



Brasília, 01 de outubro de 2012

Prezado Sr. Secretário de Biodiversidade e Florestas do Ministério do Meio Ambiente,

Venho por meio desta, apresentar o produto de consultoria referente ao Termo de Referência nº 136769, efetivado pelo Contrato de Serviço nº 2012/000399, do programa das Nações Unidas para o Desenvolvimento.

O produto em questão é o Produto 2 que consta de um FAQ - Frequently Asked Questions, baseado nas perguntas mais frequentes encaminhada ao DPG/MMA nos anos de 2008, 2009, 2010 e 2011 e visa a capacitação de usuários que têm interesse em receber autorização de acesso ao patrimônio genético e ao conhecimento tradicional associado.

Atenciosamente,

Sonja Mayra Righetti

Bióloga CRB nº 13153-4

**ACESSO AO PATRIMÔNIO GENÉTICO E AO CONHECIMENTO TRADICIONAL
ASSOCIADO E REMESSA DE AMOSTRA DE PATRIMÔNIO GENÉTICO**



FREQUENTLY ASKED QUESTIONS (FAQ)

Preciso solicitar autorização ao CGEN, para o meu projeto?

R: Se no seu projeto você manipula moléculas e/ou substâncias provenientes de seres vivos ou de extratos de espécies brasileiras, com a finalidade de obter informações (Medida Provisória nº 2.186-16, art.7º, inciso I: “Patrimônio genético - informação contida na forma de moléculas ou substâncias provenientes de seres vivos ou de extratos...”)(link para o art. 7º da MP nº 2.186-16/2001) e, os objetivos do seu projeto incluem: isolar, identificar ou utilizar informação de origem genética dessas moléculas e/ou substâncias (OT nº1: “atividade realizada com o objetivo de isolar, identificar ou utilizar a informação de origem genética...”)(link para a OT CGen nº 1), você precisa de autorização do CGEN.

Se você também for fazer acesso ao Conhecimento Tradicional Associado – CTA, você deverá observar se você está obtendo informação sobre o conhecimento prático individual ou coletivo associado ao patrimônio genético junto a alguma comunidade local ou indígena no Brasil, e que venha a ser objeto de pesquisa científica, desenvolvimento tecnológico ou bioprospecção com intenção de aplicá-lo em processos industriais ou de outra natureza, você está fazendo acesso ao Conhecimento Tradicional Associado (link para o art. 7º da MP nº 2.186-16/2001).

Se, sim: Para quem eu peço minha autorização?

R: O CGen credenciou as seguintes instituições para conceder autorizações de acesso e remessa de patrimônio genético e de conhecimento tradicional associado: Ibama, IPHAN e CNPq.

A porta de entrada varia de acordo com a finalidade da sua autorização (pesquisa científica, bioprospecção ou desenvolvimento tecnológico) e com o objeto do seu acesso (Patrimônio Genético - PG e/ou Conhecimento Tradicional Associado - CTA).

Se o seu projeto prevê acesso ao CTA, e:

- ❖ é pesquisa científica sem PG → IPHAN;
- ❖ é um portfólio de projetos de pesquisa sem PG → IPHAN;
- ❖ é pesquisa científica com PG → MMA/CGen
- ❖ é bioprospecção ou desenvolvimento tecnológico → MMA/CGen (Ver quadro abaixo)

Conhecimento Tradicional Associado - CTA	IPHAN	Sem PG	Pesquisa científica
			Portfólio de projetos de pesquisa científica para toda a instituição
	MMA/CGen	Com PG	Pesquisa Científica
			Bioprospecção e Desenvolvimento Tecnológico

Observação: A Resolução CGen nº 21/2006 exclui alguns tipos de pesquisa científica da necessidade de solicitar autorização de acesso e remessa ao componente do patrimônio genético (link para a Resolução CGen nº 21/2006 e para o Informativo Especial CGen nº 4).



Se seu projeto prevê somente acesso ao PG, e:

- ❖ é pesquisa científica → Ibama ou CNPq;
- ❖ é um portfólio de projetos de pesquisa científica para toda a sua instituição → Ibama ou CNPq;
- ❖ é bioprospecção ou desenvolvimento tecnológico → CNPq ou MMA/CGen;
- ❖ é um portfólio de projetos de bioprospecção para toda a sua instituição → CNPq ou MMA/CGen;
- ❖ é a constituição de uma coleção *ex-situ* com fins comerciais → MMA/CGen ou CNPq. (Ver quadro abaixo)

Somente componente do patrimônio genético - PG	Ibama	Sem CTA	Pesquisa Científica
			Portfólio de projetos de pesquisa científica para toda a instituição
	CNPq	Sem CTA	Pesquisa Científica
			Portfólio de projetos de pesquisa científica para toda a instituição
			Bioprospecção e Desenvolvimento tecnológico
			Portfólio de projetos de bioprospecção para toda a instituição
	MMA/CGen	Sem CTA	Constituição de coleção <i>ex-situ</i> com fins comerciais
			Bioprospecção e Desenvolvimento Tecnológico
			Portfólio de projetos de Bioprospecção para toda a instituição
			Constituição de coleção <i>ex-situ</i> com fins comerciais

Observações:

- (1) A Orientação Técnica CGen nº 6/2008 promoveu alterações no enquadramento dos projetos de acesso ao patrimônio genético em suas três fases: pesquisa científica, bioprospecção e desenvolvimento tecnológico (link para a OT CGen nº 6 e Informativo Especial CGen nº 5);
- (2) A Orientação Técnica CGen nº 7/2009 esclareceu os conceitos de pesquisa científica, bioprospecção e desenvolvimento para os experimentos com melhoramento genético vegetal (link para a OT CGen nº 6);
- (3) A Resolução CGen nº 29/2007 descaracterizou o acesso ao componente de patrimônio genético para casos de elaboração de óleos fixos, essenciais e extratos comerciais (link para a Resolução CGen nº 29/2007).

Como eu peço minha autorização?

R: Depois de definir o objeto e a finalidade de sua pesquisa, você se dirigirá a uma das instituições mencionadas anteriormente e preencherá um formulário de solicitação de acesso, além de anexar ao formulário as informações que são requeridas. Os portais das instituições são:

CNPq: <http://www.cnpq.br/web/guest/acesso-ao-patrimonio-genetico>

Ibama: <http://www.Ibama.gov.br/recursos-florestais/servicos/acesso-ao-patrimonio-genetico>

IPHAN: <http://portal.iphan.gov.br/portal/montarPaginaSecao.do?id=16401&retorno=paginaIphan>

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

Cada um dos formulários trás, dependendo do tipo de acesso e do objetivo do projeto, diferentes solicitações de documentação, mas alguns dos requisitos são iguais para todos os casos, a saber:



- ❖ comprovação de que a instituição se constitui sob as leis brasileiras;
- ❖ comprovação de que a instituição desenvolve atividades de pesquisa e desenvolvimento nas áreas biológicas e afins;
- ❖ comprovação de que a instituição possui qualificação técnica para o desempenho de atividades de acesso e remessa de amostra de componente do patrimônio genético e acesso ao conhecimento tradicional associado;
- ❖ comprovação de que a instituição possui estrutura disponível para o manuseio de amostra de componente do patrimônio genético;
- ❖ projeto de pesquisa descrevendo a atividade de acesso a amostra de componente do Patrimônio Genético e acesso ao conhecimento tradicional associado, incluindo informação sobre o uso pretendido, devendo conter:

Os formulários depois de preenchidos deverão ser devidamente assinados pelo representante legal da instituição e, no caso do Ibama, IPHAN e MMA/CGen os formulários deverão ser impressos e encaminhado aos órgãos, via correio, com os documentos necessários. No caso do CNPq todo o processo é digital incluindo a certificação do representante legal.

Eu preciso pagar para ter esta autorização?

R: Não, a autorização não tem custo para você.

Quanto tempo leva para eu ter a autorização?

R: Isso vai depender do tipo de autorização que você solicitar. As autorizações mais simples de pesquisa científica solicitadas ao Ibama e CNPq levam de 5 a 45 dias.

Já as autorizações de bioprospecção e as de desenvolvimento tecnológico são mais complexas e, portanto, demandam mais tempo para serem analisadas. Se, a documentação exigida estiver completa, o CGen demandará cerca de 70 dias para apreciar o seu pedido, podendo levar mais 30 dias para a sua publicação no Diário Oficial da União (DOU). Aqui, ressalta-se que a autorização somente passa a valer depois de sua publicação no DOU.

A Resolução CGen nº 37/2011 ([link para Resolução CGen nº 37/2011](#)) estabelece os prazos e procedimentos para as solicitações de autorização de acesso e remessa de amostras de componentes do patrimônio genético e/ou ao conhecimento tradicional associado.

Como saber se eu estou fazendo acesso ao Conhecimento Tradicional Associado?

R: Se você está obtendo informação sobre o conhecimento prático individual ou coletivo associado ao patrimônio genético junto a alguma comunidade local ou indígena no Brasil, e que venha a ser objeto de pesquisa científica, desenvolvimento tecnológico ou bioprospecção com intenção de aplicá-lo em processos industriais ou de outra natureza, você está fazendo acesso ao Conhecimento Tradicional Associado. ([link para o art.7º da MP nº 2.186-16/2001](#))

Conhecimento Tradicional Associado pode ser definido como aquele que facilita ou possibilita o acesso ao patrimônio genético. Por exemplo: informações sobre o uso de plantas, cuja espécie pode ter sido escolhida devido a alguma característica química, é caracterizado como acesso ao conhecimento tradicional associado. Este conhecimento fica ainda mais claro quando as informações repassadas dão algum indicativo das propriedades químicas ou moleculares das espécies, indicando possíveis usos.

De outra forma, a ocorrência de uma espécie em uma determinada área ou o uso de materiais da biodiversidade para confecções de artesanato ou para construção de moradia ou



barcos não é considerado acesso ao conhecimento tradicional associado.

Quem é considerado provedor do Conhecimento Tradicional Associado?

R: É considerado provedor do Conhecimento Tradicional Associado a comunidade indígena ou local (quilombolas, quebradeiras de côco de babaçu, seringueiros, caiçaras, ribeirinhos, sertanejos, açorianos, pantaneiros, geraizeiros, jangadeiros, comunidades de fundo de pasto, faxinais, açorianos, pomeranos, raizeiras, extrativistas).

Se minha pesquisa consiste em aplicar questionários sobre o uso dos recursos da população tradicional ou indígena, estou fazendo acesso a CTA?

R: Se o seu questionário é sobre o uso de recursos da biodiversidade para confecções de artesanato ou para construção de moradia ou barcos não é considerado acesso ao conhecimento tradicional associado. Se por exemplo, por outro lado você está usando informações sobre o uso de plantas ou animais que darão indícios de propriedades químicas ou moleculares que estes possuem, indicando possíveis usos, você está fazendo uso de Conhecimentos Tradicionais Associados.

Existe algum modelo de termo de Anuência Prévia (TAP), para eu poder me orientar?

R: Sim, temos dois exemplos de TAP que estão à disposição para você se orientar. (link para os TAPs da Unicamp e do ISA que estão na página do CGEN)

Como saber se a espécie com que estou trabalhando necessita de autorização de acesso a PG?

R: É necessário obter autorização de patrimônio genético se no seu projeto você está usando amostras do todo ou de parte de espécies vegetais, fúngicas, microbianas ou animais, ou substâncias provenientes do metabolismo destes seres vivos ou substâncias provenientes do extrato obtido destes seres vivos ou mortos, que tenham sido encontrados em seus habitats naturais (condição *in situ*) (link para o artigo 2º da CDB), inclusive espécies domesticadas (espécies em cujo processo de evolução influenciou o ser humano), (link para o artigo 7º da MP nº 2.186-16/2001), ou mesmo que estas espécies tenham sido encontradas fora de seus habitats naturais (conservação *ex situ*), (link para artigo 2º da CDB), desde que tenham sido coletadas *in situ* no território nacional, na plataforma continental ou na zona econômica exclusiva. (link para o artigo 7º da MP nº 2.186-16/2001)

O que é uma espécie nativa ou proveniente da biodiversidade brasileira?

R: Uma espécie nativa é aquela que apresenta suas populações naturais dentro dos limites de sua distribuição geográfica, participando de ecossistemas onde apresenta seus níveis de interação e controles demográficos (link para o artigo 2º da Resolução CONAMA nº 429/2011).

Uma espécie proveniente da biodiversidade brasileira é uma espécie nativa encontrada nos vários biomas que ocorrem no Brasil, a saber: Amazônia, Cerrado, Mata Atlântica, Pantanal, Pampa, Caatinga, além das restingas, zona costeira e também mar territorial.

Para que você saiba se a planta que você está pesquisando ou explorando comercialmente é ou não espécie da biodiversidade brasileira você pode consultar este site: <http://floradobrasil.jbrj.gov.br/2012/>. Entretanto esta listagem de plantas não é exaustiva e pode ser necessário recorrer a um especialista (botânicos, professores de universidades) em

alguns casos.

Para saber se o animal é ou não da fauna brasileira entre em contato com o Ibama ou ICMBio ou mesmo com uma universidade.

No caso dos micro-organismos, toda vez que ele for coletado no Brasil, ele será considerado proveniente da biodiversidade brasileira.

Derivados provenientes da espécie também são alvo da autorização (Ex: própolis, veneno, cera)?

R: Sim, a definição de patrimônio genético compreende as substâncias provenientes do metabolismo destes seres vivos e de extratos obtidos destes organismos vivos ou mortos (link para o artigo 7º da MP nº 2.186-16/2001). Isto inclui todo tipo de substância que tenha sido produzida por vegetais, como a seiva, alcalóides, terpenóides, hormônios vegetais, etc. e por animais, como cera, mel, própolis, veneno, ou ainda por micro-organismos como açúcares, ácido láctico, fermentos, etc.

Mas lembre-se que a espécie tem que ser proveniente da biodiversidade brasileira (nativa) ou domesticada no território brasileiro (isto é, espécie em cujo processo de evolução influenciou o ser humano para atender suas necessidades) (link para art. 2º da CDB e art. 7º da MP nº 2.186-16/2001).

São exemplos de espécies domesticadas vegetais o milho, a mandioca, o amendoim e alguns tipos de animais como búfalos, suínos, caprinos, entre outros.

Observação: Sugere-se atenção para o fato de que nem todas as espécies domesticadas foram domesticadas, selecionadas ou melhoradas em território brasileiro e que, portanto não poderiam ser consideradas patrimônio genético brasileiro de acordo com o artigo 2º da CDB. Apenas poderiam ser consideradas patrimônio genético brasileiro aquelas espécies que são encontradas em “condições *in situ*”.

Estrangeiro pode solicitar autorização do CGEN?

R: Não, estrangeiro não pode pedir autorização de acesso e remessa, uma vez que a legislação permite que somente pessoa jurídica nacional, pública ou privada, e que exerça atividades de pesquisa e desenvolvimento nas áreas biológicas e afins poderá receber tal autorização. (link para o art. 16 da MP nº 2.186-16/2001)

Entretanto, quando uma pessoa jurídica estrangeira está interessada em obter amostra do nosso patrimônio genético *in situ* ou conhecimento tradicional associado pertencente a populações tradicionais localizadas em território brasileiro, poderá fazê-lo em conjunto com pessoa jurídica nacional, pública ou privada, que exerça atividades de pesquisa e desenvolvimento nas áreas biológicas e afins. Nesse caso, a instituição nacional coordenará todas as atividades necessárias à obtenção do acesso. (link para o art. 16, § 6º da MP nº 2.186-16/2001).

É importante saber que a participação de pessoa jurídica estrangeira nas atividades de obtenção de amostra do patrimônio genético e de acesso a conhecimento tradicional associado, deverá ser autorizada pelo Ministério da Ciência, Tecnologia e Inovação (MCTI) (link para a OT CGen nº 3 e Decreto nº 98.830/90).

E se estiver trabalhando em um projeto de pesquisa em uma universidade brasileira?

R: Se o estrangeiro estiver trabalhando em projetos de pesquisa em cooperação com uma universidade brasileira, provavelmente estará coberto por acordos internacionais de C&T ou

pelo Decreto nº 98.830/90. Estando em dia com as obrigações dispostas nestas normas ele poderá participar de atividades de acesso e remessa autorizadas pelo CGen.

Empresas com capital estrangeiro podem solicitar autorização do CGEN, mesmo que o capital nacional seja minoritário?

R: Desde que a empresa seja constituída no país e esteja sujeita à legislação brasileira, a origem do seu capital é irrelevante. Dessa forma, empresas com capital estrangeiro podem solicitar autorização de acesso, desde que comprovem que se constituíram sob as leis brasileiras (link para o art. 8º do Decreto nº 3.945/2001) e atendem os demais requisitos exigidos na legislação.

O que é subamostra?

R: É definida como porção de material biológico ou de componente do patrimônio genético, devidamente acompanhada de informações biológicas, químicas ou documentais que permitam a identificação da procedência e a identificação taxonômica do material (link para a OT CGen nº 2/2003 e para o Informativo Especial CGen nº 4).

A Resolução CGen nº 18, estabelece os critérios para o depósito uso e conservação das subamostras, inclusive no que tange às regras do depósito de CTA conjuntamente à subamostra. Para o depósito da subamostra são necessárias as seguintes informações: I - identificação da instituição depositante; II - número da autorização de acesso e de remessa; III - tipo do material depositado; IV - grupo taxonômico; V - data da coleta; VI - Estado, Município, localidade mais próxima e, quando possível, indicação georreferenciada do local onde foi realizada a coleta; e VII - quantidade depositada. (link para a Resolução CGen nº 18/2005, Resolução CGen nº 24/2007 e Resolução CGen nº 33/2008).

Onde eu devo depositar a subamostra?

R: Todo acesso a patrimônio genético realizado para uma das três finalidades previstas na Medida Provisória nº 2.186-16/2001, ou seja, pesquisa científica, bioprospecção e desenvolvimento tecnológico, está sujeito ao depósito de subamostra em instituição credenciada como fiel depositária (link para o § 3º do art. 16 da MP nº 2.186-16/2001)

As subamostras poderão ser mantidas junto ao acervo da instituição fiel depositária, em separado ou tombadas.

Se minha instituição não é credenciada como fiel depositária eu preciso credenciá-la para poder depositar a subamostra do meu projeto de pesquisa?

R: O credenciamento de uma instituição como fiel depositária de amostras do patrimônio genético, não representa pré-requisito para a instituição depositar material testemunho de pesquisas que envolvam acesso. Existem várias instituições credenciadas nas quais pode ser feito o depósito das subamostras. Veja a relação de instituições credenciadas como fiéis depositárias pelo CGen (link para Mapa ou relação das instituições fiéis depositárias já credenciadas).

A autorização de acesso e de remessa de patrimônio genético pode ser obtida por instituições que detêm coleções não credenciadas como fiéis depositárias.

Ao realizar o acesso ao patrimônio genético e fazer o depósito da subamostra em uma instituição fiel depositária, você poderá também depositar em sua instituição uma segunda duplicata do material ou mesmo em qualquer outra instituição, não há problema nisso. (link para o Informativo Especial CGen nº 3)

Eu compro óleos de terceiros para realizar meu projeto, o meu depósito de subamostra será o próprio óleo?

R: O que vem sendo adotado pelo CGen é aceitar o depósito de qualquer amostra proveniente do material coletado, desde que haja uma instituição credenciada como fiel depositária que aceite o depósito. No caso concreto, caso exista uma instituição fiel depositária que aceite o óleo como subamostra, este poderia ser feito. (link para o Informativo Especial CGen nº 4)

Depois de terminar meu projeto estou pedindo regularização e não tenho mais subamostras para depositar, como faço?

R: A Resolução nº 35/2011 (link para o art. 5º, inciso II da Resolução CGen nº 35/2011, e Informativo Especial CGen nº 6) previu este problema e nestes casos você deverá enviar uma justificativa explicando o seu caso, que será submetida ao CGEN para ser avaliada. Caso você não possua subamostra para o depósito, mas tenha conhecimento do provedor da amostra, a orientação seria buscar amostra junto ao provedor para o referido depósito.

Vou fazer parte de meu doutorado no exterior e preciso levar um isolado de planta nativa do Brasil. Como faço para enviar o material para o exterior?

R: Toda vez que você fizer um envio temporário ou permanente de amostra do patrimônio genético com as finalidades de acesso ao patrimônio genético para as finalidades de pesquisa científica, bioprospecção ou desenvolvimento tecnológico no qual a responsabilidade da amostra transfere-se para a instituição destinatária, você precisa de um documento denominado TTM (Termo de Transferência de Material que será assinado entre as instituições remetente e destinatária (link para os arts. de 16 a 20 da MP nº 2.186-16/2001 e OT CGen nº1)

Se a sua pesquisa tiver a finalidade de pesquisa científica você vai usar o TTM estabelecido pela Resolução nº 20 do CGen (link para Resolução CGen nº 20/2006) e você deverá solicitar sua autorização de acesso e remessa junto do IBAMA ou CNPq.

Se a sua pesquisa tiver a finalidade de bioprospecção, então você vai usar o TTM estabelecido na Resolução nº 25 do CGen (link para Resolução CGen nº 25/2005). Neste caso sua solicitação de acesso e remessa deverá ser requerida junto ao CNPq e ao MMA/CGen.

Preciso enviar um extrato vegetal extraído de forma artesanal para o exterior para formulação de produtos. Quais são os procedimentos para envio desse extrato?

R: Neste caso onde há claramente o desenvolvimento tecnológico de produtos, não há como enviar o extrato para o exterior sem que seja solicitada inicialmente uma autorização de acesso e remessa para a finalidade de desenvolvimento tecnológico junto ao MMA/CGen ou à instituição credenciada que pode emitir esta autorização). Neste caso é necessária a apresentação do Contrato de Utilização do Patrimônio Genético e Repartição de Benefícios (CURB) antes do envio do material. Nestes casos onde há o CURB, este substitui o TTM, utilizado nos casos de envio para o exterior de material genético/biológico para as pesquisas científica e bioprospecção. (link para o art. 19 da MP nº 2.186-16/2001 e Resolução CGen nº 38/2012)

Quando eu uso o TRTM – Termo de responsabilidade para Transporte de Material?

R: No caso em que a finalidade do acesso é pesquisa científica e há somente o transporte de material entre instituições dentro do país (não ocorrendo transferência de responsabilidade entre a instituição remetente e a destinatária), você somente precisará do TRTM (Termo de Responsabilidade para Transporte de Material) que é o instrumento assinado pela instituição remetente de amostra do patrimônio genético (link para Resolução CGen nº 15/2004).

Sou professor de uma universidade pública e estamos desenvolvendo junto com uma empresa incubada na universidade um produto que tem propriedades fotoprotetoras. Gostaria de solicitar regularização, mas não encontrei o formulário específico para regularização, como faço?

R: O formulário para regularização de acesso e remessa do componente do patrimônio genético e/ou conhecimento tradicional associado é o mesmo utilizado para solicitar autorização de acesso e remessa do componente do patrimônio genético e/ou conhecimento tradicional associado. No preenchimento do formulário é que você irá informar que se trata de regularização quando você discrimina quando se iniciou sua pesquisa e ou bioprospecção e desenvolvimento tecnológico. (link para a Resolução CGen nº 35/2011)

Existe alguma diferença na solicitação de regularização de acesso para casos onde a pesquisa ainda está em andamento para casos onde a pesquisa já foi terminada?

R: A Resolução CGen nº 35/2011 faz diferença nas exigências para pesquisas que solicitam regularização e que ainda estão em tramitação e das que já foram concluídas (link para a Resolução CGen nº 35/2011).

Para os casos em que é solicitada a regularização para as pesquisas que já foram concluídas, as comprovações da qualificação técnica para o desempenho das atividades e a estrutura disponível para o manuseio das amostras de componente do patrimônio genético poderão se dispensadas pelo CGEN ou pela instituição credenciada para autorizar o acesso ao componente do patrimônio genético.

Além disso, todas as exigências devidas à apresentação do projeto de pesquisa poderão ser atendidas com a apresentação do projeto final da pesquisa.

Também nestes casos, quando a amostra do componente do patrimônio genético tiver sido coletada em área privada, e houver além da pesquisa o desenvolvimento de algum produto, a anuência prévia do titular poderá ser substituída pela apresentação do Contrato de Utilização do Patrimônio Genético e de Repartição de Benefícios (CURB).

Nos demais casos de obtenção de anuências, quando se configurar a impossibilidade de obtenção das mesmas será admitida a manifestação dos respectivos órgãos competentes sobre a regularização de acesso.