



**MINISTÉRIO DO MEIO AMBIENTE
SECRETARIA DE BIODIVERSIDADE
DEPARTAMENTO DE APOIO AO CONSELHO DE GESTÃO DO PATRIMÔNIO GENÉTICO**

NOTA INFORMATIVA nº 300/2018-MMA

Brasília/DF, 28 de maio de 2018

ASSUNTO: Comentários do MMA sobre "Carta-manifesto a respeito de graves desdobramentos da Lei da Biodiversidade e SisGen (Lei nº 13.123, de 2015, Decreto nº 8.772, de 2016) para pesquisa em Taxonomia e Sistemática Biológica

1. DESTINATÁRIO

1.231 pesquisadores de instituições e sociedades científicas brasileiras signatários da "Carta-Manifesto a respeito de graves desdobramentos da Lei da Biodiversidade e SisGen (Lei nº 13.123, de 2015, Decreto nº 8.772, de 2016) para pesquisa em Taxonomia e Sistemática Biológica".

2. INTERESSADO

Conselho de Gestão do Patrimônio Genético - CGen.

3. REFERÊNCIA

3.1. Legislação: [Lei nº 13.123, de 20 de maio de 2015](#); [Decreto nº 8.772, de 11 de maio de 2016](#).

4. INFORMAÇÃO

4.1. A presente Nota Informativa tem por objetivo informar aos 1.231 signatários sobre o recebimento da "Carta-Manifesto a respeito de graves desdobramentos da Lei da Biodiversidade e SisGen (Lei nº 13.123, de 2015, Decreto nº 8.772, de 2016) para pesquisa em Taxonomia e Sistemática Biológica" (0152148), bem como apresentar as considerações do Ministério do Meio Ambiente sobre os assuntos tratados na referida Carta.

4.2. Inicialmente, destaca-se que, em face às restrições orçamentárias severas que afetam a ciência brasileira e ao passado conflituoso que envolveu o marco legal sobre o acesso ao patrimônio genético e conhecimento tradicional associado no Brasil, é compreensível que a implementação do novo marco legal gere ansiedade. Destaca-se que o CGen é um órgão colegiado composto por representantes de 11 ministérios (Casa Civil, MCTIC, MJ, MDIC, MAPA, MS, MinC, MDS, MRE, MD, MMA) e mais 9 representantes da sociedade civil organizada, sendo 3 do setor industrial, 3 do setor de povos e comunidades tradicionais, e 3 do setor acadêmico (Art. 6º, § 2º da Lei nº 13.123, de 2015; e art. 7º do Decreto nº 8.772, de 2016). É consenso entre todos esses representantes que a Lei nº 13.123, de 2015, trouxe avanços significativos em relação ao marco legal anterior. A maioria desses avanços decorre da mudança do paradigma da Medida Provisória nº 2.186-16, de 23 de agosto de 2001, de "combate à biopirataria, por meio de um modelo autorizativo de análises prévias de todas as atividades" para outro de "promoção da inovação a partir do uso socioambientalmente responsável dos ativos da biodiversidade e dos conhecimentos tradicionais a ela associados".

4.3. A busca pela forma mais adequada e gradual de implementação de ferramentas e de capacitação para facilitar a absorção dos muitos novos conceitos relacionados a essa mudança significativa de paradigma pelos administrados e pelos próprios agentes públicos tem sido prioridade na atuação dos conselheiros do CGen desde 2016. O Sistema Nacional de Gestão do Patrimônio Genético e do Conhecimento Tradicional Associado - SisGen, por exemplo, foi disponibilizado para testes de uso pelos usuários em 8 diferentes oportunidades ao longo de 18 meses, antes de ter sido colocado em operação no dia 06 de novembro de 2017. O Conselho reconhece, no entanto, que ainda há espaço para implementação de melhorias importantes que vão ao encontro de algumas das preocupações apresentadas na referida Carta-Manifesto (0152148).

4.4. No entanto, algumas das preocupações apresentadas na Carta-Manifesto

não necessariamente encontram respaldo na situação presente e estão ancoradas, em grande parte, em um conhecimento ainda incipiente da Lei nº 13.123, de 2015, e suas repercussões. Destaca-se que a Lei nº 13.123, de 20 de maio de 2015, e seus regulamentos, contemplam o universo da investigação científica e do intercâmbio científico entre coleções, bem como os interesses de outros atores relacionados ao tema. A legislação aprovada pelo Congresso Nacional é o resultado de uma negociação que envolveu vários setores do governo e da sociedade civil (representantes de empresas de diversos setores da economia, do agronegócio, da biotecnologia industrial, dos detentores de conhecimento tradicional associado ao patrimônio genético, dos ministérios acima listados, e da academia). Ela expressa, portanto, o consenso construído na relação entre todas as forças políticas, sociais e econômicas afetas ao tema.

4.5. Ressalta-se que a Câmara Setorial da Academia (criada pelo CGen em março de 2017, conforme a Deliberação CGen nº 05, de 2017) vem discutindo, desde sua 1ª Reunião, com ampla gama de atores do setor acadêmico, os assuntos tratados na Carta-Manifesto, conforme demonstram os documentos disponíveis no sítio eletrônico da Câmara Setorial da Academia na internet. Ressalta-se que a "Carta-Manifesto" data de fevereiro de 2018, cerca de 5 meses após a realização da 1ª Reunião da Câmara Setorial da Academia, em agosto de 2017.

4.6. Quanto ao intercâmbio de material biológico, reitera-se que a Lei nº 13.123, de 2015, não estabelece nenhuma exigência para o recebimento de amostras de patrimônio genético enviadas aos pesquisadores brasileiros por instituições sediadas no exterior. A Lei nº 13.123, de 2015, regula apenas a saída de amostra de patrimônio genético do país, e estabelece duas possibilidades distintas: "remessa" (art. 2º, XIII da Lei nº 13.123, de 2015), para a qual sempre é exigido que o cadastramento no SisGen seja prévio à saída do material (art. 12, § 2º da Lei nº 13.123, de 2015); ou "envio de amostra" para a prestação de serviços no exterior, inclusive no âmbito de parcerias com outras instituições de pesquisa (art. 2º, XXX da Lei nº 13.123, de 2015 e o art. 24, §§ 3º a 5º do Decreto nº 8.772, de 2016). Parecer da AGU, disponível no site do CGen, aborda esses conceitos de forma mais detalhada e abrangente (disponível em <http://www.mma.gov.br/patrimonio-genetico/conselho-de-gestao-do-patrimonio-genetico/nrmas-do-cgen#pareceres-agu>). Destaca-se que a Lei nº 13.123, de 2015, e seu regulamento, o Decreto nº 8.772, de 2016, não só reconhecem estudos colaborativos, como estimulam parcerias, prevendo procedimentos facilitados para a saída de material biológico do país nestes casos, que se enquadrariam como "envio de amostra", para o qual não é exigido que o cadastramento no SisGen seja prévio à saída do material (art. 12, § 2º da Lei nº 13.123, de 2015 e art. 24, § 9º do Decreto nº 8.772, de 2016).

4.7. Quanto ao argumento de que seria necessário retomar o entendimento sobre pesquisas em taxonomia e sistemática, vigente durante a legislação anterior sobre acesso e repartição de benefícios, de que estas pesquisas "estariam dispensadas de análise e aprovação prévia do órgão", informa-se que esta é a sistemática da nova Lei; que aplica-se para qualquer atividade de acesso, salvo raras exceções, de modo que não há necessidade de reafirmar em ato normativo de hierarquia inferior o que a Lei nº 13.123, de 2015, estabeleceu como padrão (arts. 3º e 12 da Lei nº 13.123, de 2015).

4.8. Todas as pesquisas e desenvolvimento tecnológico sobre o patrimônio genético estão dispensados de obtenção de autorização prévia do CGen. As exceções são as atividades de acesso a serem realizadas em área indispensável à segurança nacional, em águas jurisdicionais brasileiras, na plataforma continental ou na zona econômica exclusiva e **que, simultaneamente**, envolvam a participação de estrangeiros ou de capital estrangeiro. Nesses casos será exigida anuência da Marinha ou do Conselho de Defesa Nacional, que será concedida eletronicamente, por meio do próprio SisGen (art. 13 da Lei nº 13.123, de 2015 e arts. 27 a 29 do Decreto nº 8.772, de 2016).

4.9. Quanto à alegação de que "instituições internacionais (...) não acreditam na capacidade do país (...) de assegurar o traslado e devolução devidos de material biológico", informa-se que o traslado e a devolução de material biológico já estavam previstos na legislação nacional desde a MP 2186/2001 e a edição da Resolução CGen nº 01, de 05 de outubro de 2016, aprovou o novo modelo de Termo de Transferência de Material - TTM, em cumprimento ao disposto no § 2º do art. 11 da Lei nº 13.123, de 2015. O modelo de TTM vigente também garante a possibilidade de devolução de material biológico a instituições sediadas fora do Brasil. Situações específicas em relação a esse tema estão sendo discutidas no âmbito da Câmara Setorial da Academia e novos aprimoramentos podem ser implementados.

4.10. Mas é preciso reconhecer que ainda eram necessários alguns ajustes ao modelo de TTM aprovado, de modo a melhor atender à dinâmica das pesquisas na área de Taxonomia e Sistemática Biológica (T & S). Estes aprimoramentos foram realizados, a partir

de propostas da Câmara Setorial da Academia, e os procedimentos para a realização de "remessa" foram facilitados, conforme o novo modelo de TTM aprovado pelo CGen, por meio da edição da [Resolução CGen nº 05, de 20 de março de 2018](#).

4.11. Com relação à alegação de dificuldades de preenchimento dos cadastros no Sistema Nacional de Gestão do Patrimônio Genético e do Conhecimento Tradicional Associado - SisGen, especialmente quanto à obrigatoriedade de se preencher o nome científico das espécies estudadas com "Gênero" e "Epíteto específico", informa-se que o SisGen admite o registro do campo "Impossibilidade de Identificação". Ao selecionar esta opção, o usuário pode preencher todos os campos da árvore taxonômica de que tenha conhecimento para identificação das espécies de interesse, até o nível "Gênero". Utilizando-se desta opção, os campos deixam de ser obrigatórios, permitindo ao usuário que finalize seu cadastro adequadamente.

4.12. Ademais, tal afirmação revela que o conhecimento do novo marco legal sobre acesso e repartição de benefícios ainda é incipiente, pois o próprio Decreto nº 8.772, de 2016 (art. 22, § 4º), estabeleceu como obrigação do CGen, definir, em norma técnica, "o nível taxonômico mais estrito a ser informado, nos casos de pesquisa com o objetivo de avaliar ou elucidar a diversidade genética ou a história evolutiva de uma espécie ou grupo taxonômico", ou seja, nas pesquisas em Taxonomia e Sistemática Biológica. Em cumprimento a esta disposição, o Plenário do CGen aprovou a [Resolução CGen nº 06, de 20 de março de 2018](#).

4.13. Quanto à afirmação de que há a obrigatoriedade de preenchimento de 13 campos para cada voucher acessado quando o patrimônio genético objeto da atividade de acesso foi obtido de coleções *ex situ*, há um pequeno reparo a ser feito. Ainda que permaneça um número relativamente elevado, a quantidade de campos obrigatórios a serem preenchidos para cada amostra de patrimônio genético, na verdade, varia de 7 a 9.

4.14. Com relação à queixa a respeito da exigência de que sejam inseridos no SisGen dados disponíveis em outras plataformas do governo federal, entende-se pertinente a demanda, e informa-se que, por entender que a integração entre os sistemas traz eficiência e funcionalidade ao SisGen, destaca-se que a Secretaria-Executiva do CGen vem envidando esforços para que a nova versão do SisGen contemple sua integração com outras plataformas do governo federal, como o Sistema de Autorização e Informação em Biodiversidade - SISBio e o Sistema de Informação sobre a Biodiversidade Brasileira - SiBBr, por exemplo.

4.15. Outro ponto tratado na "Carta-Manifesto" diz respeito à possibilidade de que "pesquisadores desenvolvam parte de seus estudos nas mesmas instituições estrangeiras para as quais destinam o material brasileiro a ser analisado" e a necessidade de assinatura de TTM. Nestes casos, evidencia-se, novamente, o conhecimento ainda incipiente da nova legislação sobre acesso e repartição de benefícios, tendo em vista que tal situação seria melhor enquadrada como uma parceria entre as instituições, o que configura "envio de amostra para prestação de serviços no exterior" (art. 2º, XXX da Lei nº 13.123, de 2015 e art. 24, §§ 3º a 5º do Decreto nº 8.772, de 2016), atividade para a qual não é exigido nem o cadastro prévio, nem a assinatura de TTM entre as instituições (art. 24, §§ 9º e 10 do Decreto nº 8.772, de 2016).

4.16. Finalmente, com relação a não terem sido feitos os ajustes sugeridos, afirma-se no documento que "a presente carta descreve o impacto desastroso dessa negativa". Destaca-se que não houve qualquer negativa. Ao contrário, destaca-se que a Câmara Setorial da Academia (criada pelo CGen em março de 2017, conforme a Deliberação CGen nº 05, de 2017) vem discutindo, desde sua 1ª Reunião, com todos os demais atores do setor acadêmico, as sugestões apresentadas na carta, e envidando esforços para construir soluções aos problemas apresentados, conforme demonstram os documentos disponíveis no [sítio eletrônico da Câmara Setorial da Academia](#) na internet.

4.17. Após a 5ª Reunião da Câmara Setorial da Academia (março de 2018), os trabalhos já em andamento desde sua 1ª Reunião (agosto de 2017) culminaram na apresentação de 5 propostas de resolução ao Plenário do CGen, que durante sua 15ª Reunião Ordinária (março de 2018) aprovou todas elas, unificando as propostas referentes ao modelo de Termo de Transferência de Material - TTM, inclusive a proposta de um TTM diferenciado para as pesquisas em Taxonomia e Sistemática Biológica (T & S), em uma única Resolução, em continuidade aos trabalhos de revisão, já em andamento, do modelo de TTM aprovado pela Resolução CGen nº 01, de 2016, conforme destacado no item **4.10**.

4.18. É preciso reconhecer que algumas das críticas elencadas na Carta-Manifesto fizeram sentido para a área das pesquisas em Taxonomia e Sistemática Biológica (T & S) até a data de publicação das Resoluções CGen nºs 6, 7 e 8, de 20 de março de 2018. Elas tratam exatamente das atividades de pesquisa relacionadas a: 1) diversidade genética ou a história evolutiva de uma espécie ou grupo taxonômico; 2) indicação da localização

geográfica nos casos de necessidade de mais de cem registros de procedência por cadastro; e 3) acesso a partir de amostras de substratos contendo microrganismos não isolados.

4.19. Sugere-se que os signatários da Carta-Manifesto estabeleçam um diálogo mais próximo com seus espaços de representação no CGen, especialmente a Câmara Setorial da Academia, que desde sua instalação vem debatendo as situações apresentadas e construindo propostas de alto nível em suporte às decisões do Plenário do CGen.

4.20. A tabela anexa tem o intuito de facilitar a visualização das principais demandas apresentadas na Carta-Manifesto (0152148) e as respostas do Ministério do Meio Ambiente sobre cada solicitação, considerando as disposições da Lei nº 13.123, de 2015 e do Decreto nº 8.772, de 2016; bem como referência aos atos normativos que justificam a resposta do Ministério do Meio Ambiente.

4.21. Sugere-se que estas considerações sejam disponibilizadas na [página eletrônica do CGen](#) na internet, juntamente com a Carta-Manifesto, a fim de dar conhecimento de seu teor a todos os signatários da referida Carta, buscando continuar contribuindo para o melhor entendimento e aplicação da legislação, na construção de um sistema funcional de acesso e repartição de benefícios.

À consideração superior,

THIAGO AUGUSTO ZEIDAN VILELA DE ARAÚJO

Coordenador

ANEXO

Tabela identificando as principais demandas da Carta-Manifesto e as respostas do CGen sobre cada solicitação

DEMANDA	RESPOSTA	DOCUMENTO
Adotar o entendimento de que pesquisas em Taxonomia e Sistemática Biológica (T&S) estejam dispensadas de análise e aprovação prévia do CGen.	<p>A nova Lei já dispensa qualquer atividade de pesquisa com patrimônio genético (PG), inclusive as pesquisas em Taxonomia e Sistemática Biológica, de prévia autorização estatal.</p> <p>Não há necessidade de reafirmar em ato normativo de hierarquia inferior o que a Lei nº 13.123, de 2015, estabeleceu como padrão.</p>	Lei nº 13.123, de 2015 (arts. 3º e 12).
Assegurar o traslado e a devolução de material biológico vindo de instituições estrangeiras.	<p>A devolução do material biológico emprestado sempre esteve assegurada, desde a edição da Resolução CGen nº 01, de outubro de 2016, que aprovou o modelo de Termo de Transferência de Material - TTM.</p> <p>Destaca-se que as propostas específicas referentes aos estudos de taxonomia e sistemática foram incorporadas ao novo modelo de TTM.</p> <p>O CGen, a partir de discussões realizadas na Câmara Setorial da Academia, aprovou a revisão do modelo de Termo de Transferência de Material - TTM, nos termos da Resolução CGen nº 05, de 20 de março de 2018.</p>	Lei nº 13.123, de 2015 (art. 11, § 2º); Decreto nº 8.772, de 2016 (art. 25); Res. CGen nº 05, de 2018 (revoga a Res. CGen nº 01 e aprova o modelo de TTM).
	O SisGen já permite que o usuário selecione a	

<p>Permissão para fazer cadastros de pesquisa sem ter que identificar cada uma das espécies utilizadas, tendo em vista o grande número de amostras e indivíduos.</p>	<p>opção "Impossibilidade de Identificação", tornando os campos da árvore taxonômica a ser preenchida no SisGen em campos não obrigatórios. Nestes casos, o usuário pode preencher até o nível taxonômico "Gênero", ou qualquer outro nível taxonômico superior, registrando todas as informações de que disponha no momento da realização do cadastro, para finalizar o registro adequadamente.</p> <p>Além disso, conforme estabelece o § 4º do art. 22 do Decreto nº 8.772, de 2016, o CGen aprovou Resolução para definir o nível taxonômico mais estrito a ser informado nos casos de pesquisa com o objetivo de avaliar ou elucidar a diversidade genética ou a história evolutiva de uma espécie ou grupo taxonômico.</p>	<p>Decreto nº 8.772, de 2016 (art. 22, II, 'f');</p> <p>Res. CGen nº 06, de 2018;</p> <p>Res. CGen nº 07, de 2018; e</p> <p>Res CGen nº 08, de 2018.</p>
<p>Promoção da integração de dados disponíveis em outras plataformas do governo federal.</p>	<p>A Secretaria-Executiva do CGen já realizou reuniões com o Instituto Chico Mendes de Conservação da Biodiversidade (ICMBio), o Conselho Nacional de Desenvolvimento Científico e Tecnológico (CNPq), a Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA), e o Instituto Brasileiro do Meio Ambiente e dos Recursos Naturais Renováveis (IBAMA), sobre a integração do SisGen com outros sistemas, como o SisBio.</p> <p>Estamos na etapa de contratação da empresa de tecnologia da informação (TI) responsável pela nova versão do SisGen.</p>	<p>Termo de Referência (TR) para a contratação da nova versão do SisGen; e</p> <p>Acordos de Cooperação Técnica (ACT s) a serem assinados com o CNPq e demais instituições.</p>
<p>Abolir a necessidade de firmar Termo de Transferência de Material - TTM, com instituições estrangeiras para as quais o material brasileiro é enviado para análise.</p>	<p>No novo marco legal já não há a necessidade de TTM para as situações que configuram "envio de amostra". Esse tipo de saída de patrimônio genético do país não necessita nem de cadastro prévio, nem de assinatura de TTM.</p> <p>O envio pode ser informado ao SisGen no momento do cadastro normal da pesquisa.</p>	<p>Lei nº 13.123, de 2015 (Art. 2º, XIII e XXX, e Art. 12, § 2º); e</p> <p>Decreto nº 8.772, de 2016 (Art. 24 - envio, e Art. 25 - remessa).</p>
<p>Os Termos de Transferência de Material - TTM, deveriam permanecer válidos para múltiplas remessas.</p>	<p>O modelo de TTM foi revisado pelo CGen em sua 15ª Reunião Ordinária (março de 2018). O CGen aprovou um novo modelo de TTM com essa característica. A Resolução já foi publicada e este novo modelo já está em vigor.</p>	<p>Res. CGen nº 05, de 2018.</p>

	<p>Documento assinado eletronicamente por Thiago Augusto Zeidan Vilela de Araújo, Coordenador(a), em 29/05/2018, às 17:46, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no art. 6º, § 1º, do Decreto nº 8.539, de 8 de outubro de 2015.</p>
	<p>A autenticidade deste documento pode ser conferida no site http://sei.mma.gov.br/sei/controlador_externo.php?acao=documento_conferir&id_orgao_acesso_externo=0, informando o código verificador 0172209 e o código CRC 836E41B0.</p>



MINISTÉRIO DO MEIO AMBIENTE
SECRETARIA DE BIODIVERSIDADE
DEPARTAMENTO DE APOIO AO CONSELHO DE GESTÃO DO PATRIMÔNIO GENÉTICO

DESPACHO Nº 15980/2018-MMA

Assunto: Assunto: Carta-manifesto a respeito de graves desdobramentos da Lei Biodiversidade e SisGen (Lei Nº 13.123/2015, Decreto Nº 8.772/2016) para pesquisa em Taxonomia e Sistemática Biológica.

Ao Apoio Administrativo,

1. Solicito que sejam disponibilizadas no Portal do Ministério do Meio Ambiente a Carta-manifesto (0152148) e a Nota Informativa nº 300/2018-MMA (0172209) elaborada em resposta.

Atenciosamente,

RAFAEL DE SÁ MARQUES

Presidente

Conselho de Gestão do Patrimônio Genético



Documento assinado eletronicamente por **Rafael de Sá Marques, Presidente**, em 29/05/2018, às 18:07, 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 http://sei.mma.gov.br/sei/controlador_externo.php?acao=documento_conferir&id_orgao_acesso_externo=0, informando o código verificador **0182803** e o código CRC **99E35E43**.

Referência: Processo nº 02000.002736/2018-85

SEI nº 0182803