



# O novo marco legal de acesso ao patrimônio genético e conhecimento tradicional associado: impactos para a Fiocruz

3º Conferência sobre Processos Inovativos na Amazônia  
Interfaces entre ICT, Empresários e Investidores  
Instituto Nacional de Pesquisas da Amazônia – INPA

Manaus - AM

13/11/2017

**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

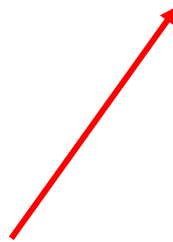
Universo de **278**  
Plantas  
Brasileiras



**186 plantas (67%)** são objetos de pelo menos um pedido de patente ou de uma patente concedida



Estas derivaram **738** pedidos de patente ou de patentes concedidas



## Usos Terapêuticos

- **89,3%** são empregados em tratamentos de doenças
- **10,7%** são relacionadas a outras propostas, como (suplementos alimentares de humanos e animais, repelentes de insetos, etc)

## Titularidade

- ✓ **94,2%** são estrangeiros
- ✓ **5,8%** são nacionais



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.

# Escopo da Lei 13.123/15

A NOVA LEI  
ABRANGE AS  
ATIVIDADES DE

- PESQUISA
- DESENVOLVIMENTO TECNOLÓGICO
- EXPLORAÇÃO ECONÔMICA



- PRODUTO ACABADO OU
- MATERIAL REPRODUTIVO

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

Somente nesse  
momento ocorre a  
repartição de  
benefícios

# 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 **CGA**, 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

# 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:

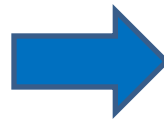
I - que foi isolado a partir de substratos que não sejam do território nacional, do mar territorial, da zona econômica exclusiva ou da plataforma continental; e

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

# 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 MOLECULAR
- TAXONOMIA MOLECULAR
- FILOGENIA

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

# 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

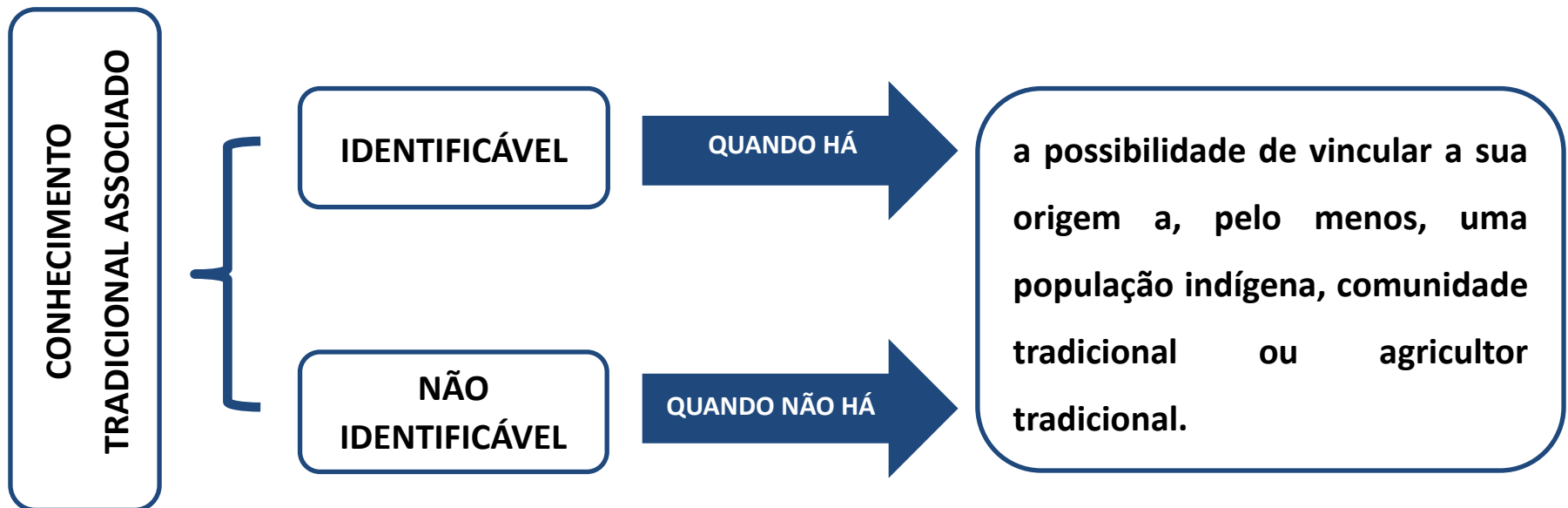
VII - caracterização físico, química e físico-química para a determinação da informação nutricional de alimentos;

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.**



# Sistema Eletrônico de Cadastro - SisGen

**CADASTRO**

ACESSO AO PATRIMÔNIO GENÉTICO

ACESSO AO CONHECIMENTO TRADICIONAL ASSOCIADO

REMESSA DE MATERIAL PARA O EXTERIOR

ENVIO DE MATERIAL PARA PRESTAÇÃO DE SERVIÇO

**NOTIFICAÇÃO**

PRODUTO ACABADO

MATERIAL REPRODUTIVO

**AUTORIZAÇÃO**

ACESSO AO PATRIMÔNIO GENÉTICO

ACESSO AO CONHECIMENTO TRADICIONAL ASSOCIADO

REMESSA DE MATERIAL PARA O EXTERIOR

**CREDENCIAMENTO**

INSTITUIÇÃO NACIONAL MANTENEDORA DE COLEÇÃO EX SITU

# Quando realizar o cadastro?

CADASTRO PARA

PESQUISA

DESENVOLVIMENTO TECNOLÓGICO

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 = Publicação

# Quando realizar o cadastro?

Havendo modificações de fato ou de direito nas informações prestadas no cadastro, o usuário deverá fazer sua atualização, pelo menos uma vez por ano.

- A atualização deverá ainda ser realizada para incluir as informações referentes ao requerimento de qualquer direito de propriedade intelectual ou licenciamento de patente.
- Quando houver **mudança** do PG ou CTA acessado ou do objetivo do acesso, o usuário deverá realizar novo cadastro.

# 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

# 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



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**

# 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

Para a realização do cadastro de remessa deverá ser preenchido o formulário eletrônico do SisGen que exigirá:

- a) Identificação do PG, tipo de amostra, quantidade, volume, peso e forma de acondicionamento e procedência das amostras a serem remetidas;
- b) a instituição destinatária no exterior, incluindo indicação de representante legal e informações de contato; e
- c) as atividades de acesso no exterior, incluindo objetivos, usos pretendidos e setor de aplicação do projeto de pesquisa ou desenvolvimento tecnológico;
- d) Termo de Transferência de Material - TTM, firmado entre a pessoa natural ou jurídica nacional e a pessoa jurídica sediada no exterior; e
- e) consentimento prévio informado, quando couber.

# Termo de Transferência de Material - TTM

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.**

# 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.**

# 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.

# 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



# 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: o que não reparte?

Atividades não alcançadas pela obrigação de repartir benefícios

Licenciamento

Transferência ou permissão de utilização de direito de PI

Exploração econômica de produto acabado ou material reprodutivo

O produto intermediário, que é aquele produto utilizado 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

produto intermediário

material reprodutivo dentro dos elos da cadeia produtiva

# 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
<b>Remeter amostra sem cadastro prévio</b>	<b>De R\$ 20.000,00 a 10.000.000,00</b>
<b>Requerer DPI sem cadastro prévio</b>	<b>De 3.000,00 a 10.000.000,00</b>
<b>Divulgar resultados sem cadastro prévio</b>	<b>De 1.000,00 a 500.000,00</b>
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
<b>Apresentar informação falsa</b>	<b>De 10.000,00 a 5.000.000,00</b>
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:

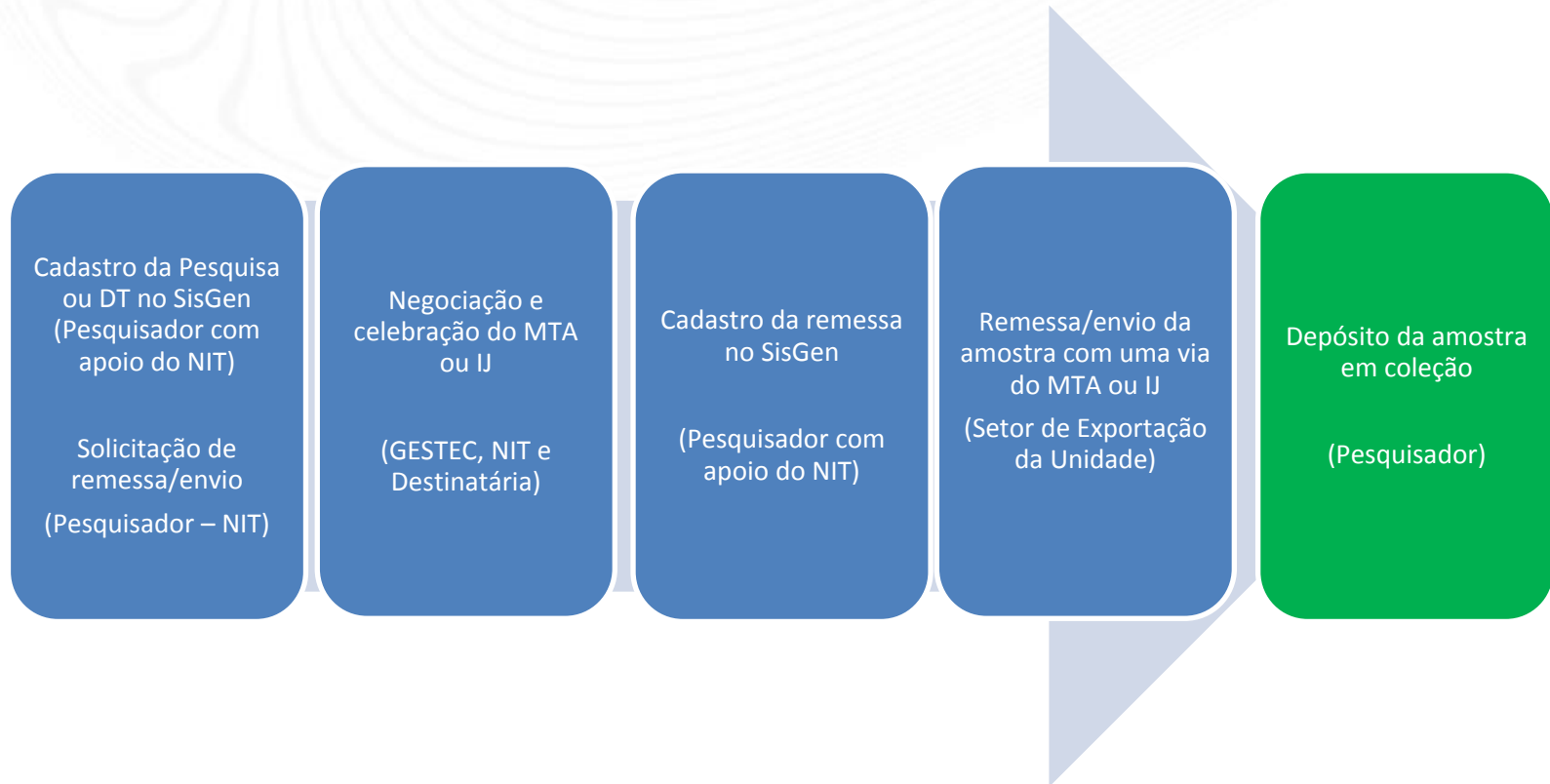
aplicação da multa em triplo, no caso de cometimento da mesma infração; ou

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

# Ações da Fiocruz para o cumprimento da legislação

- Elaboração de modelos de TTM para remessa e de instrumento jurídico para envio de material biológico para o exterior (prestação de serviço e sequenciamento);
- Estabelecimento de um Grupo de Trabalho (GT da Biodiversidade);
- Realização de atividades de sensibilização nas Unidades;
- Capacitação dos NITs;
- Criação de Formulário para Regularização de projetos de Bioprospecção e Desenvolvimento Tecnológico.

# Procedimentos para remessa/envio 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

# 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:



## Orientações básicas para o preenchimento do MTA

- **Não modificar o MTA.** Caso sejam feitas alterações, o Termo deverá ser submetido à análise da Gestec e PF;
- O destinatário é sempre a pessoa jurídica. Sua vinculação ocorre por intermédio da assinatura de seu representante legal. O pesquisador somente assina tomando ciência no campo específico;
- Nos campos para inclusão dos dados do NIT e do pesquisador devem ser inseridas as informações de contato (endereço, telefone e e-mail);
- Caso seja utilizado modelo de termo enviado pela destinatária este deverá ser submetido a análise da Gestec e PF, ainda que não haja modificação. Por isso, o ideal é sempre utilizarmos nosso modelo.
- Importante: As informações inseridas no MTA devem ser idênticas às inseridas na invoice do SIEX.

Trata-se de um modelo institucional e, portanto, qualquer alteração deverá ser submetida à análise das instâncias institucionais competentes.

ITEM	QUANTITY	DESCRIPTION	UNID VALUE	TOTAL VALUE
01	6 tubes	1 ml Monoclonal antibodies	0.50	3.00
02	16 tubes	0.2ml human serum	0.50	8.00
03	11 tubes	0.2ml human urine	0.50	2.20
04	21 tubes	~3.6g human placental tissue	0.10	2.10
05	42 tubes	RNA from samples	0.20	8.40
06	52 slides	Paraffin-embedded human tissue sections (corresponding to the 24 formalin-fixed placental tissue samples)	0.10	5.20
NO COMMERCIAL VALUE				
Total Quantity	148	600 g	Value for customs purpose only	<u>Total USD</u> 28.90

**The "Material" of this Agreement is:**

Six vials of 2 ml each of anti-Zika virus (ZIKV) monoclonal antibody and anti-flavivirus monoclonal antibodies and anti hantavirus monoclonal antibodies; 16 serum human samples positives for ZIKV infection; 11 urine samples (one RT-PCR positive for ZIKV and 10 from clinically suspect cases); 24 formalin-fixed placental tissue samples (12 ZIKV positive by IHC and/or RT-PCR analysis, 12 negatives) and 21 *in natura* placental samples (frozen samples - 4 ZIKV positive by RT-PCR and 17 RT-PCR negatives), Total RNA extracted from the tissue samples described above and ZIKV RNA extracted from the all RT-PCR positive samples. Materials will be packaged frozen on dry ice.

# MTAs analisados/negociados e em negociação: alguns exemplos

Unidade	Destinatária
BIO	GSK
IRR	Lavál University
IRR	Nottingham University
IAM	Institute Pasteur
IAM	Pittsburgh University
FAR	Universidade do Porto
Rondônia	Virgínia University
ICC	Rockfeller University
CDTS	Broad Institute
IOC	Scripps Institute
IOC	Paul Erlich Institute
IOC	Harvard
IOC	Texas University
IOC	Pittsburgh University
IOC	Florida University

Unidade	Destinatária
IGM	NY University
IOC	Facultad Ciencias Montevideo
IOC	Glasgow University
IOC	UCLA
ENSP	Michigan University
IOC	London School of Hygiene & Tropical Medicine
IOC	Aberystwyth University
IAM	Erasmus University
IRR	Pasteur Uruguai
IRR	Zurique University
IRR	Alberta University
IOC	Nagasaki University
IGM	UCLA
INI	Sydney Medical School

# Atividades realizadas entre 17/11/15 e a disponibilização do SisGen

O usuário que ,  
entre 17/11/15 e  
a data de  
disponibilização  
do SisGen,

requereu qualquer  
direito de PI

explorou  
economicamente

divulgou resultados,  
finais ou parciais

deverá

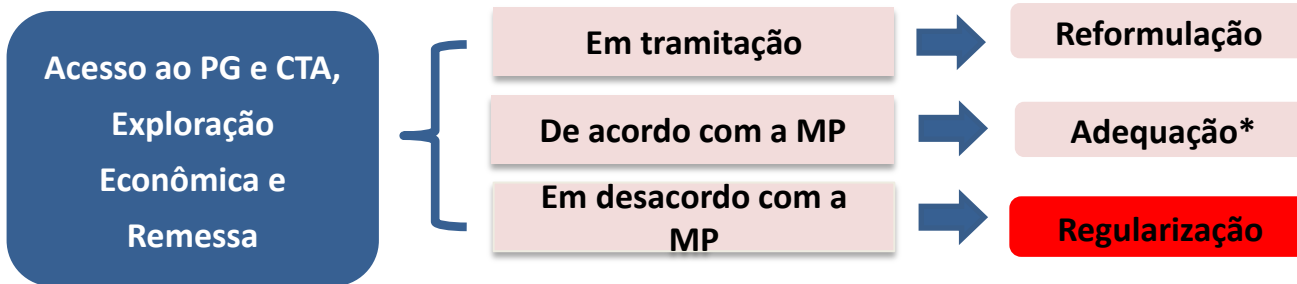
Cadastrar

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.

# Atividades sujeitas a reformulação, adequação e regularização



Prazo para reformulação e regularização: 01 ano a partir da disponibilização do SIGEN

A repartição de benefícios pactuada na forma da MP será válida pelo prazo estipulado no CURB ou PRB anuídos pelo CGEN

# Regularização

Regras mais flexíveis para a regularização do passivo decorrente do descumprimento da MP 2.186/2001:

- 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.

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

# Concessão de Direito de Propriedade Intelectual: regularização

Pedidos de patente depositados na vigência da MP 2186-16/01 cujo acesso foi realizado sem autorização prévia



O requerente deverá apresentar o comprovante de cadastro ou de autorização



O pedido de regularização autoriza a continuidade da análise de requerimento de direito de propriedade industrial em andamento no órgão competente.

# Regularização de projetos que acessaram o PG entre 30/06/2000 e 17/11/15: próximas etapas

Preenchimento do Formulário para Regularização de Projetos de Bioprospecção e Desenvolvimento Tecnológico

(Pesquisador)  
NIT: suporte

Análise dos formulários enviados pelos NITs

(GT Biodiversidade)

Formalização do Termo de Compromisso com os projetos a serem regularizados

(Gestec , NITs e VPPCB)

Acompanhamento do cumprimento do Termo de Compromisso

(Gestec , NITs e VPPCB)



# Regularização de projetos que acessaram o PG entre 30/06/2000 e 16/11/15

## DATA DO ACESSO

- Entre 30/06/2000 e 16/11/15: regularização
- Após 16/11/15: 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 CGEN

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 Desafios para a Fiocruz

- Sensibilização da comunidade científica, sobretudo com relação à mudança de escopo da nova legislação e aos procedimentos;
- Alinhamentos dos fluxos e procedimentos nas diversas instâncias e Unidades;
- Fortalecimento e capacitação dos NITs e da Área de Transferência de Tecnologia da GESTEC;
- Mapeamentos do projetos a serem regularizados.

# Tecnologia transformada em produto no mercado: Biolarvicida DengueTech

Pesquisa e desenvolvimento laboratorial  
Farmanguinhos

Apoio PDTIS



Patentes concedidas Brasil, Argentina, México



Edital de Chamada Pública  
Licenciamento Patente com exclusividade  
Abr/2011

Transferência de Tecnologia  
Desenvolvimento conjunto  
escala industrial



Regularização do Acesso ao Patrimônio Genético no CGEN  
2012/2014



## DengueTech®

Biolarvicida contra o *Aedes aegypti*  
Inovador e amplamente acessível  
permite massificar uso de larvicidas  
previne a proliferação do vetor  
(doméstica + pública)  
impacta a transmissão da Dengue  
gera bem-estar!

Obtenção do registro na Anvisa  
Nov/2016



1º Termo Aditivo  
Março/2016



Iniciativas para a recomendação do produto pelo MS

Iniciativas para a internacionalização

 Agência Nacional de Vigilância Sanitária



Produto no mercado

10,1% royalties  
Retorno para  
Fiocruz

# 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](mailto:aline.morais@fiocruz.br)

