

Acesso ao Patrimônio Genético e Conhecimento Tradicional Associado

– Lei 13.123/2015 e Decreto 8772/16 –

Comissão de Análise e Adequação ao Sistema Nacional de Gestão do Patrimônio Genético e do Conhecimento Tradicional Associado – UFES
DEPARTAMENTO DE PESQUISA / PRPPG



Universidade Federal
do Espírito Santo

O Brasil é um dos países pioneiros na implementação de uma legislação de acesso ao patrimônio genético, ao conhecimento tradicional associado e à repartição de benefícios por meio da MP 2186-16 de 2001, alinhada à convenção sobre Diversidade Biológica (1992). Após quase 15 anos desse marco legal foi sancionada em 20 de maio de 2015 a lei 13.123/15, tendo sido regulamentada pelo Decreto 8772/16.

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

O que é patrimônio genético (PG)?

Patrimônio genético é entendido como a informação de origem genética de espécies vegetais, animais, microbianas ou de outra natureza, incluindo substâncias oriundas do metabolismo destes seres vivos.

Exemplos: fauna, flora, fungos, algas, vírus, bactérias.

O que é Conhecimento Tradicional Associado (CTA)?

É a informação ou prática de população indígena, comunidade tradicional ou agricultor tradicional sobre as propriedades ou usos diretos ou indiretos associada ao patrimônio genético. Pode ser obtido diretamente ou através de fontes secundárias tais como feiras, publicações, inventários, filmes, artigos científicos, cadastros e outras formas de sistematização e registro de CTA.

O que é o acesso ao patrimônio genético?

É a pesquisa ou desenvolvimento tecnológico realizado sobre amostra de patrimônio genético.

Quais atividades precisam ser cadastradas no Sistema Eletrônico SISGEN?

- Acesso ao PG ou ao CTA dentro do País realizado por pessoa física ou jurídica nacional, pública ou privada e por pessoa jurídica sediada no exterior associada a instituição nacional de pesquisa científica e tecnológica, pública ou privada;
- Acesso ao PG ou ao CTA realizado no exterior por pessoa física ou jurídica nacional, pública ou privada;
- Remessa de amostra de PG para o exterior com finalidade de acesso, ou seja, transferência de responsabilidade;
- Envio de amostra que contenha PG por pessoa jurídica nacional, pública ou privada, para prestação de serviços no exterior como parte de P&D (exemplo, sequenciamento de DNA).

Quando deve ser realizado o cadastro?

O cadastro no SISGEN deverá ser realizado previamente a uma das seguintes atividades:

- Divulgação dos resultados, finais ou parciais, em meios científicos ou de comunicação:
 - Requerimento de qualquer direito de propriedade intelectual (Ex: depósito de pedido de patente);
- Remessa de material para o exterior;
- Notificação de produto acabado ou material reprodutivo desenvolvido em decorrência do acesso;
- Comercialização de produto intermediário;

Após o cadastro no SISGEN, o sistema automaticamente gera um comprovante de cadastro o qual já é suficiente para realização de atividades supracitadas.

Acesso ao Patrimônio Genético e Conhecimento Tradicional Associado

Existem exceções?

Os seguintes testes, exames e atividades, quando não forem parte integrante de pesquisa ou desenvolvimento tecnológico, não configuram acesso ao patrimônio genético:

Teste de filiação ou paternidade, técnica de sexagem e análise de cariótipo ou de DNA e outras análises moleculares que visem a identificação de uma espécie ou espécime;

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

Extração, por método de moagem, prensagem ou sangria que resulte em óleos fixos;

Purificação de óleos fixos que resulte em produto cujas características sejam idênticas as da matéria prima original;

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

Comparação e extração de informações de origem genética disponíveis em bancos de dados nacionais e internacionais;

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

Caracterização física, química e físico-química para a determinação da informação nutricional de alimentos;

OBS.: essas atividades, quando forem realizadas no âmbito de uma atividade de P&D são consideradas acesso ao patrimônio genético e, portanto, deverão ser cadastradas no SISGEN.

E quanto ao requerimento de direito de propriedade intelectual?

O cadastro é requisito condicionante para análise de pedido de patente pelo Instituto Nacional da Propriedade Industrial – INPI. A não apresentação do cadastro sujeita ao arquivamento do pedido de patente.

Como faço para remeter material para o exterior?

Para realização de remessa de PG para o exterior é obrigatório o cadastro prévio no SISGEN de acesso e remessa e a celebração de Termo de Transferência de Material – TTM com a instituição destinatária.

No caso de envio de material para prestação de serviço no exterior é obrigatório a celebração de instrumento jurídico apropriado para este fim. A UFES está elaborando modelos destes documentos.

E se meu projeto gerar um produto? Como faço para repartir benefícios?

Quando o produto estiver pronto para ser comercializado, aquele que irá fabricar o produto deverá notificar o CGEN através do SISGEN e então definir a modalidade de repartição de benefícios – monetária ou não monetária.

Caso opte pela repartição de benefícios monetária, a instituição deverá depositar o valor referente a 1% da receita líquida auferida com a comercialização do produto no Fundo Nacional para a Repartição de Benefícios.

Lembrando que o licenciamento está isento da repartição. Quem reparte é quem fabrica o produto.

Além disso, a distribuição gratuita de produtos em programas de interesse social é considerada uma das formas de repartição de benefícios não monetária.

E quanto ao passivo? Como posso regularizar?

Deixar de realizar o cadastro (acesso, remessa), notificação e repartição de benefícios poderá acarretar em multas que podem variar de R\$ 1.000,00 A R\$ 10.000.000,00.

Os projetos dentro do escopo da medida provisória que acessaram o patrimônio genético sem autorização legal entre 30/11/2000 e 17/11/2015 deverão ser regularizados no prazo de 1 ano a contar da disponibilização do SISGEN (até 05/11/18). Para regularização de projetos de pesquisa basta cadastrá-lo no SISGEN.

No caso de projetos de bioprospecção e desenvolvimento tecnológico a UFES firmará Termo de Compromisso com o Ministério do Meio Ambiente a fim de regularizar seus projetos. A regularização poderá propiciar isenção de multas, exceto para os casos em que tenha ocorrido acesso ao CTA.

Deixar de se regularizar no prazo estabelecido também é infração passível de multa que pode variar de R\$ 1.000,00 á R\$ 10.000.000,00.

Para maiores esclarecimentos, consultar o site do Ministério do Meio Ambiente e da PRPPG/Ufes:

<http://www.mma.gov.br>

<http://prppg.ufes.br/sisgen>