

# **Marcos legais aplicáveis às pesquisas**

**ROSA MIRIAM DE VASCONCELOS**

Coordenadora de Assuntos Regulatórios

Secretaria de Negócios

Empresa Brasileira de Pesquisa Agropecuária – Embrapa

## Sumário

---

- **Coleta de material biológico:** Instrução Normativa ICMBio nº 03, de 01/09/2014 (republicada no DOU de 16/06/15)
- **Manutenção de animais silvestres (vertebrados e invertebrados) em cativeiro:** Lei Complementar nº 140, de 08/12/11; Instrução Normativa IBAMA nº 7, de 30/04/15 e Instrução Normativa ICMBio nº 03/14
- **Acesso ao patrimônio genético:** Lei nº 13.123, de 20/05/15

# Coleta de material biológico & Captura de animais silvestres (vertebrados e invertebrados)



## Coleta: Instrução Normativa ICMBio nº 3, de 01/09/14

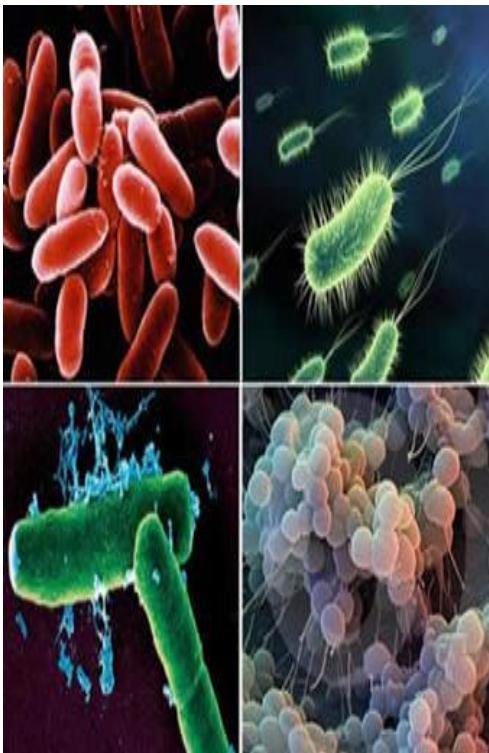


Depende de prévia autorização ou licença do ICMBio a coleta de:

- Animais (**INSETOS**)
- UC ou área protegida
- Vegetais hidróbios

Infração: aplicação de legislação ambiental Punição: prisão – crime inafiançável

## Coleta: Instrução Normativa ICMBio nº 3, de 01/09/14



**Não depende de autorização ou licença do ICMBio a coleta, em áreas privadas:**

- material botânico e microrganismos
- fezes, regurgitações, pelos, penas e dentes quando não envolver a captura de espécime

# Autorização ou licença para coleta



The screenshot shows the main page of the SISBIO (Sistema de Autorização e Informação em Biodiversidade) website. At the top, there's a navigation bar with links for 'Início', 'Ir para Conteúdo', 'Mapa do Site', 'Fale Conosco', 'Acesso à Informação', and a search bar. The page features a large banner image of a bromeliad plant. On the left, there's a sidebar with links to 'Saiba Mais', 'Dúvidas Frequentes', 'Estatísticas', 'Destques', 'Manual', 'Legislação Específica', 'Verificar Autenticidade', and 'Relatório de Atividades'. The central content area has a heading 'DESTAQUES' with news items like 'DISPONIBILIZADA A PLANILHA PARA PREENCHIMENTO DE REGISTROS DE OCORRÊNCIA DE TÁXONS NO RELATÓRIO' and 'ATUALIZADA A LISTA TAXONÔMICA QUE ALIMENTA O SISBIO'. Below this, a section titled 'O QUE É O SISBIO' provides information about the system, mentioning the Normativa nº 154/2007. It also lists types of requests: 'Autorizações para atividades com finalidade científica', 'Autorizações para atividades com finalidade didática (no âmbito do ensino superior)', 'Licença Permanente', and 'Registro Voluntário para coleta e transporte de material botânico, fungico e microbiológico'. A link to the 'Manual do Usuário' is provided. At the bottom, a note states that authorizations and permanent licenses granted through the SISBIO system CANNOT be used for commercial, industrial, sports or other purposes related to environmental licensing processes.

Página inicial do SISBIO  
(<http://www.icmbio.gov.br/sisbio>)

# **Manejo e manutenção de fauna silvestre**



## Manejo e a manutenção de espécime da fauna silvestre



**Até 24 meses:**

- IN ICMBio nº 13, de 2014
- Autorização temporária do ICMBio
- SISBIO



**Mais de 24 meses:**

- Lei Complementar nº 140, de 08/12/11 e IN IBAMA nº 7, de 30/4/15
- Compete aos Governos Estaduais aprovar o funcionamento de criadouros

## IN BAMA nº 7, de 2015, não se aplica:



- Criação de insetos para fins de pesquisa ou de alimentação animal já existentes na área do empreendimento, exceto quando se tratar de espécies ameaçadas de extinção;
- Criação de invertebrados terrestres considerados pragas agrícolas, vetores de doenças ou agentes de controle biológico.

Obrigatório: Cadastro Técnico Federal e licenciamento ambiental, quando exigível pelo órgão competente

# Cadastro Técnico Federal de Atividades Potencialmente Poluidoras e Utilizadoras de Recursos Ambientais – CTF/APP



A screenshot of the IBAMA MMA website. The top navigation bar includes links for 'Inicial', 'Carta de Serviços ao Cidadão', 'Serviços', 'Fale Conosco', and 'Pesquisas'. A red arrow points to the 'Serviços' link. Below the navigation, there's a section titled 'Atividades potencialmente poluidoras e utilizadoras de recursos ambientais (CTF/APP)'. This section contains several items: 'Anuência e autorizações', 'Avaliação e destinação', 'Cadastro' (which is highlighted with a blue background), 'Recibos e Certidões', 'Licenças', and 'Registros e relatórios'. Under 'Cadastro', there are four sub-options: 'Cadastro Técnico Federal de Atividades Potencialmente Poluidoras e/ou Utilizadoras de Recursos Ambientais (CTF/APP)' (highlighted with a blue background), 'Cadastro Técnico Federal de Atividades e Instrumentos de Defesa Ambiental (CTF/AIDA)', 'Cadastro Ambiental Rural (CAR)', and 'Registro de Responsável Operacional DOF'. At the bottom of the page, a note states: 'As pessoas físicas ou jurídicas inscritas no CTF/APP têm acesso aos serviços do Ibama na Internet. Acessar podem omitir o Certificado de Digitalização, exigido por vários órgãos públicos, inclusive para licitações.'

# Cadastro Técnico Federal de Atividades Potencialmente Poluidoras e Utilizadoras de Recursos Ambientais – CTF/APP

## Atividades potencialmente poluidoras e utilizadoras de recursos ambientais (CTF/APP)



Já é cadastrado? Acesse os Serviços do Ibama ou faça o recadastramento.

Ainda não é cadastrado? Você pode se enquadrar em um dos cadastros, CTF/APP, CTF/AIDA ou nos dois. Veja qual é o mais adequado para você.

O Cadastro Técnico Federal de Atividades Potencialmente Poluidoras e Utilizadoras de Recursos Ambientais é o registro obrigatório de pessoas físicas e jurídicas que realizam atividades da tabela CTF/APP, ou seja, que, em razão de lei ou regulamento, são passíveis de controle ambiental.

As pessoas físicas ou jurídicas inscritas no CTF/APP têm acesso aos serviços do Ibama na Internet. Acessando seu cadastro, podem emitir o Certificado de Regularidade, exigido por vários órgãos públicos, inclusive para licitações.

Podem ainda solicitar autorizações e licenças ambientais do Ibama e de órgãos estaduais de meio ambiente.

Conforme a atividade que realizam, devem entregar o Relatório Anual de Atividades e fazer o pagamento da Taxa de Controle e Fiscalização Ambiental – TCFIA, de acordo com o anexo IX da Lei 6938/81.

Conheça a tabela de Atividades potencialmente poluidoras e utilizadoras de recursos ambientais (CTF/APP) e a nova Instrução Normativa do Cadastro Técnico Federal de Atividades Potencialmente Poluidoras ou Utilizadoras de Recursos Ambientais.

Em caso de dúvidas utilize o Formulário de Solicitação de Auxílio ou ligue para a Central de atendimento (61) 3316-1677.

### Inscrição e orientações - Pessoa física

Inscrição de pessoa física no CTF/APP.

Como cadastrar pessoa física no CTF/APP.

Como recadastrar pessoa física.

Como alterar os dados cadastrais da pessoa física no CTF/APP.

### Inscrição e orientações - Pessoa jurídica

Inscrição de pessoa jurídica no CTF/APP.

Como cadastrar pessoa jurídica no CTF/APP.

Como recadastrar pessoa jurídica.

Como alterar os dados cadastrais da pessoa jurídica no CTF/APP.

# Lei nº 13.123, de 20 de maio de 2015

## Novo marco legal da biodiversidade

**ROSA MIRIAM DE VASCONCELOS**  
Coordenadora de Assuntos Regulatórios  
Secretaria de Negócios

Empresa Brasileira de Pesquisa Agropecuária – Embrapa

# Conselho de Gestão do Patrimônio Genético

**CGen**

(membros)

## SOCIEDADE CIVIL

(mínimo 40%)

### SETOR EMPRESARIAL

CNI  
CNA  
CNI e CNA  
(alternadamente)

### SETOR ACADÊMICO

SBPC  
ABA  
ABC

### POPULAÇÕES INDÍGENAS, COMUNIDADES TRADICIONAIS E AGRICULTORES TRADICIONAIS

CNPCT  
*Condraf*  
CNPI

### ADMISTRAÇÃO PÚBLICA

(máximo 60%)

### MINISTÉRIOS

MMA/MJ/MS/MRE/  
MAPA/MINC/MDS/M  
D/MDIC/MCTI

MDA

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

CADASTRO



ACESSO AO PATRIMÔNIO GENÉTICO

ACESSO AO CONHECIMENTO TRADICIONAL ASSOCIADO

REMESSA DE MATERIAL PARA O EXTERIOR

ENVIO DE MATERIAL PARA PRESTAÇÃO DE SERVIÇO

AUTORIZAÇÃO



ACESSO AO PATRIMÔNIO GENÉTICO

ACCESSO AO CONHECIMENTO TRADICIONAL ASSOCIADO

REMESSA DE MATERIAL PARA O EXTERIOR

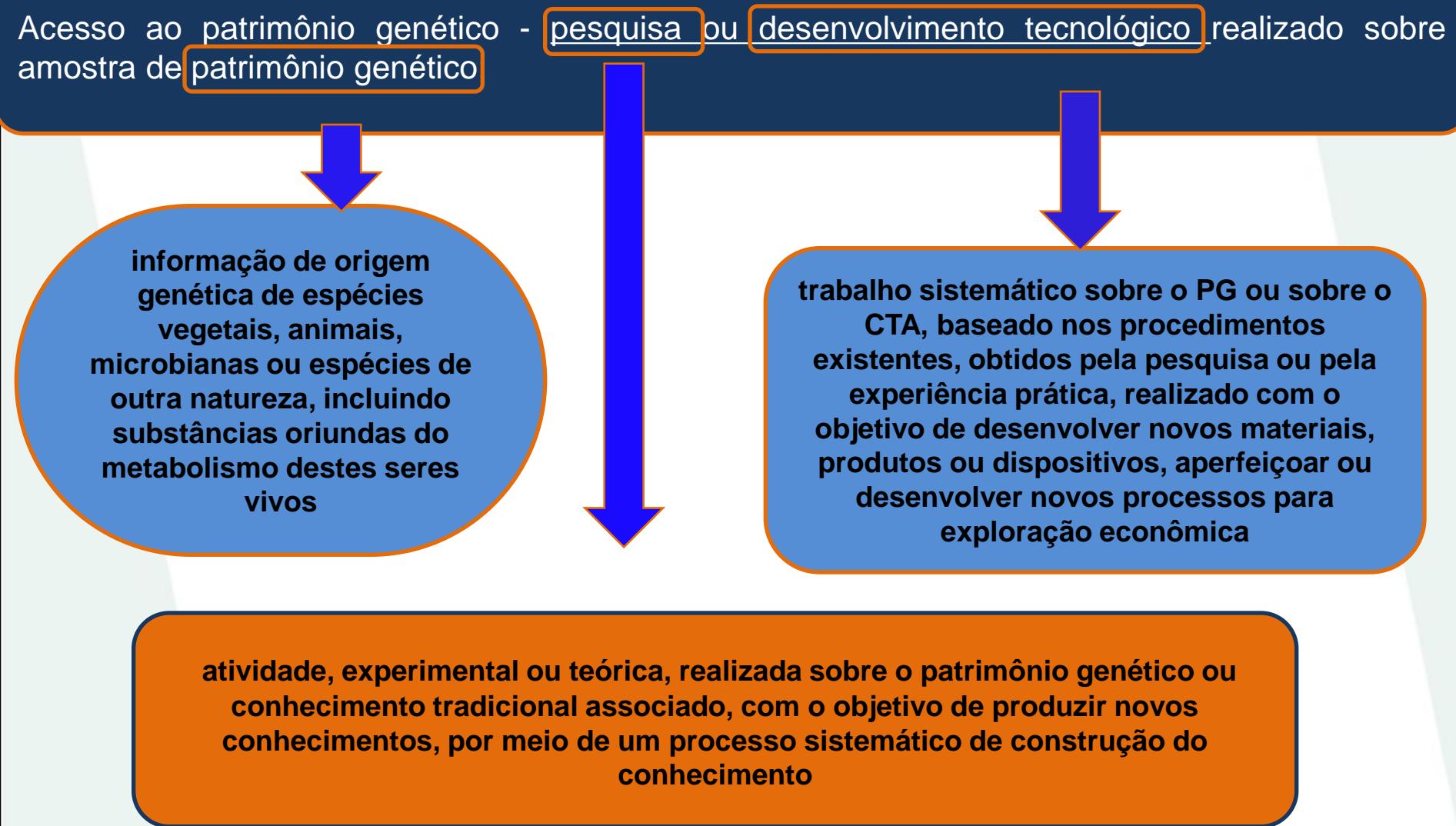
NOTIFICAÇÃO



PRODUTO ACABADO

MATERIAL REPRODUTIVO

# Escopo da Lei nº13.123, de 2015



# Definições especiais

## Produto intermediário

Produto cuja natureza é a utilização em cadeia produtiva na condição de insumo, excipiente e matéria-prima, para o desenvolvimento de outro produto intermediário ou de produto acabado

## Produto acabado

Não requer nenhum tipo processo produtivo adicional. O PG ou CTA deve ser um dos elementos principais de agregação de valor e a sua presença deve ser determinante para as características funcionais ou para a formação do apelo mercadológico

## Material reprodutivo

Material de propagação vegetal ou de reprodução animal de qualquer gênero, espécie ou cultivo proveniente de reprodução sexuada ou assexuada

## Atividades agrícolas

Atividades de produção, processamento e comercialização de alimentos, bebidas, fibras, energia e florestas plantadas

Energia: inclui os biocombustíveis, tais como etanol, biodiesel, biogás e cogeração de energia elétrica a partir do processamento de biomassa

# Escopo da Lei nº13.123, de 2015

## Patrimônio Genético



Espécies encontradas em condições *in situ*

- Espécies nativas
- Espécies exóticas introduzidas que formem populações espontâneas e tenham adquirido características distintivas próprias no País



Espécies mantidas em condições *ex situ*, desde que encontradas em condições *in situ*



Variedade tradicional local ou crioula



Raça localmente adaptada ou crioula

Inclui:

# **Escopo da Lei nº13.123, de 2015 – lista das espécies introduzidas**

## **INSTRUÇÃO NORMATIVA Nº 23, DE 14 DE JUNHO DE 2017**

**Art. 1º Tornar pública a lista de referência de espécies vegetais domesticadas ou cultivadas que foram introduzidas no território nacional, na forma dos seguintes Anexos desta Instrução Normativa:**

**I – Anexo I: Espécies vegetais introduzidas no território nacional;**

**II – Anexo II: Variedade de espécie vegetal introduzida no território nacional que adquiriu propriedades características distintivas no País.**

**§ 1º As espécies listadas no Anexo I não são consideradas patrimônio genético encontrado em condições *in situ* no território nacional;**

**§ 2º A variedade listada no Anexo II é considerada patrimônio genético encontrado em condições *in situ* no território nacional.**

**Art. 2º A lista de referência de que trata o caput do Art. 1º desta Instrução Normativa e respectiva revisão serão divulgadas no sítio eletrônico do Ministério da Agricultura, Pecuária e Abastecimento, disponível no portal [www.agricultura.gov.br](http://www.agricultura.gov.br).**

**Art. 3º Esta Instrução Normativa entra em vigor na data de sua publicação.**

# ANEXO I DA IN nº 23/17 - Espécies vegetais introduzidas no território nacional

NOME CIENTÍFICO	NOME COMUM	FORMAM POPULAÇÕES ESPONTÂNEAS
<i>Abelmoschus esculentus</i> (L.) Moench	Quiabo	NÃO
<i>Actinidia Lindl.</i>	Kiwi	NÃO
<i>Allium cepa</i> L.	Cebola	NÃO
<i>Allium sativum</i> L.	Alho	NÃO
<i>Andropogon gayanus</i> Kunth.	Andropogon	SIM
<i>Arachis hypogaea</i> L	Amendoim	NÃO
<i>Avena</i> spp*	Aveia	NÃO
<i>Brachiaria brizantha</i> (Hochst. ex A. Rich.) Stapf	Brachiaria brizantha	SIM
<i>Brachiaria humidicola</i> (Rendle) Schweick.	Brachiaria humidicola	SIM
<i>Brachiaria ruziziensis</i>	Brachiaria ruziziensis	NÃO
<i>Brachiaria decumbens</i>	Brachiaria decumbens	NÃO
<i>Brachiaria brizantha</i>	Brachiaria brizantha	NÃO
<i>Bromus sitchensis</i> Trin.	Bromus	NÃO
<i>Cajanus cajan</i> L. Millsp.	Guandu	SIM
<i>Capsicum annuum</i> L. var. <i>annuum</i>	Pimenta tipo jalapeno	NÃO
<i>Capsicum chinense</i> Jacq.	Pimenta habanero	NÃO
<i>Carica papaya</i> L.	Mamoeiro	NÃO
<i>Carthamus tinctorius</i> L.	Cártamo	NÃO

# ANEXO I DA IN nº 23/17 - Espécies vegetais introduzidas no território nacional

NOME CIENTÍFICO	NOME COMUM	FORMAM POPULAÇÕES ESPONTÂNEAS
<i>Chloris gayana</i> Kunth	Capim rhodes	SIM
<i>Citrullus lanatus</i> (Thunb.) Matsum. & Nakai	Melancia	NÃO
<i>Citrus</i> spp*	Laranja/tangerina	NÃO
<i>Coffea</i> spp*	Café	NÃO
<i>Coriandrum sativum</i> L.	Coentro	NÃO
<i>Corymbia</i> spp*	Eucalipto gen. <i>Corymbia</i>	NÃO
<i>Cucumis melo</i> L.	Melão	NÃO
<i>Dactylis glomerata</i> L.	Capim dos pomares	NÃO
<i>Daucus carota</i> L.	Cenoura	NÃO
<i>Diospyros kaki</i> L.	Caqui	NÃO
<i>Eleusine coracana</i> (L.) Gaertn.	Capim pé-de-galinha	NÃO
<i>Eucalyptus</i> spp*	Eucalipto	NÃO
<i>Festuca arundinacea</i> Schreb	Festuca	NÃO
<i>Fragaria</i> spp*	Morango	NÃO
<i>Glycine max</i> (L.) Merr.	Soja	NÃO
<i>Gossypium hirsutum</i> L.	Algodão	NÃO
<i>Helianthus annuus</i> L.	Girassol	NÃO
<i>Holcus lanatus</i> L.	Capim lanudo	SIM

# ANEXO I DA IN nº 23/17 - Espécies vegetais introduzidas no território nacional

NOME CIENTÍFICO	NOME COMUM	FORMAM POPULAÇÕES ESPONTÂNEAS
<i>Hordeum vulgare</i> L.	Cevada	NÃO
<i>Lactuca sativa</i> L.	Alface	NÃO
<i>Lolium multiflorum</i> Lam.	Azevem	SIM
<i>Macrotyloma axillare</i> (E. Mey) Verdc.	Macrotyloma	NÃO
<i>Malpighia emarginata</i> DC.	Acerola	NÃO
<i>Malus</i> spp*	Maçã/ porta enxerto	NÃO
<i>Mangifera indica</i> L.	Manga	NÃO
<i>Musa</i> spp•	Bananeira	NÃO
<i>Olea europaea</i> L.	Oliveira	NÃO
<i>Oryza sativa</i> L.	Arroz	NÃO
<i>Panicum maximum</i> Jacq.	Capim colonião	SIM
<i>Pennisetum glaucum</i> (L.) R. Br.	Milheto	NÃO
<i>Pennisetum purpureum</i> Schumach.	Capim elefante	NÃO
<i>Pennisetum purpureum</i> X <i>P. glaucum</i>	Capim elefante	NÃO
<i>Persea americana</i> Mill.	Abacate	NÃO
<i>Hordeum vulgare</i> L.	Cevada	NÃO
<i>Lactuca sativa</i> L.	Alface	NÃO
<i>Lolium multiflorum</i> Lam.	Azevem	SIM

# Escopo da Lei nº13.123, de 2015 – lista das espécies introduzidas

NOME CIENTÍFICO	NOME COMUM	FORMAM POPULAÇÕES ESPONTÂNEAS
<i>Macrotyloma axillare</i> (E. Mey) Verdc.	Macrotyloma	NÃO
<i>Malpighia emarginata</i> DC.	Acerola	NÃO
<i>Malus</i> spp*	Maçã/ porta enxerto	NÃO
<i>Mangifera indica</i> L.	Manga	NÃO
<i>Musa</i> spp•	Bananeira	NÃO
<i>Olea europaea</i> L.	Oliveira	NÃO
<i>Oryza sativa</i> L.	Arroz	NÃO
<i>Panicum maximum</i> Jacq.	Capim colonião	SIM
<i>Pennisetum glaucum</i> (L.) R. Br.	Milheto	NÃO
<i>Pennisetum purpureum</i> Schumach.	Capim elefante	NÃO
<i>Pennisetum purpureum</i> X <i>P. glaucum</i>	CAPIM elefante	NÃO
<i>Persea americana</i> Mill.	Abacate	NÃO
<i>Phaseolus vulgaris</i> L. (feijão comum)	Feijão comum/ feijão-vagem	NÃO
<i>Pinus</i> spp*	Pinus	SIM
<i>Pisum sativum</i> L.	Ervilha	NÃO
<i>Poa pratensis</i> L.	Poa	NÃO
<i>Prunus</i> spp*	Prunus porta-enxerto/PESSEGOS/ NECTARINA/AMEIXA JAPONESA	NÃO
<i>Punica granatum</i> L.	Romã	NÃO

# Escopo da Lei nº13.123, de 2015 – lista das espécies introduzidas

NOME CIENTÍFICO	NOME COMUM	FORMAM POPULAÇÕES ESPONTÂNEAS
<i>Pyrus communis</i> L.	Pera frutífera/ porta-enxerto	NÃO
<i>Ricinus communis</i> L.	Mamona	SIM
<i>Rubus idaeus</i> L.	Framboesa	NÃO
<i>Rubus</i> subg. <i>Eubatus</i> sect. <i>Moriferi et Ursini</i>	Amora preta	NÃO
<i>Saccharum</i> spp*	Cana-de-açúcar	NÃO
<i>Secale cereale</i> L.	Centeio	NÃO
<i>Sesamum indicum</i> L.	Gergelim	NÃO
<i>Setaria sphacelata</i> Stapf	Setaria	SIM
<i>Solanum lycopersicum</i> L.	Tomate	NÃO
<i>Solanum melongena</i> L.	Berinjela	NÃO
<i>Solanum tuberosum</i> L.	Batata	NÃO
<i>Solidago virgaurea</i> L.	Solidago	NÃO
<i>Sorghum</i> Moench	Sorgo	NÃO
<i>Sorghum sudanense</i> (Piper) Stapf	Capim sudão	NÃO
<i>Toona ciliata</i> M. Roemer var. <i>australis</i>	Cedro australiano	NÃO
<i>Trifolium pratense</i> L.	Trevo vermelho	SIM
<i>Trifolium repens</i> L.	Trevo branco	SIM
<i>Triticum aestivum</i> L.	Trigo	NÃO

# Escopo da Lei nº13.123, de 2015 – lista das espécies introduzidas

NOME CIENTÍFICO	NOME COMUM	FORMAM POPULAÇÕES ESPONTÂNEAS
<i>Vaccinium</i> spp•	Mirtilo	Não
<i>Vicia sativa</i> L.	Ervilhaca comum	Sim
<i>Vicia villosa</i> roth	Ervilhaca peluda	Sim
<i>Vigna unguiculata</i> L.	Feijão-caupi	Não
<i>Vitis</i> spp*	Videira	Não
<i>Xtriticosecale</i> wittm. Ex A. Camus	Triticale	Não
<i>Zea mays</i> L.	Milho	Não
<i>Vaccinium</i> spp•	Mirtilo	Não
<i>Vicia sativa</i> L.	Ervilhaca comum	Sim
<i>Vicia villosa</i> roth	Ervilhaca peluda	Sim
<i>Vigna unguiculata</i> L.	Feijão-caupi	Não
<i>Vitis</i> spp*	Videira	Não
<i>Xtriticosecale</i> wittm. Ex A. Camus	Triticale	Não
<i>Zea mays</i> L.	Milho	Não
<i>Vaccinium</i> spp•	Mirtilo	Não
<i>Vicia sativa</i> L.	Ervilhaca comum	Sim
<i>Vicia villosa</i> roth	Ervilhaca peluda	Sim
<i>Vigna unguiculata</i> L.	Feijão-caupi	Não

# Escopo da Lei nº13.123, de 2015 – lista das espécies introduzidas

## ANEXO II

Variedade de espécie vegetal introduzida no território nacional que adquiriu propriedades características distintivas no país

REGISTRO	CULTIVAR	NOME CIENTÍFICO	NOME COMUM
150	Empasc 304 (Serrana)	<i>Lolium L.</i>	AZEVEM

Nº 114, sexta-feira, 16 de junho de 2017

**Diário Oficial****Ministério da Agricultura, Pecuária e Abastecimento****GABINETE DO MINISTRO****INSTRUÇÃO NORMATIVA Nº 23, DE 14 DE JUNHO DE 2017**

O MINISTRO DE ESTADO DA AGRICULTURA, PECUÁRIA E ABASTECIMENTO, EM EXERCÍCIO, no uso da atribuição que lhe confere o art. 87, parágrafo único, inciso II, da Constituição, tendo em vista o disposto no Decreto nº 8.772, de 11 de maio de 2016, e o que consta do Processo Eletrônico nº 21000.042380/2016-03, resolve:

Art. 1º Tornar pública a lista de referência de espécies vegetais domesticadas ou cultivadas que foram introduzidas no território nacional, na forma dos seguintes Anexos desta Instrução Normativa:

I - Anexo I: Espécies vegetais introduzidas no território nacional; e

II - Anexo II: Variedade de espécie vegetal introduzida no território nacional que adquiriu propriedades características distintivas no País.

§ 1º As espécies listadas no Anexo I não são consideradas patrimônio genético encontrado em condições *in situ* no território nacional;

§ 2º A variedade listada no Anexo II é considerada patrimônio genético encontrado em condições *in situ* no território nacional.

Art. 2º A lista de referência de que trata o caput do art. 1º desta Instrução Normativa e respectiva revisão serão divulgadas no sítio eletrônico do Ministério da Agricultura, Pecuária e Abastecimento, disponível no portal [www.agricultura.gov.br](http://www.agricultura.gov.br).

Art. 3º Esta Instrução Normativa entra em vigor na data de sua publicação.

EUMAR ROBERTO NOVACKI

**ANEXO I**

## Espécies vegetais introduzidas no território nacional

NOME CIENTÍFICO	NOME COMUM	FORMAM POPULAÇÕES ESPONTÂNEAS
Abelmoschus esculentus (L.) Moench	QUIABO	NAO
Actinidia Lindl.	KIWI	NAO
Allium cepa L.	CEBOLA	NAO

(...)

Cajanus cajan L. Millsp.	GUANDU	SIM
<b>Capsicum annuum L. var. annuum</b>	Pimenta tipo jalapeno	NAO
Capsicum chinense Jacq.	Pimenta Habanero	NAO
Carica papaya L.	Mamoeiro	NAO

# Lista de espécies da flora do Brasil do JBRJ

[www.floradobrasil.jbrj.gov.br](http://www.floradobrasil.jbrj.gov.br)

**Informações**

***Capsicum annuum* L.** NE

Nome aceito, nome correto

**Hierarquia Taxonômica**

Flora → Angiospermas → Solanaceae A.Juss. → *Capsicum* L. → *Capsicum annuum* L.

**Forma de Vida e Substrato**

**Forma de Vida**  
Arbusto

**Substrato**  
Terrícola

**Origem**  
**Nativa**

**Endemismo**  
não é endêmica do Brasil

## Ministério da Agricultura, Pecuária e Abastecimento

## Gabinete do Ministro

## INSTRUÇÃO NORMATIVA Nº 23, DE 14 DE JUNHO DE 2017

O MINISTRO DE ESTADO DA AGRICULTURA, PECUÁRIA E ABASTECIMENTO, EM EXERCÍCIO, no uso da atribuição que lhe confere o art. 87, parágrafo único, inciso II, da Constituição, tendo em vista o disposto no Decreto nº 8.772, de 11 de maio de 2016, e o que consta do Processo Eletrônico nº 21000.042380/2016-03, resolve:

Art. 1º Tornar pública a lista de referência de espécies vegetais domesticadas ou cultivadas que foram introduzidas no território nacional, na forma dos seguintes Anexos desta Instrução Normativa:

I - Anexo I: Espécies vegetais introduzidas no território nacional; e

II - Anexo II: Variedade de espécie vegetal introduzida no território nacional que adquiriu propriedades características distintivas no País.

§ 1º As espécies listadas no Anexo I não são consideradas patrimônio genético encontrado em condições *in situ* no território nacional;

§ 2º A variedade listada no Anexo II é considerada patrimônio genético encontrado em condições *in situ* no território nacional.

Art. 2º A lista de referência de que trata o caput do art. 1º desta Instrução Normativa e respectiva revisão serão divulgadas no sítio eletrônico do Ministério da Agricultura, Pecuária e Abastecimento, disponível no portal [www.agricultura.gov.br](http://www.agricultura.gov.br).

Art. 3º Esta Instrução Normativa entra em vigor na data de sua publicação.

EUMAR ROBERTO NOVACKI

## ANEXO I

## Espécies vegetais introduzidas no território nacional

NOME CIENTÍFICO	NOME COMUM	FORMAM POPULAÇÕES ESPONTÂNEAS
<i>Abelmoschus esculentus</i> (L.) Moench	QUIABO	NÃO
<i>Actinidia Lindl.</i>	KIWI	NÃO
<i>Allium cepa</i> L.	CEBOLA	NÃO

(...)

<i>Cajanus cajan</i> L. Millsp.	GUANDU	SIM
<i>Capsicum annuum</i> L. var. <i>annuum</i>	Pimenta tipo jalapeno	NÃO
<i>Capsicum chinense</i> Jacq.	Pimenta Habanero	NÃO
<i>Carica papaya</i> L.	Mamoeiro	NÃO

# Lista de espécies da flora do Brasil do JBRJ

[\(www.floradobrasil.jbrj.gov.br\)](http://www.floradobrasil.jbrj.gov.br)

**Informações**

***Capsicum chinense* Jacq.**  NE 

Nome aceito, Nome correto

**Hierarquia Taxonômica**

Flora → Angiospermas → Solanaceae A.Juss. → *Capsicum* L. → *Capsicum chinense* Jacq.

**Forma de Vida e Substrato****Forma de Vida**

Arbusto

**Substrato**

Terrícola

**Vouchers**

L.A. Pereira, 1823, RB

**Origem**

Naturalizada

**Endemismo**

não é endêmica do Brasil

# Lista de espécies da flora do Brasil do JBRJ ([www.floradobrasil.jbrj.gov.br](http://www.floradobrasil.jbrj.gov.br))

 FLORA DO BRASIL 2020

Resultado da Busca ? ! NOVA CONSULTA

**Angiospermas**  
**Solanaceae A.Juss.**

*Capsicum L.*  
*Capsicum annuum* L. **(Nativa)**  
*Capsicum annuum* var. *glabriusculum* (Dunal) Heiser & **(Nativa)**

Pickersgill  
     *Capsicum baccatum* L. **(Nativa)**  
    *Capsicum baccatum* L. var. *baccatum* **(Nativa)**  
    *Capsicum baccatum* var. *praetermissum* (Heiser & P.G.Smith) **(Nativa)**

Hunz.  
*Capsicum buforum* Hunz.  
é sin. het. de *Capsicum mirabile* Mart.  
     *Capsicum caatingae* Barboza & Agra **(Nativa)**  
     *Capsicum campylopodium* Sendtn. **(Nativa)**  
    *Capsicum chinense* Jacq. **(Naturalizada)**  
     *Capsicum coccineum* (Rusby) Hunz. **(Naturalizada)**  
     *Capsicum cornutum* (Hiern) Hunz. **(Nativa)**  
    *Capsicum fasciculatum* (Vell.) Kuntze  
é sin. bas. de *Aureliana fasciculata* (Vell.) Sendtn.  
     *Capsicum flexuosum* Sendtn. **(Nativa)**  
     *Capsicum friburgense* Barboza & Bianch. **(Nativa)**  
    *Capsicum frutescens* L. **(Naturalizada)**  
     *Capsicum hunzikerianum* Barboza & Bianch. **(Nativa)**  
    *Capsicum longidentatum* Agra & Barboza **(Nativa)**  
     *Capsicum mirabile* Mart. **(Nativa)**  
tem como sin. *Capsicum buforum* Hunz.  
     *Capsicum parvifolium* Sendtn. **(Nativa)**  
    *Capsicum pereirae* Barboza & Bianch. **(Nativa)**  
    *Capsicum recurvatum* Witasek **(Nativa)**  
    *Capsicum schottianum* Sendtn. **(Nativa)**  
     *Capsicum villosum* Sendtn. **(Nativa)**

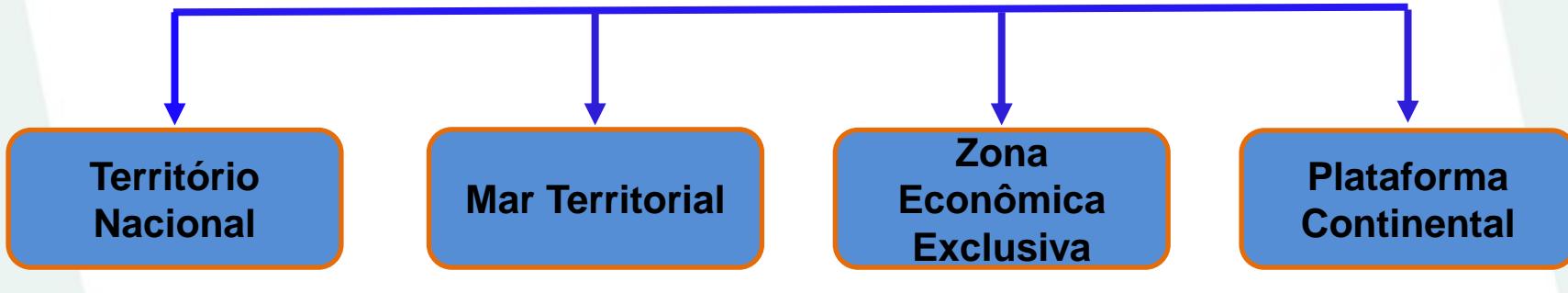
# Escopo da Lei nº13.123, de 2015 – Raças localmente adaptadas ou crioulas

## Raças Localmente Adaptadas – LISTA NÃO OFICIAL

Asinino Nordestino	Equino Marajoara
Asinino Paulista	Equino Nordestino
Bovino Caracu	Equino Pantaneiro
Bovino Crioulo Lageano	Equino Puruca
Bovino Curraleiro-Pé Duro	Ovino Barriga Negra
Bovino Junqueira	Ovino Bergamácia
Bovino Mocho Nacional	Ovino Cariri
Bovino Pantaneiro	Ovino Crioulo Lanado
Bubalino Carabao	Ovino Morada Nova
Bubalino Tipo Baio	Ovino Rabo Largo
Caprino Azul	Ovino Santa Inês
Caprino Canindé	Suíno Moura
Caprino Gurguéia	
Caprino Marota	
Caprino Moxotó	
Caprino Repartida	
Equino Baixadeiro	
Equino Campeiro	
Equino Lavradeiro	

# Escopo da Lei nº13.123, de 2015

Os microorganismos  
isolados de



São considerados patrimônio genético nacional

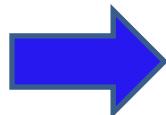
O microrganismo não será considerado patrimônio genético nacional quando o usuário, puder comprovar:

- 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.

# Escopo da Lei nº13.123, de 2015

## A NOVA LEI:

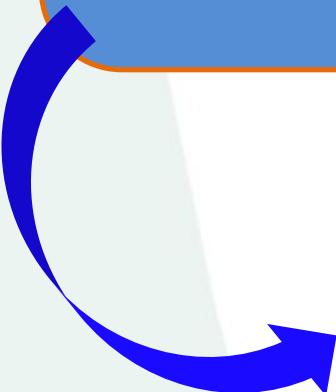
ALCANÇA TODAS AS  
PESQUISAS (EXPERIMENTAL  
OU TEÓRICA) REALIZADAS  
COM A BIODIVERSIDADE  
BRASILEIRA



### INCLUINDO:

- ESTUDOS EPIDEMIOLÓGICOS
- ECOLOGIA MOLECULAR
- TAXONOMIA MOLECULAR
- FILOGENIA

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



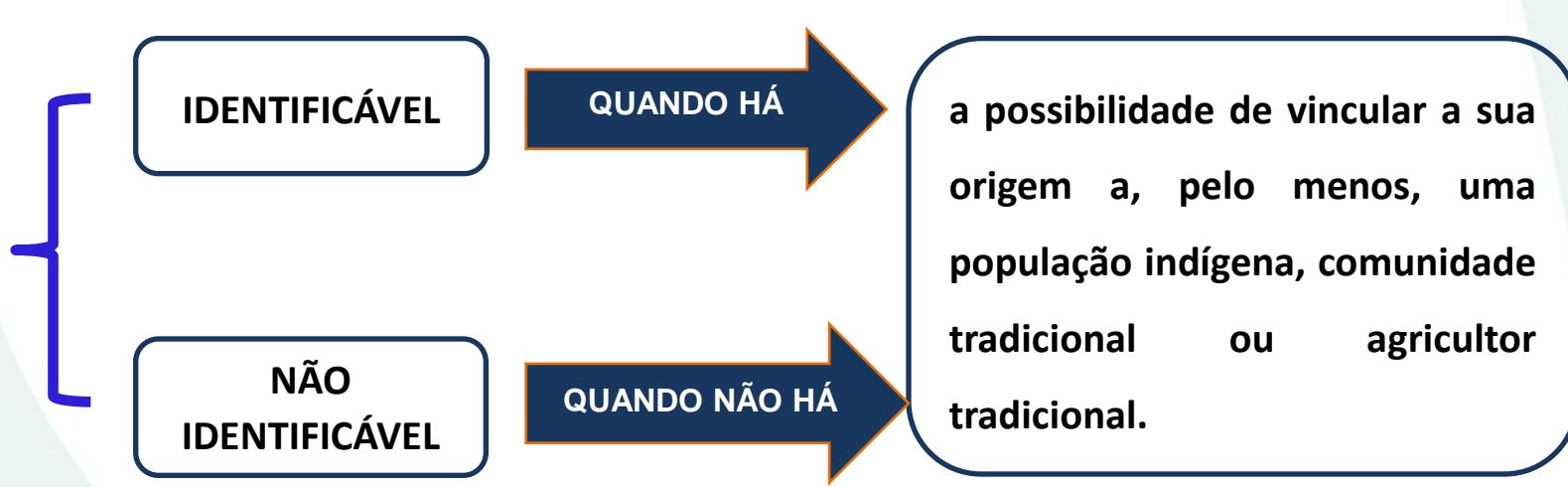
# Escopo da Lei nº13.123, de 2015

## Conhecimento Tradicional Associado

Informação ou prática de população indígena, comunidade tradicional ou agricultor tradicional sobre 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



# Conhecimento Tradicional Associado

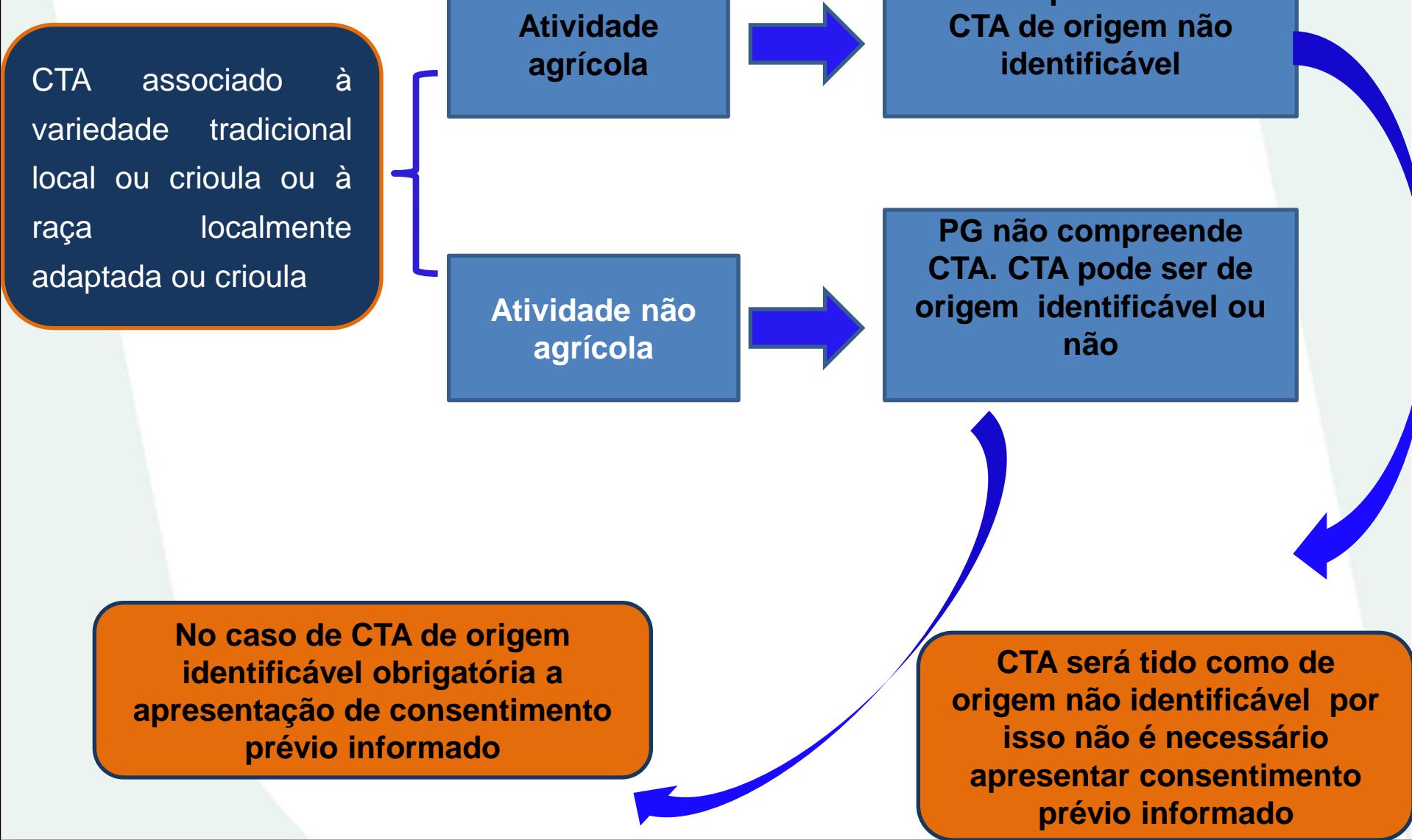
Provedor de CTA - população indígena, comunidade tradicional ou agricultor tradicional que detém e fornece a informação sobre conhecimento tradicional associado para o acesso

**Comunidade tradicional** - grupo culturalmente diferenciado que se reconhece como tal, possui forma própria de organização social e ocupa e usa territórios e recursos naturais como condição para a sua reprodução cultural, social, religiosa, ancestral e econômica, utilizando conhecimentos, inovações e práticas geradas e transmitidas pela tradição

**Agricultor tradicional** - pessoa natural que utiliza variedades tradicionais locais ou crioulas ou raças localmente adaptadas ou crioulas e mantém e conserva a diversidade genética, incluído o agricultor familiar

# Escopo da Lei nº13.123, de 2015

## Conhecimento Tradicional Associado



# Atividades não incluídas no escopo da Lei nº13.123, de 2015

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:

- 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;
- 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 às da matéria prima original

# Atividades não incluídas no escopo da Lei nº13.123, de 2015

- 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 de pH, acidez total, sólidos solúveis, contagem de bactérias e leveduras, bolores, coliformes fecais e totais das amostras de patrimônio genético; e
- 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

# Exigências legais – Quando fazer o cadastro

Efetuar o Cadastro no SisGen previamente a:

Divulgação de resultados parciais ou finais

Requerimento de proteção intelectual

Remessa para o exterior

Comercialização de produto intermediário

Notificação de produto acabado ou material reprodutivo

# Atualização do cadastro no SisGen

- 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

# Exigências legais para cadastro de acesso ao CTA

Acesso ao CTA de origem identificável: obter Consentimento Prévio Informado junto à população indígena, da comunidade tradicional ou do agricultor tradicional, por meio de:

Documento formal – escrito

Registro audiovisual

Parecer de órgão oficial competente

Adesão em protocolo comunitário

**Cadastro no SisGen:** prazo acordado no CPI, não podendo exceder os limites temporais previstos na Lei

# **Exigências legais para obtenção do consentimento prévio informado**

**Observar as seguintes diretrizes para a obtenção do consentimento prévio informado:**

**I - esclarecimentos à população indígena, comunidade tradicional ou agricultor tradicional sobre:**

- os impactos sociais, culturais e ambientais decorrentes da execução da atividade envolvendo acesso ao conhecimento tradicional associado;**
- os direitos e as responsabilidades de cada uma das partes na execução da atividade e em seus resultados; e**
- o direito da população indígena, comunidade tradicional e agricultor tradicional de recusar o acesso ao conhecimento tradicional associado;**

**II - estabelecimento, em conjunto com a população indígena, comunidade tradicional ou agricultor tradicional, das modalidades de repartição de benefícios; e**

**III - respeito ao direito da população indígena, comunidade tradicional e agricultor tradicional de recusar o acesso ao conhecimento tradicional associado**

# Como elaborar o consentimento prévio informado

Embrapa

O consentimento prévio informado será formalizado em linguagem acessível à população indígena, à comunidade tradicional e ao agricultor tradicional e conterá:

- I - a descrição do histórico do processo para a obtenção do consentimento prévio informado;
- II - a descrição das formas tradicionais de organização e representação da população indígena, comunidade tradicional ou agricultor tradicional;
- III - o objetivo da pesquisa, bem como sua metodologia, duração, orçamento, possíveis benefícios e fontes de financiamento do projeto;
- IV - o uso que se pretende dar ao conhecimento tradicional associado a ser acessado; e
- V - a área geográfica abrangida pelo projeto e as populações indígenas, comunidades tradicionais ou agricultores tradicionais envolvidos.

O instrumento deve mencionar, expressamente, se a população indígena, a comunidade tradicional ou agricultor tradicional recebeu assessoramento técnico ou jurídico durante o processo de obtenção do consentimento prévio informado.

# Comprovante de Cadastro de Acesso ao PG e/ou ao CTA

APÓS O  
CADASTRO DE  
ACESSO

SISGEN EMITIRÁ  
AUTOMATICAMENTE

COMPROVANTE DE  
CADASTRO DE ACESSO

Requerimento direito propriedade intelectual

Comercialização produto intermediário

Divulgação resultados da pesquisa ou DT

Notificação

PERMITE

O comprovante de cadastro  
produz os seguintes efeitos:

ESTABELECE  
INÍCIO DO  
PROCEDIMENTO  
VERIFICAÇÃO

O usuário não necessitará aguardar o término do procedimento de verificação para realizar as atividades

# Exigências legais - Autorização Prévia do CGen

Acesso ao PG ou CTA ou remessa realizado em áreas indispensáveis à segurança nacional, em águas jurisdicionais brasileiras, na plataforma continental e na zona econômica exclusiva, quando o usuário for:

Pessoa jurídica nacional, cujos acionistas controladores ou sócios sejam pessoas naturais ou jurídicas estrangeiras

Instituição nacional de pesquisa pública ou privada, quando o acesso for feito em associação com a pessoa jurídica sediada no exterior; ou

Pessoa natural brasileira associada, financiada ou contratada por pessoa jurídica sediada no exterior

Anuêncio do Conselho de Segurança Nacional ou do Comando da Marinha

# Cadastro de Remessa

Remessa: 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 SisGen exige:

## Identificação do(a):

- Património genético, tipo de amostra, quantidade, volume, peso e forma de acondicionamento e procedência das amostras a serem remetidas;
- Instituição destinatária no exterior, incluindo indicação de representante legal e informações de contato; e
- Atividade de acesso no exterior, incluindo objetivos, usos pretendidos e setor de aplicação do projeto de pesquisa ou desenvolvimento tecnológico.

## Apresentação:

- TTM, firmado entre a pessoa natural ou jurídica nacional e a pessoa jurídica sediada no exterior; e
- consentimento prévio informado, quando for o caso

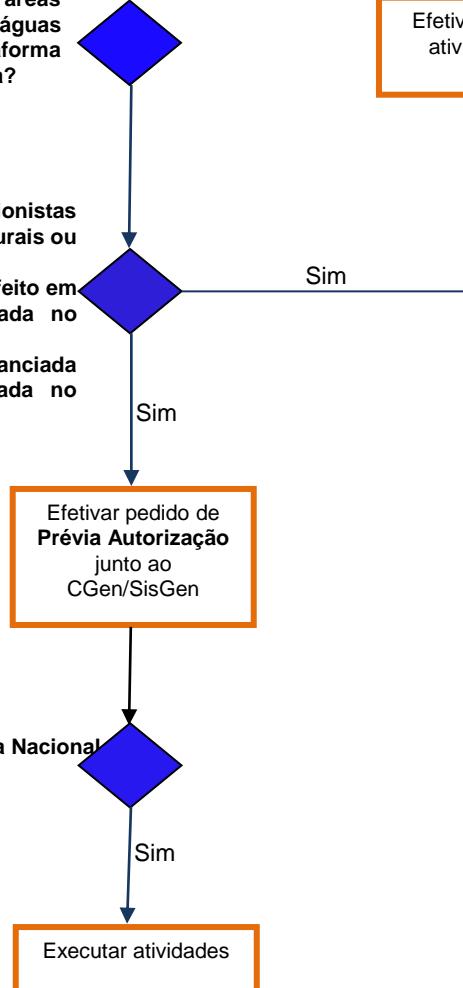
# Exigências e procedimentos para acesso ao PG

**Previsão de execução de atividade de pesquisa e/ou desenvolvimento tecnológico sobre amostra de espécie vegetal nativa, população espontânea de espécie vegetal ou animal introduzida no país, fauna silvestre, microrganismo isolado de substrato coletado no país**

Há previsão de atividade em áreas indispensáveis à segurança nacional, em águas jurisdicionais brasileiras, na plataforma continental e na zona econômica exclusiva?

Usuário trata-se de:

- I - pessoa jurídica nacional, cujos acionistas controladores ou sócios sejam pessoas naturais ou jurídicas estrangeiras; ou
- II - ICT, pública ou privada, sendo o acesso feito em associação com a pessoa jurídica sediada no exterior; ou
- III - pessoa natural brasileira associada, financiada ou contratada por pessoa jurídica sediada no exterior.



**Previamente:**

- I - à remessa;
- II - ao requerimento de qualquer direito de propriedade intelectual;
- III - à comercialização do produto intermediário;
- IV - à divulgação dos resultados, finais ou parciais, em meios científicos ou de comunicação; ou
- V - à notificação de produto acabado ou material reprodutivo desenvolvido em decorrência do acesso.

Emitido automaticamente

**I - Permite:**

- a) o requerimento de qualquer direito de propriedade e intelectual;
  - b) a comercialização de produto intermediário;
  - c) a divulgação dos resultados, finais ou parciais, da pesquisa ou do desenvolvimento tecnológico, em meios científicos ou de comunicação; e
  - d) a notificação de produto acabado ou material reprodutivo desenvolvido em decorrência do acesso; e
- II - Estabelece o início do procedimento administrativo de verificação.**

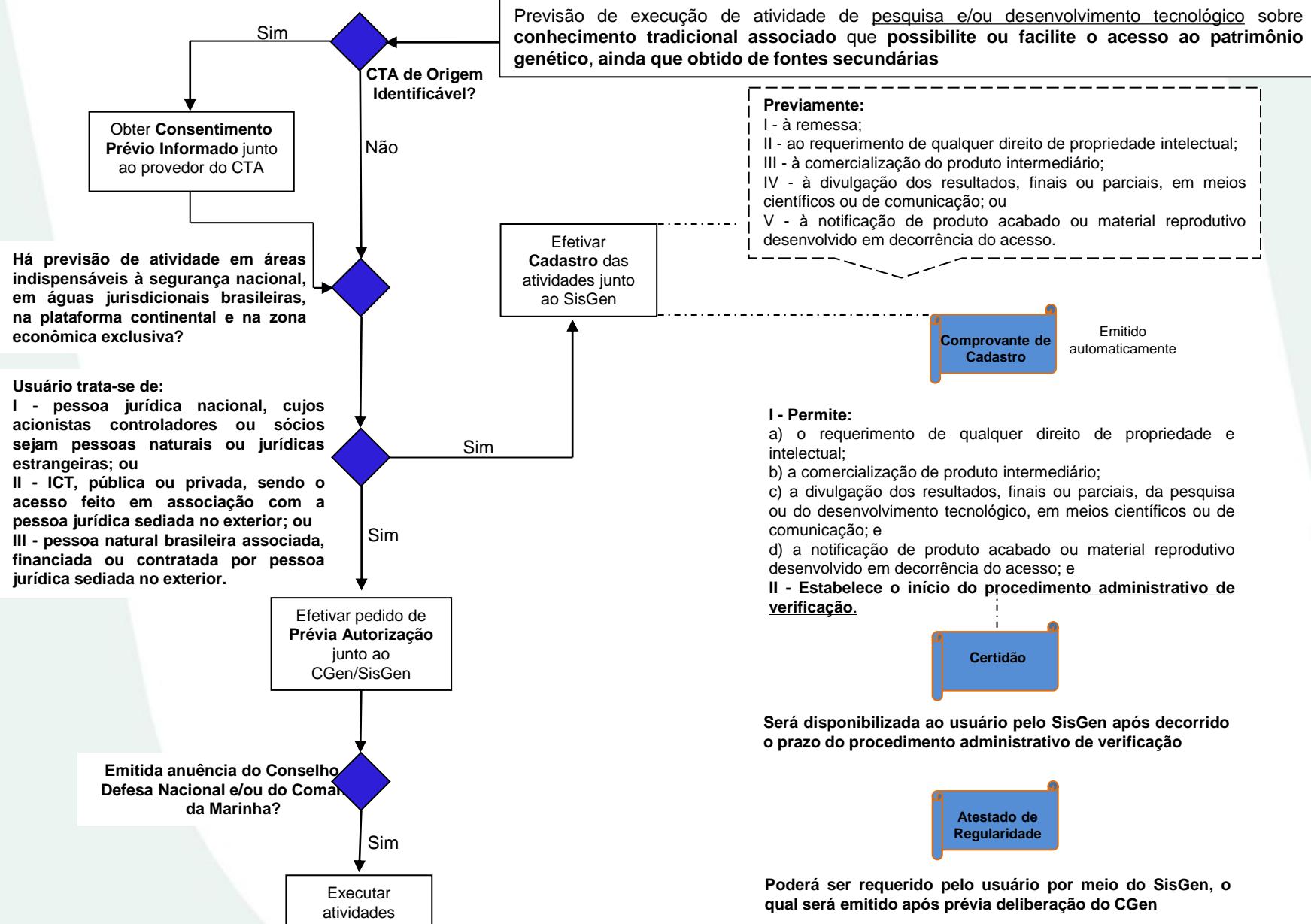


Será disponibilizada ao usuário pelo SisGen após decorrido o prazo do procedimento administrativo de verificação



Poderá ser requerido pelo usuário por meio do SisGen, o qual será emitido após prévia deliberação do CGen

# Exigências e procedimentos para acesso CTA



# 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 proíba 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.

# RESOLUÇÃO Cgen nº 1, de 05/10/16 - Aprova modelo de Termo de Transferência de Material – TTM

O CONSELHO DE GESTÃO DO PATRIMÔNIO GENÉ- TICO - CGen, no uso das atribuições que lhe conferem a Lei nº 13.123, de 20 de maio de 2015, e o Decreto nº 8.772, de 11 de maio de 2016, 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 Aprovar o modelo de Termo de Transferência de Material - TTM, na forma do anexo a esta Resolução. Art. 2º Conforme disposto no artigo 25 do Decreto nº 8.772, de 11 de maio de 2016, as cláusulas apresentadas neste modelo de TTM são obrigatórias.

Parágrafo único. Cláusulas adicionais, de interesse específico do remetente ou do destinatário, poderão ser incluídas em anexo ao TTM, desde que não conflitem com o disposto nesta Resolução ou na legislação pertinente. Art. 3º Esta Resolução entra em vigor na data de sua publicação.

# Orientações básicas para o preenchimento do TTM

- Respeitar o termo de referência aprovados pela CGEN e fazer os ajustes nas cláusulas com opções;
- Introduzir outras cláusulas e condições de interesse da Instituição;
- 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.

# Comprovante de cadastro de remessa

APÓS O  
CADASTRO DA  
REMESSA

SisGen EMITIRÁ  
AUTOMATICAMENTE

COMPROVANTE DE  
CADASTRO DE REMESSA

PERMITE A EFETIVAÇÃO DA  
REMESSA

ESTABELECE O INÍCIO DO  
PROCEDIMENTO DE  
VERIFICAÇÃO

O comprovante de cadastro da  
remessa produz os seguintes  
efeitos:

o usuário não necessitará aguardar o término do procedimento de verificação para realizar as atividades

# Envio de amostra para prestação de serviços no exterior

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.

# Exigências da Lei nº 13.123 de 2015 para Exploração econômica

## Exploração econômica

Notificação prévia do produto junto ao SisGen

Indicação da modalidade de repartição de benefícios – monetária ou não monetária

Apresentação do Acordo de Repartição de Benefícios, quando exigido

# Quando realizar a notificação?

A notificação deverá ser realizada antes do início da exploração econômica

Apresentar Acordo de Repartição de Benefícios

no ato da notificação, no caso de acesso ao CTA de origem identificável

em até 356 dias, contados da notificação

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

# Comprovante de notificação

APÓS A  
NOTIFICAÇÃO

SISGEN EMITIRÁ  
AUTOMATICAMENTE

COMPROVANTE DE  
NOTIFICAÇÃO

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

PERMITE

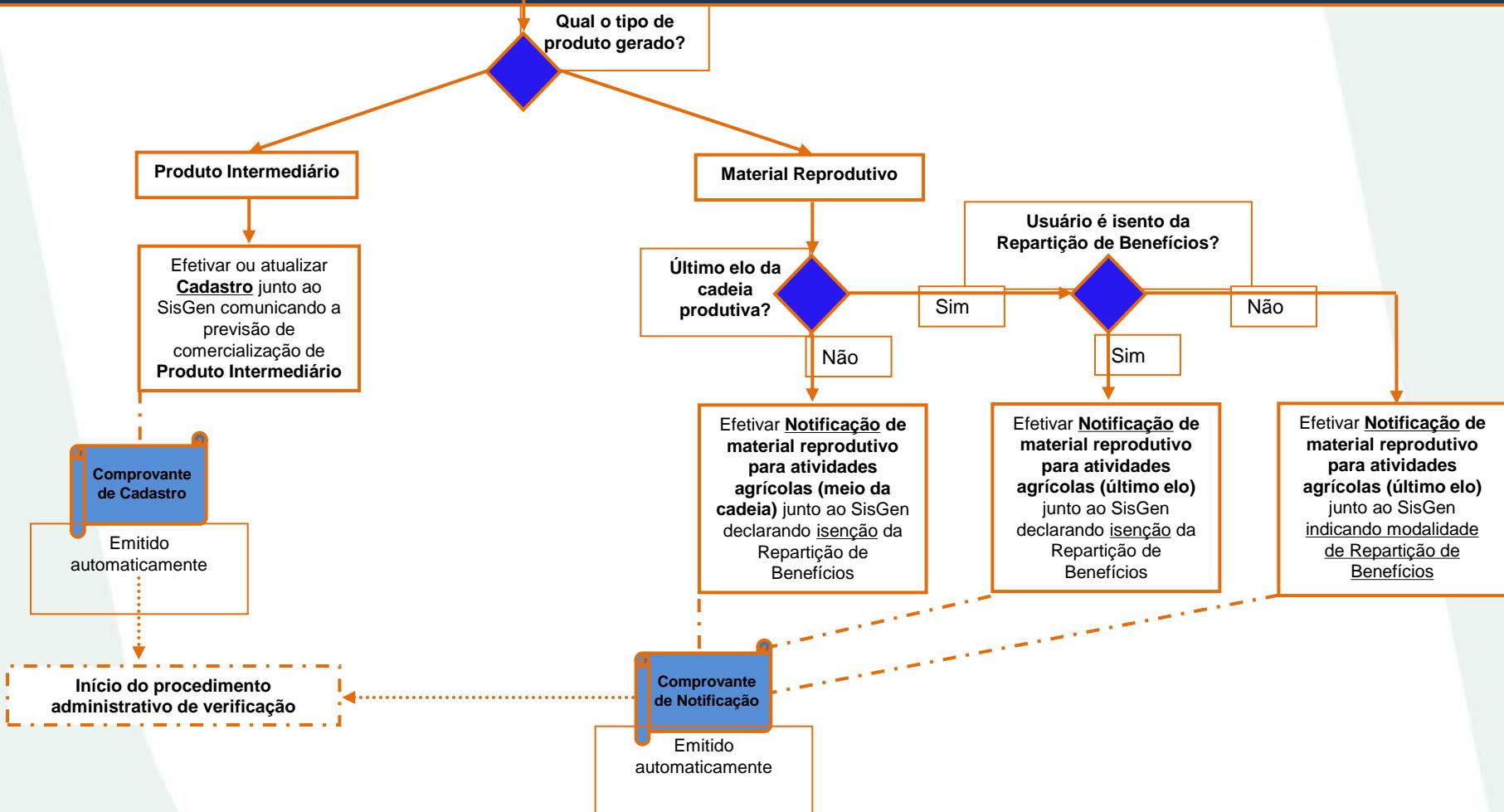
ESTABELECE  
INÍCIO  
PROCEDIMENTO DE  
VERIFICAÇÃO

O comprovante de  
notificação produz os  
seguintes efeitos:

o usuário não necessitará aguardar o término do procedimento de verificação  
para realizar as atividades

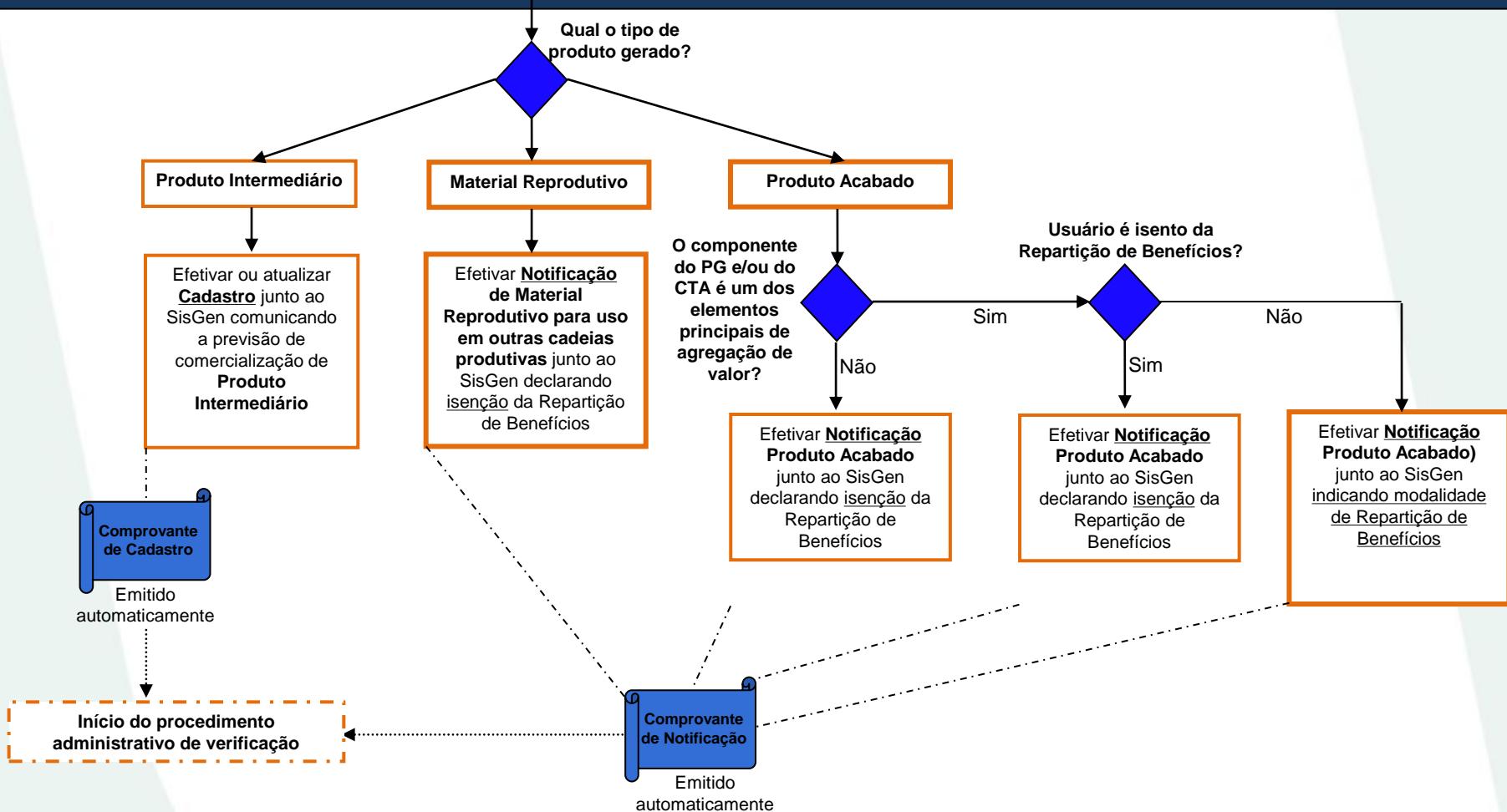
# Exigências e procedimentos para exploração econômica

## Acesso ao PG e/ou ao CTA para fins de atividades agrícolas



# Exigências e procedimentos para exploração econômica

## Acesso ao PG e/ou ao CTA para fins de outras atividades



# Procedimento de verificação

Aceitação ou não pelo CGEN

Notificação  
apresentação  
defesa

Deliberação  
Existência  
ou  
não de indícios  
de  
Irregularidades  
insanáveis

Validação  
*Emissão do certificado ou atestado de regularidade*  
ou  
Cancelamento  
*Envio de informações*  
*órgão fiscalizador*

# Irregularidades insanáveis

- Indicação no cadastro ou notificação apenas de acesso PG e o CGen encontrar indícios de acesso ao CTA de origem identificável
- Indicação no cadastro ou notificação apenas de acesso CTA de origem não identificável e o CGen encontrar indícios de acesso ao CTA de origem identificável
- Obtenção de consentimento prévio informado em desacordo com as exigências legais

Ampla revisão de literatura para certificar-se se o CTA é de origem identificável ou não.  
Incluir referência no projeto da revisão realizada.

Cumprir fielmente as exigências do Decreto nº 8.772, de 2016, em especial os Art. 16 e 17 quando for obter o consentimento prévio informado

# Certidão emitida após o processo de verificação

APÓS A  
VERIFICAÇÃO



SISGEN EMITIRÁ A  
PEDIDO DO  
USUÁRIO CERTIDÃO

QUE não foram admitidos  
requerimentos de  
verificação

Que foram objeto de  
requerimento de verificação e  
que este não foi acatado

possibilita que o usuário seja inicialmente advertido pelo órgão ou entidade fiscalizador antes de receber qualquer outra sanção administrativa, caso a autuação ocorra sobre fatos informados nos respectivos cadastros de acesso e remessa como também à notificação

A certidão produz os  
seguientes efeitos:

# Atestado de Regularidade

## ATESTADO DE REGULARIDADE

Emitido a pedido do usuário

Acarretará verificação do cadastro

declara a regularidade do acesso até a data de sua emissão pelo CGen

obsta a aplicação de sanções administrativas por parte do órgão ou entidade competente especificamente em relação às atividades de acesso realizadas até a emissão do atestado

O Atestado produz os seguinte efeito:

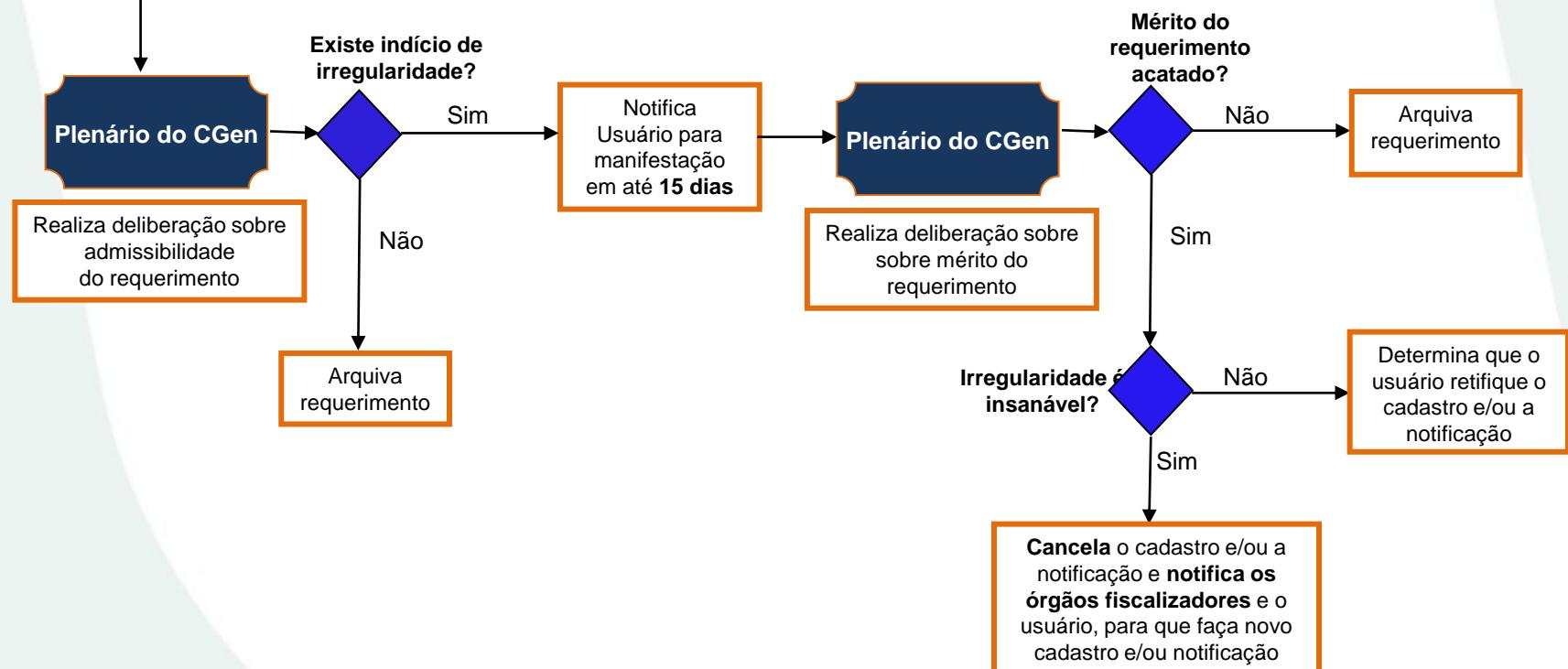
# Procedimento administrativo de verificação da Lei nº 13.123, de 2015



# Procedimento administrativo de verificação da Lei nº 13.123, de 2015

Conselheiros  
do CGen

Em caso de identificação de indícios de irregularidade no cadastro e/ou notificação encaminha **requerimento de verificação de indícios de irregularidade** devidamente fundamentado para deliberação do Plenário do CGen.  
**(em até 60 dias)**



# 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,
- 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.

# Sujeito ativo de obrigação de repartir benefícios

Independentemente de quem tenha  
acessado, quem reparte é

Fabricante do produto acabado

Produtor no último elo da cadeia  
produtiva do material reprodutivo\*

\*Último elo da cadeia – o produtor responsável pela venda de material reprodutivo para a produção, processamento e comercialização de alimentos, bebidas, fibras, energia e florestas plantadas

# 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

# Atividades não sujeitas à repartição de benefícios

Atividades não que não geram obrigação de repartir benefícios

Licenciamento

Transferência ou permissão de utilização de direito de PI

Material reprodutivo dentro dos elos da cadeia produtiva

Exploração de produto intermediário

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

Consideram-se insumos para atividades agrícolas os bens que sejam consumidos na atividade de produção ou que sofram alterações, tais como o desgaste, o dano ou a perda de propriedades físicas ou químicas, em função da ação diretamente exercida sobre o produto em fabricação, desde que não estejam incluídas no ativo imobilizado

# 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



- Projetos de conservação\*
- Transferência de Tecnologia
- Disponibilização em domínio público sem proteção por DPI ou restrição tecnológica
- Licenciamento livre de ônus
- Capacitação RH\*
- 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



Obrigatória a modalidade monetária e será recolhida ao FNRB

No caso de acesso ao CTA de origem identificável



Valor livremente negociado entre o usuário e o provedor do CTA (ARB)

Será devida também pagamento ao FNRB de 0,5% da receita líquida anual obtida com a exploração econômica, ou percentual fixado no acordo setorial

# Destinação dos recursos depositados no FNRB

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

**Infração 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:
  - das amostras que contêm o PG acessado
  - dos instrumentos utilizados na obtenção/processamento do PG ou CTA
  - dos produtos derivados de acesso ao PG ou CTA
  - 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

# Valores das multas

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), para as demais pessoas jurídicas.

§ 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

# 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 graduação das sanções

Para imposição e graduação 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.

# Disposições Transitórias - Adequação

Pedido de autorização  
em tramitação em  
**17/11/15**

Usuário

Reformular como Cadastro  
ou Autorização no SisGen  
**(até 05/11/18)**

Autorizações  
concedidas até **17/11/15**

CGen

Cadastrar autorizações no  
SisGen

Exploração Econômica  
de produto acabado ou  
material reprodutivo a  
partir de **17/11/2015**

Usuário

Notificar ao SisGen

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

# Disposições Transitórias - Regularização

Atividades realizadas  
em desacordo com a  
MP 2.186-16/2001:



# Procedimentos para Regularização

**Termo de Compromisso** firmado entre usuário e União, que deve prever:

Cadastro ou Autorização

Notificação do produto ou do processo

Repartição de Benefícios (5 anos anteriores à celebração do Termo)

**Acesso ao PG ou CTA para fins de Pesquisa Científica:** dispensado o Termo de Compromisso (regularização por meio de cadastro ou autorização)

# 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 nº 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 cariotípico 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

As seguintes pesquisas e atividades científicas **não se enquadram sob o conceito de acesso ao patrimônio genético** para as finalidades da Medida Provisória nº 2.186-16, de 23 de agosto de 2001

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.

# 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

# Consequências legais da regularização

## Cumprimento das obrigações do Termo de Compromisso:

Suspensão das sanções administrativas

Acesso ao Patrimônio Genético: inexigibilidade das multas

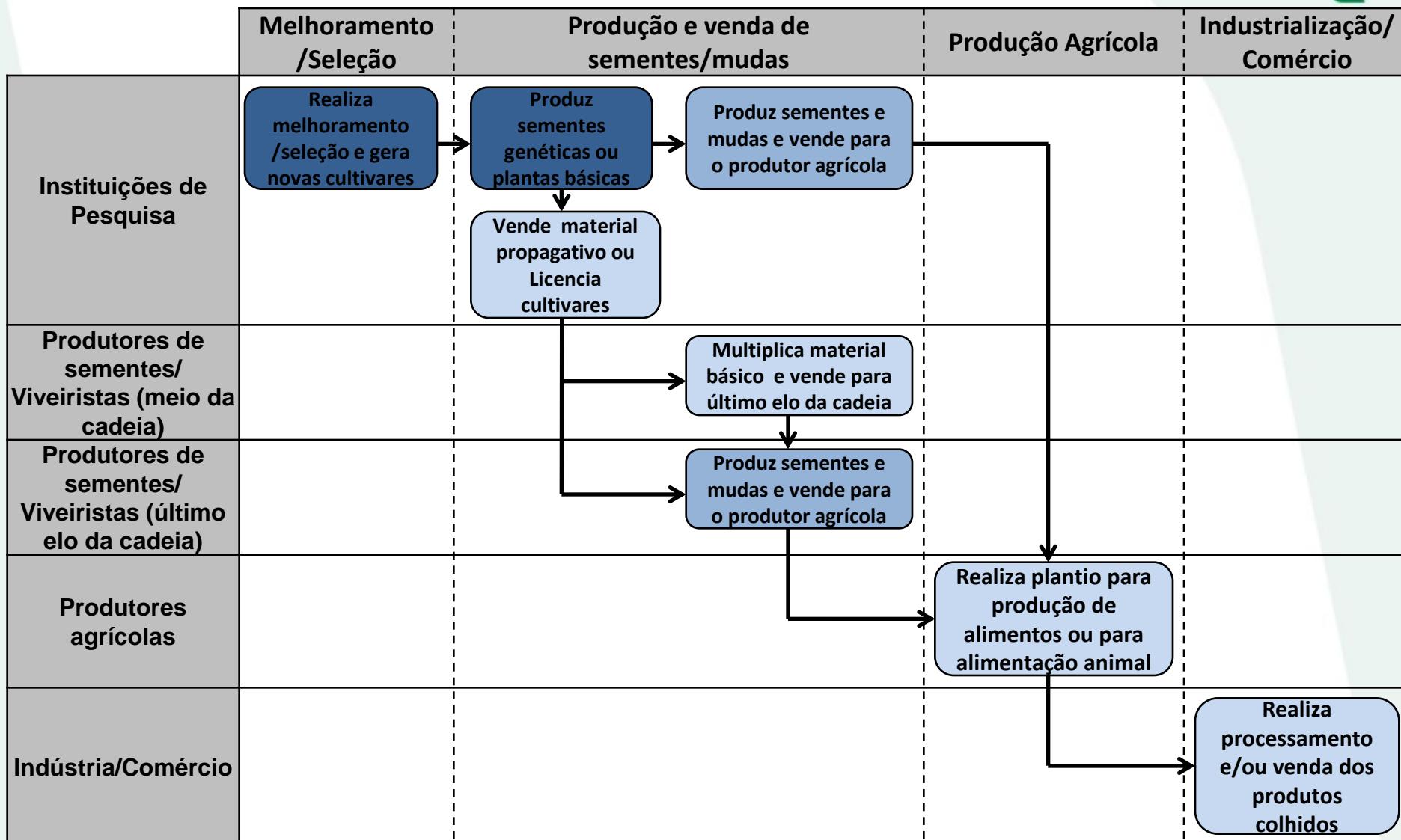
Acesso ao CTA - redução de multas em até 90% e conversão do saldo remanescente em repartição de benefícios não monetária

# Regularização junto ao INPI

O requerente deverá apresentar o comprovante de cadastro ou de autorização para regularização dos pedidos de patentes depositados durante a vigência da MP 2.186-16/2001.



# Regularidade jurídica de atividade iniciada após 17/11/15 - Atividade Agrícola (Sementes e Mudas)



Cadastro de acesso no SisGen (único).

Notificar a exploração econômica (antes do início) e Repartir Benefícios, no prazo de até um ano após o início da exploração e continuar durante todo prazo da exploração.

Atividades não alcançadas pela Lei nº 13.123/2015.

# Regularidade jurídica de atividade iniciada após 17/11/15 - Produto Acabado (Fármaco/cosmético)

	Melhoramento /Seleção	Produção de sementes/mudas	Produção de grãos ou frutos	Produção de óleos essenciais ou extratos	Industrialização
Instituições de Pesquisa	<p>Desenvolve novas cultivares ou gera e seleciona clones</p>	<p>Produz sementes genéticas ou plantas básicas</p> <p>Vende material reprodutivo ou Licencia</p>			
Produtor de semente ou Viveiristas		<p>Produz e vende sementes, porto-enxerto ou mudas</p>			
Produtor rural, Associações e Cooperativas			<p>Realiza plantio de larga escala, colhe grãos ou frutos e vende para indústria</p>		
Produtor de extratos ou óleo essencial				<p>Produz óleo essencial ou extratos e vende para indústrias</p>	
Indústrias					<p>Produz fármacos ou cosméticos para venda ao consumidor final</p>

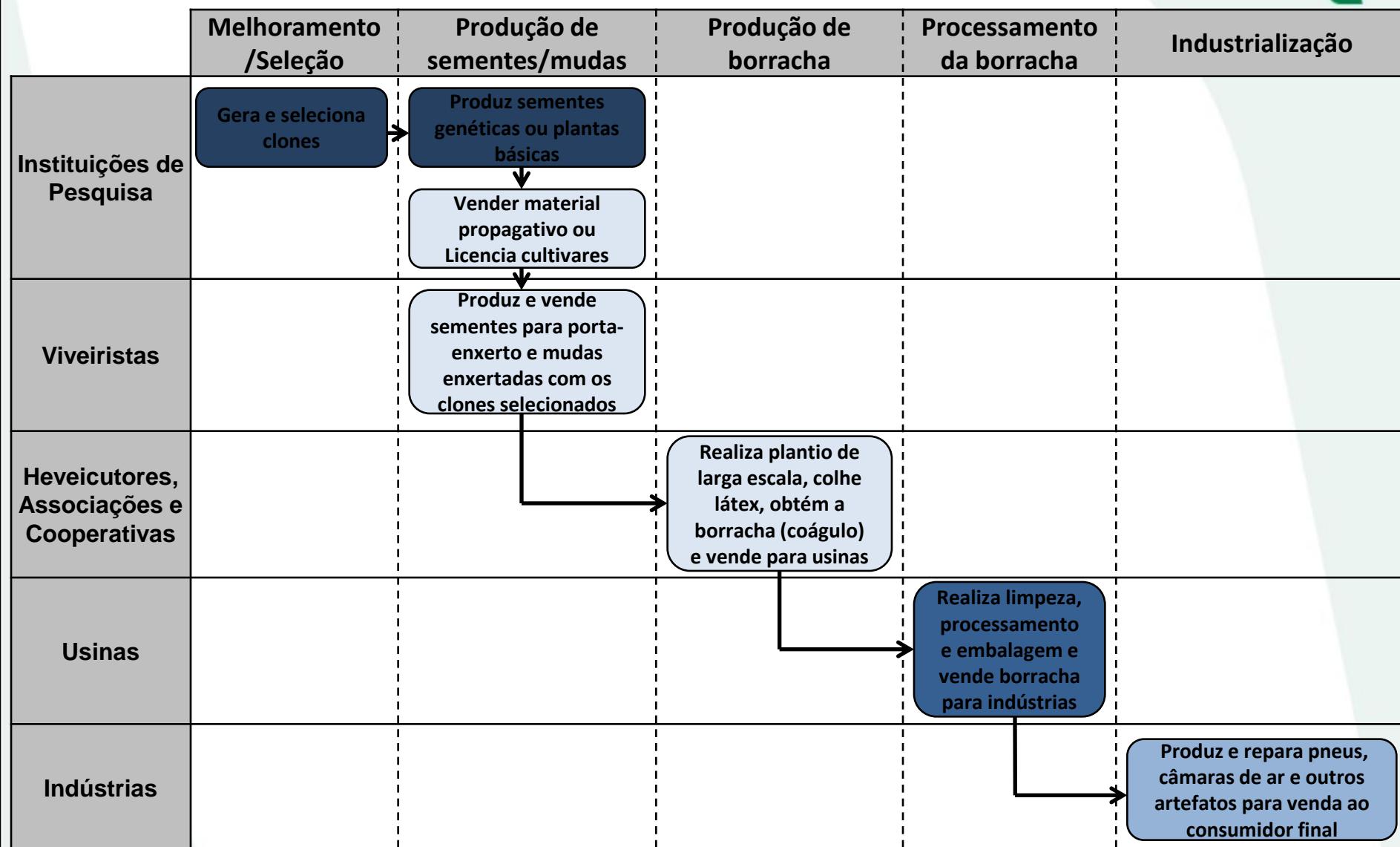
Cadastro de Acesso no SisGen.

**Notificar e repartir de benefícios**, no prazo de até um ano após o início da exploração e continuar durante todo prazo da exploração. Esta atividade pode ou não envolver acesso, considerando o Inciso IV, do Art. 103 do Decreto nº 8.772. Verificar necessidade de cadastro no SisGen.

Produto intermediário, logo não sujeito a repartição de benefícios. Esta atividade pode ou não envolver acesso, considerando o Inciso IV, do Art. 103 do Decreto nº 8.772. Verificar caso concreto, considerando o Inciso IV, do Art. 103 do Decreto nº 8.772

Atividade não regulada pela Lei 13.123/15

# Regularidade jurídica de atividade iniciada após 17/11/15 - Produto Acabado (Seringueira)



Cadastro de acesso no SisGen



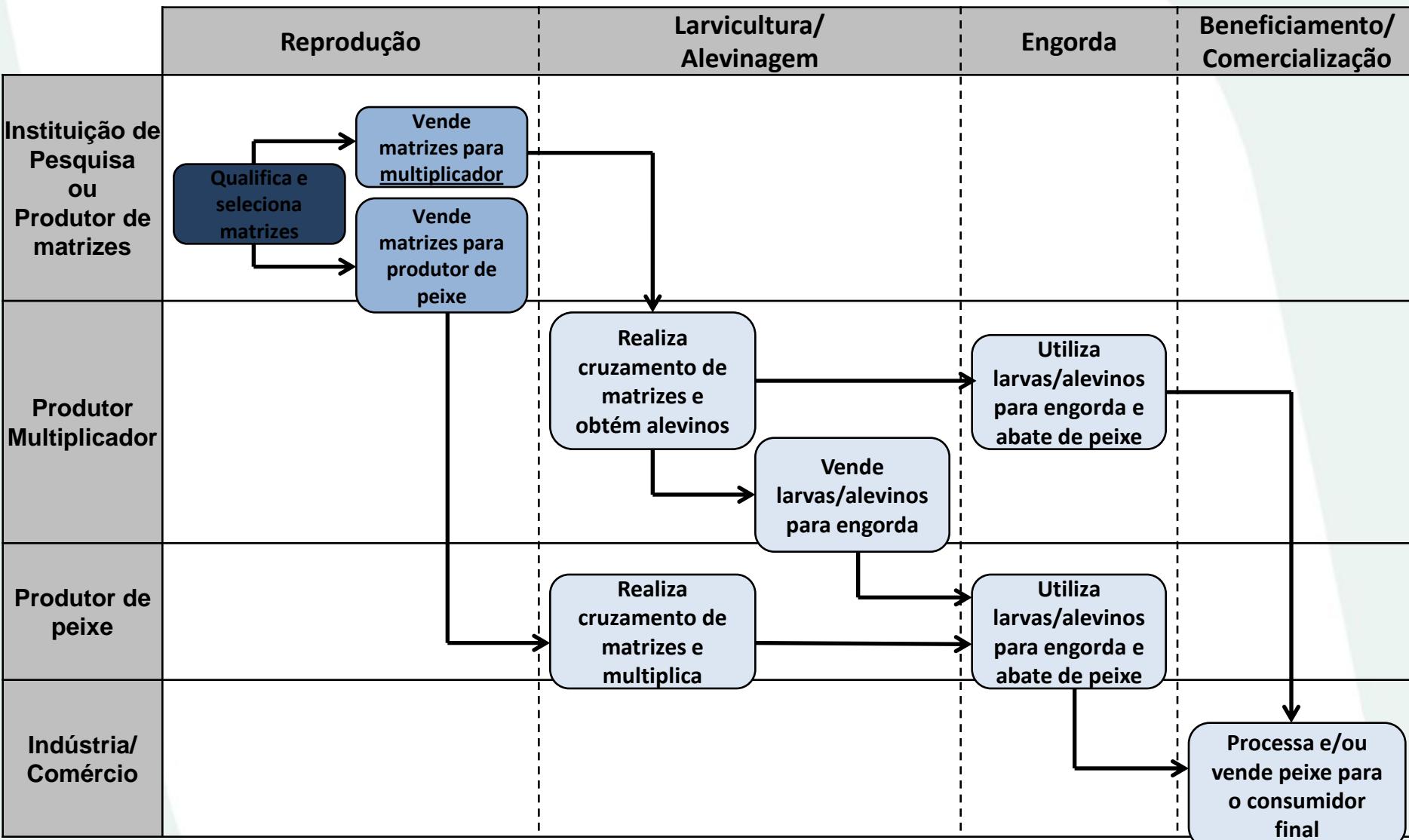
Produto intermediario. Esta atividade pode ou nao envolver acesso. Verificar necessidade de cadastro



**Notificar a exploração econômica** (antes do início) e **Repartir Benefícios**; iniciar no prazo de até um ano após o início da exploração e continuar durante todo prazo da exploração.



Atividades não alcançadas pela Lei nº 13.123/2015.



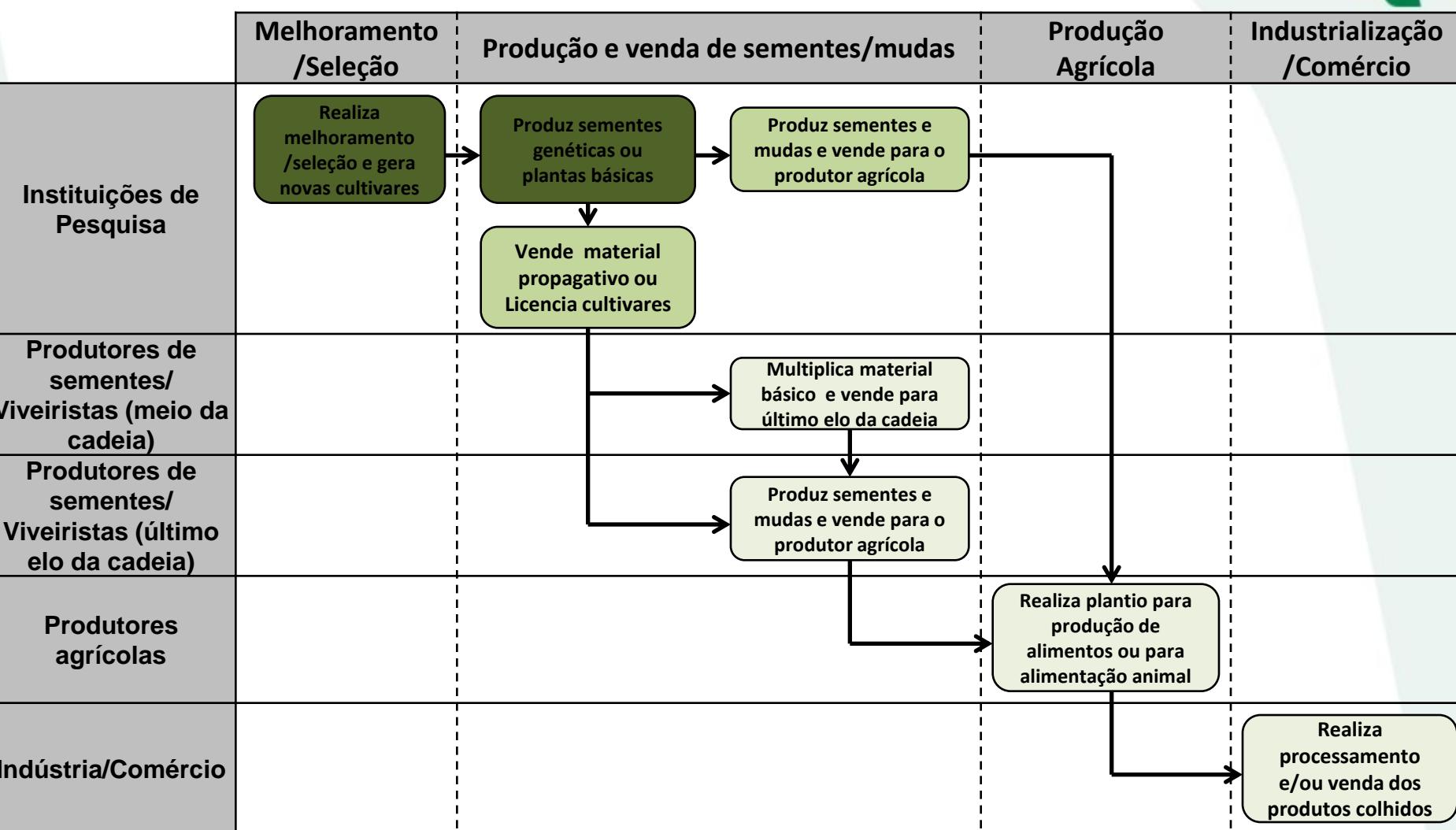
Cadastro de Acesso no SisGen.



Notificar a exploração econômica no SisGen e Repartir Benefícios, no prazo de até um ano após o início da exploração, durante todo o prazo da exploração econômica.



Atividades não alcançadas pela Lei nº 13.123/2015.

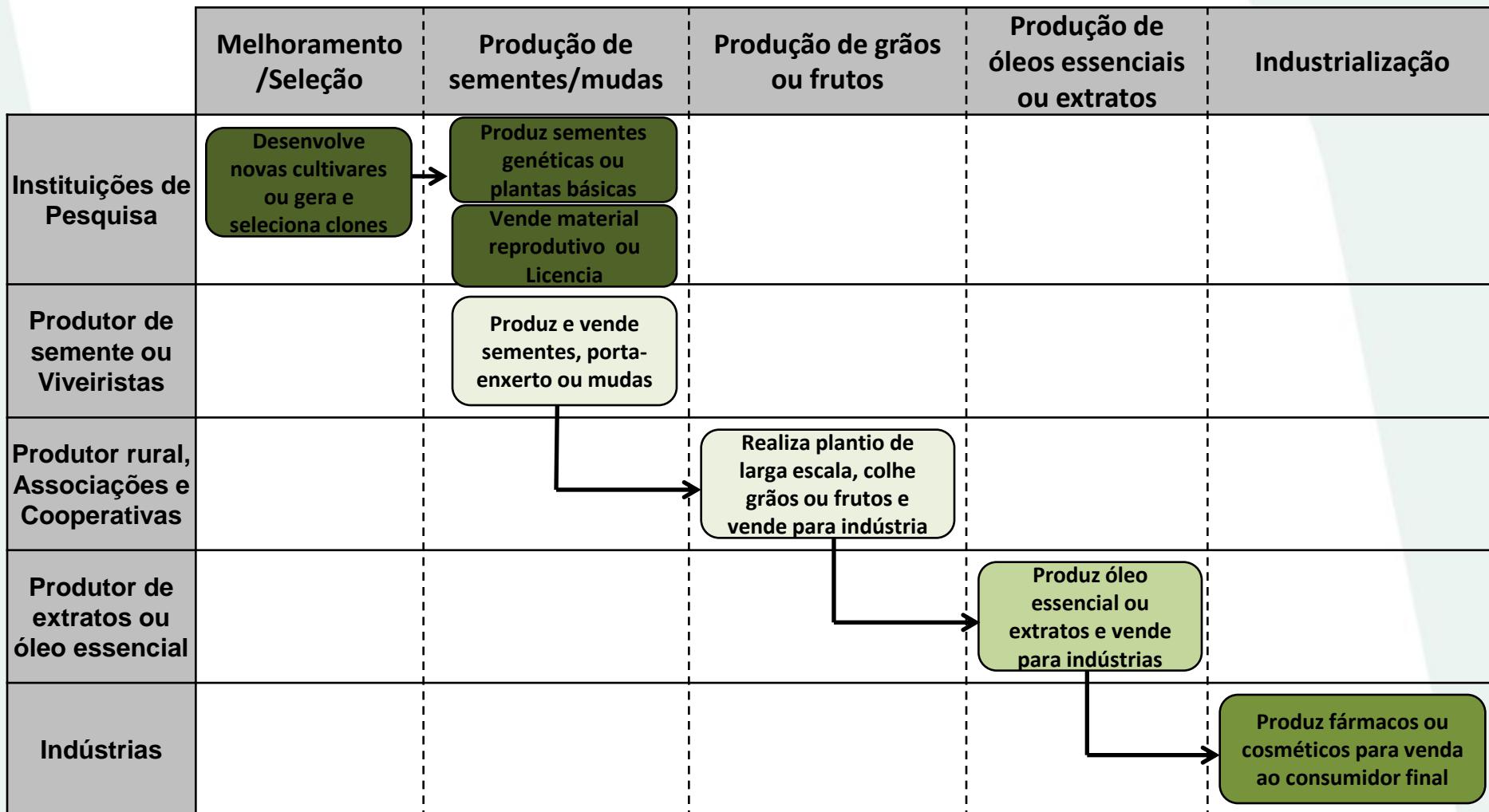


  A autorização concedida durante a vigência da MP será incorporada no SISGEN, pelo CGEN.

  **Notificar a exploração econômica e Repartir benefício pelo prazo de vigência do CURB ou projeto anuído pelo CGEN.** Após fica desobrigado de repartir benefícios, de acordo com inciso III, do Art. 2º e § 2º do Art. 103 do Decreto nº 8.772

  Atividades não alcançadas pela Lei nº 13.123/2015.

## Adequação à nova lei de atividade executada de acordo com MP (30/06/00 a 16/11/15) – Produto Acabado (Fármaco/cosmético)



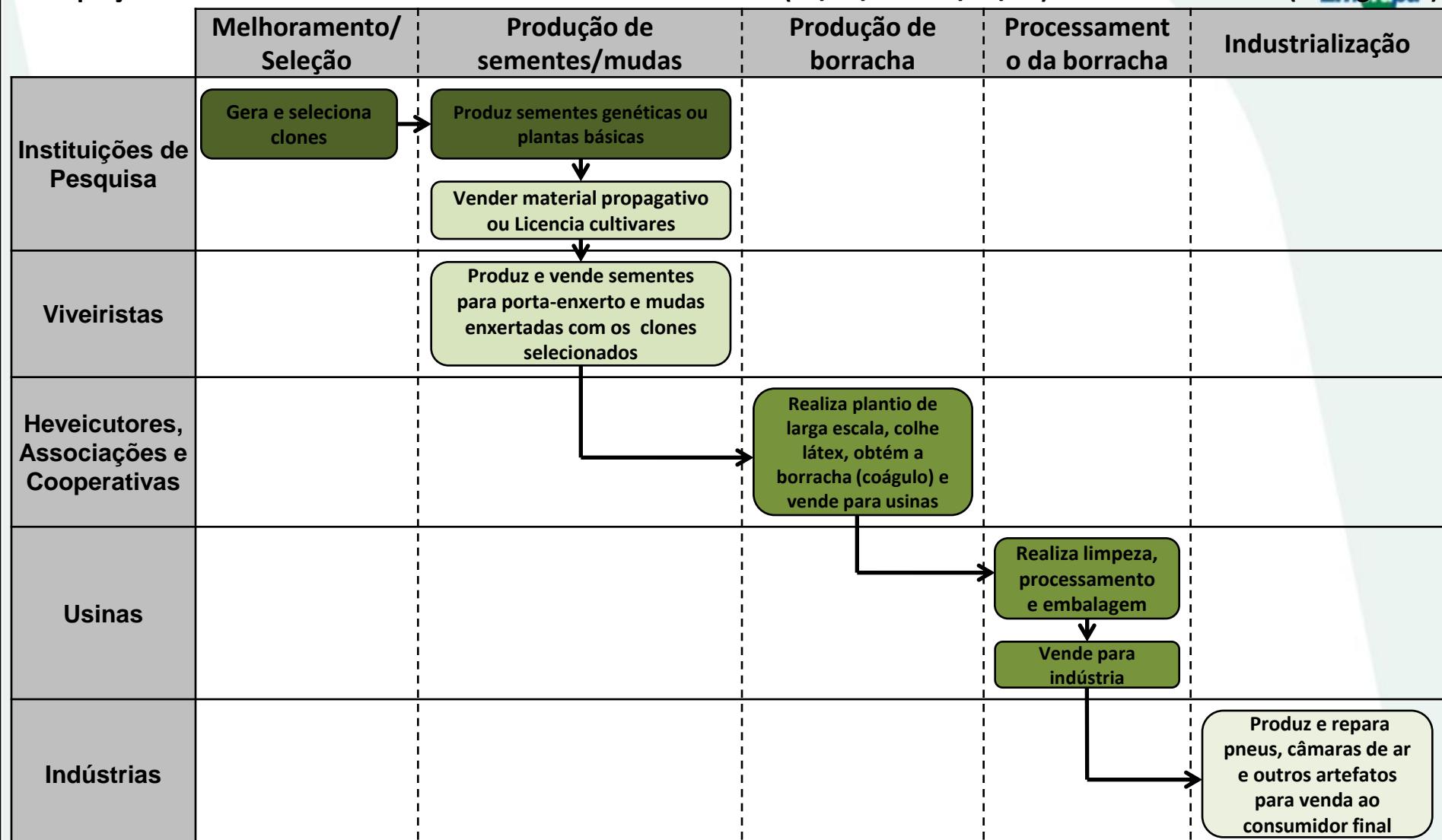
**Cadastro de Acesso.** A autorização existente será inserida no SisGen pelo CGEN.

**Notificar e repartir de benefícios**, no prazo de até um ano após o início da exploração e continuar durante todo prazo da exploração. Após fica desobrigado de repartir benefícios, de acordo com inciso III, do Art. 2º e § 2º do Art. 103 do Decreto nº 8.772. Esta atividade pode ou não envolver acesso, considerando o Inciso IV, do Art. 103 do Decreto nº 8.772. Verificar necessidade de cadastro no SisGen.

Produto intermediário, logo não sujeito a repartição de benefícios. Esta atividade pode ou não envolver acesso, verificar caso concreto, considerando o Inciso IV, do Art. 103 do Decreto nº 8.772. Verificar necessidade de cadastro no SisGen.

Atividade não regulada pela Lei 13.123 de 2015

# Adequação à nova lei de atividade executada de acordo com MP (30/06/00 e 16/11/15) – Produto Acabado (Seringueira)



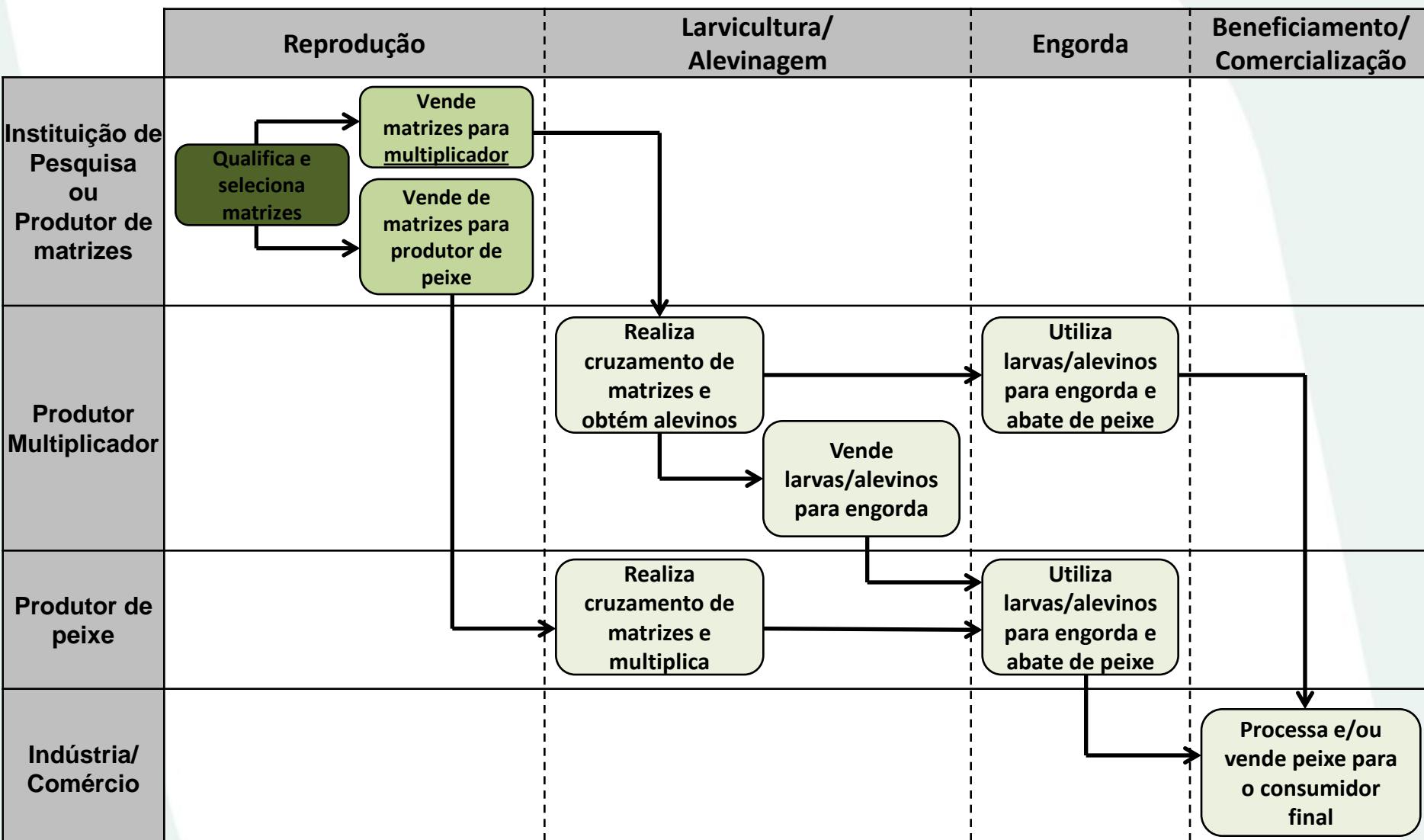
**Cadastro de Adequação** no SisGen. A autorização concedida durante a vigência da MP será incorporada no SISGEN, pelo CGEN.

Produto intermediário. Esta atividade pode ou não envolver acesso. Verificar necessidade de adequação .

**Repartir benefício, pelo prazo de vigência do CURB ou projeto anuído pelo CGEN.** Após término da vigência, a repartir benefícios deixará de ser exigida para esse elo da cadeia porque na nova lei esta obrigação é do fabricante do produto acabado.

Atividades não alcançadas pela MP. Logo não sujeita a adequação, de acordo de acordo com inciso III, do Art. 2º e § 2º do Art. 103 do Decreto nº 8.772. Esta atividade pode ou não envolver acesso, considerando o Inciso IV, do Art. 103 do Decreto nº 8.772

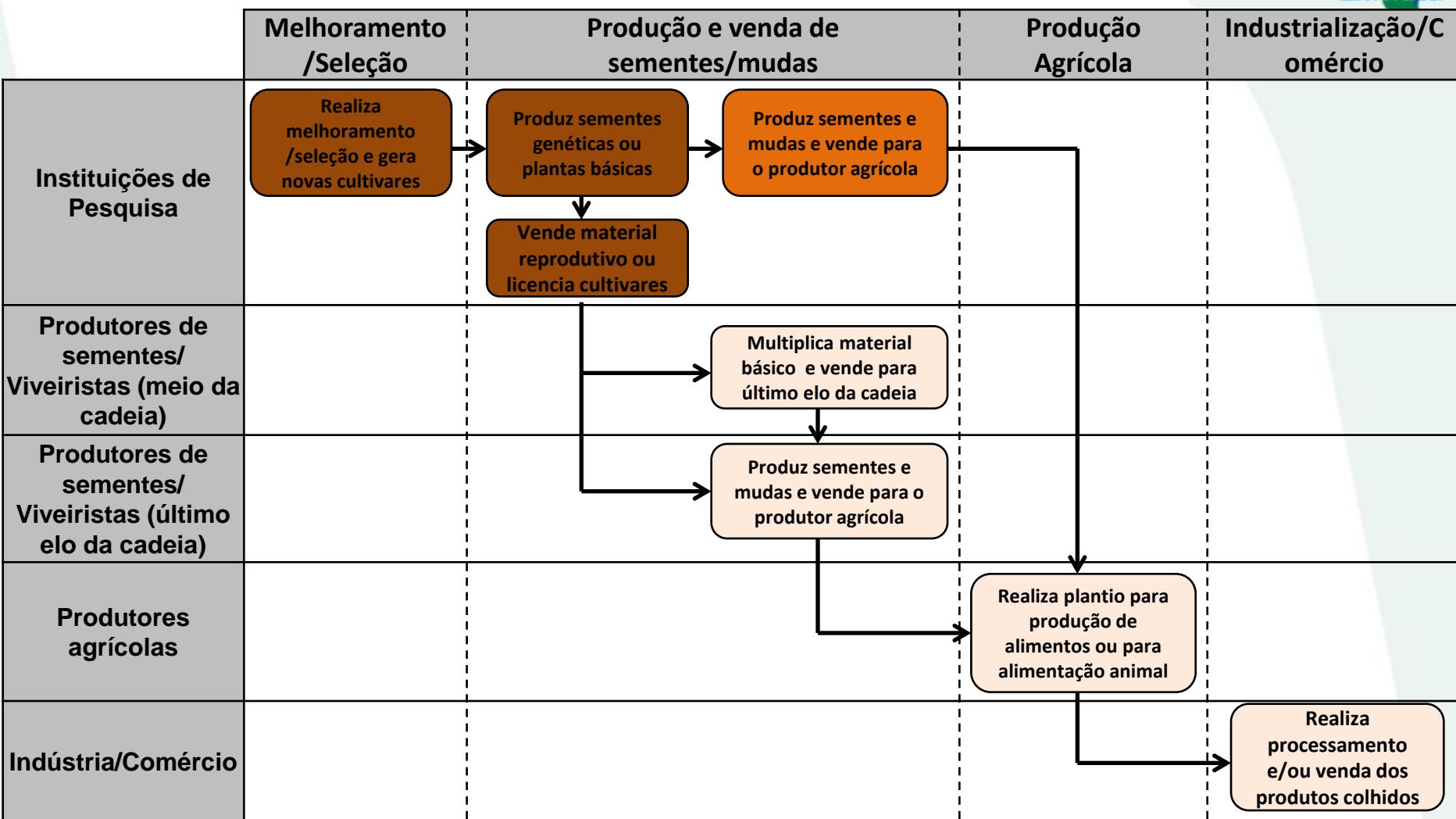
# Adequação à nova lei de atividade executada de acordo com MP (30/06/00 a 16/11/15) – Atividade Agrícola (Cadeia de Peixes)



  Cadastro de Adequação no SisGen. A autorização concedida durante a vigência da MP será incorporada no SISGEN, pelo CGEN.

  Notificar a exploração econômica e Repartir benefício pelo prazo de vigência do CURB ou projeto anuído pelo CGEN. Após fica desobrigado de repartir benefícios, de acordo com inciso III, do Art. 2º e § 2º do Art. 103 do Decreto nº 8.772

  Atividades não alcançadas pela Lei nº 13.123/2015.

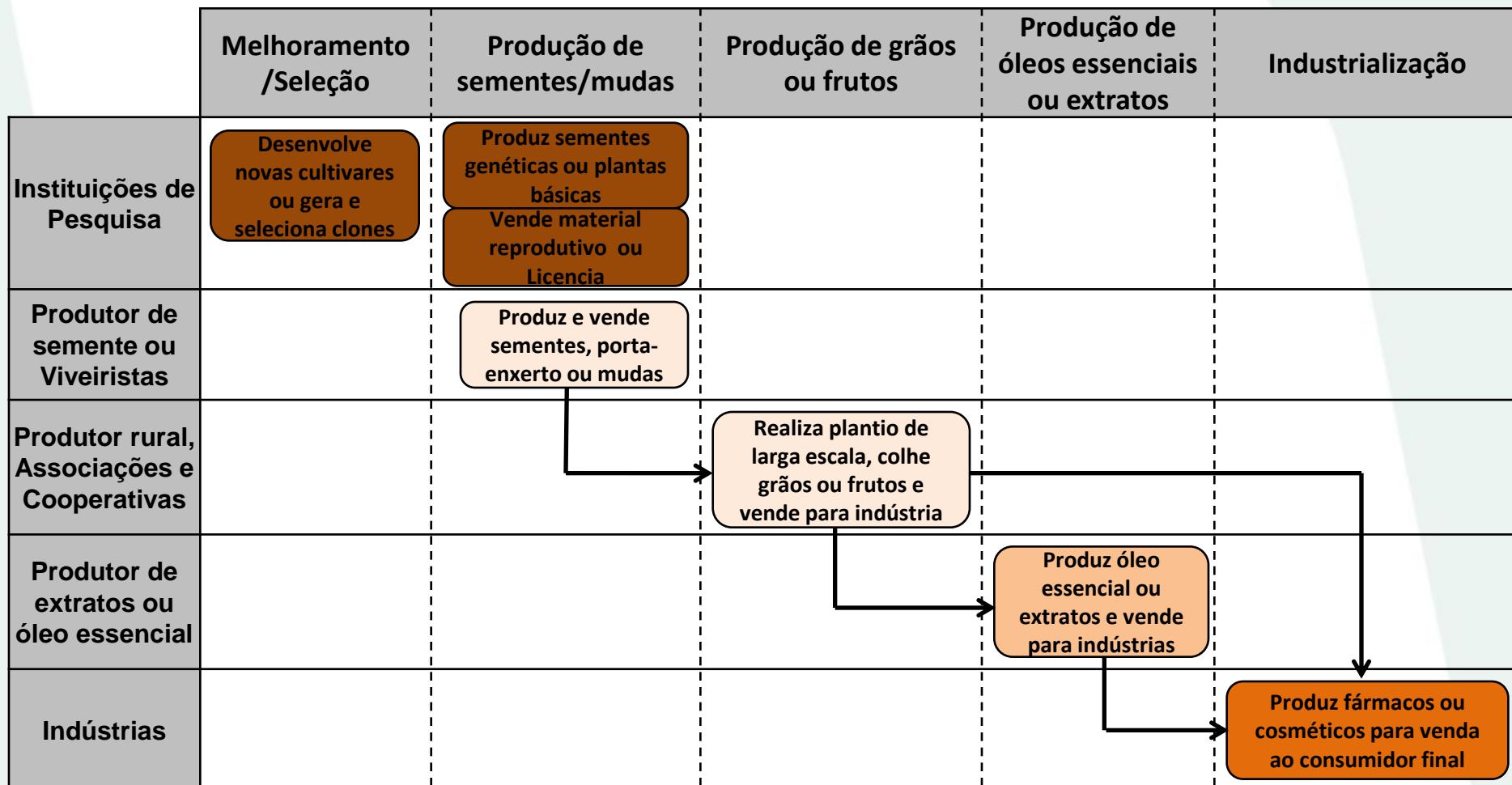


**Termo de Compromisso - Cadastro de Regularização.** Não há obrigação de repartir benefícios porque na nova lei esta obrigação incide apenas no último elo da cadeia. Não será necessário Termo de Compromisso quando tratar-se somente de atividade de pesquisa.

**Termo de Compromisso – Notificação da exploração econômica e repartição de benefícios,** na forma do capítulo V da Lei 13.123, de 2015, enquanto durar a exploração econômica. Obrigação retroage por 5 anos, contados da assinatura do termo de compromisso. Quando a regularização tiver sido iniciada na vigência da MP, o usuário poderá repartir benefícios de acordo com as regras da MP.

Atividade não alcançada pela Medida Provisória nº 2.186-16 de 2001 e por isso não sujeita à regularização.

## Regularização de atividade executada em desacordo com MP (30/06/00 e 16/11/15) – Produto Acabado (Fármaco/cosmético)



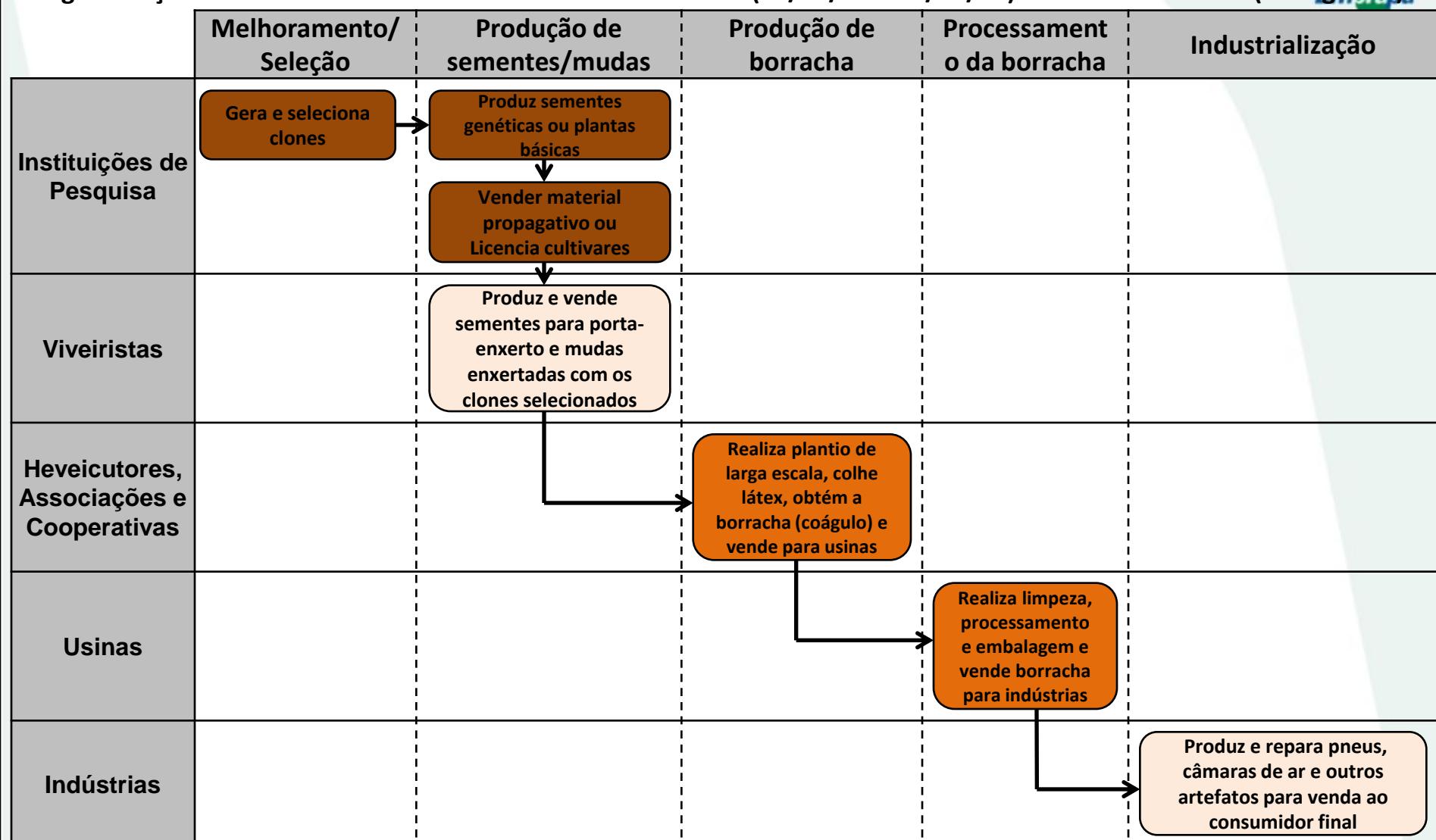
■ **Termo de Compromisso - Cadastro de Regularização.** Não há obrigação de repartir benefícios porque na nova lei esta obrigação é do fabricante do produto acabado. Não será necessário Termo de Compromisso quando tratar-se somente de atividade de pesquisa.

■ **Termo de Compromisso – Notificação da exploração econômica e repartição de benefícios,** na forma do capítulo V da Lei 13.123, enquanto durar a exploração econômica. Obrigação retroage por 5 anos, contados da assinatura do termo de compromisso. Se a regularização tiver sido iniciada durante a vigência da MP, o usuário poderá repartir benefícios de acordo com as regras da MP.

■ Produto intermediário. Não sujeito a repartição de benefícios. Pode ou não envolver acesso. Verificar necessidade regularização

■ Atividade não alcançada pela Medida Provisória. Logo, não sujeita à regularização.

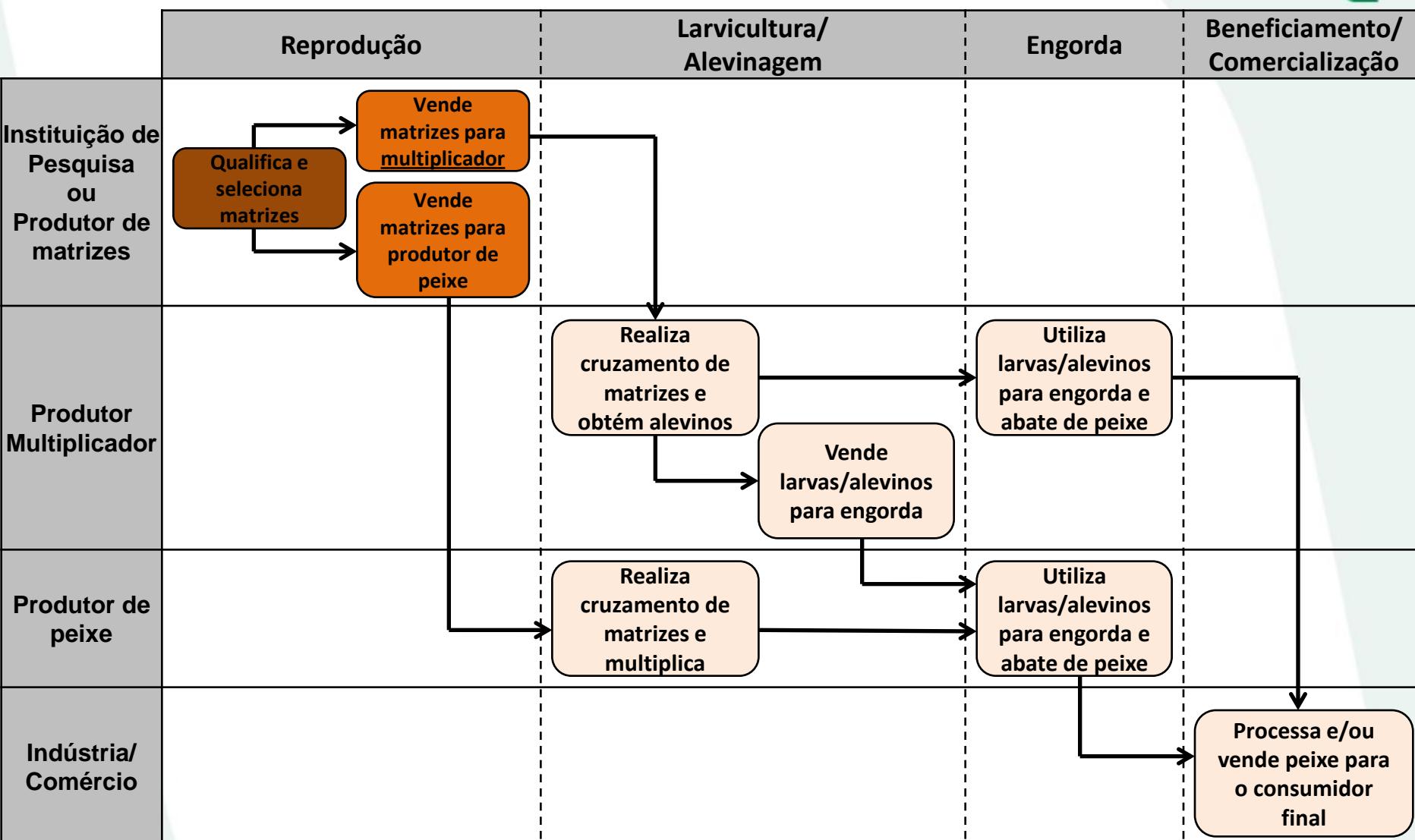
# Regularização de atividade executada em desacordo com MP (30/06/00 a 16/11/15) – Produto Acabado (Seringueira)



**Termo de Compromisso - Cadastro de Regularização.** Não há obrigação de repartir benefícios porque na nova lei esta obrigação é do fabricante do produto acabado. . Não será necessário Termo de Compromisso quando tratar-se somente de atividade de pesquisa.

**Produto intermediario.** Nao sujeito a reparticao de beneficios. Pode ou nao envolver acesso. Verificar necessidade de cadastro

**Atividades não alcançadas pela Medida Provisória nº 2.186-16, de 2001.** Logo, não sujeita à regularização.



  **Termo de Compromisso - Cadastro de Regularização**. Não será necessário Termo de Compromisso quando tratar-se somente de atividade de pesquisa.

  **Termo de Compromisso – Notificação da exploração econômica e repartição de benefícios**, na forma do capítulo V da Lei 13.123, de 2015, enquanto durar a exploração econômica. Obrigação retroage por 5 anos, contados da assinatura do termo de compromisso. Quando a regularização tiver sido iniciada na vigência da MP, o usuário poderá repartir benefícios de acordo com as regras da MP.

  Atividades não alcançadas pela Lei nº 13.123/2015.

# Principais desafios para a Instituição

- Sensibilização sua equipe técnica, 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 para apoiar o processo de internalização da Lei nº 13.123, de 2015;
- Mapeamentos do projetos a serem regularizados.

# OBRIGADA!

Rosa Miriam de Vasconcelos  
[rosa.miriam@embrapa.br](mailto:rosa.miriam@embrapa.br)  
(61) 3448-4825