

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 homepage of the SISBIO website. At the top, there is a green navigation bar with the text "Acesso à Informação" and "BRASIL". Below this, a search bar contains the text "Buscar...". The main header features the "sisBio" logo on the left and a large image of a bromeliad plant on the right, with the caption "Bromelia da nieltotoli". A central banner displays the SISBIO logo and the text "SISBIO - Sistema de Autorização e Informação em Biodiversidade". Below the banner, there is a navigation menu on the left with items like "Saiba Mais", "Dúvidas Frequentes", "Estatísticas", "Destaques", "Manual", "Legislação Específica", "Verificar Autenticidade", and "Relatório de Atividades". The main content area includes a "DESTAQUES" section with two items: "DISPONIBILIZADA A PLANILHA PARA PREENCHIMENTO DE REGISTROS DE OCORRÊNCIA DE TAXONS NO RELATÓRIO" and "ATUALIZADA A LISTA TAXONÔMICA QUE ALIMENTA O SISBIO". Below this, there is a section titled "O QUE É O SISBIO" which explains the system's purpose and lists the types of requests available, such as "Autorizações para atividades com finalidade científica" and "Licença Permanente".

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 n.º 13, de 2014
- Autorização temporária do ICMBio
- SISBIO



Mais de 24 meses:

- Lei Complementar n.º 140, de 08/12/11 e IN IBAMA n.º 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



The image shows a screenshot of the IBAMA website. At the top left is the IBAMA logo (MMA) and a photograph of a squirrel monkey. Below the header is a navigation menu with the following items: **Inicial**, **Carta de Serviços ao Cidadão**, **Serviços**, **Fale Conosco**, and a search box labeled **Pesquis**. A red arrow points to the **Serviços** menu item. The **Serviços** dropdown menu is open, listing several options: **Anuência e autorizações**, **Avaliação e destinação**, **Cadastro** (highlighted in blue), **Recibos e Certidões**, **Licenças**, and **Registros e relatórios**. To the right of the **Cadastro** item, the text reads: **Atividades potencialmente poluidoras e utilizadoras de recursos ambientais (CTF/APP)**. Below this, a sub-menu is displayed with the following items: **Já é cadastrado? Acesse os Serviços do Ibama ou faça o recadastramento.**, **Cadastro Técnico Federal de Atividades Potencialmente Poluidoras e/ou Utilizadoras de Recursos Ambientais (CTF/APP)** (highlighted in blue), **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 section titled **Facilidades** contains the text: **As pessoas físicas ou jurídicas inscritas no CTF/APP têm acesso aos serviços do Ibama na Internet. Acessar podem emitir o Certificado de Regularidade, exigido por várias 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 - TCFA, de acordo com o anexo IX da Lei 6930/01.

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%)

**ADMINISTRAÇÃO
PÚBLICA**

(máximo 60%)

**SETOR
EMPRESARIAL**

**CNI
CNA
CNI e CNA
(alternadamente)**

**SETOR
ACADÊMICO**

**SBPC
ABA
ABC**

**POPULAÇÕES
INDÍGENAS,
COMUNIDADES
TRADICIONAIS E
AGRICULTORES
TRADICIONAIS**

**CNPCT
Condraf
CNPI**

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

ACESSO AO CONHECIMENTO TRADICIONAL ASSOCIADO

REMESSA DE MATERIAL PARA O EXTERIOR

NOTIFICAÇÃO

PRODUTO ACABADO

MATERIAL REPRODUTIVO

Escopo da Lei nº13.123, de 2015

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

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

atividade, experimental ou teórica, realizada sobre o patrimônio genético ou conhecimento tradicional associado, com o objetivo de produzir novos conhecimentos, por meio de um processo sistemático de construção do conhecimento

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*

Inclui:



Variedade tradicional local ou crioula



Raça localmente adaptada ou crioula

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.

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</i> Lindl.	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	<i>Brachiaria brizantha</i>	SIM
<i>Brachiaria humidicola</i> (Rendle) Schweick.	<i>Brachiaria humidicola</i>	SIM
<i>Brachiaria ruziziensis</i>	<i>Brachiaria ruziziensis</i>	NÃO
<i>Brachiaria decumbens</i>	<i>Brachiaria decumbens</i>	NÃO
<i>Brachiaria brizantha</i>	<i>Brachiaria brizantha</i>	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
Chloris gayana kunth	Capim rhodes	SIM
Citrullus lanatus (thunb.) Matsum. & Nakai	Melancia	NÃO
Citrus spp*	Laranja/tangerina	NÃO
Coffea spp*	Café	NÃO
Coriandrum sativum L.	Coentro	NÃO
Corymbia spp*	Eucalipto gen. Corymbia	NÃO
Cucumis melo L.	Melão	NÃO
Dactylis glomerata L.	Capim dos pomares	NÃO
Daucus carota L.	Cenoura	NÃO
Diospyros kaki L.	Caqui	NÃO
Eleusine coracana (L.) Gaertn.	Capim pé-de-galinha	NÃO
Eucalyptus spp*	Eucalipto	NÃO
Festuca arundinacea schreb	Festuca	NÃO
Fragaria spp*	Morango	NÃO
Glycine max (L.) Merr.	Soja	NÃO
Gossypium hirsutum L.	Algodão	NÃO
Helianthus annuus L.	Girassol	NÃO
Holcus lanatus L.	Capim lanudo	SIM

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

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

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

NOME CIENTÍFICO	NOME COMUM	FORMAM POPULAÇÕES ESPONTÂNEAS
Macrotyloma axillare (E. Mey) Verdc.	Macrotyloma	NÃO
Malpighia emarginata DC.	Acerola	NÃO
Malus spp*	Maçã/ porta enxerto	NÃO
Mangifera indica L.	Manga	NÃO
Musa spp•	Bananeira	NÃO
Olea europaea L.	Oliveira	NÃO
Oryza sativa L.	Arroz	NÃO
Panicum maximum Jacq.	Capim colonião	SIM
Pennisetum glaucum (L.) R. Br.	Milheto	NÃO
Pennisetum purpureum Schumach.	Capim elefante	NÃO
Pennisetun purpureum X P. glaucum	CAPIM elefante	NÃO
Persea americana Mill.	Abacate	NÃO
Phaseolus vulgaris L. (feijão comum)	Feijão comum/ feijão-vagem	NÃO
Pinus spp*	Pinus	SIM
Pisum sativum L.	Ervilha	NÃO
Poa pratensis L.	Poa	NÃO
Prunus spp*	Prunus porta-enxerto/PESSEGO/ NECTARINA/AMEIXA JAPONESA	NÃO
Punica granatum 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</i> et <i>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 Moench</i>	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
Vaccinium spp•	Mirtilo	Não
Vicia sativa L.	Ervilhaca comum	Sim
Vicia villosa roth	Ervilhaca peluda	Sim
Vigna unguiculata L.	Feijão-caupi	Não
Vitis spp*	Videira	Não
Xtriticosecale wittm. Ex A. Camus	Triticale	Não
Zea mays L.	Milho	Não
Vaccinium spp•	Mirtilo	Não
Vicia sativa L.	Ervilhaca comum	Sim
Vicia villosa roth	Ervilhaca peluda	Sim
Vigna unguiculata L.	Feijão-caupi	Não
Vitis spp*	Videira	Não
Xtriticosecale wittm. Ex A. Camus	Triticale	Não
Zea mays L.	Milho	Não
Vaccinium spp•	Mirtilo	Não
Vicia sativa L.	Ervilhaca comum	Sim
Vicia villosa roth	Ervilhaca peluda	Sim
Vigna unguiculata 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)	Lolium L.	AZEVEM

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;

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.

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</i> Lindl.	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)

Informações

***Capsicum annuum* L.** (NE)

Nome aceita, 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;

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

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</i> Lindl.	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)

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)

REFLORA		FLORA DO BRASIL 2020	
Resultado da Busca		NOVA CONSULTA	
Angiospermas			
Solanaceae A.Juss.			
	<i>Capsicum</i> L.		
	<i>Capsicum annuum</i> L.	(Nativa)	
	<i>Capsicum annuum</i> var. <i>glabriusculum</i> (Dunal) Heiser &	(Nativa)	
Pickersgill	<i>Capsicum baccatum</i> L.	(Nativa)	
	<i>Capsicum baccatum</i> L. var. <i>baccatum</i>	(Nativa)	
	<i>Capsicum baccatum</i> var. <i>praetermissum</i> (Heiser & P.G. Smith)	(Nativa)	
Hunz.	<i>Capsicum buforum</i> Hunz.		
	é sin. het. de <i>Capsicum mirabile</i> Mart.		
	<i>Capsicum caatingae</i> Barboza & Agra	(Nativa)	
	<i>Capsicum campylopodium</i> Sendtn.	(Nativa)	
	<i>Capsicum chinense</i> Jacq.	(Naturalizada)	
	<i>Capsicum coccineum</i> (Rusby) Hunz.	(Naturalizada)	
	<i>Capsicum cornutum</i> (Hiern) Hunz.	(Nativa)	
	<i>Capsicum fasciculatum</i> (Vell.) Kuntze		
	é sin. bas. de <i>Aureliana fasciculata</i> (Vell.) Sendtn.		
	<i>Capsicum flexuosum</i> Sendtn.	(Nativa)	
	<i>Capsicum friburgense</i> Barboza & Bianch.	(Nativa)	
	<i>Capsicum frutescens</i> L.	(Naturalizada)	
	<i>Capsicum hunzikerianum</i> Barboza & Bianch.	(Nativa)	
	<i>Capsicum longidentatum</i> Agra & Barboza	(Nativa)	
	<i>Capsicum mirabile</i> Mart.	(Nativa)	
	tem como sin. <i>Capsicum buforum</i> Hunz.		
	<i>Capsicum parvifolium</i> Sendtn.	(Nativa)	
	<i>Capsicum pereirae</i> Barboza & Bianch.	(Nativa)	
	<i>Capsicum recurvatum</i> Witasek	(Nativa)	
	<i>Capsicum schottianum</i> Sendtn.	(Nativa)	
	<i>Capsicum villosum</i> 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

Território
Nacional

Mar Territorial

Zona
Econômica
Exclusiva

Plataforma
Continental

São considerados patrimônio genético
nacional

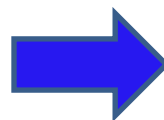
O microrganismo não será considerado patrimônio genético nacional quando o usuário, puder comprovar:

- 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

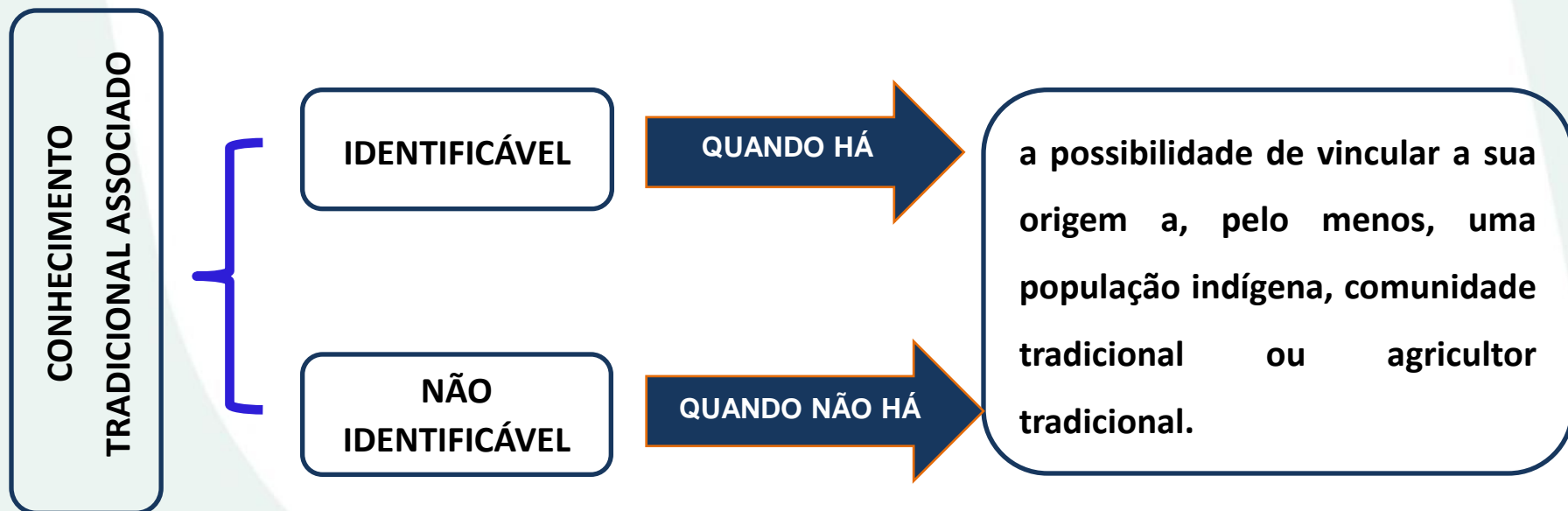
USO DAS INFORMAÇÕES GENÉTICAS DEPOSITADAS EM
BANCOS DE DADOS PÚBLICOS (GenBank)

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

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

CTA associado à variedade tradicional local ou crioula ou à raça localmente adaptada ou crioula

Atividade agrícola

PG compreende CTA. CTA de origem não identificável

Atividade não agrícola

PG não compreende CTA. CTA pode ser de origem identificável ou não

No caso de CTA de origem identificável obrigatória a apresentação de consentimento prévio informado

CTA será tido como de origem não identificável por isso não é necessário apresentar consentimento prévio informado

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

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;

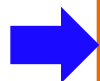
IV - o uso que se pretende dar ao conhecimento tradicional associado a ser acessado; e

V - a área geográfica abrangida pelo projeto e as populações indígenas, comunidades tradicionais ou agricultores tradicionais envolvidos.

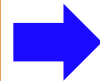
O instrumento deve mencionar, expressamente, se a população indígena, a comunidade tradicional ou agricultor tradicional recebeu assessoramento técnico ou jurídico durante o processo de obtenção do consentimento prévio informado.

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

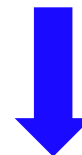
APÓS O CADASTRO DE ACESSO



SISGEN EMITIRÁ AUTOMATICAMENTE



COMPROVANTE DE CADASTRO DE ACESSO



O comprovante de cadastro produz os seguintes efeitos:

Requerimento direito propriedade intelectual

Comercialização produto intermediário

Divulgação resultados da pesquisa ou DT

Notificação

PERMITE

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

Anuência 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):

- Patrimônio 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.

Emitida anuência do Conselho de Defesa Nacional e/ou do Comando da Marinha?

Efetivar **Cadastro** das atividades junto ao SisGen

Comprovante de Cadastro

Emitido automaticamente

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.

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.

Certidão

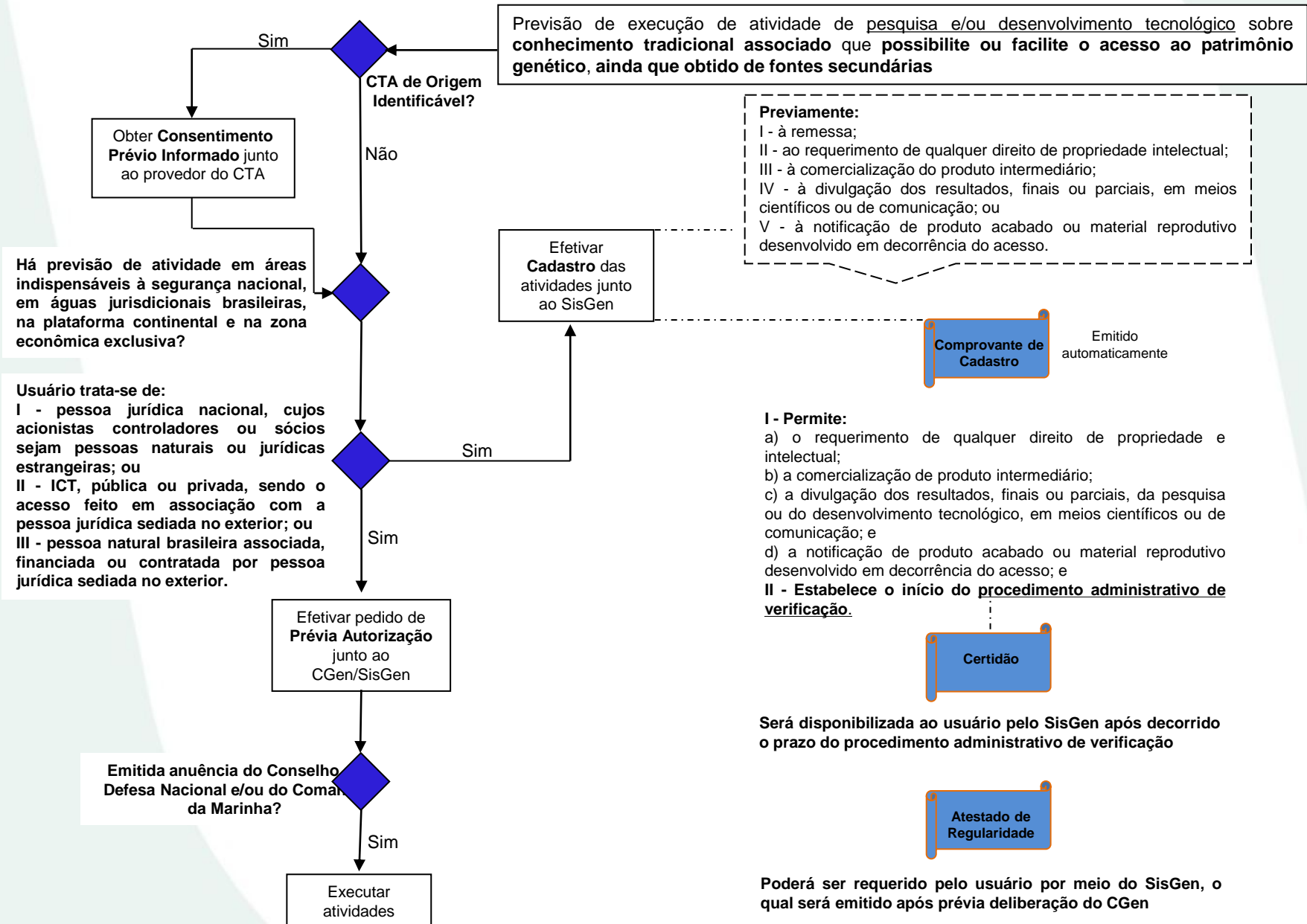
Será disponibilizada ao usuário pelo SisGen após decorrido o prazo do procedimento administrativo de verificação

Atestado de Regularidade

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

Executar atividades

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 GENÉTICO - 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

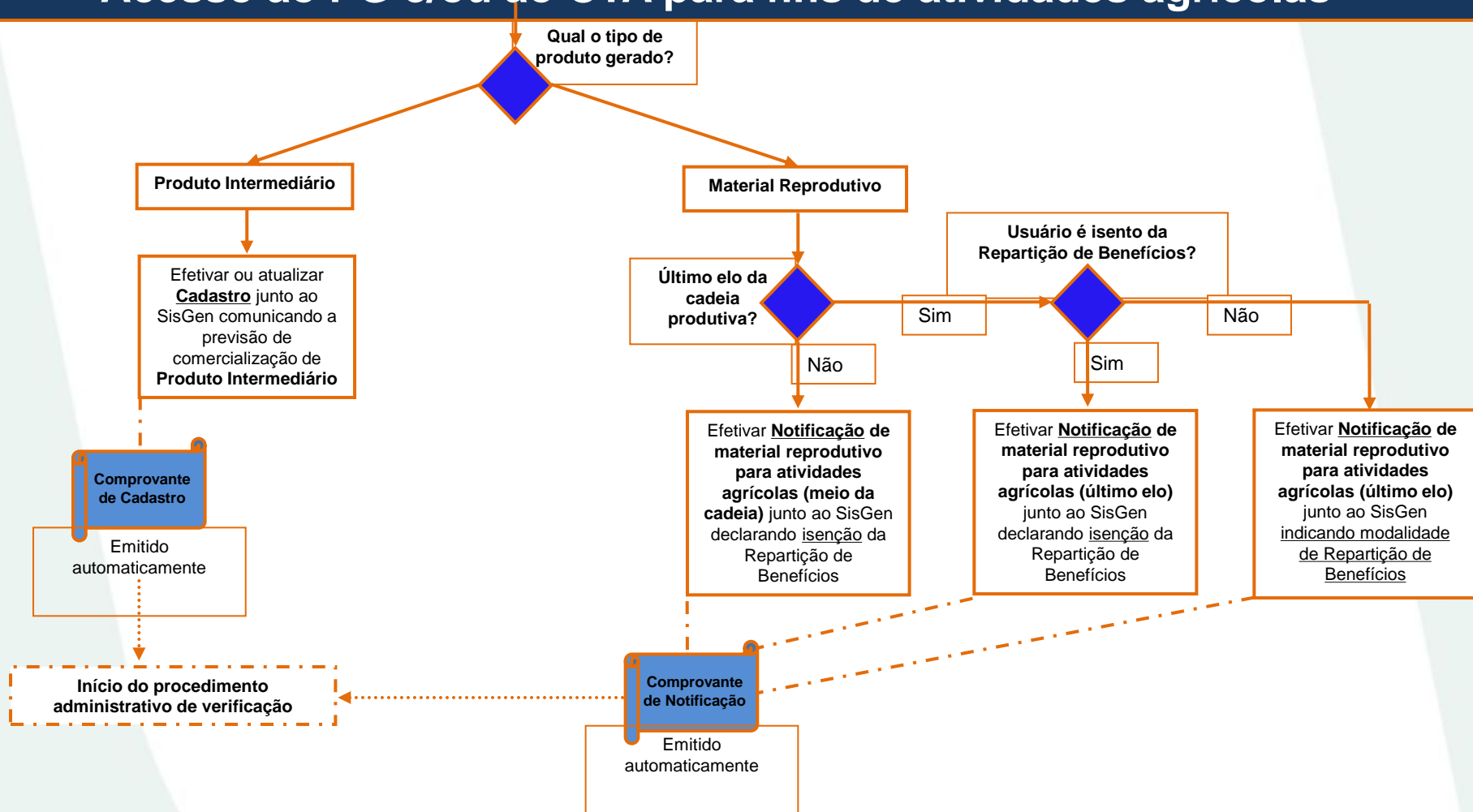
**ESTABELECE
INÍCIO
PROCEDIMENTO DE
VERIFICAÇÃO**

**O comprovante de
notificação produz os
seguintes efeitos:**

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

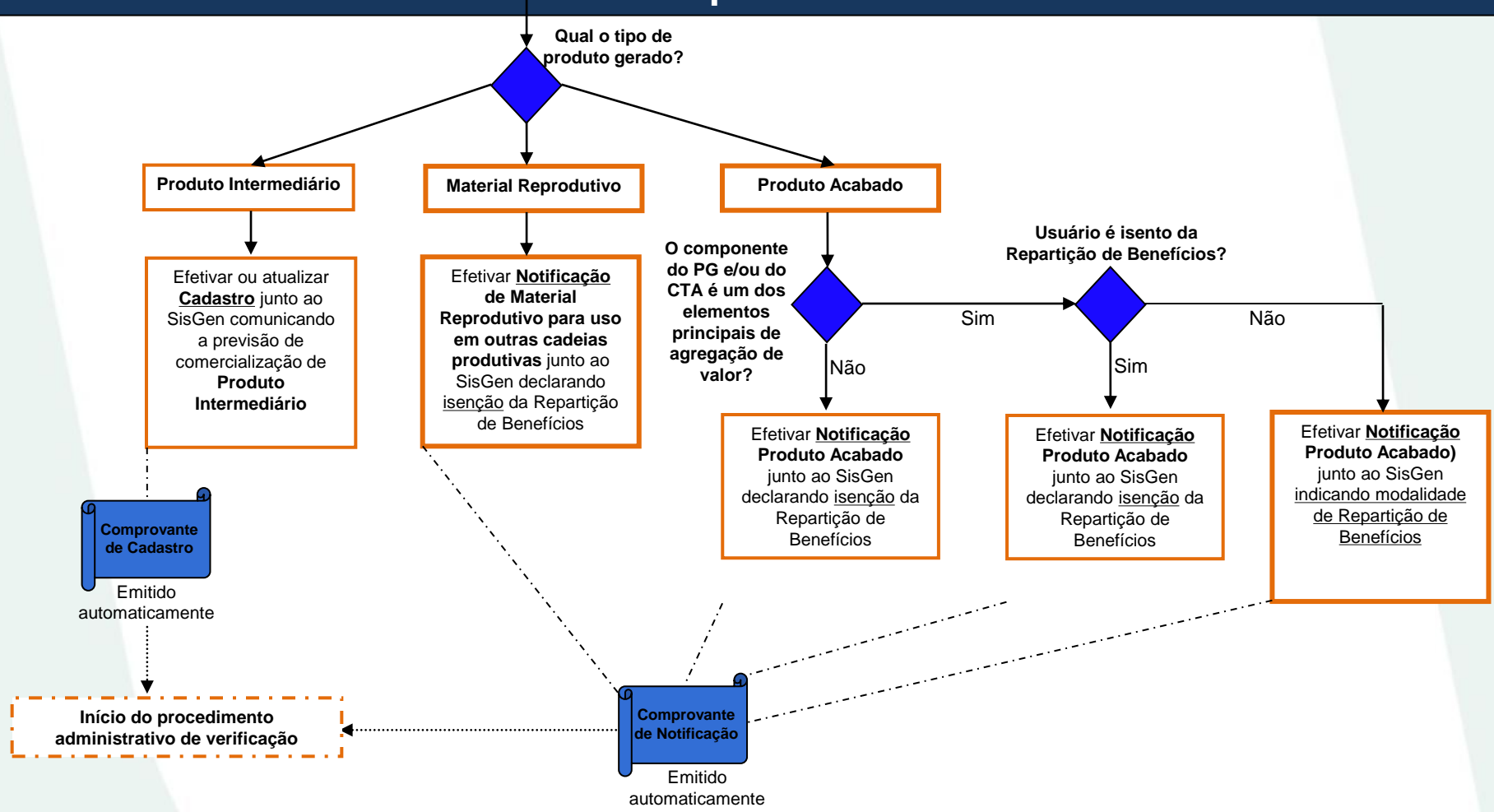
Exigências e procedimentos para exploração econômica

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**



**A certidão produz os
seguintes efeitos:**



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

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

O Atestado produz
os seguinte efeito:

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

Procedimento administrativo de verificação da Lei nº 13.123, de 2015

Início do procedimento administrativo de verificação

Emissão de Comprovante de Cadastro de Acesso ao PG e/ou ao CTA pelo SisGen

Emissão Comprovante de Cadastro de Remessa pelo SisGen

Emissão de Comprovante de Notificação de produto acabado ou material reprodutivo pelo SisGen

Secretaria-Executiva do CGen

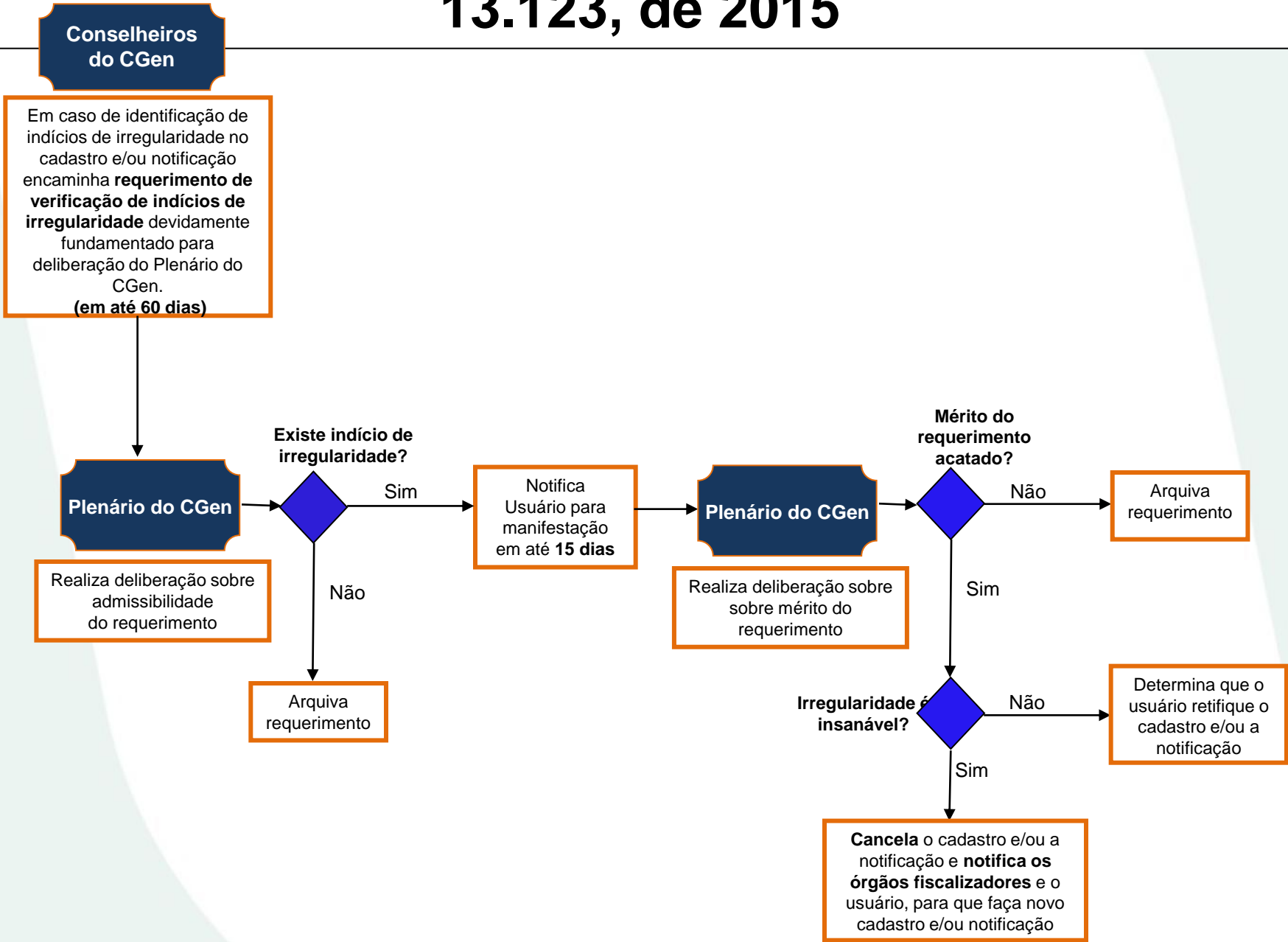
I - Cientifica os conselheiros do CGen sobre os cadastros ou sobre a notificação (em até 15 dias)

II – Encaminha aos integrantes das câmaras setoriais competentes as informações relativas à espécie objeto de acesso e o Município de sua localização, de forma dissociada dos respectivos cadastros e das demais informações dele constantes (em até 15 dias)

III - Cientifica órgãos federais de proteção dos direitos de populações indígenas e comunidades tradicionais sobre o registro em cadastro de acesso a conhecimentos tradicionais associados (em até 15 dias)

IV - identifica de ofício, eventuais irregularidades na realização dos cadastros ou da notificação, ocasião em que solicitará a ratificação das informações ou procederá à retificação de erros formais. (em até 60 dias)

Procedimento administrativo de verificação da Lei nº 13.123, de 2015



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)

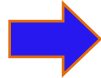
Será devida também pagamento ao FNRB de 0,5% da receita líquida anual obtida com a exploração econômica, ou percentual fixado no acordo setorial

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 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.

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 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

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

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

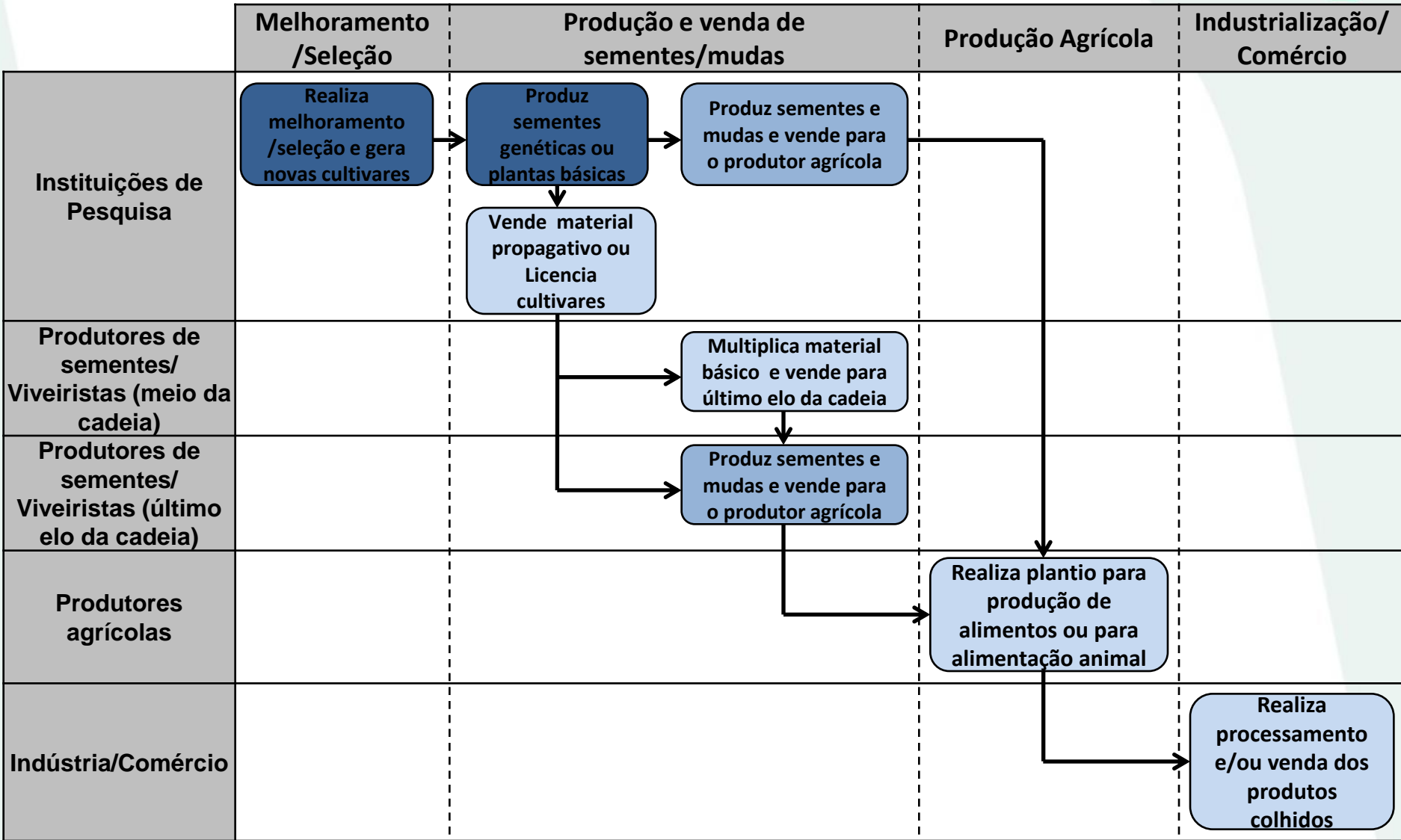
Acesso ao CTA - redução de multas em até 90% e conversão do saldo remanescente em repartição de benefícios não monetária

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.

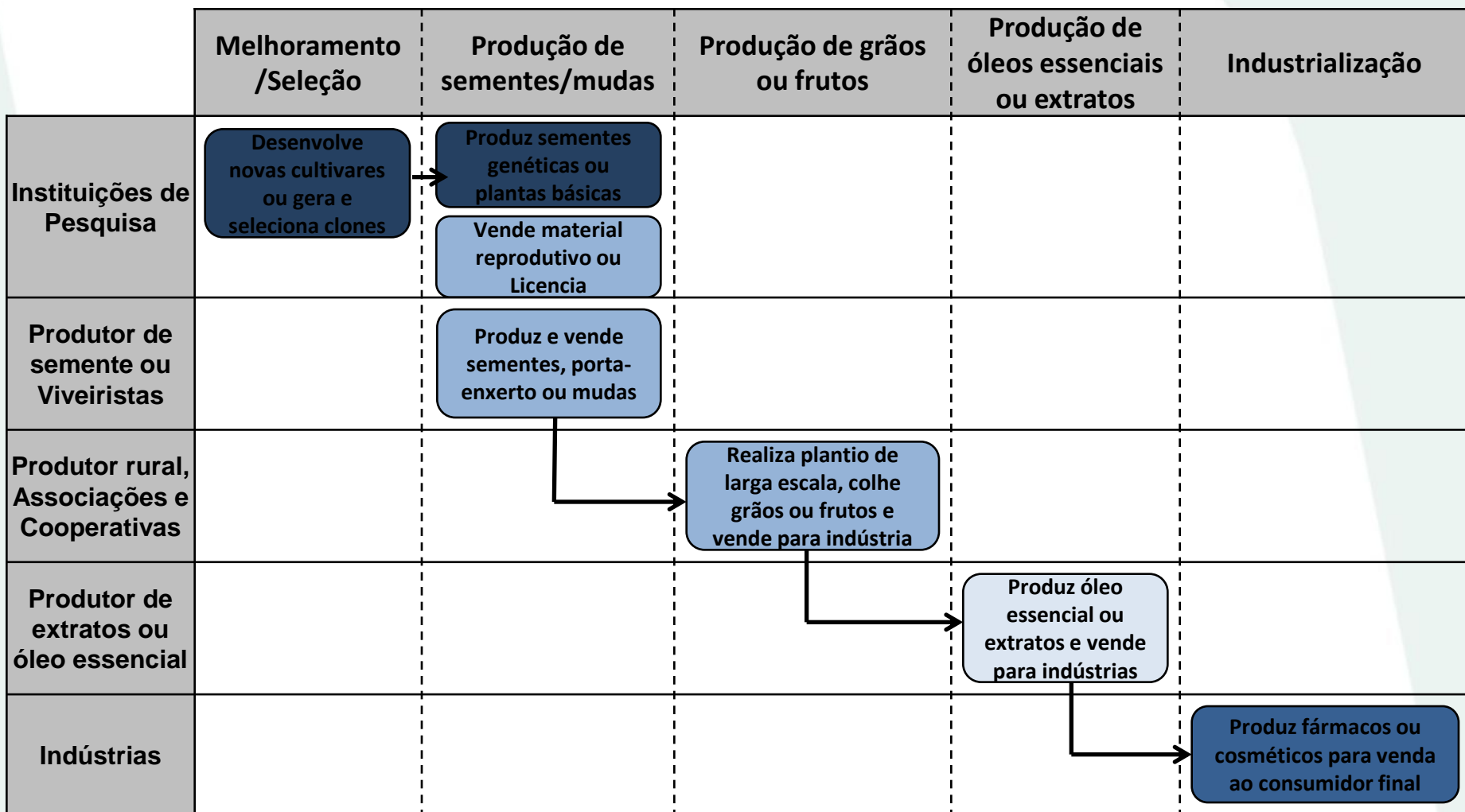


Regularidade jurídica de atividade iniciada após 17/11/15 - Atividade Agrícola (Sementes e Mudas)



- 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)



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 de 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.

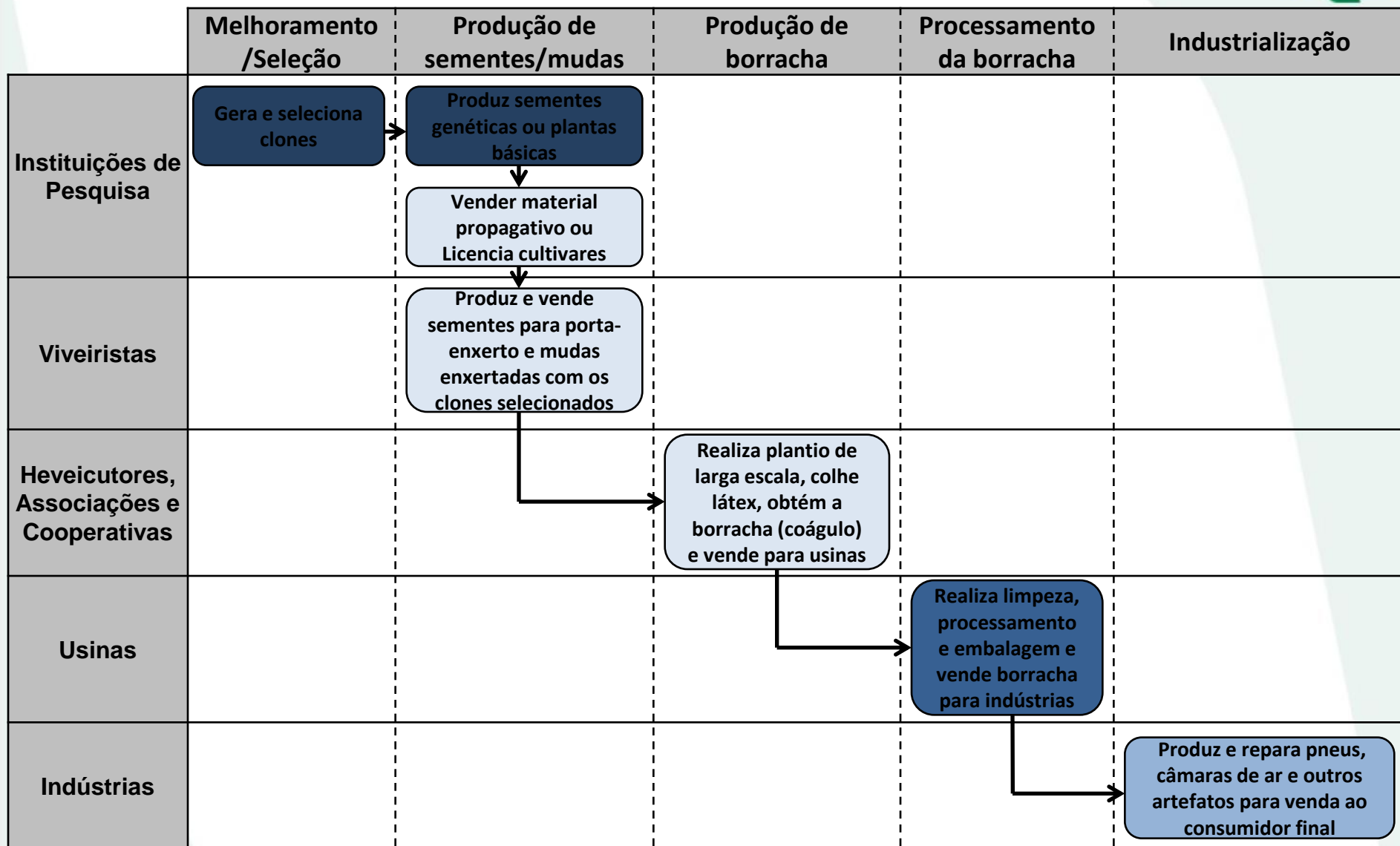


Produto intermediário, logo não sujeito a repartição de benefícios. Esta atividade pode ou não envolver acesso, considerando o Inciso IV, do Art. 103 do Decreto nº 8.772. Verificar caso concreto, considerando o Inciso IV, do Art. 103 do Decreto nº 8.772



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

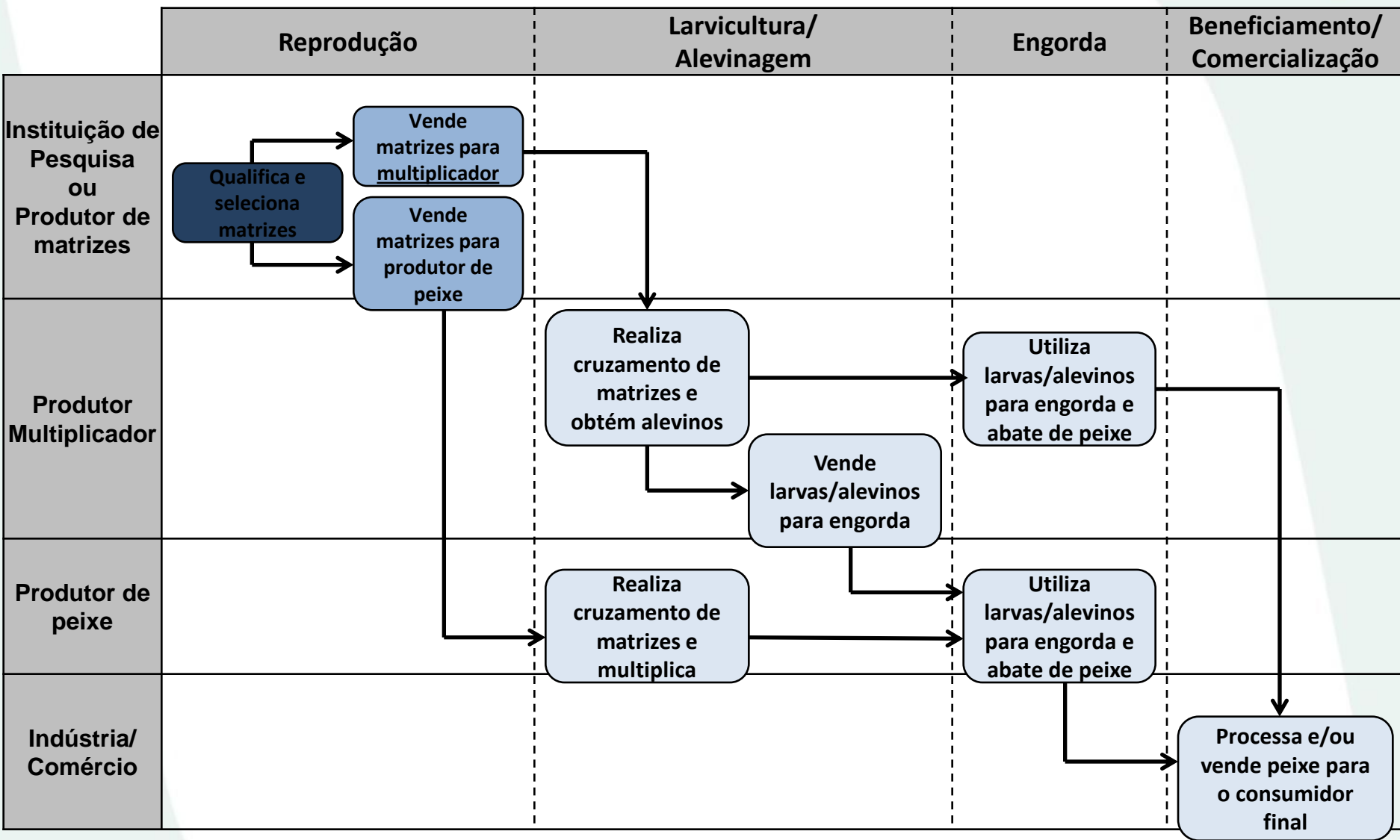


Notificar a exploração econômica (antes do início) e **Repartir Benefícios**; iniciar no prazo de até um ano após o início da exploração e continuar durante todo prazo da exploração.



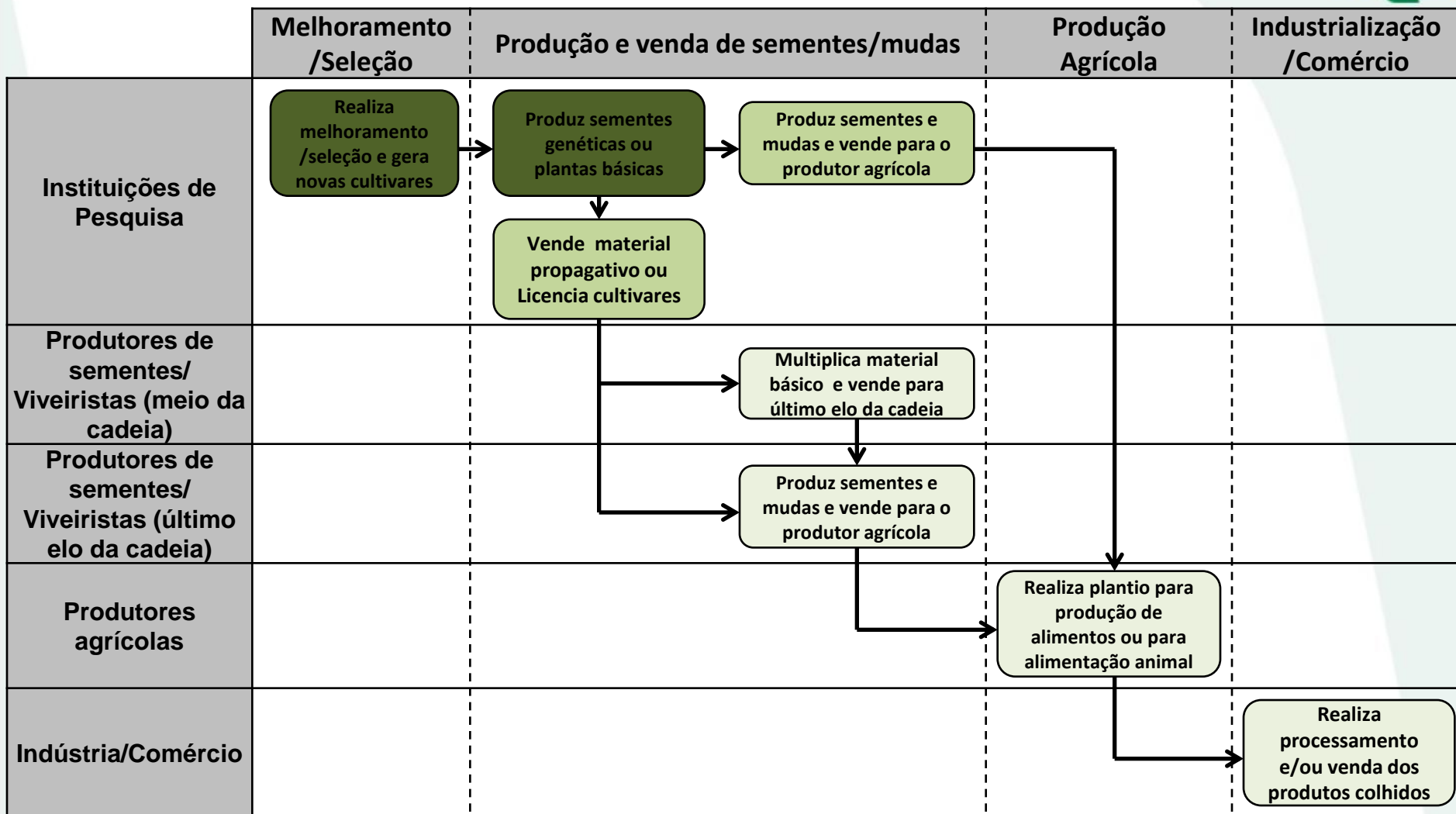
Atividades não alcançadas pela Lei nº 13.123/2015.


Regularidade jurídica de atividade iniciada após 17/11/15 – Atividade Agrícola (Cadeia de Peixes)




- 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.

Adequação à nova lei de atividade executada de acordo com MP (30/06/00 a 16/11/15) – Atividade Agrícola (Sementes e Mudas)

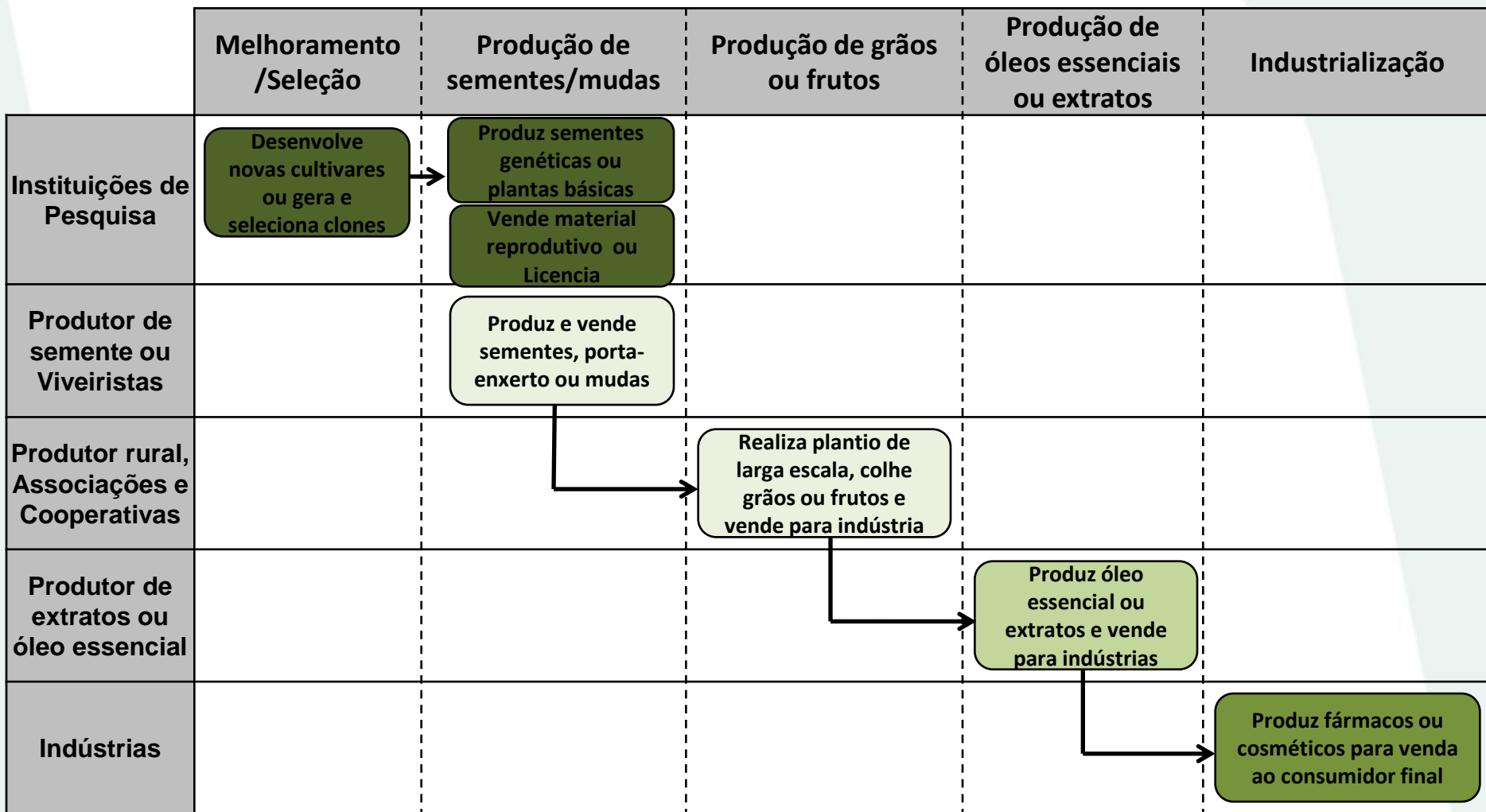


 A autorização concedida durante a vigência da MP será incorporada no SISGEN, pelo CGEN.

 **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

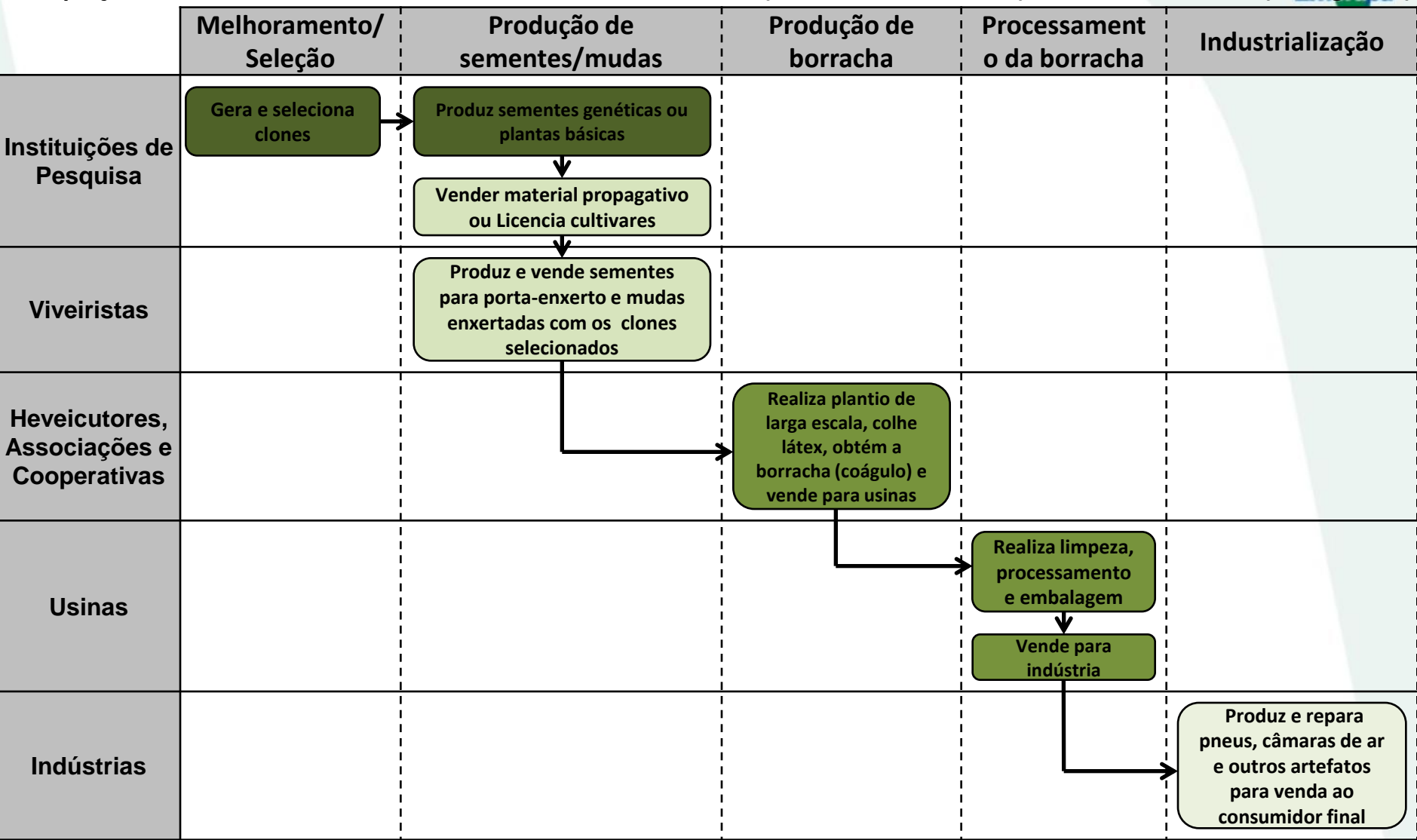
 Atividades não alcançadas pela Lei nº 13.123/2015.





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



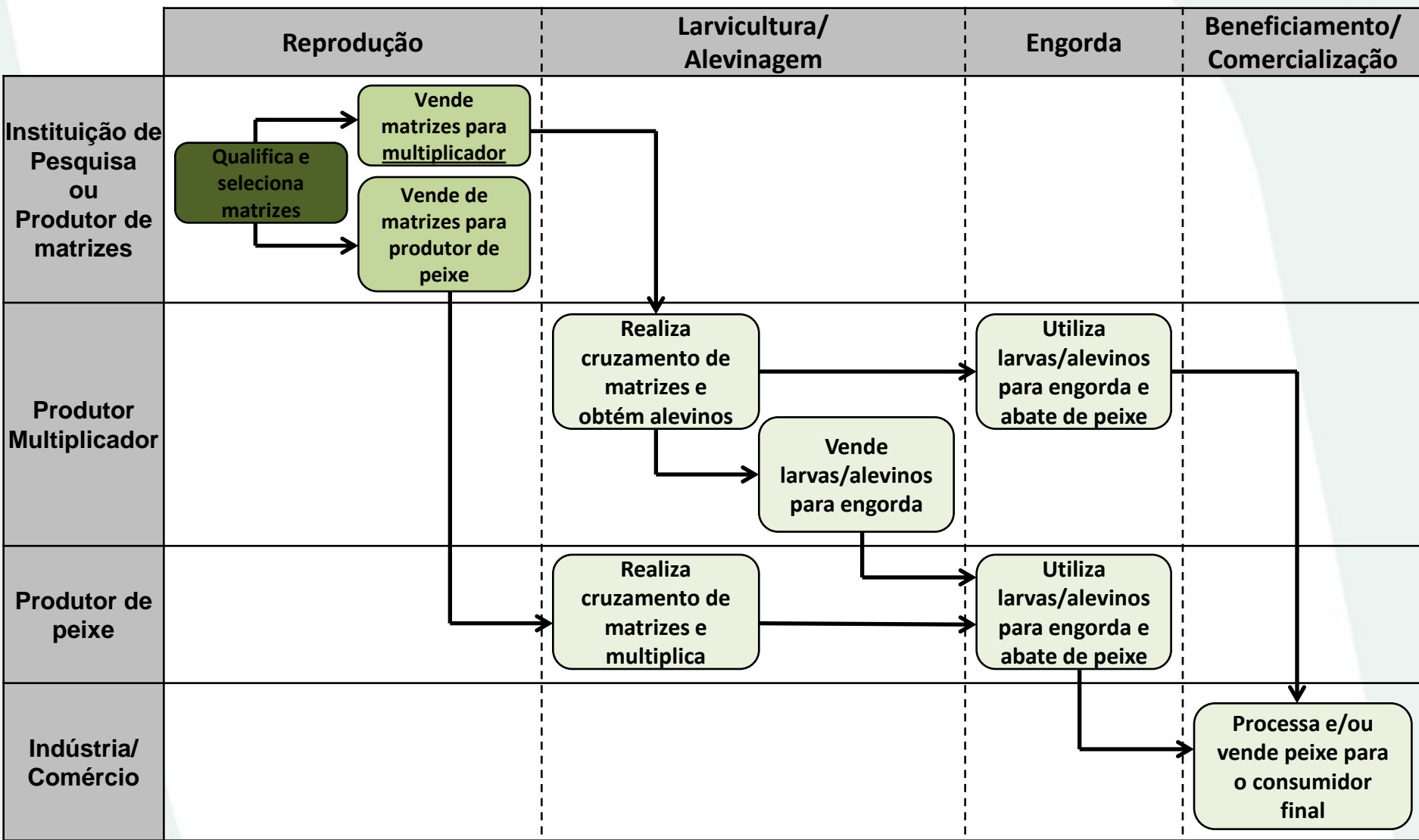
- Cadastro de Acesso.** A autorização existente será inserida no SisGen pelo CGEN.
- Notificar e repartir de benefícios,** no prazo de até um ano após o início da exploração e continuar durante todo prazo da exploração. Após fica desobrigado de repartir benefícios, de acordo com inciso III, do Art. 2º 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)



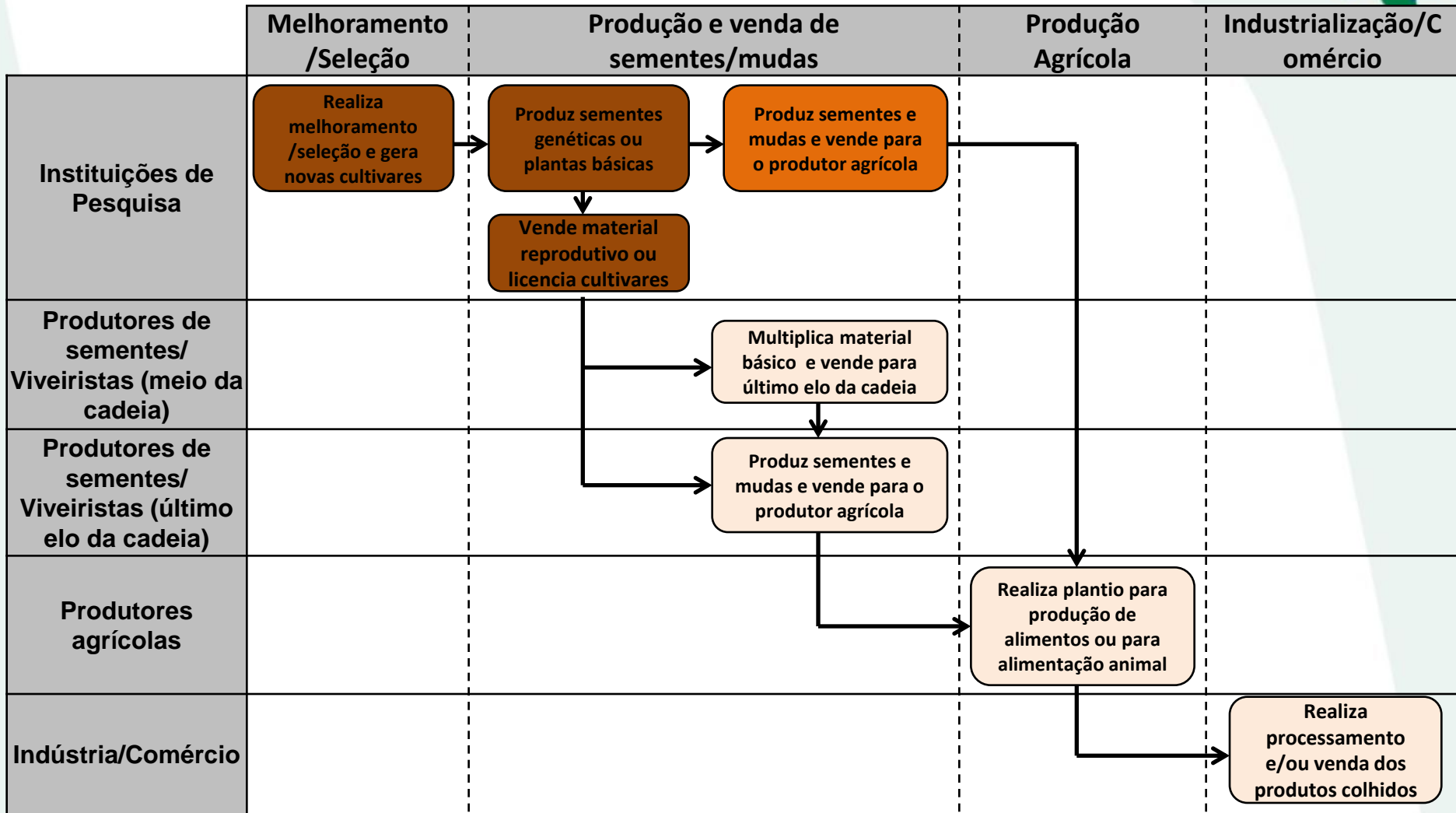
-  **Cadastro de Adequação** no SisGen. A autorização concedida durante a vigência da MP será incorporada no SISGEN, pelo CGEN.
-  Produto intermediário. Esta atividade pode ou não envolver acesso. Verificar necessidade de adequação.
-  **Repartir benefício, pelo prazo de vigência do CURB ou projeto 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)

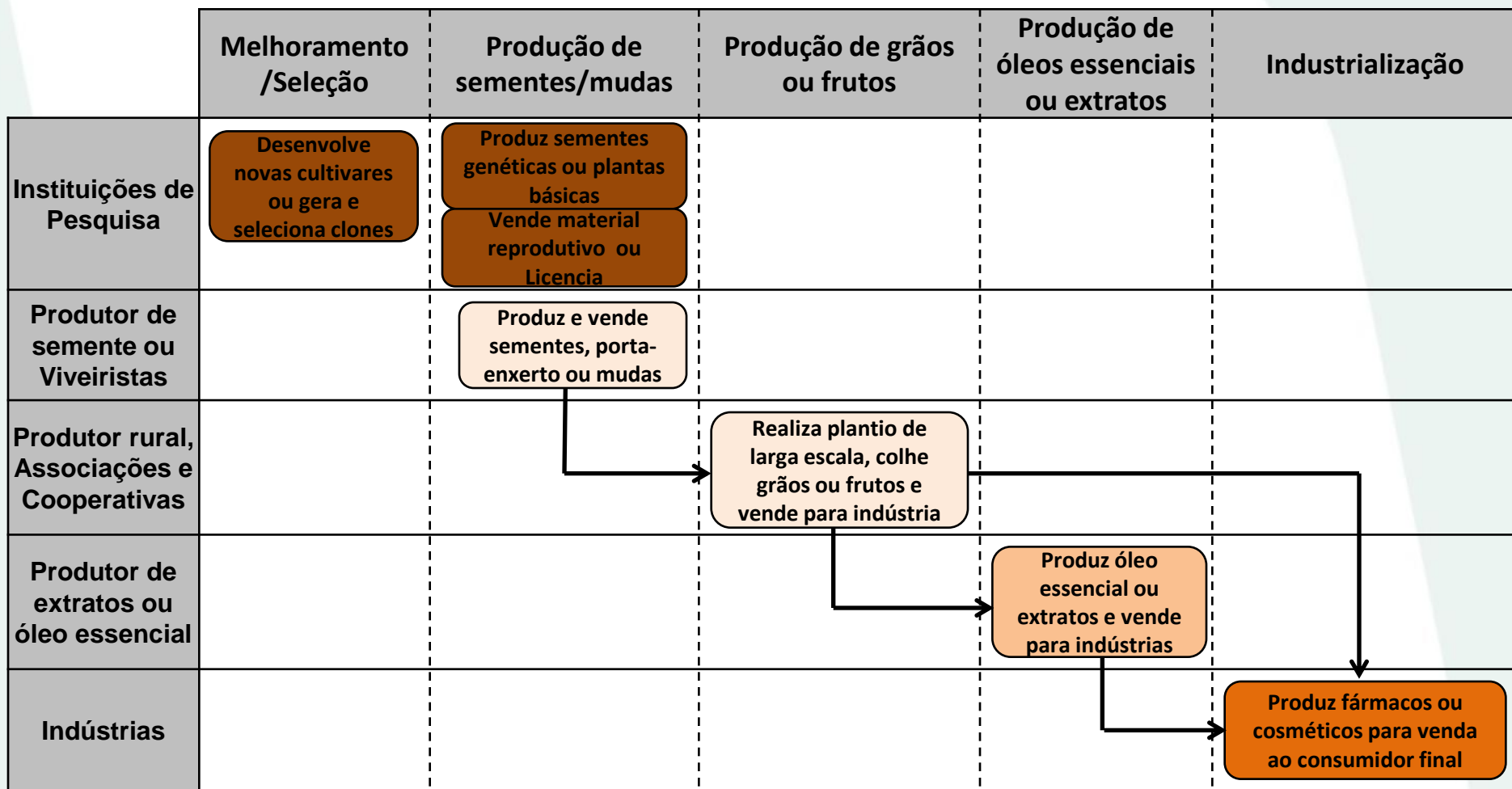



- Cadastro de Adequação** no SisGen. A autorização concedida durante a vigência da MP será incorporada no SISGEN, pelo CGEN.
- Notificar a exploração econômica e Repartir benefício pelo prazo de vigência do CURB ou projeto anuído pelo CGEN.** Após fica desobrigado de repartir benefícios, de acordo com inciso III, do Art. 2º e § 2º do Art. 103 do Decreto nº 8.772
- Atividades não alcançadas pela Lei nº 13.123/2015.


Regularização de atividade executada em desacordo com MP (30/06/00 a 16/11/15) – Atividade Agrícola (Sementes e Mudas)



- 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.



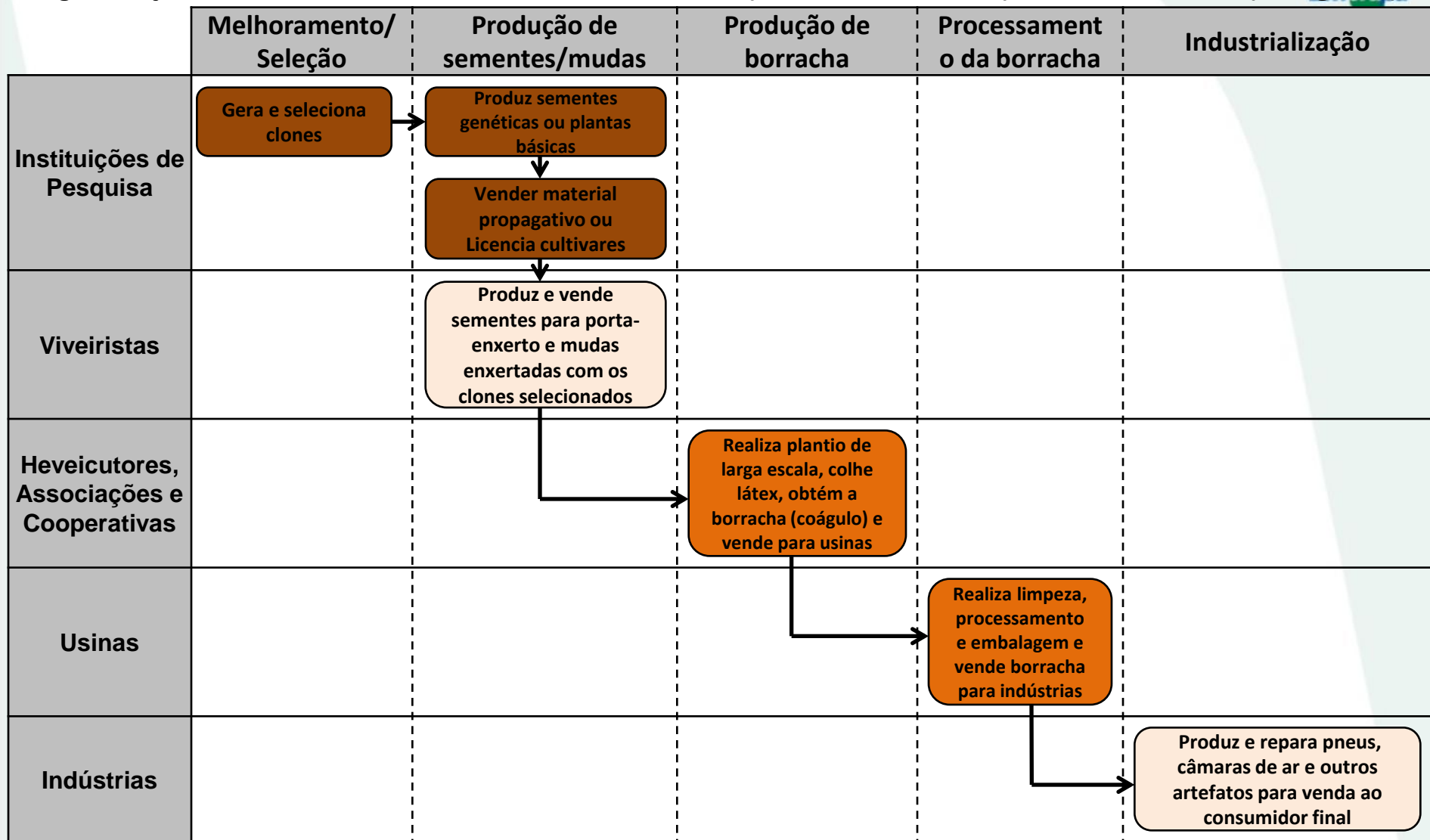
 **Termo de Compromisso - Cadastro de Regularização.** Não há obrigação de repartir benefícios porque na nova lei esta obrigação é do fabricante do produto acabado. Não será necessário Termo de Compromisso quando tratar-se somente de atividade de pesquisa.

 **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.

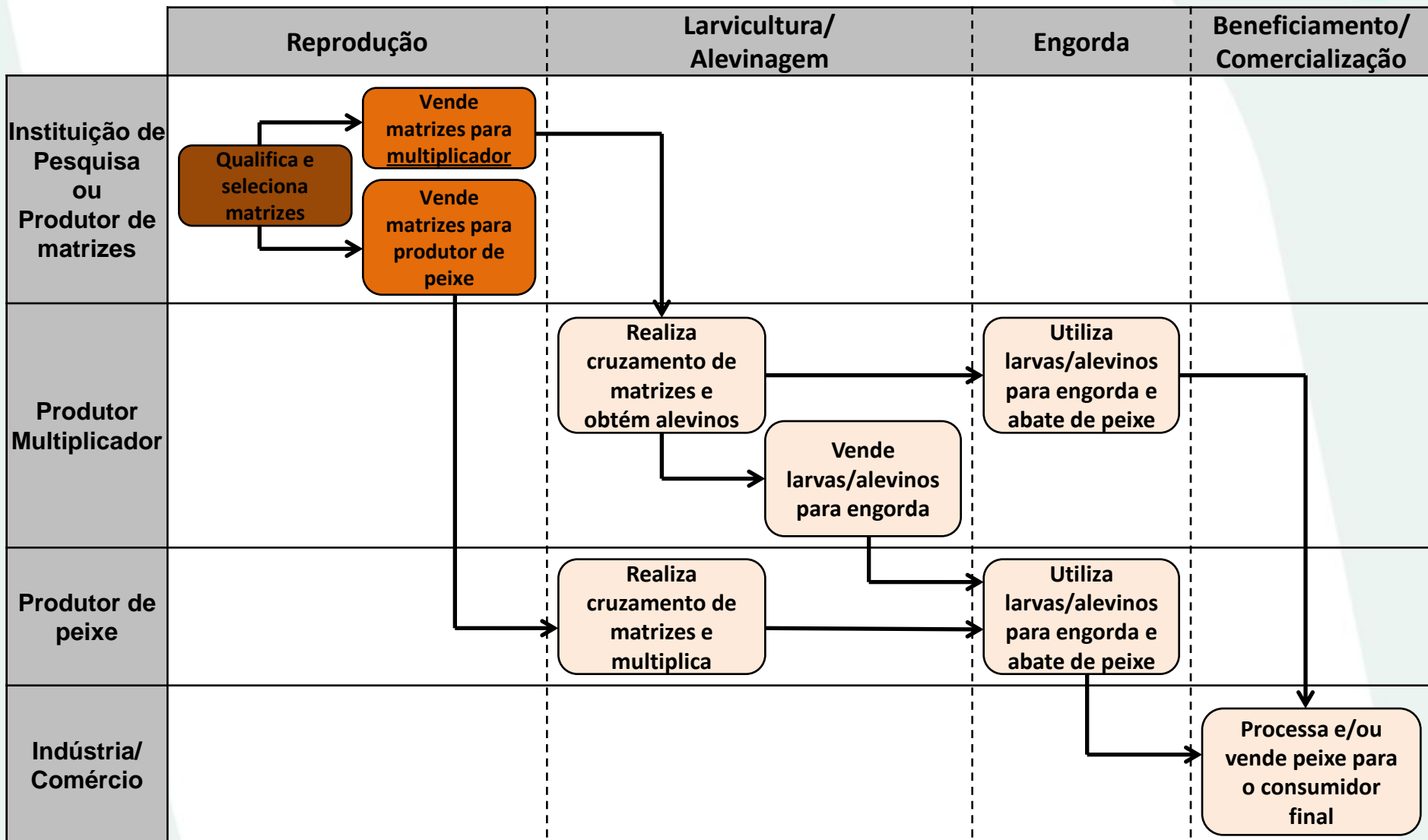
Regularização de atividade executada em desacordo com MP (30/06/00 a 16/11/15) – Produto Acabado (Seringueira)






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

(61) 3448-4825