

Pesquisadores deverão obrigatoriamente suas pesquisas no SisGen

A Coordenação de Inovação Tecnológica da PRPPGI, informa que os pesquisadores da instituição devem acessar o Sistema Nacional de Gestão do Patrimônio Genético e do Conhecimento Tradicional Associado (SisGen) para o cadastramento de suas pesquisas.

O SisGen é uma plataforma eletrônica de cadastramento obrigatório de todas as pesquisas, experimentais ou teóricas, realizadas com patrimônio genético brasileiro. Os pesquisadores da UFPel têm prazo-limite até 6 de novembro de 2018 para habilitarem suas pesquisas, sob pena de sanções previstas em lei.

A plataforma foi criada pelo Decreto nº 8.772/2016, regulamentador da Lei nº 13.123/2015, que dispõe sobre o patrimônio genético do País, bem de uso comum do povo encontrado em condições in situ, e sobre o conhecimento tradicional que seja relevante à conservação da diversidade biológica, à integridade do patrimônio genético do País e à utilização de seus componentes.

Esses marcos legais inauguraram, em nosso País, um novo sistema de proteção e acesso aos recursos genéticos e aos conhecimentos tradicionais a ele associados, preocupando-se com a repartição de benefícios para conservação e uso sustentável da biodiversidade.

A CIT informa que a UFPel já se encontra devidamente cadastrada no sistema e destaca, ainda, que os pesquisadores da instituição já podem acessar a página do SisGen no site do Ministério do Meio Ambiente (<https://sisgen.gov.br/>).

No mesmo sentido, o Instituto Nacional da Propriedade Industrial (INPI) passou a exigir, desde 27 de fevereiro de 2018, que todos os pedidos de patentes da UFPel comprovem o cadastro ou a autorização de acesso ao Patrimônio Genético Nacional e/ou Conhecimento Tradicional Associado, quando pertinente!

Quanto aos pedidos anteriores a esta data (27/02/2018), serão geradas Guias de Recolhimento da União (GRU), código 264, CIT, bem como peticionamentos, para sanar tais pendências quanto à Declaração Positiva de Acesso ao Patrimônio Genético.

Caso os pesquisadores que serão comunicados diretamente por e-mail pela CIT não se manifestarem no prazo de 60 dias, os pedidos anteriores a 27 de fevereiro de 2018 serão considerados que não houveram acesso ao Patrimônio Genético Nacional e/ou Conhecimento Tradicional Associado, e o INPI dará continuidade ao exame do pedido de patente normalmente.

A comprovação é necessária porque a Lei nº 13.123/2015 estabelece que, para fins de regularização no INPI dos pedidos de patentes depositados durante a vigência da Medida Provisória nº 2.186-16/2001, o requerente deverá apresentar o comprovante de cadastro ou de autorização de acesso ao Patrimônio Genético Nacional e/ou Conhecimento Tradicional Associado **no prazo de um ano contado a partir de 06 de novembro de 2017.**

Além disso, a CIT informa que novos pedidos de patente que envolvam o Patrimônio Genético Nacional e/ou Conhecimento Tradicional Associado, só irão tramitar após o devido cadastro no SisGen.

Além dos pedidos de patente, todas as pesquisas realizadas por pesquisadores da UFPel realizadas a partir do ano de 2001 e que se enquadrarem na Medida Provisória nº 2.186-16/2001, deverão ser cadastradas no SisGen.

Leia abaixo mais informações sobre a necessidade de cadastro no SisGen

Verifique se essas regras se aplicam a sua pesquisa:

Preciso me cadastrar?

Precisam cadastrar-se no SisGen todos os pesquisadores que:

1) realizaram acesso ao Patrimônio Genético ou ao Conhecimento Tradicional Associado¹ dentro do País, para uma ou mais das seguintes finalidades:

a) bioprospecção², desenvolvimento tecnológico³ e/ou outras aplicações comerciais ou industriais.

b) pesquisa científica⁴ básica em áreas tais como sistemática, evolução biológica, genética de populações, genômica, ecologia molecular, bioquímica, fisiologia, mas não limitadas a estas.

c) pesquisas com organismos não-nativos da biodiversidade brasileira que formaram populações espontâneas que tenham adquirido características distintas próprias no País.

2) realizaram acesso ao Patrimônio Genético ou ao Conhecimento Tradicional Associado no exterior (Art. 12, III, Lei 13.123);

3) realizaram remessa de amostras para o exterior⁵ de Patrimônio Genético;

4) realizaram envio de amostra⁶ que contenha Patrimônio Genético para prestação de serviços no exterior como parte de pesquisa ou desenvolvimento tecnológico.

[1] PATRIMÔNIO GENÉTICO: É a informação de origem genética de espécies vegetais, animais, microbianas ou espécies de outra natureza, incluindo substâncias oriundas do metabolismo destes seres vivos.

ACESSO A PATRIMÔNIO GENÉTICO: Considera-se acesso ao Patrimônio Genético a pesquisa ou desenvolvimento tecnológico realizado sobre amostra de Patrimônio Genético.

CONHECIMENTO TRADICIONAL ASSOCIADO: informação ou prática de população indígena, comunidade tradicional ou agricultor tradicional sobre as propriedades ou usos diretos ou indiretos associada ao Patrimônio Genético.

ACESSO A CONHECIMENTO TRADICIONAL ASSOCIADO: Considera-se acesso ao Conhecimento Tradicional Associado a pesquisa ou desenvolvimento tecnológico realizado sobre Conhecimento Tradicional Associado ao Patrimônio Genético que possibilite ou facilite o acesso ao Patrimônio Genético, ainda que obtido de fontes secundárias tais como feiras, publicações, inventários, filmes, artigos científicos, cadastros e outras formas de sistematização e registro de conhecimentos tradicionais associados;

[2] BIOPROSPECÇÃO: Nos termos da MP2186/01 (revogada pela Lei 13.123/15) – atividade exploratória que visa identificar componente do Patrimônio Genético e informação sobre conhecimento tradicional associado, com potencial de uso comercial.

[3] DESENVOLVIMENTO TECNOLÓGICO: Considera-se desenvolvimento tecnológico o trabalho sistemático sobre o Patrimônio Genético ou sobre o conhecimento tradicional associado, 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.

[4] PESQUISA: 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 que gera e testa hipóteses e teorias, descreve e interpreta os fundamentos de fenômenos e fatos observáveis.

[5] REMESSA: Considera-se remessa 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.

[6] Considera-se envio de amostra, o envio de amostra que contenha Patrimônio Genético 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.

Exemplos práticos

De acordo com o artigo 1º, inciso II e §3º do Decreto 8772/2016: “as espécies vegetais e animais introduzidas no País somente serão consideradas patrimônio genético encontrado em condições in situ no território nacional quando formarem populações espontâneas que tenham adquirido características distintivas próprias do país”.

Exemplos práticos:

1) No caso de eventual aquisição de animais experimentais ou afins por vias comerciais, deve ser apresentada a nota fiscal de compra, com os dados do fornecedor e a procedência de tais seres vivos. A nota fiscal deverá ser anexada ao Cadastro correspondente.

2) Um patógeno de amostra humana* é considerado patrimônio genético, caso o patógeno seja objeto da pesquisa. Mesmo se o paciente for estrangeiro a pesquisa tem que ser cadastrada.

*Ainda que o ser humano hospedeiro não seja objeto da Lei, o “patógeno” em si tem/adquire características do patrimônio genético local porque ele se desenvolve no ambiente. Assim, conforme o entendimento do CGEN, se o objeto da pesquisa for o patógeno, o acesso a ele deve ser cadastrado.

O Decreto contempla mais casos, entretanto os mesmos não se enquadram nas características dos projetos desenvolvidos nessa Universidade e sim projetos com perfil empresarial.

Se você deseja conhecer mais sobre as penalidades para esses casos, consulte a Seção III do Capítulo VI do Decreto.

O que acontece se eu não me cadastrar?

A falta de cadastro dentro do prazo estabelecido pela nova legislação pode ensejar penalidades, tanto para a instituição quanto para o pesquisador. Tais penalidades podem ser aplicadas cumulativamente, de acordo com os critérios do agente autuante.

A seguir, apresentamos a descrição de algumas infrações e as respectivas penalidades, de acordo com o Decreto 8.772/16:

DIVULGAR RESULTADOS, FINAIS OU PARCIAIS, EM MEIOS CIENTÍFICOS OU DE COMUNICAÇÃO SEM CADASTRO PRÉVIO (ART. 81):

Pesquisador	Instituição
Multa mínima de R\$ 1.000,00 (mil reais) e máxima de R\$ 20.000,00 (vinte mil reais)	Multa mínima de R\$ 50.000,00 (cinquenta mil reais) e máxima de R\$ 500.000,00 (quinhentos mil reais)

Obs.: A sanção de multa poderá ser substituída pela de advertência, quando favoráveis as circunstâncias previstas no Art. 72. Contudo, este benefício não se aplica às hipóteses em que a conduta infracional envolva acesso ao Conhecimento Tradicional Associado ou quando o infrator for reincidente nos termos deste Decreto.

REMETER, DIRETAMENTE OU POR INTERPOSTA PESSOA, AMOSTRA DE PATRIMÔNIO GENÉTICO AO EXTERIOR SEM O CADASTRO PRÉVIO OU EM DESACORDO COM ESTE (ART. 79):

Pesquisador	Instituição
Multa mínima de R\$ 20.000,00 (vinte mil reais) e máxima de R\$ 100.000,00 (cem mil reais) – por espécie remetida	Multa mínima de R\$ 100.000,00 (cem mil reais) e máxima de R\$ 10.000.000,00 (dez milhões de reais) – por espécie remetida

Obs.: As penalidades acima serão aplicadas: a) 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, promulgada pelo Decreto nº 76.623, de 17 de novembro de 1975; b) em dobro se a amostra for obtida a partir de espécie constante apenas do Anexo II da CITES, promulgada pelo Decreto nº 76.623, de 1975.

REQUERER DIREITO DE PROPRIEDADE INTELECTUAL RESULTANTE DE ACESSO AO PATRIMÔNIO GENÉTICO OU CONHECIMENTO TRADICIONAL ASSOCIADO, NO BRASIL OU NO EXTERIOR, SEM REALIZAÇÃO DE CADASTRO PRÉVIO (ART. 80):

Pesquisador

Instituição

Multa mínima de R\$ 3.000,00 (três mil reais) e máxima de R\$ 30.000,00 (trinta mil reais)

Multa mínima de R\$ 20.000,00 (vinte mil reais) e máxima de R\$ 10.000.000,00 (dez milhões de reais)

ACESSAR CONHECIMENTO TRADICIONAL ASSOCIADO DE ORIGEM IDENTIFICÁVEL SEM A OBTENÇÃO DO CONSENTIMENTO PRÉVIO INFORMADO, OU EM DESACORDO COM ESTE (ART. 83)

Pesquisador

Instituição

Multa mínima de R\$ 20.000,00 (vinte mil reais) e máxima de R\$ 100.000,00 (cem mil reais)

Multa mínima de R\$ 100.000,00 (cem mil reais) e máxima de R\$ 10.000.000,00 (dez milhões de reais)

DEIXAR DE INDICAR A ORIGEM DO CONHECIMENTO TRADICIONAL ASSOCIADO DE ORIGEM IDENTIFICÁVEL EM PUBLICAÇÕES, UTILIZAÇÕES, EXPLORAÇÕES E DIVULGAÇÕES DOS RESULTADOS DO ACESSO (ART. 84)

Pesquisador

Instituição

Multa mínima de R\$ 1.000,00 (mil reais) e máxima de R\$ 10.000,00 (dez mil reais)

Multa mínima de R\$ 10.000,00 (dez mil reais) e máxima de R\$ 500.000,00 (quinhentos mil reais)

DEIXAR DE SE ADEQUAR NO PRAZO ESTABELECIDO NO ART. 37 DA LEI Nº 13.123, DE 2015 (ART. 89)

Pesquisador	Instituição
Multa mínima de R\$ 1.000,00 (mil reais) e máxima de R\$ 10.000,00 (dez mil reais)	Multa mínima de R\$ 10.000,00 (dez mil reais) e máxima de R\$ 300.000,00 (trezentos mil reais)

DEIXAR DE SE REGULARIZAR NO PRAZO ESTABELECIDO NO ART. 38 DA LEI Nº 13.123, DE 2015 (ART. 90)

Pesquisador	Instituição
Multa mínima de R\$ 1.000,00 (mil reais) e máxima de R\$ 10.000,00 (dez mil reais)	Multa mínima de R\$ 10.000,00 (dez mil reais) e máxima de R\$ 10.000.000,00 (dez milhões de reais)

Obs.: A sanção prevista no caput será aplicada por produto acabado ou material reprodutivo ou por cada atividade de acesso, isoladamente, que deixar de promover a sua respectiva regularização independentemente do número de espécies acessadas. A sanção de multa poderá ser substituída pela de advertência, quando favoráveis as circunstâncias previstas no Art. 72, e se tratar de: pessoa natural ou pessoa jurídica que realizou acesso ao Patrimônio Genético ou Conhecimento Tradicional Associado unicamente para fins de pesquisa científica.

DEIXAR DE REALIZAR CADASTRO DE ACESSO ANTES DA COMERCIALIZAÇÃO DE PRODUTO INTERMEDIÁRIO (ART. 82):

Pesquisador	Instituição
Multa mínima de R\$ 1.000,00 (mil reais) e máxima de R\$ 20.000,00 (vinte mil reais)	Multa mínima de R\$ 50.000,00 (cinquenta mil reais) e máxima de R\$ 500.000,00 (quinhentos mil reais)

Obs.: A sanção de multa poderá ser substituída pela de advertência, quando favoráveis as circunstâncias previstas no Art. 72, exceto, nas hipóteses em que a conduta infracional envolva acesso ao Conhecimento Tradicional Associado ou quando o infrator for reincidente nos termos deste Decreto.

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 (ART. 86):

Pesquisador	Instituição
Multa mínima de R\$ 10.000,00 (dez mil reais) e máxima de R\$ 50.000,00 (cinquenta mil reais)	Multa mínima de R\$ 100.000,00 (cem mil reais) e máxima de R\$ 5.000.000,00 (cinco milhões de reais)

Obs.: 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.

E depois do cadastro?

– Finalizei o cadastramento dos projetos que foram ou estão sendo realizados:

AÇÃO: cadastrar os novos projetos quando for o caso

AÇÃO: manter os projetos já cadastrados atualizados

– Estava ISENTO e dei início a um projeto que necessita de cadastramento:

AÇÃO: cadastrar o projeto iniciado e mantê-lo atualizado

Também é importante saber:

O cadastramento deverá ser realizado previamente (Art.20 § 1º do Decreto 8772/16):

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.

Para efeitos do que dispõe o inciso I do § 1º, além do comprovante de cadastro de remessa, as amostras deverão estar acompanhadas do respectivo TTM para serem regularmente remetidas. (Art. 26 § 2º do Decreto 8772/16)

As autorizações de acesso e de remessa podem ser requeridas em conjunto ou isoladamente. (Art. 27 § 4º do Decreto 8772/16).

O requerimento de propriedade intelectual, a divulgação dos resultados finais ou parciais de pesquisa se realizados entre 17 de novembro de 2015 a 06 de novembro de 2017 deverão ser cadastradas em até 01 (um) ano a partir desta última data. (Art. 118, caput e §1º do Decreto 8772/16).

Vídeos explicativos sobre o cadastramento no SisGen:

https://www.youtube.com/watch?v=m_0zoNLv1Yw

<https://www.youtube.com/watch?v=j-EBvcVVieY>

<https://www.youtube.com/watch?v=37RWgxK20kM>

Contato:

CGEN: cgen@mma.gov.br

Telefone: (61) 2028-2182

- [Cartilha para a Academia – Legislação de Acesso ao Patrimônio Genético e Conhecimento Tradicional Associado e Repartição de Benefícios](#)
- [Guia sobre Patrimônio Genético](#)
- [Manual Acesso ao Patrimônio Genético](#)
- [Manual do SisGen](#)
- [Manual de Instalação do Módulo de Segurança MMA – SisGen](#)
- [Plataforma de treinamento no SisGen](#)
- [Manual da Embrapa para cadastramento de atividades no SisGen](#)