

# Lei 13.123 - 30 de junho de 2015

Lei da Biodiversidade

Elisabete Maria Zanin



# Antecedente

- **MEDIDA PROVISÓRIA N 2.186, DE 23 DE AGOSTO DE 2001**  

- dispõe sobre o acesso ao patrimônio genético, a proteção e o acesso ao conhecimento tradicional associado, a repartição de benefícios e o acesso à tecnologia e a transferência de tecnologia para sua conservação e utilização.
- **Pesquisas realizadas a partir de 30 de junho de 2000**

# Lei da Biodiversidade



- Lei 13.123 de 17 de novembro de 2015
- ↓
- Regulamentação - Decreto 8772, foi publicada em 11 de maio de 2016
  - Apenas em 6 de novembro de 2017 foi disponibilizado o Sistema Nacional de Gestão do Patrimônio Genético e do Conhecimento Tradicional Associado (SisGen), a base eletrônica onde são realizados os cadastros e as notificações.

# ACESSO

- **Acesso** é a realização de pesquisa ou desenvolvimento tecnológico sobre patrimônio genético (PG) ou CTA (Conhecimento Tradicional Associado)

## REMESSA

- *Remessa é “a 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”.*
- *Exemplo: postagem de material para sequenciamento por um grupo de pesquisa parceiro/colaborador, ou postagem de material biológico para análise durante estágio do pesquisador (ou de integrante do grupo de pesquisa) no exterior.*

# ENVIO

- **Envio** é o encaminhamento de amostra com patrimônio genético para a **prestação de serviços no exterior**.
- *“amostra que contenha patrimônio genético para a prestação de serviços no exterior<sup>1</sup> como parte de pesquisa ou desenvolvimento tecnológico na qual a responsabilidade sobre a amostra é de quem realiza o acesso no Brasil”*
- *Exemplo: postagem de material proteico para análise da estrutura da proteína em empresa no exterior.*

## Escopo da Lei nº 13.123

- a Lei alcança todas as atividades de pesquisa e desenvolvimento tecnológico realizadas com o patrimônio genético(PG) componente da biodiversidade brasileira, incluindo pesquisas básicas não contempladas na legislação anterior, como por exemplo: taxonomia, epidemiologia, filogenia, ecologia, biogeografia, entre outras.
- Além do Conhecimento Tradicional Associado
- Lei não se aplica ao material genético humano
- Pesquisa básica - entre 17/11/2015 e 06/11/2017



Outra nova  
inclusão

- atividades de P&D realizadas com o uso de informações de sequências genéticas obtidas de amostras da biodiversidade brasileira e depositadas em bancos de dados públicos, como por exemplo o GenBank.

## Importante I

- **Área biomédica**  **patógenos humanos obtidos de amostras humanas** como sangue, urina, tecidos, entre outros, devem atender às exigências da Lei.
- **agentes etiológicos presentes em material biológico animal**, também está no escopo da lei.

## Importante II

- **Micro-organismo que for isolado em substratos do território nacional, do mar territorial, da zona econômica exclusiva ou da plataforma continental é considerado patrimônio genético brasileiro.**



## Populações detentoras de CTA

- CDB - detentores de conhecimentos tradicionais associados, povos indígenas e comunidades locais.
  - Nova Lei – subdividido em povos e comunidades tradicionais e agricultores tradicionais
- 

## Acesso ao conhecimento tradicional associado

- O CTA de origem identificável e o CTA de origem não identificável.



- Fontes primárias.
- Fontes secundárias - publicações, filmes, entre outras.



- TERMO DE CONSENTIMENTO DA COMUNIDADE

## Cumprimento da Lei:

## Cadastrados de



- \*acesso,
- \*remessa,
- \*envio

- O cadastro deverá ser realizado previamente à realização das seguintes atividades:
- a) remessa para o exterior;
- b) requerimento de qualquer direito de propriedade intelectual;
- c) comercialização do produto intermediário;
- d) divulgação dos resultados,  finais ou parciais, em meios científicos ou de comunicação;



defender, TCC, monografia, tese ou dissertação

- e) notificação de produto acabado ou material reprodutivo desenvolvido em decorrência do acesso.

## Cooperação internacional

- Antes de fazer a remessa de amostras do patrimônio genético para o exterior, o pesquisador também precisa cadastrar a remessa, além do acesso



- **Termo de Transferência de Material**

## Acesso por estrangeiros

- A biodiversidade brasileira somente poderá ser acessada por estrangeiros associados às instituições brasileiras de pesquisa científica e tecnológica, que por sua vez serão responsáveis pela realização e atualização do cadastro, incluindo no SisGen os pesquisadores estrangeiros na equipe e as instituições associadas como parceiras.

## Consequências do descumprimento da Lei

- O descumprimento da Lei é considerado infração administrativa punida por meio de advertência, multa, apreensão de amostras, instrumentos ou produtos, embargo de atividade, entre outros. ✨

# Infrações

- remeter PG ao exterior sem o cadastro prévio ou em desacordo com este pode resultar em multa de R\$ 100.000,00 a 10.000.000,00;
- 
- divulgar resultados, finais ou parciais, em meio científicos ou de comunicação sem cadastro prévio pode resultar em multa de R\$ 50.000,00 a 500.000,00;
- acessar CTA de origem identificável sem a obtenção do consentimento prévio informado, ou em desacordo com este pode resultar em multa de R\$ 100.000,00 a R\$ 10.000.000,00.

## Processo e prazo de regularização

- As pesquisas, bioprospecção e desenvolvimento tecnológico realizados em desacordo com a Medida Provisória nº 2.186-16, de 2001, devem ser regularizados até 5 de novembro de 2018, um ano após a disponibilização do SisGen.

## Processo e prazo de regularização

- A regularização será exigida para qualquer atividade que foi realizada dentro do escopo da M.P. nº 2.186-16, de 2001, levando-se em conta o disposto nas antigas Resolução CGen nº 21, de 2006, Resolução CGen nº 29, de 2006 e nas antigas Orientações Técnicas CGen nºs 9, de 2013 e 10, de 2014.

- CTA e Desenvolvimento tecnológico



## Isenção da exigência de regularização

- Pesquisas envolvendo taxonomia, filogenia e epidemiologia, ecologia, entre outros, estão isentos da exigência de regularização, pois não faziam parte do escopo da M.P. nº 2.186-16, de 2001.



Aguardando versão 2 do SisGen

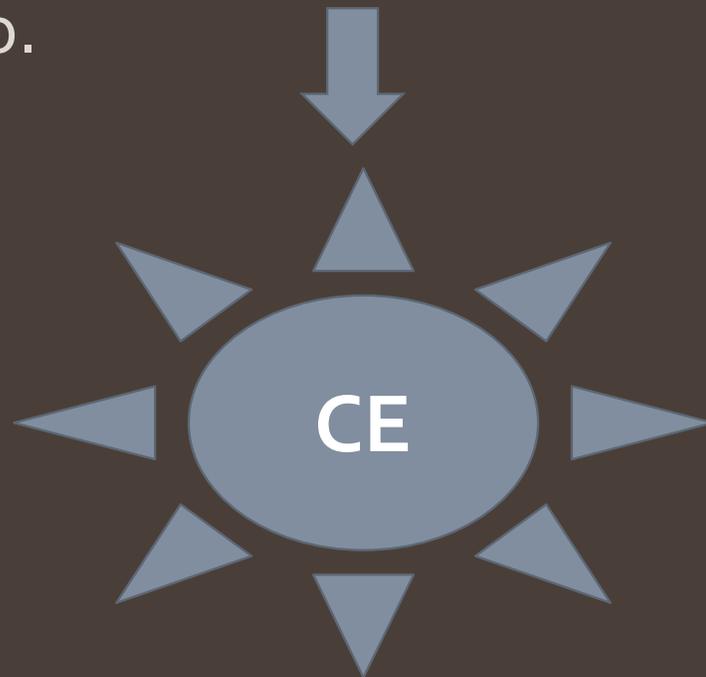
- Este entendimento foi apresentado no parecer nº 169/2017/CONJUR-MMA/CGU/AGU.

## Exemplos para discutir

- Comprei jabuticaba no mercado.....
- *Azeven* (gramínea) é exótico.....
- Depositei patente – bala de menta com erva-mate.....
- Entrevistei pequenos agricultores da comunidade X sobre sementes....
- Trabalho com micose em cães.....
- Pesquisa corantes naturais e formas de uso pelos quilombolas....
- Decomposição de folhas de Eucalipto.....
- Acesso banco genético público para orquídeas.....
- Desenvolvendo tijolos com casca de Castanha do Pará.....
- Busco saber o efeito do carvão de Caroba nos xaropes antigripais...
- Realizo plantio de sementes de Butiá para produção de mudas.....
- Desenvolvo farinha de pinhão para enriquecer cardápios.....
- Pesquisa o uso de folhas de Pulmonária como “algodão orgânico”....

# CUIDADOS

.Trabalhos de aula que envolvam entrevistas com grupos tradicionais - Pesquisa e posterior divulgação.



## Importante III

- Realizando o cadastro no prazo determinado, o pesquisador e instituição não estarão sujeitos a qualquer sanção.



Atualmente regularização  
apoiado no Termo de  
consentimento assinado  
pela IEs

# Atividades e novos prazos

ATENÇÃO  
SUSPENSÃO DE PRAZO!



## AS ATIVIDADES ABAIXO TERÃO **NOVO PRAZO\*** PARA CADASTRO NO SISGEN

- 1 Projeto/atividade de pesquisa cujo objetivo seja avaliar ou elucidar a diversidade genética ou a história evolutiva de uma espécie ou grupo taxonômico (Resolução CGEN nº 6/18);
- 2 Projeto/atividade de pesquisa em que sejam necessários mais de cem registros de procedência do patrimônio (Resolução CGEN nº 7/18);
- 3 Projeto/atividade de pesquisa envolvendo acesso à amostra de substrato contendo microrganismos não isolados (Resolução CGEN nº 8/18);
- 4 Projeto/atividade de pesquisa em filogenia, taxonomia, sistemática, ecologia, biogeografia e epidemiologia (Resolução CGEN nº 10/18);
- 5 Projetos/atividade envolvendo acesso ao conhecimento tradicional associado de origem identificável - quando não for possível a obtenção do número do Cadastro de Pessoa Física - CPF do provedor do CTA de Origem Identificável (Orientação Técnica CGEN nº 7/18);
- 6 Projeto/atividade envolvendo acesso à amostra de patrimônio genético obtido *in silico* (Orientação Técnica CGEN ainda não publicada);
- 7 Projeto/atividade envolvendo acesso à amostra obtida em coleção *ex situ* e a coleção não dispuser do registro da informação sobre o local da coleta em condições *in situ* (estado ou município) do patrimônio genético (Orientação Técnica CGEN ainda não publicada);
- 8 Cadastro de projeto/atividade ou apresentação de notificação que necessite de informação do número de cadastro da autorização de acesso ao patrimônio genético que tenha sido emitida pelo IBAMA ou CNPq (Orientação Técnica CGEN ainda não publicada);
- 9 Projeto/atividade envolvendo acesso a variedades tradicionais locais ou crioulas e para as raças localmente adaptadas ou crioulas (Orientação Técnica CGEN ainda não publicada);
- 10 Projeto/atividade envolvendo conhecimento tradicional associado acessado entre 20/06/00 e 17/11/15 (Orientação Técnica CGEN ainda não publicada)

\*O novo prazo será de 1 (um) ano a partir da publicação de ato oficial do CGEN que indique a disponibilização da nova versão do SisGen que contenha as funcionalidades necessárias para o cadastro das atividades previstas nas Resoluções nº 6, 7, 8 e 10 do CGEN, bem como na Orientação Técnica nº 7.



# Ações das IES



S  
I  
S  
G  
E  
N

## TREINAMENTO

PASSO A PASSO DO CADASTRO DO USUÁRIO

DIA: **30/08/2018**  
LOCAL: AUDITÓRIO DE ZOOTECNIA  
HORÁRIO: 14H ÀS 16H

PESQUISADORES VENHAM MUNIDOS DE NOTEBOOK E JÁ INSTALADO O MÓDULO DE SEGURANÇA



UNIVERSIDADE FEDERAL DE SERGIPE | 50 ANOS INSTITUTO DE ZOOTECNIA



posgrap



CINTEC

## Ações das IES

# PESQUISADOR, CADASTRE SEU PROJETO NO SISGEN

Você que desenvolve ou trabalha em pesquisas com acesso a patrimônio genético brasileiro ou conhecimento tradicional associado:

O prazo para habilitar sua pesquisa vai até o dia

**06 DE NOVEMBRO DE 2018.**

## Fique atento!

O cadastro no SISGEN é obrigatório pela Nova Lei da Biodiversidade (Lei 13.123/2015).

O não cadastramento implica em diversas penalidades previstas em lei, inclusive em multas que chegam a R\$ 100 mil para os docentes.

A medida vale não apenas para docentes, mas também estudantes, bolsistas e técnicos, entre outros, envolvidos nas pesquisas.

Regularize-se! A Universidade conta com a sua colaboração!

Acesse: [www.sisgen.gov.br](http://www.sisgen.gov.br)

Conheça o passo-a-passo em: <http://nit.ufra.edu.br>

Mais informações pelo e-mail [nit@ufra.edu.br](mailto:nit@ufra.edu.br)



## Ações de IES

**IN INSTITUTO NACIONAL DE GENÉTICA**

### ATENÇÃO PESQUISADORES NAS ÁREAS DE

**PATRIMÔNIO GENÉTICO NACIONAL**  
**CONHECIMENTO TRADICIONAL HUMANO**

**DIVULGOU?  
ACESSOU?  
ENVIU?**

**DEPÓSITO DE PATENTE?  
COMÉRCIO?  
PUBLICAÇÃO DOS DADOS?**

**SIM**

**2000-2015**

**CADASTRO OBRIGATÓRIO NO SISEN**

**COM PERDÃO DA MULTA ATÉ 06/11**

Após esse período ocorrerá cadastro mediante pagamento de multa que pode chegar a 200 mil reais para o pesquisador e a 10 milhões para a instituição

## Ações de IES

VOCÊ É UM(A)  
PESQUISADOR(A)  
QUE TEVE ACESSO  
AO PATRIMÔNIO GENÉTICO  
E/OU AO CONHECIMENTO  
TRADICIONAL ASSOCIADO  
EM PESQUISAS REALIZADAS  
A PARTIR DE 30 DE JUNHO  
DE 2000?

**FIQUE ATENTO!**

Tais pesquisas precisam ser regularizadas/cadastradas junto ao SISGEN até 05 de novembro de 2018, caso contrário, **as multas pelo não cumprimento podem atingir valores extremamente elevados.**

## Ações de IES

**PESQUISADOR:**

“Seu prazo está vencendo!”

**Cadastro obrigatório!**

**SOB PENA DE MULTA!**

<https://sisgen.gov.br/>

