



Os impactos da Lei da Biodiversidade nas atividades de P&D&I

1º CONFERÊNCIA INTERNACIONAL SOBRE PROCESSOS INOVATIVOS NA AMAZÔNIA
INSTITUTO NACIONAL DE PESQUISAS DA AMAZÔNIA - INPA
Manaus - AM
07/06/2018

Aline Morais

Transferência de Tecnologia
Coordenação de Gestão Tecnológica
Vice Presidência de Produção e Inovação em Saúde
Fundação Oswaldo Cruz

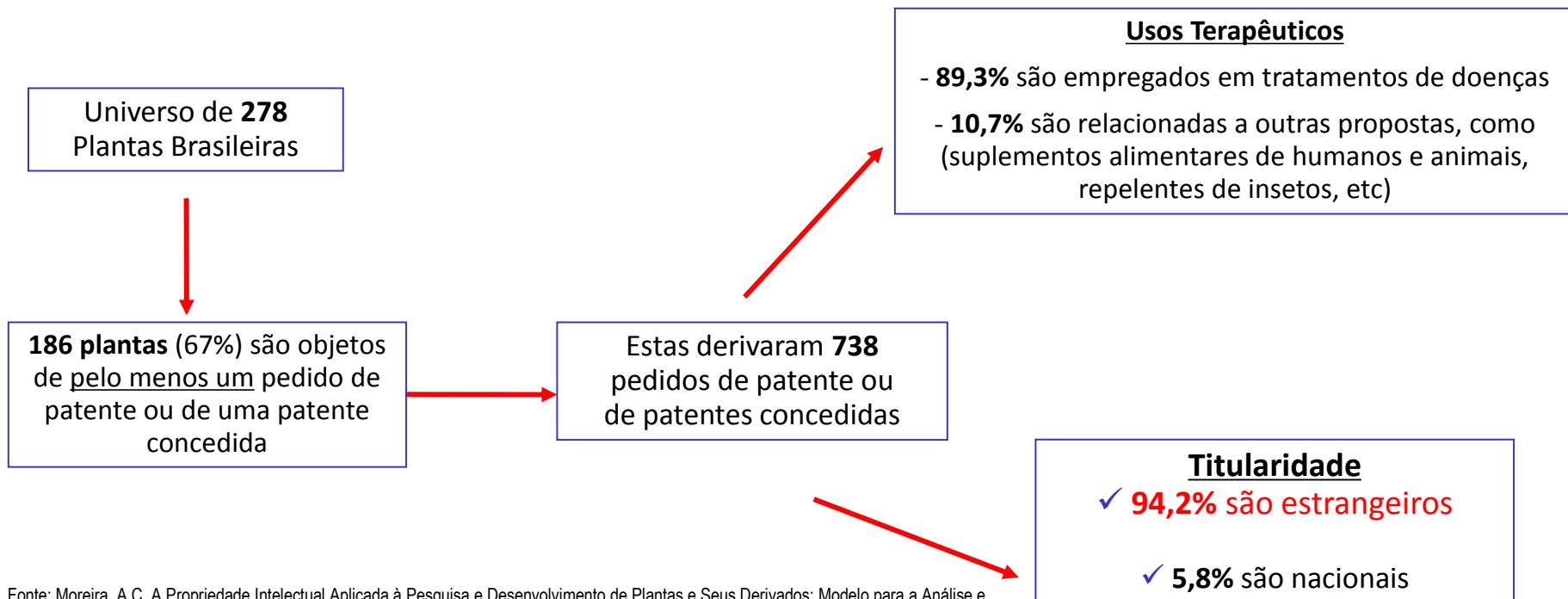
Países com mercado Farmacêutico com mais de US\$ 3,4 bilhões

Países com mais de 8500 citações na área de farmacologia e toxicologia



Países com uma biodiversidade superior a 10 mil espécies de plantas

Patentes Oriundas da Biodiversidade: Alguns Dados



Fonte: Moreira, A.C. A Propriedade Intelectual Aplicada à Pesquisa e Desenvolvimento de Plantas e Seus Derivados: Modelo para a Análise e Solicitação de Proteção dos Resultados. Dissertação (Doutorado em Tecnologia de Processos Químicos e Bioquímicos) – Universidade Federal do Rio de Janeiro, Escola de Química, Rio de Janeiro, 2005.

Acesso ao patrimônio genético no Brasil na vigência da MP 2186-16/01

- Obrigatoriedade de obtenção de autorização prévia de acesso;
- Necessidade de anuência prévia do provedor da amostra antes do acesso;
- Obrigatoriedade de celebração de Contrato de Utilização e Repartição de Benefícios – CURB com o provedor quando da entrada nas fases de bioprospecção e desenvolvimento tecnológico;
- Anuência do CGEN ao CURB como requisito para sua validade;
- Necessidade do requerente de direito de propriedade industrial de informar o número de autorização de acesso ao patrimônio genético e ao conhecimento tradicional associado.

Acesso ao patrimônio genético no Brasil na vigência da MP 2186-16/01

- Burocratização das atividades de pesquisa e bioprospecção e desenvolvimento tecnológico
- Falta de clareza conceitual e procedimentos confusos
- Normas fragmentadas e temporalmente desvinculadas
- Excessos na criminalização
- Conflito entre órgãos gestores
- Ausência de mecanismos para regularização (Res. 35/2011)

Tramitação do novo marco legal

- Uma proposta de lei (MMA, MDIC e MCTI) foi encaminhada em 24/06/14 para a Câmara dos Deputados - PL 7735/2014
- Durante a tramitação foram incluídos itens específicos relacionados à agricultura. Desta forma, o PL passou a ser assinado também pelo MAPA
- Após as tramitações na Câmara e no Senado, o PL 7735/2014 foi enviado à sanção presidencial no dia 29/04/15
- Finalmente a Lei 13.123 foi sancionada pela Presidente da República em 20/05/15 tendo sido publicada no dia seguinte

Tramitação do novo marco legal

- A Lei entrou em vigor em 17/11/15, revogando, conseqüentemente, a MP 2186-16/01;
- O Executivo dispunha de 180 dias para regulamentar a lei através da publicação de decreto;
- No entanto, o decreto regulamentador – 8772- somente foi publicado quase 6 meses depois da entrada em vigor da Lei, em 11/05/16;
- Assim, o País esteve diante de um cenário no qual havia uma lei em vigor sem regulamentação, o que impossibilitava sua implementação;
- Por fim, apesar da existência da lei e da respectiva regulamentação, não havia meios para cumprir com a legislação, visto que o SisGen só foi disponibilizado em 06/11/17.

Escopo da Lei 13.123/15

A NOVA LEI
ABRANGE AS
ATIVIDADES DE

- PESQUISA
- DESENVOLVIMENTO TECNOLÓGICO
- EXPLORAÇÃO ECONÔMICA



- PRODUTO ACABADO OU
- MATERIAL REPRODUTIVO

**Somente nesse
momento ocorre a
repartição de
benefícios**

ORIUNDOS DO ACESSO AO
PATRIMÔNIO GENÉTICO
e/ou CONHECIMENTO
TRADICIONAL ASSOCIADO

Escopo da Lei 13.123/15

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

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

Esta Lei não se aplica ao patrimônio genético humano.

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

atividade, experimental ou teórica, realizada sobre o patrimônio genético ou conhecimento tradicional associado, com o objetivo de produzir novos conhecimentos, por meio de um processo sistemático de construção do conhecimento que gera e testa hipóteses e teorias, descreve e interpreta os fundamentos de fenômenos e fatos observáveis.

Escopo da Lei 13.123/15

Os microorganismos isolados de

Território
Nacional

Mar Territorial

Zona Econômica
Exclusiva

Plataforma
Continental

São considerados patrimônio genético nacional

O microorganismo não será considerado patrimônio genético nacional quando o usuário, instado pela autoridade competente, comprovar:

I - que foi isolado a partir de substratos que não sejam do território nacional, do mar territorial, da zona econômica exclusiva ou da plataforma continental; e

II - a regularidade de sua importação. (Art. 1º § 2º Decreto 8772/16)

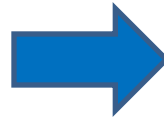
Importante!

- Além de microrganismos isolados, os agentes etiológicos presentes em material biológico humano ou animal também estão no escopo da Lei
- Assim, as atividades de diagnóstico para identificação direta ou indireta destes organismos, se forem realizadas para P&D, também são alcançadas pela Lei.

Escopo da Lei 13.123/15

E DIFERENTE DA LEGISLAÇÃO ANTERIOR, A NOVA LEI:

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



INCLUINDO:

- ESTUDOS EPIDEMIOLÓGICOS
- ECOLOGIA
- TAXONOMIA
- FILOGENIA

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

PORTANTO, NÃO HÁ MAIS AS EXCEÇÕES PREVISTAS NAS RESOLUÇÕES 21 E 29 DO CGEN

Atividades que não configuram acesso

Os seguintes testes, exames e atividades, quando não forem parte integrante de pesquisa ou desenvolvimento tecnológico, não configuram acesso ao patrimônio genético nos termos da Lei nº 13.123, de 2015:

I - teste de filiação ou paternidade, técnica de sexagem e análise de cariótipo ou de ADN e outras análises moleculares que visem a identificação de uma espécie ou espécime;

II - testes e exames clínicos de diagnóstico para a identificação direta ou indireta de agentes etiológicos ou patologias hereditárias em um indivíduo;

III - extração, por método de moagem, prensagem ou sangria que resulte em óleos fixos;

IV - purificação de óleos fixos que resulte em produto cujas características sejam idênticas às da matéria prima original;

Atividades que não configuram acesso

V - teste que visa aferir taxas de mortalidade, crescimento ou multiplicação de parasitas, agentes patogênicos, pragas e vetores de doenças;

VI - comparação e extração de informações de origem genética disponíveis em bancos de dados nacionais e internacionais;

VI - processamento de extratos, separação física, pasteurização, fermentação, avaliação de pH, acidez total, sólidos solúveis, contagem de bactérias e leveduras, bolores, coliformes fecais e totais das amostras de patrimônio genético; e

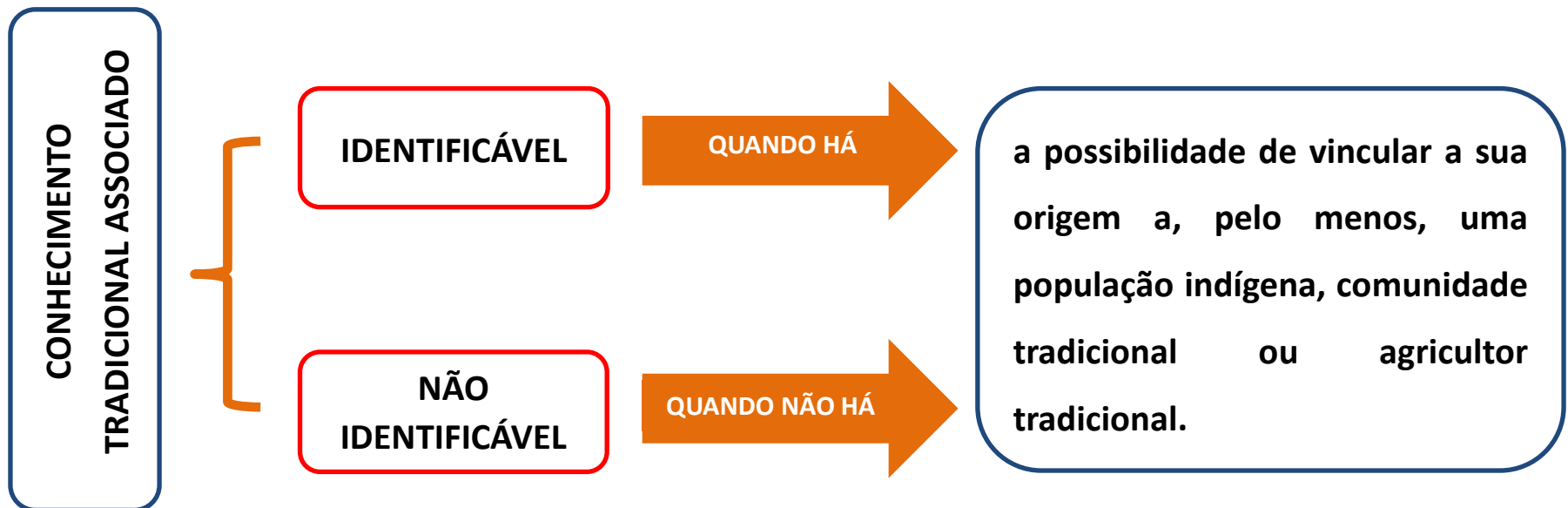
VII - caracterização físico, química e físico-química para a determinação da informação nutricional de alimentos;

Não configura acesso ao patrimônio genético a leitura ou a consulta de informações de origem genética disponíveis em bancos de dados nacionais e internacionais, ainda que sejam parte integrante de pesquisa e desenvolvimento tecnológico.

Conhecimento Tradicional Associado

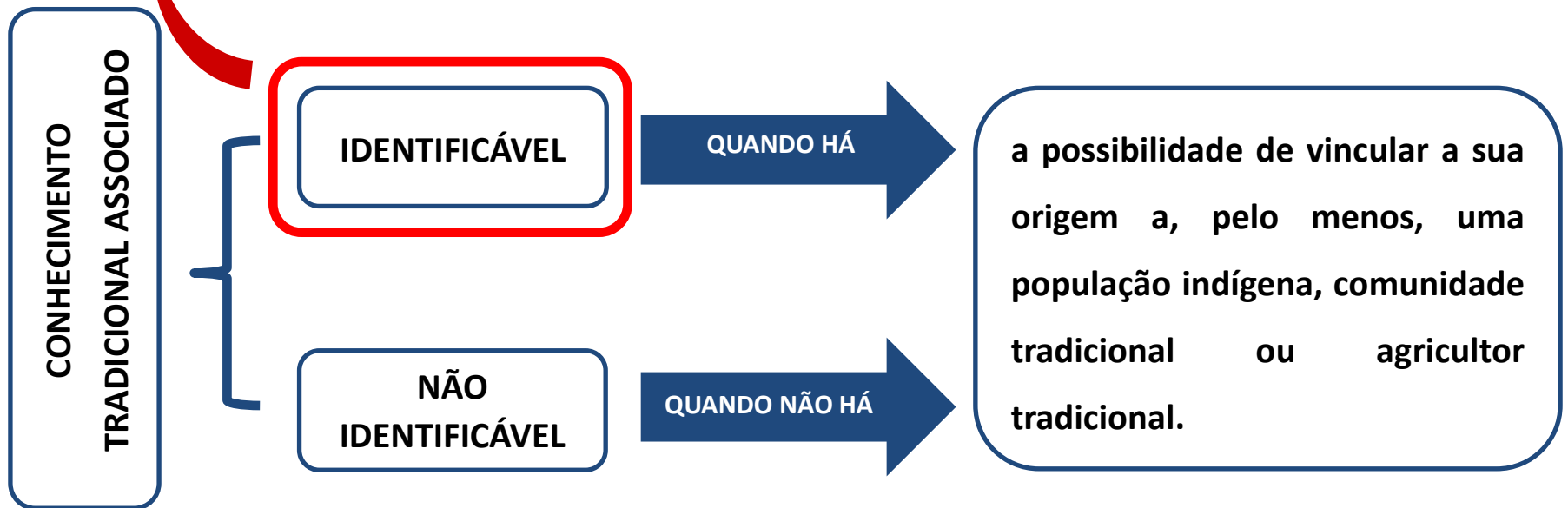
Informação ou prática de população indígena, comunidade tradicional ou agricultor tradicional sobre as propriedades ou usos diretos ou indiretos associada ao patrimônio genético.

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



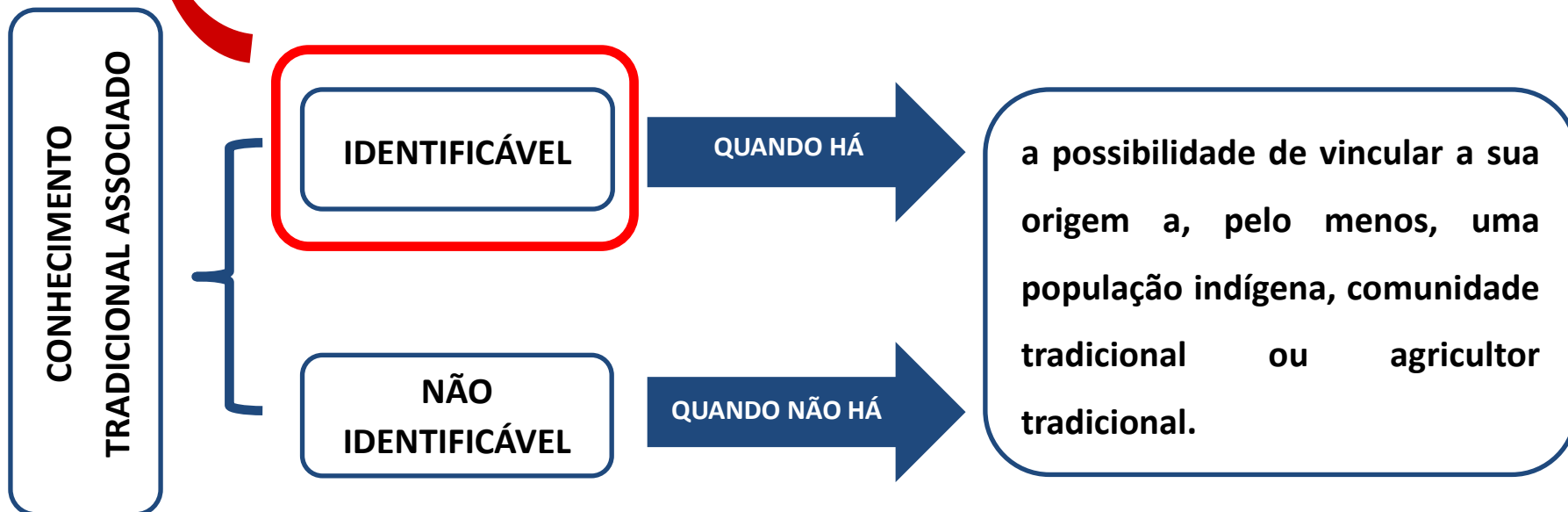
Conhecimento Tradicional Associado

O acesso a esse conhecimento está condicionado à obtenção do Consentimento Prévio Informado.



Conhecimento Tradicional Associado

A comprovação do consentimento prévio informado poderá ocorrer através de assinatura de termo de consentimento prévio, registro audiovisual do consentimento, parecer do órgão oficial competente ou adesão na forma prevista em protocolo comunitário.



Qualquer CTA será considerado de natureza coletiva, ainda que apenas um indivíduo de população indígena ou de comunidade tradicional o detenha.

Sistema Eletrônico de Cadastro - SisGen

CADASTRO

NOTIFICAÇÃO

AUTORIZAÇÃO

CREDENCIAMENTO

ACESSO AO PATRIMÔNIO GENÉTICO

ACESSO AO CONHECIMENTO TRADICIONAL ASSOCIADO

REMESSA DE MATERIAL PARA O EXTERIOR

ENVIO DE MATERIAL PARA PRESTAÇÃO DE SERVIÇO

PRODUTO ACABADO

MATERIAL REPRODUTIVO

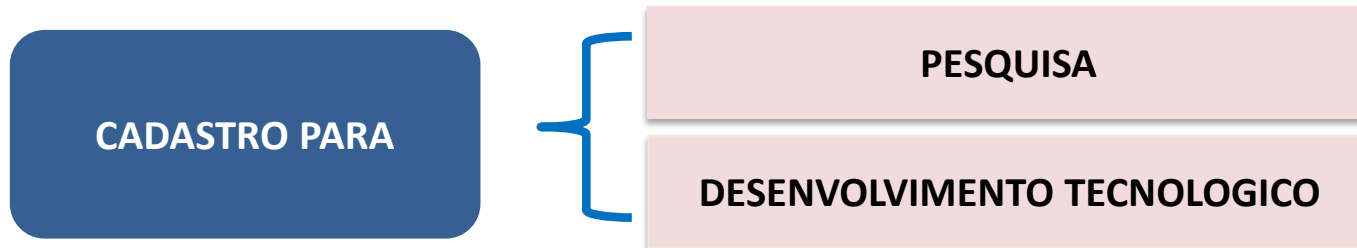
ACESSO AO PATRIMÔNIO GENÉTICO

ACESSO AO CONHECIMENTO TRADICIONAL ASSOCIADO

REMESSA DE MATERIAL PARA O EXTERIOR

INSTITUIÇÃO NACIONAL MANTENEDORA DE COLEÇÃO EX SITU

Quando realizar o cadastro?



O cadastro deve ser realizado previamente às atividades de:

Remessa de amostra para o exterior

Requerimento de direito de propriedade intelectual

Notificação de produto acabado ou material reprodutivo desenvolvido

Comercialização produto intermediário

Divulgação de resultados, finais ou parciais, em meios científico ou de comunicação

Cadastro de Usuário

Vínculo com instituição nacional

Caso deseje utilizar o SisGen vinculado a uma instituição nacional, siga os seguintes passos:

SisGen – Manual do Usuário

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

PÁGINA INICIAL > DADOS SOLICITANTE

Pessoa Física

CPF:

Nome (Conforme CPF):

Possui currículo mantido na Plataforma Lattes? Seleção ▼

Data de Nascimento:

Sexo: Seleção ▼

+ Raça ou cor: Seleção ▼

Nacionalidade: Brasil ▼

Pais de Residência: Brasil ▼

CEP:

Logradouro:

Número:

Complemento:

Bairro:

UF: Seleção ▼

Município: Seleção ▼

Telefone:

E-mail:

Confirmar E-mail:

E-mail Alternativo:

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

+ Possui Vínculo com Instituição Nacional: Seleção ▼ ⓘ

Possui Vínculo com Instituição Nacional: Sim ▼ ⓘ 1

Instituições:

Adicionar ▼ 2

CNPJ: 37115375000107 3

Instituição: MMA 4

Instituição cadastrada no SisGen

Limpar Salvar Cancelar

5

1. Selecione 'Sim' no campo "Possui vínculo com instituição nacional?";
2. Clique em 'Adicionar';
3. Digite o CNPJ da instituição a qual deseja se vincular;
4. Caso a instituição já esteja cadastrada no SisGen, o sistema preencherá automaticamente o nome da instituição e informará que ela já se encontra cadastrada no sistema; Caso contrário, informe o nome da instituição;
5. Clique no botão 'Salvar';
6. É possível se vincular a várias instituições repetindo os passos anteriores.

O vínculo com instituição nacional depende da aprovação pelo respectivo representante legal (ver [Habilitação de vínculo institucional](#)).

O vínculo com instituições poderá ser alterado posteriormente em "Alterar meu cadastro" (ver [Alterar cadastro de usuário](#)).

SisGen – Manual do Usuário


Termos de Uso e Declarações

Para finalizar todos os formulários no SisGen é necessário aceitar os termos e as declarações ao final dos formulários, que se resumem basicamente em:


- i) ter conhecimento da legislação pertinente, em especial da Lei nº 13.123, de 2015 e seus regulamentos;
- ii) resguardar o sigilo de informações sigilosas a que tiver conhecimento pelo SisGen, sob pena de responsabilização nos termos da legislação vigente; e
- iii) responder pela veracidade dos dados informados e, quando for o caso, que os anexos apresentados são *fac simile* dos originais e estarão disponíveis para conferência pelos órgãos competentes, sob pena prevista na legislação vigente.

Sigilo de Informações

- Os cadastros de usuários são considerados sigilosos por conterem eminentemente informações pessoais, nos termos da Lei nº 12.527/11.
- Nos demais cadastros, todas as informações são consideradas públicas, exceto aquelas também classificadas como informação pessoal ou quando solicitado pelo usuário o resguardo de sigilo previsto na legislação vigente.
- Nos formulários, os campos passíveis de terem o sigilo resguardado são indicados por um ícone de cadeado aberto ao lado do próprio campo.

Nome(s) popular(es) 

Caso deseje solicitar o resguardo de sigilo, clique no ícone do cadeado, que passará a ser um cadeado fechado e apresentará campo específico para apresentação do resumo não sigiloso e fundamentação legal do sigilo.

Nome(s) popular(es) 

Nome(s) popular(es) (não sigiloso)
(incluindo fundamento legal do sigilo)

Fundamento Legal do Sigilo

- Sigilo Comercial e Empresarial - Lei nº 6.404/1976, Lei nº 10.406/2002, Lei nº 11.101/2005 e outras
- Sigilo Industrial - Lei nº 9.279/1996
- Imprescindíveis à segurança da sociedade ou do Estado - Art. 23 da Lei nº 12.527/2011

Acessos a serem cadastrados no SisGen

- Acesso realizado em data anterior a 17/11/2015 com Autorização Prévia de Acesso ou obtenção de autorização prévia de acesso antes de 17/11/2015, mesmo que as atividades não tenham se iniciado anteriormente a essa data
- Acesso realizado em data anterior a 17/11/2015 com Autorização de Acesso de Regularização (Resolução nº 35/11)
- Acesso realizado em data anterior a 17/11/2015 com solicitação de autorização em tramitação na vigência da MP 2.186-16/01: REFORMULAÇÃO
- Acesso anterior a 17/11/2015 sem solicitação de autorização em tramitação: REGULARIZAÇÃO
- Acesso posterior a 17/11/2015: NOVOS

Acesso realizado em data anterior a 17/11/2015 com Autorização Prévia de Acesso antes de 17/11/2015

SisGen – Manual do Usuário

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

Tem autorização de acesso?

Instituição que concedeu a autorização:

Número do Processo:

Finalidade do Acesso: Pesquisa Científica Bioprospecção Desenvolvimento Tecnológico

Número da Autorização:

Autorização:
Anexar Documento:
 Nenhum arquivo selecionado

Validade da autorização:

Possui CURB anuído pelo CGEN?

Número de Registro do CURB:

Curb:
Anexar Documento:
 Nenhum arquivo selecionado

- Acesso realizado antes de 17/11/2015
- Com Autorização Prévia
- Indicar a instituição que concedeu
- Indicar o número da Autorização

O sistema também completará automaticamente o campo 'Possui produtos oriundos deste acesso explorados economicamente?' e, no caso de 'Sim', a lista de todos os produtos desenvolvidos informados no âmbito do respectivo processo administrativo.

Caso tenha desenvolvido produtos durante a vigência da autorização de acesso que não estejam pré-cadastrados, é possível cadastrá-los desde que a autorização de acesso ainda esteja dentro do prazo de validade. Novos produtos desenvolvidos após expirado o prazo de validade da autorização de acesso deverão ser objeto de notificação, nos termos da Lei nº 13.123, de 2015 (ver [Notificação de Produto Acabado ou Material Reprodutivo](#)).

Para cadastrar um novo produto desenvolvido no âmbito da autorização de acesso será necessário informar 'Identificação comercial do Produto', 'Classificação NCM do produto', se possui 'Registro, ou Equivalente, do Produto Acabado ou Material Reprodutivo em Outros Órgãos de Controle' e o 'Ano em que iniciou a exploração econômica do produto'.

Acesso realizado em data anterior a 17/11/2015 com solicitação de autorização em tramitação na vigência da MP 2.186-16/01: REFORMULAÇÃO

SisGen – Manual do Usuário

❖ Acesso realizado em data anterior a 17/11/2015 com solicitação de autorização em tramitação na vigência da Medida Provisória nº 2.186-16, de 2001

Caso a atividade de acesso tenha sido iniciada em data anterior a 17/11/2015 e tenha solicitação de autorização de acesso no rito de regularização prevista na Resolução nº 35, de 2011, que encontrava-se em tramitação na vigência da Medida Provisória nº 2.186-16, de 2001, selecione 'Sim' no campo 'O acesso foi realizado antes de 17/11/2015 ou obteve autorização de acesso antes de 17/11/2015?'.
Ao seguir o passo acima, o sistema habilitará o campo 'Tem autorização de acesso?', no qual deverá ser selecionado 'Não – Com solicitação em tramitação no CGEN antes de 17/11/2015'. Nos próximos campos, selecione a instituição na qual tramitava a solicitação de autorização de acesso e informe o respectivo número do processo administrativo. O SisGen completará automaticamente os demais campos do formulário, exceto os campos especificados a seguir (e destacados na figura abaixo).

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

Tem autorização de acesso?

Instituição na qual tramitava a solicitação:

Número do Processo:

Possui produtos oriundos deste acesso explorados economicamente?

Deseja repartir benefícios nos termos da Medida Provisória nº 2.186-16/2001, caso já tenha apresentado CURB ou Projeto de Repartição de Benefícios ao CGEN?

Curb:
Anexar Documento:
 Nenhum arquivo selecionado

Produto

Termo de Compromisso:
Anexar Documento:
 Nenhum arquivo selecionado

- Acesso realizado antes de 17/11/2015
- Com Autorização em Tramitação
- Indicar a instituição em que tramitava
- Indicar o número do Processo
- Indicar a RB (MP ou Lei – TC)

Acesso realizado em data anterior a 17/11/2015 com Autorização de Acesso de Regularização (Resolução nº 35/11): REGULARIZAÇÃO

SisGen – Manual do Usuário

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

Tem autorização de acesso? *

Instituição que concedeu a autorização: *

Número do Processo: *

Finalidade do Acesso: Pesquisa Científica Bioprospecção Desenvolvimento Tecnológico *

Deseja aderir à regularização prevista no art. 38 da Lei nº 13.123, de 2015? *

Termo de Compromisso:
Anexar Documento:
 Nenhum arquivo selecionado. *

Número da Autorização: *

Autorização:
Anexar Documento:
 Nenhum arquivo selecionado.

Validade da autorização: *

Possui CURB anuído pelo CGEN? *

Número de Registro do CURB: *

- Acesso realizado antes de 17/11/2015
- Com Autorização – Regularização 35
- Indicar a instituição que concedeu
- Indicar o número da autorização
- Indicar se deseja aderir à regularização prevista no art. 30 da Lei 13.123/15
- Caso positivo, anexar Termo de Compromisso

É obrigatório informar se deseja aderir à regularização prevista no art. 38 da Lei nº 13.123, de 2015. Em caso positivo, será necessário apresentar o Termo de Compromisso, exceto nos casos de acesso exclusivamente para a finalidade de pesquisa científica.

É facultado ao usuário que regularizou suas atividades de acesso durante a vigência da Medida Provisória nº 2.186-16, de 2001 aderir à regularização prevista no art. 38 da Lei nº 13.123, de 2015.

Acesso anterior a 17/11/2015 sem solicitação de autorização em tramitação: REGULARIZAÇÃO

❖ Acesso anterior a 17/11/2015 sem solicitação de autorização em tramitação

Caso a atividade de acesso tenha sido iniciada em data anterior a 17/11/2015 sem que tenha sido iniciado o processo de regularização da atividade, conforme previsto na Resolução nº 35, de 2011, selecione 'Sim' no campo 'O acesso foi realizado antes de 17/11/2015 ou obteve autorização de acesso antes de 17/11/2015?'.

Ao seguir o passo acima, o sistema habilitará o campo 'Tem autorização de acesso?', no qual deverá ser selecionado 'Não – Sem solicitação em tramitação'. Após, indique a finalidade do acesso que foi realizado.

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

Tem autorização de acesso?

Finalidade do Acesso:

- Pesquisa Científica
- Bioprospecção
- Desenvolvimento Tecnológico

Termo de Compromisso:

Anexar Documento:

Nenhum arquivo selecionado.

33

- Acesso realizado antes de 17/11/2015
- Sem Autorização Prévia
- Indicar a finalidade do acesso
- Inserir o TC

No caso de acesso para fins de 'pesquisa científica', selecione a respectiva opção e prossiga o preenchimento do formulário a partir de [Vínculo com acesso ou remessa anterior](#).

No caso de acesso para fins de 'bioprospecção' e/ou 'desenvolvimento tecnológico', selecione a respectiva opção e apresente o Termo de Compromisso. Em seguida, prossiga o preenchimento do formulário a partir de [Vínculo com acesso ou remessa anterior](#).

Caso haja produtos oriundos desse acesso, estes deverão ser objeto de notificação, nos termos da Lei nº 13.123, de 2015 (ver [Notificação de Produto Acabado ou Material Reprodutivo](#)).

Acesso posterior a 17/11/2015 : NOVOS

PÁGINA INICIAL > ATIVIDADE DE ACESSO > CADASTRO DE ATIVIDADE DE ACESSO

Cadastro de Atividade de Acesso

Tipo de Usuário: * ⓘ

Responsável pelo cadastro
 *

CPF	Habilitado		
05528870720	Sim		

Objeto do Acesso: *

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

Finalidade do Acesso: *

As atividades objeto deste cadastro são baseadas em outras atividades de acesso realizadas anteriormente? *

Este cadastro está vinculado a cadastro anterior de remessa? *

Patrimônio Genético

Título da Atividade: *

Título da Atividade em inglês:

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

Resumo não sigiloso da Atividade em Inglês:

- Acesso realizado após de 17/11/2015
- Indicar a finalidade do acesso

Atividades realizadas entre 17/11/15 e 06/11/17 (entrada em funcionamento do SisGen)

O usuário que ,
entre 17/11/15 e
06/11/17

requereu qualquer
direito de PI

explorou
economicamente

divulgou resultados,
finais ou parciais

deverá

Cadastrar

Notificar

Realizado o cadastramento ou
notificação tempestivamente, o
usuário não estará sujeito a sanção
administrativa

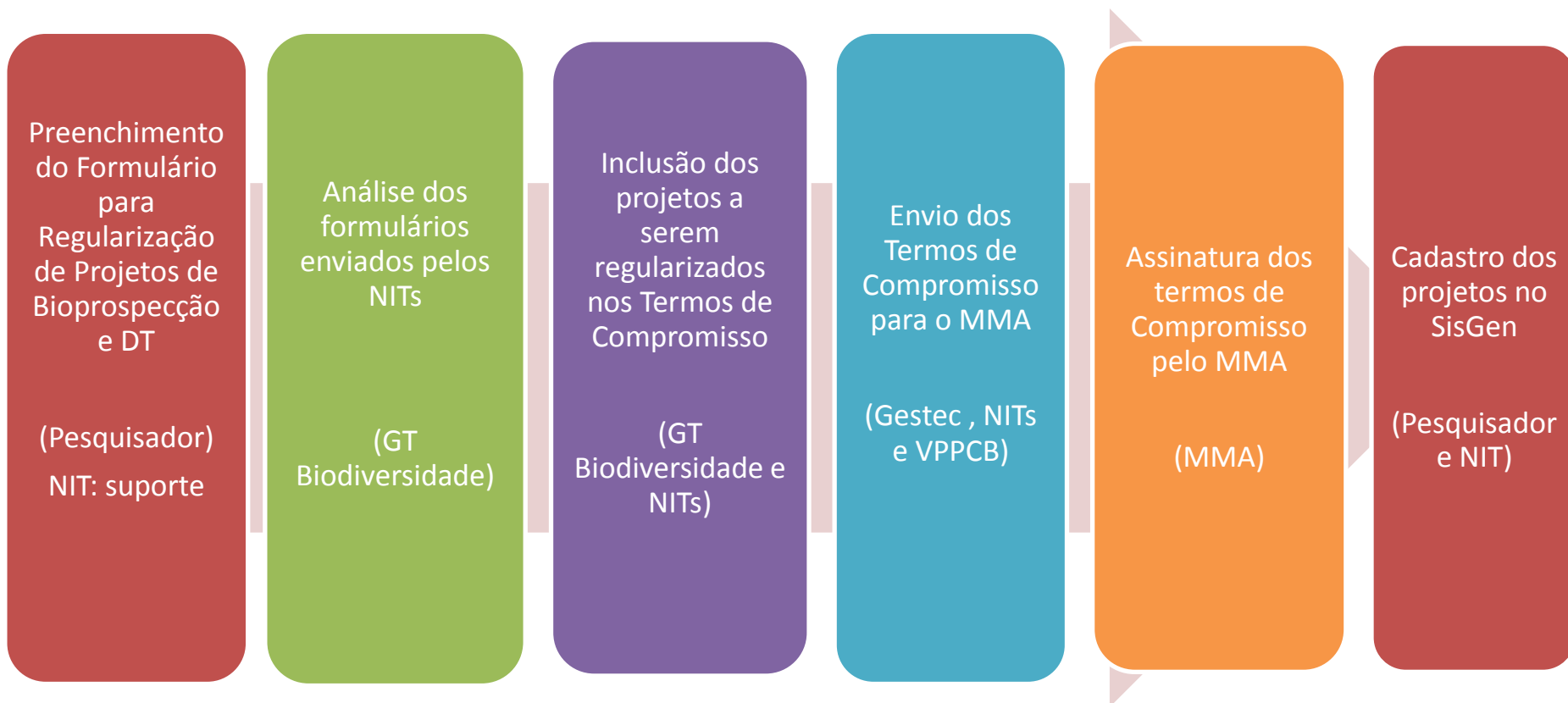
No prazo de 1 ano,
contado da data da
disponibilização do
SisGen.

Regularização

- Isenção do pagamento de multas (exceto CTA);
- No caso de acesso ao PG ou ao CTA para fins de pesquisa, o usuário estará dispensado de firmar o Termo de Compromisso, regularizando-se por meio de cadastro;
- A regularização para fins de Bioprospecção e DT está condicionada a assinatura de Termo de Compromisso;
- Descumprimento do Termo de Compromisso ou prática de nova infração durante sua vigência acarreta exigibilidade imediata das sanções.
- **PRAZO: 05/11/18**

Infração	Multa
Deixar de se adequar no prazo estabelecido	De R\$ 1.000,00 a 300.000,00
Deixar de se regularizar no prazo estabelecido	De 1.000,00 a 10.000.000,00

Regularização de projetos que acessaram o PG entre 30/06/2000 e 16/11/15 para fins de bioprospecção e desenvolvimento tecnológico na Fiocruz



Como identificar os projetos que precisam ser regularizados

DATA DO ACESSO

- Entre 30/06/2000 e 17/11/15: regularização
- Após 17/11/15: já sob o escopo da Lei 13.123/15 (cadastro no SISGEN)
- Antes de 30/06/2000: não havia legislação regulando o tema, portanto, não há necessidade de regularizar. Atenção ao acesso continuado.

MATERIAL ACESSADO E PROCEDÊNCIA

- nacional: regularização
- exótico*: fora do escopo da MP
- *Verificar se permaneceu em condições laboratoriais, ou seja, sem contato com o ambiente.

ESCOPO DA ATIVIDADE DE ACESSO

- (resoluções 21 e 29 e OTs 9 e 10)
- Atividade realizada não está prevista nas exceções - regularização
 - Atividade realizada está prevista nas exceções - não precisa regularizar

FINALIDADE DO ACESSO

1. Pesquisa Científica
2. Bioprospecção
3. Desenvolvimento Tecnológico

Pesquisa:
cadastro feito pelo coordenador do projeto no SISGEN

Bio e DT:
Celebração de Termo de Compromisso

Regularização - Exceções: Resoluções 21 e 29 CGEN

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

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

Regularização – Orientações Técnicas 09 e 10

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

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

Art. 2º A posterior pesquisa científica, bioprospecção e desenvolvimento tecnológico a partir de informação de origem genética, contida em amostra de componente do patrimônio genético, sujeitam-se à Medida Provisória nº 2.186-16, de 2001, e seus regulamentos.

Principais conceitos para fins de regularização

- **Acesso ao patrimônio genético:** obtenção de amostra de componente do patrimônio genético para fins de pesquisa científica, desenvolvimento tecnológico ou bioprospecção, visando a sua aplicação industrial ou de outra natureza (art. 7º IV, MP) - Atividade realizada sobre o patrimônio genético com o objetivo de isolar, identificar ou utilizar informação de origem genética ou moléculas e substâncias provenientes do metabolismo dos seres vivos e de extratos obtidos destes organismos (Orientação Técnica nº 01/03).
- **Patrimônio genético:** informação de origem genética, contida em amostras do todo ou de parte de espécime vegetal, fúngico, microbiano ou animal, na forma de moléculas e substâncias provenientes do metabolismo destes seres vivos e de extratos obtidos destes organismos vivos ou mortos, encontrados em condições in situ, inclusive domesticados, ou mantidos em coleções ex situ, desde que coletados em condições in situ no território nacional, na plataforma continental ou na zona econômica exclusiva (art. 7º I, MP);
- **Bioprospecção:** atividade exploratória que visa identificar componente do patrimônio genético e informação sobre conhecimento tradicional associado, com potencial de uso comercial (art. 7º VII, MP)
- Considera-se identificado o "**potencial de uso comercial**" de determinado componente do patrimônio genético no momento em que a atividade exploratória confirme a viabilidade de produção industrial ou comercial de um produto ou processo a partir de um atributo funcional desse componente. (OT 06/08)
- **Desenvolvimento tecnológico:** trabalho sistemático, decorrente do conhecimento existente, que visa à produção de inovações específicas, à elaboração ou à modificação de produtos ou processos existentes, com aplicação econômica. (OT 04/04)

Resolução nº 09 de 20/03/18

O CONSELHO DE GESTÃO DO PATRIMÔNIO GENÉTICO - CGen, no uso das atribuições que lhe conferem a Lei nº 13.123/15, e o Decreto nº 8.772/16, e tendo em vista o disposto no seu Regimento Interno, anexo à Portaria MMA nº 427, de 29 de setembro de 2016, resolve:

Art. 1º. Estabelecer a forma de indicar o patrimônio genético ou o conhecimento tradicional associado acessado(s) nos casos de regularização de que trata a Lei nº 13.123, de 2015.

§ 1º A indicação do patrimônio genético ou do conhecimento tradicional associado acessado(s) nos casos de que trata o caput poderá ser feita **mediante documento a ser definido e disponibilizado pela Secretaria-Executiva do CGen.**

§ 2º O documento a que se refere o § 1º deverá conter todas as informações obrigatórias para identificação do patrimônio genético ou do conhecimento tradicional associado acessado(s), conforme determina o Decreto nº 8.772/16.

Orientação Técnica nº 03 de 22/05/18

Art. 1º Para fins de aplicação do disposto nos artigos 36, 37 e 38 da Lei nº 13.123, e dos arts. 103, 104 e 118 do Decreto nº 8.772, entende-se por “data da disponibilização do cadastro pelo CGen”:

I - a data de disponibilização de versão do SisGen que contenha todas as funcionalidades necessárias à realização, pelos usuários, do cadastro das atividades de que trata o § 4º do art. 22 do Decreto nº 8.772, **decorrentes da aprovação das Resoluções CGen nos 6, 7 e 8; e**

II - **a data de disponibilização** ao usuário que obteve autorização durante a vigência da MP nº 2.186-16, **de cadastro que contenha a autorização já emitida pelo CGen ou pelas instituições credenciadas** nos termos do inciso V do art. 15 da MP;

III - **a data da disponibilização do SisGen, nos termos da Portaria SECEX/Cgen nº 01, de 03 de outubro de 2017, para todos os demais casos.**

Orientação Técnica nº 03 de 22/05/18

§ 1º A contagem dos prazos previstos na Lei nº 13.123, de 2015, e no Decreto nº 8.772, de 2016, relacionados à disponibilização do cadastro e do sistema **inicia-se a partir da data de publicação de ato oficial do Secretário-Executivo do CGen que indique a:**

I – disponibilização de versão do SisGen que contemple a implementação das funcionalidades a que se refere o inciso I do caput; nos casos que se enquadrem no inciso I do caput;

II - realização de cadastro que contenha a autorização já emitida durante a vigência da MP nº 2.186-16, de 2001, nos casos que se enquadrem no inciso II do caput;

§ 2º Para todos os demais casos, nos termos do Parágrafo único do art. 1º da Portaria SECEX/CGen nº 01, de 03 de outubro de 2017, a contagem dos prazos previstos na Lei nº 13.123, de 2015, e no Decreto nº 8.772, de 2016, relacionados à disponibilização do cadastro e do sistema inicia-se a partir de 06 de novembro de 2017.

Atividade de Acesso

SisGen – Manual do Usuário

Atividade de Acesso

Patrimônio Genético & Conhecimento Tradicional Associado

Título da Atividade: *

Título da Atividade em inglês:

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

Resumo não sigiloso da Atividade em Inglês:

Palavra(s)-chave:

Palavra(s)-chave em inglês:

Setor de aplicação:

Seção *

Divisão *

Grupo *

Classe *

Subclasse *

Período das Atividades:

Data Início:

Data término: *

Ainda não iniciado ou em execução

Equipe

Equipe

Adicionar +

Nacionalidade: *

Nome Completo: *

CPF: * 

Instituição: *

Clique em 'Adicionar' para incluir um integrante da equipe associada à atividade de acesso que está sendo cadastrada. O usuário que estiver preenchendo o formulário para realizar o cadastro é incluído automaticamente como integrante da equipe, podendo ser excluído, caso aplicável.

Para integrantes da equipe de nacionalidade brasileira, é obrigatório informar o CPF. Caso seja pessoa natural estrangeira, é obrigatório informar um documento de identificação.

- **Incluir todos os membros da equipe, incluindo os de outras instituições, inclusive estrangeiros.**
- **Pode ser alterada após o envio do cadastro**

Vínculo com Acesso ou Remessa Anterior

Vínculo com Acesso ou Remessa anterior

Estas atividades são baseadas em acesso realizado anteriormente?

Período do acesso anterior:

Data Início:	Data término:
<input type="text" value="dd/mm/aaaa"/>	<input type="text" value="dd/mm/aaaa"/>
<input checked="" type="checkbox"/> Ainda em execução	

Números de Cadastro do Acesso Anterior

Acesso realizado anteriormente: Informe se a atividade a ser cadastrada está vinculada ou é continuidade de outra atividade de acesso realizada anteriormente. Caso a outra atividade de acesso tenha sido realizada após 30 de junho de 2000, será necessário informar também o respectivo número de cadastro de acesso.

Este cadastro está vinculado a cadastro anterior de remessa?

Números de Cadastro do Remessa Anterior

Cadastro anterior de remessa: Informe se a atividade a ser cadastrada está vinculada com cadastro de remessa realizado anteriormente. Em caso positivo, é obrigatório informar o respectivo número de cadastro de remessa.

Identificação taxonômica do PG

Identificação taxonômica do patrimônio genético

Tipo de Componente:	Fauna	
Nome científico:	Gênero	Epíteto específico
Clique aqui para pesquisar		
Reino:		
Filo/Divisão:		
Classe:		
Ordem:		
Família:		
Nome(s) popular(es)		
Trata-se de variedade tradicional local ou crioula ou raça localmente adaptada ou crioula?	Selecione	

Tipo de Componente: Identifique em qual grupo de seres vivos se enquadra a espécie. Caso não seja possível identificar a espécie no momento do cadastro, selecione a opção 'Impossibilidade de identificação'.

No caso de impossibilidade de identificação, é obrigatória a apresentação da justificativa de impossibilidade de identificação.

Nome científico: Informe o nome científico da espécie (gênero e epíteto específico). É possível clicar em 'Clique aqui para pesquisar' para buscar o nome científico na base de dados do SisGen; após selecionar a espécie a partir do banco de dados, o sistema preencherá automaticamente os campos referentes à classificação taxonômica da espécie.

Reino:	Animalia	Espécie:		<input type="button" value="Pesquisar"/>	<input type="button" value="Voltar"/>
Nenhum registro encontrado					

Procedência do PG

Sobre a procedência da amostra

Sobre a Procedência

Adicionar +

Procedência da amostra

Informe a procedência:

In situ: caso tenha sido obtido em condições naturais, assim como os viveis

Procedência da amostra

UF:

Município:

Latitude:

Longitude:

Bioma:

Data da obtenção:

Neste caso é obrigatório informar 'Latitude' e 'Longitude' para variedade de áreas de cultivo e criação.

Para variedade de áreas de cultivo e criação.

Ex situ – caso tenha sido obtido em condições naturais, assim como os viveis

Ex situ – Coleção Biológica: caso tenha sido obtido em condições naturais, assim como os viveis

"coleção de material biológico gerado e subsidiado por pesquisa científica, a educação e a conservação de coleções vivas abrigadas em oceanários, biotérios, centros de reprodução de animais, assim como os viveis"

Procedência da amostra: Ex situ

Tipo de fonte ex situ: Coleção Biológica

Instituição mantenedora da Coleção:

Nome da Coleção:

Informações da amostra na Coleção

Nº do voucher ou de código de acesso do depósito concedido pela coleção:

UF: Seleção

Município: Seleção

Latitude: N

Longitude: E

Bioma: Seleção

Data da coleta:

Limpar Salvar

Neste caso, é obrigatório informar 'Nome da Coleção', além das informações referentes ao voucher ou de código de acesso do depósito concedido e 'Data de obtenção'. Caso a amostra tenha sido incluída em uma coleção, também devem ser informadas as coordenadas georreferenciadas.

Ex situ – Comércio: caso tenha sido obtido em condições naturais, assim como os viveis

Procedência da amostra: Ex situ

Tipo de fonte ex situ: Comércio

Nome do estabelecimento Comercial de Aquisição:

UF: Seleção

Município: Seleção

Data da obtenção:

Limpar Salvar Cancelar

Ex situ – Outras coleções ex situ: caso tenha sido obtido em condições naturais, assim como os viveis

Procedência da amostra: Ex situ

Tipo de fonte ex situ: Outras coleções ex situ

Instituição mantenedora da Coleção:

Nome da Coleção:

Informações da amostra na Coleção

UF: Seleção

Município: Seleção

Latitude: N S

Longitude: E W

Bioma: Seleção

Data da coleta:

Limpar Salvar Cancelar

Neste caso, é obrigatório informar 'Instituição mantenedora da Coleção', além das informações referentes à amostra: 'Nome da Coleção', 'Bioma' e 'Data de obtenção'. Caso a amostra tenha sido incluída em uma coleção, também devem ser informadas as coordenadas georreferenciadas.

Procedência da amostra: In silico

Identificação do banco de dados de obtenção:

Informações da amostra no Banco de Dados

Código de acesso no banco de dados:

Indicar link para acesso à informação no banco de dados:

UF: Seleção

Município: Seleção

Latitude: N S

Longitude: E W

Bioma: Seleção

Data da coleta:

Limpar Salvar Cancelar

Produto intermediário: caso tenha sido obtido diretamente na forma de produto intermediário desenvolvido no âmbito de outra atividade de acesso.

Procedência da amostra: Produto intermediário

Nome do Produto:

Nome do Fabricante:

CNPJ:

O produto Intermediário é oriundo de acesso ao patrimônio genético ou conhecimento tradicional associado? Não

Neste caso, informe o 'Nome do Produto', o 'Nome do Fabricante' e o 'CNPJ' do fabricante. Após, informe se o produto intermediário é oriundo de acesso ao patrimônio genético ou conhecimento tradicional associado.

Novas Resoluções do CGEN

- O nível taxonômico mais estrito a ser informado nos casos de **pesquisa com o objetivo de avaliar ou elucidar a diversidade genética ou a história evolutiva de uma espécie ou grupo taxonômico** será, no mínimo:
 - I - Domínio, no caso de bactérias, fungos microscópicos, e demais microrganismos, com exceção de vírus;
 - II - Classe, no caso de algas macroscópicas;
 - III - Ordem, no caso de fungos macroscópicos e animais; e
 - IV - Família, no caso de vírus e plantas. (Resolução nº 06/18)
- A forma de indicar a localização geográfica mais específica possível nos casos em que o acesso seja **exclusivamente para fins de pesquisa** em que sejam necessários **mais de cem registros de procedência por cadastro** será, no mínimo, o Município em que o patrimônio genético tenha sido obtido. (Resolução nº 07/18)
- A forma de indicar o patrimônio genético nos casos de acesso **a partir de amostras de substratos contendo microrganismos não isolado** será, no mínimo, o nível taxonômico Domínio. (Resolução nº 08/18)

Resolução em discussão: Fast Track

- Nos casos de atividades exclusivamente de **pesquisa em filogenia, taxonomia, ecologia, etnografia, biogeografia e epidemiologia**, o usuário poderá indicar a identificação e procedência do patrimônio genético mediante indicação de bancos de dados, repositórios ou sistemas de informação nos quais essas informações já estejam disponíveis.

Identificação do CTA

Nome Completo	Documento	Instituição	Nacionalidade		
Aline Christine de Moraes Santos	05528870720	Fiocruz	Brasil		

Sobre o Conhecimento Tradicional Associado Acessado

Adicionar + *

O acesso ao conhecimento tradicional associado será realizado em área indispensável à segurança nacional (faixa de fronteira ou ilhas oceânicas) ou águas jurisdicionais brasileiras, plataforma continental e zona econômica exclusiva:

Fonte de obtenção do Conhecimento Tradicional Associado:

Não

Selecione

- CTA de origem identificável diretamente com provedor
- CTA de origem identificável a partir de fontes secundárias
- CTA de origem não identificável

Limpar Salvar Cancelar

Parceria com instituição Nacional

Adicionar +

Parceria com instituição sediada no exterior

Adicionar +

Envio de Amostra que Contenha Patrimônio Genético ao Exterior

Adicionar +

Resultados Obtidos

Adicionar +

- Fonte de Obtenção do CTA:
 - Origem identificável diretamente com o provedor
 - origem identificável a partir de fontes secundárias
 - origem não identificável

Fontes secundárias:

- Publicações Científicas
- Publicações Literárias
- Meios de comunicação impresso (jornais e revistas)
- Meios de comunicação audiovisual (TV e rádio)
- Internet e Mídias Sociais
- Bancos de Dados de CTA
- Outros

Parcerias com instituições nacionais e/ou internacionais

SisGen – Manual do Usuário

Parceria com instituição nacional

Parceria com instituição Nacional

Adicionar +

Caso a atividade seja realizada em parceria com outra instituição nacional, adicione a parceria com a instituição nessa seção. É possível adicionar mais de uma instituição.

Parceria com instituição nacional

CNPJ:

Nome da Instituição

Estado:

Município:

Cep:

Endereço:

Nome para Contato:

Telefone:

Email:

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

Caso o cadastro contemple solicitação de autorização prévia com anuência do Conselho de Defesa Nacional ou do Comando da Marinha, será obrigatório apresentar documentos referentes ao quadro societário de instituição parceira que tenha pessoa estrangeira como acionista controlador ou sócio, até que sejam identificadas as pessoas físicas que ostentem a qualidade de sócio ou controlador.

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

Documentos referentes ao quadro societário até que sejam identificadas as pessoas físicas que ostentem a qualidade de sócio ou controlador:

Anexar Documento:

Escolher arquivos Nenhum arquivo selecionado

Parceria com instituição sediada no exterior

Parceria com instituição sediada no exterior

Adicionar +

Caso a atividade seja realizada em parceria com instituição sediada no exterior, adicione a parceria com a instituição nessa seção. É possível adicionar mais de uma instituição.

Parceria com instituição sediada no exterior

Nome Institucional registrado no país de origem

País de Registro:

Região/Estado

Município da Sede

Código Postal

Endereço

Nome para Contato na Instituição

Telefone

E-mail

Caso o cadastro contemple solicitação de autorização prévia com anuência do Conselho de Defesa Nacional ou do Comando da Marinha, será obrigatório apresentar documentos referentes ao quadro societário de instituição parceira até que sejam identificadas as pessoas físicas que ostentem a qualidade de sócio ou controlador.

Documentos referentes ao quadro societário até que sejam identificadas as pessoas físicas que ostentem a qualidade de sócio ou controlador:

Anexar Documento:

Escolher arquivos Nenhum arquivo selecionado

Resultados Obtidos

❖ requerimento de propriedade intelectual;

Tipo de Resultado:	Requerimento de propriedad
Órgão no qual foi requerido	<input type="text"/>
Código do requerimento	<input type="text"/>
Número da patente	<input type="text"/>

❖ divulgação de resultados, sejam eles parciais ou finais, em meios científicos ou de comunicação.

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

❖ Outros resultados

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

SisGen – Manual do Usuário

❖ licenciamento de patente;

Tipo de Resultado:	Licenciamento de patente
Licenciado	<input type="text"/>

❖ desenvolvimento/comercialização de produto intermediário; ou

Tipo de Resultado:	Comercialização de produto
Nome do produto	<input type="text"/>
Registro ou equivalente do produto em órgãos de controle:	Selecione

Cadastro de Acesso para Pesquisa e DT

APÓS FINALIZAR O
CADASTRO DE
ACESSO PARA
PESQUISA OU DT



O USUÁRIO
RECEBERÁ,
AUTOMATICAMENTE,



COMPROVANTE DE
CADASTRO DE ACESSO



Requerimento de qualquer direito de PI

Comercialização de produto intermediário

Divulgação dos resultados da pesquisa ou DT

Notificação

PERMITE



Documento hábil para
demonstrar que o usuário
prestou as informações que lhe
eram exigidas e que produz os
seguintes efeitos:

ESTABELECE O INÍCIO
DO PROCEDIMENTO
DE VERIFICAÇÃO



**O USUÁRIO NÃO NECESSITARÁ AGUARDAR O TÉRMINO DO
PROCEDIMENTO DE VERIFICAÇÃO PARA REALIZAR AS ATIVIDADES**

Concessão de Direito de Propriedade Intelectual

A concessão de direito de PI sobre produto acabado ou sobre material reprodutivo obtido a partir de acesso a PG ou CTA fica condicionado ao

Cadastramento

Notificação

No ato do requerimento de DPI o usuário deverá informar se houve acesso ao PG ou CTA e se foi realizado cadastro

Não existindo cadastro, o INPI irá cientificar o usuário para apresentar o comprovante de cadastro no prazo de 30 dias

Caso não seja realizado tempestivamente, a solicitação do DPI poderá ter seu processo arquivado

Pedidos de patentes já depositados: exigência 6.6.1

Remessa de amostra do patrimônio genético

Definição - 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 TTM deve ser firmado entre a pessoa natural ou jurídica nacional e a pessoa jurídica sediada no exterior.

O termo deverá prever que:

- Deve ser interpretado de acordo com as leis brasileiras, e, no caso de litígio, o foro competente seja o do Brasil
- a instituição destinatária não será considerada provedora do PG.

O TTM deverá conter cláusulas que:

- Disponha sobre acesso ao CTA, quando for o caso
- Autorize ou vede o repasse da amostra a terceiros

**No caso de autorização, a transferência do PG para terceiros dependerá da celebração de TTM que contenha as mesmas obrigações do TTM original.
Essa obrigação é aplicável a todas as remessas subsequentes.**

Envio de amostra para prestação de serviços no exterior

Definição: envio de amostra de PG 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 a execução de

Testes

Atividades Técnicas Especializadas

executadas pela instituição parceira da instituição nacional responsável pelo acesso ou por ela contratada, mediante retribuição ou contrapartida

poderá ser dispensada quando a instituição parceira integrar a pesquisa como coautora

Envio de amostra para prestação de serviços no exterior

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

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

Descrição do serviços objeto da prestação e prazo

a obrigação de devolver ou destruir as amostras

cláusula proibindo a instituição parceira ou contratada de:

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

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

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

Envio x Remessa

- Transferência de responsabilidade: A Lei e o Decreto não esclarecem ou definem o que significaria transferência ou não de responsabilidade (note-se que em **nenhum** momento se fala em transferência de propriedade).

Remessa: há transferência de responsabilidade (cumprimento de lei aplicáveis, responsabilização por danos na utilização e descarte do material...)

Envio: não há transferência de responsabilidade (a Remetente ficará responsável pelo não cumprimento de lei aplicáveis e por danos na utilização e descarte do material)

- O cadastro no SisGen e o TTM contribuirão para a manutenção da rastreabilidade do material.
- A utilização do TTM é uma prática corriqueira no mundo todo e, sendo assim, entendemos que não haverá dificuldades na sua tramitação.
- Portanto, na ausência de normas infra legais (resoluções e orientações do CGEN) que esclareçam o assunto, a Fiocruz irá adotar o procedimento da remessa.

Cadastro de Remessa

Termo de Transferência de Material

Termo de Transferência de Material:
Anexar Documento

Nenhum arquivo selecionado *

Apresente o Termo de Transferência de Material.

Atividades de acesso no exterior

Atividades de acesso no exterior

Especificação das atividades a serem realizadas no exterior

Objetivos e uso pretendido

Sector de aplicação:

Seção

Divisão

Grupo

Classe

Subclasse

Informe as atividades a serem realizadas no exterior, os objetivos e uso pretendido e o setor de aplicação das atividades.

Sobre o componente do Patrimônio Genético a ser remetido

Sobre o componente do Patrimônio Genético a ser remetido

Adicione informações referentes à espécie cujo patrimônio genético será objeto da remessa. É possível adicionar vários registros de diferentes espécies, conforme a atividade que estiver sendo cadastrada.

Autorização Prévia e Anuência do Conselho de Defesa Nacional/Comando da Marinha

O acesso ao patrimônio genético será realizado em área indispensável à segurança nacional ou águas jurisdicionais brasileiras, plataforma continental e zona econômica exclusiva:

O acesso ao patrimônio genético será realizado em área indispensável à segurança nacional ou águas jurisdicionais brasileiras, plataforma continental e zona econômica exclusiva. Informe se o acesso ao patrimônio genético será realizado em área indispensável à segurança nacional (faixa de fronteira ou ilhas oceânicas) e/ou águas jurisdicionais brasileiras, plataforma continental e zona econômica exclusiva.

Caso o acesso não vá ser realizado em área indispensável à segurança nacional (faixa de fronteira ou ilhas oceânicas) e/ou águas jurisdicionais brasileiras, plataforma continental e zona econômica exclusiva, prossiga o preenchimento do formulário a partir de [Identificação taxonômica do patrimônio genético](#).

Caso o acesso vá ser realizado em área indispensável à segurança nacional (faixa de fronteira ou ilhas oceânicas) e/ou águas jurisdicionais brasileiras, plataforma continental e zona econômica exclusiva, o sistema habilitará o campo 'Este cadastro necessita de autorização prévia de acesso?'. Informe se o cadastro necessita de autorização prévia, se já possui autorização prévia que pode ser utilizada para o cadastro (nos termos do § 6º do art. 27 do Decreto nº 8.772, de 2016, ou se não necessita de autorização prévia.

Este cadastro necessita de autorização prévia de acesso?


Cadastro de Remessa


Tipo de amostra e Forma de acondicionamento


Tipo de amostra a ser remetida: *

Forma de acondicionamento:

*

Forma de acondicionamento: * 

Quantidade Recipiente * 

Volume a ser remetido * 

Método do envio: *

Número do conhecimento de carga:



Mesmas informações obrigatórias no TTM.
Não pode haver divergência.

Cadastro de Remessa

Sobre a procedência do patrimônio genético

Sobre a Procedência Do Patrimônio Genético

Adicionar +

Procedência da amostra:

Informe a procedência do patrimônio genético, dentre as seguintes opções:

❖ *In situ*: caso tenha sido obtido em condições *in situ*.

Procedência da amostra:

UF:

Município:

Latitude: N S

Longitude: E W

Bioma:

Data da obtenção:

Neste caso é obrigatório informar 'UF', 'Município', Coordenadas georreferenciadas ('Latitude' e 'Longitude') e 'Bioma'.

Para variedade tradicional local ou crioula ou raça localmente adaptada ou crioula as áreas de cultivo e criação são consideradas *in situ*.

Procedência do Material

1. In situ
2. Ex situ: Coleção Biológica
3. Ex Situ: Comércio
4. Ex Situ: Outras Coleções ex situ (IN 160 IBAMA)
5. In silico
6. Produto Intermediário

Cadastro de Remessa

Instituição Destinatária no Exterior

Instituição Destinatária no Exterior

Nome Institucional	<input type="text"/>
País:	<input type="text" value="Selecione"/>
Região:	<input type="text"/>
Município:	<input type="text"/>
Código Postal:	<input type="text"/>
Endereço:	<input type="text"/>
Telefone:	<input type="text"/>
Email:	<input type="text"/>

Informe os dados da instituição destinatária no exterior: 'Nome Institucional', 'País', 'Região', 'Município', 'Código Postal', 'Endereço', 'Telefone' e 'E-mail'. Após insira os dados de pelo menos um representante legal da instituição destinatária.

Representante Legal da Instituição Destinatária

Adicional + *

Nome:	<input type="text"/>	* 🔒
Tipo de Documento:	<input type="text"/>	* 🔒
Número do Documento:	<input type="text"/>	* 🔒
Endereço:	<input type="text"/>	* 🔒
Telefone:	<input type="text"/>	* 🔒
Email:	<input type="text"/>	* 🔒

Cadastro de Remessa

APÓS FINALIZAR O
CADASTRO DE
REMESSA



O USUÁRIO
RECEBERÁ,
AUTOMATICAMENTE,



COMPROVANTE DE
CADASTRO DE REMESSA



PERMITE A EFETIVAÇÃO DA
REMESSA

ESTABELECE O INÍCIO DO
PROCEDIMENTO DE
VERIFICAÇÃO

Documento hábil para
demonstrar que o usuário
prestou as informações que lhe
eram exigidas e que produz os
seguintes efeitos:



**O USUÁRIO NÃO NECESSITARÁ AGUARDAR O TÉRMINO DO
PROCEDIMENTO DE VERIFICAÇÃO PARA REALIZAR AS ATIVIDADES**

**Importante: No
momento do
cadastro o
pesquisador
deverá anexar
o MTA
assinado.**

Resolução nº 05 de 20/03/18

- Aprova o modelo de Termo de Transferência de Material – TTM;
- As cláusulas apresentadas no modelo de TTM são obrigatórias;
- Cláusulas adicionais, de interesse específico do remetente ou do destinatário, poderão ser incluídas em anexo ao TTM, desde que não conflitem com o disposto na Resolução ou na legislação pertinente;
- O remetente e o destinatário poderão firmar, a seu critério, um ou mais TTMs, que terão **prazo de validade de, no máximo, 10 (dez) anos, renováveis**;
- Para cada uma das remessas vinculadas ao TTM, o remetente deverá fazer o cadastro prévio da remessa no SisGen, incluindo Guia de Remessa, numerada em ordem sequencial, com a descrição das amostras a serem remetidas, conforme o modelo do Anexo II da Resolução.
- Para serem regularmente remetidas, as amostras de patrimônio genético deverão estar acompanhadas de três documentos:

I - comprovante do cadastro de remessa;

II - cópia do TTM firmado entre remetente e destinatário; e

III - Guia de Remessa.

Guia de Remessa

- Identificação das amostras de patrimônio genético a serem remetidas, no nível taxonômico mais estrito possível:
 - Procedência das amostras a serem remetidas, informando o município do local de obtenção in situ, ainda que tenham sido obtidas em fontes ex situ
- [OU]
- Identificação da fonte de obtenção ex situ do patrimônio genético, com as informações constantes no registro de depósito, quando for oriundo de coleção ex situ conforme determina o §1º do art. 22 do Decreto nº 8.772, de 2016:
 - Informações sobre o tipo de amostra e a forma de acondicionamento
 - Quantidade de recipientes, volume ou peso
 - Finalidade do uso das amostras de patrimônio genético recebidas:

OBJETIVO

Pesquisa

Desenvolvimento tecnológico

Depósito em coleção ex situ

Devolução de patrimônio genético recebido de instituição estrangeira mantenedora de coleção ex situ.

USO PRETENDIDO E SETOR DE APLICAÇÃO

Cadastro de Envio

Cadastro de Envio

Envio de Amostra que Contenha Patrimônio Genético ao Exterior

Adicionar +

Para cadastrar um envio de amostra que contenha patrimônio genético para a prestação de serviços no exterior como parte de pesquisa ou desenvolvimento tecnológico, o SisC disponibiliza uma seção dentro do formulário de cadastro de acesso. É possível cadastrar mais de um envio.

Sobre o Patrimônio Genético

Sobre o Patrimônio Genético

Patrimônio Genético:

Selecione

Tipo do PG a ser enviado:

Selecione

Forma de acondicionamento:

Adicionar +

Forma de acondicionamento:

Selecione

Quantidade Recipiente

Volume a ser enviado

Método do envio:

Selecione

Número do conhecimento de carga:

Limpar

Salvar

Cancelar

Especificação das atividades

Especificação das atividades a serem realizadas no exterior

O envio de amostra tem por finalidade o sequenciamento genético?

Não

Especifique as atividades realizadas no exterior com as amostras objeto do envio.

Informe também se o envio de amostra tem por finalidade sequenciamento genético.

Instituição Destinatária no Exterior

Instituição Destinatária no Exterior

Nome Institucional

Instrumento jurídico

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

Anexar Documento:

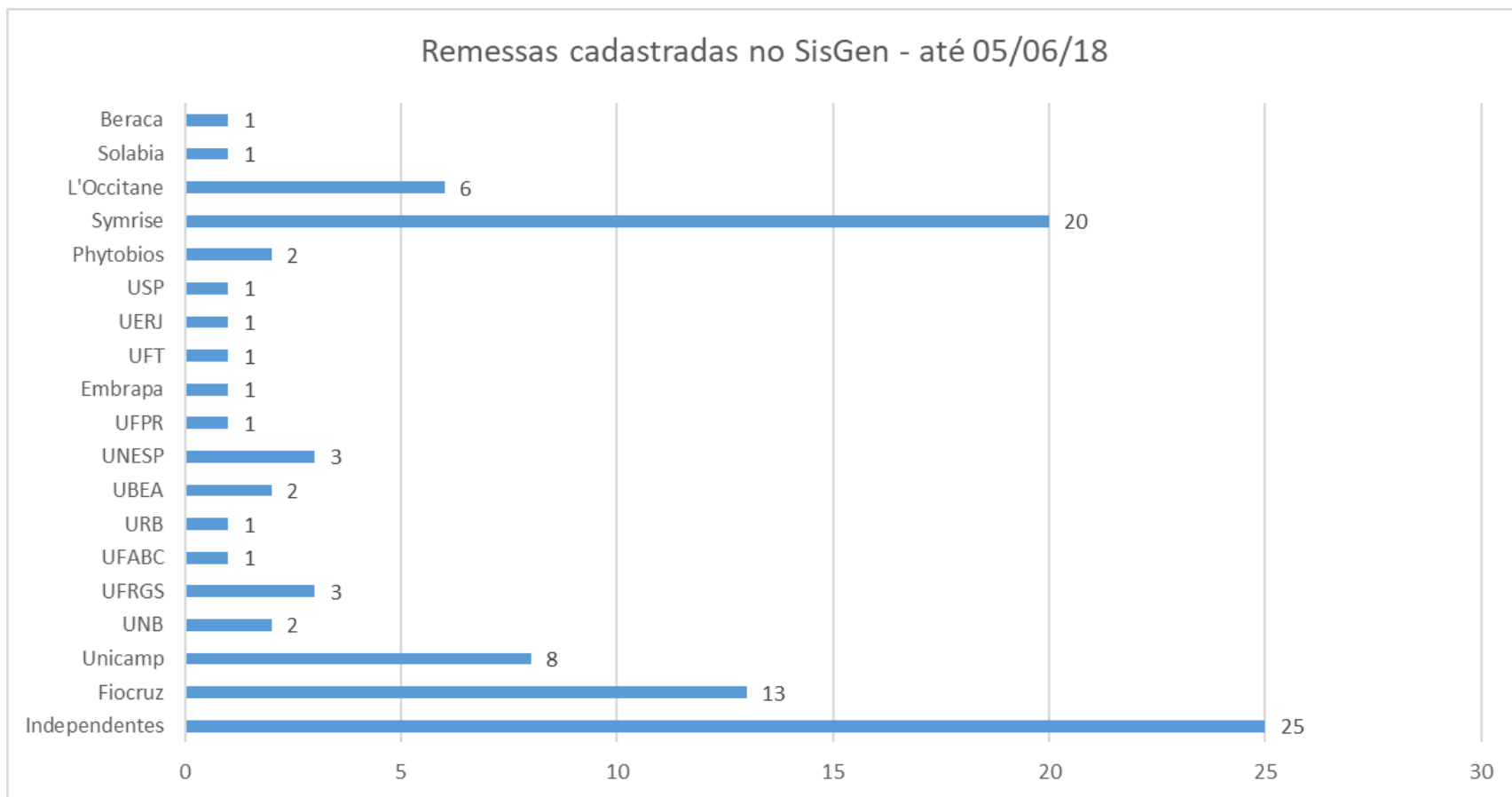
Escolher arquivos

Nenhum arquivo selecionado

Apresente o instrumento jurídico previsto no § 6º do art. 24 do Decreto nº 8.772, de 2016.

O instrumento jurídico não é obrigatório nos casos de envio para sequenciamento genético, conforme disposto no § 7º do art. 24 do Decreto nº 8.772, de 2016.

Remessas cadastradas no SisGen – 05/06/18



Credenciamento de instituição nacional mantenedora de coleções ex situ

Para o credenciamento, o formulário eletrônico no SisGen exigirá:

identificação da instituição

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.

As instituições privadas sem fins lucrativos que mantenham herbários populares ou bancos comunitários de sementes poderão ser credenciadas

Somente poderá receber recursos do FNRB a instituição nacional mantenedora de coleções ex situ que for credenciada

Os critérios para o recebimento dos recursos de que trata este artigo serão definidos pelo Comitê Gestor do FNRB.

A disponibilização de amostra deverá ser gratuita quando efetuada por instituições nacionais mantenedoras de coleção ex situ que recebam recursos do FNRB

Quando realizar a notificação?

A notificação deverá ser realizada antes do início da exploração econômica



A realização da notificação, o usuário deverá:

Preencher formulário eletrônico do SisGen

A apresentar o acordo de repartição de benefícios



O ARB deverá ser apresentado:

- no ato da notificação, no caso de acesso ao CTA de origem identificável; ou
- em até trezentos e sessenta e cinco dias a contar da notificação do produto acabado ou do material reprodutivo.

Considera-se iniciada a exploração econômica quando ocorrer a emissão da primeira nota fiscal de venda do produto acabado ou material reprodutivo.

Notificação de produto acabado ou material reprodutivo

APÓS FINALIZAR O
PREENCHIMENTO DO
FORMULÁRIO



O USUÁRIO
RECEBERÁ,
AUTOMATICAMENTE,



COMPROVANTE DE
NOTIFICAÇÃO



Permite a exploração do produto acabado ou material reprodutivo (observada a apresentação do ARB)



O ARB deverá ser apresentado:

- no ato da notificação, no caso de acesso ao CTA de origem identificável; ou
- em até trezentos e sessenta e cinco dias a contar da notificação do produto acabado ou do material reprodutivo.



PERMITE



ESTABELECE O INÍCIO
DO PROCEDIMENTO
DE VERIFICAÇÃO

Documento hábil para demonstrar que o usuário prestou as informações que lhe eram exigidas e que produz os seguintes efeitos:



O USUÁRIO NÃO NECESSITARÁ AGUARDAR O TÉRMINO DO PROCEDIMENTO DE VERIFICAÇÃO PARA REALIZAR AS ATIVIDADES

Repartição de Benefícios

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



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

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

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

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

Repartição de benefícios: quem reparte?

Independentemente de quem tenha acessado, quem reparte é

Fabricante do produto acabado

Produtor no último elo da cadeia produtiva do material reprodutivo*

Na exploração econômica é necessário cumprir, cumulativamente, as seguintes exigências:

Ter o componente do PG ou CTA como um dos elementos principais de agregação de valor

Constar da Lista de Classificação de Repartição de Benefícios.

Repartição de benefícios: sujeitos isentos

Sujeitos isentos da
obrigação de
repartir benefícios

Microempresa, empresa de pequeno porte,
microempreendedor individual

Agricultor tradicional e suas cooperativas, com receita bruta anual igual ou inferior ao limite máximo estabelecido no inciso II do art. 3 da lei complementar 123/06 ;

Fabricante de produto intermediário

Produtor de material reprodutivo que faça comercialização com os demais sujeitos do elo da cadeia para fins de multiplicação do material reprodutivo

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 previstas em lei.

Repartição de Benefícios: modalidades

Monetária



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

Não
Monetária



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

*75% do previsto para a modalidade monetária

Repartição de Benefícios: modalidades

No caso de acesso ao patrimônio genético



caberá ao usuário optar por uma das modalidades de repartição de benefícios

No caso de acesso ao CTA de origem não identificável



a repartição dar-se-á na modalidade monetária e será recolhida ao FNRB.

No caso de acesso ao CTA de origem identificável



deverá ser livremente negociada entre o usuário e o provedor do CTA (ARB)

a parcela devida ao FNRB será de 0,5% da receita líquida anual obtida com a exploração econômica ou à metade daquela prevista em acordo setorial.

Repartição de benefícios

Os recursos monetários depositados no FNRB decorrentes da exploração econômica de produto acabado ou de material acabado oriundo de acesso ao:

Conhecimento
Tradicional Associado




serão destinados **exclusivamente** em benefício dos **detentores de conhecimentos tradicionais associados**

Patrimônio Genético
de Coleções *ex situ*



serão **parcialmente** destinados em benefício dessas coleções



o percentual não poderá ser inferior a 60%
nem superior a 80%.

Infrações administrativas e sanções

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

As infrações administrativas serão punidas com as seguintes sanções:

- Advertência
- Multa
- Apreensão:
 - a. das amostras que contêm o PG acessado
 - b. dos instrumentos utilizados na obtenção ou no processamento do PG ou CTA acessados
 - c. dos produtos derivados de acesso ao PG ou CTA
 - d. dos produtos obtidos a partir de informação sobre CTA
- Suspensão temporária da fabricação e venda do produto acabado ou do material reprodutivo derivado de acesso ao PG ou CTA até a regularização
- Embargo da atividade específica relacionada à infração
- Interdição parcial ou total do estabelecimento, atividade ou empreendimento
- Suspensão ou cancelamento de atestado ou autorização de que trata a Lei

As sanções poderão ser aplicadas cumulativamente.

Da sanção administrativa de multa

Infração	Multa
Exploração sem notificação prévia	De R\$ 3.000,00 a 10.000.000,00
Remeter amostra sem cadastro prévio	De R\$ 20.000,00 a 10.000.000,00
Requerer DPI sem cadastro prévio	De 3.000,00 a 10.000.000,00
Divulgar resultados sem cadastro prévio	De 1.000,00 a 500.000,00
Comercializar produto intermediário sem cadastro	De 1.000,00 a 500.000,00
Acessar CTA (OI) sem CPI	De 20.000,00 a 10.000.000,00
Deixar de indicar origem do CTA identificável em divulgações	De 1.000,00 a 500.000,00
Deixar de pagar parcela anual ao FNRB	De 1.000,00 a 10.000.000,00
Apresentar informação falsa	De 10.000,00 a 5.000.000,00
Deixar de atender às exigências legais, quando notificado	De 1.000,00 a 5.000.000,00

Das multas relativas à remessa e envio

- Art. 79. Remeter, diretamente ou por interposta pessoa, amostra de patrimônio genético ao exterior sem o cadastro prévio ou em desacordo com este.

Multa mínima de R\$ 20.000,00 (vinte mil reais) e máxima de R\$ 100.000,00 (cem mil reais), quando se tratar de pessoa natural.

Multa mínima de R\$ 50.000,00 (cinquenta mil reais) e máxima de R\$ 500.000,00 (quinhentos mil reais), quando se tratar de pessoa jurídica enquadrada como microempresa ou empresa de pequeno porte .

Multa mínima de R\$ 100.000,00 (cem mil reais) e máxima de R\$ 10.000.000,00 (dez milhões de reais),

§ 1º A sanção prevista no caput será aplicada:

I - por espécie;

II - em triplo se a amostra for obtida a partir de espécie constante de listas oficiais de espécies brasileiras ameaçadas de extinção ou do Anexo I da Convenção sobre o Comércio Internacional das Espécies da Flora e Fauna Selvagens em Perigo de Extinção – CITES; e

III - em dobro se a amostra for obtida a partir de espécie constante apenas do Anexo II da CITES, promulgada pelo Decreto nº 76.623, de 1975.

Das multas relativas à remessa e envio

- Art. 86. Elaborar ou apresentar informação, documento, estudo, laudo ou relatório total ou parcialmente falso, ou enganoso, seja nos sistemas oficiais ou em qualquer outro procedimento administrativo relacionado ao patrimônio genético ou ao conhecimento tradicional associado:

Multa mínima de R\$ 10.000,00 (dez mil reais) e máxima de R\$ 50.000,00 (cinquenta mil reais), quando se tratar de pessoa natural.

Multa mínima de R\$ 30.000,00 (trinta mil reais) e máxima de R\$ 300.000,00 (trezentos mil reais), quando se tratar de pessoa jurídica enquadrada como microempresa, empresa de pequeno porte ou cooperativas de agricultores tradicionais com receita bruta anual igual ou inferior ao limite máximo estabelecido no inciso II do art. 3º da Lei Complementar nº 123, de 2006.

Multa mínima de R\$ 100.000,00 (cem mil reais) e máxima de R\$ 5.000.000,00 (cinco milhões de reais), para as demais pessoas jurídicas.

Parágrafo único. A sanção prevista no caput será aplicada em dobro se a informação, documento, estudo, laudo ou relatório total ou parcialmente falso ou enganoso for referente à remessa ou ao envio de amostra para prestação de serviços no exterior.

Imposição e gradação das sanções

Para imposição e gradação das sanções administrativas, a autoridade competente levará em consideração

a gravidade do fato

os antecedentes do infrator quanto ao cumprimento da legislação

a reincidência

a situação econômica do infrator, no caso de multa

O cometimento de nova infração pelo mesmo infrator, no período de cinco anos, contados do trânsito em julgado da decisão administrativa que o tenha condenado por infração anterior, implica em:



aplicação da multa em triplo, no caso de cometimento da mesma infração; ou



aplicação da multa em dobro, no caso de cometimento de infração distinta.

Ações da Fiocruz para o cumprimento da legislação

- Estabelecimento de um Grupo de Trabalho (GT da Lei da Biodiversidade);
- Elaboração de modelos de TTM para remessa e de instrumento jurídico para envio de material biológico para o exterior (prestação de serviço e sequenciamento);
- Criação de Formulário para Regularização de projetos de Bioprospecção e Desenvolvimento Tecnológico;
- Criação do folder institucional com as orientações básicas sobre a nova lei.
- Realização de atividades de sensibilização nas Unidades;
- Capacitação dos NITs;

GT da Lei da Biodiversidade – Portaria 709/2016

COMPETÊNCIAS

1. Acompanhar as atividades relacionadas ao acesso ao patrimônio genético e/ou conhecimento tradicional associado, disponibilizadas no Sistema Eletrônico Fiocruz de Cadastro de Projetos da Biodiversidade;
2. Atuar no mapeamento e regularização das atividades promovidas pela instituição nas quais foi realizado acesso ao patrimônio genético e/ou conhecimento tradicional associado a partir de 30/06/2000;
3. Elaborar procedimentos e modelos de documentos institucionais necessários para a aplicação da legislação na instituição;
4. Acompanhar a aplicação da legislação referente ao tema e seus efeitos no dia a dia da instituição;
5. Analisar e emitir parecer quanto às propostas normativas pertinentes apresentadas às diversas instâncias dos Poderes Executivo e Legislativo

COMPOSIÇÃO

Manuela da Silva (VPPCB) - coordenação

Aline Morais (VPPIS - GESTEC) – vice coordenação

2 representantes dos NITs BIO, FAR, IOC

2 representantes da GESTEC

1 representante da Procuradoria Federal

1 representante do SIEX

Representantes de Núcleos de Inovação tecnológica - NITs de outras Unidades e outros indicados poderão ser convocados a participar das reuniões do GT, quando necessário.

Cadastros de Acesso no SisGen – Fiocruz – 05/06/18

Pesquisar Atividades de Acesso

Número do Cadastro:

Objeto do Acesso:

Usuário:

Título do Projeto:

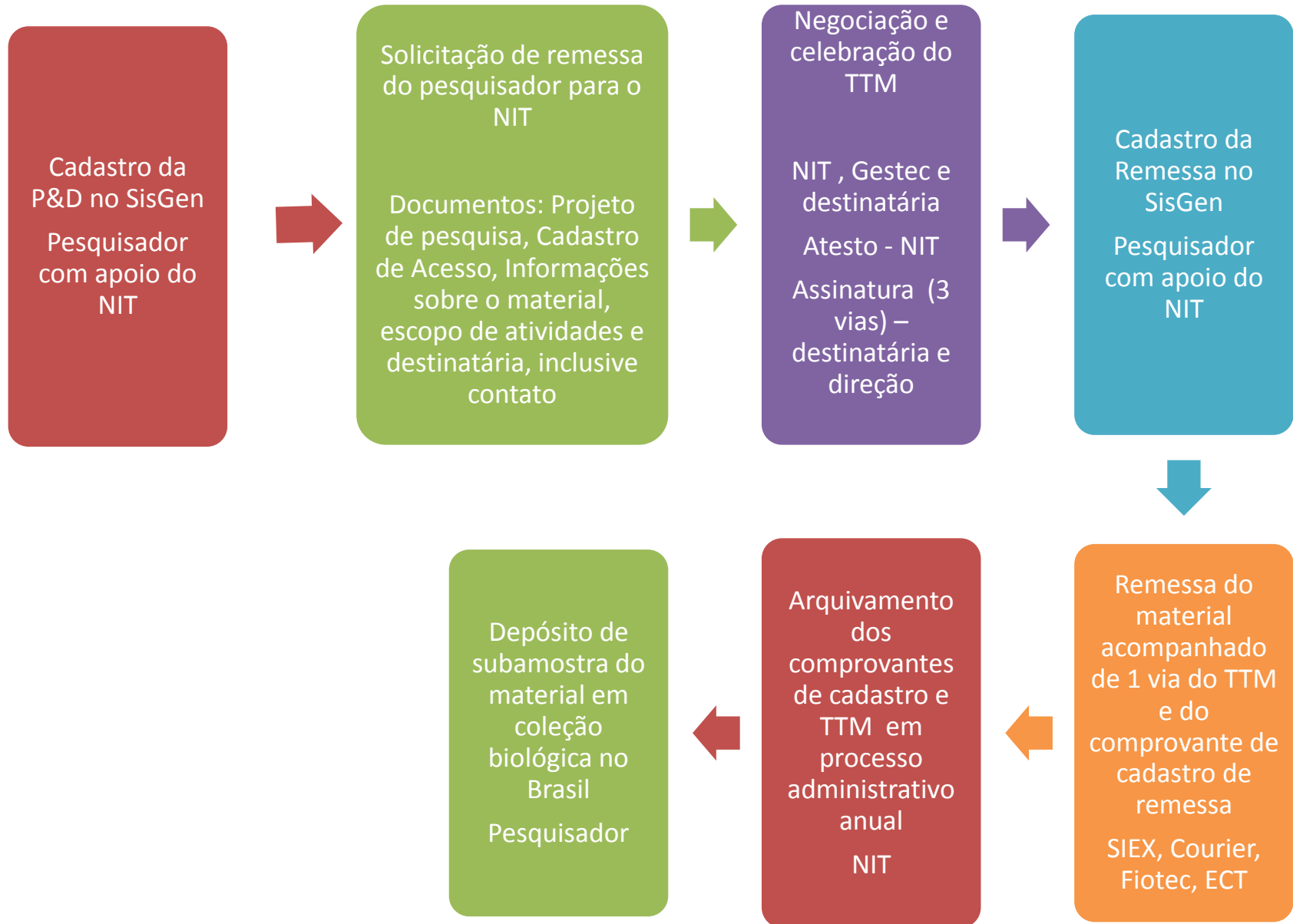
Pesquisar

Filtrar no quadro 

137 registros encontrados

Número do Cadastro	Usuário	Objeto do Acesso	
A6EC72E	Fiocruz	Patrimônio Genético	estudo químico de Polygonum punctatum
A908A45	Fiocruz	Patrimônio Genético	Inibição da proliferação de PBMC por extratos vegetais
A1FD483	Fiocruz	Patrimônio Genético	Estudo químico da kielmeyera albopunctata
A021497	Fiocruz	Patrimônio Genético	Estudo químico da Eleutherine bulbosa
A8A0357	Fiocruz	Patrimônio Genético	estudo químico do cálice de Solanum cernuum
A249F9F	Fiocruz	Patrimônio Genético	metabólitos leishmanicidas do fungo Cochliobolus sp.
A0EFAF2	Fiocruz	Patrimônio Genético	estudo químico de Fusarium sp.
A5F9D97	Fiocruz	Patrimônio Genético	Estudo químico e biológico da Alomia myriadenia
A63F7C6	Fiocruz	Patrimônio Genético	O PAPEL DA SALIVA DE FLEBÔTOMOS NO ESTABELECIMENTO DA LEISHMANIOSE CUTÂNEA CAUSADA POR LEISHMANIA BRAZILIENSIS

Fluxo para remessa de patrimônio genético para o exterior



Modelo Fiocruz de Material Transfer Agreement - MTA



ACORDO DE TRANSFERÊNCIA DE MATERIAL

Este Acordo de Transferência de Material é celebrado entre:

Fundação Oswaldo Cruz, um órgão público, criado e mantido pela União Federal do Brasil, com sede na Avenida Brasil 4365, Manguinhos, Rio de Janeiro, RJ, CEP 21045-900, Brasil, e aqui representado por _____ ("Fiocruz")

E

("Receptor").

O "Material" deste Acordo é:

Após a assinatura deste Acordo, o Material se tornará disponível para o Receptor pela Fiocruz sujeito aos seguintes termos e condições:

TERMOS E CONDIÇÕES

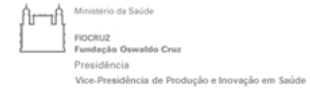
1. Escopo de uso do Material

1.1 O Material deverá ser usado pelo Receptor unicamente para realizar o programa de pesquisa conforme definido abaixo ("Pesquisa"):

1.2 O Material e Derivativos não devem ser usados para qualquer tipo de propósito comercial, qualquer que seja, pelo Receptor. Nenhum outro direito ou licença é concedido ou implícito por este Acordo. Se o Receptor tiver a intenção de estender o escopo da Pesquisa conforme definido abaixo, o Receptor deverá informar por escrito à Fiocruz para prévia aprovação.

1.3 O Material e Derivativos, se houver, não devem ser distribuídos a terceiros sem a prévia autorização por escrito por Fiocruz.

1.4 O receptor concorda ainda em não usar, ou oferecer para uso, o Material ou Derivativos para colaboração de pesquisa ou serviços de pesquisa de qualquer tipo a quaisquer terceiros sem a prévia autorização por escrito por Fiocruz. O Receptor deverá informar imediatamente à Fiocruz sobre qualquer solicitação ou oferta por parte de quaisquer terceiros para obter o Material ou Derivativos.



MATERIAL TRANSFER AGREEMENT

This Material Transfer Agreement is entered by and between:

Fundação Oswaldo Cruz a public entity, created and maintained by the Brazilian Federal Union, having its main headquarters at the address of Avenida Brasil 4365, Manguinhos, Rio de Janeiro, RJ, CEP 21045-900, Brazil, and hereby represented by _____ ("Fiocruz")

AND

("Recipient").

The "Material" of this Agreement is:

After signature of this Agreement, the Material will be made available to Recipient by Fiocruz subject to the following terms and conditions:

TERMS AND CONDITIONS

1. Scope of use of the Material

1.1 The Material shall be used by Recipient solely to perform the research program as defined below ("Research"):

1.2 The Material and Derivatives shall not be used for any commercial purposes whatsoever by the Recipient. No other right or license is granted or implied hereby. Should the Recipient intend to extend the scope of the Research as defined above, Recipient shall inform in writing Fiocruz for prior approval.

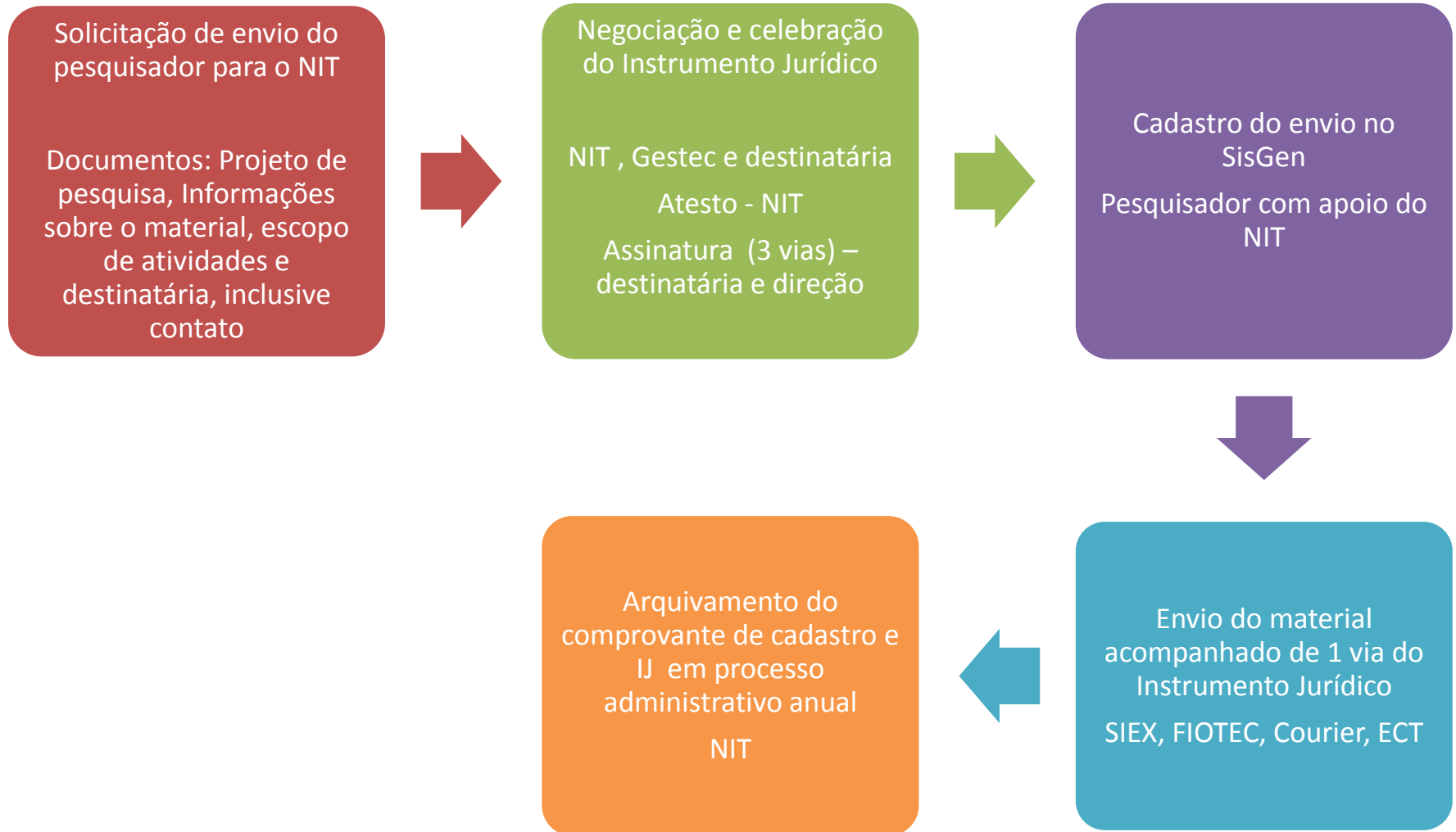
1.3 The Material and Derivatives, if any, shall not be distributed to third parties without Fiocruz's prior written authorization.

1.4 Recipient further agrees not to use, or offer to use, the Material or Derivatives for research collaboration or research services of any kind to any third party without Fiocruz's prior written authorization. Recipient shall promptly inform Fiocruz of any request or offer from any third party to have the Material or Derivatives.

2. Intellectual Property

2.1 The Material and Derivatives, if any, and all intellectual property rights relating thereto, is and

Fluxo para envio de patrimônio genético para prestação de serviço no exterior



Modelos Fiocruz de instrumentos jurídicos para envio



MATERIAL TRANSFER AGREEMENT FOR TECHNICAL SERVICE

Fundação Oswaldo Cruz, a public entity, created and maintained by the Federal Government of Brazil, with its headquarters at Avenida Brasil 4365, Mangueiras, Rio de Janeiro, RJ, CEP 21045-900, Brazil, and herein represented by its vice-president, Dr. Rodrigo Guerinio Stabell, bearer of the ID number 273361223 88P 8P, and the CPF number 261.282.458-89 residing at address indicated above, appointed by the Decree of February 11 2015, from the Ministry of Health, which was published at the Official Press, Section II, on 12 February 2015 ("Fiocruz") and _____ ("Recipient"), by executing this Agreement, the Material will become available to the Recipient subject to the following terms and conditions:

1. The object of this Agreement is to establish the use of the Material _____ (Description). The Material shall be used by Recipient solely to perform the technical services to _____.
2. The deadline for the provision of the technical service provided for in 1 will be _____, according to activity schedule (Annex 1).
3. The Material shall not be used for any other purpose than that provided for in 1. The Material shall not be used for any commercial purposes whatsoever by the Recipient. No other right or license is granted or implied by this Agreement.
4. The Material, as well as the genetic information of the transfer object species, including substances derived from the metabolism of these beings, shall not be passed on to third parties without the prior written authorization from Fiocruz.
5. The Material and all rights of intellectual property related to the Material are and shall remain property of Fiocruz only. The Recipient is forbidden to require any kind of intellectual property right directly or indirectly related with the Material.
6. The Recipient agrees to disclose in detail to Fiocruz all scientific information and data obtained during the performance of activities provided for in 1 ("Results"). The Recipient shall not disclose, either orally, electronically or printed, any information including the Material, Results or other information generated and provided by Fiocruz under this Agreement, without obtaining the prior consent from Fiocruz.
7. The Recipient agrees to acknowledge Fiocruz as the source of the Material in any publication resulting from the use of the Material.
8. The Material is experimental in nature and therefore may not be safe and have unknown characteristics. Fiocruz makes no representation and provides no warranties, whether expressed or implied, with respect to the Material, including, without limitation, warranties of merchantability and fitness for a particular purpose.

9. The Recipient assumes all liability for the damages which may arise from the use, storage or disposal of the Material. Fiocruz will not be liable to the Recipient for any loss, claim or demand made by the Recipient, or made against the Recipient by any other third parties. The Recipient agrees to indemnify, exempt and defend Fiocruz against any claims, costs or other obligations that may arise as a result of use, storage or disposal of the Material by the Recipient.

10. THE MATERIAL SHALL NOT BE USED IN HUMANS, clinical trials, for animal feeding, or for the purpose of diagnosis involving humans.

11. The Recipient agrees to use the Material in accordance with all applicable laws, government regulations, and guidelines that may be applicable to the Material.

12. The term of this Agreement is of _____ from the date of signature of the last party to sign ("Effective Date").

13. Fiocruz has the right to terminate this Agreement at any time if the Recipient violates any of the terms, clauses or provisions of this Agreement.

14. Upon termination of this Agreement, the Recipient shall immediately destroy any remaining Material, if any. Any confidential information shall also be returned or destroyed, except for a file copy.

15. This Agreement shall be governed by and construed in accordance with Brazilian laws, without reference to its conflicts of legal provisions. Parties shall attempt in good faith to settle any disputes relating to this Agreement, its interpretation or enforceability.

16. Clauses 5 to 11, 14, 15 and 16 shall survive the termination or expiration of this Agreement.

Accepted and agreed to:

Fiocruz's signature:

Signature:

Date:

Recipient's signature:

Legal Representative:

Position:

Legal Representative's signature:

Date:



MATERIAL TRANSFER AGREEMENT FOR GENETIC SEQUENCING

Fundação Oswaldo Cruz, a public entity, created and maintained by the Federal Government of Brazil, with its headquarters at Avenida Brasil 4365, Mangueiras, Rio de Janeiro, RJ, CEP 21045-900, Brazil, and herein represented by its vice-president Dr. Rodrigo Guerinio Stabell, bearer of the ID number 273361223 88P 8P, and the CPF number 261.282.458-89 residing at address indicated above, appointed by the Decree of February 11 2015, from the Ministry of Health, which was published at the Official Press, Section II, on 12 February 2015 ("Fiocruz") and _____ ("Recipient"), by executing this Agreement, the Material will become available to the Recipient subject to the following terms and conditions:

1. The object of this Agreement is to establish the use of the Material _____ (Description). The Material shall be used by Recipient solely to perform the genetic sequencing activity.

2. The Material shall not be used for any other purpose than that provided for in 1. The Material shall not be used for any commercial purposes whatsoever by the Recipient. No other right or license is granted or implied by this Agreement.

3. The Material, as well as the genetic information of the transfer object species, including substances derived from the metabolism of these beings, shall not be passed on to third parties without the prior written authorization from Fiocruz.

4. The Material and all rights of intellectual property related to the Material are and shall remain property of Fiocruz only. The Recipient is forbidden to require any kind of intellectual property right directly or indirectly related with the Material.

5. The Recipient agrees to disclose in detail to Fiocruz all scientific information and data obtained during the performance of activities provided for in 1 ("Results"). The Recipient shall not disclose, either orally, electronically or printed, any information including the Material, Results or other information generated and provided by Fiocruz under this Agreement, without obtaining the prior consent from Fiocruz.

6. The Recipient agrees to acknowledge Fiocruz as the source of the Material in any publication resulting from the use of the Material.

7. The Material is experimental in nature and therefore may not be safe and have unknown characteristics. Fiocruz makes no representation and provides no warranties, whether expressed or implied, with respect to the Material, including, without limitation, warranties of merchantability and fitness for a particular purpose.

8. The Recipient assumes all liability for the damages which may arise from the use, storage or disposal of the Material. Fiocruz will not be liable to the Recipient for any loss, claim or demand made



by the Recipient, or made against the Recipient by any other third parties. The Recipient agrees to indemnify, exempt and defend Fiocruz against any claims, costs or other obligations that may arise as a result of use, storage or disposal of the Material by the Recipient.

9. THE MATERIAL SHALL NOT BE USED IN HUMANS, clinical trials, for animal feeding, or for the purpose of diagnosis involving humans.

10. The Recipient agrees to use the Material in accordance with all applicable laws, government regulations, and guidelines that may be applicable to the Material.

11. The term of this Agreement is of _____ from the date of signature of the last party to sign ("Effective Date").

12. Fiocruz has the right to terminate this Agreement at any time if the Recipient violates any of the terms, clauses or provisions of this Agreement.

13. Upon termination of this Agreement, the Recipient shall immediately destroy any remaining Material, if any. Any confidential information shall also be returned or destroyed, except for a file copy.

14. This Agreement shall be governed by and construed in accordance with Brazilian laws, without reference to its conflicts of legal provisions. Parties shall attempt in good faith to settle any disputes relating to this Agreement, its interpretation or enforceability.

15. Clauses 4 to 10, 13, 14 and 15 shall survive the termination or expiration of this Agreement.

Accepted and agreed to:

Fiocruz's signature:

Signature:

Date:

Recipient's signature:

Legal Representative:

Position:

Legal Representative's signature:

Date:

Principais Desafios

- Sensibilização da comunidade científica, sobretudo com relação à mudança de escopo da nova legislação e aos procedimentos para remessa e regularização;
- Alinhamentos dos fluxos e procedimentos nas diversas instâncias e Unidades;
- Fortalecimento e capacitação dos NITs;
- Mapeamentos do projetos a serem regularizados;
- Cumprimento dos Termos de Compromisso;
- Contribuição para as normas infra legais para melhor aplicação da legislação;
- **Mudança de cultura.**

OBRIGADA

Aline Moraes

Transferência de Tecnologia

Coordenação de Gestão Tecnológica

Vice Presidência de Produção e Inovação em Saúde

Fundação Oswaldo Cruz

Tel: 21 3882 - 9135

aline.morais@fiocruz.br