

Sumário

GERAIS.....	2
ACESSO.....	7
CADASTRO.....	9
REMESSA E ENVIO.....	15
REGULARIZAÇÃO DA PESQUISA À LEGISLAÇÃO.....	22
REPARTIÇÃO DE BENEFÍCIOS.....	27
COLETA.....	Erro! Indicador não definido.
OUTRAS.....	Erro! Indicador não definido.
DÚVIDAS PROVENIENTES DO ENCONTRO DA PRIP COM OS PONTOS FOCALIS (05/07/2025)	Erro! Indicador não definido.

GERAIS

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.

2. O que é patrimônio genético (PG)?

Conforme o inciso I do art. 2º da [Lei nº 13.123, de 20 de maio 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*”.

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).

Condições *ex situ* são definidas como: “condições em que o patrimônio genético é mantido fora de seu *habitat* natural”. Alguns exemplos são: patrimônio genético mantido em coleções biológicas, animais mantidos em cativeiro e plantas cultivadas em estufa.

3. O que é Patrimônio Genético (PG) nacional?

Patrimônio genético (PG) nacional é toda informação de origem genética que está contida 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.

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 sites eletrônicos 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.

5. Como sei se a espécie de planta e/ou compostos oriundos é considerada Patrimônio Genético (PG)?

A lista de espécies vegetais introduzidas foi publicada pela [Instrução Normativa nº 23, de 14 de junho de 2017](#) e atualizada e ampliada pela [Instrução Normativa nº 3, de 20 de março de 2019](#). Recentemente, a lista de espécies vegetais foi atualizada por meio da [Instrução Normativa nº 14, de 08 de outubro de 2021](#). Assim, para as espécies listadas nas instruções normativas acima NÃO se aplicam as regras da Lei da Biodiversidade e, portanto, as pesquisas com essas espécies não devem ser cadastradas no SisGen.

6. Como saber se a espécie animal utilizada é considerada Patrimônio Genético (PG)?

A lista de espécies animais domésticas publicada pela [Instrução Normativa nº 19, de 16 de abril de 2018](#), foi atualizada e ampliada com a inclusão de espécies animais aquáticas e animais pragas de vegetais pela [Instrução Normativa nº 16, de 4 de junho de 2019](#). Assim, para as espécies listadas nas instruções normativas acima NÃO se aplicam as regras da Lei da Biodiversidade e, portanto, as pesquisas com essas espécies não devem ser cadastradas no SisGen.

7. Como saber se a espécie ornamental utilizada é considerada patrimônio genético (PG)?

A lista de espécies ornamentais foi publicada no Diário Oficial da União de 04 de dezembro de 2020, que oficializa a [Instrução Normativa MAPA nº 64, de 02 de dezembro de 2020](#). A IN nº64 torna pública a lista de referência de espécies vegetais domesticadas ou cultivadas ornamentais que foram introduzidas no território nacional, na forma de anexo. Assim, para as espécies listadas nas instruções normativas acima NÃO se aplicam as regras da Lei da Biodiversidade e, portanto, as pesquisas com essas espécies não devem ser cadastradas no SisGen.

8. O trabalho com materiais que são descartados por empresas e/ou fábricas é considerado acesso ao PG?

Se o material que você trabalha não está elencado na lista de [Espécies Introduzidas](#), ele é considerado PG e portanto necessita de cadastro no SisGen. Neste caso você deverá no item procedência selecionar ex Situ, pois o material foi adquirido fora de seu habitat natural.

9. Após o início de um projeto em que há a presença de espécies não elencadas na lista de Espécies Introduzidas, o que deve ser feito?

O projeto deverá ser cadastrado no SisGen, observando-se que o cadastro deve ser realizado previamente à divulgação dos resultados, finais e/ou parciais, em meios científicos ou de comunicação; remessa; requerimento de qualquer direito de propriedade intelectual; comercialização do produto intermediário; ou ainda notificação de produto acabado ou material reprodutivo desenvolvido em decorrência do acesso.

10. Os microrganismos são considerados Patrimônio Genético (PG) nacional?

Sim. A [Lei nº 13.123, de 20 de maio 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).

10.1. 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 11 de maio de 2016](#)).

As condições descritas acima devem ser cumpridas simultaneamente para que o microrganismo não seja considerado patrimônio genético nacional. 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.

11. 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.

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

Conforme o inciso II do art. 2º da [Lei nº 13.123, de 20 de maio 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.

No caso de pesquisas com etnozootologia, plantas medicinais ou bioprodutos como venenos, toxinas e proteína, se tiverem o foco no princípio ativo na sua ação como propriedade medicinal, rota metabólica, estudos de etnozootologia com conhecimento de grupos tradicionais, etc. É necessário o registro de CTA – porque essa pesquisa foi iniciada pela sabedoria local dessa planta como medicinal ou pelo uso da fauna por esses grupos tradicionais. Contudo, se a pesquisa for relacionada a genética da conservação da planta ou estudos filogenéticos dos animais com uso humano, sem se basear no conhecimento tradicional, ou estudos que não foquem no princípio ativo diretamente, é necessário que se cadastre como pesquisa básica, não envolvendo CTA. Contudo, é necessário o registro do SISGEN como acesso ao PG.

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

A [Lei nº 13.123, de 20 de maio 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).

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

O [Decreto nº 8.772, de 11 de maio 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, antes de iniciar suas atividades de acesso, obtenha o consentimento prévio informado do provedor (Art. 9º da [Lei nº 13.123, de 20 de maio de 2015](#)).

14. 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 20 de maio de 2015](#)).

Destaca-se que, conforme previsto no § 3º do art. 18 do [Decreto nº 8.772, de 11 de maio de 2016](#), “para as atividades que não se enquadrem no conceito de atividade agrícola, o acesso ao patrimônio genético de variedade tradicional local ou crioula (...) compreende o conhecimento tradicional associado que deu origem à variedade ou à raça, e seguirá as regras de acesso ao conhecimento tradicional associado dispostas na Lei nº 13.123, de 2015, e neste Decreto”.

15. 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 20 de maio de 2015](#)).

Destaca-se que, conforme previsto no § 3º do art. 18 do [Decreto nº 8.772, de 11 de maio de 2016](#), “para as atividades que não se enquadrem no conceito de atividade agrícola, o acesso ao patrimônio genético de (...) raça localmente adaptada ou crioula compreende o conhecimento tradicional associado que deu origem à variedade ou à raça, e seguirá as regras de acesso ao conhecimento tradicional associado dispostas na Lei nº 13.123, de 2015, e neste Decreto”.

ACESSO

16. 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 20 de maio 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 processo sistemático 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).

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).

17. 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 20 de maio 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 processo sistemático 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).

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).

Destaca-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”.

18. O que são atividades agrícolas?

“Atividades agrícolas” são definidas no inciso XXIV do art. 2º da [Lei nº 13.123, de 20 de maio de 2015](#), como “*atividades de produção, processamento e comercialização de alimentos, bebidas, fibras, energia e florestas plantadas*”.

19. 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; bem como as atividades equiparadas a estas, conforme a [Orientação Técnica CGen nº 9, de 18 de setembro de 2018](#).

20. É necessário cadastrar acesso ao patrimônio genético humano?

Conforme disposto em seu artigo 4º, a [Lei nº 13.123, de 20 de maio de 2015](#) não se aplica ao patrimônio genético humano.

No entanto, é importante frisar que na Lei, o microrganismo que for isolado a partir de substratos do território nacional, do mar territorial, da zona econômica exclusiva ou da plataforma continental é considerado patrimônio genético brasileiro.

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

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

Além de microrganismos isolados, os agentes etiológicos presentes em material biológico humano ou animal também estão no escopo da lei. Portanto, atividades como diagnóstico para identificação direta ou indireta destes organismos, cujos resultados forem utilizados para pesquisa e desenvolvimento tecnológico também são alcançados pela Lei.

Sendo assim, este tipo de pesquisa deve estar de acordo tanto com a Lei nº 13.123, de 2015, bem como com a [Resolução nº 466, de 12 de dezembro de 2012](#), do Conselho Nacional de Saúde, que estabelece os fundamentos éticos e científicos para pesquisa com seres humanos.

Quando o patógeno for relacionado a questão de saúde pública, será regido pela [Lei nº 8.080, de 19 de setembro de 1990](#), que regula o Sistema Único de Saúde – SUS, de competência do Ministério da Saúde.

O artigo 115 do [Decreto nº 8.772, de 11 de maio de 2016](#) determina que o Ministério da Saúde e o Ministério do Meio ambiente, em Portaria conjunta, disciplinarão procedimento simplificado para realização de remessa de patrimônio genético relacionado à situação de [Emergência em Saúde Pública de Importância Nacional – ESPIN](#), de que trata o [Decreto nº 7.616, de 17 de novembro de 2011](#).

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

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

22. A pesquisa envolvendo amostras de sangue contendo patógenos animal, é acesso?

Sim, pois patógenos isolados no Brasil são patrimônio genético nativos. Neste caso, no SisGen, o componente de patrimônio genético a ser selecionado poderá ser microrganismo (bactérias, protozoários), fungos ou ainda vírus. Caso seja apenas para fins de diagnóstico – os resultados não serão usados para pesquisa e desenvolvimento tecnológico – não será considerado acesso, conforme disposto no art. 107 do [Decreto nº 8.772, de 2016](#).

23. O desenvolvimento de OGM é acesso a PG?

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

24. Em que casos é necessária a autorização da Marinha, quando houver acesso?

O consentimento prévio do Comando da Marinha e/ou do Conselho de Defesa Nacional (CDN) é necessário para Cadastro da Atividade de Acesso que for feita em área de fronteira, ilhas oceânicas, águas jurisdicionais brasileiras e águas continentais. É necessária uma autorização antes de começar a pesquisa e, principalmente, antes da divulgação dos resultados.

CADASTRO

25. 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.

Destaca-se, contudo, que a fim de implementar as novas funcionalidades de que tratam as normas aprovadas pelo CGen, foi providenciada a contratação de uma empresa de tecnologia da informação para desenvolver uma nova versão do SisGen.

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 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 13.123/15, 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.

26. Como realizar um cadastro no SisGen?

O Sistema Nacional de Gestão do Patrimônio Genético e do Conhecimento Tradicional Associado - SisGen, foi implementado pela [Portaria nº 1, de 3 de outubro de 2017](#) e foi

disponibilizado em 6 de novembro de 2017, no seguinte endereço eletrônico: 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. Após finalizado o cadastro do usuário, este poderá cadastrar uma instituição ou atividades de acesso. A USP reconhece o vínculo institucional apenas com docentes e servidores que possuam o vínculo empregatício. Alunos e pesquisadores externos devem estabelecer o vínculo como membros de equipe de docentes orientadores ou, de forma independente.

Os procedimentos para efetivar o cadastro de 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](#).

26. 1. Como realizar um cadastro de instituição 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.

O primeiro passo é o cadastramento do usuário (pessoa física) no SisGen, que pode ser acessado no seguinte endereço eletrônico: sisgen.gov.br. Após finalizado o cadastro do usuário, este poderá cadastrar uma instituição no menu “Dados Cadastrais”, item “Cadastrar Instituição”.

Deverá ser indicado no formulário de cadastro da instituição o representante legal. O representante legal indicado deve ter cadastro de usuário no SisGen para poder habilitar vínculos institucionais dos demais usuários.

Após finalizado o preenchimento do formulário, o cadastro de instituição é encaminhado à análise da Secretaria-Executiva do CGen para validação. Importante destacar que, caso os documentos da instituição e do representante legal indicado não estejam disponíveis para verificação em sítio eletrônico de imprensa oficial, os originais ou cópias autenticadas devem ser encaminhados para a Secretaria-Executiva do CGen.

Após a validação do cadastro da instituição, o SisGen encaminha uma mensagem automática para o e-mail do representante legal indicado.

Após ter o vínculo com a instituição habilitado pelo representante legal indicado no SisGen, o usuário poderá realizar cadastros em nome da instituição. É importante destacar que no caso da USP, somente terão vínculos habilitados docentes e servidores da

instituição; caso a pessoa física não faça parte desse grupo, é necessário ser cadastrado como membro da equipe de um docente que tenha sua vinculação habilitada.

Os procedimentos para efetivar o cadastro de instituição 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](#).

27. Quais atividades precisam ser cadastradas? Em que momento devo cadastrar as atividades?

Conforme disposto no art. 12 da [Lei nº 13.123, de 20 de maio de 2015](#):

“Art. 12. Deverão ser cadastradas as seguintes atividades:

- I - Acesso ao patrimônio genético ou ao conhecimento tradicional associado dentro do País realizado por pessoa natural ou jurídica nacional, pública ou privada;
- II - Acesso ao patrimônio genético ou conhecimento tradicional associado por pessoa jurídica sediada no exterior associada a instituição nacional de pesquisa científica e tecnológica, pública ou privada;
- III - acesso ao patrimônio genético ou ao conhecimento tradicional associado realizado no exterior por pessoa natural ou jurídica nacional, pública ou privada;
- IV - Remessa de amostra de patrimônio genético para o exterior com a finalidade de acesso, nas hipóteses dos incisos II e III deste caput; e
- V - envio de amostra que contenha patrimônio genético por pessoa jurídica nacional, pública ou privada, para prestação de serviços no exterior como parte de pesquisa ou desenvolvimento tecnológico”

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 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.

28. 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 enquadra-se nas seguintes definições, contidas nos incisos VIII, X, e XI do art. 2º da [Lei nº 13.123, de 20 de maio 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 processo sistemático 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, 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 característica distintiva própria no território nacional, não será considerada matéria regulada pela Lei nº 13.123, de 2015.

29. Deve-se realizar o cadastro das amostras de pesquisa quando levá-las ao exterior?

Se as amostras de sua pesquisa fazem parte do PG ou CTA você deverá realizar o cadastro, pois a transferência de material biológico para o exterior é caracterizada como envio ou remessa.

29.1. Como proceder ao precisar atualizar o cadastro de amostras?

A legislação impede a inclusão de novas espécies de Patrimônio Genético no cadastro já realizado, conforme o § 5º do art. 22 do Decreto nº 8.772, de 2016, que determina que “o usuário deverá realizar novo cadastro quando houver mudança do patrimônio genético ou do conhecimento tradicional associado acessado ou do objetivo do acesso”.

Existe a possibilidade de inclusão de novo material apenas se o cadastro de acesso estiver como rascunho, entretanto alterações de informações como a procedência do material genético são possíveis por meio de retificações, conforme consta no Manual do usuário do SisGen, em seu item “Atualizar cadastro de acesso e envio”, pg.58.

Desta forma, recomenda-se que todas as amostras de componentes de Patrimônio Genético sejam incluídas antes de finalizar o cadastro.

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

34. É necessário cadastrar uma 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 20 de maio 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 processo sistemático 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.

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

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

REMESSA E ENVIO

36. 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 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. Informa-se que foi publicada a [Resolução CGen nº 12, de 18 de setembro de 2018](#), que aprova o modelo de TTM.

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.

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 serem 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.

Para a devolução do material no caso de “envio”, são necessários os mesmos documentos da saída do Brasil. Além disso, deve haver uma carta informando que esse transporte é o retorno do material que saiu de forma legal, isso se refere a uma regulamentação brasileira. Na passagem pela alfândega durante a entrada em outro país pode eventualmente ser necessária a utilização de outros documentos que serão específicos ao país.

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.

Após o cadastro de acesso é necessário ser feito o Cadastro Técnico Federal de Atividades Potencialmente Poluidoras e/ou Utilizadoras de Recursos Ambientais (CTF/APP), no IBAMA. Esse cadastro deve ser realizado por parte da pessoa física e da pessoa jurídica (Instituição) que possuem relação com o acesso. Com ele, é necessário realizar relatórios anuais do uso da licença, mesmo se não tiver nada a declarar. Esse cadastro sai na hora e não precisa de autorização. Nele, o enquadramento é necessário devido as instancias contidas no Código 20 – 5: Utilização do patrimônio genético natural e Código 20 – 21: Importação ou exportação de fauna nativa brasileira.

Caso a fauna ou flora do PG for um táxon presente na lista CITES de tráfico internacional de animais e plantas (<https://cites.org/eng/app/appendices.php>), após o CTF/APP o responsável pela pesquisa precisa ir ao SISCITES (<https://www.ibama.gov.br/cites-e->

comercio-exterior/cites) e pedir uma licença extra para o táxon CITES e pagar uma taxa se for uma instituição privada.

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 - 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
Finalidade:	Acesso ao Patrimônio Genético	Prestação de serviços no exterior
Responsabilidade sobre a amostra:	Transferida para a destinatária	É de quem realiza o acesso no Brasil
Disponibilidade do Patrimônio Genético:	Disponível para acesso futuro, independente de participação do remetente; Material permanece com a destinatária	Indisponível para quaisquer outras atividades diversas das previstas no instrumento jurídico que formalize o envio de amostra; Material destruído ao final da prestação do serviço
Relação com atividades de acesso:	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 casos de parceria, conforme conceito de prestação de serviços no exterior ((§ 4º, art. 24, Decreto nº. 8.772, de 2016).
Cadastramento:	Sempre prévio a saída do material do Brasil	Segue os mesmos prazos estabelecidos para o cadastramento do acesso, (§ 2º, art. 12, Lei n º 13.123, de 2015).

Documentação exigida:	Comprovante de cadastro	Instrumento jurídico (conteúdo mínimo: § 6º, art. 24, Decreto nº 8.772, de 2016)
	E Termo de Transferência de Material – TTM	OU Comunicação formal (§ 8º, art. 24, Decreto nº 8.772, de 2016) a instituição destinatária das obrigações de devolver ou desnutrir 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

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

Conforme disposto na [Resolução CGen nº 11, de 19 de junho de 2018](#), “a devolução das amostras de patrimônio genético brasileiro às instituições estrangeiras mantenedoras de coleção *ex situ* que as tenham emprestado às instituições nacionais não se enquadra no conceito de remessa”.

Para comprovar que se trata de devolução, as amostras deverão estar acompanhadas do documento que tenha formalizado o empréstimo do material.

38. A remessa dentro do Brasil deve ser cadastrada?

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

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

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

40. 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 20 de maio 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 11 de maio 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, e que não se enquadrem em nenhuma das hipóteses em que a contagem do prazo para o cadastramento ainda não foi iniciada, deverão ser cadastradas até o dia 06 de novembro de 2018.

O Departamento de Apoio ao Conselho de Gestão do Patrimônio Genético realizou uma atualização, em 01 de novembro de 2018, sobre os prazos para cadastramento das atividades, que está disponível no seguinte endereço eletrônico:

- <https://www.gov.br/mma/pt-br/assuntos/biodiversidade/patrimonio-genetico/conselho-de-gestao-do-patrimonio-genetico-cgen-1>

Verifique se a atividade a ser cadastrada, enquadra-se em alguma das hipóteses em que a contagem do prazo para regularização ainda não foi iniciada, conforme indicado na tabela:

- https://www.gov.br/mma/pt-br/assuntos/biodiversidade/patrimonio-genetico/conselhode-gestao-do-patrimonio-genetico-cgen-1/normas-do-cgen/pdf/PrazosaplicveisparacadastrodeacessoaoPGouCTArealizadoentre17_11_2015e05_11_2017ouaps05_11_2017.pdf

41. Como realizar uma Notificação no SisGen?

Conforme determina o art. 16 da [Lei nº 13.123, de 20 de maio 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 11 de maio de 2016](#) tratam das isenções da obrigação de repartição de benefícios.

Conforme disposto no art. 49 do Decreto nº 8.772, de 2016, “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 acabado ou material reprodutivo oriundo de acesso deverá ser notificado individualmente no SisGen.

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.

REGULARIZAÇÃO DA PESQUISA À LEGISLAÇÃO

42. Como realizar 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.

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”.

Adicionalmente, 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*”. Adicionalmente, o § 1º do art. 43 da Lei nº 13.123, de 2015, dispõe que “*Caberá ao CGen cadastrar no sistema as autorizações já emitidas*”.

Portanto, as pesquisas autorizadas na vigência da M.P. nº 2.186-16, de 2001, pelo CGen ou pelas instituições credenciadas (CNPq, IBAMA e IPHAN) serão cadastradas pela Secretaria Executiva do CGen.

Conforme dispõe a [Orientação Técnica CGen nº 4, de 22 de maio de 2018](#), a obrigação de adequação não se aplica às autorizações de acesso ao patrimônio genético ou ao conhecimento tradicional associado que tenham expirado até a data de entrada em vigor da Lei nº 13.123, de 2015.

Adicionalmente, a O.T. nº 4 reitera o disposto no art. 43 da Lei nº 13.123, de 2015, prevendo que a realização do cadastro de acesso será realizada pelo CGen e a obrigação de cadastrar a atividade será considerada cumprida pelo usuário quando o CGen realizar o cadastro.

Todas as autorizações emitidas pelo Instituto Nacional do Patrimônio Histórico e Artístico Nacional (IPHAN) e pelo Conselho de Gestão do Patrimônio Genético (CGen) já foram cadastradas no Sistema Nacional de Gestão do Patrimônio Genético e do Conhecimento Tradicional Associado (SisGen) pela Secretaria-Executiva do CGen.

Algumas das autorizações emitidas pelo Instituto Brasileiro do Meio Ambiente e dos Recursos Naturais Renováveis (IBAMA) e pelo Conselho Nacional de Desenvolvimento Científico e Tecnológico (CNPq) ainda não foram cadastradas.

A [Orientação Técnica CGen nº 10, de 09 de outubro de 2018](#), determina que, para os cadastros de atividade de acesso ou notificação de produto que necessite do número do cadastro da autorização emitida pelo IBAMA ou pelo CNPq durante a vigência da M.P. nº 2.186-16, de 2001, a contagem dos prazos de 1 (um) ano previstos na Lei nº 13.123, de 2015 e no Decreto nº 8.772, de 2016, somente será iniciada **após** a publicação de ato oficial do Secretário-Executivo do CGen que indique a disponibilização das funcionalidades necessárias no SisGen.

43. Como realizar 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;

I - remessa ao exterior de amostra de patrimônio genético;

II - 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 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.

O Departamento de Apoio ao Conselho de Gestão do Patrimônio Genético realizou uma atualização, em 01 de novembro de 2018, sobre os prazos para cadastramento das atividades, que está disponível no seguinte endereço eletrônico:

- <https://www.gov.br/mma/pt-br/assuntos/biodiversidade/patrimonio-genetico/conselho-de-gestao-do-patrimonio-genetico-cgen-1#:~:text=O%20Conselho%20de%20Gest%C3%A3o%20do,a%20conserva%C3%A7%C3%A3o%20da%20biodiversidade%20brasileira.>

Verifique se a atividade a ser cadastrada, enquadra-se em alguma das hipóteses em que a contagem do prazo para regularização ainda não foi iniciada, conforme indicado na tabela:

- https://www.gov.br/mma/pt-br/assuntos/biodiversidade/patrimonio-genetico/conselhode-gestao-do-patrimonio-genetico-cgen-1/normas-do-cgen/pdf/PrazosaplicveisparacadastrodeacessoaoPGouCTArealizadoentre17_11_2015e05_11_2017ouaps05_11_2017.pdf

Informa-se que foi publicada a [Portaria nº 422, de 06 de novembro de 2017](#), que aprova os modelos de Termo de Compromisso. Posteriormente, estes modelos foram alterados pela [Portaria nº 378, de 01 de outubro de 2018](#). Os modelos aprovados estão disponíveis no seguinte endereço eletrônico:

<https://www.gov.br/mma/pt-br/assuntos/biodiversidade/patrimonio-genetico/conselho-de-gestao-do-patrimonio-genetico-cgen-1/normas-do-cgen/termo-de-compromisso#:~:text=Foi%20publicada%20em%2023%2F04,Lei%20n%C2%BA%2013.123%2C%20de%202015.>

Neste mesmo endereço eletrônico estão disponíveis [orientações específicas para o preenchimento e envio dos Termos de Compromisso](#).

Informa-se, adicionalmente, que foi publicada a [Resolução CGen nº19, de 31 de outubro de 2018](#), que “estabelece forma alternativa de cumprimento da obrigação de regularização nas hipóteses de acesso ao patrimônio genético ou ao conhecimento tradicional associado unicamente para fins de pesquisa científica”.

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 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”.

44. Como proceder após responder uma questão de forma errada na regularização de cadastros do SisGen?

É necessário que seja realizada a retificação do cadastro pelo SisGen, pois com a solicitação da retificação sobre o cadastro de acesso, você não perderá o seu cadastro, mas sim irá alterá-lo.

De acordo com o Manual do usuário do SisGen, em seu item Retificação, pg.94, trata-se da retificação de informações no cadastro, que devem ser descritas de forma detalhada, pois serão enviadas ao CGEN.

REPARTIÇÃO DE BENEFÍCIOS

45. Quais são as regras gerais para Repartição de Benefícios?

A [Lei nº 13.123, de 20 de maio 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 esclarece 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 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 11 de maio 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 (...)*”.

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

A [Lei nº 13.123, de 20 de maio 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 11 de maio 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”.

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

A [Lei nº 13.123, de 20 de maio 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*”.

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

48. Quais atividades estão isentas da obrigação de Repartir Benefícios?

A [Lei nº 13.123, de 20 de maio de 2015](#), define, algumas situações em que fica configurada a isenção da obrigação da repartição de benefícios.

As hipóteses de isenção da obrigação de repartição de benefícios constam do art. 54 do [Decreto nº 8.772, de 11 de maio 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*”.

Nos casos de isenção de repartição de benefícios, ainda é necessário apresentar um Termo de Compromisso, hipótese do anexo VI, que pode ser encontrado no seguinte endereço

eletrônico: <<https://www.gov.br/mma/pt-br/assuntos/biodiversidade/patrimonio-genetico/reparticao-de-beneficios-1/termos-de-compromisso>>.

Para mais esclarecimentos sobre a repartição de benefícios, sugere-se consulta ao Capítulo V da Lei nº 13.123, de 2015, e ao Capítulo V do Decreto nº 8.772, de 2016.

COLETA

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

A [Lei nº 13.123, de 20 de maio 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.

Informa-se, ainda, que o usuário deverá registrar no Sistema Nacional de Gestão do Patrimônio Genético – SisGen se o patrimônio genético objeto da atividade de acesso cadastrada foi obtido a partir de variedade tradicional local ou crioula ou raça localmente adaptada ou crioula.

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

Não. Os conceitos de coleta e de acesso são diferentes. A coleta é regulada por norma do ICMBio e o acesso pela Lei nº 13.123, de 2015. O acesso descrito na Lei é a atividade que ocorre depois da coleta. A coleta, que continua sendo regulamentada pelo ICMBio (no caso de animais, e no caso de plantas e micro-organismos apenas quando coletadas em unidades de conservação ou cavidades naturais), cuja autorização/licença é emitida pelo sistema eletrônico SisBio. Portanto, mesmo tendo autorização ou licença do SisBio, é necessário fazer o cadastro para as atividades de pesquisa e/ou desenvolvimento tecnológico posteriores. Além disso, importante lembrar que o cumprimento da Lei Arouca17, que regula a atividade de pesquisa com animais, não afasta a necessidade de observância também da Lei nº 13.123, de 2015.

OUTRAS

51. O credenciamento de coleção ex situ é obrigatório? Qual o procedimento para o credenciamento de coleção ex situ?

Não. O credenciamento de instituição mantenedora de coleção *ex situ* não é obrigatório; é voluntário.

Conforme a alínea ‘b’, do inciso III, do § 1º, do art. 6º da [Lei nº 13.123, de 20 de maio 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 11 de maio 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.

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.

52. 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.

53. 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 11 de maio de 2016](#).

54. 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 11 de maio 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”.

55. As Resoluções e Orientações Técnicas aprovadas pelo CGen antes da entrada em vigor da Lei nº 13.123, de 2015, ainda estão válidas?

Informa-se que todas as Resoluções e Orientações Técnicas do CGen aprovadas antes da entrada em vigor da [Lei nº 13.123, de 20 de maio de 2015](#), em 17 de novembro de 2015, perderam a eficácia, mesmo as que não foram expressamente revogadas.

56. Quais são as normas aprovadas pelo CGen que estão em vigor e do que elas tratam?

Informa-se que todas as Resoluções e Orientações Técnicas do CGen aprovadas após a entrada em vigor da [Lei nº 13.123, de 20 de maio de 2015](#), com a descrição do assunto abordado em cada uma delas, estão disponíveis no endereço eletrônico “[Normas do CGen](#)”.

57. Como serão tratadas as autorizações de acesso concedidas pelo CGen, IBAMA, CNPq ou IPHAN durante a vigência da M.P. nº 2.186-16, de 2001?

Informa-se que, por expressa disposição legal o art. 43 da [Lei nº 13.123, de 20 de maio 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”. Adicionalmente, o § 1º do art. 43 da Lei nº 13.123, de 2015, dispõe que “Caberá ao CGen cadastrar no sistema as autorizações já emitidas”.

Portanto, as pesquisas autorizadas na vigência da M.P. nº 2.186-16, de 2001, pelo CGen ou pelas instituições credenciadas (CNPq, IBAMA e IPHAN) serão cadastradas pela Secretaria Executiva do CGen.

Conforme dispõe a [Orientação Técnica CGen nº 4, de 22 de maio de 2018](#), a obrigação de adequação não se aplica às autorizações de acesso ao patrimônio genético ou ao conhecimento tradicional associado que tenham expirado até a data de entrada em vigor da Lei nº 13.123, de 2015.

Adicionalmente, a O.T. nº 4 reitera o disposto no art. 43 da Lei nº 13.123, de 2015, prevendo que a realização do cadastro de acesso será realizada pelo CGen e a obrigação de cadastrar a atividade será considerada cumprida pelo usuário quando o CGen realizar o cadastro.

Todas as autorizações emitidas pelo Instituto Nacional do Patrimônio Histórico e Artístico Nacional (IPHAN) e pelo Conselho de Gestão do Patrimônio Genético (CGen) já foram cadastradas no Sistema Nacional de Gestão do Patrimônio Genético e do Conhecimento Tradicional Associado (SisGen) pela Secretaria-Executiva do CGen.

Algumas das autorizações emitidas pelo Instituto Brasileiro do Meio Ambiente e dos Recursos Naturais Renováveis (IBAMA) e pelo Conselho Nacional de Desenvolvimento Científico e Tecnológico (CNPq) ainda não foram cadastradas.

A [Orientação Técnica CGen nº 10, de 09 de outubro de 2018](#), determina que, para os cadastros de atividade de acesso ou notificação de produto que necessite do número do cadastro da autorização emitida pelo IBAMA ou pelo CNPq durante a vigência da M.P. nº 2.186-16, de 2001, a contagem dos prazos de 1 (um) ano previstos na Lei nº 13.123, de 2015 e no Decreto nº 8.772, de 2016, somente será iniciada **após** a publicação de ato oficial do Secretário-Executivo do CGen que indique a disponibilização das funcionalidades necessárias no SisGen.

58. 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, em 17 de novembro de 2015, 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](#).

59. Como realizar a reformulação do 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, em 17 de novembro de 2015, da [Lei nº 13.123, de 20 de maio 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*”.

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

Não há dispositivo na [Lei nº 13.123, de 20 de maio 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 11 de maio 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, e que não se enquadrem em nenhuma das hipóteses em que a contagem do prazo para o cadastramento ainda não foi iniciada, deverão ser cadastradas até o dia 06 de novembro de 2018.

O Departamento de Apoio ao Conselho de Gestão do Patrimônio Genético realizou uma atualização, em 01 de novembro de 2018, sobre os prazos para cadastramento das atividades, que está disponível no seguinte endereço eletrônico:<http://www.mma.gov.br/patrimonio-genetico/conselho-de-gestao-do-patrimonio-genetico.html>.

Verifique se a atividade a ser cadastrada, enquadra-se em alguma das hipóteses em que a contagem do prazo para regularização ainda não foi iniciada, conforme indicado na Tabela “[Prazos aplicáveis para cadastro de acesso ao PG ou CTA realizado entre 17/11/2015 e 05/11/2017 ou após 05/11/2017](#)”.

61. O que é o procedimento administrativo de verificação? Como ele funciona para que serve?

O procedimento administrativo de verificação, a que se refere a Seção VI do Capítulo IV do [Decreto nº 8.772, de 11 de maio de 2016](#), 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, no prazo de 15 dias:

- 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; e
- 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.

A Secretaria-Executiva do CGen, no prazo de 60 (sessenta) dias, 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.

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 2016, e encaminhar requerimento de verificação de indícios de irregularidade, devidamente fundamentado, para deliberação do Plenário do CGen.

DÚVIDAS PROVENIENTES DO ENCONTRO DA PRIP COM OS PONTOS FOCAIS (05/07/2025)

62. Quando virá a implementação do SisGen 2?

De acordo com última informação obtida pelo MMA, o SisGen v. 2 não tem prazo para ser disponibilizado. Aos 13/05/2024, durante o IV W.S. SiSGEN/UFPR, a equipe do DPG/MMA pronunciou-se dizendo que várias melhorias haviam sido implementadas sobre a versão 1.0 e que a nova versão do SISGEN (v. 2) estava para ser colocada em fase de testes, contudo, nenhuma data foi especificada.

63. Qual a perspectiva para a validação das coleções já cadastradas no SisGen?

O SisGen ainda não validou as coleções já cadastradas, que se mantêm como “pendentes”, nem informou um prazo para concluir esta etapa.

64. É obrigatório o cadastro de coleções?

Não, o cadastro das coleções no SISGEN não é ato obrigatório mas, sem o cadastro e a validação pelo SISGEN, o curador não poderá receber o auxílio proveniente do Fundo Nacional Repartição de Benefício. Entre as competências do CGen, a [alínea “d” do inciso IX do § 1º do art. 6º da Lei nº 13.123, de 2015](#) dispõe acerca da criação de base de dados acerca de coleções “ex situ”. Dessa forma, uma coleção que guarda amostras do Patrimônio Genético Brasileiro em coleção biológica mas não utiliza a informação do PGB ali mantida para a pesquisa básica ou para o desenvolvimento tecnológico não está, até este momento, obrigada a cadastrar as amostras de PGB no Sisgen, embora o registro nessa plataforma seja altamente recomendável, tendo em vista que, mais cedo ou mais tarde, esse PGB acabará sendo acessado por algum pesquisador.

65. Para cadastrar uma coleção, é necessário cadastrar todas as suas amostras? O cadastro pode ser parcial?

De acordo com o Art. 31 do Decreto Federal Nº 8.772, de 11/05/2016, para o credenciamento de instituição nacional mantenedora de coleção **ex situ** de amostras que contenham patrimônio genético, a pessoa jurídica deverá preencher formulário eletrônico no SisGen, que exigirá:

- I - Identificação da instituição; e

II - Informações sobre cada uma das coleções **ex situ** incluindo:

- a) identificação dos curadores ou responsáveis;
- b) tipos de amostras conservadas;
- c) grupos taxonômicos colecionados; e
- d) método de armazenamento e conservação.

Como se vê, ao efetuar o cadastro de coleções no SISGEN, a lei **não** prevê a necessidade de incluir individualmente o cadastro de cada amostra, pois, a identificação é feita com base no grupo taxonômico. Além disso, quando o declarante preencher os campos do formulário do SisGen e informar os grupos taxonômicos e tipos de amostras, nada o impede de selecionar os tipos e grupos que deseja cadastrar, cadastrando sua coleção de forma parcial, promovendo eventuais alterações cadastrais, posteriormente.

66. Espécies frutos de melhoramento genético que adquiriram suas características “artificialmente” são Patrimônio Genético?

De acordo com o Decreto Federal N° 8772/2016 Art. 1 § 3º:

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

A princípio, quando se origina um organismo por meio de um processo induzido artificialmente (por manipulação gênica, por exemplo) não estaria tipificada a situação prevista em lei para a categorização da nova variedade orgânica como integrante do Patrimônio Genético Brasileiro. Contudo, levando em conta que um organismo geneticamente modificado pode adaptar-se às características de biodiversidade encontradas no território brasileiro (ex. altitude, clima, relevo, umidade etc) e, a partir daí, encontra condições para preservar a informação genotípica artificialmente criada, para replicá-la de forma espontânea, pode-se entender que, a partir daí, ocorreu a incorporação ao Patrimônio Genético Brasileiro, motivando o cadastro da atividade de acesso.

Obviamente, se uma dada espécie original já faz parte do Patrimônio Genético brasileiro, o organismo geneticamente modificado dele derivado continuará fazendo parte do PGB.

Para saber se uma espécie faz parte da biodiversidade brasileira, o CGen oferece listas para consulta das Espécies da Flora e da Fauna do Brasil, encontrados respectivamente, nos sítios eletrônicos: <https://floradobrasil.jbrj.gov.br> e <http://fauna.jbrj.gov.br>. Além disso, a Instrução Normativa n° 23, de 14 de junho de 2017, atualizada e ampliada pela Instrução Normativa n° 3, de 20 de março de 2019, atualizada pela Instrução Normativa n° 16, de 4 de junho de 2019 lista as **espécies vegetais** que não fazem parte do Patrimônio Genético Brasileiro; ao passo que a Instrução Normativa n° 19, de 16 de abril de 2018, atualizada por Instrução Normativa n° 16, de 4 de junho de 2019 lista as espécies animais

que não são nativas. As Instruções normativas citadas estão disponíveis no website da PRPI no tópico “Não configuram acesso”.

