

Para realização de remessa de PG para o exterior é obrigatório o cadastro prévio no SISGEN e a celebração de TTM—Termo de Transferência de Material com a instituição destinatária. O TTM precisa ser apreciado pelo NIT da Unidade.

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 ao 1% da receita líquida auferida com a comercialização do produto no Fundo Nacional para a Repartição de Benefícios.

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

A distribuição gratuita de produtos em programas de interesse social é considerada uma das formas de repartição de benefícios não monetária.

**A não realização de cadastro (acesso, remessa), notificação e repartição de benefícios é passível de sanção de multa que pode variar de R\$ 1000,00 a R\$ 10.000.000,00.**

Os projetos que acessaram o patrimônio genético sem autorização legal entre 30/06/2000 e 17/11/2015 deverão ser regularizados no prazo de 1 ano a contar da disponibilização do SISGEN. Para regularização de projetos de pesquisa basta cadastrar o projeto no SISGEN.

No caso de projetos de bioprospecção e desenvolvimento tecnológico a Fiocruz irá firmar Termo de Compromisso com o Ministério do Meio Ambiente a fim de regularizar seus projetos. A regularização possui isenção total 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\$ 1000,00 a R\$ 10.000.000,00.

**Para maiores informações procure o NIT-INCQS (Ramal: 5288)**

#### Referências

<http://portal.fiocruz.br/pt-br/content/acesso-ao-patrimonio-genetico>

[http://www.planalto.gov.br/ccivil\\_03/\\_Ato2015-2018/2015/Lei/L13123.htm](http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_Ato2015-2018/2015/Lei/L13123.htm)

[http://www.planalto.gov.br/ccivil\\_03/\\_ato2015-2018/2016/decreto/D8772.htm](http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_ato2015-2018/2016/decreto/D8772.htm)

## Acesso ao Patrimônio Genético e Conhecimento Tradicional Associado

(Lei 13.123/2015 e Decreto 8772-16)



sistema  
**GESTEC**  
SISTEMA FIOCRUZ DE GESTÃO TECNOLÓGICA E INOVAÇÃO  
NIT



Ministério da Saúde

FIOCRUZ  
Fundação Oswaldo Cruz

Presidência

Vice-Presidência de Produção e Inovação em Saúde

O Brasil foi 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.

Após quase 15 anos de amadurecimento do marco legal e, a partir de críticas e de demandas da sociedade civil para facilitar e estimular a pesquisa e o desenvolvimento tecnológico que faz uso da biodiversidade brasileira, foi sancionada em 20 de maio de 2015 a Lei 13.123 (Lei da Biodiversidade), tendo sido regulamentada pelo Decreto 8772/16.

### O que é acesso ao Patrimônio Genético?

O conceito de acesso ao patrimônio genético é definido na Lei 13.123/15 como a **pesquisa ou desenvolvimento tecnológico realizado sobre amostra de patrimônio genético**. Já o acesso ao conhecimento tradicional associado é entendido como a pesquisa ou desenvolvimento tecnológico realizado sobre conhecimento tradicional associado ao patrimônio genético que possibilite ou facilite o acesso ao patrimônio genético, ainda que obtido de fontes secundárias tais como feiras, publicações, inventários, filmes, artigos científicos, cadastros e outras formas de sistematização e registro de conhecimentos tradicionais associados.

**Patrimônio genético é entendido como a informação de origem genética de espécies vegetais, animais, microbianas ou espécies de outra natureza, incluindo substâncias oriundas do metabolismo destes seres vivos.** E o conhecimento tradicional associado como a informação ou prática de população indígena, comunidade tradicional ou agricultor tradicional sobre as propriedades ou usos diretos ou indiretos associada ao patrimônio genético

### Deverão ser cadastradas no Sistema Eletrônico SISGEN as seguintes atividades:

I - acesso ao patrimônio genético ou ao conhecimento tradicional associado dentro do País realizado por pessoa natural ou jurídica nacional, pública ou privada e por pessoa jurídica sediada no exterior associada a instituição nacional de pesquisa científica e tecnológica, pública ou privada;

II - acesso ao patrimônio genético ou ao conhecimento tradicional associado realizado no exterior por pessoa natural ou jurídica nacional, pública ou privada;

III - remessa de amostra de patrimônio genético para o exterior com a finalidade de acesso;

IV - envio de amostra que contenha patrimônio genético por pessoa jurídica nacional, pública ou privada, para prestação de serviços no exterior como parte de pesquisa ou desenvolvimento tecnológico.

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

A) publicação dos resultados totais ou parciais

B) requerimento de direito de propriedade intelectual

C) remessa do material para o exterior

D) notificação de produto acabado ou material reprodutivo desenvolvido em decorrência do acesso

E) comercialização do produto intermediário

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

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

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;

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;

**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.**

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.