

NOTA TÉCNICA

NOTA TÉCNICA 01/2018- PROEPPI-IFPR

DOCUMENTO ORIENTADOR SOBRE O CADASTRO DE PESQUISAS NO SISTEMA NACIONAL DE GESTÃO DO PATRIMÔNIO GENÉTICO E DO CONHECIMENTO TRADICIONAL ASSOCIADO- SISGEN

Estas informações são destinadas a todos os servidores que realizam pesquisas no âmbito do Instituto Federal do Paraná - IFPR, inclusive aquelas realizadas em cooperação com outras instituições, e que venham realizar ou já realizaram pesquisas com acesso ao patrimônio genético e/ou conhecimento tradicional associado.

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

O Sistema Nacional de Gestão do Patrimônio Genético e do Conhecimento Tradicional Associado – SisGen – é um sistema eletrônico criado pelo Decreto nº 8.772, de 11 de maio de 2016, que regulamenta a Lei nº 13.123, de 20 de maio de 2015, como um instrumento para auxiliar o Conselho de Gestão do Patrimônio Genético – CGen – na gestão do patrimônio genético e do conhecimento tradicional associado.

O SisGen é mantido e operacionalizado pela Secretaria-Executiva do CGen e apresenta interface que possibilita ao usuário:

- I) Cadastrar acesso ao patrimônio genético ou ao conhecimento tradicional associado;
- II) Cadastrar envio de amostra que contenha patrimônio genético para prestação de serviços no exterior;
- III) Cadastrar remessa de amostra de patrimônio genético;
- IV) Notificar produto acabado ou material reprodutivo;
- V) Solicitar autorização de acesso ao patrimônio genético, ao conhecimento tradicional associado e à remessa para exterior;
- VI) Solicitar credenciamento de instituições mantenedoras das coleções ex situ que contenham amostras de patrimônio genético;
- VII) Obter comprovantes de cadastros, remessa e notificações;
- VIII) Obter certidões do procedimento administrativo de verificação; e
- IX) Solicitar atestados de regularidade de acesso.

Todo pesquisador que, para execução de sua pesquisa, realiza acesso a patrimônio genético e/ou conhecimento tradicional associado ao patrimônio genético deve obrigatoriamente realizar o cadastro de suas pesquisas realizadas desde **30 de junho de 2000** (conforme Decreto nº 8772/16) no SisGen – Sistema Nacional de Gestão do Patrimônio Genético e do Conhecimento Tradicional Associado.

Esta obrigatoriedade decorre da [Lei 13.123 de 20/05/2015](#), que revogou a Medida Provisória nº 2.186 de 23/08/2001.

As orientações contidas na Nota Técnica 01/2018 PROEPP/IFPR deverão ser divulgadas em todos os campi do IFPR e aplicadas a todas as pesquisas que se enquadrem nas situações dispostas nesta Nota Técnica e legislações aplicáveis.

Patrimônio Genético

Patrimônio Genético (PG) é o conjunto de informações genéticas contidas nas plantas, nos animais e nos microrganismos, no todo ou em suas partes (cascas, folhas, raízes, pelos, penas, peles etc.), estejam eles vivos ou mortos. Também está contido em substâncias produzidas por eles, como resinas, látex de plantas, veneno de animais e substâncias químicas produzidas por microrganismos. O patrimônio genético está nos organismos que se encontram de forma natural no Brasil, ou seja, de seres vivos nativo ou daqueles que adquiriram características específicas no território nacional.

Acessar o patrimônio genético é, por exemplo, usar a informação contida nas amostras de plantas, animais, microrganismos ou substâncias deles derivadas para estudar do que são feitas, testar para que servem ou para desenvolver produto ou processo comercializável, como remédios, perfumes e cosméticos.

Conhecimentos Tradicionais Associados

Populações indígenas, comunidades tradicionais e agricultores tradicionais têm sua existência baseada em sistemas sustentáveis de exploração dos recursos naturais. Ao longo de suas gerações estes povos e comunidades têm desempenhado um papel fundamental na proteção e manutenção da diversidade biológica. Pelo constante compartilhamento de saberes e experiências, eles adquirem e transferem através de gerações seus conhecimentos associados à biodiversidade, chamados de Conhecimento Tradicional Associado (CTA).

Acessar um conhecimento tradicional associado é, por exemplo, fazer inventários dos usos tradicionais de plantas e animais feitos por povos indígenas e comunidades locais ou usar o CTA para estudar propriedades de plantas e animais ou ainda para desenvolver produtos alimentícios, cosméticos, fármacos ou industriais. Os conhecimentos das populações tradicionais são reconhecidos pela Constituição Federal de 1988 como patrimônio cultural brasileiro.

A obtenção do Consentimento Prévio Informado (CPI) de detentores é o primeiro passo para solicitar a utilização de um conhecimento tradicional associado. No processo de obtenção, os detentores devem receber todas as informações relativas ao desenvolvimento do projeto de pesquisa e/ou desenvolvimento tecnológico para que possam consentir ou negar a realização do acesso. O usuário deverá observar as diretrizes constantes na legislação para a obtenção do consentimento prévio informado e respeitar as formas tradicionais de organização e representação de população indígena, comunidade tradicional ou agricultor tradicional e o respectivo protocolo comunitário, quando houver.

A comprovação de obtenção do consentimento prévio informado poderá ocorrer, a critério da população indígena, da comunidade tradicional ou do agricultor tradicional, por instrumentos, como termo de consentimento prévio, assinado por representantes da comunidade provedora, registro audiovisual do consentimento e adesão, na forma prevista em protocolo comunitário.

Sobre os motivos para a obrigatoriedade de informar as pesquisas realizadas com acesso ao PG e CTA, pode-se destacar a repartição de benefícios provenientes da exploração econômica.

Repartição de Benefícios

De acordo com o Ministério do Meio Ambiente, a Repartição de Benefícios (RB) consiste na divisão dos benefícios provenientes da exploração econômica de produto acabado ou material reprodutivo desenvolvido a partir do acesso a patrimônio genético ou conhecimento tradicional associado.

De um lado dessa relação, estão os usuários, que podem ser pesquisadores de diversas áreas do conhecimento, indústrias dos setores de biotecnologia, de fármacos, de cosméticos, de defensivos agrícolas, entre outros. De outro lado, estão os detentores de conhecimentos tradicionais e a União, a qual representa os interesses da população brasileira sobre o patrimônio genético, que é um bem de uso comum do povo.

A repartição de benefícios poderá ocorrer nas modalidades monetária e não monetária, sendo que a Lei estabelece e delimita a negociação, o recolhimento e a aplicação de acordo com o tipo de acesso que deu origem ao produto para o qual é devida a repartição (acesso a PG sem CTA; acesso a CTA de origem identificável; acesso a CTA de origem não identificável).

A Repartição devida aos provedores de CTA é estabelecida em negociação por usuários e provedores, considerando também o Consentimento Prévio Informado obtido e, quando houver, o Protocolo Comunitário. Essa negociação resulta no Acordo de Repartição de Benefícios.

Também existem algumas hipóteses em que os recursos da Repartição de Benefícios são destinados ao Fundo Nacional para a Repartição de Benefícios (FNRB), também criado pela Lei nº 13.123/2015, vinculado ao Ministério do Meio Ambiente.

Enquadra-se nesse caso, por exemplo, a repartição de benefícios na modalidade monetária por exploração econômica de produto derivado de acesso a patrimônio genético. Para esse caso, o valor da repartição é o montante de 1% (um por cento) da receita líquida anual obtida com a exploração econômica do produto acabado ou do material reprodutivo, como definido na Lei nº 13.123/2015

Os recursos depositados no Fundo serão geridos pelo Comitê Gestor do FNRB e destinados para a implementação do Programa Nacional de Repartição de Benefícios (PNRB).

Caso não seja informado o número do cadastro do SisGen, não haverá o conhecimento de pedidos de proteção de patentes pelo INPI. (<http://www.inpi.gov.br/noticias/inpi-esclarece-exigencia-sobre-acesso-ao-patrimonio-genetico>).

Há previsão de multas e outras sanções a serem aplicadas à instituição ou à pessoa natural que não regularizem suas pesquisas. Essas multas, quando aplicadas à pessoa jurídica, podem variar de dez mil a dez milhões de reais.

IMPORTANTE: A MP 2.186/01 foi a primeira medida para regulamentar o dispositivo da Constituição Federal que trata sobre o assunto (Art. 225, §1º, inciso II/CF). Contudo, o acesso ao sistema criado para gerir essas informações (SisGen) só foi disponibilizado em 06/11/2017, ainda assim durante o ano de 2018 o sistema apresentou inconsistências. O IFPR conseguiu acesso em Setembro de 2018.

Desta forma, a Lei concedeu o prazo de 1 ano, ou seja, até 05/11/2018 para que os pesquisadores cadastrem suas pesquisas que tiveram acesso ao patrimônio genético e conhecimento tradicional associado realizadas anteriormente, sem que haja a aplicação de multas a pesquisadores e instituições.

Patentes e acesso ao patrimônio genético

Para a solicitação de pedidos de patentes em que o material utilizado nas pesquisas envolveu o acesso ao patrimônio genético brasileiro e do conhecimento tradicional associado, ocorrido desde **30 de junho de 2000**, o pesquisador deverá anexar aos documentos técnicos para o pedido de patente o comprovante de cadastro de acesso ao SISGEN, bem como fornecer as seguintes informações: número da autorização de

acesso, data da autorização de acesso e origem do material genético e do conhecimento tradicional associado, quando for o caso, a qual deverá ser descrita de forma sucinta.

Estas informações são necessárias para protocolar o pedido de patente no INPI e são obrigatórias quando envolver o acesso ao patrimônio genético e do conhecimento tradicional associado.

Como realizar o cadastro no SISGEN

- O pesquisador deverá realizar seu cadastro pessoal na plataforma Sisgen: <https://www.sisgen.gov.br/>.
- Cadastrar a pesquisa e indicar a instituição (ou instituições) a que está vinculado: CNPJ: 10.652.179/0001-15 - INSTITUTO FEDERAL DO PARANÁ.
- A habilitação de vínculo institucional será realizada pelos gestores da PROEPI (Pró-Reitor, Diretor de Pesquisa e Diretor da Agência de Inovação) em no máximo 3 dias úteis.

Publicado no DOU em: 31/08/2018 | Seção: 2 | Página: 28
- <http://pesquisa.in.gov.br/imprensa/jsp/visualiza/index.jsp?jornal=529&pagina=28&data=31/08/2018>

O cadastro é simples, mas exige as seguintes informações:

- Como foi adquirido o material. Deve-se informar o CNPJ da empresa fornecedora e o número da nota fiscal. É importante guardar os comprovantes.
- As pesquisas que utilizam amostras que têm origem em outros países não precisam ser cadastradas.
- Quando houver várias pesquisas sendo realizadas com um táxon, pode ser realizado um cadastro apenas, devendo incluir os demais pesquisadores envolvidos.
- Nas pesquisas realizadas por estudantes, o responsável será o professor orientador.
- Caso o cadastro já tenha sido realizado por outra instituição parceira, o pesquisador do IFPR não precisará realizar novo cadastro, mas deverá comprovar o cadastro.

Para entender como se realiza esse cadastro, o MMA elaborou uma cartilha com o passo a passo e poderá ser acessada por meio do link:

<http://www.mma.gov.br/patrimonio-genetico/conselho-de-gestao-do-patrimonio-genetico/sis-gen>.

O setor responsável por orientações quanto ao cadastro no IFPR é a Pró-reitoria de Extensão, Pesquisa, Pós-graduação e Inovação (PROEPI) pelo e-mail proepi@ifpr.edu.br.

Para as pesquisas já realizadas, não haverá custo algum se o cadastro for realizado até dia 05/11/2018. Após essa data, as pesquisas já realizadas e que tiveram seus resultados divulgados serão passíveis de multa pelo MMA. Devem ser cadastradas todas as pesquisas realizadas desde 30 de junho de 2000 (conforme Decreto nº 8772/16).

Seguem os links para leitura de apoio

Constituição Federal (art. 225, §1º, inciso II e § 4º):

http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/constituicao/constituicaocompilado.htm

Lei 13.123/15 – Regulamenta o disposto na Constituição:

http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_ato2015-2018/2015/Lei/L13123.htm

Decreto 8.772/16 – regulamenta a Lei 13.123/15:

http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_ato2015-2018/2016/decreto/D8772.htm

Site do Ministério do Meio Ambiente: <http://www.mma.gov.br/patrimonio-genetico/conselho-de-gestao-do-patrimonio-genetico/sis-gen>

Site da Fiocruz com informações adicionais sobre o assunto: <https://portal.fiocruz.br/aceso-ao-patrimonio-genetico-e-ao-conhecimento-tradicional-associado> (indicamos acessarem apresentação sobre a nova Lei, conforme imagem abaixo)

<http://www.inpi.gov.br/noticias/inpi-esclarece-exigencia-sobre-aceso-ao-patrimonio-genetico>

<http://www.inpi.gov.br/menu-servicos/patente/guia-basico-de-patente>

Links de vídeos explicativos

<https://www.youtube.com/watch?v=j-EBvcVVieY> – sua pesquisa precisa de cadastro no SisGen? (Duração 2:47)

<https://www.youtube.com/watch?v=Q30PmP6GM9U&t=3s> – Novo Marco Legal da Biodiversidade – Minha pesquisa precisa de cadastro no SisGen? (Duração 31:21)

https://www.youtube.com/watch?v=HefkIDXBphc&list=PLENSFz_1l3u0PX1apHTZd91teAeS-MAYk - Lei da Biodiversidade e Plataforma SisGen: Como não ser multado - Dra. Manuela da Silva (Fiocruz) (Duração 2:25:22)

As dúvidas deverão ser encaminhadas por e-mail para proepi@ifpr.edu.br.

Esta Nota Técnica foi elaborada com base nas orientações gerais do Manual do SisGen, Informativo n.156/2018 PROPI/IFMS e Legislação específica.



Documento assinado eletronicamente por **TATIANA OLIVEIRA COUTO SILVA, DIRETOR(a)**, em 03/10/2018, às 14:47, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no art. 6º, § 1º, do [Decreto nº 8.539, de 8 de outubro de 2015](#).



Documento assinado eletronicamente por **GUTEMBERG RIBEIRO, DIRETOR(a)**, em 03/10/2018, às 14:50, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no art. 6º, § 1º, do [Decreto nº 8.539, de 8 de outubro de 2015](#).



Documento assinado eletronicamente por **MARCELO ESTEVAM, Pro-Reitor**, em 03/10/2018, às 14:51, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no art. 6º, § 1º, do [Decreto nº 8.539, de 8 de outubro de 2015](#).



A autenticidade deste documento pode ser conferida no site https://sei.ifpr.edu.br/sei/controlador_externo.php?acao=documento_conferir&id_orgao_aceso_externo=0, informando o código verificador **0029650** e o código CRC **8B04FAFD**.

Referência: Processo nº 23411.005711/2018-71

SEI nº 0029650

INSTITUTO FEDERAL DO PARANÁ |
PROEPP/DPES/PROEPP/CRNT/PROEPP/AI/PROEPP/REITORIA-DPES/PROEPP
Endereço completo órgão, Curitiba - PR | CEP CEP 00000-000 - Brasil