessos na UFPI**

A Universidade Federal do Piauí, por meio da Pró-Reitoria de Pesquisa e Inovação – PROPESQI, bem como a Coordenadoria Geral de Pesquisa da UFPI e os integrantes da Comissão de Biodiversidade da UFPI, entendemos que apenas professores, servidores técnicos-administrativos e/ou pesquisadores com vínculo empregatício com a UFPI devem ser responsáveis pelo cadastro de acessos ao patrimônio genético ou ao conhecimento tradicional associado.

Isto é necessário visto que transgressões aos dispositivos presentes na Lei nº 13.123 e no Decreto nº 8772, além de resultarem penalidades aos autores das ações,



também implicam em penalidades às instituições com as quais estas pessoas possuem vínculo. Desta forma, a UFPI desestimula alunos de graduação, pós-graduação ou pós-doutorandos a realizarem o cadastro de seus acessos no SisGen, devendo isto ser uma atribuição de seus orientadores ou supervisores.

## 5. Uso do SisGen

### 5.1. Informações iniciais

O cadastramento de atividades no Sistema Nacional de Gestão do Patrimônio Genético e do Conhecimento Tradicional Associado – SisGen, pode apresentar peculiaridades que são pertinentes para acessos ao patrimônio genético e/ou ao conhecimento tradicional associado e ainda de acordo com a fase da pesquisa ou a existência de produtos intermediários ou finais. Assim, os formulários devem ser preenchidos na ordem que as informações aparecem no sistema, pois são formulários dinâmicos e podem ser reestruturados à medida que novas informações são inseridas.

Ao final do preenchimento de cada formulário, o usuário deve (1) assentir que leu e concorda com os termos de uso do Sistema; e (2) selecionar a opção “cadastrar”, para submeter as informações no Sistema. Alternativamente, um formulário pode ser salvo enquanto está em preenchimento, para posterior finalização. Para isto, o usuário deve selecionar a opção “salvar rascunho”.

**Eu li e concordo com os termos de uso.**

É importante frisar que apenas um rascunho pode ser salvo. Na existência de um rascunho salvo, ao entrar no Sistema o usuário observará uma notificação disto (em vermelho na imagem abaixo) e poderá: (1) abrir o rascunho e continuar sua edição; ou (2) iniciar um novo formulário, descartando assim as informações inseridas no rascunho anterior. Além disto, é possível editar o cadastro após efetuado, como será descrito no item “Edição de cadastros, impressão e emissão de documentos”.

**Cadastro de Atividade de Acesso**


**Você salvou um rascunho do preenchimento deste cadastro, clique aqui para continuar**

Tipo de Usuário:  \* ⓘ

Vale ressaltar que informações do cadastro pessoal do usuário são mantidas em sigilo. No entanto, as demais informações inseridas no Sistema são consideradas públicas, exceto quando consideradas pessoais ou quando solicitado pelo usuário o resguardo de sigilo. Neste caso, um cadeado é exibido ao lado de informações que podem ser mantidas sob sigilo e devem ser selecionados pelo usuário se assim o desejar.



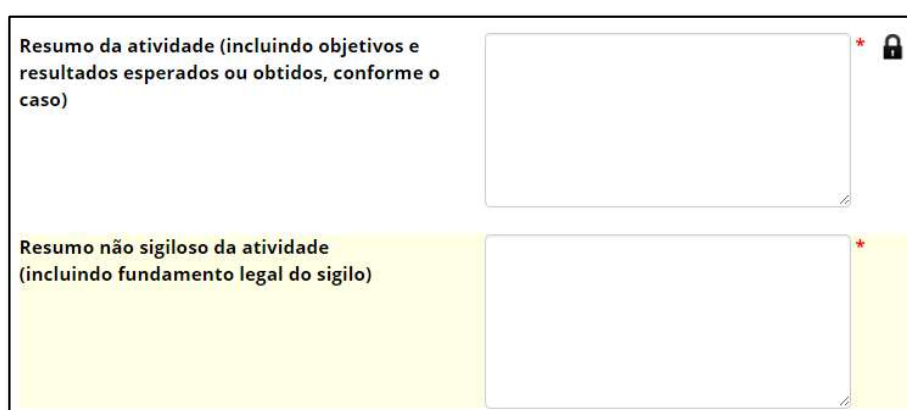
Resumo da atividade (incluindo objetivos e resultados esperados ou obtidos, conforme o caso)



No exemplo do campo “resumo” acima, ao selecionar a opção para manter sob sigilo alguma informação, o formulário é atualizado para a inclusão de campos com informações do resumo não sigiloso da atividade (incluindo fundamento legal do sigilo), obrigatoriamente. Outras situações análogas a esta podem existir no Sistema.

Resumo da atividade (incluindo objetivos e resultados esperados ou obtidos, conforme o caso)

Resumo não sigiloso da atividade (incluindo fundamento legal do sigilo)

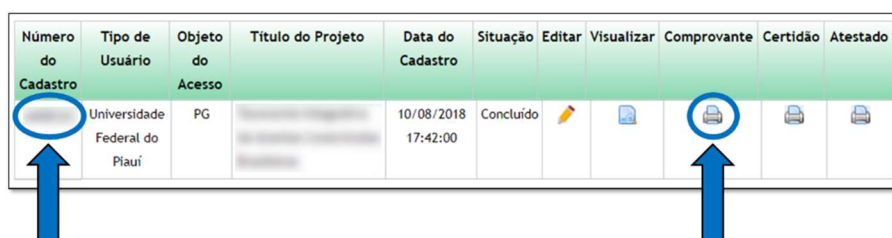


Nesta cartilha, o cadastramento de itens será realizado de maneira simplificada, apenas para título de exemplificação do funcionamento do Sistema. Uma descrição pormenorizada do SisGen pode ser encontrada em seu manual (ver item 7.7 “Manuais do SisGen”, nesta cartilha).

## 5.2. Atualização e edição de cadastros e envios, impressão e emissão de documentos

Após a submissão de um cadastro de acesso, de remessa ou de notificação de produto acabado ou material reprodutivo, o Sistema automaticamente disponibilizará um comprovante e um número de identificação deste cadastro.

Número do Cadastro	Tipo de Usuário	Objeto do Acesso	Título do Projeto	Data do Cadastro	Situação	Editar	Visualizar	Comprovante	Certidão	Atestado
1	Universidade Federal do Piauí	PG	[Reduzido]	10/08/2018 17:42:00	Concluído	[Ícone de lápis]	[Ícone de documento]	[Ícone de documento]	[Ícone de documento]	[Ícone de documento]



No entanto, o Decreto nº 8772, de 2016, estabelece em seu Art. 41 que “o usuário poderá requerer a emissão de certidão que declare que os respectivos cadastros de acesso e remessa bem como a notificação: I – não foram admitidos requerimentos de verificação





de indícios de irregularidades durante o processo de verificação; ou II – que foram objeto de requerimento de verificação e que este não foi acatado”. A emissão desta certidão, conforme informado no Manual do SisGen, será disponibilizada após decorrido o prazo do procedimento administrativo de verificação sem requerimentos de verificação de irregularidades ou após deliberação do CGen pelo não acatamento do mérito dos requerimentos de verificação de irregularidades.

Para a impressão de uma versão consolidada do cadastro efetuado, o usuário deve selecionar a opção para editar este cadastro. Então, a aba referente ao cadastro será aberta, podendo o usuário atualizar ou editar o cadastro e inserir novas informações ou retificar as informações existentes, ou ainda imprimir uma versão completa do cadastro (incluindo informações sigilosas ou não), ao final da página. Pode-se ainda realizar o registro de envios de patrimônio genético, nesta etapa. Caso novas informações sejam inseridas no referido cadastro, o usuário deve confirmar seu salvamento clicando no botão “atualizar”.

Número do Cadastro	Tipo de Usuário	Objeto do Acesso	Título do Projeto	Data do Cadastro	Situação	Editar	Visualizar	Comprovante	Certidão	Atestado
	Universidade Federal do Piauí	PG		10/08/2018 17:42:00	Concluído					

Atualizar

Cadastro Completo (Sigiloso)

Cadastro Completo (Não Sigiloso)

### 5.3. Cadastro de acesso e envio

- 1) Para iniciar uma atividade de acesso, o usuário deve selecionar “Novo cadastro” no menu “Atividade de acesso” e preencher o formulário.

ATIVIDADE DE ACESSO

**Novo Cadastro**

Acessos Cadastrados

- 2) O usuário vinculado a UFPI deve selecionar a instituição no campo “Tipo de Usuário”.

Tipo de Usuário: Universidade Federal do Piauí

Responsável pelo cadastro

Adicionar +

CPF	Habilitado
	Sim



**MINISTÉRIO DA EDUCAÇÃO**  
**UNIVERSIDADE FEDERAL DO PIAUÍ**  
**PRÓ-REITORIA DE PESQUISA E INOVAÇÃO**  
**COORDENAÇÃO GERAL DE PESQUISA**



- 3) Caso deseje que outros usuários possam visualizar e editar o cadastro de acesso, adicione-os como responsáveis pelo cadastro inserindo o CPF dos usuários.
- 4) Objeto de acesso: informar se o presente cadastro se trata de acesso ao patrimônio genético e/ou ao conhecimento tradicional associado. Note que ao selecionar uma opção, o formulário já é atualizado automaticamente.
- 5) “O acesso foi realizado antes de 17/11/2015 ou obteve autorização de acesso antes de 17/11/2015?": Neste item o usuário deverá informar qual a situação do seu acesso, em relação ao entendimento dado pela antiga Medida Provisória nº 2.186-16, de 2001 ou pela atual Lei nº 13.123, de 2015. Abaixo são apresentadas implicações das três opções de resposta.
  - a. Caso a atividade a ser cadastrada tenha recebido uma autorização para realização de pesquisa científica, bioprospecção ou desenvolvimento tecnológico antes da emissão da Lei nº 13.123, de 2015, o usuário deve marcar a opção “*Sim*”. Então, novos campos sobre a autorização já emitida ou o processo em tramitação serão exibidos e devem ser preenchidos conforme o caso. Se a autorização já tiver sido emitida, esta deverá ser anexada no Sistema.

O acesso foi realizado antes de 17/11/2015 ou obteve autorização de acesso antes de 17/11/2015?	Sim
Tem autorização de acesso?	Sim – Autorização Prévia
Instituição que concedeu a autorização:	CGEN
Número do Processo:	
Finalidade do Acesso:	<input checked="" type="checkbox"/> Pesquisa Científica <input type="checkbox"/> Bioprospecção <input type="checkbox"/> Desenvolvimento Tecnológico
Número da Autorização:	
Autorização: Anexar Documento:	Escolher arquivos Nenhum arqui... selecionado
Validade da autorização:	
Possui CURB anuído pelo CGEN?	Selecione

- b. Caso o acesso tenha sido realizado antes de 17/11/2015 e em desacordo com a Medida Provisória nº 2.186-16, de 23 de agosto de 2001, o usuário deve selecionar a opção “*Sim*” e no campo “Tem autorização de acesso?”, selecionar a opção “*Sim – Regularização*”, obrigatoriamente optando por informar se deseja aderir aos dispositivos do Art. 38 da Lei 13.123, de



MINISTÉRIO DA EDUCAÇÃO  
UNIVERSIDADE FEDERAL DO PIAUÍ  
PRÓ-REITORIA DE PESQUISA E INOVAÇÃO  
COORDENAÇÃO GERAL DE PESQUISA



2015. Neste caso, o usuário deverá anexar o Termo de Compromisso, exceto se a finalidade for exclusivamente para pesquisa científica.

Tem autorização de acesso?	Sim – Regularização *
Instituição que concedeu a autorização:	Selecione *
Número do Processo:	<input type="text"/> *
Finalidade do Acesso:	<input type="checkbox"/> Pesquisa Científica *
	<input type="checkbox"/> Bioprospecção
	<input type="checkbox"/> Desenvolvimento Tecnológico
Deseja aderir à regularização prevista no art. 38 da Lei nº 13.123, de 2015?	Sim *
Termo de Compromisso:	
Anexar Documento:	
<input type="button" value="Escolher arquivos"/>	Nenhum arqui... selecionado *

- c. Caso a atividade de acesso tenha ocorrido antes da emissão da Lei nº 13.123, de 2015 e resultado em um pedido de autorização que encontra-se em tramitação, o usuário deve selecionar a opção “*Não, com solicitação de autorização em tramitação durante a vigência da Medida Provisória nº 2.186-16, de 23 de agosto de 2001*”. Neste caso, as novas informações que deverão ser inseridas incluem o número do processo em tramitação e a finalidade do acesso.

O acesso foi realizado antes de 17/11/2015 ou obteve autorização de acesso antes de 17/11/2015?	Não, com solicitação de autorização em tra... *
Número do Processo:	<input type="text"/> *
Finalidade do Acesso:	<input type="text" value="Pesquisa"/> *
	Selecione *
	<input checked="" type="checkbox"/> Pesquisa
	<input type="checkbox"/> Desenvolvimento Tecnológico
	<input type="checkbox"/> Pesquisa e Desenvolvimento Tecnológico

- d. Caso o acesso tenha iniciado após o período de vigência da Lei 13.123, d 2015, em 17/11/2015, e não haja solicitação de autorização em tramitação durante a vigência da Medida Provisória nº 2.186-16, de 23 de agosto de 2001, o usuário deve selecionar a opção “*Não, sem solicitação de autorização em tramitação*”. Nesta opção nenhum campo será adicionado.



MINISTÉRIO DA EDUCAÇÃO  
UNIVERSIDADE FEDERAL DO PIAUÍ  
PRÓ-REITORIA DE PESQUISA E INOVAÇÃO  
COORDENAÇÃO GERAL DE PESQUISA



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

Finalidade do Acesso:  \*

- 6) No caso de acessos realizados antes de 17/11/2015 e em que haja Contrato de Utilização do Patrimônio Genético e de Repartição de Benefícios – CURB, o usuário será questionado se ‘Possui produtos oriundos deste acesso explorados economicamente?’ e, no caso de selecionar a opção “*Sim*”, deverá apresentar informações sobre cada produtos no âmbito do respectivo processo administrativo.

Possui CURB anuído pelo CGEN?  \*

Número de Registro do CURB:  \*

Possui produtos oriundos deste acesso explorados economicamente?  \*

Curb:  
Anexar Documento:  
 Nenhum arqui... selecionado \*

**Produto**

\*

Identificação comercial do Produto:  \*

Classificação NCM do produto:  \*

Registro, ou Equivalente, do Produto Acabado ou Material Reprodutivo em Outros Órgãos de Controle:  \*

Ano em que iniciou a exploração econômica do produto:  \*

- 7) Finalidade do Acesso: informar se o objetivo do acesso a ser cadastrado é ‘Pesquisa’, ‘Desenvolvimento Tecnológico’ ou ambos, conforme Lei nº 13.123, de 2015.

Finalidade do Acesso:  \*

- Selecione
- Pesquisa
- Desenvolvimento Tecnológico
- Pesquisa e Desenvolvimento Tecnológico

- 8) “As atividades objeto deste cadastro são baseadas em outras atividades de acesso realizadas anteriormente?”: caso a atividade sendo cadastrada esteja vinculada a



MINISTÉRIO DA EDUCAÇÃO  
UNIVERSIDADE FEDERAL DO PIAUÍ  
PRÓ-REITORIA DE PESQUISA E INOVAÇÃO  
COORDENAÇÃO GERAL DE PESQUISA



outra ou é a continuidade de outra, deve-se selecionar a opção “*Sim*”. Neste caso, se a data de início for posterior a 30 de junho de 2000, deverá ser informado ainda o ‘número de cadastro de acesso anterior’.

As atividades objeto deste cadastro são baseadas em outras atividades de acesso realizadas anteriormente?	Sim	*
Período do acesso anterior:	Data Início: 28/02/2002	Data término: 29/08/2018 *
		<input type="checkbox"/> Ainda em execução
Números de Cadastro do Acesso Anterior		
Adicionar + *		

- 9) “Este cadastro está vinculado a cadastro anterior de remessa?”: caso a atividade sendo cadastrada esteja vinculada a um cadastro anterior de remessa, deve-se selecionar a opção “*Sim*” e, obrigatoriamente, informar o número desta.

Este cadastro está vinculado a cadastro anterior de remessa?	Sim	*
Números de Cadastro do Remessa Anterior		
Adicionar + *		

- 10) Título da Atividade: informar o título da atividade de acesso ao patrimônio genético e/ou ao conhecimento tradicional associado. A versão traduzida para inglês constitui item não obrigatório.
- 11) Resumo da atividade (incluindo objetivos e resultados esperados ou obtidos, conforme o caso): informar uma breve descrição da atividade de acesso ao patrimônio genético e/ou ao conhecimento tradicional associado, incluindo objetivos e resultados esperados ou obtidos. No caso de haver publicações científicas, pode-se, por exemplo, inserir a citação bibliográfica das publicações como resultados. A versão traduzida para inglês constitui item não obrigatório.
- 12) Palavras-chave (em português e em inglês): listar palavras-chave associadas à atividade de acesso ao patrimônio genético e/ou ao conhecimento tradicional associado. Itens não obrigatórios.
- 13) Período das atividades: Informe o período de execução da atividade de ao patrimônio genético e/ou ao conhecimento tradicional associado. Caso a atividade ainda não tenha sido iniciada ou esteja em execução, marque a opção correspondente.
- 14) Equipe: para a inclusão de novos membros na equipe, clique em “*adicionar*”. Para a inclusão de brasileiros, é obrigatório informar o CPF. Para a inclusão de estrangeiros, é obrigatório incluir algum documento de identificação.



Nacionalidade:	<input type="text" value="Brasil"/>	*
Nome Completo:	<input type="text"/>	*
CPF:	<input type="text"/>	* 🔒
Instituição:	<input type="text"/>	*

### 5.3. Sobre o Componente do Patrimônio Genético acessado

- 1) “O acesso ao patrimônio genético será realizado em área indispensável à segurança nacional (faixa de fronteira ou ilhas oceânicas) ou águas jurisdicionais brasileiras, plataforma continental e zona econômica exclusiva”: caso o acesso sendo cadastrado seja realizado em área indispensável à segurança nacional (faixa de fronteira ou ilhas oceânicas) ou águas jurisdicionais brasileiras, plataforma continental e zona econômica exclusiva, um campo sobre a necessidade de autorização prévia será apresentado. Neste caso, consulte o Manual do SisGen (página 37) e também item 6.19 “Quando é exigida a Autorização Prévia para o Acesso?”, desta cartilha, para maiores informações. Caso contrário, selecione a opção “**não**”.

O acesso ao patrimônio genético será realizado em área indispensável à segurança nacional (faixa de fronteira ou ilhas oceânicas) ou águas jurisdicionais brasileiras, plataforma continental e zona econômica exclusiva:	<input type="text" value="Selecione"/>	*
Tipo de Componente:	<input type="text" value="Selecione"/>	*

**Sobre a Procedência Do Patrimônio Genético**

- 2) Tipo de Componente: selecionar o grupo de organismos cujo patrimônio genético foi acessado.

Tipo de Componente:	<input type="text" value="Selecione"/>	*
---------------------	--	---

- Selecione
- Fauna
- Flora (exceto algas)
- Fungos
- Algas
- Micro-organismos (exceto algas, fungos e vírus)
- Vírus
- Impossibilidade de identificação



**MINISTÉRIO DA EDUCAÇÃO**  
**UNIVERSIDADE FEDERAL DO PIAUÍ**  
**PRÓ-REITORIA DE PESQUISA E INOVAÇÃO**  
**COORDENAÇÃO GERAL DE PESQUISA**



- 3) De acordo com o táxon selecionado, o formulário apresentará categorias taxonômicas diferenciadas. É importante frisar que a Resolução CGen nº 06, de 20 de março de 2018, flexibilizou as informações a serem preenchidas neste campo, estabelecendo o nível taxonômico mais estrito a ser informado nos casos de pesquisa com o objetivo de avaliar ou elucidar a diversidade genética ou a história evolutiva de uma espécie ou grupo taxonômico:

*I - Domínio, no caso de bactérias, fungos microscópicos, e demais microrganismos, com exceção de vírus;*

*II - Classe, no caso de algas macroscópicas;*

*III - Ordem, no caso de fungos macroscópicos e animais; e*

*IV - Família, no caso de vírus e plantas.”*

No entanto, como demonstrado abaixo, no momento da confecção desta cartilha, o sistema ainda considera obrigatória a informação de gênero e espécie do microrganismo acessado. Assim, atualizações futuras devem atender a esta resolução.

<b>Tipo de Componente:</b>	Micro-organismos (exceto alg; * ▼
<b>Nome científico:</b>	Gênero Epiteo específico * 🔒
<a href="#">Clique aqui para pesquisar</a>	
<b>Domínio:</b>	<input type="text"/>
<b>Reino:</b>	<input type="text"/>
<b>Filo/Divisão:</b>	<input type="text"/>
<b>Classe:</b>	<input type="text"/>
<b>Ordem:</b>	<input type="text"/>
<b>Família:</b>	<input type="text"/>
<b>Estirpe/Linhagem/Cepa</b>	<input type="text"/> 🔒
<b>Nome(s) popular(es)</b>	<input type="text"/> 🔒

- 4) “Trata-se de variedade tradicional local ou crioula ou raça localmente adaptada ou crioula?”: Caso o organismo cujo patrimônio genético foi acessado tratar-se de variedade tradicional local ou crioula ou raça localmente adaptada ou crioula, marcar a opção “*sim*”.<sup>3</sup>
- 5) Sobre a Procedência Do Patrimônio Genético: clique em “*adicionar*” para informar a procedência da amostra.

<b>Procedência da amostra:</b>	Selecione * ▼ Selecione In situ Ex situ In silico Produto intermediário
--------------------------------	---

<sup>3</sup>Para mais informações, veja o item 6.11. “O que é variedade tradicional local ou crioula?”.



**MINISTÉRIO DA EDUCAÇÃO  
UNIVERSIDADE FEDERAL DO PIAUÍ  
PRÓ-REITORIA DE PESQUISA E INOVAÇÃO  
COORDENAÇÃO GERAL DE PESQUISA**



- a. In situ: selecione esta opção caso as amostras acessadas provenham de 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. Neste caso, as informações exibidas abaixo deverão ser preenchidas:

Procedência da amostra:	<input type="text" value="In situ"/>	*
UF:	<input type="text" value="Selecione"/>	*
Município:	<input type="text" value="Selecione"/>	*
Latitude:	<input type="radio"/> N <input type="radio"/> S <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/>	*
Longitude:	<input type="radio"/> E <input type="radio"/> W <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/>	*
Bioma:	<input type="text" value="Selecione"/>	*
Data da obtenção:	<input type="text"/>	

- b. Ex situ: selecione esta opção caso as amostras acessadas provenham de condições fora de seu habitat natural. Neste caso, deve-se informar se as amostras provêm de ‘coleção biológica’, ‘comércio’, ‘cultivo ou criadouro’ ou ‘outras coleções *ex situ*’.

Procedência da amostra:	<input type="text" value="Ex situ"/>	*
Tipo de fonte ex situ:	<input type="text" value="Selecione"/> <input type="text" value="Selecione"/> Coleção Biológica Comércio Cultivo ou Criadouro Outras coleções ex situ	*

- c. In silico: caso as amostras cujo patrimônio genético foi acessado provenham de bancos de dados disponíveis on-line ou publicações científicas.





MINISTÉRIO DA EDUCAÇÃO  
UNIVERSIDADE FEDERAL DO PIAUÍ  
PRÓ-REITORIA DE PESQUISA E INOVAÇÃO  
COORDENAÇÃO GERAL DE PESQUISA



Procedência da amostra:	<input type="text" value="In silico"/>	*
Identificação do banco de dados de obtenção:	<input type="text"/>	*
<i>Informações da amostra no Banco</i>		
Código de acesso no banco de dados	<input type="text"/>	* 🔒
Indicar link para acesso à informação no banco de dados	<input type="text"/>	* 🔒
UF:	<input type="text" value="Selecione"/>	
Município:	<input type="text" value="Selecione"/>	
Latitude:	<input type="radio" value="N"/> <input type="radio" value="S"/> <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/>	* 🔒 📍
Longitude:	<input type="radio" value="E"/> <input type="radio" value="W"/> <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/>	
Bioma:	<input type="text" value="Selecione"/>	
Data da coleta:	<input type="text"/> 📅	

- d. Produto intermediário: caso o patrimônio genético tenha sido acessado a partir de produto cuja natureza é a utilização em cadeia produtiva, que o agregará em seu processo produtivo, na condição de insumo, excipiente e matéria. As informações exibidas abaixo deverão ser preenchidas.

Procedência da amostra:	<input type="text" value="Produto intermediário"/>	*
Nome do Produto	<input type="text"/>	*
Nome do Fabricante	<input type="text"/>	*
CNPJ	<input type="text"/>	*
O produto intermediário é oriundo de acesso ao patrimônio genético ou conhecimento tradicional associado?	<input type="text" value="Não"/>	*
O produto é óleo fixo ou extrato resultante de atividades elencadas no art. 107 do Decreto nº 8.772/2016?	<input type="text" value="Não"/>	*
Especifique o tipo do produto intermediário	<input type="text"/>	*

- 6) Vale ressaltar que a Resolução nº 07, de 20 de março de 2018 estabeleceu que caso o acesso seja exclusivamente para fins de pesquisa e sejam necessários mais de cem registros de procedência por cadastro, a localização geográfica mais



específica possível será, no mínimo, o Município em que o patrimônio genético tenha sido obtido. No entanto, como demonstrado acima, no momento da confecção desta cartilha, o sistema ainda considera obrigatória a informação de coordenadas geográficas, dentre outras. Assim, atualizações futuras devem atender a esta resolução.

#### 5.4. Sobre o Conhecimento Tradicional Associado Acessado

- 1) Fonte de obtenção do Conhecimento Tradicional Associado: o usuário deve indicar se o conhecimento tradicional associado acessado possui origem identificável obtido por fontes primárias (direto com o provedor) ou secundárias (publicações científicas ou outras fontes); ou se o CTA é origem não identificável.

Fonte de obtenção do Conhecimento Tradicional Associado:

CTA de origem não identificável

Selecione

CTA de origem identificável diretamente com provedor

CTA de origem identificável a partir de fontes secundárias

CTA de origem não identificável

- 2) Conhecimento Tradicional Associado ao Patrimônio Genético Acessado: o usuário deve descrever o CTA acessado.
- 3) Patrimônio Genético: informar qual táxon associado ao conhecimento tradicional acessado.<sup>4</sup>

Conhecimento Tradicional Associado ao Patrimônio Genético Acessado

Patrimônio Genético:

- 4) Para “CTA de origem identificável diretamente com o provedor” é preciso informar o provedor do Conhecimento Tradicional Associado, preenchendo as informações exibidas no formulário dinâmico (a imagem abaixo foi cortada para propósitos didáticos).

<sup>4</sup> Nível taxonômico mínimo definido pela Resolução CGen nº 06, de 20 de março de 2018. Ver item 7.3, desta cartilha.



MINISTÉRIO DA EDUCAÇÃO  
UNIVERSIDADE FEDERAL DO PIAUÍ  
PRÓ-REITORIA DE PESQUISA E INOVAÇÃO  
COORDENAÇÃO GERAL DE PESQUISA



Identificação do provedor do Conhecimento Tradicional Associado

Provedor:  \*

UF do Provedor:  \*

Município do Provedor:  \*

Latitude:  N  S    \*

Longitude:  E  W

Identificação do representante do provedor

CNPJ:  \*

Nome da Associação ou Cooperativa:  \*

CPF:  \*

Nome:  \*

Data de Nascimento:  \*

Neste caso, também é necessário apresentar informações o consentimento prévio informado e anexar no Sistema, cópia do termo.

**Sobre o Consentimento Prévio Informado**

Data de obtenção do Consentimento Prévio Informado:  \*

Forma do Consentimento Prévio Informado:  \*

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

- 5) Para “CTA de origem identificável a partir de fontes secundárias” é preciso informar as mesmas informações listadas no item 4 acima, além de informações específicas da fonte do Conhecimento Tradicional Associado, preenchendo as informações exibidas no formulário dinâmico (a imagem abaixo foi cortada para propósitos didáticos).



**MINISTÉRIO DA EDUCAÇÃO  
UNIVERSIDADE FEDERAL DO PIAUÍ  
PRÓ-REITORIA DE PESQUISA E INOVAÇÃO  
COORDENAÇÃO GERAL DE PESQUISA**



Fonte secundária de obtenção da informação:	<input type="text" value="Selecione"/>
Identificação da Fonte Secundária:	<input type="text"/> *
Data de obtenção da informação:	<input type="text"/> *

- 6) Para “CTA de origem não identificável” é preciso informar o tipo de fonte da informação obtida, a data de obtenção da informação e a identificação da fonte do Conhecimento Tradicional Associado.

Fonte de obtenção da informação:	<input type="text" value="Selecione"/> *
	<ul style="list-style-type: none"><li>Selecione</li><li>Publicações científicas</li><li>Publicações literárias</li><li>Meios de comunicação impresso (jornais e revistas)</li><li>Meios de comunicação audiovisual (televisão e rádio)</li><li>Internet e Mídias sociais</li><li>Bancos de dados de CTA</li><li>Outros</li></ul>
Data de obtenção da informação:	<input type="text"/> *
Identificação da Fonte:	<input type="text"/> *

### 5.5. Parceria com instituição Nacional

Caso a atividade seja realizada em parceria com outra instituição nacional, o usuário deve adicionar todas as instituições nacionais parceiras, individualmente, mediante apresentação das seguintes informações: CNPJ, Nome da Instituição, Estado, Município, CEP, Endereço, nome para contato e telefone. Ao inserir o CNPJ de uma instituição, o Sistema retorna as informações da mesma, caso esta já esteja cadastrada.

Caso uma instituição não esteja cadastrada no SisGen, o usuário deverá realizar previamente o cadastro da mesma, conforme descrito no manual do Sistema. Ressalta-se que a Universidade Federal do Piauí já se encontra devidamente cadastrada no SisGen.



**MINISTÉRIO DA EDUCAÇÃO  
UNIVERSIDADE FEDERAL DO PIAUÍ  
PRÓ-REITORIA DE PESQUISA E INOVAÇÃO  
COORDENAÇÃO GERAL DE PESQUISA**



**Parceria com instituição nacional**

CNPJ:  \*

Nome da Instituição  \*

Estado:  \*

Município:  \*

Cep:  \*

Endereço:  \*

Nome para Contato:  \*

Telefone:  \*

Email:  \*

Esta instituição possui acionistas controladores ou sócios que são pessoas naturais ou jurídicas estrangeiras?  \*

### 5.6. Parceria com instituição sediada no exterior

Caso a atividade de acesso possua parceria com instituição sediada no exterior, a recomendação é que as informações também sejam adicionadas individualmente: nome institucional registrado no país de origem, país de registro, região/Estado/Província, município da sede, código postal, endereço, nome para contato na instituição, telefone e e-mail.

**Parceria com instituição sediada no exterior**

Nome Institucional registrado no país de origem  \*

País de Registro:  \*

Região/Estado  \*

Município da Sede  \*

Código Postal  \*

Endereço  \*

Nome para Contato na Instituição  \*

Telefone  \*

E-mail  \*



### 5.7. Envio de Amostra que Contenha Patrimônio Genético ao Exterior

Para o envio de amostra que contenha Patrimônio Genético ao Exterior, o usuário deve acessar este módulo dentro do próprio cadastro de acesso. É possível cadastrar mais de um envio em um mesmo cadastro de acesso. É importante ressaltar que o usuário deve inicialmente realizar o cadastramento do patrimônio genético (veja item 5.3 desta cartilha) cujo envio pretende-se registrar no Sistema. Informações sobre o patrimônio genético a ser enviado, sobre o projeto e sobre a instituição destinatária no exterior tem preenchimento necessários.

#### Sobre o Patrimônio Genético:

1. Patrimônio genético: selecionar dentre os táxons previamente cadastrados, aquele cujo envio será realizado.
2. Tipo de PG enviado ou a ser enviado: informar se o patrimônio genético enviado ou a ser enviado é: amostra vegetal, fúngica ou animal; mudas ou sementes; extratos vegetais, animais ou fúngicos; cultura de células animais ou vegetais; substratos contendo material biológico; microrganismos isolados; fungos isolados ou cultura de fungos; vírus; material genético isolado; informação in silico; ou outras formas.

Sobre o Patrimônio Genético

Patrimônio Genético: [dropdown]

Tipo de PG enviado ou a ser enviado: [dropdown]

Forma de acondicionamento: [dropdown]

Adicionar +

3. Forma de acondicionamento: selecionar a opção que mais se adequa à forma como o patrimônio genético enviado ou a ser enviado está acondicionado (ex.: amostras líquidas, amostras sólidas, tubos de centrífuga, etc.). Após a conclusão das etapas seguintes, outros itens com outras formas de acondicionamento podem ser adicionados ao cadastro de envio.

Forma de acondicionamento: [dropdown]



**MINISTÉRIO DA EDUCAÇÃO  
UNIVERSIDADE FEDERAL DO PIAUÍ  
PRÓ-REITORIA DE PESQUISA E INOVAÇÃO  
COORDENAÇÃO GERAL DE PESQUISA**



4. Forma de acondicionamento: selecionar a opção que mais se adequa à forma como o patrimônio genético enviado ou a ser enviado está acondicionado (ex.: amostras líquidas, amostras sólidas, tubos de centrífuga, etc.).
5. Quantidade recipiente: informar o número de recipientes contendo o patrimônio genético enviado ou a ser enviado.
6. Volume a ser enviado: informar o volume total dos recipientes contendo o patrimônio genético enviado ou a ser enviado. Informação não obrigatória.
7. Método de envio: informar se as amostras serão transportadas em mãos ou enviadas pelos Correios, por remessa expressa ou através do SISCOMEX.
8. Número do conhecimento de carga: informar o número de rastreamento da encomenda contendo o patrimônio genético enviado ou a ser enviado. Esta informação não é obrigatória e pode ser atualizada posteriormente.

Forma de acondicionamento:	<input type="text" value="Amostra líquida em tubo de m"/>	*
Quantidade Recipiente	<input type="text"/>	*
Volume a ser enviado	<input type="text"/>	
Método do envio:	<input type="text" value="Selecione"/> <input type="text" value="Selecione"/> <input type="text" value="Em mãos"/> <input type="text" value="Correios"/> <input type="text" value="Remessa expressa"/> <input type="text" value="SISCOMEX"/>	*
Número do conhecimento de carga:	<input type="text"/>	<input type="text"/>

**Informações do projeto:**

1. Especificação das atividades a serem realizadas no exterior: nesse item o usuário deverá informar a finalidade do envio da amostra.
2. “O envio da amostra tem por finalidade o sequenciamento genético?”: caso os objetivos do envio, descritos no item anterior, sejam a realização de procedimentos de sequenciamento de material genético, deve-se marcar a opção “sim”.

<b>Informações do Projeto</b>		
Especificação das atividades a serem realizadas no exterior	<input type="text"/>	* 🔒
O envio de amostra tem por finalidade o sequenciamento genético?	<input type="text" value="Sim"/>	*



**MINISTÉRIO DA EDUCAÇÃO  
UNIVERSIDADE FEDERAL DO PIAUÍ  
PRÓ-REITORIA DE PESQUISA E INOVAÇÃO  
COORDENAÇÃO GERAL DE PESQUISA**



3. Caso os objetivos do envio, sejam diferentes da realização de procedimentos de sequenciamento de material genético, deve-se marcar a opção “não”. Neste caso, o Sistema exigirá a apresentação do Contrato de Prestação de Serviços ou outro instrumento jurídico firmado entre o remetente nacional e a instituição destinatária.

O envio de amostra tem por finalidade o sequenciamento genético?  \*

**Instituição Destinatária no Exterior**

Nome Institucional  \*

País:  \*

Região:  \*

Município:  \*

Código Postal:  \*

Endereço:  \*

Contato:  \*

Telefone:  \*

Email:  \*

Representante Legal:  \*

**Contrato de prestação de serviços ou outro instrumento jurídico firmado entre o remetente nacional e a destinatária:**

Anexar Documento:  Nenhum arquivo selecionado \*

**Instituição Destinatária no Exterior:**

Neste campo, o usuário deverá informar o nome da instituição que receberá ou que recebeu a amostra enviada, bem com seu país, região, município, código postal, endereço, nome para contato, telefone, e-mail e nome do representante legal.

**5.8. Resultados Obtidos**

Nesta seção é possível adicionar no cadastro os resultados obtidos a partir da atividade de acesso. Para cada resultado, o usuário deve selecionar um tipo de resultado. A seleção de cada opção resultará em uma atualização do formulário para atender aos requisitos de cada categoria.





MINISTÉRIO DA EDUCAÇÃO  
UNIVERSIDADE FEDERAL DO PIAUÍ  
PRÓ-REITORIA DE PESQUISA E INOVAÇÃO  
COORDENAÇÃO GERAL DE PESQUISA



Tipo de Resultado:	Selecione *
	Selecione
	Requerimento de propriedade intelectual
	Licenciamento de patente
	Desenvolvimento/Comercialização de produto intermediário
	Divulgação de resultados em meios científicos ou de comunicação
	Substância de metabolismo de microrganismo idêntica à de origem fóssil
	Outros resultados

1. Requerimento de propriedade intelectual: neste caso, o usuário deve informar para qual órgão a propriedade intelectual foi requerida, o código do requerimento e o número da patente.

Tipo de Resultado:	Requerimento de propriedade *
Órgão no qual foi requerido	*
Código do requerimento	*
Número da patente	*

2. Licenciamento de patente: neste caso, o usuário deve informar o número da patente licenciada.

Tipo de Resultado:	Licenciamento de patente *
Licenciado	*

3. Desenvolvimento/comercialização de produto intermediário: neste caso, o usuário deve informar o nome do produto, o órgão de controle responsável pelo registro (ou atividade equivalente) do produto e ainda anexar a declaração de isenção de repartição de benefícios. Para cada órgão de controle selecionado, novas informações podem ser requeridas. No exemplo abaixo, a seleção da ANVISA implica a obrigatoriedade da informação do código de registro neste órgão. Caso o órgão de controle pertinente não encontre-se listado, deve-se selecionar a opção “*Outro*” e informar o nome do referido órgão. Caso não exista registro do produto, deve-se selecionar a opção “*Não Possui Registro Ou Equivalente*”.



MINISTÉRIO DA EDUCAÇÃO  
UNIVERSIDADE FEDERAL DO PIAUÍ  
PRÓ-REITORIA DE PESQUISA E INOVAÇÃO  
COORDENAÇÃO GERAL DE PESQUISA



Tipo de Resultado:	Desenvolvimento/Comercializ. *
Nome do produto	<input type="text"/> *
Registro ou equivalente do produto em órgãos de controle:	ANVISA * 🔒
Código do Registro no Respeetivo Órgão	<input type="text"/> *
<b>Declaração de Isenção de Repartição de Benefícios:</b>	
Anexar Documento:	<input type="button" value="Escolher arquivo"/> Nenhum arquivo selecionado * 🔒

4. Divulgação de resultados em meios científicos ou de comunicação: neste caso, o usuário deve identificar a forma como resultados, ainda que parciais, foram divulgados. Pode-se, por exemplo, inserir referências completas de publicações científicas.

Tipo de Resultado:	Divulgação de resultados em   *
Identificação do meio onde foi divulgado	<input type="text"/> *

5. Substância de metabolismo de microrganismo idêntica à de origem fóssil: neste caso o usuário deverá fornecer a identificação da substância de metabolismo de microrganismo (nos termos do §5º do art. 43 do Decreto nº 8.772, de 2016), a identificação da substância de origem fóssil e anexar documentação comprobatória.

Tipo de Resultado:	Substância de metabolismo de   *
Identificação da substância de metabolismo de microrganismo (§5º do art. 43 do Decreto nº 8.772, de 2016)	<input type="text"/> *
Identificação da substância de origem fóssil	<input type="text"/> *
<b>Comprovação</b>	
Anexar Documento:	<input type="button" value="Escolher arquivo"/> Nenhum arquivo selecionado *

6. Outros resultados: caso o usuário considere que seus resultados não se encaixam nas categorias anteriormente descritas, pode selecionar esta opção. Então, lhe será solicitado que informe o tipo de resultado e um resumo dos resultados obtidos.

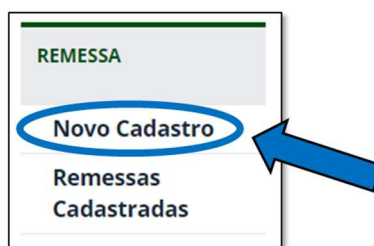


Tipo de Resultado:	Outros resultados	*
Tipo de Resultado	<input type="text"/>	*
Resumo dos resultados obtidos	<input type="text"/>	*

### 5.9. Cadastro de remessa

Entende-se por remessa, 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. Esta atividade pode ser facilmente confundida com o envio de patrimônio genético, cujo registro no SisGen foi descrito no item 5.7. Para um melhor entendimento sobre a distinção destas atividades, recomenda-se a leitura do item 6.24 desta cartilha. É importante frisar que a Resolução CGen nº 5, de 20/03/2018, estabelece que o cadastro de remessas pode ser feito por utilizando um mesmo termo de transferência de material, que possui validade de 10 (dez) anos, adicionando-se apenas novas guias de remessa de material, numerada em ordem sequencial, com a descrição das amostras a serem remetidas, porém até a data da confecção desta cartilha, o SisGen ainda não atendia esta resolução.

O cadastro de uma remessa deve ser iniciado selecionando-se a opção “*Novo Cadastro*”, no menu esquerdo do SisGen. As primeiras informações inseridas são as mesmas para o cadastro de acessos: tipo de usuário e identificação do usuário responsável pelo cadastro da remessa.



### Cadastro de Remessa de Amostra de Patrimônio Genético

Tipo de Usuário:	Universidade Federal do Piau	*	i
Responsável pelo cadastro	Adicionar + *		
CPF	Habilitado		
	Sim		



**MINISTÉRIO DA EDUCAÇÃO  
UNIVERSIDADE FEDERAL DO PIAUÍ  
PRÓ-REITORIA DE PESQUISA E INOVAÇÃO  
COORDENAÇÃO GERAL DE PESQUISA**



1. “Esta remessa foi realizada em data anterior a 17/11/2015?”: o usuário deve informar se a remessa foi realizada antes da data de entrada em vigor da Lei nº 13.123, de 2015. Caso a remessa seja posterior a esta data, deve-se selecionar a opção “*Não*” e partir para o item seguinte.

Esta remessa foi realizada em data anterior a 17/11/2015?:	Sim	*
Tem autorização de regularização de remessa?:	Selecione	*
Este cadastro está vinculado a cadastro anterior de acesso?:	Selecione	*

2. Em caso positivo, o usuário deve responder se apresenta autorização de regularização da remessa (nos termos da Resolução CGen nº 35 de 2011, veja item 7.3 desta cartilha). Caso não possua, deve selecionar a opção “*Não*” e partir para o item seguinte. Caso possua, deve proceder com o preenchimento das informações correspondentes, que dizem respeito a instituição que concedeu a autorização, o número do processo, o número da autorização e se o usuário deseja aderir à regularização prevista no art. 38 da Lei nº 13.123, de 2015. É facultado ao usuário que regularizou suas atividades de acesso durante a vigência da Medida Provisória nº 2.186-16, de 2001 aderir à regularização prevista no art. 38 da Lei nº 13.123, de 2015.

Esta remessa foi realizada em data anterior a 17/11/2015?:	Sim	*
Tem autorização de regularização de remessa?:	Sim	*
Instituição que concedeu a autorização:	Selecione	*
Número do Processo:		*
Número da Autorização:		*
Deseja aderir à regularização prevista no art. 38 da Lei nº 13.123, de 2015?:	Selecione	*

3. “Este cadastro está vinculado a cadastro anterior de acesso?”: caso a remessa que está sendo cadastrada esteja vinculada a um cadastro anterior de acesso ao patrimônio genético, o usuário deve selecionar a opção “*sim*” e inserir as informações pertinentes sobre o referido cadastro de acesso.

Este cadastro está vinculado a cadastro anterior de acesso?:	Sim	*
Número de Cadastro de Acesso		
<input type="button" value="Adicionar +"/>		*



**MINISTÉRIO DA EDUCAÇÃO  
UNIVERSIDADE FEDERAL DO PIAUÍ  
PRÓ-REITORIA DE PESQUISA E INOVAÇÃO  
COORDENAÇÃO GERAL DE PESQUISA**



4. Termo de Transferência de Material: o usuário deve anexar o termo de transferência de material. Um modelo deste termo foi definido pela Resolução CGen nº 5, de 20/03/2018. A Universidade Federal do Piauí apresenta um modelo adequado a estas normas (ver item 8 desta cartilha).
5. Atividades de acesso no exterior: neste item o usuário deve informar detalhes das atividades a serem realizadas no exterior, os objetivos e uso pretendido da remessa de patrimônio genético e o setor de aplicação das atividades propostas.
6. Sobre o componente do Patrimônio Genético a ser remetido: neste campo, o usuário deverá preencher informações de cada item de patrimônio genético componente da remessa a ser realizada. Este item, segue os mesmos padrões descritos anteriormente nos itens “5.3. Sobre o Componente do Patrimônio Genético acessado” e “5.7. Envio de Amostra que Contenha Patrimônio Genético ao Exterior”, desta cartilha. Igualmente, uma descrição pormenorizada deste item pode ser encontrada no Manual do SisGen (páginas 63 a 72).

**Atividades de acesso no exterior**

Especificação das atividades a serem realizadas no exterior

Objetivos e uso pretendido

Setor de aplicação:

**Seção**  
Selecione  \*

**Divisão**  
Selecione  \*

**Grupo**  
Selecione  \*

**Classe**  
Selecione  \*

**Subclasse**  
Selecione  \*

7. Instituição Destinatária no Exterior: o usuário deve fornecer informações do nome institucional, país, região, município, código postal, endereço, telefone e e-mail da instituição destinatária no exterior.



MINISTÉRIO DA EDUCAÇÃO  
UNIVERSIDADE FEDERAL DO PIAUÍ  
PRÓ-REITORIA DE PESQUISA E INOVAÇÃO  
COORDENAÇÃO GERAL DE PESQUISA



**Instituição Destinatária no Exterior**

Nome Institucional  \*

País:  \*

Região:  \*

Município:  \*

Código Postal:  \*

Endereço:  \*

Telefone:

Email:

8. Representante Legal da Instituição Destinatária: informações sobre pelo menos um representante legal da instituição destinatária devem ser inseridas. Estas informações incluem nome, tipo e número de documento, endereço telefone e e-mail.

**Representante Legal da Instituição Destinatária**

\*

Nome:  \* 🔒

Tipo de Documento:  \* 🔒

Número do Documento:  \* 🔒

Endereço:  \* 🔒

Telefone:  \* 🔒

Email:  \* 🔒

9. Para finalizar o cadastro de remessa, o usuário deve clicar em “*cadastrar*”. Esta remessa poderá ser atualizada posteriormente, selecionando-a na guia “*Remessas cadastradas*” e clicando na opção “*Editar*” da remessa que se pretende atualizar.



## 6. Dúvidas mais comuns

Neste item, apresentamos aqui as perguntas mais frequentes, bem como suas respostas, conforme disponibilizada no próprio site do SisGen (<http://www.mma.gov.br/perguntas-frequentes?view=faq&catid=34>). O objetivo aqui é facilitar o acesso a estas informações disponibilizadas pelo CGen e, quando pertinente, complementar as respostas já disponibilizadas ou acrescentar novas perguntas.

### 6.1. Sobre o que trata a Lei nº 13.123, de 2015?

A Lei nº 13.123, de 20 de maio de 2015, dispõe sobre o acesso ao patrimônio genético, sobre a proteção e o acesso ao conhecimento tradicional associado e sobre a repartição de benefícios para conservação e uso sustentável da biodiversidade. Essa legislação tem estreita relação com a Convenção sobre Diversidade Biológica - CDB. Esta Convenção foi assinada durante a Conferência das Nações Unidas sobre o Meio Ambiente e o Desenvolvimento, realizada na cidade do Rio de Janeiro em 1992, a Rio 92. Os objetivos da CDB são a conservação da diversidade biológica, a utilização sustentável de seus componentes e a repartição justa e equitativa dos benefícios derivados da utilização dos recursos genéticos.

A CDB também estabeleceu que cabe a cada país regular, por legislação nacional, o acesso e a repartição de benefícios, bem como o consentimento prévio fundamentado, relativos aos recursos genéticos e aos conhecimentos tradicionais. Assim, a Lei nº 13.123, de 2015 e seus regulamentos são alguns dos instrumentos utilizados pelo Brasil para alcançar os objetivos estabelecidos pela Convenção sobre Diversidade Biológica.

### 6.2. O que é Patrimônio Genético (PG)?

Conforme o inciso I do art. 2º da Lei nº 13.123, de 2015, “patrimônio genético”, significa: “informação de origem genética de espécies vegetais, animais, microbianas ou espécies de outra natureza, incluindo substâncias oriundas do metabolismo destes seres vivos”. Assim, através desta definição, são considerados como patrimônio genético desde organismos até informações sobre seu comportamento, dados morfológicos e morfométricos, seus metabólitos secundários, seus materiais genéticos sequenciados, dentre outros, ou seja, tudo aquilo que possui origem genética.

O patrimônio genético (PG) brasileiro, conforme a Lei nº 13.123, de 2015, é um “bem de uso comum do povo encontrado em condições *in situ*, inclusive as espécies domesticadas e populações espontâneas, ou mantido em condições *ex situ*, desde que encontrado em condições *in situ* no território nacional, na plataforma continental, no mar territorial e na zona econômica exclusiva” (Art. 1º, inciso I).

A Lei nº 13.123, de 2015, define condições *in situ* como: “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” (Art. 2º, inciso XXV).

### 6.3. O que é Patrimônio Genético (PG) nacional?

Patrimônio genético (PG) nacional, é toda informação de origem genética que está contido nos organismos que ocorrem de forma natural no Brasil, ou seja, de seres vivos nativos ou daqueles que adquiriram características específicas no território nacional. Também são consideradas como patrimônio genético (PG) nacional as variedades



tradicionais locais ou crioulas de plantas e as raças localmente adaptadas ou crioulas de animais. Estes patrimônios genéticos sempre estarão relacionados a algum conhecimento tradicional associado (CTA) ao patrimônio genético.

#### 6.4. Quais são as espécies que fazem parte do Patrimônio Genético (PG) nacional?

As espécies da biodiversidade brasileira constam em listas diversas, dentre as quais as Listas de Espécies da Flora e da Fauna do Brasil, que se encontram, respectivamente, nos sítios eletrônicos [www.floradobrasil.jbrj.gov.br](http://www.floradobrasil.jbrj.gov.br) e <http://fauna.jbrj.gov.br>.

Ressalta-se, contudo, que as listas não são exaustivas e estão em constante atualização. Portanto, devem ser utilizadas como uma referência. Recomenda-se que um profissional especialista no grupo taxonômico de interesse seja consultado caso permaneçam dúvidas sobre a classificação taxonômica de determinada espécie, variedade ou raça como parte da biodiversidade brasileira.

#### 6.5. Microrganismos são considerados Patrimônio Genético (PG) nacional?

Sim. A Lei nº 13.123, de 2015, determina que “considera-se parte do patrimônio genético existente no território nacional, para os efeitos da Lei, o microrganismo que tenha sido isolado a partir de substratos do território nacional, do mar territorial, da zona econômica exclusiva ou da plataforma continental” (Art. 2º, Parágrafo único).

#### 6.6. Quando microrganismos não são considerados Patrimônio Genético (PG) nacional?

Microrganismos não serão considerados como parte do patrimônio genético brasileiro apenas quando for comprovado que o microrganismo: foi isolado a partir de substratos que não sejam do território nacional, do mar territorial, da zona econômica exclusiva ou da plataforma continental; e que o microrganismo foi importado regularmente para o Brasil (Art. 1º, § 2º do Decreto nº 8.772, de 2016). As condições devem ser cumpridas simultaneamente, isto é, um microrganismo regularmente importado, mas que tenha sido isolado a partir de substrato do território nacional continuará sendo considerado como patrimônio genético nacional.

#### 6.7. Sequências genéticas depositadas em bases ou bancos de dados digitais são consideradas Patrimônio Genético (PG) nacional?

Sim, pois trata-se de informação de origem genética. Portanto, as sequências genéticas de espécies brasileiras, isto é, de organismos que ocorrem de forma natural no Brasil, ou seja, de seres vivos nativos ou daqueles que adquiriram características específicas no território nacional são consideradas patrimônio genético nacional.

Portanto, o acesso a repositórios de sequências genéticas, como o GenBank, constitui um acesso ao patrimônio genético nacional e devem ser cadastrados no SisGen.

#### 6.8. O que é Conhecimento Tradicional Associado (CTA) ao patrimônio genético?

Conforme o inciso II do art. 2º da Lei nº 13.123, de 2015, “conhecimento tradicional associado” ao patrimônio genético, significa: “informação ou prática de população indígena, comunidade tradicional ou agricultor tradicional sobre as propriedades ou usos diretos ou indiretos associada ao patrimônio genético”. Existe o





conhecimento tradicional associado de origem identificável e o conhecimento tradicional de origem não identificável.

#### 6.9. O que é conhecimento tradicional associado (CTA) de origem não identificável?

A Lei nº 13.123, de 2015, define “conhecimento tradicional associado de origem não identificável” como aquele “(...) em que não há a possibilidade de vincular a sua origem a, pelo menos, uma população indígena, comunidade tradicional ou agricultor tradicional”. (Art. 2º, inciso III). Para realizar o acesso ao CTA de origem não identificável não é exigido do usuário o consentimento prévio informado do provedor (Art. 9º, § 2º da Lei nº 13.123, de 2015).

#### 6.10. O que é conhecimento tradicional associado (CTA) de origem identificável?

O Decreto nº 8.772, de 2016, define origem identificável como “qualquer população indígena, comunidade tradicional ou agricultor tradicional que cria, desenvolve, detém ou conserva determinado conhecimento tradicional associado”. (Art. 12, § 2º do Decreto nº 8.772, de 2016). Para realizar o acesso ao CTA de origem identificável é exigido do usuário que obtenha o consentimento prévio informado do provedor antes de iniciar suas atividades de acesso (Art. 9º da Lei nº 13.123, de 2015).

#### 6.11. O que é variedade tradicional local ou crioula?

A Lei define “variedade tradicional local ou crioula” como “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” (Art. 2º, inciso XXXII da Lei nº 13.123, de 2015).

#### 6.12. O que é raça localmente adaptada ou crioula?

A Lei define “raça localmente adaptada ou crioula” como “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” (Art. 2º, XXXIII da Lei nº 13.123, de 2015).

#### 6.13. O que é acesso ao patrimônio genético (PG)?

Acesso ao patrimônio genético é a realização de pesquisa ou desenvolvimento tecnológico sobre este patrimônio genético (Art. 2º, inciso VIII da Lei nº 13.123, de 2015). A pesquisa é definida na Lei como “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” (Art. 2º, inciso X da Lei nº 13.123, de 2015).

São exemplos de atividades de pesquisa que representam acesso ao patrimônio genético:



**MINISTÉRIO DA EDUCAÇÃO  
UNIVERSIDADE FEDERAL DO PIAUÍ  
PRÓ-REITORIA DE PESQUISA E INOVAÇÃO  
COORDENAÇÃO GERAL DE PESQUISA**



- 1) Caracterização bioquímica de toxinas animais, vegetais ou microbianas e outros estudos de natureza metabólica;
- 2) Caracterização morfológica e/ou agrônômica e/ou molecular de germoplasma silvestre ou cultivado.
- 3) Caracterização química do metabolismo primário e/ou secundário de animais, plantas e microrganismos;
- 4) Coleta de secreções corpóreas de animais, como de glândulas, de venenos, de seus líquidos biológicos mesmo sem haver eutanásia;
- 5) Estudos que utilizem dados sobre publicados em repositores on-line ou disponíveis na literatura;
- 6) Estudos sobre taxonomia, sistemática, morfologia, ecologia, comportamento e filogenia;
- 7) Extração de metabólitos primários ou secundários de partes de plantas, animais ou microrganismos;
- 8) Extração e sequenciamento de ácidos nucleicos;

Já o desenvolvimento tecnológico (DT) 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” (Art. 2º, inciso XI da Lei nº 13.123, de 2015).

São exemplos de atividades de desenvolvimento tecnológico que representam acesso ao patrimônio genético:

- 1) Ensaios sobre a bioatividade *in vitro* ou *in vivo*, de extratos, frações ou metabólitos oriundos de plantas ou animais;
- 2) Processos de extração e fracionamento de metabólitos de plantas ou animais para produção de extratos e frações;
- 3) Processos de isolamento e caracterização de metabólitos primários ou secundários de plantas ou animais;
- 4) Processos quali e quantitativos para desenvolvimento de produto nutracêutico, medicamento ou cosmético a partir de extrato, fração ou metabólito de origem vegetal ou animal.
- 5) Processos quali e quantitativos para produção de fitoterápico a partir de extrato de planta;

#### 6.14. O que é acesso ao conhecimento tradicional associado (CTA)?

Acesso ao conhecimento tradicional associado (CTA) é a realização de pesquisa ou desenvolvimento tecnológico sobre este conhecimento tradicional que possibilite ou facilite o acesso ao patrimônio genético. Mesmo quando este CTA tenha sido obtido por uma fonte secundária (por exemplo, uma feira, publicação, inventário, filme, artigo científico ou outra forma), a realização de pesquisa ou desenvolvimento tecnológico a partir deste CTA ainda será considerada como acesso (Art. 2º, inciso IX da Lei nº 13.123, de 2015).

A pesquisa é definida na Lei como “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



**MINISTÉRIO DA EDUCAÇÃO  
UNIVERSIDADE FEDERAL DO PIAUÍ  
PRÓ-REITORIA DE PESQUISA E INOVAÇÃO  
COORDENAÇÃO GERAL DE PESQUISA**



conhecimento que gera e testa hipóteses e teorias, descreve e interpreta os fundamentos de fenômenos e fatos observáveis” (Art. 2º, inciso X da Lei nº 13.123, de 2015).

São exemplos de atividades de pesquisa que representam acesso ao conhecimento tradicional associado:

- 1) Informações sobre germoplasma cultivado ou silvestre oriundas de indígenas, quilombolas e agricultores tradicionais;
- 2) Levantamento dos saberes tradicionais de comunidades rurais, de pescadores artesanais, agricultores, indígenas, quilombolas.

Já o desenvolvimento tecnológico (DT) 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” (Art. 2º, inciso XI da Lei nº 13.123, de 2015).

São exemplos de atividades de desenvolvimento tecnológico que representam acesso ao conhecimento tradicional associado:

- 1) Melhoramento genético de plantas comestíveis não convencionais utilizadas por comunidades tradicionais;
- 2) Desenvolvimento de técnicas de tratamento e uso de plantas comestíveis utilizadas por comunidades tradicionais;
- 3) Prospecção e processamento de subprodutos de plantas medicinais, inseticidas e/ou comestíveis e animais utilizados por comunidades tradicionais.

Reitera-se que, conforme o § 4º do art. 8º da Lei nº 13.123, de 2015, “o intercâmbio e a difusão de patrimônio genético e de conhecimento tradicional associado praticados entre si por populações indígenas, comunidade tradicional ou agricultor tradicional para seu próprio benefício e baseados em seus usos, costumes e tradições são isentos das obrigações desta Lei”.

#### 6.15. O que são atividades agrícolas?

“Atividades agrícolas” são definidas no inciso XXIV do art. 2º da Lei nº 13.123, de 2015, como “atividades de produção, processamento e comercialização de alimentos, bebidas, fibras, energia e florestas plantadas”.

#### 6.16. Quais atividades não se enquadram nos conceitos de acesso?

As atividades que não se enquadram como atividades de acesso ao patrimônio genético são aquelas definidas no art. 107 do Decreto nº 8.772, de 11 de maio de 2016, desde que não sejam parte integrante de pesquisa ou desenvolvimento tecnológico.

São exemplos de atividades que não representam acesso ao patrimônio genético:

- I. Teste de filiação ou paternidade, técnica de sexagem e análise de cariótipo ou de DNA e outras análises moleculares que visem a identificação de uma espécie ou espécime;
- II. Testes e exames clínicos de diagnóstico para a identificação direta ou indireta de agentes etiológicos ou patologias hereditárias em um indivíduo;
- III. Extração, por método de moagem, prensagem ou sangria que resulte em óleos fixos;



**MINISTÉRIO DA EDUCAÇÃO  
UNIVERSIDADE FEDERAL DO PIAUÍ  
PRÓ-REITORIA DE PESQUISA E INOVAÇÃO  
COORDENAÇÃO GERAL DE PESQUISA**



- IV. Purificação de óleos fixos que resulte em produto cujas características sejam idênticas às da matéria prima original;
- V. Teste que visa aferir taxas de mortalidade, crescimento ou multiplicação de parasitas, agentes patogênicos, pragas e vetores de doenças;
- VI. Comparação e extração de informações de origem genética disponíveis em bancos de dados nacionais e internacionais
- VII. 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
- VIII. Caracterização físico, química e físicoquímica para a determinação da informação nutricional de alimentos.

Além disto, não configura acesso ao patrimônio genético a leitura ou a consulta de informações de origem genética disponíveis em bancos de dados nacionais e internacionais (ex.: GBIF, CRIA, Species Link, etc.), ainda que sejam parte integrante de pesquisa e desenvolvimento tecnológico.

#### 6.17. Quais são as exigências da Lei para realizar acesso ao patrimônio genético (PG) ou ao conhecimento tradicional associado (CTA) de origem não identificável?

A partir da entrada em vigor da Lei nº 13.123, de 20 de maio de 2015, que revoga a Medida Provisória nº 2.186-16, de 23 de agosto de 2001, foram estabelecidas novas regras para acesso ao patrimônio genético, acesso ao conhecimento tradicional associado, e repartição de benefícios.

As pesquisas com patrimônio genético brasileiro e conhecimento tradicional associado, assim como o desenvolvimento de produtos ou materiais reprodutivos, no caso de atividades agrícolas, com nossa biodiversidade, não necessitam de autorização prévia para o seu desenvolvimento, sendo necessário apenas um registro das atividades de acesso no Sistema Nacional de Gestão do Patrimônio Genético e do Conhecimento Tradicional Associado - SisGen, conforme previsto no artigo 22 do Decreto nº 8.772, de 11 de maio de 2016.

As informações a serem cadastradas e procedimentos para acesso ao patrimônio genético constam das Seções I e II do Capítulo IV do Decreto nº 8.772, de 11 de maio de 2016.

Informa-se que foi publicada a Portaria nº 1, de 3 de outubro de 2017, que implementa e disponibiliza o Sistema Nacional de Gestão do Patrimônio Genético e do Conhecimento Tradicional Associado - SisGen, a partir da data de 6 de novembro de 2017, no seguinte endereço eletrônico: [sisgen.gov.br](http://sisgen.gov.br).

Reitera-se que, conforme disposto no § 2º do art. 12 da Lei nº 13.123, de 2015, “o cadastramento deverá 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”.

Portanto, as atividades de acesso ao patrimônio genético ou ao conhecimento tradicional associado de origem não identificável podem ser iniciadas antes do cadastro,



**MINISTÉRIO DA EDUCAÇÃO  
UNIVERSIDADE FEDERAL DO PIAUÍ  
PRÓ-REITORIA DE PESQUISA E INOVAÇÃO  
COORDENAÇÃO GERAL DE PESQUISA**



que somente é exigido previamente aos momentos definidos no § 2º do art. 12 da Lei nº 13.123, de 2015.

Faz-se necessário, nos casos em que o acesso seja iniciado antes do cadastramento da atividade, manter um registro preciso das informações e dos documentos listados no art. 22 do Decreto nº 8.772, de 2016, para posterior cadastramento.

#### **6.18. Quais são as exigências da Lei para realizar acesso ao conhecimento tradicional associado (CTA) de origem identificável?**

A partir da entrada em vigor da Lei nº 13.123, de 20 de maio de 2015, que revoga a Medida Provisória nº 2.186-16, de 23 de agosto de 2001, foram estabelecidas novas regras para acesso ao patrimônio genético, acesso ao conhecimento tradicional associado, e repartição de benefícios.

As pesquisas com patrimônio genético brasileiro e conhecimento tradicional associado, assim como o desenvolvimento de produtos ou materiais reprodutivos, no caso de atividades agrícolas, com nossa biodiversidade, não necessitam de autorização prévia para o seu desenvolvimento, sendo necessário apenas um registro das atividades de acesso no Sistema Nacional de Gestão do Patrimônio Genético e do Conhecimento Tradicional Associado - SisGen, conforme previsto no artigo 22 do Decreto nº 8.772, de 11 de maio de 2016.

As informações a serem cadastradas e procedimentos para acesso ao conhecimento tradicional associado constam do Capítulo III e das Seções I e II do Capítulo IV do Decreto nº 8.772, de 2016.

Antes de realizar acesso ao conhecimento tradicional associado de origem identificável, é necessário obter o consentimento prévio informado do detentor deste conhecimento. A Lei nº 13.123, de 2015, define, no inciso VI de seu art. 2º, o consentimento prévio informado como “consentimento formal, previamente concedido por população indígena ou comunidade tradicional segundo os seus usos, costumes e tradições ou protocolos comunitários”. A Lei nº 13.123, de 2015, inclui, ainda, as definições de “comunidade tradicional” e “agricultor tradicional” (incisos IV e XXXI de seu art. 2º).

Portanto, as atividades de acesso ao conhecimento tradicional associado de origem identificável, podem ser iniciadas antes da realização do cadastro no SisGen, desde que seja obtido, previamente ao acesso, o consentimento prévio informado da população indígena, comunidade tradicional ou agricultor tradicional detentor do conhecimento tradicional de origem identificável a ser acessado, conforme exigido pelo art. 9º da Lei nº 13.123, de 2015 e pelo Capítulo III do Decreto nº 8.772, de 2016.

Algumas formas de comprovação da obtenção do consentimento prévio informado foram reconhecidas no § 1º do art. 9º da Lei nº 13.123, de 2015, incluindo: assinatura de termo de consentimento prévio; registro audiovisual do consentimento; parecer do órgão oficial competente; e adesão na forma prevista em protocolo comunitário.

Os arts. 13 a 15 do Decreto nº 8.772, de 2016 trazem outras disposições gerais que devem ser observadas para que o processo de obtenção do consentimento prévio informado se dê de acordo com a legislação.

O conteúdo mínimo do instrumento de comprovação do consentimento prévio informado, bem como as diretrizes para obtenção do consentimento constam dos arts. 16 a 17 do Decreto nº 8.772, de 2016, respectivamente.



**MINISTÉRIO DA EDUCAÇÃO  
UNIVERSIDADE FEDERAL DO PIAUÍ  
PRÓ-REITORIA DE PESQUISA E INOVAÇÃO  
COORDENAÇÃO GERAL DE PESQUISA**



Informa-se que foi publicada a Portaria nº 1, de 3 de outubro de 2017, que implementa e disponibiliza o Sistema Nacional de Gestão do Patrimônio Genético e do Conhecimento Tradicional Associado - SisGen, a partir da data de 6 de novembro de 2017, no seguinte endereço eletrônico: [sisgen.gov.br](http://sisgen.gov.br).

Reitera-se que, conforme disposto no § 2º do art. 12 da Lei nº 13.123, de 2015, “o cadastramento deverá 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”.

Faz-se necessário, nos casos em que o acesso seja iniciado antes do cadastramento da atividade, manter um registro preciso das informações e dos documentos listados no art. 22 do Decreto nº 8.772, de 2016, para posterior cadastramento.

#### 6.19. Quando é exigida a Autorização Prévia para o Acesso?

Conforme disposto no art. 27 do Decreto nº 8.772, de 2016, será exigida autorização prévia para o acesso ao patrimônio genético ou ao conhecimento tradicional associado a ser realizado em área indispensável à segurança nacional, em águas jurisdicionais brasileiras, na plataforma continental ou na zona econômica exclusiva, somente quando o usuário for:

*I - pessoa jurídica nacional, cujos acionistas controladores ou sócios sejam pessoas naturais ou jurídicas estrangeiras;*

*II - instituição nacional de pesquisa científica e tecnológica, pública ou privada, quando o acesso for feito em associação com a pessoa jurídica sediada no exterior; ou*

*III - pessoa natural brasileira associada, financiada ou contratada por pessoa jurídica sediada no exterior.”*

Nos termos do § 1º do Decreto nº 8.772, de 2016, consideram-se áreas indispensáveis à segurança nacional a faixa de fronteira e a ilhas oceânicas.

Nos termos do art. 1º da Lei nº 6.634, de 2 de maio de 1979, e do § 2º do art. 20 da Constituição da República Federativa do Brasil, promulgada em 5 de outubro de 1988, considera-se como faixa de fronteira a faixa interna de até cento e cinquenta quilômetros de largura, ao longo das fronteiras terrestres.

Os municípios que têm parte de seu território localizado em faixa de fronteira, e, portanto, considerados como área indispensável à segurança nacional, podem ser consultados no seguinte endereço eletrônico: <https://www.sistema.planalto.gov.br/aspweb/exec/index.cfm>.

A publicação “Ilhas Oceânicas brasileiras: da pesquisa ao manejo – Volume II”, de 2009, informa que o Brasil possui um conjunto de cinco ilhas oceânicas: Arquipélago de Fernando de Noronha, Ilha da Trindade, Arquipélago Martim Vaz, Atol das Rocas, e Arquipélago de São Pedro e São Paulo.

Conforme o Decreto nº 8.907, de 22 de novembro de 2016, águas jurisdicionais brasileiras “compreendem as águas interiores e os espaços marítimos, nos quais a República Federativa do Brasil exerce jurisdição, em algum grau, sobre atividades, pessoas, instalações, embarcações e recursos naturais vivos e não vivos, encontrados na massa líquida, no leito ou no subsolo marinho, para os fins de controle e fiscalização, dentro dos limites da legislação internacional e nacional. Esses espaços marítimos compreendem a faixa de duzentas milhas marítimas contadas a partir das linhas de base.



**MINISTÉRIO DA EDUCAÇÃO  
UNIVERSIDADE FEDERAL DO PIAUÍ  
PRÓ-REITORIA DE PESQUISA E INOVAÇÃO  
COORDENAÇÃO GERAL DE PESQUISA**



Os conceitos de plataforma continental e zona econômica exclusiva constam da Lei nº 8.617, de 4 de janeiro de 1993, em seus artigos 11 e 6º, respectivamente, conforme transcreve-se:

*“Art. 11 A plataforma continental do Brasil compreende o leito e o subsolo das áreas submarinas que se estendem além do seu mar territorial, em toda a extensão do prolongamento natural de seu território terrestre, até o bordo exterior da margem continental, ou até uma distância de duzentas milhas marítimas das linhas de base, a partir das quais se mede a largura do mar territorial, nos casos em que o bordo exterior da margem continental não atinja essa distância” (art. 11).*

*“Art. 6º A zona econômica exclusiva brasileira compreende uma faixa que se estende das doze às duzentas milhas marítimas, contadas a partir das linhas de base que servem para medir a largura do mar territorial.”*

Para as atividades de acesso ou remessa a serem realizadas nessas áreas, e que envolvam a participação de estrangeiros ou de capital estrangeiro, o § 2º do art. 27 do Decreto nº 8.772, de 2016, exige que “o usuário deverá, previamente ao acesso ao patrimônio genético ou ao conhecimento tradicional associado, preencher todas as informações do cadastro (...), como também identificar o quadro societário da empresa e da pessoa jurídica associada, conforme o caso”, observado também o disposto no § 3º do art. 27 do Decreto nº 8.772, de 2016, isto é: “Na hipótese em que o quadro societário for composto por outras pessoas jurídicas, o usuário deverá identificar os respectivos quadros societários, até que sejam identificadas as pessoas físicas que ostentem a qualidade de sócio ou controlador”.

Dessa forma, as atividades de acesso ou remessa a serem realizadas em área indispensável à segurança nacional, em águas jurisdicionais brasileiras, na plataforma continental ou na zona econômica exclusiva, e que envolvam a participação de estrangeiros ou de capital estrangeiro, só poderão ocorrer após a anuência do Conselho de Defesa Nacional ou do Comando da Marinha, conforme o caso.

A solicitação de anuência deverá ser realizada através do SisGen. Após serem notificados da solicitação de anuência, o Conselho de Defesa Nacional ou o Comando da Marinha, conforme o caso, terão 60 dias para se manifestar, nos termos do art. 28 do Decreto nº 8.772, de 2016. Concedida a anuência, fica automaticamente autorizado o acesso ou a remessa, conforme o art. 29 do Decreto nº 8.772, de 2016.

Para inserir esta informação, ao adicionar um item no tópico “Sobre o Componente do Patrimônio Genético acessado”, deve-se selecionar a opção “sim”, conforme o caso. Caso a atividade de acesso seja desenvolvida em águas jurisdicionais brasileiras, plataforma continental ou zona econômica exclusiva e necessitar de autorização prévia de acesso com anuência do Comando da Marinha, deverá ser informado no SisGen uma série de informações complementares quanto às embarcações e expedições.



MINISTÉRIO DA EDUCAÇÃO  
UNIVERSIDADE FEDERAL DO PIAUÍ  
PRÓ-REITORIA DE PESQUISA E INOVAÇÃO  
COORDENAÇÃO GERAL DE PESQUISA



O acesso ao patrimônio genético será realizado em área indispensável à segurança nacional (faixa de fronteira ou ilhas oceânicas) ou águas jurisdicionais brasileiras, plataforma continental e zona econômica exclusiva:		Sim, de águas jurisdicionais brasileiras, plata *
Este cadastro necessita de autorização prévia de acesso?		Sim, com anuência do Comando da Marinha *
Período da Expedição:	Data Início:	Data término:
	dd/mm/aaaa	dd/mm/aaaa *
Limite da(s) área(s) marítima(s) planejada(s):	*	
Número da inscrição da embarcação na Capitania dos Portos:	*	
Nome da embarcação:	*	
Local de saída em terra da embarcação:	*	
Local de chegada em terra da embarcação:	*	
<b>Equipe da Expedição</b>		
Adicionar + *		
Tipo de Componente:	Selecione *	
<b>Sobre a Procedência Do Patrimônio Genético</b>		
Adicionar + *		
Limpar Salvar Cancelar		

## 6.20. O SisGen já foi disponibilizado?

Informa-se que foi publicada a Portaria nº 1, de 3 de outubro de 2017, que implementa e disponibiliza o Sistema Nacional de Gestão do Patrimônio Genético e do Conhecimento Tradicional Associado - SisGen, a partir da data de 6 de novembro de 2017, no seguinte endereço eletrônico: [sisgen.gov.br](http://sisgen.gov.br).

Reitera-se que, conforme disposto no § 2º do art. 12 da Lei nº 13.123, de 20 de maio de 2015, “o cadastramento deverá 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”.

Portanto, as atividades de acesso ao patrimônio genético ou ao conhecimento tradicional associado, podem ser iniciadas antes do cadastro, que somente é exigido previamente aos momentos definidos no § 2º do art. 12 da Lei nº 13.123, de 2015.

Quanto à realização de atividades de acesso por estrangeiros, importante destacar a determinação contida no § 1º do art. 11 da Lei nº 13.123, de 2015, isto é: “É vedado o





**MINISTÉRIO DA EDUCAÇÃO  
UNIVERSIDADE FEDERAL DO PIAUÍ  
PRÓ-REITORIA DE PESQUISA E INOVAÇÃO  
COORDENAÇÃO GERAL DE PESQUISA**



acesso ao patrimônio genético ou ao conhecimento tradicional associado por pessoa natural estrangeira.

Destaca-se, ainda, que dentre as atividades que deverão ser cadastradas, inclui-se a atividade de “acesso ao patrimônio genético ou conhecimento tradicional associado por pessoa jurídica sediada no exterior associada a instituição nacional de pesquisa científica e tecnológica, pública ou privada” (art. 12, inciso II da Lei nº 13.123, de 2015).

Portanto, a Lei nº 13.123, somente permite que atividades de acesso ao patrimônio genético brasileiro ou conhecimentos tradicionais associados ao patrimônio genético brasileiro sejam realizadas por pessoas jurídicas estrangeiras, quando estas estejam associadas a instituições brasileiras de pesquisa científica e tecnológica, pública ou privada. O acesso realizado por instituição estrangeira sem a devida associação configura ilegalidade da atividade.

As informações a serem cadastradas e procedimentos para acesso ao patrimônio genético constam das Seções I e II do Capítulo IV do Decreto nº 8.772, de 11 de maio de 2016.

Faz-se necessário, nos casos em que o acesso seja iniciado antes do cadastramento da atividade, manter um registro preciso das informações e dos documentos listados no art. 22 do Decreto nº 8.772, de 2016, para posterior cadastramento.

#### 6.21. Como realizar um cadastro no SisGen?

Informa-se que foi publicada a Portaria nº 1, de 3 de outubro de 2017, que implementa e disponibiliza o Sistema Nacional de Gestão do Patrimônio Genético e do Conhecimento Tradicional Associado - SisGen, a partir da data de 6 de novembro de 2017, no seguinte endereço eletrônico: [sisgen.gov.br](http://sisgen.gov.br).

O primeiro passo é o cadastramento do usuário (pessoa física) no SisGen, que pode ser acessado no seguinte endereço eletrônico: [sisgen.gov.br](http://sisgen.gov.br). Após finalizado o cadastro do usuário, este poderá cadastrar uma instituição ou atividades de acesso.

Posteriormente, o usuário poderá vincular-se a alguma instituição já cadastrada.

Os procedimentos para efetivar o cadastro de instituição ou atividades de acesso ou de remessa estão descritos no Manual do SisGen, integrado no Sistema e acessível a partir do ícone de ajuda.

As informações a serem cadastradas e procedimentos para acesso ao patrimônio genético constam das Seções I e II do Capítulo IV do Decreto nº 8.772, de 11 de maio de 2016.

#### 6.22. Preciso cadastrar minha pesquisa com patrimônio genético (PG)?

Para determinar a necessidade de cadastrar sua pesquisa, é necessário verificar o enquadramento de suas atividades nos conceitos de acesso da Lei.

Portanto, verifique se a atividade realizada se enquadra nas seguintes definições, contidas nos incisos VIII, X, e XI do art. 2º da Lei nº 13.123, de 2015, respectivamente:

*“VIII - acesso ao patrimônio genético - pesquisa ou desenvolvimento tecnológico realizado sobre amostra de patrimônio genético;*

*X - 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;*



**MINISTÉRIO DA EDUCAÇÃO  
UNIVERSIDADE FEDERAL DO PIAUÍ  
PRÓ-REITORIA DE PESQUISA E INOVAÇÃO  
COORDENAÇÃO GERAL DE PESQUISA**



*XI - desenvolvimento tecnológico - 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”.*

Caso as atividades se enquadrem nos conceitos apresentados, bem como as espécies objeto da pesquisa se enquadrem como patrimônio genético (PG) nacional, isto é, pertençam à biodiversidade brasileira, será necessário o cadastro no SisGen, conforme exigido pela Lei nº 13.123, de 2015.

Caso as atividades não se enquadrem nos conceitos apresentados, ou as espécies objeto da pesquisa não se enquadrem como patrimônio genético (PG) nacional, isto é, sejam espécies exóticas que não tenham adquirido qualquer características distintiva própria no território nacional, não será considerada matéria regulada pela Lei nº 13.123, de 2015.

#### **6.23. Preciso cadastrar minha pesquisa com conhecimento tradicional associado (CTA)?**

Para determinar a necessidade de cadastrar sua pesquisa, é necessário verificar o enquadramento de suas atividades nos conceitos de acesso da Lei.

Portanto, verifique se a atividade realizada enquadra-se nas seguintes definições, contidas nos incisos IX, X, e XI do art. 2º da Lei nº 13.123, de 2015, respectivamente:

*“IX - acesso ao conhecimento tradicional associado - pesquisa ou desenvolvimento tecnológico realizado sobre conhecimento tradicional associado 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;*

*X - 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;*

*XI - desenvolvimento tecnológico - 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”.*

Caso as atividades se enquadrem nos conceitos apresentados, será necessário o cadastro no SisGen, conforme exigido pela Lei nº 13.123, de 2015.

Caso as atividades não se enquadrem nos conceitos apresentados, não será considerada matéria regulada pela Lei nº 13.123, de 2015.

#### **6.24. Qual a diferença entre “Remessa” e “Envio de amostra”?**

Inicialmente, destaca-se que a Lei nº 13.123, de 20 de maio de 2015, não estabelece nenhuma exigência para o intercâmbio de amostras de patrimônio genético entre instituições



**MINISTÉRIO DA EDUCAÇÃO**  
**UNIVERSIDADE FEDERAL DO PIAUÍ**  
**PRÓ-REITORIA DE PESQUISA E INOVAÇÃO**  
**COORDENAÇÃO GERAL DE PESQUISA**



nacionais. Caso seja necessário a saída da amostra de patrimônio genético do país, a Lei nº 13.123, de 2015 estabelece duas possibilidades distintas: “remessa” ou “envio de amostra” para a prestação de serviços no exterior.

Quanto à saída de material biológico do país, importante destacar que a Lei nº 13.123, de 2015, não regula atividades de exportação.

A Lei nº 13.123, de 20 de maio de 2015 distingue a “remessa” do “envio de amostra” para prestação de serviços no exterior.

Conforme o inciso XIII do art. 2º da Lei, “remessa” é definida como “transferência de amostra de patrimônio genético para instituição localizada fora do País com a finalidade de acesso, na qual a responsabilidade sobre a amostra é transferida para a destinatária”.

O “envio de amostra”, é definido, pelo inciso XXX do art. 2º da Lei como “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”.

Considera-se “prestação de serviços no exterior”, conforme o § 4º do art. 24 do Decreto nº 8.772, de 11 de maio de 2016, “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”.

Os conceitos evidenciam as principais diferenças entre estes instrumentos. Dentre essas diferenças, destaca-se que a “remessa” é independente de qualquer atividade de acesso que seja realizada no Brasil, enquanto o “envio de amostra” sempre será parte de atividade de acesso que esteja sendo realizada no Brasil.

Outra diferença entre a “remessa” e o “envio de amostra” é quanto a responsabilidade sobre a amostra de patrimônio genético que deixa o território nacional. Quando acontece a “remessa”, a responsabilidade é transferida para a instituição destinatária; já nos casos de “envio de amostra”, a responsabilidade é de quem realiza o acesso no Brasil.

Os requisitos normativos do “envio de amostra” e da “remessa” são bastante diferentes, e foram estabelecidos pelo § 2º do artigo 12 da Lei nº 13.123, de 2015 e pelos artigos 24 e 25 do Decreto nº 8.772, de 11 de maio de 2016, respectivamente.

Para efetuar a “remessa”, será necessário o cadastro prévio e a prévia assinatura de Termo de Transferência de Material - TTM - com a instituição destinatária, conforme disposto no § 1º do art. 11 e exigido no § 2º do art. 12 da Lei nº 13.123, de 2015.

Conforme o inciso XXIII do art. 2º da Lei nº 13.123, de 2015, o TTM é o “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”.

Ressalta-se, quanto ao conteúdo mínimo do TTM, que este foi definido pelo disposto no § 1º do art. 25 do Decreto nº 8.772, de 2016. O CGen inicialmente aprovou a Resolução nº 01, de 05 de outubro de 2016, que aprovava o modelo de TTM. Esta resolução foi posteriormente substituída pela Resolução nº 05, de 20 de março de 2018 (disponível no item 7 desta cartilha). A Universidade Federal do Piauí, por meio da Comissão de Biodiversidade, já disponibiliza um modelo de TTM, seguindo a Resolução CGen nº 01, de 05 de outubro de 2016, que pode ser encontrado no item 8 desta cartilha.

Para efetuar o “envio de amostra”, não é necessário o cadastro prévio, bem como não é necessária a assinatura de Termo de Transferência de Material - TTM.

Contudo, as amostras a serem enviadas deverão estar acompanhadas do instrumento jurídico (contrato, termo de parceria, ou outro documento com validade legal), de que trata o § 6º do art. 24 do Decreto nº 8.772, de 2016, contendo, no mínimo, as informações descritas no parágrafo citado, destacando-se, dentre estas, a obrigação de devolver ou destruir as amostras utilizadas.



**MINISTÉRIO DA EDUCAÇÃO  
UNIVERSIDADE FEDERAL DO PIAUÍ  
PRÓ-REITORIA DE PESQUISA E INOVAÇÃO  
COORDENAÇÃO GERAL DE PESQUISA**



Conforme o inciso VI do § 6º do art. 24 do Decreto nº 8.772, de 2016, o instrumento jurídico mencionado também deverá conter as seguintes proibições ao prestador de serviços:

- 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.”*

Informa-se que, para os casos de “envio de amostra”, não existe um modelo de instrumento jurídico disponível, de modo que serão considerados válidos todos aqueles documentos (contratos, termos de parceria, etc.), dos quais constem o conteúdo mínimo previsto no § 6º do art. 24 do Decreto nº 8.772, de 2016.

Para que o instrumento jurídico (documento que deve acompanhar as amostras a ser enviadas, conforme disposto no § 10 do art. 24 do Decreto nº 8.772, de 2016) tenha validade legal, é necessário que ele seja devidamente firmado (assinado) por representante legal da instituição que enviará as amostras e também pelo representante legal da instituição que receberá as amostras, pois ao assinar o documento, estes atores estarão assumindo obrigações em nome das instituições que representam.

Recomenda-se que o instrumento jurídico firmado acompanhe as amostras a serem enviadas em todo o seu trajeto até a saída do material do país.

Quando a prestação de serviços a ser realizada mediante o “envio de amostra” for o sequenciamento genético, o documento não será obrigatório. Entretanto, o usuário deverá comunicar formalmente ao prestador de serviços a obrigação de devolver ou destruir as amostras que não tenham sido utilizadas; bem como as proibições listadas acima.

É recomendável que o signatário desta comunicação formal (carta ou e-mail) seja representante legal da instituição que enviará as amostras, e é necessário que a comunicação formal (carta ou e-mail) seja endereçada ao representante legal da instituição que receberá as amostras, pois ao receber a comunicação, este estará assumindo o conhecimento das obrigações e proibições para a instituição que representa.

O conceito do TTM e o conteúdo mínimo do instrumento jurídico que caracteriza o “envio de amostra”, descritos, respectivamente, na Lei nº 13.123, de 2015 e no Decreto nº 8.772, de 2016, evidenciam outra diferença entre os instrumentos “remessa” e “envio de amostra”, referente a disponibilidade do material que deixa o território nacional.

Nos casos de “remessa”, o material estará disponível para acesso e poderá permanecer com a instituição destinatária; já nos casos de envio, o material não pode permanecer com o prestador de serviços, e deve ser destruído ou devolvido ao Brasil, portanto, não está disponível para o acesso.

Conforme descrito no caput do art. 12 da Lei nº 13.123, de 2015, tanto a “remessa” quanto o “envio de amostra” deverão ser cadastrados. Entretanto, o momento em que o cadastro é exigido é diferente, conforme já mencionado.

Reitera-se que, em qualquer caso, a remessa somente poderá ser efetuada após o cadastramento, conforme dispõe o § 2º do art. 12 da Lei nº 13.123, de 2015.

O cadastro do envio deverá ser realizado junto com o cadastro da atividade de acesso, respeitando os prazos definidos no § 2º do art. 12 da Lei nº 13.123, de 2015.

Faz-se necessário, nos casos em que o “envio de amostra” seja realizado antes do cadastramento da atividade, manter um registro preciso das informações e dos documentos listados nos artigos 22 e 24 do Decreto nº 8.772, de 2016, para posterior cadastramento.

Sugere-se, ainda, que entre em contato diretamente com outros órgãos da Administração Pública, como o Instituto Brasileiro do Meio Ambiente e dos Recursos Naturais Renováveis -



**MINISTÉRIO DA EDUCAÇÃO**  
**UNIVERSIDADE FEDERAL DO PIAUÍ**  
**PRÓ-REITORIA DE PESQUISA E INOVAÇÃO**  
**COORDENAÇÃO GERAL DE PESQUISA**



Ibama e o Ministério da Agricultura, Pecuária e Abastecimento, para se informar de outras regras específicas que possam ser aplicadas ao caso, visto que o cumprimento das exigências da Lei nº 13.123, de 2015 não exime da necessidade de cumprimento de outras legislações correlatas.

Para uma visualização rápida das principais diferenças entre a “remessa” e o “envio de amostra”, consulte o seguinte quadro.

	REMESSA	ENVIO
<b>Finalidade:</b>	Acesso ao Patrimônio Genético	Prestação de serviços no exterior
<b>Responsabilidade sobre a amostra:</b>	Transferida para a destinatária	É de quem realiza o acesso no Brasil
<b>Disponibilidade do patrimônio genético:</b>	Disponível para acesso futuro, independentemente de participação do remetente	Indisponível para quaisquer outras atividades diversas das previstas no instrumento jurídico que formalize o envio de amostra.
	Material permanece com a destinatária	Material destruído ou devolvido ao final da prestação do serviço
<b>Relação com atividades de acesso:</b>	Independente de acesso ao patrimônio genético (pesquisa ou desenvolvimento tecnológico) realizado no Brasil	Somente como parte de acesso ao patrimônio genético (pesquisa ou desenvolvimento tecnológico) realizado no Brasil, incluindo os casos de parceria, conforme o conceito de prestação de serviços no exterior (§ 4º, art. 24, Decreto nº 8.772, de 2016).
<b>Cadastramento:</b>	Sempre prévio a saída do material do Brasil	Segue os mesmos prazos estabelecidos para o cadastramento do acesso, (§ 2º, art. 12, Lei nº 13.123, de 2015).
<b>Documentação exigida:</b>	Comprovante de cadastro <b>E</b> Termo de Transferência de Material – TTM	Instrumento jurídico (conteúdo mínimo: § 6º, art. 24, Decreto nº 8.772, de 2016) <b>OU</b> Comunicação formal (§ 8º, art. 24, Decreto nº 8.772, de 2016) à instituição destinatária das obrigações de devolver ou destruir as amostras e das proibições (inciso VI, § 6º, art. 24, Decreto nº 8.772, de 2016), no caso de envio de amostra exclusivamente para sequenciamento genético

#### 6.25. Qual o procedimento para devolução de material biológico emprestado às instituições brasileiras por coleções internacionais?

Em complementação ao Parecer nº 00037/2017/CONJUR-MMA/CGU/AGU, de 13 de janeiro de 2017, que esclarece as principais diferenças entre “remessa” e “envio de amostra”, o Parecer nº 00886/2017/CONJUR-MMA/CGU/AGU, de 17 de outubro de 2017, conclui, quanto à devolução, por instituições nacionais, de material biológico emprestado de instituições sediadas no exterior que “Caso o patrimônio genético transferido para o Brasil mantido em condições *ex situ* no exterior tenha correspondente igual encontrado *in situ* no território nacional, aplica-se a Lei nº 13.123, de 2015 (...).

Portanto, o procedimento correto para a devolução de amostra sob estas circunstâncias deverá ser realizado por meio de remessa ou envio.

#### 6.26. Como serão tratadas as atividades realizadas entre 17 de novembro de 2015 e 06 de novembro de 2017?

A fim de disciplinar o tratamento das atividades realizadas durante o período compreendido entre a data de entrada em vigor da Lei nº 13.123, de 2015 (17 de novembro



**MINISTÉRIO DA EDUCAÇÃO  
UNIVERSIDADE FEDERAL DO PIAUÍ  
PRÓ-REITORIA DE PESQUISA E INOVAÇÃO  
COORDENAÇÃO GERAL DE PESQUISA**



de 2015) e a data da efetiva disponibilização do cadastro (06 de novembro de 2017), o art. 118 do Decreto nº 8.772, de 2016, dispõe:

*“Art. 118. O usuário que requereu qualquer 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 cadastro, deverá cadastrar as atividades de que trata o art. 12 da Lei nº 13.123, de 2015 e notificar o produto acabado ou o material reprodutivo desenvolvido em decorrência do acesso.”*

O § 1º deste mesmo art. 118 estabelece que “o prazo para o cadastramento ou notificação de que trata o caput será de 1 (um) ano, contado da data da disponibilização do cadastro pelo CGen”, ao passo que seu § 2º determina que “Realizado o cadastramento ou notificação no prazo previsto, o usuário não estará sujeito a sanção administrativa”.

Pelo fato da atividade de remessa não estar contemplada no art. 118, do Decreto nº 8.772, de 2016, as atividades que se enquadram na definição de “remessa” (art. 2º, inciso XIII da Lei nº 13.123, de 2015) somente poderão ser realizadas após o cadastramento no SisGen, pois é obrigatório o cadastramento prévio à remessa.

As atividades a que se refere o art. 118 do Decreto nº 8.772, de 2016, deverão ser cadastradas até o dia 06 de novembro de 2018.

#### **6.27. Como realizar uma Notificação no SisGen?**

Conforme determina o art. 16 da Lei nº 13.123, de 2015, “para a exploração econômica de produto acabado ou material reprodutivo oriundo de acesso ao patrimônio genético ou ao conhecimento tradicional associado serão exigidas:

*“I - a notificação do produto acabado ou do material reprodutivo ao CGen; e*

*II - a apresentação do acordo de repartição de benefícios, ressalvado o disposto no § 5º do art. 17 e no § 4º do art. 25”.*

O § 5º do art. 17 da Lei nº 13.123, de 2015, assim como o art. 54 do Decreto nº 8.772, de 2016 tratam das isenções da obrigação de repartição de benefícios.

O § 4º do art. 25 da Lei nº 13.123, de 2015, trata da possibilidade de depositar o valor devido de repartição de benefícios diretamente ao Fundo Nacional para a Repartição de Benefícios – FNRB, sem a necessidade de que seja firmado um Acordo de Repartição de Benefícios – ARB, para este fim.

A fim de que não restem dúvidas sobre a necessidade de se firmar o ARB, o art. 49 do Decreto nº 8.772, de 2016, determina que “A repartição de benefícios monetária destinada ao FNRB será recolhida independentemente de acordo de repartição de benefícios (...)”.

A Lei nº 13.123, de 20 de maio de 2015, no inciso XIX de seu art. 2º, define “notificação de produto” como “instrumento declaratório que antecede o início da atividade de exploração econômica de produto acabado ou material reprodutivo oriundo de acesso ao patrimônio genético ou ao conhecimento tradicional associado, no qual o usuário declara o cumprimento dos requisitos desta Lei e indica a modalidade de repartição de benefícios, quando aplicável, a ser estabelecida no acordo de repartição de benefícios”

Destaca-se que cada produto final acabado ou material reprodutivo oriundo de acesso deverá ser notificado individualmente no SisGen.



**MINISTÉRIO DA EDUCAÇÃO  
UNIVERSIDADE FEDERAL DO PIAUÍ  
PRÓ-REITORIA DE PESQUISA E INOVAÇÃO  
COORDENAÇÃO GERAL DE PESQUISA**



O § 1º do art. 34 do Decreto nº 8.772, de 2016, determina que “a notificação (...) deverá ser realizada antes do início da exploração econômica”. E o § 2º deste mesmo artigo dispõe que “(...) considera-se iniciada a exploração econômica quando ocorrer a emissão da primeira nota fiscal de venda do produto acabado ou material reprodutivo”.

Para realizar a notificação o usuário deverá preencher formulário eletrônico do Sistema Nacional de Gestão do Patrimônio Genético e do Conhecimento Tradicional Associado - SisGen, que exigirá as informações constantes nos incisos I à XIV do art. 34 do Decreto nº 8.772, de 11 de maio de 2016.

Informa-se que foi publicada a Portaria nº 1, de 3 de outubro de 2017, que implementa e disponibiliza o Sistema Nacional de Gestão do Patrimônio Genético e do Conhecimento Tradicional Associado - SisGen, a partir da data de 6 de novembro de 2017, no seguinte endereço eletrônico: [sisgen.gov.br](http://sisgen.gov.br).

#### 6.28. Como fazer a adequação das atividades realizadas de acordo com a legislação anterior sobre acesso e repartição de benefícios?

A Lei nº 13.123, de 20 de maio de 2015, determina, em seu artigo 37, que “deverá adequar-se aos termos desta Lei, no prazo de 1 (um) ano, contado da data da disponibilização do cadastro pelo CGen, o usuário que realizou, a partir de 30 de junho de 2000, as seguintes atividades de acordo com a Medida Provisória no 2.186-16, de 23 de agosto de 2001:

*“I - acesso a patrimônio genético ou conhecimento tradicional associado;*

*II - exploração econômica de produto acabado ou de material reprodutivo oriundo de acesso a patrimônio genético ou ao conhecimento tradicional associado”.*

As providências necessárias para a adequação são, de acordo com o disposto no Parágrafo único deste art. 37:

*“I - cadastrar o acesso ao patrimônio genético ou ao conhecimento tradicional associado;*

*II - notificar o produto acabado ou o material reprodutivo objeto da exploração econômica, nos termos desta Lei; e*

*III - repartir os benefícios referentes à exploração econômica realizada a partir da data de entrada em vigor desta Lei, nos termos do Capítulo V, exceto quando o tenha feito na forma da Medida Provisória nº 2.186-16, de 23 de agosto de 2001”.*

Ressalta-se, que, como não houve infração à legislação anterior, não há necessidade de assinar Termo de Compromisso.

Informa-se que foi publicada a Portaria nº 1, de 3 de outubro de 2017, que implementa e disponibiliza o Sistema Nacional de Gestão do Patrimônio Genético e do Conhecimento Tradicional Associado - SisGen, a partir da data de 6 de novembro de 2017, no seguinte endereço eletrônico: [sisgen.gov.br](http://sisgen.gov.br). Portanto, o prazo para realizar a adequação das atividades é até o dia 06 de novembro de 2018.

Ressalta-se que, conforme o Parecer n. 00169/2017/CONJUR-MMA/CGU/AGU, “As atividades que não se enquadravam no escopo da Medida Provisória nº 2.186-16, de 2001 e foram concluídas até a data anterior à entrada em vigor da Lei nº 13.123, de 2015 não estão obrigadas a se adequarem”.



**MINISTÉRIO DA EDUCAÇÃO  
UNIVERSIDADE FEDERAL DO PIAUÍ  
PRÓ-REITORIA DE PESQUISA E INOVAÇÃO  
COORDENAÇÃO GERAL DE PESQUISA**



**6.29. Como fazer a regularização das atividades realizadas em desacordo com a legislação anterior sobre acesso e repartição de benefícios?**

A Lei nº 13.123, de 20 de maio de 2015, determina, em seu artigo 38, que “deverá regularizar-se nos termos desta Lei, no prazo de 1 (um) ano, contado da data da disponibilização do cadastro pelo CGen, o usuário que entre 30 de junho de 2000 e a data de entrada em vigor desta Lei, realizou as seguintes atividades em desacordo com a legislação em vigor à época:

*I - acesso a patrimônio genético ou a conhecimento tradicional associado;*

*II - acesso e exploração econômica de produto ou processo oriundo do acesso a patrimônio genético ou a conhecimento tradicional associado, de que trata a Medida Provisória nº 2.186-16, de 23 de agosto de 2001;*

*III - remessa ao exterior de amostra de patrimônio genético; ou*

*IV - divulgação, transmissão ou retransmissão de dados ou informações que integram ou constituem conhecimento tradicional associado”.*

A providência necessária para a regularização, de acordo com o disposto no § 1º deste art. 38 é a “assinatura de Termo de Compromisso”, pois houve infração à legislação anterior.

Ressalta-se que o § 2º do art. 38 da Lei nº 13.123, de 2015, determina que “na hipótese de acesso ao patrimônio genético ou ao conhecimento tradicional associado 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”.

Informa-se que foi publicada a Portaria nº 422, de 06 de novembro de 2017, que aprova os modelos de Termo de Compromisso. Os modelos aprovados estão disponíveis no seguinte endereço eletrônico: <http://mma.gov.br/component/k2/item/11336-termo-de-compromisso>.

O art. 40 da Lei nº 13.123, de 2015, determina que “o Termo de Compromisso deverá prever, conforme o caso:

*I - o cadastro ou a autorização de acesso ou remessa de patrimônio genético ou de conhecimento tradicional associado;*

*II - a notificação de produto ou processo oriundo do acesso a patrimônio genético ou a conhecimento tradicional associado, de que trata a Medida Provisória nº 2.186-16, de 23 de agosto de 2001; e*

*III - a repartição de benefícios obtidos, na forma do Capítulo V desta Lei, 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”.*

Informa-se que foi publicada a Portaria nº 1, de 3 de outubro de 2017, que implementa e disponibiliza o Sistema Nacional de Gestão do Patrimônio Genético e do Conhecimento Tradicional Associado - SisGen, a partir da data de 6 de novembro de 2017, no seguinte endereço eletrônico: [sisgen.gov.br](http://sisgen.gov.br). Portanto, o prazo para realizar a regularização das atividades é até o dia 06 de novembro de 2018.





**MINISTÉRIO DA EDUCAÇÃO  
UNIVERSIDADE FEDERAL DO PIAUÍ  
PRÓ-REITORIA DE PESQUISA E INOVAÇÃO  
COORDENAÇÃO GERAL DE PESQUISA**



Informa-se que o art. 41 da Lei nº 13.123, de 2015, determina que a assinatura do Termo de Compromisso suspenderá:

*“I - a aplicação das sanções administrativas previstas na Medida Provisória nº 2.186-16, de 23 de agosto de 2001, e especificadas nos arts. 16 a 19 e 21 a 24 do Decreto nº 5.459, de 7 de junho de 2005, desde que a infração tenha sido cometida até o dia anterior à data da entrada em vigor desta Lei; e*

*II - a exigibilidade das sanções aplicadas com base na Medida Provisória nº 2.186-16, de 23 de agosto de 2001 e nos arts. 16 a 19 e 21 a 24 do Decreto nº 5.459, de 7 de junho de 2005”.*

Adicionalmente, o § 3º do art. 41 da Lei nº 13.123, de 2015, dispõe que “Cumpridas integralmente as obrigações assumidas no Termo de Compromisso, desde que comprovado em parecer técnico (...):

*“I - não se aplicarão as sanções administrativas de que tratam os arts. 16, 17, 18, 21, 22, 23 e 24 do Decreto nº 5.459, de 7 de junho de 2005;*

*II - as sanções administrativas aplicadas com base nos arts. 16 a 18 do Decreto nº 5.459, de 7 de junho de 2005, terão sua exigibilidade extinta; e*

*III - os valores das multas aplicadas com base nos arts. 19, 21, 22, 23 e 24 do Decreto nº 5.459, de 7 de junho de 2005, atualizadas monetariamente, serão reduzidos em 90% (noventa por cento) do seu valor”.*

### 6.30. Quais são as regras gerais para Repartição de Benefícios?

A Lei nº 13.123, de 2015, determina em seu art. 3º que “o acesso ao patrimônio genético existente no País ou ao conhecimento tradicional associado para fins de pesquisa ou desenvolvimento tecnológico e a exploração econômica de produto acabado ou material reprodutivo oriundo desse acesso somente serão realizados mediante cadastro, autorização ou notificação, e serão submetidos a fiscalização, restrições e repartição de benefícios nos termos e nas condições estabelecidos nesta Lei e no seu regulamento”.

Conforme disposto no art. 17 da Lei nº 13.123, de 2015, “Os benefícios resultantes da exploração econômica de produto acabado ou de material reprodutivo oriundo de acesso ao patrimônio genético de espécies encontradas em condições *in situ* ou ao conhecimento tradicional associado, ainda que produzido fora do País, serão repartidos, de forma justa e equitativa, sendo que no caso do produto acabado o componente do patrimônio genético ou do conhecimento tradicional associado deve ser um dos elementos principais de agregação de valor, em conformidade ao que estabelece esta Lei.

O § 1º do art. 17 da Lei nº 13.123, de 2015, dispõe que “estará sujeito à repartição de benefícios exclusivamente o fabricante do produto acabado ou o produtor do material reprodutivo, independentemente de quem tenha realizado o acesso anteriormente”.

Importante ressaltar o disposto no § 7º deste art. 17, que esclarecer quanto à responsabilidade sobre a repartição de benefícios nos casos de produto acabado ou material reprodutivo produzido fora do Brasil, nos seguintes termos: “Caso o produto acabado ou o material reprodutivo não tenha sido produzido no Brasil, o importador, subsidiária, controlada, coligada, vinculada ou representante comercial do produtor estrangeiro em território nacional ou em território de países com os quais o Brasil mantiver acordo com este fim responde solidariamente com o fabricante do produto acabado ou do material reprodutivo pela repartição de benefícios”.

Conforme o art. 19 da Lei nº 13.123, de 2015, “a repartição de benefícios decorrente da exploração econômica de produto acabado ou material reprodutivo oriundo



**MINISTÉRIO DA EDUCAÇÃO  
UNIVERSIDADE FEDERAL DO PIAUÍ  
PRÓ-REITORIA DE PESQUISA E INOVAÇÃO  
COORDENAÇÃO GERAL DE PESQUISA**



de acesso ao patrimônio genético ou ao conhecimento tradicional associado poderá constituir-se nas seguintes modalidades:

- “I - monetária; ou
- II - não monetária (...)”.

O § 1º deste mesmo artigo dispõe que “No caso de acesso a patrimônio genético fica a critério do usuário a opção por uma das modalidades de repartição de benefícios previstas no caput”.

Ressalta-se que, conforme disposto no art. 20 da Lei nº 13.123, de 2015, “quando a modalidade escolhida for a repartição de benefícios monetária decorrente da exploração econômica de produto acabado ou de material reprodutivo oriundo de acesso ao patrimônio genético, será devida uma parcela de 1% (um por cento) da receita líquida anual obtida com a exploração econômica (...)”.

Reitere-se, que, conforme dispõe o art. 24 da Lei nº 13.123, de 2015, “quando o produto acabado ou o material reprodutivo for oriundo de acesso ao conhecimento tradicional associado que seja de origem identificável, o provedor de conhecimento tradicional associado terá direito de receber benefícios mediante acordo de repartição de benefícios”.

Adicionalmente, o § 1º deste art. 24 determina que: “a repartição entre usuário e provedor será negociada de forma justa e equitativa entre as partes, atendendo a parâmetros de clareza, lealdade e transparência nas cláusulas pactuadas, que deverão indicar condições, obrigações, tipos e duração dos benefícios de curto, médio e longo prazo”.

Importante destacar ainda que, nos casos de exploração econômica de produto acabado ou material reprodutivo oriundo de acesso ao conhecimento tradicional associado de origem identificável, conforme disposto no § 5º do art. 24 da Lei nº 13.123, de 2015, “em qualquer caso, presume-se, de modo absoluto, a existência de demais detentores do mesmo conhecimento tradicional associado”.

Desta forma, o § 2º do art. 24 da Lei nº 13.123, de 2015 determina que “a repartição com os demais detentores do mesmo conhecimento tradicional associado dar-se-á na modalidade monetária, realizada por meio do Fundo Nacional para a Repartição de Benefícios - FNRB”.

Tal comando é complementado pelo § 3º do referido art. 24, que dispõe que “a parcela devida pelo usuário para a repartição de benefícios prevista no § 2º, a ser depositada no Fundo Nacional para a Repartição de Benefícios - FNRB, corresponderá à metade daquela prevista no art. 20 desta Lei (...)”, isto é, 0,5% (cinco décimos por cento) da receita líquida anual obtida com a exploração econômica do produto acabado ou material reprodutivo oriundo de acesso ao conhecimento tradicional associado de origem identificável.

O § 2º do art. 47 do Decreto nº 8.772, de 2016, determina que “quando se tratar de exploração econômica de produto acabado ou de material reprodutivo oriundo de acesso ao conhecimento tradicional associado de origem não identificável, a repartição dar-se-á na modalidade monetária e será recolhida ao FNRB”.

Conforme a alínea ‘b’ do inciso II do art. 48 do Decreto nº 8.772, de 2016, nos casos de exploração econômica de produto acabado ou material reprodutivo oriundo de acesso ao conhecimento tradicional associado de origem não identificável, o montante a



ser recolhido ao FNRB será de “um por cento da receita líquida do produto acabado ou material reprodutivo (...)”.

### 6.31. Quais são as regras para repartição de benefícios pela exploração econômica de produto acabado oriundo de acesso?

A Lei nº 13.123, de 2015, define, no inciso XVI de seu art. 2º, “produto acabado” como o “produto cuja natureza não requer nenhum tipo de processo produtivo adicional, oriundo de acesso ao patrimônio genético ou ao conhecimento tradicional associado, no qual o componente do patrimônio genético ou do conhecimento tradicional associado seja um dos elementos principais de agregação de valor ao produto, estando apto à utilização pelo consumidor final, seja esta pessoa natural ou jurídica”.

Complementando este conceito, o inciso XVIII do art. 2º da Lei nº 13.123, de 2015, define como “elementos principais de agregação de valor ao produto” aqueles “elementos cuja presença no produto acabado é determinante para a existência das características funcionais ou para a formação do apelo mercadológico”.

Adicionalmente, o § 3º do art. 43 do Decreto nº 8.772, de 2016 define os conceitos de “apelo mercadológico” e “características funcionais”, como o seguinte:

*“apelo mercadológico: referência a patrimônio genético ou a conhecimento tradicional associado, a sua procedência ou a diferenciais deles decorrentes, relacionada a um produto, linha de produtos ou marca, em quaisquer meios de comunicação visual ou auditiva, inclusive campanhas de marketing ou destaque no rótulo do produto; e características funcionais: características que determinem as principais finalidades, aprimorem a ação do produto ou ampliem o seu rol de finalidades”.*

### 6.32. Quais são as regras para repartição de benefícios pela exploração econômica de material reprodutivo?

A Lei nº 13.123, de 2015, define, no inciso XXIX de seu art. 2º, “material reprodutivo” como “material de propagação vegetal ou de reprodução animal de qualquer gênero, espécie ou cultivo, proveniente de reprodução sexuada ou assexuada”. Conforme a definição contida na Lei, alguns exemplos de “material reprodutivo” são: sementes, estacas, ramos, tubérculos, bulbos, rizomas, sêmen, óvulos, ovócitos, etc.

Conforme o art. 18 da Lei nº 13.123, de 2015, “Os benefícios resultantes da exploração econômica de produto oriundo de acesso ao patrimônio genético ou ao conhecimento tradicional associado para atividades agrícolas são repartidos sobre a comercialização do material reprodutivo ainda que o acesso ou a exploração econômica dê-se por meio de pessoa física ou jurídica subsidiária, controlada, coligada, contratada, terceirizada ou vinculada, respeitado o disposto no § 7º do art. 17”.

“Atividades agrícolas” são definidas no inciso XXIV do art. 2º da Lei nº 13.123, de 2015, como “atividades de produção, processamento e comercialização de alimentos, bebidas, fibras, energia e florestas plantadas”.

Ressalta-se que, conforme disposto no § 1º do art. 18 da Lei nº 13.123, de 2015, “a repartição de benefícios, prevista no caput, deverá ser aplicada ao último elo da cadeia produtiva de material reprodutivo, ficando isentos os demais elos”.

Reitere-se que o § 2º do art. 18 da Lei nº 13.123, de 2015, dispõe que “no caso de exploração econômica de material reprodutivo oriundo de acesso a patrimônio genético ou a conhecimento tradicional associado para fins de atividades agrícolas e destinado exclusivamente à geração de produtos acabados nas cadeias produtivas que não envolvam



**MINISTÉRIO DA EDUCAÇÃO  
UNIVERSIDADE FEDERAL DO PIAUÍ  
PRÓ-REITORIA DE PESQUISA E INOVAÇÃO  
COORDENAÇÃO GERAL DE PESQUISA**



atividade agrícola, a repartição de benefícios ocorrerá somente sobre a exploração econômica do produto acabado”.

### 6.33. Quais atividades estão isentas da obrigação de Repartir Benefícios?

A Lei nº 13.123, de 2015, define, algumas situações em que fica configurada a isenção da obrigação da repartição de benefícios.

O rol exaustivo das hipóteses de isenção da obrigação de repartição de benefícios consta do art. 54 do Decreto nº 8.772, de 2016, conforme transcreve-se:

*“Está isenta da obrigação de repartição de benefícios a exploração econômica de:*

*I - produto acabado ou material reprodutivo desenvolvido pelos agricultores tradicionais e suas cooperativas, com receita bruta anual igual ou inferior ao limite máximo estabelecido no inciso II do art. 3º da Lei Complementar nº 123, de 14 de dezembro de 2006;*

*II - produto acabado ou material reprodutivo desenvolvido pelas microempresas, pelas empresas de pequeno porte e pelos microempreendedores individuais, conforme disposto na Lei Complementar nº 123, de 2006;*

*III - operações de licenciamento, transferência ou permissão de utilização de qualquer forma de direito de propriedade intelectual sobre produto acabado, processo ou material reprodutivo oriundo do acesso ao patrimônio genético ou ao conhecimento tradicional associado por terceiros;*

*IV - produtos intermediários ao longo da cadeia produtiva;*

*V - material reprodutivo ao longo da cadeia produtiva de material reprodutivo, exceto a exploração econômica realizada pelo último elo da cadeia produtiva;*

*VI - material reprodutivo oriundo de acesso a patrimônio genético ou a conhecimento tradicional associado para fins de atividades agrícolas e destinado exclusivamente à geração de produtos acabados; e*

*VII - produto acabado ou material reprodutivo oriundo do acesso ao patrimônio genético de espécies introduzidas no território nacional pela ação humana, ainda que domesticadas, ressalvado o disposto nos incisos I e II do § 3º do art. 18 da Lei nº 13.123, de 2015”.*

O § 1º desta art. 54 ainda dispõe que: “São também isentos da obrigação de repartição de benefícios o intercâmbio e a difusão de patrimônio genético e de conhecimento tradicional associado praticados entre si por populações indígenas, comunidade tradicional ou agricultor tradicional para seu próprio benefício e baseados em seus usos, costumes e tradições”.

Conforme define o inciso XVII do art. 2º da Lei nº 13.123, de 2015, “produto intermediário” é o “produto cuja natureza é a utilização em cadeia produtiva, que o agregará em seu processo produtivo, na condição de insumo, excipiente e matéria-prima, para o desenvolvimento de outro produto intermediário ou de produto acabado”.

Importante destacar que a isenção prevista se restringe, somente, à obrigação referente à repartição de benefícios, conforme disposto no § 2º deste art. 54, nos seguintes termos: “a isenção da repartição de benefício a que se refere o caput não exime o usuário da obrigação de notificar o produto acabado ou material reprodutivo como também do cumprimento das demais obrigações da Lei nº 13.123, de 2015”.



**MINISTÉRIO DA EDUCAÇÃO  
UNIVERSIDADE FEDERAL DO PIAUÍ  
PRÓ-REITORIA DE PESQUISA E INOVAÇÃO  
COORDENAÇÃO GERAL DE PESQUISA**



Para mais esclarecimentos sobre a repartição de benefícios, sugere-se consulta ao Capítulo V da Lei nº 13.123, de 2015 (artigos 17 a 26), e ao Capítulo V do Decreto nº 8.772, de 2016 (artigos 43 a 55, e artigos 56 a 69 sobre acordo setorial).

#### 6.34. Quais as disposições da Lei nº 13.123, de 2015 sobre coleta de material biológico?

A Lei nº 13.123, de 2015, não regula a coleta de material biológico. Para verificar se é necessário obter autorização de coleta, sugere-se que acesse o site do Sistema de Autorização e Informação em Biodiversidade - SISBio (<http://www.icmbio.gov.br/sisbio/>) e verifique as informações disponíveis, em especial, o disposto na Instrução Normativa nº 03, de 2014, do Instituto Chico Mendes de Conservação da Biodiversidade - ICMBio.

Informa-se que o registro voluntário ou a autorização de coleta concedida pelo SISBio não supre a exigência de cadastro da atividade de acesso ao patrimônio genético no Sistema Nacional de Gestão do Patrimônio Genético e do Conhecimento Tradicional Associado - SisGen.

Informo, ainda, que não existe modelo de declaração para patrimônio genético obtido a partir de variedade tradicional local ou crioula ou raça localmente adaptada ou crioula, ou de espécie constante em lista oficial de espécies ameaçadas de extinção.

#### 6.35. Qual o procedimento para o credenciamento de coleção *ex situ*?

Contudo, conforme a alínea 'b', do inciso III, do § 1º, do art. 6º da Lei nº 13.123, de 2015, compete ao CGen deliberar sobre o credenciamento de instituição nacional que mantém coleção *ex situ* de amostras que contenham o patrimônio genético.

Dentre as instituições nacionais mantenedoras de coleção *ex situ* poderão ser credenciadas tanto as públicas, quanto às privadas sem fins lucrativos que mantenham herbários populares ou bancos comunitários de sementes, conforme o art. 4º, inciso IV, alínea 'a', itens 1. e 2. do Decreto nº 8.772, de 2016.

Este credenciamento “tem como objetivo reunir as informações necessárias à criação da base de dados de que trata a alínea ‘d’ do inciso IX do § 1º do art. 6º da Lei nº 13.123, de 2015, de modo a garantir o acesso à informação estratégica sobre a conservação *ex situ* do patrimônio genético no território nacional”, conforme o art. 30 do Decreto nº 8.772, de 2016.

Ressalta-se que “somente poderá receber recursos do FNRB a instituição nacional mantenedora de coleções *ex situ* que for credenciada” pelo CGen, conforme determina o § 1º do art. 30 do Decreto nº 8.772, de 2016.

Para solicitar o referido credenciamento, a pessoa jurídica deverá preencher formulário eletrônico no Sistema Nacional de Gestão do Patrimônio Genético e do Conhecimento Tradicional Associado – SisGen com as informações indicadas no art. 31 do Decreto nº 8.772, de 2016.

Reitera-se que o credenciamento de instituição mantenedora de coleção *ex situ* não é obrigatório.

Informa-se que foi publicada a Portaria nº 1, de 3 de outubro de 2017, que implementa e disponibiliza o Sistema Nacional de Gestão do Patrimônio Genético e do Conhecimento Tradicional Associado - SisGen, a partir da data de 6 de novembro de 2017, no seguinte endereço eletrônico: [sisgen.gov.br](http://sisgen.gov.br).



**MINISTÉRIO DA EDUCAÇÃO  
UNIVERSIDADE FEDERAL DO PIAUÍ  
PRÓ-REITORIA DE PESQUISA E INOVAÇÃO  
COORDENAÇÃO GERAL DE PESQUISA**



**6.36. Ainda existe credenciamento de instituição fiel depositária?**

Em 17 de novembro de 2015, entrou em vigor a Lei nº 13.123, de 20 de maio de 2015, que revoga a Medida Provisória nº 2.186-16, de 23 de agosto de 2001, e estabelece novas regras para acesso ao patrimônio genético, acesso ao conhecimento tradicional associado, e repartição de benefícios.

Considerando esta revogação, a obrigação de depósito de subamostra do patrimônio genético acessado em coleção mantida por instituição credenciada como fiel depositária, bem como o próprio credenciamento de instituições como fiéis depositárias, previsto na alínea 'f' do inciso IV do artigo 11 da MP nº 2.186-16, de 2001, não existem mais.

Ressalta-se, por oportuno, que o credenciamento de instituição como fiel depositária não era obrigatório.

**6.37. Quais são as infrações contra o patrimônio genético e o conhecimento tradicional associado?**

As infrações administrativas contra o patrimônio genético ou ao conhecimento tradicional associado são aquelas previstas nos artigos 78 a 91 do Decreto nº 8.772, de 2016.

**6.38. Quais são os órgãos responsáveis pela fiscalização da legislação de acesso e repartição de benefícios?**

Conforme previsto pelo art. 93 do Decreto nº 8.772, de 2016, "São competentes para fiscalizar e apurar o cometimento das infrações administrativas previstas neste Decreto:

*"I - o IBAMA;*

*II - o Comando da Marinha, no âmbito de águas jurisdicionais e da plataforma continental brasileiras; e*

*III - o Ministério da Agricultura, Pecuária e Abastecimento, no âmbito do acesso ao patrimônio genético para atividades agrícolas, nos termos do que dispõe o art. 3º da Lei nº 10.883, de 16 de junho de 2004".*

**6.39. As Resoluções aprovadas pelo CGen antes da entrada em vigor da Lei nº 13.123, de 2015, ainda estão válidas?**

Informa-se que todas as Resoluções do CGen aprovadas antes da vigência da Lei nº 13.123, de 2015, perderam a eficácia, mesmo as que não foram expressamente revogadas.

**6.40. Como serão tratadas as autorizações de acesso concedidas pelo CGen que ainda estão dentro do prazo de validade?**

Informa-se que, por expressa disposição legal o art. 43 da Lei nº 13.123, de 2015, determina que "Permanecem válidos os atos e decisões do CGen referentes a atividades de acesso ou de remessa de patrimônio genético ou de conhecimento tradicional associado que geraram produtos ou processos em comercialização no mercado e que já foram objeto de regularização antes da entrada em vigor desta Lei.



**MINISTÉRIO DA EDUCAÇÃO  
UNIVERSIDADE FEDERAL DO PIAUÍ  
PRÓ-REITORIA DE PESQUISA E INOVAÇÃO  
COORDENAÇÃO GERAL DE PESQUISA**



**6.41. Como serão tratadas as autorizações de acesso concedidas pelo IBAMA, CNPq e IPHAN?**

Da mesma maneira que as autorizações concedidas pelo CGen.

**6.42. Por que o IBAMA, o CNPq e o IPHAN não emitem mais autorizações de acesso, desde a entrada em vigor da Lei nº 13.123, de 2015?**

A partir da entrada em vigor da Lei nº 13.123, de 20 de maio de 2015, que revoga a Medida Provisória nº 2.186-16, de 23 de agosto de 2001, foram estabelecidas novas regras para acesso ao patrimônio genético, acesso ao conhecimento tradicional associado, e repartição de benefícios.

As pesquisas com patrimônio genético brasileiro e conhecimento tradicional associado, assim como o desenvolvimento de produtos ou materiais reprodutivos, no caso de atividades agrícolas, com nossa biodiversidade, não necessitam de autorização prévia para o seu desenvolvimento, sendo necessário apenas um registro das atividades de acesso no Sistema Nacional de Gestão do Patrimônio Genético e do Conhecimento Tradicional Associado - SisGen, conforme previsto no artigo 22 do Decreto nº 8.772, de 11 de maio de 2016.

**6.43. Como fazer para reformular o pedido de autorização que ainda estava em tramitação quando a Lei nº 13.123, de 2015, entrou em vigor?**

Quanto aos processos que ainda estavam em tramitação quando da entrada em vigor da Lei nº 13.123, de 2015, o art. 35 deste diploma legal determina que “O pedido de autorização ou regularização de acesso e de remessa de patrimônio genético ou de conhecimento tradicional associado ainda em tramitação na data de entrada em vigor desta Lei deverá ser reformulado pelo usuário como pedido de cadastro ou de autorização de acesso ou remessa, conforme o caso”.

**6.44. Como serão tratados os pedidos de renovação de autorização pendentes de deliberação?**

Da mesma maneira que os pedidos de autorização que ainda estavam em tramitação quando a Lei nº 13.123, de 2015, entrou em vigor.

Não há dispositivo na Lei nº 13.123, de 2015 que possibilite a renovação de autorização concedida no âmbito da Medida Provisória nº 2.186-16, de 2001.

A realização de atividades de acesso, envio e remessa após o fim da vigência da Autorização concedida devem respeito às previsões legais constantes da Lei nº 13.123, de 2015, com especial destaque para o artigo 12 da referida Lei, que estabeleceu as atividades que devem ser cadastradas; bem como as que devem ser cadastradas previamente à sua realização, nos termos do § 2º, do art. 12, da Lei 13.123, de 2015:

§ 2º O cadastramento deverá 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.

A fim de disciplinar o tratamento das atividades realizadas durante o período compreendido entre a data de entrada em vigor da Lei nº 13.123, de 2015 (17 de novembro de 2015) e a data da efetiva disponibilização do cadastro (06 de novembro de 2017), o art. 118 do Decreto nº 8.772, de 2016, dispõe:



**MINISTÉRIO DA EDUCAÇÃO  
UNIVERSIDADE FEDERAL DO PIAUÍ  
PRÓ-REITORIA DE PESQUISA E INOVAÇÃO  
COORDENAÇÃO GERAL DE PESQUISA**



*“Art. 118. O usuário que requereu qualquer 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 cadastro, deverá cadastrar as atividades de que trata o art. 12 da Lei nº 13.123, de 2015 e notificar o produto acabado ou o material reprodutivo desenvolvido em decorrência do acesso.”*

O § 1º deste mesmo art. 118 estabelece que “o prazo para o cadastramento ou notificação de que trata o caput será de 1 (um) ano, contado da data da disponibilização do cadastro pelo CGen”, ao passo que seu § 2º determina que “Realizado o cadastramento ou notificação no prazo previsto, o usuário não estará sujeito a sanção administrativa”.

Pelo fato da atividade de remessa não estar contemplada no art. 118, do Decreto nº 8.772, de 2016, as atividades que se enquadram na definição de “remessa” (art. 2º, inciso XIII da Lei nº 13.123, de 2015) somente poderão ser realizadas após o cadastramento no SisGen, pois é obrigatório o cadastramento prévio à remessa.

As atividades a que se refere o art. 118 do Decreto nº 8.772, de 2016, deverão ser cadastradas até o dia 06 de novembro de 2018.

#### **6.45. O que é o procedimento administrativo de verificação? Como ele funciona e pra que serve?**

O procedimento administrativo de verificação será aplicado nos casos de: I - cadastro de acesso ao patrimônio genético ou ao conhecimento tradicional associado; II - cadastro de remessa de amostra de patrimônio genético e III - notificação de produto acabado ou material reprodutivo.

No período de verificação, a Secretaria-Executiva do CGen:

I - cientificará os conselheiros do CGen sobre os cadastros ou sobre a notificação;

II - encaminhará aos integrantes das câmaras setoriais competentes as informações relativas à espécie objeto de acesso e o Município de sua localização, de forma dissociada dos respectivos cadastros e das demais informações dele constantes;

III - cientificará, nos termos do inciso X do art. 6º da Lei nº 13.123, de 2015, órgãos federais de proteção dos direitos de populações indígenas e comunidades tradicionais sobre o registro em cadastro de acesso a conhecimentos tradicionais associados; e

IV - poderá identificar, de ofício, eventuais irregularidades na realização dos cadastros ou da notificação, ocasião em que solicitará a ratificação das informações ou procederá à retificação de erros formais.

Nos prazos estabelecidos no § 1º do art. 37 do Decreto nº 8.772, de 2016.

Os conselheiros do CGen poderão identificar indícios de irregularidade nas informações constantes dos cadastros e da notificação no prazo de 60 (sessenta) dias a contar da data da ciência a que se refere o inciso I do caput do art. 37 do Decreto nº 8.772, de 2015.





## 7. Mais informações

Abaixo disponibilizamos uma série de endereços para acesso às leis, resoluções e outros instrumentos normativos tratados na presente cartilha.

### 7.1. Leis, decretos e medidas provisórias

- a) Decreto nº 2519, de 16 de março de 1998  
Assunto: Promulga a Convenção sobre Diversidade Biológica, assinada no Rio de Janeiro, em 05 de junho de 1992.  
[http://www.planalto.gov.br/ccivil\\_03/decreto/D2519.htm](http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/decreto/D2519.htm)
- b) Decreto nº 8772, de 11 de maio de 2016  
Assunto: Regulamenta a Lei nº 13.123, de 20 de maio de 2015, que dispõe sobre o acesso ao patrimônio genético, sobre a proteção e o acesso ao conhecimento tradicional associado e sobre a repartição de benefícios para conservação e uso sustentável da biodiversidade.  
[http://www.planalto.gov.br/ccivil\\_03/\\_Ato2015-2018/2016/Decreto/D8772.htm](http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_Ato2015-2018/2016/Decreto/D8772.htm)
- c) Lei nº 13.123, de 20 de maio de 2015  
Assunto: Regulamenta o inciso II do § 1º e o § 4º do art. 225 da Constituição Federal, o Artigo 1, a alínea j do Artigo 8, a alínea c do Artigo 10, o Artigo 15 e os §§ 3º e 4º do Artigo 16 da Convenção sobre Diversidade Biológica, promulgada pelo Decreto no 2.519, de 16 de março de 1998; dispõe sobre o acesso ao patrimônio genético, sobre a proteção e o acesso ao conhecimento tradicional associado e sobre a repartição de benefícios para conservação e uso sustentável da biodiversidade; revoga a Medida Provisória no 2.186-16, de 23 de agosto de 2001; e dá outras providências.  
[http://www.planalto.gov.br/ccivil\\_03/\\_Ato2015-2018/2015/Lei/L13123.htm](http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_Ato2015-2018/2015/Lei/L13123.htm)
- d) Medida Provisória nº 2186-16 de 2001  
Revogada pela Lei nº 13.123/2015.  
Assunto: Regulamenta o inciso II do § 1º e o § 4º do art. 225 da Constituição, os arts. 1º, 8º, alínea "j", 10, alínea "c", 15 e 16, alíneas 3 e 4 da Convenção sobre Diversidade Biológica, dispõe sobre o acesso ao patrimônio genético, a proteção e o acesso ao conhecimento tradicional associado, a repartição de benefícios e o acesso à tecnologia e transferência de tecnologia para sua conservação e utilização, e dá outras providências.  
[http://www.planalto.gov.br/ccivil\\_03/MPV/2186-16.htm](http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/MPV/2186-16.htm)

### 7.2. Regimento interno do Conselho de Gestão do Patrimônio Genético – CGen

- a) Regimento consolidado:  
<http://www.mma.gov.br/images/arquivo/80043/regimento-interno/Site%20-%20REGIMENTO%20INTERNO%20ALTERADO%20pelo%20Plenario%20do%20CGen.pdf>



**MINISTÉRIO DA EDUCAÇÃO  
UNIVERSIDADE FEDERAL DO PIAUÍ  
PRÓ-REITORIA DE PESQUISA E INOVAÇÃO  
COORDENAÇÃO GERAL DE PESQUISA**



- b) Publicação no DOU - Portaria MMA nº 427, de 29 de setembro de 2016  
<http://www.mma.gov.br/images/arquivo/80043/Regimento%20Interno%20do%20CGen%20-%20DOU.pdf>
- c) Publicação no DOU - Portaria MMA nº 381, de 03 de outubro de 2017 (1ª alteração)  
<http://www.mma.gov.br/images/arquivo/80043/regimento-interno/Portaria%20381-2017%20Alteracao%20Regimento%20Interno.pdf>

### 7.3. Resoluções

- a) Resolução nº 35  
Data: 27/04/2011  
Assunto: Dispõe sobre a regularização de atividades de acesso ao patrimônio genético e/ou ao conhecimento tradicional associado e sua exploração econômica realizadas em desacordo com a Medida Provisória no 2.186-16, de 23 de agosto de 2001 e demais normas pertinentes.  
Publicação no D.O.U.: 23/05/2011 - Seção 1 - Pág. 97  
[http://www.mma.gov.br/estruturas/222/\\_arquivos/res35\\_222.pdf](http://www.mma.gov.br/estruturas/222/_arquivos/res35_222.pdf)
- b) Resolução nº 2  
Data: 05/10/2016  
Assunto: Estabelece normas e procedimentos para alteração de modalidade de repartição de benefícios após notificação no SisGen.  
Publicação no D.O.U.: 30/11/2016 - Seção 1 - Pág. 77  
<http://www.mma.gov.br/images/arquivo/80043/resolucoes/res2-cgen.pdf>
- c) Resolução nº 3  
Data: 15/08/2017  
Assunto: Estabelece os requisitos necessários para a suspensão da distribuição de processos administrativos de recursos de auto de infração ao Plenário do CGen.  
Publicação no D.O.U.: 08/11/2017 - Seção 1 - Pág. 111  
<http://www.mma.gov.br/images/arquivo/80043/resolucoes/res3-cgen.pdf>
- d) Resolução nº 4  
Data: 20/03/2018  
Assunto: Estabelece prazo para apresentação de Contrato de Utilização do Patrimônio Genético e de Repartição de Benefícios (CURB) ou de Projeto de Repartição de Benefícios a ser anuído pelo CGen, nos casos em que especifica.  
Publicação no D.O.U.: 11/04/2018 - Seção 1 - Pág. 47  
<http://www.mma.gov.br/images/arquivo/80043/resolucoes/res4-cgen.pdf>
- e) Resolução nº 5  
Data: 20/03/2018  
Assunto: Aprova o modelo de Termo de Transferência de Material - TTM, e revoga a Resolução CGen nº 01, de 2016  
Publicação no D.O.U.: 11/04/2018 - Seção 1 - Pág. 47  
<http://www.mma.gov.br/images/arquivo/80043/resolucoes/res5-cgen.pdf>



**MINISTÉRIO DA EDUCAÇÃO  
UNIVERSIDADE FEDERAL DO PIAUÍ  
PRÓ-REITORIA DE PESQUISA E INOVAÇÃO  
COORDENAÇÃO GERAL DE PESQUISA**



- f) Resolução nº 6  
Data: 20/03/2018  
Assunto: Estabelece o nível taxonômico mais estrito a ser informado nos casos de pesquisa com o objetivo de avaliar ou elucidar a diversidade genética ou a história evolutiva de uma espécie ou grupo taxonômico.  
Publicação no D.O.U.: 11/04/2018 - Seção 1 - Pág. 48  
<http://www.mma.gov.br/images/arquivo/80043/resolucoes/res6-cgen.pdf>
- g) Resolução nº 7  
Data: 20/03/2018  
Assunto: Estabelece a forma de indicar a localização geográfica mais específica possível nos casos em que o acesso seja exclusivamente para fins de pesquisa em que sejam necessários mais de cem registros de procedência por cadastro  
Publicação no D.O.U.: 11/04/2018 - Seção 1 - Pág. 48  
<http://www.mma.gov.br/images/arquivo/80043/resolucoes/res7-cgen.pdf>
- h) Resolução nº 8  
Data: 20/03/2018  
Assunto: Estabelece a forma de indicar o patrimônio genético nos casos de acesso a partir de amostras de substratos contendo microrganismos não isolados  
Publicação no D.O.U.: 11/04/2018 - Seção 1 - Pág. 48  
<http://www.mma.gov.br/images/arquivo/80043/resolucoes/res8-cgen.pdf>
- i) Resolução nº 9  
Data: 20/03/2018  
Assunto: Estabelece a forma de identificar o patrimônio genético ou o conhecimento tradicional associado acessado(s) nos casos de regularização  
Publicação no D.O.U.: 12/04/2018 - Seção 1 - Pág. 71  
<http://www.mma.gov.br/images/arquivo/80043/resolucoes/res9-cgen.pdf>
- j) Resolução nº 10  
Data: 19/06/2018  
Assunto: Estabelece forma alternativa de registrar no Sistema Nacional de Gestão do Patrimônio Genético e do Conhecimento Tradicional Associado - SisGen - a identificação do patrimônio genético e sua procedência, exclusivamente nos casos de pesquisa em filogenia, taxonomia, sistemática, ecologia, biogeografia e epidemiologia.  
Publicação no D.O.U.: 03/08/2018 - Seção 1 - Pág. 59 e 60  
<http://www.mma.gov.br/images/arquivo/80043/resolucoes/res10-cgen.pdf>



**MINISTÉRIO DA EDUCAÇÃO  
UNIVERSIDADE FEDERAL DO PIAUÍ  
PRÓ-REITORIA DE PESQUISA E INOVAÇÃO  
COORDENAÇÃO GERAL DE PESQUISA**



- k) Resolução nº 11  
Data: 19/06/2017  
Assunto: Estabelece que a devolução de amostras de patrimônio genético brasileiro emprestadas às instituições nacionais por instituições estrangeiras mantenedoras de coleção *ex situ* não configura remessa, e define os documentos necessários para a devolução dessas amostras.  
Publicação no D.O.U.: 06/08/2018 - Seção 1 - Pág. 95  
<http://www.mma.gov.br/images/arquivo/80043/resolucoes/res11-cgen.pdf>

#### 7.4. Orientações Técnicas

- a) Orientação Técnica nº 1  
Data: 28/06/2017  
Assunto: Aprovar Orientação Técnica, para sobre notificação de produto acabado ou material reprodutivo.  
Publicação no D.O.U.: 25/09/2017 - Seção 1 - Pág. 99  
<http://www.mma.gov.br/images/arquivo/80043/orientacao-tecnica/ot1-cgen.pdf>
- b) Orientação Técnica nº 2  
Data: 28/06/2017  
Assunto: Aprovar Orientação Técnica, para definir conceitos de excipientes para setor de higiene pessoal, perfumaria e cosméticos.  
Publicação no D.O.U.: 25/09/2017 - Seção 1 - Pág. 99  
<http://www.mma.gov.br/images/arquivo/80043/orientacao-tecnica/ot2-cgen.pdf>
- c) Orientação Técnica nº 4  
Data: 22/05/2018  
Assunto: Esclarece sobre a forma de cumprimento da obrigação de adequação de atividades de acesso ao patrimônio genético ou ao conhecimento tradicional associado de que trata o art. 37 da Lei nº 13.123, de 2015.  
Publicação no D.O.U.: 03/08/2018 - Seção 1 - Pág. 60  
<http://www.mma.gov.br/images/arquivo/80043/orientacao-tecnica/ot4-cgen.pdf>
- d) Orientação Técnica nº 5  
Data: 19/06/2018  
Assunto: Esclarece sobre a "data da disponibilização do cadastro pelo CGen" para fins de aplicação do disposto nos artigos 36, 37 e 38 da Lei nº 13.123, de 2015, e nos arts. 103, 104 e 118 do Decreto nº 8.772, de 11 de maio de 2016.  
Publicação no D.O.U.: 03/08/2018 - Seção 1 - Pág. 60  
<http://www.mma.gov.br/images/arquivo/80043/orientacao-tecnica/ot5-cgen.pdf>
- e) Orientação Técnica nº 6  
Data: 20/06/2018  
Assunto: Esclarece sobre a aplicação do conceito de “elementos principais de agregação de valor ao produto” para fins de aplicação do disposto no inciso II do § 3º do artigo 43 do Decreto nº 8.772, de 11 de maio de 2016, exclusivamente para o setor de fragrâncias.  
Publicação no D.O.U.: 29/08/2018 - Seção 1 - Pág. 51 e 52  
<http://www.mma.gov.br/images/arquivo/80043/orientacao-tecnica/ot-6-cgen.pdf>



### 7.5. Pareceres da Advocacia Geral da União

- a) Parecer nº 037/2017/CONJUR-MMA/CGU/AGU  
Assunto: Diferença entre o Envio e a Remessa  
[http://www.mma.gov.br/images/arquivo/80043/pareceres-agu/parecer%20037\\_2017\\_CONJUR-MMA\\_envio%20e%20remessa.pdf](http://www.mma.gov.br/images/arquivo/80043/pareceres-agu/parecer%20037_2017_CONJUR-MMA_envio%20e%20remessa.pdf)
- b) Parecer nº 169/2017/CONJUR-MMA/CGU/AGU  
Assunto: Desnecessidade de cadastro de atividades não enquadradas na M.P. nº 2.186-16, de 2001, e concluídas antes da entrada em vigor da Lei nº 13.123, de 2015.  
<http://www.mma.gov.br/images/arquivo/80043/pareceres-agu/Parecer%20n.%20169-2017-CONJUR-%20Aplicacao%20do%20art.%2037%20da%20L.13.123.pdf>

### 7.6. Notas Informativas

- a) Resposta a Carta Fiocruz com solicitação de revisão da Lei nº 13.123, de 2015  
Carta:  
[http://www.mma.gov.br/images/arquivo/80043/documentos/cartaCGen\\_MMA\\_IOC\\_Fiocruz2.pdf](http://www.mma.gov.br/images/arquivo/80043/documentos/cartaCGen_MMA_IOC_Fiocruz2.pdf)  
Resposta:  
[http://www.mma.gov.br/images/arquivo/80043/documentos/Resposta%20a%20carta%20da%20FIOCRUZ%20-%20SEI\\_02000.003357\\_2018\\_11.pdf](http://www.mma.gov.br/images/arquivo/80043/documentos/Resposta%20a%20carta%20da%20FIOCRUZ%20-%20SEI_02000.003357_2018_11.pdf)
- b) Resposta a Carta Manifesto a respeito de graves desdobramentos da Lei Biodiversidade e SisGen (Lei Nº 13.123/2015, Decreto Nº 8.772/2016) para pesquisa em Taxonomia e Sistemática Biológica.  
Carta:  
[http://www.mma.gov.br/images/arquivo/80043/documentos/Manifesto\\_1231%20pesquisadores\\_CGen\\_C4\\_MMA.pdf](http://www.mma.gov.br/images/arquivo/80043/documentos/Manifesto_1231%20pesquisadores_CGen_C4_MMA.pdf)  
Resposta:  
[http://www.mma.gov.br/images/arquivo/80043/documentos/Comentarios%20a%20carta%20manifesto%20de%201231%20pesquisadores%20-%20SEI\\_02000.002736\\_2018\\_85.pdf](http://www.mma.gov.br/images/arquivo/80043/documentos/Comentarios%20a%20carta%20manifesto%20de%201231%20pesquisadores%20-%20SEI_02000.002736_2018_85.pdf)

### 7.7. Manuais do SisGen

- a) Manual de Instalação do Módulo de Segurança do MMA para o SisGen  
[https://sisgen.gov.br/download/Manual\\_SisGen\\_Seguranca.pdf](https://sisgen.gov.br/download/Manual_SisGen_Seguranca.pdf)
- b) Manual do SisGen  
[https://sisgen.gov.br/download/Manual\\_SisGen.pdf](https://sisgen.gov.br/download/Manual_SisGen.pdf)





**MINISTÉRIO DA EDUCAÇÃO  
UNIVERSIDADE FEDERAL DO PIAUÍ  
PRÓ-REITORIA DE PESQUISA E INOVAÇÃO  
COORDENAÇÃO GERAL DE PESQUISA**



### 7.8. Outros

- a) Instrução Normativa IBAMA nº 140, de 18 de dezembro de 2006  
Assunto: Institui o serviço de solicitação e emissão de licenças de importação, exportação e reexportação de espécimes, produtos e subprodutos da fauna e flora silvestre brasileira, e da fauna e flora exótica, constantes ou não nos anexos da Cites.  
[http://www.icmbio.gov.br/sisbio/images/stories/instrucoes\\_normativas/IN\\_140\\_2006\\_Exportacao.pdf](http://www.icmbio.gov.br/sisbio/images/stories/instrucoes_normativas/IN_140_2006_Exportacao.pdf)
- b) Instrução Normativa IBAMA nº 160, de 27 de abril de 2007  
Assunto: Institui o Cadastro Nacional de Coleções Biológicas (CCBIO) e disciplina o transporte e o intercâmbio de material biológico consignado às coleções.  
[http://www.icmbio.gov.br/sisbio/images/stories/instrucoes\\_normativas/IN\\_160\\_270407\\_colecoes.pdf](http://www.icmbio.gov.br/sisbio/images/stories/instrucoes_normativas/IN_160_270407_colecoes.pdf)
- c) Instrução Normativa IBAMA nº 169, de 20 de fevereiro de 2008  
Assunto: Institui e normatiza as categorias de uso e manejo da fauna silvestre em cativeiro em território brasileiro, visando atender às finalidades socioculturais, de pesquisa científica, de conservação, de exposição, de manutenção, de criação, etc.  
[http://www.icmbio.gov.br/sisbio/images/stories/instrucoes\\_normativas/IN%20n%20169n%20manejo%20ex%20situ.pdf](http://www.icmbio.gov.br/sisbio/images/stories/instrucoes_normativas/IN%20n%20169n%20manejo%20ex%20situ.pdf)
- d) Instrução Normativa nº 03, de 01 de setembro de 2014, emitida pelo Instituto Chico Mendes de Conservação da Biodiversidade – ICMBio.  
Substitui a IN 154/2007 do IBAMA.  
Assunto: Fixa normas para a utilização do Sistema de Autorização e Informação em Biodiversidade - SISBio, na forma das diretrizes e condições previstas nesta Instrução Normativa, regulamenta a disponibilização, o acesso e o uso de dados e informações recebidos pelo ICMBio por meio do SISBio; e, dentre outros objetivos, fixa norma sobre a realização das seguintes atividades, com finalidade científica ou didática, no território nacional, na plataforma continental, no mar territorial e na zona econômica exclusiva: I - coleta de material biológico; II - captura ou marcação de animais silvestres *in situ*; III - manutenção temporária de espécimes de fauna silvestre em cativeiro; IV - transporte de material biológico; e V - realização de pesquisa em unidade de conservação federal ou em cavidade natural subterrânea.  
[http://www.icmbio.gov.br/sisbio/images/stories/instrucoes\\_normativas/INSTRUÇÃO\\_NORMATIVA\\_ICMBio\\_Nº\\_3\\_DE\\_2014\\_com\\_retificação\\_do\\_DOU18062015.pdf](http://www.icmbio.gov.br/sisbio/images/stories/instrucoes_normativas/INSTRUÇÃO_NORMATIVA_ICMBio_Nº_3_DE_2014_com_retificação_do_DOU18062015.pdf)
- e) Portaria nº 236, de 8 de agosto de 2008, emitida pelo Ministério do Meio Ambiente  
Assunto: Reestrutura o Sistema de Autorização e Informação em Biodiversidade-SISBIO para a aprovação prévia da realização das seguintes atividades científicas ou didáticas: I - coleta de material biológico; II - captura ou marcação de animais silvestres *in situ*; III - manutenção temporária de espécimes de fauna silvestre em cativeiro; IV - transporte de material biológico; e V - realização de pesquisa em unidade de conservação federal ou em cavidade natural subterrânea  
[http://www.icmbio.gov.br/sisbio/images/stories/instrucoes\\_normativas/Portaria236\\_08.pdf](http://www.icmbio.gov.br/sisbio/images/stories/instrucoes_normativas/Portaria236_08.pdf)



## 8. Modelo de Termo de Transferência de Material e Guia de Remessa - UFPI

Para a realização de remessas, conforme detalhado nos itens 5.9 e 6.24, é necessário a produção de um Termo de Transferência de Material - TTM, cujo conteúdo mínimo foi definido pelo disposto no § 1º do art. 25 do Decreto nº 8.772, de 2016. O CGen aprovou a Resolução nº 05, de 20 de março de 2018, que apresenta um modelo de TTM. A partir deste, a Universidade Federal do Piauí, disponibiliza um **modelo padronizado de TTM** para a Instituição e que segue a referida Resolução do CGen, podendo ser baixado no endereço:

[http://ufpi.br/arquivos\\_download/arquivos/Proposta\\_de\\_Modelo\\_TTM - UFPI\\_2018\\_08\\_2020180927144313.docx](http://ufpi.br/arquivos_download/arquivos/Proposta_de_Modelo_TTM_-_UFPI_2018_08_2020180927144313.docx) .

Em anexo ao arquivo deste modelo, acrescentou-se ainda uma lista de definições de termos citados no TTM, um **modelo para guia de remessa** de material e ainda sugestões de **rótulos padronizados** que devem acompanhar embalagens de remessas e de itens em devolução a instituições sediadas no exterior.

Ressalta-se ainda que a Resolução CGen nº 05 estabelece que os TTMs terão prazo de validade de, no máximo, 10 (dez) anos, renováveis. Fica estabelecido também que para cada uma das remessas vinculadas a um determinado TTM, o remetente deverá fazer o cadastro prévio da remessa no SisGen, incluindo uma Guia de Remessa, numerada em ordem sequencial, com a descrição das amostras a serem remetidas.

## 9. Contatos

Comissão de Biodiversidade da UFPI  
Pró-Reitoria de Pesquisa e Inovação – PROPESQI  
Universidade Federal do Piauí  
Campus Universitário Ministro Petrônio Portella  
Bairro Ininga. CEP: 64.049-550 - Teresina - PI.  
E-mail: [sisgen@ufpi.edu.br](mailto:sisgen@ufpi.edu.br)

## 10. Referências

Alves, R.J. V., Weksler, M., Oliveira, J.A., Backup, P.A., Pombal Jr., J.P., Santana, H.R.G., Peracchi, A.L., Kellner, A.W.A., Aleixo, A., Bonino, A.R. I., Almeida, A.M.P. de, Albernaz, A.L., Ribas, C.C., Zilberberg, C., Grelle, C.E. V., Rocha, C.F.D. da, Lamas, C.J.E., Haddad, C.F.B., Bonvicino, C.R., Prado, C.P.A., Lima, D.O. DE, Rossa-feres, D.C., Santos, F.R. dos, Salimena, F.R.G., Perini, F.A., Bockmann, F.A., Franco, F.L., Giudice, G.M.L. Del, Colli, G.R., Vieira, I. célia g., Marinho-filho, J., Werneck, J. m. c. f., Santos, J.A.D. dos, Nascimento, J.L. do, Nessimian, J.L., Cordeiro, J.L.P., Claro, K. del, Salles, L.O., Casatti, L., Py-danie, L.H.R., Silveira, L.F., Toledo, L.F., Oliveira, L.F. DE, Malabarba, L.R., Silva, M.D. DA, Couri, M.S., Martins, M.R.C., Tavares, M.D.S., Sobral, M.E. g., Vieira, M.V., Oliveira, M. de L.A., Pinna, M.C.C. De, Hopkins, M.J.G., Solé, M., Menezes, N.A., Passos, P., D'andrea, P.S., Pinto, P.C.E.A., Viana, P.L., Toledo, P.M., Reis, R.E. dos, Vilela, R., Bastos, R.P., Collevatti, R.G., Silva, R.C., Fisher, S.C. & Caramaschi, U. (2018) Brazilian legislation on genetic heritage harms Biodiversity Convention goals and threatens basic biology research and education. *Anais da Academia Brasileira de Ciências* 90, 1279–1284.



**MINISTÉRIO DA EDUCAÇÃO  
UNIVERSIDADE FEDERAL DO PIAUÍ  
PRÓ-REITORIA DE PESQUISA E INOVAÇÃO  
COORDENAÇÃO GERAL DE PESQUISA**



- Bockmann, F.A., Rodrigues, M.T., Kohsldorf, T., Straker, L.C., Grant, T., de Pinna, M.C.C., Mantelatto, F.L.M., Datovo, A., Pombal, J.P., McNamara, J.C., de Almeida, E.A.B., Klein, W., Hsiou, A.S., Groppo, M., e Castro, R.M.C. & de Souza Amorim, D. (2018) Brazil's government attacks biodiversity J. Sills (Ed). *Science* 360, 865.1-865.
- Brito, M.F.G., Magalhães, A.L.B., Lima-Junior, D.P., Pelicice, F.M., Azevedo-Santos, V.M., Garcia, D.A.Z., Cunico, A.M. & Vitule, J.R.S. (2018) Brazil naturalizes non-native species. *Science (New York, N.Y.)* 361, 139.