



Marcos regulatórios aplicáveis às atividades de pesquisa e desenvolvimento



Rosa Míriam de Vasconcelos
Editora Técnica



*Empresa Brasileira de Pesquisa Agropecuária
Secretaria de Negócios
Ministério da Agricultura, Pecuária e Abastecimento*

Marcos regulatórios aplicáveis às atividades de pesquisa e desenvolvimento

Rosa Míriam de Vasconcelos
Editora Técnica

Embrapa
Brasília, DF
2016

Exemplares desta edição podem ser adquiridos na:

Secretaria de Negócios

Parque Estação Biológica (PqEB)
Av. W3 Norte (Final)
CEP 70770-901 Brasília, DF
Fone: (61) 3448-4545
Fax: (61) 3447-4158
www.embrapa.br
<https://www.embrapa.br/fale-conosco/sac/>

Unidade responsável pelo conteúdo

Secretaria de Negócios

Comitê de publicações da Sede

Presidente

Antonio Flavio Dias Avila

Secretária-executiva

Jeane de Oliveira Danta

Membros

Alba Chiesse da Silva

Assunta Helena Sicoli

Ivan Sergio Freire de Sousa

Eliane Gonçalves Gomes

Cecilia do Prado Pagotto

Claudete Teixeira Moreira

Marita Féres Cardillo

Roseane Pereira Villela

Wyviane Carlos Lima Vidal

Embrapa Informação Tecnológica

Parque Estação Biológica (PqEB)
Av. W3 Norte (Final)
CEP 70770-901 Brasília, DF
Fone: (61) 3448-4236
Fax: (61) 3448-2494
www.embrapa.br/livraria
livraria@embrapa.br

Unidade responsável pela edição

Embrapa Informação Tecnológica

Coordenação editorial

Selma Lúcia Lira Beltrão

Lucilene Maria de Andrade

Nilda Maria da Cunha Sette

Supervisão editorial

Josmária Madalena Lopes

Revisão de texto

Francisca Elijani do Nascimento

Normalização bibliográfica

Márcia Maria Pereira de Souza

Projeto gráfico

Leandro Sousa Fazio

Editoração eletrônica e capa

Carlos Eduardo Felice Barbeiro

Fotos da capa

freeimages.com

Carlos Eduardo Felice Barbeiro (Jacaré-de-papo-amarelo)

1ª edição

1ª impressão (2016): 5.000 exemplares

Todos os direitos reservados

A reprodução não autorizada desta publicação, no todo ou em parte, constitui violação dos direitos autorais (Lei nº 9.160).

Dados Internacionais de Catalogação na Publicação (CIP)

Embrapa Informação Tecnológica

Marcos regulatórios aplicáveis às atividades de pesquisa e desenvolvimento / Rosa Miriam de Vasconcelos, editora técnica. — Brasília, DF : Embrapa, 2016.

182 p. : il. ; 16 cm x 22 cm.

ISBN 978-85-7035-652-9

1. Legislação. 2. Patrimônio genético. 3. Recurso genético. I. Embrapa. Secretaria de Negócios.

CDD 632.05

© Embrapa 2016

Autores

Amanda Rodrigues Martins Freire

Administradora, analista da Secretaria de Negócios da Embrapa, Brasília, DF

Anna Thaís Gomes Maroni Dias

Zootecnista, mestre em Desenvolvimento Local, analista da Secretaria de Negócios da Embrapa, Brasília, DF

Claudete Teixeira Moreira

Engenheira-agrônoma, mestre em Fitotecnia, pesquisadora da Secretaria de Negócios da Embrapa, Brasília, DF

Fábio Silva Macedo

Engenheiro-agrônomo, doutor em Agronomia, pesquisador A, supervisor de Marco Regulatório da Secretaria de Negócios da Embrapa, Brasília, DF

Fabiola de Azevedo Araújo Sachetti

Bacharel em Direito, analista, coordenadora de apoio a apurações internas do Gabinete da Presidência, Brasília, DF

Rosa Míriam de Vasconcelos

Advogada, doutora em Direito, analista, coordenadora de assuntos regulatórios da Secretaria de Negócios da Embrapa, Brasília, DF

Apresentação

A biodiversidade é matéria-prima essencial para uma ampla gama de setores, como os de biotecnologia, agricultura, nutrição, indústria farmacêutica e de cosméticos, biorremediação, biomonitoramento, produção de energia renovável, entre outros. O Brasil, como um dos maiores detentores de diversidade biológica do planeta, tem exercido papel de destaque nos debates sobre o tema, com contribuição decisiva para as assinaturas da Convenção sobre Diversidade Biológica (CDB), em 1992, do Tratado Internacional sobre Recursos Fitogenéticos para Alimentação e Agricultura (Tirfaa), em 2004, e, mais recentemente, do Tratado de Nagoya, em 2010.

Além disso, foi um dos pioneiros na implementação de um marco legal estabelecendo regras para o acesso à amostra de patrimônio genético, para fins de pesquisa e desenvolvimento, bem como para a exploração econômica de produtos e processos e a conseqüente repartição dos benefícios decorrentes. Nesse contexto, merece destaque a Medida Provisória nº 2.186-16, de 2001, que tentou evitar a biopirataria e garantir a justa e equitativa repartição de benefícios oriundos do uso da biodiversidade. Contudo, na prática, além de não ter conseguido promover a repartição de benefícios de forma satisfatória, acabou criando entraves e burocracia para a pesquisa e o desenvolvimento tecnológico, prejudicando assim a inovação.

Somente depois de mais de 15 anos, e, após severas críticas da comunidade científica e das empresas privadas, a referida Medida Provisória foi, finalmente, substituída em novembro de 2015, pela Lei nº 13.123, que dispõe de regras mais claras e simples, com abordagens menos burocráticas e capazes de estabelecer um ambiente de tranquilidade e de segurança jurídica para estimular a pesquisa e o desenvolvimento tecnológico que faz uso da biodiversidade brasileira.

Na nova lei, os procedimentos de autorização prévia foram substituídos por um cadastro durante a fase da pesquisa e desenvolvimento tecnológico e por uma notificação antes do início da exploração econômica de produto acabado ou material reprodutivo oriundo do acesso ao patrimônio genético do País e ao conhecimento tradicional associado.

O objetivo geral desta obra é discorrer sobre os principais marcos legais aplicáveis às atividades de pesquisa e desenvolvimento com o intuito de disseminar as informações para pesquisadores que executam seus projetos com amostras de patrimônio genético e facilitar a sua aplicação.

Vitor Hugo de Oliveira

Chefe da Secretaria de Negócios da Embrapa

Sumário

Introdução.....	9
Capítulo 1 – Conhecendo a Lei nº 13.123, de 2015, e o Decreto nº 8.772, de 2016, que regulam o acesso ao patrimônio genético e ao conhecimento tradicional associado e a exploração econômica de produto ou material reprodutivo desenvolvido a partir do acesso.....	11
Capítulo 2 – Conhecendo as normas legais aplicáveis às atividades de coleta de material biológico e de manutenção de animais silvestres (vertebrados e invertebrados) em cativeiro.....	77
Capítulo 3 – Conhecendo a Lei Arouca, Lei nº 11.794, de 8 de outubro de 2008, que regula a pesquisa com animais.....	111
Capítulo 4 – Conhecendo as exigências legais e técnicas aplicáveis às atividades de pesquisa e desenvolvimento de inoculantes.....	151
Capítulo 5 – Exigência de efetivação do cadastro técnico federal para pesquisa com recurso genético ou para importação e exportação desse recurso.....	169

Introdução

A pesquisa científica e o desenvolvimento tecnológico estão submetidos a políticas e normatizações específicas. Hoje, o Brasil tem uma série de mecanismos de controle do uso de material genético para fins de pesquisa e desenvolvimento. Assim, o uso de recursos genéticos vegetais, animais ou microbianos, bem como as atividades de importação, exportação, pesquisa e desenvolvimento desses recursos, são regulados quanto aos aspectos fitossanitários, ambientais, de repartição de benefícios, de proteção da propriedade intelectual, entre outros.

Contudo, o grande volume de leis e normas infralegais aplicáveis às atividades de pesquisa e desenvolvimento tecnológico afeta não só a academia e as instituições de pesquisa, mas também o setor empresarial, algumas vezes em razão da falta de clareza, e outras vezes pelo excesso de burocracia. Logo, esses fatores geram insegurança jurídica, morosidade na obtenção das autorizações ou licenças exigidas pela legislação e até o desestímulo para o investimento em pesquisa.

Diante disso, esta publicação tem por finalidade apresentar, de forma consolidada e detalhada, os principais marcos regulatórios aplicáveis às atividades de pesquisa e desenvolvimento tecnológico. Dessa forma, torna mais acessível e facilita a aplicação desses marcos por pesquisadores, estudantes, empresas e demais cidadãos interessados.

Este trabalho se estrutura em cinco capítulos. No Capítulo 1, procedemos à análise detalhada da Lei nº 13.123, de 20 de maio de 2015, e do Decreto nº 8.772, de 11 de maio de 2016, e apresentamos, na forma de perguntas e repostas, os principais reflexos dessas normas nas atividades de pesquisa e desenvolvimento tecnológico com patrimônio genético e conhecimento tradicional associado.

No Capítulo 2, expomos o marco regulatório aplicável às atividades de coleta de material biológico e de manutenção de animais silvestres (vertebrados e invertebrados) em cativeiro. No Capítulo 3, discutiremos sobre o marco regulatório aplicável às atividades criação, manejo e uso de animais

para fins científicos ou didáticos. No Capítulo 4, abordamos as exigências legais e técnicas aplicáveis às atividades de produção, exportação, importação e comercialização de inoculantes.

Finalmente, no Capítulo 5, apresentamos as exigências legais para realizar o cadastro técnico federal no Instituto Brasileiro do Meio Ambiente e dos Recursos Naturais Renováveis (Ibama) para as atividades de pesquisa e de intercâmbio de material biológico.

Capítulo 1

Conhecendo a Lei nº 13.123, de 2015, e o Decreto nº 8.772, de 2016, que regulam o acesso ao patrimônio genético e ao conhecimento tradicional associado e a exploração econômica de produto ou material reprodutivo desenvolvido a partir do acesso

Rosa Míriam de Vasconcelos

Fábio Silva Macedo

Anna Thais Gomes Maroni Dias

Amanda Rodrigues Martins Freire

Claudete Teixeira Moreira

Introdução

O presente capítulo tem por objetivo apresentar o novo marco legal da biodiversidade, consubstanciado pela Lei nº 13.123, de 20 de maio de 2015 (BRASIL, 2015), e o Decreto nº 8.772, de 11 de maio de 2016 (BRASIL, 2016). O referido marco legal estabelece as regras e as condições para o acesso à amostra de patrimônio genético e ao conhecimento tradicional associado, para fins de pesquisa e desenvolvimento tecnológico.

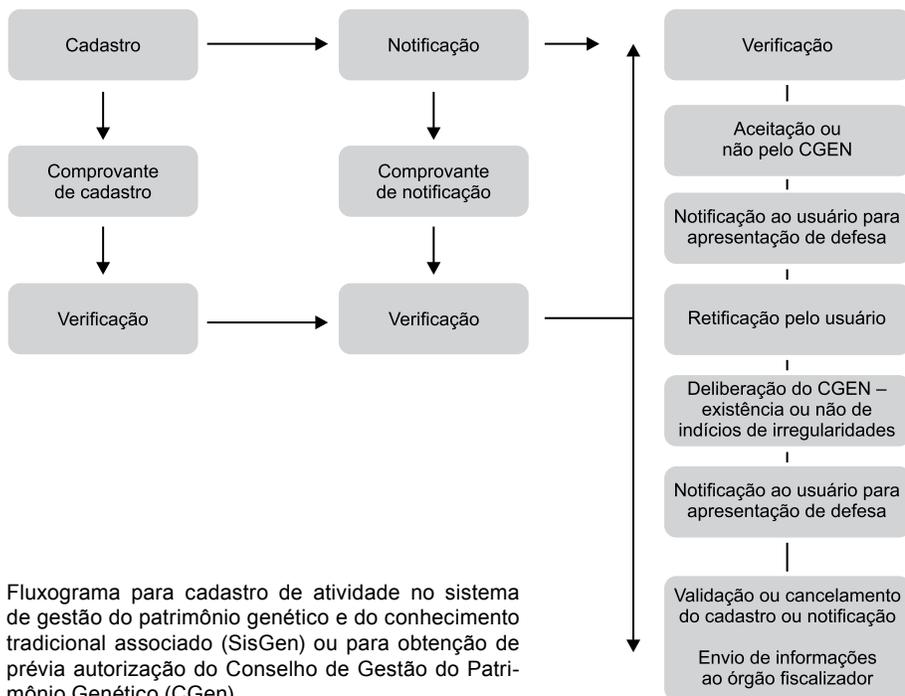
A Lei nº 13.123 entrou em vigor no dia 17 de novembro de 2015, e, nessa data, revogou a Medida Provisória nº 2.186-16, de 2001, a qual se encontrava em vigor desde 30 de junho de 2000. Apesar de, aparentemente, ter adotado procedimentos um pouco mais simplificados do que aqueles previstos na medida provisória, como, por exemplo, substituição de três autorizações por um cadastro ou uma autorização, conforme o caso, essa lei tem escopo mais amplo, uma vez que abrange materiais biológicos, atividades e público-alvo antes não alcançados pela medida provisória.

Ademais, a lei ampliou o rol dos provedores do conhecimento tradicional associado ao incluir o agricultor tradicional entre aqueles já mencionados pela medida provisória, quais sejam, as comunidades indígenas ou locais. Também passou a exigir cadastro ou autorização para o acesso ao conhecimento tradicional, mesmo que obtido de fontes secundárias, tais como feiras, publicações, inventários, filmes, artigos científicos, cadastros e outras formas de sistematização e registro desse conhecimento.

Em relação ao público-alvo, é importante destacar que, enquanto a medida provisória era dirigida exclusivamente às instituições de pesquisa e desenvolvimento nas áreas biológicas e afins, a Lei nº 13.123, de 2015, é aplicável tanto a essas instituições quanto aos fabricantes de produtos e aos produtores ou viveiristas que exploraram, respectivamente, produto acabado ou material reprodutivo, desenvolvido a partir de patrimônio genético incluído no escopo dessa lei.

A Lei nº 13.123, de 2015, requer, num primeiro momento, o cadastro da atividade no sistema de gestão do patrimônio genético e do conhecimento

tradicional associado (SisGen), ou a obtenção de prévia autorização do Conselho de Gestão do Patrimônio Genético (CGen), conforme o caso. Em seguida, na fase de exploração econômica, o sistema prevê a notificação ao CGen. Finalmente, ambos, o cadastro e a notificação, serão objetos de verificação pelo CGen.



Os principais conceitos e definições essenciais para a efetiva interpretação e implementação da Lei nº 13.123, de 2015 (BRASIL, 2015), são apresentados a seguir:

- Acesso ao patrimônio genético – Pesquisa ou desenvolvimento tecnológico realizado sobre amostra de patrimônio genético.
- Acesso ao conhecimento tradicional associado – Pesquisa ou desenvolvimento tecnológico realizado sobre conhecimento tradicional associado 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 desse conhecimento.

- Agricultor tradicional – Pessoa física que utiliza variedade tradicional local ou crioula ou raça localmente adaptada ou crioula e mantém e conserva a diversidade genética dessas variedades e raças, incluindo o agricultor familiar.
- Águas jurisdicionais brasileiras – De acordo com o Decreto nº 4.136, de 20 de fevereiro de 2002 (BRASIL, 2002), o termo inclui: a) águas interiores, incluindo as compreendidas entre a costa e a linha de base reta, a partir de onde se mede o mar territorial; as dos portos; as das baías; as dos rios e de suas desembocaduras; as dos lagos, das lagoas e dos canais; as dos arquipélagos; as águas entre os baixios a descoberto e a costa; b) águas marítimas, todas aquelas sob jurisdição nacional que não sejam interiores, tais como: as águas abrangidas por uma faixa de 12 milhas marítimas de largura, medidas a partir da linha de base reta e da linha de baixa-mar, tal como indicada nas cartas náuticas de grande escala, reconhecidas oficialmente no Brasil (mar territorial); as águas abrangidas por uma faixa que se estende das 12 às 200 milhas marítimas, contadas a partir das linhas de base que servem para medir o mar territorial, que constituem a zona econômica exclusiva (ZEE); e as águas sobrejacentes à plataforma continental quando esta ultrapassar os limites da ZEE.
- Apelo mercadológico – Referência a patrimônio genético ou a conhecimento tradicional associado, a sua procedência ou a diferenciais deles decorrentes, relacionada a um produto, linha de produtos ou marca, em quaisquer meios de comunicação visual ou auditiva, inclusive campanhas de marketing ou destaque no rótulo do produto.
- Área indispensável à segurança nacional – De acordo com a Lei nº 6.634, de 2 de maio de 1979 (BRASIL, 1979), é considerada área indispensável à segurança nacional a faixa interna de 150 km de largura, paralela à linha divisória terrestre do território nacional. A lista

de cidades localizadas em área indispensável à segurança nacional pode ser acessada na página do Conselho Nacional de Desenvolvimento Científico e Tecnológico (CNPq)¹.

- Atestado de regularidade de acesso – Ato administrativo por meio do qual o CGen, ou instituição credenciada, declarará que o usuário do patrimônio genético ou conhecimento tradicional associado cumpriu todos os requisitos legais.
- Atividades agrícolas – Atividades de produção, processamento e comercialização de alimentos, bebidas, fibras, energia e florestas plantadas.
- Cadastro de acesso ou remessa de patrimônio genético ou de conhecimento tradicional associado – Instrumento declaratório obrigatório das atividades de acesso ou remessa de patrimônio genético ou de conhecimento tradicional associado.
- Características funcionais – Características que determinem as principais finalidades, aprimorem a ação do produto ou ampliem o seu rol de finalidades.
- Conhecimento tradicional associado – Informação ou prática de povo indígena, comunidade tradicional ou agricultor tradicional sobre as propriedades ou usos, diretos ou indiretos, associada ao patrimônio genético.
- Conhecimento tradicional associado de origem não identificável – Conhecimento tradicional associado em que não há a possibilidade de vincular a sua origem a, pelo menos, um povo indígena, comunidade tradicional ou agricultor tradicional.
- Comunidade tradicional – Grupo culturalmente diferenciado, que se reconhece como tal, possui forma própria de organização social, e ocupa e usa territórios e recursos naturais como condição para a sua

¹ Disponível em: <<http://www.cnpq.br/documents/10157/249589df-7183-47b2-bbaa-2244d1f64c26>>.

reprodução cultural, social, religiosa, ancestral e econômica, utilizando conhecimentos, inovações e práticas geradas e transmitidas pela tradição.

- Condições in situ – Condições em que o patrimônio genético existe em ecossistemas e habitats naturais; no caso de espécies domesticadas ou cultivadas, nos meios onde tenham desenvolvido suas características distintivas próprias; incluindo as que formem populações espontâneas.
- Condições ex situ – Condições em que o patrimônio genético é mantido fora de seu habitat natural.
- Consentimento prévio informado – Consentimento formal, previamente concedido por povo indígena, comunidade tradicional ou agricultor tradicional segundo os seus usos, costumes e tradições ou protocolos comunitários.
- Desenvolvimento tecnológico – 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.
- Elementos principais de agregação de valor ao produto – Elementos cuja presença no produto acabado é determinante para a existência das características funcionais ou para a formação do apelo mercadológico.
- Envio de amostra – 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.
- Espécie domesticada ou cultivada – Espécie em cujo processo de evolução influenciou o ser humano para atender suas necessidades.

- Insumos para atividades agrícolas – Os bens que sejam consumidos na atividade de produção ou que sofram alterações, tais como o desgaste, o dano ou a perda de propriedades físicas ou químicas, em função da ação diretamente exercida sobre o produto em fabricação, desde que não estejam incluídas no ativo imobilizado.
- Material reprodutivo – Material de propagação vegetal ou de reprodução animal de qualquer gênero, espécies ou cultivo proveniente de reprodução sexuada ou assexuada.
- Notificação de produto – Instrumento declaratório que antecede o início da atividade de exploração econômica de produto acabado ou material reprodutivo oriundo de acesso ao patrimônio genético ou ao conhecimento tradicional associado, no qual o usuário declara o cumprimento dos requisitos dessa lei e indica a modalidade de repartição de benefícios, quando aplicável, a ser estabelecida no acordo de repartição de benefícios.
- Patrimônio genético – Informação de origem genética de espécies vegetais, animais, microbianas ou espécies de outra natureza, incluindo substâncias oriundas do metabolismo desses seres vivos.
- 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.
- Plataforma continental – Compreende o leito e o subsolo das áreas submarinas que se estendem além do seu mar territorial, em toda a extensão do prolongamento natural de seu território terrestre, até o bordo exterior da margem continental, ou até uma distância de 200 milhas marítimas das linhas de base, a partir das quais se mede a largura do mar territorial, nos casos em que o bordo exterior continental não atinja essa distância.

- População espontânea – População de espécies introduzidas no território nacional, ainda que domesticadas, capazes de se autopropagarem naturalmente nos ecossistemas e habitats brasileiros.
- Produto acabado – Produto cuja natureza não requer nenhum tipo de processo produtivo adicional, oriundo de acesso ao patrimônio genético ou ao conhecimento tradicional associado, no qual o componente do patrimônio genético ou do conhecimento tradicional associado seja um dos elementos principais de agregação de valor ao produto, estando apto à utilização pelo consumidor final, seja esta pessoa física ou jurídica.
- Produto intermediário – Produto cuja natureza é a utilização em cadeia produtiva, que o agregará em seu processo produtivo, na condição de insumo, excipiente e matéria-prima, para o desenvolvimento de outro produto intermediário ou de produto acabado. Os insumos utilizados nas atividades agrícolas são produtos intermediários. Para esses efeitos, consideram-se insumos para atividades agrícolas os bens que sejam consumidos na atividade de produção ou que sofram alterações, tais como o desgaste, o dano ou a perda de propriedades físicas ou químicas, em função da ação diretamente exercida sobre o produto em fabricação, desde que não estejam incluídas no ativo imobilizado.
- Remessa – 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.
- Raça localmente adaptada ou crioula – Raça proveniente de espécie que ocorre em condição in situ ou mantida em condição ex situ, representada por grupo de animais com diversidade genética desenvolvida ou adaptada a um determinado nicho ecológico e formada a partir de seleção natural ou seleção realizada adaptada por povo indígena, comunidade tradicional ou agricultor tradicional.
- Usuário – Pessoa física ou jurídica que realiza acesso a patrimônio genético ou conhecimento tradicional associado ou explora

economicamente produto acabado ou material reprodutivo oriundo de acesso ao patrimônio genético ou ao conhecimento tradicional associado.

- Variedade tradicional local ou crioula – Variedade proveniente de espécie que ocorre em condição in situ ou mantida em condição ex situ, composta por grupo de plantas dentro de um táxon no nível mais baixo conhecido, com diversidade genética desenvolvida ou adaptada por povo indígena, comunidade tradicional ou agricultor tradicional, incluindo seleção natural combinada com seleção humana no ambiente local, que não seja substancialmente semelhante a cultivares comerciais.
- Zona econômica exclusiva – Compreende uma faixa que se estende das 12 às 200 milhas marítimas, contadas a partir das linhas de base que servem para medir a largura do mar territorial.

Seção I – Do escopo da legislação

A Lei nº 13.123, de 2015, e o Decreto nº 8.772, de 2016, estabelecem as regras e as condições para o acesso ao conhecimento tradicional associado, bem como o acesso à amostra de patrimônio genético encontrado em condições in situ, inclusive as espécies domesticadas e populações espontâneas, bem como de patrimônio genético mantido em condições ex situ, desde que encontrado em condições in situ no território nacional, na plataforma continental, no mar territorial e na zona econômica exclusiva.

Excepcionalmente, de acordo com a Lei nº 13.123, de 2015 (BRASIL, 2015, art. 46), as atividades realizadas sobre patrimônio genético ou sobre conhecimento tradicional associado que constarem em acordos internacionais aprovados pelo Congresso Nacional e promulgados, quando utilizadas para os fins dos referidos acordos internacionais, deverão ser efetuadas em conformidade com as condições neles definidas, mantidas as exigências constantes neles.

A seguir são apresentados os principais questionamentos relacionados com o escopo da Lei nº 13.123, de 2015.

1.1. Quais espécies ou grupos vegetais, animais e microbianos estão incluídos no conceito de patrimônio genético?

A leitura conjunta do art. 1º e das diversas definições contidas no art. 2º da Lei nº 13.123, de 2015 (BRASIL, 2015), leva ao entendimento de que o conceito de patrimônio genético, cuja tutela legal é assegurada pela lei, inclui as (os):

- a) Espécies vegetais, animais ou de outra natureza, inclusive domesticadas, encontradas em condições in situ no território nacional, na plataforma continental, no mar territorial e na zona econômica exclusiva.
- b) Microrganismos isolados de substratos coletados no território nacional, no mar territorial, na zona econômica exclusiva ou na plataforma continental.
- c) Espécies vegetais, animais e microbianas ou de outra natureza mantidas em condições ex situ, desde que tenham sido coletadas em condições in situ no território nacional, na plataforma continental, no mar territorial e na zona econômica exclusiva.
- d) Populações espontâneas de espécies introduzidas, que tenham adquirido características distintivas no País.
- e) Variedades tradicionais locais ou crioulas.
- f) Raças localmente adaptadas ou crioulas.

O microrganismo não será alcançado pela Lei nº 13.123, de 2015, quando o usuário responsável pelo acesso ou pela exploração econômica comprovar:

- Que ele foi isolado a partir de substrato que não seja do território nacional, do mar territorial, da zona econômica exclusiva ou da plataforma continental.
- A regularidade de sua importação.

Importante destacar que, como regra, a Lei nº 13.123, de 2015, não se aplica às espécies exóticas. Será, no entanto, aplicável, exclusivamente, às populações espontâneas de espécies introduzidas, que tenham adquirido características distintivas no País. Nesse contexto, o Ministério da Agricultura Pecuária e Abastecimento (Mapa) elaborará, publicará e revisará, periodicamente, lista indicando, dentre as espécies utilizadas nas atividades agrícolas, aquelas que formam populações espontâneas e as variedades que adquiriram propriedades características distintivas no País.

Para os efeitos do disposto na alínea “b”, é indiferente o fato de o microrganismo ser cosmopolita ou de ter sido isolado de uma espécie exótica. O fato determinante para sua inclusão no escopo da lei é o seu isolamento ter sido feito de substrato obtido no território nacional.

Para os efeitos do disposto na alínea “e”, estão incluídas no conceito de patrimônio genético somente as variedades tradicionais locais ou crioulas com diversidade genética desenvolvida ou adaptada por população indígena, comunidade tradicional ou agricultor tradicional, por meio de seleção natural combinada com seleção humana no ambiente local, que não sejam substancialmente semelhantes a cultivares comerciais.

O Mapa, em conjunto com o Ministério do Desenvolvimento Social e Agrário (MDSA), divulgará lista indicando as variedades tradicionais locais ou crioulas que estão incluídas no escopo da lei.

Para os efeitos do disposto na alínea “f”, estão incluídas no conceito de patrimônio genético somente as raças localmente adaptadas ou crioulas com diversidade genética desenvolvida ou adaptada a um determinado nicho ecológico e formada a partir de seleção natural ou seleção realizada adaptada por população indígena, comunidade tradicional ou agricultor tradicional.

O Mapa, em conjunto com o MDSA, divulgará lista indicando as raças localmente adaptadas ou crioulas que estão incluídas no escopo da lei.

A expressão “de outra natureza” contida na definição de “patrimônio genético” deve ser definida pelo CGen, por meio de norma infralegal.

Do escopo substantivo e temporal da Lei nº 13.123, de 2015

1.2. A Lei nº 13.123, de 2015, regula as atividades realizadas a partir de qual data?

Estão sujeitas às suas exigências as atividades de acesso e de exploração econômica de produto acabado ou material reprodutivo iniciadas após 17 de novembro de 2015, bem como aquelas atividades que se encontravam em andamento nessa data e que eram alcançadas pela Medida Provisória nº 2.186-16, de 2001.

1.3. A Lei nº 13.123, de 2015, tem efeitos retroativos?

Embora a referida lei não tenha efeitos retroativos, conforme mencionado no item 1.2., ela regulará também atividades que se encontravam em andamento em 17 de novembro de 2015 e que antes eram regidas pela Medida Provisória nº 2.186-16 de 2001.

No entanto, as atividades de pesquisa e desenvolvimento tecnológico concluídas antes de 30 de junho de 2000, data de entrada em vigor da Medida Provisória nº 2.186-16 de 2001, e a exploração econômica de processo ou produto desenvolvido a partir dessas atividades não estão sujeitas às exigências da Lei nº 13.123, de 2015. Nesse caso, se questionado pelo órgão fiscalizador, o usuário terá que comprovar que todas as etapas do acesso se encerraram antes de 30 de junho de 2000.

A referida comprovação deverá ocorrer por meio de:

- a) Publicação de artigo em periódico científico; comunicação em eventos científicos ou publicação de trabalhos de conclusão de curso, dissertação de mestrado e teses de doutorado.
- b) Depósito de pedido de patente e de proteção de cultivar.
- c) Relatório de conclusão da pesquisa junto a órgão ou entidade de fomento público.

- d) Registro de produto, inclusive cultivar, junto a órgãos públicos.
- e) Comprovante de comercialização do produto.

O CGen poderá definir outros meios de comprovação além dos mencionados anteriormente.

1.4. Como regularizar atividade realizada, depois de 17 de novembro de 2015, sem a observância da Lei nº 13.123, de 2015?

Para regularizar-se, o usuário que requereu, entre 17 de novembro de 2015 e a data de disponibilização do SisGen, direito de propriedade intelectual, explorou economicamente produto acabado ou material reprodutivo, ou divulgou resultados, finais ou parciais, em meios científicos ou de comunicação, deverá, conforme for o caso, cadastrar a atividade no SisGen ou notificar o produto acabado ou o material reprodutivo desenvolvido, no prazo de 1 ano, contado da data da entrada em vigor do SisGen. Realizado o cadastramento ou notificação dentro do prazo legal, o usuário não estará sujeito à sanção administrativa.

Essa regra não é válida para remessas realizadas após a entrada em vigor da referida lei, sem o prévio cadastro no SisGen. Nesse caso, a regularização sujeitará o infrator às penalidades previstas no Decreto nº 8.772, de 2016.

Da transição legal da Medida Provisória nº 2.186-16, de 2001, para o novo marco legal da biodiversidade

1.5. O que fazer em relação aos pedidos de autorização que se encontravam em tramitação no dia 17 de novembro de 2015?

O pedido de autorização ainda em tramitação na data de entrada em vigor da lei deve ser adequado (reformulado) pelo usuário mediante cadastro da atividade de acesso ou remessa no SisGen ou de obtenção de autorização prévia do CGen, conforme o caso (ver itens 2.1., 2.2. e 5.1).

1.6. A autorização emitida pelo CGen no âmbito da Medida Provisória nº 2.186-16, de 2001, continua válida?

Permanecem válidos todos os atos praticados e decisões proferidas pelo CGen. Desse modo, permanecem válidas e eficazes as autorizações já emitidas pelo CGen no âmbito da vigência da Medida Provisória nº 2.186-16, de 2001. Dessa forma, autorizações emitidas pelo CGen, CNPq, Instituto Brasileiro do Meio Ambiente e dos Recursos Naturais Renováveis (Ibama) e Instituto do Patrimônio Histórico e Artístico Nacional (Iphan) permanecem válidas pelo prazo nelas estabelecido.

O CGen providenciará o cadastramento das autorizações já emitidas junto ao SisGen (ver item 5.1.).

O contrato de utilização do patrimônio genético e de repartição de benefícios (Curb) celebrado antes da entrada em vigor da nova lei é válido pelo prazo nele previsto.

1.7. Quais providências devem ser adotadas no caso de atividades executadas sem as autorizações exigidas pela referida medida provisória?

As atividades realizadas entre 30 de junho de 2000 e 17 de novembro de 2015 sem as devidas autorizações previstas na Medida Provisória nº 2.186-16, de 2001, deverão ser regularizadas no SisGen no prazo de 1 ano, contado da data da disponibilização desse sistema (ver itens 5.1. e 5.3.), sob pena da aplicação das sanções previstas no Decreto nº 8.772, de 2016 (ver título deste capítulo Seção VI – Das Infrações contra a Lei nº 13.123, de 2015) (BRASIL, 2016).

1.8. A validade da minha autorização expirou. Devo enviar o relatório final? Devo comprovar o depósito de subamostra?

Para autorização cuja validade expirou até o dia 16 de novembro de 2015, permanecem válidas as exigências da Medida Provisória nº 2.186-16, de 2001, quais sejam envio de relatório final juntamente com a comprovação do depósito de subamostra do patrimônio genético em coleção fiel depositária.

1.9. O Curb ou projeto de repartição de benefícios anuído pelo CGen, de acordo com a Medida Provisória nº 2.186-16, de 2001, continua válido?

Sim. Todos os Curbs/projetos de repartição de benefícios, anuídos pelo CGen antes da entrada em vigor da Lei nº 13.123 de 2015, permanecem válidos e devem ser cumpridos na sua integralidade, pelo prazo de vigência neles previsto.

Seção II – Do cadastro no SisGen e da autorização do CGen

A regularidade jurídica das atividades de acesso ao patrimônio genético ou ao conhecimento tradicional associado, para fins de pesquisa e desenvolvimento tecnológico, bem como da remessa e do envio de amostras para o exterior, está condicionada, conforme o caso:

- a) Ao cadastro da atividade no SisGen; ou
- b) À obtenção de prévia autorização do CGen.

A leitura da definição de "cadastro de acesso ao patrimônio genético ou ao conhecimento tradicional associado" leva ao entendimento de que o cadastro seria declaratório. No entanto, ao regulamentar o cadastro, o Decreto nº 8.772, de 2016, não levou essa característica em consideração, uma vez que as informações inseridas no cadastro estarão sujeitas à verificação pelo CGen. Somente após a conclusão do processo de verificação, o CGen emitirá, a pedido do usuário, o atestado de regularidade, caso não seja identificado nenhum indício de irregularidade. Dessa forma, especial atenção deve ser dedicada ao processo de cadastramento das informações no SisGen, notadamente porque, se for constatado indícios de irregularidades, o cadastro será cancelado, e o usuário poderá ser penalizado por infração à Lei nº 13.123, de 2016.

Além disso, importante ressaltar que o cumprimento das exigências da Lei nº 13.123, de 2015, relacionadas com o cadastro ou a autorização do

CGen, para execução de atividade de pesquisa ou desenvolvimento tecnológico, não afasta a obrigatoriedade de observância pelo usuário de outras exigências legais pertinentes, tais como obtenção, quando for o caso, de prévia autorização ou licença do Instituto Chico Mendes (ICMbio) para a coleta das amostras.

Para maiores detalhes sobre as exigências para obtenção da autorização ou licença para coleta, recomendamos a leitura do Capítulo 2 desta obra intitulado Conhecendo as Normas Legais Aplicáveis às Atividades de Coleta de Material Biológico e de Manutenção de Animais Silvestres (Vertebrados e Invertebrados) em Cativeiro.

As seções seguintes respondem aos principais questionamentos sobre o cadastro no SisGen ou autorização do CGen, para fins de acesso ao patrimônio genético ou ao conhecimento tradicional associado, bem como para remessa ou envio de amostras para o exterior.

Do cadastro no SisGen ou autorização do CGen, para fins de acesso, remessa ou envio de amostras para o exterior

2.1. Quais atividades estão sujeitas ao cadastro no SisGen?

Com exceção das atividades sujeitas à prévia autorização do CGen, conforme indicado no item 2.2., o cadastro no SisGen é obrigatório para:

- a) Acesso ao patrimônio genético ou ao conhecimento tradicional associado dentro do País, realizado por pessoa física ou jurídica nacional, pública ou privada.
- b) Acesso ao patrimônio genético ou conhecimento tradicional associado por pessoa jurídica sediada no exterior, associada à instituição nacional de pesquisa científica e tecnológica, pública ou privada.

- c) Acesso ao patrimônio genético ou ao conhecimento tradicional associado no exterior, por pessoa física ou jurídica nacional, pública ou privada.
- d) Remessa para o exterior de amostra de patrimônio genético, para fins de acesso, nas hipóteses das alíneas “b” e “c” supra.
- e) Envio para o exterior de amostra para prestação de serviços ou execução de atividade em parceria, como parte de pesquisa ou desenvolvimento tecnológico de interesse da instituição nacional.

A exigência de cadastro no SisGen se aplica, independentemente da:

- a) Data da coleta das amostras, se antes ou depois do advento da Lei nº 13.123, de 2015, ou da Medida Provisória nº 2.186, de 2001.
- b) Forma de obtenção das amostras, se coletadas em condições in situ ou provenientes de coleção ex situ, se adquiridas no comércio ou por meio de doação ou de intercâmbio.

2.2. Quais atividades estão sujeitas à prévia autorização do CGen?

Ao regulamentar o art. 13 da Lei nº 13.123, de 2015 (BRASIL, 2015), o Decreto nº 8.772, de 2016 (BRASIL, 2016), restringiu a obrigatoriedade de obtenção de autorização do CGen para os casos de acesso ao patrimônio genético ou conhecimento tradicional associado realizado em áreas indispensáveis à segurança nacional ou em águas jurisdicionais brasileiras, na plataforma continental e na zona econômica exclusiva, por:

- a) Pessoa jurídica nacional cujos acionistas controladores ou sócios sejam pessoas físicas ou jurídicas estrangeiras.
- b) Instituição nacional de pesquisa científica e tecnológica, pública ou privada, quando o acesso for feito em associação com a pessoa jurídica sediada no exterior.
- c) Pessoa física brasileira associada, financiada ou contratada por pessoa jurídica sediada no exterior.

A exigência de cadastro no SisGen se aplica, independentemente da:

- a) Data da coleta das amostras, se antes ou depois do advento da Lei nº 13.123, de 2015, ou da Medida Provisória nº 2.186, de 2001.
- b) Forma de obtenção das amostras, se coletadas em condições in situ ou provenientes de coleção ex situ, se adquiridas no comércio ou por meio de doação ou de intercâmbio.

O pedido de autorização deve ser formalizado por meio do SisGen. A Secretaria-Executiva do CGen encaminha a solicitação de autorização para a autoridade competente, a qual será concedida após a anuência do Conselho de Defesa Nacional (CDN) ou do Comando da Marinha, conforme for o caso.

2.3. Existe alguma exceção legal quanto à obrigatoriedade de cadastro no SisGen ou de obtenção de autorização prévia do CGen?

Sim, exclusivamente, para a execução dos seguintes testes, exames e atividades, quando não fizerem parte integrante de pesquisa ou desenvolvimento tecnológico:

- a) Teste de filiação ou paternidade, técnica de sexagem e análise de cariótipo ou de ADN e outras análises moleculares que visem à identificação de uma espécie ou espécime.
- b) Testes e exames clínicos de diagnóstico para a identificação direta ou indireta de agentes etiológicos ou patologias hereditárias em um indivíduo.
- c) Extração, por método de moagem, prensagem ou sangria que resulte em óleos fixos.
- d) Purificação de óleos fixos que resulte em produto cujas características sejam idênticas às da matéria-prima original.
- e) Teste que visa aferir taxas de mortalidade, crescimento ou multiplicação de parasitas, agentes patogênicos, pragas e vetores de doenças.

- f) Comparação e extração de informações de origem genética disponíveis em bancos de dados nacionais e internacionais.
- g) Processamento de extratos, separação física, pasteurização, fermentação, avaliação de pH, acidez total, sólidos solúveis, contagem de bactérias e leveduras, bolores, coliformes fecais e totais das amostras de patrimônio genético.
- h) Caracterização físico, química e físico-química para a determinação da informação nutricional de alimentos.

Além disso, não é necessário cadastro no SisGen ou autorização do CGen para a leitura ou a consulta de informações de origem genética disponíveis em bancos de dados nacionais e internacionais, ainda que sejam parte integrante de pesquisa e desenvolvimento tecnológico.

Importante notar que a dispensa de cadastro é válida, única e exclusivamente, para as atividades anteriormente listadas. Caso, após a realização dessas atividades, o usuário tenha interesse em dar continuidade aos trabalhos de pesquisa ou desenvolvimento tecnológico abrangendo outras atividades, será obrigatório o cadastro da atividade no SisGen, ou a obtenção de prévia autorização do CGen, conforme o caso.

2.4. Quem está obrigado a cadastrar as atividades no SisGen ou a requerer a autorização do CGen?

O cadastro no SisGen ou a autorização do CGen deve ser realizado ou requerida, respectivamente, pela pessoa física ou jurídica nacional, pública ou privada, responsável pelas atividades de acesso, remessa ou envio do patrimônio genético ou conhecimento tradicional associado (ver itens 2.1. e 2.2).

No caso de acesso por pessoa jurídica sediada no exterior associada à instituição brasileira, pública ou privada, o cadastro ou autorização é de responsabilidade de instituição brasileira, uma vez que, de acordo com a Lei nº 13.123, de 2015, o acesso ao patrimônio genético ou ao conhecimento tradicional por pessoa jurídica estrangeira está condicionado à sua vinculação a uma instituição nacional de pesquisa.

2.5. Quando o cadastro das atividades de acesso ao patrimônio genético e ao conhecimento tradicional associado deve ser efetivado?

O cadastro da atividade de acesso, para fins de pesquisa e desenvolvimento tecnológico, no SisGen deve preceder a realização de qualquer uma das seguintes ações, a que ocorrer primeiro:

- a) Remessa de amostras para terceiros.
- b) Requerimento de direito de propriedade intelectual sobre processo, produto ou cultivar desenvolvido a partir do acesso.
- c) Notificação ao CGen do produto acabado ou do material reprodutivo desenvolvido em decorrência do acesso.
- d) Comercialização de produto intermediário.
- e) Divulgação de resultados, finais ou parciais, em meios científicos ou de comunicação.

No caso de acesso ao conhecimento tradicional associado de origem identificável, o início das atividades depende de prévia obtenção de consentimento prévio informado da população indígena, comunidade local ou agricultor provedor do conhecimento objeto do acesso, ocasião em que as partes poderão estabelecer prazo para efetivação do cadastro da atividade, desde que respeitada a regra geral.

2.6. Quais são as exigências legais para o acesso ao patrimônio genético ou acesso ao conhecimento tradicional associado?

O acesso ao patrimônio genético ou ao conhecimento tradicional associado, para fins de pesquisa e desenvolvimento tecnológico, depende de cadastro da atividade no SisGen ou de obtenção de prévia autorização do CGen, conforme for o caso (ver itens 2.1. e 2.2).

Para o acesso ao conhecimento tradicional associado de origem identificável, é obrigatória a apresentação do consentimento prévio informado da população indígena, comunidade local ou agricultor provedor do conhecimento.

Além disso, no caso de acesso à amostra de variedade tradicional, local ou crioula, é também exigido o depósito de subamostra de material reprodutivo da variedade objeto do acesso em coleção ex situ mantida por instituição pública, salvo quando a amostra tiver sido obtida na própria coleção.

2.7. Quais informações são exigidas para o cadastro da atividade de acesso ao patrimônio genético?

Ao preencher o formulário eletrônico de cadastro no SisGen, o usuário responsável pelo acesso deve:

- a) Fornecer informações sobre as atividades de pesquisa ou desenvolvimento tecnológico, incluindo:
 - i) Resumo da atividade e seus respectivos objetivos.
 - ii) Setor de aplicação, no caso de desenvolvimento tecnológico.
 - iii) Resultados esperados ou obtidos, a depender do momento da realização do cadastro.
 - iv) Equipe responsável, incluindo informações sobre os estudantes ou bolsistas.
 - v) Indicação das demais instituições participantes da execução da atividade, quando for o caso.
 - vi) Período de execução das atividades.
 - vii) Identificação do patrimônio genético no nível taxonômico mais estrito possível.
 - viii) Indicação da procedência do patrimônio genético, incluindo coordenada georreferenciada no formato de grau, minuto e segundo.
 - ix) Participação, quando for o caso, de instituição sediada no exterior.

- x) Identificação de instituições nacionais parceiras, quando for o caso.
 - xi) Número do cadastro ou autorização anterior, no caso pesquisa ou desenvolvimento tecnológico realizado após 30 de junho de 2000.
- b) Solicitar, se tiver interesse, sigilo de determinadas informações, mediante a apresentação da fundamentação legal pertinente e de resumo não sigiloso.
- c) Declarar, quando for o caso:
- i) Seu enquadramento em hipótese de isenção legal ou de não incidência de repartição de benefícios.
 - ii) Se o patrimônio genético objeto do acesso é variedade tradicional local ou crioula ou raça localmente adaptada ou crioula.
 - iii) Se a espécie objeto do acesso consta em lista oficial de espécies ameaçadas de extinção.

Quando não for possível identificar a coordenada georreferenciada do local de obtenção in situ de amostra coletada antes de 17 de novembro de 2015, ou seja, antes da entrada em vigor da Lei nº 13.123, de 2015, a procedência poderá ser informada com base na localização geográfica mais específica possível, por meio da identificação da (o):

- a) Fonte de obtenção ex situ do patrimônio genético, com as informações constantes no registro de depósito, quando for oriundo de coleção ex situ; ou
- b) Banco de dados de origem do patrimônio genético com as informações constantes no registro de depósito, quando for oriundo de banco de dados in silico.

Havendo modificações, de fato ou de direito, nas informações prestadas ao SisGen, o usuário responsável pelo cadastro deve atualizar os dados pertinentes pelo menos uma vez por ano.

Será também necessário atualizar o cadastro para inclusão de informações referentes ao requerimento de qualquer direito de propriedade intelectual ou licenciamento de patente.

2.8. Quais informações são exigidas para o cadastro da atividade de acesso ao conhecimento tradicional associado?

Ao preencher o formulário eletrônico do SisGen, o usuário deve atentar-se para o fato de que as informações inseridas no sistema estarão sujeitas à verificação pelo CGen (ver item 4.1. e seguintes). Para o cadastro no SisGen, o usuário responsável pelo acesso deve:

- a) Fornecer informações sobre as atividades de pesquisa ou desenvolvimento tecnológico, incluindo:
 - i) Resumo da atividade e seus respectivos objetivos.
 - ii) Setor de aplicação, no caso de desenvolvimento tecnológico.
 - iii) Resultados esperados ou obtidos, a depender do momento da realização do cadastro.
 - iv) Equipe responsável, incluindo informações sobre os estudantes ou bolsistas.
 - v) Demais instituições nacionais participantes da execução da atividade, quando for o caso.
 - vi) Período de execução das atividades.
 - vii) Indicação do provedor do conhecimento tradicional associado e das fontes de obtenção, ainda que o conhecimento seja obtido de fontes secundárias.

- viii) Informar a coordenada georreferenciada da respectiva comunidade, exceto quando se tratar de conhecimento tradicional associado de origem não identificável.
 - ix) Participação, quando for o caso, de instituição sediada no exterior associada à instituição nacional.
 - x) Número do cadastro ou autorização anterior, no caso pesquisa ou desenvolvimento tecnológico realizado após 30 de junho de 2000.
- b) Comprovar a obtenção do consentimento prévio informado do provedor do conhecimento tradicional associado de origem identificável, quando for o caso.
 - c) Solicitar, se tiver interesse, sigilo de determinadas informações, mediante a apresentação da fundamentação legal pertinente e de resumo não sigiloso.
 - d) Declarar, quando for o caso, seu enquadramento em hipótese de isenção legal ou de não incidência de repartição de benefícios.

Não sendo possível informar as coordenadas georreferenciadas da comunidade, o usuário deve informar a localização geográfica mais específica possível.

Havendo modificações, de fato ou de direito, nas informações prestadas ao SisGen, o usuário deve atualizar os dados pertinentes pelo menos uma vez por ano.

Será também necessário atualizar o cadastro para inclusão de informações referentes ao requerimento de qualquer direito de propriedade intelectual ou licenciamento de patente.

2.9. Qual é o documento comprobatório do cadastro no SisGen da atividade de acesso?

Concluído o cadastro, o SisGen emitirá, automaticamente, o comprovante de cadastro de acesso.

O referido comprovante é um documento hábil para demonstrar que o usuário prestou as informações exigidas pela lei. A emissão desse comprovante dá respaldo legal para a prática dos seguintes atos:

- a) Apresentação, junto aos órgãos competentes, de requerimento de qualquer direito de propriedade e intelectual.
- b) Comercialização de produto intermediário.
- c) Divulgação dos resultados, finais ou parciais, da pesquisa ou do desenvolvimento tecnológico, em meios científicos ou de comunicação.
- d) Apresentação ao CGen de notificação de produto acabado ou material reprodutivo desenvolvido em decorrência do acesso.

A emissão do comprovante de cadastro de acesso estabelece ainda o início do procedimento de verificação do cadastro, que será realizado pelo CGen (ver item 4.1. e seguintes)

2.10. Quais são as consequências decorrentes do descumprimento do prazo legal para o cadastro da atividade?

O cadastro efetivado após a execução de qualquer uma das atividades listadas no item 2.9 caracterizará o descumprimento da Lei nº 13.123, de 2015, e sujeitará o infrator às penalidades previstas na legislação.

Do conhecimento tradicional associado, provedores e consentimento prévio informado

2.11. Qual a diferença entre conhecimento tradicional associado de origem não identificável e conhecimento tradicional de origem identificável?

O conhecimento tradicional associado é considerado de origem não identificável quando não for possível vincular a sua origem a, pelo menos, uma população indígena, comunidade tradicional ou agricultor tradicional. Por sua vez, sempre que for possível vincular sua origem a, pelo menos, uma

população indígena, comunidade tradicional ou agricultor tradicional, o conhecimento é considerado de origem identificável.

Nesse particular, é importante notar que qualquer população indígena, comunidade tradicional ou agricultor que cria, desenvolve, detém ou conserva determinado conhecimento tradicional associado é tida, pela lei, como a origem identificável desse conhecimento.

Essa regra não é aplicável aos casos de acesso ao conhecimento tradicional associado à variedade tradicional, local ou crioula ou à raça localmente adaptada ou crioula, quando utilizado para fins de atividade agrícola. Nesses casos, o conhecimento tradicional associado é sempre considerado, pela lei, como sendo de origem não identificável.

Importante ressaltar, no entanto, que o conhecimento tradicional associado a essas variedades e raças, quando acessado para outras finalidades não enquadradas no conceito de atividade agrícola, pode ser tido como de origem identificável, se for possível vincular a sua origem a qualquer população indígena, comunidade tradicional ou agricultor tradicional.

2.12. Quem é considerado provedor de conhecimento tradicional associado?

É considerado provedor do conhecimento tradicional a população indígena, a comunidade local ou o agricultor que detém ou fornece a informação sobre o conhecimento tradicional associado.

2.13. O agricultor familiar assentado pode ser considerado agricultor tradicional?

O conceito de agricultor tradicional da Lei nº 13.123, de 2015, inclui, expressamente, o agricultor familiar. No entanto, nem todo agricultor familiar é considerado como agricultor tradicional, para os efeitos da referida lei.

Essa lei faz referência às condições que devem ser atendidas para o correto enquadramento de uma pessoa física no conceito de agricultor tradicional. Para isso, além de utilizar variedades tradicionais, locais ou crioulas ou raças localmente adaptadas ou crioulas, o agricultor familiar deve também

manter e conservar a diversidade genética dessas variedades e raças. Dessa forma, todo agricultor familiar que atender cumulativamente a essas duas condições é considerado, para os efeitos da Lei nº 13.123, de 2015, agricultor tradicional.

2.14. O que é consentimento prévio informado?

É o meio pelo qual a população indígena, comunidade local ou agricultor tradicional manifesta, segundo os seus usos, costumes, tradições ou protocolos comunitários, o seu consentimento para o acesso por terceiros ao seu conhecimento tradicional associado, para fins de pesquisa ou desenvolvimento tecnológico.

2.15. A população indígena, comunidade tradicional ou agricultor tradicional pode negar seu consentimento?

Sim, a lei assegura à população indígena, comunidade tradicional ou agricultor tradicional o direito de recusar o consentimento ao acesso a seu conhecimento tradicional associado de origem identificável.

Na hipótese de recusa, o usuário pode obter o consentimento junto a outra população, comunidade, ou agricultor tradicional que detenha o mesmo conhecimento tradicional associado.

2.16. Quando é necessário obter consentimento prévio informado do provedor do conhecimento tradicional associado?

A exigência de obtenção de consentimento prévio informado aplica-se, exclusivamente, aos casos de acesso ao conhecimento tradicional de origem identificável.

Para obtenção desse consentimento, o usuário responsável pelo acesso deve seguir, rigorosamente, as regras e condições descritas na legislação, mencionadas de forma resumida no item 2.17 deste capítulo.

É importante destacar que não é exigido o consentimento prévio informado para acesso ao conhecimento tradicional associado:

- a) De origem não identificável.

- b) À variedade tradicional local ou crioula ou à raça localmente adaptada ou crioula, quando a variedade ou raça for utilizada para fins de atividade agrícola.

2.17. Quais as exigências legais para obtenção do consentimento prévio informado?

O usuário interessado em acessar conhecimento tradicional de origem identificável associado a patrimônio genético incluído no escopo da Lei nº 13.123, de 2015 (BRASIL, 2015) (ver item 1.1.), deve, durante o processo de obtenção do consentimento prévio informado, observar as seguintes diretrizes:

- a) Esclarecer à população indígena, comunidade tradicional ou agricultor tradicional provedor sobre o(s):
 - i) Impactos sociais, culturais e ambientais decorrentes da execução da atividade envolvendo acesso ao conhecimento tradicional associado.
 - ii) Direitos e as responsabilidades de cada uma das partes na execução da atividade e em seus resultados.
 - iii) Direito de negar o consentimento para o acesso ao conhecimento tradicional associado.
- b) Estabelecer, em conjunto com a população indígena, comunidade tradicional ou agricultor tradicional provedor do conhecimento, as regras para repartição de benefícios, incluindo a modalidade aplicável (monetária ou não monetária), valor e prazo.
- c) Respeitar o direito da população indígena, comunidade tradicional e agricultor tradicional de recusar o acesso ao conhecimento tradicional associado, durante o processo de consentimento prévio.
- d) Respeitar as formas tradicionais de organização e representação de população indígena, comunidade tradicional ou agricultor tradicional e o respectivo protocolo comunitário, quando for o caso.

2.18. Como elaborar o consentimento prévio informado?

O instrumento de formalização do consentimento prévio informado (ver item 2.19.) deve ser formalizado em linguagem acessível à população indígena, à comunidade tradicional e ao agricultor tradicional e deve indicar, expressamente:

- a) O histórico do processo para a obtenção do consentimento prévio informado.
- b) As formas tradicionais de organização e representação da população indígena, comunidade tradicional ou agricultor tradicional.
- c) Os objetivos da pesquisa, bem como sua metodologia, duração, orçamento, possíveis benefícios e fontes de financiamento do projeto.
- d) O uso que se pretende dar ao conhecimento tradicional associado a ser acessado.
- e) A área geográfica abrangida pelo projeto e as populações indígenas, comunidades tradicionais ou agricultores tradicionais envolvidos.
- f) Se a população indígena, a comunidade tradicional ou agricultor tradicional recebeu assessoramento técnico ou jurídico durante o processo de obtenção do consentimento prévio informado.

O consentimento prévio informado pode, a critério do povo indígena, comunidade tradicional ou agricultor tradicional, ser formalizado por um dos seguintes instrumentos:

- 1) Assinatura de termo de consentimento prévio informado.
- 2) Registro audiovisual do consentimento.
- 3) Parecer do órgão oficial competente.
- 4) Adesão na forma prevista em protocolo comunitário.

2.19. É necessário obter consentimento prévio informado para acesso à variedade tradicional, local ou crioula ou à raça localmente adaptada ou crioula?

Em face de presunção legal, o acesso à variedade tradicional local ou crioula ou à raça localmente adaptada ou crioula, para fins de atividade agrícola, acarreta, automaticamente, o acesso ao conhecimento tradicional associado (intrínseco) a essas variedades ou raças. Nesse caso, não é exigido o consentimento prévio de seu provedor porque o conhecimento tradicional associado é, por força da lei, entendido como sendo de origem não identificável.

Diferentemente, quando o acesso visar à execução de outras atividades, não enquadradas no conceito de atividade agrícola, o conhecimento tradicional associado às variedades ou raças pode, dependendo da situação fática, ser considerado como sendo de origem identificável ou não. Se for possível identificar a origem do conhecimento tradicional, será obrigatória a obtenção do consentimento prévio informado. Nesse caso, de acordo com o previsto no § 3º do art. 12 do Decreto nº 8.772, de 2016 (BRASIL, 2016), qualquer população indígena, comunidade tradicional ou agricultor tradicional que cria, desenvolve, detém ou conserva determinado conhecimento tradicional associado deve ser considerado como origem identificável desse conhecimento.

2.20. Quais são os direitos assegurados pela Lei nº 13.123, de 2015, aos detentores do conhecimento tradicional associado?

A Lei nº 13.123, de 2015, protege o conhecimento tradicional associado ao patrimônio genético detido por população indígena, comunidade tradicional ou agricultor tradicional contra a utilização e exploração ilícita. Além disso, essa lei assegura à população indígena, comunidade tradicional e agricultor tradicional que cria, desenvolve, detém ou conserva conhecimento tradicional associado os seguintes direitos:

- a) Ter reconhecida sua contribuição para o desenvolvimento e conservação de patrimônio genético, em qualquer forma de publicação, utilização, exploração e divulgação.

- b) Ter indicada a origem do acesso ao conhecimento tradicional associado em todas as publicações, utilizações, explorações e divulgações.
- c) Perceber benefícios pela exploração econômica por terceiros de produto acabado ou material reprodutivo desenvolvido a partir do acesso ao conhecimento tradicional associado.
- d) Participar do processo de tomada de decisão sobre assuntos relacionados ao acesso ao conhecimento tradicional associado e à repartição de benefícios decorrente desse acesso.
- e) Usar ou vender livremente produtos que contenham patrimônio genético ou conhecimento tradicional associado, observados os dispositivos das Leis nº 9.456, de 25 de abril de 1997 (BRASIL, 1997), e 10.711, de 5 de agosto de 2003 (BRASIL, 2003).
- f) Conservar, manejar, guardar, produzir, trocar, desenvolver, melhorar material reprodutivo que contenha patrimônio genético ou conhecimento tradicional associado.
- g) Obter amostras de patrimônio genético mantido em coleções ex situ em instituições nacionais geridas com recursos públicos e as informações a elas associadas.

2.21. De que forma o conhecimento tradicional associado pode ser acessado?

Segundo a Lei nº 13.123, de 2015, o conhecimento tradicional associado pode ser acessado por meio de contato direto com a população indígena, a comunidade local ou com o agricultor tradicional detentor do conhecimento, bem como por meio de informações obtidas, dentre outros, de:

- a) Publicações científicas.
- b) Registros em cadastros ou bancos de dados.
- c) Inventários culturais.
- d) Feiras.
- e) Filmes.

Da remessa ou envio de amostras para prestação de serviços

2.22. Qual a diferença entre remessa e envio de amostras?

A Lei nº 13.123, de 2015, utiliza o termo “remessa” para referir-se ao envio de amostra de patrimônio genético para instituição localizada fora do País, para fins de pesquisa e desenvolvimento tecnológico. Nesse caso, a responsabilidade sobre a amostra é transferida da instituição remetente para a destinatária.

A expressão “envio de amostra” é utilizada para referir-se ao envio para o exterior de amostra de patrimônio genético para fins de prestação de serviços, como parte de pesquisa ou desenvolvimento tecnológico. Nesse caso, a responsabilidade sobre a amostra permanece com a pessoa jurídica nacional, responsável pelo acesso.

2.23. A remessa ou envio de amostras dentro do território nacional é regido pela Lei nº 13.123, de 2015?

A Lei nº 13.123, de 2015, não dispõe sobre a remessa ou envio dentro do território nacional. Nesse caso, tanto a remessa quanto o envio serão regidos por norma interna da instituição remetente, quando for o caso.

2.24. Qual o alcance da expressão “prestação de serviços” existente no conceito de envio de amostras?

De acordo com o previsto no Decreto nº 8.772, de 2016 (BRASIL, 2016, art. 24, § 3º), considera-se prestação de serviços a execução de testes ou atividades técnicas especializadas por instituição sediada no exterior, parceira da instituição nacional responsável pelo acesso ou por ela contratada, mediante retribuição ou contrapartida.

2.25. Quais são as exigências específicas para o envio de amostras para prestação de serviços no exterior?

O envio de amostras para prestação de serviços no exterior depende de cadastro no SisGen, ocasião em que o usuário deve identificar as amostras que serão enviadas e a instituição destinatária.

O cadastro de envio de amostra deverá ser realizado dentro dos prazos definidos para legislação (ver item 2.5.).

2.26. É obrigatória a celebração de instrumento jurídico para a formalização do envio de amostras para o exterior?

Exceto no caso de envio de amostras para fins de sequenciamento genético, o Decreto nº 8.772, de 2016, condiciona o envio de amostras para outros serviços à prévia celebração de instrumento jurídico entre a pessoa física ou jurídica responsável pelo acesso/envio e a instituição destinatária. O referido instrumento deve conter:

- a) Identificação do patrimônio genético no nível taxonômico mais estrito possível.
- b) Informação sobre a (o):
 - i) Tipo de amostra e a forma de acondicionamento.
 - ii) Quantidade de recipientes, o volume ou o peso.
 - iii) Indicação do prazo para a prestação dos serviços, com detalhamento por atividade a ser executada, quando couber.
 - iv) Descrição dos serviços objeto da prestação.
- c) Obrigação de devolver ou destruir as amostras enviadas.
- d) Cláusulas proibindo a instituição parceira ou contratada de:
 - i) Repassar para terceiros a amostra, informações associadas ou substâncias oriundas de seu metabolismo.
 - ii) Utilizar a amostra, informações associadas ou substâncias oriundas de seu metabolismo para quaisquer outras finalidades além das previstas.
 - iii) Explorar economicamente produto intermediário ou acabado ou material reprodutivo decorrente do acesso.

- iv) Requerer qualquer tipo de direito de propriedade intelectual sobre a amostra, informações associadas ou substâncias oriundas de seu metabolismo.

No caso de envio de amostras para fins de sequenciamento genético, o instrumento jurídico não é obrigatório. No entanto, a pessoa responsável pelo acesso/envio deve comunicar, formalmente, à instituição parceira ou contratada as obrigações previstas nas alíneas “c” e “d” supra.

2.27. Quais documentos devem acompanhar as amostras objeto do envio para o exterior?

As amostras deverão estar acompanhadas do comprovante de cadastro de envio e, quando for o caso, do instrumento jurídico firmado (ver item 2.26) e do consentimento prévio informado.

Essas exigências não afastam a necessidade de apresentação de outros documentos exigidos por outras legislações específicas, como, por exemplo, licença ou autorização para exportação emitida pelo Mapa e pelo Ibama, bem como a autorização de importação (*import permit*), emitida pela autoridade competente do país destinatário.

2.28. Quais são as exigências específicas para a remessa para o exterior de amostras de patrimônio genético?

A remessa de amostras para o exterior, para fins de pesquisa e desenvolvimento tecnológico, depende de prévio cadastro no SisGen, ocasião em que o usuário responsável pela remessa deve:

- a) Informar a(o):
 - i) Instituição destinatária no exterior, incluindo indicação de representante legal e informações de contato.
 - ii) Patrimônio genético no nível taxonômico mais estrito possível.
 - iii) Procedência das amostras a serem remetidas.
 - iv) Tipo de amostra e a forma de acondicionamento.

- v) Quantidade de recipientes, o volume ou o peso.
 - vi) Atividade de acesso a ser realizada no exterior, incluindo objetivos, usos pretendidos e setor de aplicação do projeto de pesquisa ou desenvolvimento tecnológico.
- b) Apresentar:
- i) Termo de transferência de material (TTM), firmado entre a pessoa física ou jurídica nacional e a pessoa jurídica sediada no exterior.
 - ii) Consentimento prévio informado, no caso de remessa de variedade tradicional local ou crioula ou raça localmente adaptada ou crioula para acesso para fins de atividade não enquadrada no conceito de atividade agrícola.

Ao preencher o formulário eletrônico do SisGen, o usuário deve atentar-se para o fato de que as informações inseridas no sistema estarão sujeitas à verificação pelo CGen (ver item 4.1. e seguintes).

2.29. O CGen vai aprovar modelo padrão de TTM?

Não há referência na legislação sobre a aprovação pelo CGen de modelo padrão de TTM. O Decreto nº 8.772, de 2016, determina, de forma expressa, as cláusulas e condições que devem ser inseridas no TTM, conforme indicado, a seguir:

- a) Identificação da (o):
 - i) Pessoa física ou jurídica remetente.
 - ii) Instituição destinatária no exterior, incluindo indicação de representante legal e informações de contato.
- b) Informações sobre a (o):
 - i) Amostra de patrimônio genético no nível taxonômico mais estrito possível.

- ii) Procedência das amostras a serem remetidas.
 - iii) Tipo de amostra e a forma de acondicionamento.
 - iv) Quantidade de recipientes, o volume ou o peso.
 - v) Atividade de acesso no exterior, incluindo objetivos, usos pretendidos e setor de aplicação do projeto de pesquisa ou desenvolvimento tecnológico.
- c) Obrigação de cumprimento das exigências da Lei nº 13.123, de 2015, incluindo, expressamente, previsão de que a (o):
- i) TTM deve ser interpretado de acordo com as leis brasileiras, e, no caso de litígio, o foro competente seja o do Brasil, admitindo-se arbitragem acordada entre as partes.
 - ii) Instituição destinatária do patrimônio genético não será considerada provedora do patrimônio genético.
 - iii) O repasse de amostras pela instituição destinatária a terceiros, se autorizado pelo TTM, fica condicionado à exigência de prévia assinatura pela instituição destinatária de um novo TTM por meio do qual imporá ao terceiro a obrigação de cumprir as exigências da Lei nº 13.123, de 2015.
- d) Informação sobre acesso a conhecimento tradicional associado, quando for o caso.

2.30. Qual o documento comprobatório do cadastro da remessa no SisGen?

Concluído o cadastramento, o SisGen emitirá, automaticamente, comprovante de cadastro de remessa.

O referido comprovante constitui documento hábil para demonstrar que o usuário responsável pela remessa prestou as informações exigidas pela lei e produz os seguintes efeitos jurídicos:

- a) Permite a efetivação da remessa.

- b) Estabelece o início do procedimento de verificação a ser realizado pelo CGen (ver item 4.1 e seguintes).

O interessado não precisa aguardar o término desse procedimento para realizar a remessa.

2.31. Quais documentos devem acompanhar as amostras objeto da remessa?

As amostras objeto da remessa devem ser acompanhadas do comprovante de cadastro de remessa, do TTM e, quando for o caso, do consentimento prévio informado (ver item 2.16).

O cumprimento dessas exigências não afasta a necessidade de apresentação de outros documentos exigidos por legislações específicas, como, por exemplo, licença ou autorização para exportação emitida pelo Mapa e pelo Ibama, bem como a autorização de importação (*import permit*), emitida pela autoridade competente do país destinatário.

Seção III – Da notificação, da exploração econômica e da repartição de benefícios

Apesar de a definição do termo “notificação” constante do inciso XIX do art. 2º da Lei nº 13.123, de 2013, fazer a vinculação da notificação à atividade de exploração econômica de produto acabado ou material reprodutivo, ao regulamentar a notificação, o Decreto nº 8.772, de 2016, estendeu o seu alcance para incluir também o desenvolvimento de produto, intermediário e acabado, ou de material reprodutivo e sua exploração econômica. Essa afirmativa decorre do fato de o decreto impor (BRASIL, 2016, art. 54, § 2º) a obrigação de notificar também as pessoas físicas ou jurídicas desenvolvedoras de produtos intermediários e também aquelas isentas da obrigação de repartir benefícios.

A repartição de benefícios será devida, exclusivamente, pelo fabricante do produto acabado e, no caso de atividade agrícola, pelo produtor do último elo da cadeia produtiva de material reprodutivo.

As seções seguintes respondem aos principais questionamentos sobre a notificação, exploração econômica e repartição de benefícios.

Da notificação e exploração econômica de produto acabado ou material reprodutivo

3.1. O que deve ser notificado?

Devem ser notificados os produtos intermediários, acabados ou materiais reprodutivos desenvolvidos a partir do acesso ao patrimônio genético ou ao conhecimento tradicional associado. Ao preencher o formulário eletrônico do SisGen, o usuário responsável pela notificação deve (ver item 3.2.):

- a) Identificar:
 - i) O produto acabado ou material reprodutivo e setor de aplicação.
 - ii) Se o patrimônio genético ou o conhecimento tradicional associado acessado é determinante para a existência das características funcionais ou é determinante para a formação do apelo mercadológico.
- b) Informar a (o):
 - i) Abrangência local, regional, nacional ou internacional da fabricação e comercialização do produto acabado ou material reprodutivo.
 - ii) Número de registro, ou equivalente, do produto ou cultivar, em órgão ou entidade competente, tais como a Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa), Mapa ou Ibama.

- iii) Número do pedido de depósito de direito de propriedade intelectual de produto ou cultivar no Brasil e no exterior, quando for o caso.
 - iv) Número do cadastro do acesso no SisGen ou da autorização do CGen, para a atividade de acesso que deu origem ao produto acabado ou material reprodutivo objeto da comercialização.
 - v) Número do cadastro da remessa no SisGen, ou da autorização do CGen, para o acesso à amostra remetida, quando for o caso.
 - vi) Data prevista para o início da comercialização.
- c) Indicar a modalidade da repartição de benefícios.
 - d) Apresentar o acordo de repartição de benefícios, quando couber.
 - e) Solicitar, se tiver interesse, sigilo de determinadas informações, mediante a apresentação da fundamentação legal pertinente e de resumo não sigiloso.
 - f) Declarar, quando for o caso, seu enquadramento em hipótese de isenção legal ou de não incidência de repartição de benefícios.

3.2. Quem está obrigado a notificar?

São obrigados a notificar a (o):

- a) Fabricante do produto acabado.
- b) Produtor do material reprodutivo.
- c) Fabricante do produto acabado ou o produtor do material reprodutivo desenvolvido a partir de população espontânea de espécie introduzida, que tenha adquirido característica distintiva no País.
- d) Desenvolvedor de produto intermediário.

- e) Pessoa física ou jurídica responsável por operações de licenciamento, transferência ou permissão de utilização de qualquer forma de direito de propriedade intelectual sobre produto acabado, processo ou material reprodutivo.
- f) Agricultor tradicional e suas cooperativas.
- g) Microempresa, empresa de pequeno porte e microempreendedor individual.

O acordo de repartição de benefícios deve ser negociado de forma justa e equitativa entre as partes, atendendo a parâmetros de clareza, lealdade e transparência nas cláusulas pactuadas, que deverão indicar condições, obrigações, tipos e duração dos benefícios de curto, médio e longo prazo, sem prejuízo de outras diretrizes e critérios a serem estabelecidos pelo CGen.

3.3. Quando a notificação deve ser realizada?

A notificação deve ser realizada antes do início da exploração econômica. Para os efeitos da Lei nº 13.123, de 2015, considera-se iniciada a exploração econômica quando ocorrer a emissão da primeira nota fiscal de venda.

3.4. Qual o documento que comprova a notificação do material reprodutivo ou do produto acabado no SisGen?

Concluído o preenchimento do formulário de notificação, o SisGen emitirá, automaticamente, o comprovante de notificação. O referido comprovante é documento hábil para demonstrar que o usuário prestou as informações exigidas pela lei e produz os seguintes efeitos:

- a) Permite a exploração econômica do produto acabado ou material reprodutivo.
- b) Estabelece o início do procedimento administrativo de verificação (ver item 4.1. e seguintes)

Não é necessário aguardar o término do procedimento administrativo de verificação para iniciar a exploração econômica.

3.5. Quais são as exigências para a exploração econômica de produto acabado ou material reprodutivo?

A exploração econômica de produto acabado ou de material reprodutivo está condicionada:

- a) À prévia notificação do produto acabado ou do material reprodutivo junto ao SisGen.
- b) Apresentação do acordo de repartição de benefícios, no prazo de até 365 dias, contados da notificação, exceto no caso de acesso a conhecimento tradicional associado de origem identificável, cujo prazo deve ser negociado com o provedor do conhecimento.

Da repartição de benefícios

3.6. Qual o fato gerador da obrigação de repartir benefícios?

A obrigação de repartir benefícios decorre da exploração econômica de produto acabado, ou de material reprodutivo, desenvolvido a partir do acesso ao conhecimento tradicional associado ou do acesso ao patrimônio genético incluído no escopo da Lei nº 13.123, de 2015 (ver item 1.1.).

Quando um único produto acabado ou material reprodutivo for o resultado de acessos distintos, esses não serão considerados cumulativamente para o cálculo da repartição de benefícios.

3.7. Quem está obrigado a repartir benefícios?

A obrigação de repartir benefícios recai sobre o:

- a) Produtor responsável pelo último elo da cadeia produtiva do material reprodutivo, quando utilizado para fins de atividade agrícola. Para os efeitos da lei, considera-se último elo da cadeia o produtor responsável pela venda de material reprodutivo para a produção, processamento e comercialização de alimentos, bebidas, fibras, energia e florestas plantadas.

- b) Fabricante do produto acabado, cujo patrimônio genético ou conhecimento tradicional associado seja um dos elementos principais de agregação de valor.
- c) Fabricante do produto acabado desenvolvido a partir de material reprodutivo.

Para os efeitos do enquadramento do produto acabado na obrigação de repartir benefícios, a presença do patrimônio genético ou do conhecimento tradicional associado no produto acabado deve ser determinante para a existência das características funcionais ou para a formação do apelo mercadológico. Para os efeitos desse enquadramento, consideram-se:

- Apelo mercadológico: referência a patrimônio genético ou a conhecimento tradicional associado, a sua procedência ou a diferenciais deles decorrentes, relacionada a um produto, linha de produtos ou marca, em qualquer meio de comunicação, inclusive campanhas de marketing ou destaque no rótulo do produto.
- Características funcionais: características que determinam as principais finalidades, aprimoram a ação do produto ou ampliam o seu rol de finalidade.

3.8. Em quais situações, há isenção da obrigação de repartir benefícios?

Está isenta da obrigação de repartição de benefícios a exploração econômica de:

- a) Produto acabado ou material reprodutivo desenvolvido por:
 - i) Agricultores tradicionais e suas cooperativas, com receita bruta anual igual ou inferior a R\$ 3.600.000,00.
 - ii) Microempresas, pelas empresas de pequeno porte e pelos microempreendedores individuais.
- b) Produtos intermediários ao longo da cadeia produtiva, incluindo os insumos utilizados nas atividades agrícolas.

- c) Material reprodutivo ao longo da cadeia produtiva de material reprodutivo, exceto a exploração econômica realizada pelo último elo da cadeia produtiva.
- d) Produto acabado ou material reprodutivo desenvolvido a partir de população espontânea de espécie introduzida, que não tenha adquirido característica distintiva própria no País.

São também isentas da obrigação de repartir benefícios as operações de licenciamento, transferência ou permissão de utilização por terceiros de qualquer forma de direito de propriedade intelectual sobre produto acabado, processo ou material reprodutivo.

Importante, no entanto, ressaltar que a isenção da obrigação de repartir benefícios para as operações comerciais listadas não afasta a obrigação do usuário de notificar o produto acabado ou material reprodutivo ou de cumprir as demais exigências da Lei nº 13.123, de 2015 (ver item 3.2.).

São igualmente isentos da obrigação de repartição de benefícios o intercâmbio e a difusão de patrimônio genético ou de conhecimento tradicional associado praticados, entre si, por populações indígenas, comunidade tradicional ou agricultor tradicional para seu próprio benefício e baseados em seus usos, costumes e tradições.

Nas hipóteses previstas nas alíneas “a” e “b”, o usuário que deixar de preencher os requisitos legais para isenção ficará obrigado a repartir os benefícios no ano fiscal seguinte.

Para os efeitos do disposto na alínea “d”, consideram-se insumos para atividades agrícolas os bens que sejam consumidos na atividade de produção ou que sofram alterações, tais como o desgaste, o dano ou a perda de propriedades físicas ou químicas, em função da ação diretamente exercida sobre o produto em fabricação, desde que não estejam incluídas no ativo imobilizado.

3.9. Quais são as modalidades e os valores devidos a título de repartição de benefícios?

A repartição de benefícios decorrente da exploração econômica de produto acabado ou material reprodutivo poderá constituir-se nas seguintes modalidades:

- a) Monetária.
- b) Não monetária, incluindo, entre outras:
 - i) Projeto para conservação ou uso sustentável de biodiversidade ou para proteção e manutenção de conhecimento, inovação ou prática de população indígena, comunidade tradicional ou agricultor tradicional.
 - ii) Transferência de tecnologia.
 - iii) Disponibilização em domínio público (ou seja, sem proteção por direito de propriedade intelectual ou restrição tecnológica) do produto acabado ou material reprodutivo desenvolvido a partir do acesso.
 - iv) Licenciamento, livre de ônus, do produto acabado ou material reprodutivo desenvolvido a partir do acesso.
 - v) Capacitação de recursos humanos em temas relacionados à conservação e ao uso sustentável de patrimônio genético ou conhecimento tradicional associado.
 - vi) Distribuição gratuita em programas de interesse social do produto acabado ou material reprodutivo desenvolvido a partir do acesso.

No caso de produto acabado ou material reprodutivo desenvolvido, exclusivamente, a partir de acesso ao patrimônio genético, a lei assegura ao usuário obrigado a repartir benefícios o direito de escolher entre a modalidade monetária e não monetária. No caso de opção pela modalidade monetária, o usuário pode, a seu critério, depositar o valor devido a título

de repartição de benefícios no Fundo Nacional para a Repartição de Benefícios (FNRB), sem necessidade de celebração de acordo de repartição de benefícios.

Para o produto acabado ou material reprodutivo desenvolvido a partir acesso ao conhecimento tradicional associado de origem não identificável, é obrigatória a aplicação da modalidade monetária.

Na modalidade monetária, a repartição de benefícios decorrente da exploração econômica do produto ou material reprodutivo, desenvolvido a partir de patrimônio genético ou conhecimento tradicional de origem não identificável, será de 1% da receita líquida anual obtida com a exploração econômica do produto ou material reprodutivo; ressalvada a hipótese de redução do valor devido para até 0,1%, no caso de celebração de acordo setorial entre o setor produtivo e a União, na forma prevista na legislação.

Nas situações listadas nos incisos i, v e vi, da alínea “b”, que trata da modalidade não monetária, o valor devido a título de repartição de benefícios será equivalente a 75% do valor previsto para a modalidade monetária, conforme critérios a serem definidos pelo CGen. Para as demais situações, a repartição será equivalente ao valor previsto para a modalidade monetária.

Na exploração econômica do produto ou material reprodutivo desenvolvido a partir acesso ao conhecimento tradicional de origem identificável, a modalidade aplicável e os valores devidos a título de repartição de benefícios serão livremente negociados entre o provedor do conhecimento e o usuário responsável pelo acesso. Além disso, o usuário ficará também obrigado a depositar no FNRB valor equivalente à metade do valor previsto para a modalidade monetária, ou igual à metade do valor que vier a ser negociado em acordo setorial (ver item 3.14).

3.10. Como será calculada a receita líquida para os efeitos da obrigação de repartir benefícios?

O cálculo da receita líquida deve ser feito de acordo com as regras estabelecidas pelo § 1º do art. 12 do Decreto-Lei nº 1.598, de 26 de dezembro

de 1977 (BRASIL, 1977), que prevê a dedução das operações ou valores seguintes da receita bruta:

- a) Devoluções e vendas canceladas.
- b) Descontos concedidos incondicionalmente.
- c) Tributos sobre ela incidentes.
- d) Decorrentes do ajuste a valor presente, de que trata o inciso VIII do *caput* do art. 183 da Lei nº 6.404, de 15 de dezembro de 1976 (BRASIL, 1976), das operações vinculadas à receita bruta.

3.11. Com quem deve ser negociada a repartição de benefícios no caso de acesso ao patrimônio genético?

Se o usuário sujeito à obrigação de repartir benefícios optar pela modalidade monetária (ver item 3.9), não há necessidade de negociação. Nesse caso, o valor devido deve ser depositado no FNRB. Se optar pela modalidade não monetária, a negociação deve ser efetivada com a União, por meio do FNRB.

3.12. Com quem deve ser negociada a repartição de benefícios no caso de acesso à variedade tradicional, local ou crioula ou à raça localmente adaptada ou crioula?

No caso de utilização dessas variedades ou raças para fins de atividade agrícola, é obrigatória a utilização da modalidade monetária e o valor devido será depositado no FNRB.

Quando essas variedades ou raças forem utilizadas para outras atividades, não enquadradas no conceito de atividade agrícola, a repartição de benefícios deve ser, conforme o caso:

- a) Negociada com a população indígena, comunidade tradicional ou agricultor tradicional, se for caracterizado acesso ao conhecimento tradicional associado de origem identificável.
- b) Recolhida junto ao FNRB, se não houver acesso ao conhecimento tradicional de origem identificável.

3.13. Quem é o beneficiário da repartição de benefícios no caso de acesso ao conhecimento tradicional associado de origem identificável?

O beneficiário (direto) da repartição de benefícios será a população indígena, a comunidade local ou o agricultor tradicional provedor do conhecimento objeto do acesso. Nesse caso, é obrigatória a celebração de acordo de repartição de benefícios.

São também considerados beneficiários (indiretos) todas as demais populações indígenas, comunidades locais ou agricultores tradicionais existentes no País. Por isso, além da repartição de benefícios negociada por meio do acordo de repartição de benefícios, o usuário responsável pela repartição dos benefícios está também obrigado a depositar no FNRB valor igual a 0,5% da receita líquida anual obtida com a exploração econômica do produto acabado ou material reprodutivo, ou a metade daquela prevista em acordo setorial (ver item 3.10).

3.14. Quem é o beneficiário da repartição de benefícios no caso de acesso ao conhecimento tradicional associado de origem não identificável?

Todas as populações indígenas, comunidades locais e agricultores tradicionais existentes no País serão considerados beneficiários da repartição dos benefícios no caso de exploração econômica de produto acabado ou material reprodutivo desenvolvido a partir do acesso a conhecimento tradicional de origem não identificável, inclusive raça localmente adaptada ou crioula ou variedade tradicional local ou crioula. Por isso, os valores devidos deverão ser depositados no FNRB, para que esses recursos sejam aplicados na execução de atividades de interesse dos provedores desse conhecimento.

3.15 Há obrigação cumulativa de repartição de benefícios pelo acesso ao conhecimento tradicional associado e ao patrimônio genético?

Não. Na exploração econômica de produto acabado ou material reprodutivo resultante de uma mesma atividade que envolva acesso ao conhecimento tradicional associado e também acesso ao patrimônio genético, a repartição dos benefícios pelo acesso ao conhecimento tradicional associado afasta a obrigação de repartir benefícios com o FNRB pelo acesso ao patrimônio genético.

Seção IV – Do procedimento administrativo de verificação das informações inseridas no SisGen

Há três etapas no procedimento administrativo de verificação das informações inseridas no SisGen. Na fase inicial do processo de verificação, a Secretaria-Executiva do CGen cientificará aos conselheiros sobre o cadastro ou notificação e encaminhará para a câmara setorial pertinente dados relacionados com as espécies objetos do acesso e respectivos locais das coletas. Quando houver previsão de acesso ao conhecimento tradicional, a Secretaria-Executiva dará ciência aos órgãos de proteção dos direitos de populações indígenas e comunidades locais. Ainda nessa fase, a Secretaria-Executiva do CGen poderá, de ofício, proceder à identificação de eventuais irregularidades e poderá solicitar ratificação das informações ao usuário responsável pelo cadastro ou notificação.

Na segunda fase, a verificação poderá ser realizada por qualquer um dos conselheiros do CGen, que, se detectar indícios de irregularidades, apresentará requerimento de verificação, formal e fundamentado, ao plenário do CGen, para manifestação. O CGen pode ou não aceitar o requerimento de verificação apresentado pelo conselheiro. Se não aceitar, o requerimento será arquivado e o cadastro ou a notificação será efetivado. Caso o requerimento seja aceito, a usuário responsável pelo cadastro ou notificação será notificado para, querendo, apresentar a sua defesa.

Na terceira e última fase, o CGen julgará o processo e decidirá sobre a existência ou não de indícios de irregularidades. Caso o CGen decida pela existência de irregularidades passíveis de saneamento, o usuário será notificado para proceder aos ajustes necessários. Se as irregularidades forem consideradas insanáveis, o cadastro ou a notificação será cancelado e o CGen notificará a existência de indícios de irregularidades insanáveis aos órgãos de fiscalização e aos órgãos responsáveis para concessão de direito de propriedade intelectual. O processo de verificação conta também com a emissão de uma certidão e do atestado de regularidade.

Do procedimento administrativo de verificação

4.1. Qual a finalidade da verificação?

O CGen procederá à verificação das informações inseridas no SisGen por ocasião do cadastro ou da notificação, a fim de averiguar se as informações fornecidas estão corretas e apropriadas para caracterizar o fiel cumprimento das exigências legais e respaldar a emissão pelo CGen do atestado de regularidade.

4.2. Quais atividades estão sujeitas à verificação?

Estão sujeitas à verificação os cadastros de acesso e de remessa e a notificação de produto acabado ou material reprodutivo desenvolvido a partir de acesso ao patrimônio genético ou conhecimento tradicional incluídos no escopo da Lei nº 13.123, de 2015.

4.3. Quando a verificação será realizada?

Como regra, o processo de verificação terá início logo após a emissão pelo SisGen do comprovante de cadastro de acesso, de cadastro da remessa ou da notificação, caso seja apresentado requerimento por algum conselheiro do CGen, durante o período legal para verificação, que é de 60 dias, contados da ciência do conselheiro das informações relacionadas com os cadastros e notificações encaminhadas pela Secretaria-Executiva do CGen.

4.4. Todos os cadastros ou notificações serão verificados pelo CGen?

A princípio, todos os cadastros e notificações estão sujeitos à verificação pelo CGen. Mas, a leitura sistemática do disposto pelos arts. 41 e 42 da Lei nº 13.123, de 2015 (BRASIL, 2015), leva ao entendimento de que, na prática, o processo de verificação será instaurado quando:

- a) Um conselheiro de CGen apresentar ao plenário requerimento formal de verificação, fundado na existência de irregularidades (ver item 4.3).
- b) Houver solicitação por parte do usuário de emissão pelo CGen do atestado de regularidade.

4.5. O que acontece caso o CGen, durante o processo de verificação, decida pela existência de indícios de irregularidades passíveis de serem sanadas?

Se houver deliberação pela existência indícios de irregularidades passíveis de saneamento, o CGen determinará que o usuário retifique o cadastro ou notificação, conforme for o caso, sob pena de cancelamento.

4.6. O que acontece caso o CGen, durante o processo de verificação, decida pela existência de indícios de irregularidades insanáveis?

No caso de deliberação pela existência indícios de irregularidades insanáveis, o CGen:

- a) Cancelará, conforme for o caso, o cadastro de acesso, o cadastro da remessa ou a notificação e notificará o usuário para que faça novo cadastro ou apresente nova notificação.
- b) Notificará o fato aos órgãos de fiscalização e aos órgãos responsáveis pela concessão de eventual direito de propriedade intelectual. Diante da notificação, o órgão fiscalizador poderá ou não instaurar processo administrativo para apuração de infrações contra a Lei nº 13.123, de 2015. O órgão responsável pela concessão do direito de propriedade intelectual ficará impedido de conceder a proteção requerida.

Se a constatação de indícios de irregularidades ocorrer quando já tiver sido iniciada a exploração econômica do produto acabado ou do material reprodutivo, o CGen, excepcionalmente, e desde que não se configure má-fé, poderá determinar que o usuário retifique o cadastro ou a notificação, e apresente, no prazo de 90 dias, o acordo de repartição de benefícios com o provedor do conhecimento tradicional associado. Nesse caso, a repartição de benefícios relativa a todo o período de apuração correspondente será calculada e recolhida em favor dos beneficiários e nos valores previstos no acordo de repartição de benefícios vigente na data do pagamento.

4.7. Quais irregularidades são consideradas insanáveis?

De acordo com a lei, são consideradas irregularidades insanáveis:

- a) A existência de conhecimento tradicional associado de origem identificável quando o cadastro ou a notificação indicar apenas a previsão de acesso ao patrimônio genético.
- b) A existência de conhecimento tradicional associado de origem identificável, quando o cadastro ou a notificação indicar apenas a previsão de acesso conhecimento tradicional associado de origem não identificável.
- c) A obtenção de consentimento prévio informado em desacordo com o disposto na Lei nº 13.123, de 2015, e no Decreto nº 8.772, de 2106.

4.8. Qual documento é emitido pelo CGen após a conclusão da verificação?

Em atendimento à solicitação do usuário, o CGen, ou sua Secretaria-Executiva, conforme o caso, poderá emitir os seguintes documentos:

- a) Certidão, emitida pela Secretaria-Executiva do CGen, declarando que:
 - i) Não foram admitidos requerimentos de verificação no decurso do prazo para verificação (ver item 4.3.).
 - ii) O requerimento de verificação apresentado não foi acatado pelo CGen.
- b) Atestado de regularidade, emitido pelo CGen, declarando o cumprimento dos requisitos da Lei nº 13.123, de 2015.

4.9. Qual a eficácia jurídica da certidão emitida pelo CGen após o decurso do prazo para verificação?

No caso de autuação por qualquer um dos órgãos de fiscalização relacionada com atividade cadastrada ou notificada no SisGen, a apresentação

da certidão faz com o que o órgão fiscalizador, num primeiro momento, aplique a pena de advertência, antes de aplicar qualquer outra sanção administrativa.

4.10. Qual é a eficácia jurídica do atestado de regularidade?

O atestado de regularidade produz os seguintes efeitos jurídicos:

- a) Declara a regularidade do acesso até a data de sua emissão pelo CGen.
- b) Afasta a aplicação de sanções administrativas por parte do órgão ou entidade competente especificamente em relação às atividades de acesso realizadas até a emissão do atestado.

Se, após a emissão do atestado de regularidade, for constatado erro ou fraude no acesso, o órgão responsável pela fiscalização adotará medidas administrativas junto ao CGen para desconstituir o referido atestado.

Seção V – Da adequação ou regularização de atividades

A Lei nº 13.123, de 2015, estabelece regras para a adequação e regularização de atividades. O termo “adequação” é utilizado para referir-se às atividades de acesso e de exploração econômica realizadas desde 30 de junho de 2000 até a entrada em vigor da lei em comento, com respaldo na Medida Provisória nº 2.186-16, de 2001. O termo “regularização” é utilizado para referir-se às atividades executadas após 30 de junho de 2000, sem a observância da referida medida provisória.

As seções seguintes respondem aos principais questionamentos relacionados com a adequação e a regularização.

Da adequação de atividades à Lei nº 13.123, de 2015

5.1. Quais são os casos passíveis de adequação?

Devem ser adequados aos termos da Lei nº 13.123, de 2015, o (a):

- a) Pedido de autorização formulado no âmbito da Medida Provisória nº 2.186-16, de 2001, ainda em tramitação junto ao CGen, ou instituição credenciada.
- b) Atividade de pesquisa, bioprospecção ou desenvolvimento tecnológico, cuja execução tenha sido objeto de autorização pelo CGen, ou instituição credenciada, nos termos da Medida Provisória nº 2.186-16, de 2001.
- c) Exploração econômica de processo ou produto desenvolvido, no âmbito de projeto autorizado pelo CGen, ou instituição credenciada, nos termos da Medida Provisória nº 2.186-16, de 2001.

Na hipótese da alínea “a”, a adequação dos pedidos de autorização em tramitação deve ser feita diretamente pelo usuário interessado, mediante o cadastro da atividade no SisGen ou da obtenção de prévia autorização do CGen, conforme for o caso (ver itens 2.1. e 2.2.).

Na hipótese de alínea “b”, a adequação das autorizações emitidas pelo CGen com respaldo na Medida Provisória nº 2.186-16, de 2001, será efetivada pelo próprio CGen, mediante a inclusão das informações pertinentes no SisGen, de acordo com a Lei nº 13.123, de 2015 (BRASIL, 2015, art. 43, § 1º).

Na hipótese da alínea “c”, a adequação da exploração econômica deve ser efetivada pelo fabricante do produto acabado ou produtor responsável pelo último elo da cadeia do material reprodutivo, mediante a notificação do produto ou material reprodutivo pelo SisGen e a repartição de benefícios decorrentes da exploração econômica realizada a partir da data de entrada em vigor da Lei nº 13.123, de 2015, exceto quando o tenha feito na forma da Medida Provisória nº 2.186-16, de 2001.

A repartição de benefícios pactuada na forma da Medida Provisória nº 2.186-16, de 2001, será válida pelo prazo estipulado no contrato de utilização do patrimônio genético e de repartição de benefícios (Curb) ou projeto de repartição de benefícios anuído pelo CGen.

5.2. Qual o prazo legal para a adequação?

A adequação deve ser efetivada no prazo de 1 ano, contado da data de entrada em funcionamento do SisGen.

Da regularização de atividades

5.3. Quais são os casos passíveis de regularização?

Deverá regularizar-se nos termos da Lei nº 13.123, de 2015, o usuário que, entre 30 de junho de 2000 e a data de entrada em vigor dessa lei, dia 17 de novembro de 2015, realizou as seguintes atividades sem as autorizações exigidas pela Medida Provisória nº 2.186-16, de 2001:

- a) Acesso a patrimônio genético ou a conhecimento tradicional associado.
- b) Exploração econômica de produto ou processo oriundo do acesso a patrimônio genético ou a conhecimento tradicional associado.
- c) Remessa ao exterior de amostra de patrimônio genético.
- d) Divulgação, transmissão ou retransmissão de dados ou informações que integram ou constituem conhecimento tradicional associado.

5.4. Qual o prazo legal para a regularização?

A regularização deve ser efetivada no prazo de 1 ano, contado da data de entrada em funcionamento do SisGen.

5.5. Quais são as regras aplicáveis à regularização realizada dentro do prazo fixado pela Lei nº 13.123, de 2015?

Para a regularização de acesso ao patrimônio genético ou ao conhecimento tradicional associado realizado para fins de pesquisa científica, o usuário deverá cadastrar a atividade ou obter a autorização, conforme for o caso (ver itens 2.1. e 2.2), seguindo as regras fixadas pela Lei nº 13.123, de 2015. Nesse caso, não é necessário firmar termo de compromisso.

Diferentemente, a regularização das atividades de bioprospecção e desenvolvimento tecnológico, considerando as definições contidas na Medida Provisória nº 2.186-16, de 2001, bem como a exploração econômica de produto ou processo, requer a celebração de termo de compromisso entre o usuário e a União, representada pelo Ministro de Estado do Meio Ambiente, que poderá delegar essa competência a outra autoridade.

O termo de compromisso deverá prever, conforme o caso, obrigação do usuário de:

- a) Cadastrar a atividade no SisGen ou requerer a autorização de acesso ou remessa de patrimônio genético ou de conhecimento, conforme for o caso (ver itens 2.1 e 2.2).
- b) Notificar o produto ou processo desenvolvido a partir do acesso ao patrimônio genético ou ao conhecimento tradicional associado.
- c) Repartir os benefícios decorrentes da exploração econômica de processo ou produto, de acordo com as novas regras fixadas pela Lei nº 13.123, de 2015, respeitado o limite temporal de até 5 anos anteriores à celebração do termo de compromisso, subtraído o tempo de sobrestamento do processo em tramitação no CGen.

5.6. Quais são as consequências legais decorrentes da regularização?

No caso de acesso ao patrimônio genético ou ao conhecimento tradicional associado para fins de pesquisa científica, a regularização da atividade extingue a exigibilidade das sanções administrativas previstas na Medida Provisória nº 2.186-16, de 2001, e especificadas nos arts. 15 e 20 do Decreto no 5.459, de 7 de junho de 2005 (BRASIL, 2005). Em outras palavras,

a regularização afasta a aplicação das penalidades como multas prevista na legislação.

Nos demais casos, a regularização e o fiel cumprimento do termo de compromisso, desde que comprovados em parecer técnico emitido pelo Ministério do Meio Ambiente (BRASIL, 2005):

- a) Suspenderão a aplicação das sanções administrativas previstas nos arts. 16, 17, 18, 21, 22, 23 e 24 do Decreto nº 5.459, de 2005.
- b) Extinguirão a exigibilidade das sanções administrativas previstas nos arts. 16 a 18 do Decreto nº 5.459, de 2005.
- c) Acarretarão a redução em 90% do valor das multas aplicadas com base nos arts. 19, 21, 22, 23 e 24 do Decreto nº 5.459, de 2005, atualizadas monetariamente. O saldo remanescente poderá, a pedido do usuário, ser convertida em obrigação de executar uma das modalidades de repartição de benefícios não monetária prevista na Lei nº 13.123, de 2015.

A regularização da atividade permitirá ao Instituto Nacional de Propriedade Industrial (Inpi) conceder, se for o caso, a patente requerida.

Seção VI – Das infrações contra a Lei nº 13.123, de 2015

As infrações contra a Lei nº 13.123, de 2015, estão tipificadas nos arts. 78 a 91 (BRASIL, 2015), do Decreto nº 8.772, de 2016, e as penalidades cabíveis variam, tais como advertência, multa, apreensão das amostras de patrimônio genético ou dos produtos derivados dessas amostras e/ou de conhecimento tradicional associado, cancelamento de registro, patente, entre outras.

O tipo de sanção a ser aplicada, bem como o valor da multa, quando for o caso, serão apurados por meio de processo administrativo a ser instaurado pela autoridade competente, considerando a gravidade da infração.

O valor da multa será arbitrado pela autoridade competente, por infração cometida, e pode variar de R\$ 1.000,00 a R\$ 100.000,00, quando praticada por pessoa física, e de R\$ 10.000,00 a R\$ 10.000.000,00, para pessoa jurídica.

6.1. Quais atividades são consideradas infrações contra o patrimônio genético ou contra o conhecimento tradicional associado?

- a) Explorar economicamente produto acabado ou material reprodutivo oriundo de acesso ao patrimônio genético ou conhecimento tradicional associado sem notificação prévia.
- b) Remeter amostra de patrimônio genético ao exterior sem o cadastro prévio ou em desacordo com esse.
- c) Requerer direito de propriedade intelectual resultante de acesso ao patrimônio genético ou conhecimento tradicional associado sem realização de cadastro prévio.
- d) Divulgar resultados, finais ou parciais, em meios científicos ou de comunicação sem cadastro prévio.
- e) Deixar de realizar cadastro de acesso antes da comercialização de produto intermediário.
- f) Acessar conhecimento tradicional associado de origem identificável sem a obtenção do consentimento prévio informado, ou em desacordo com este.
- g) Deixar de indicar a origem do conhecimento tradicional associado de origem identificável em publicações, utilizações, explorações e divulgações dos resultados do acesso.
- h) Deixar de pagar a parcela anualmente devida ao FNRB decorrente da exploração econômica de produto acabado ou material

reprodutivo desenvolvido em decorrência do acesso ao patrimônio genético ou conhecimento tradicional associado.

- i) 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.
- j) Descumprir suspensão, embargo ou interdição decorrente de infração administrativa contra o patrimônio genético ou ao conhecimento tradicional associado.
- k) Obstar ou dificultar a fiscalização das obrigações previstas na Lei nº 13.123, de 2015.
- l) Deixar de se adequar às regras fixadas pela Lei nº 13.123, de 2015, no prazo estabelecido no seu art. 37 (BRASIL, 2015).
- m) Deixar de se regularizar de acordo com as regras fixadas pela Lei nº 13.123, de 2015, no prazo estabelecido no seu art. 38 (BRASIL, 2015).
- n) Deixar de atender às exigências legais ou regulamentares, quando notificado pela autoridade competente no prazo concedido.

Seção VII – Informações gerais

7.1. Qual a destinação dos valores depositados no Fundo Nacional para a Repartição de Benefícios (FNRB), a título de repartição de benefícios?

Os recursos monetários depositados no FNRB referentes à repartição de benefícios decorrente da exploração econômica de produto acabado ou de material reprodutivo oriundo de acesso a conhecimento tradicional associado serão totalmente destinados exclusivamente em benefício dos detentores de conhecimentos tradicionais associados. Aqueles oriundos

de acesso a patrimônio genético proveniente de coleções ex situ serão parcialmente destinados em benefício dessas coleções, de acordo com o que vier a disciplinado pelo regulamento da lei.

Os acordos de repartição de benefícios celebrados pela União serão implementados, preferencialmente, por meio do instrumento a que se refere a alínea “a” do inciso II do art. 19, da Lei nº 13.123, de 2015 (BRASIL, 2015). Além disso, o Decreto nº 8.772, de 2016, prevê a repartição de benefícios devida à União da seguinte forma:

- a) Modalidades não monetárias indicadas pelas alíneas “a” e “e” do inciso II do art. 19 da Lei nº 13.123, de 2015 (BRASIL, 2015), serão destinadas a:
 - i) Unidades de conservação.
 - ii) Terras indígenas.
 - iii) Territórios remanescentes de quilombos.
 - iv) Assentamento rural de agricultores familiares.
 - v) Territórios tradicionais nos termos do Decreto nº 6.040, de 7 de fevereiro de 2007.
 - vi) Instituições públicas nacionais de pesquisa e desenvolvimento.
 - vii) Áreas prioritárias para a conservação, utilização sustentável e repartição de benefícios da biodiversidade brasileira, conforme ato do Ministério do Meio Ambiente (MMA).
 - viii) Atividades relacionadas à salvaguarda de conhecimento tradicional associado.
 - ix) Coleções ex situ mantidas por instituições credenciadas.
 - x) Populações indígenas, comunidades tradicionais e agricultores tradicionais.

- b) Modalidades não monetárias indicadas pelas alíneas “b”, “c”, “d” e “f” do inciso II do art. 19 da Lei nº 13.123, de 2015 (BRASIL, 2015), serão destinadas a órgãos e instituições públicas nacionais que executem programas de interesse social.

7.2. No caso de acesso ao patrimônio genético, é necessário depositar uma subamostra numa coleção credenciada no CGen?

O depósito é obrigatório somente quando o objeto do acesso for variedade tradicional, local ou crioula.

7.3. É obrigatório o credenciamento das coleções, herbários e bancos de germoplasma?

Não. O credenciamento é facultativo e tem por finalidade propiciar condições para que a coleção, herbário e banco de germoplasma possam captar recursos financeiros do FNRB.

7.4. Quais são os órgãos responsáveis pela fiscalização da Lei nº 13.123, de 2015?

A fiscalização será realizada pelo:

- a) Instituto Brasileiro do Meio Ambiente e dos Recursos Naturais Renováveis (Ibama).
- b) Comando da Marinha, no âmbito de águas jurisdicionais e da plataforma continental brasileiras.
- c) Ministério da Agricultura, Pecuária e Abastecimento (Mapa), no âmbito do acesso ao patrimônio genético para atividades agrícolas.

Quando a infração envolver conhecimento tradicional associado, os órgãos oficiais de defesa dos direitos das populações indígenas, comunidades tradicionais e agricultores tradicionais prestarão apoio às ações de fiscalização do Ibama.

7.5. Qual a composição do CGen?

O CGen será constituído por 21 conselheiros, sendo 12 representantes de órgãos da administração pública federal e 9 representantes da sociedade civil, distribuídos da seguinte forma:

- a) Um representante de cada um dos seguintes ministérios:
 - i) Ministério do Meio Ambiente.
 - ii) Ministério da Justiça.
 - iii) Ministério da Saúde.
 - iv) Ministério das Relações Exteriores.
 - v) Ministério da Agricultura, Pecuária e Abastecimento.
 - vi) Ministério da Cultura.
 - vii) Ministério do Desenvolvimento Social e Combate à Fome.
 - viii) Ministério da Defesa.
 - ix) Ministério do Desenvolvimento, Indústria e Comércio Exterior.
 - x) Ministério da Ciência, Tecnologia e Inovação.
 - xi) Ministério do Desenvolvimento Agrário.
- b) Três representantes de entidades ou organizações do setor empresarial, sendo:
 - i) Um indicado pela Confederação Nacional da Indústria (CNI).
 - ii) Um indicado pela Confederação Nacional da Agricultura (CNA).
 - iii) Um indicado alternativa e sucessivamente pela CNI e pela CNA.

- c) Três representantes de entidades ou organizações do setor acadêmico, sendo:
 - i) Um indicado pela Sociedade Brasileira para o Progresso da Ciência (SBPC).
 - ii) Um indicado pela Associação Brasileira de Antropologia (ABA).
 - iii) Um indicado pela Academia Brasileira de Ciências (ABC).
- d) Três representantes de entidades ou organizações representativas das populações indígenas, comunidades tradicionais e agricultores tradicionais, sendo:
 - i) Um indicado pelos representantes de povos e comunidades tradicionais e suas organizações do Conselho Nacional dos Povos e Comunidades Tradicionais (CNPCT).
 - ii) Um indicado pelos representantes de agricultores familiares e suas organizações do Conselho Nacional de Desenvolvimento Rural Sustentável (Condraf).
 - iii) Um indicado pelos representantes de povos e organizações indígenas integrantes do Conselho Nacional de Política Indigenista (CNPI).

7.6. Além do cadastro da atividade no SisGen ou da autorização do CGen, é necessário também observar as regras impostas pela Lei nº 11.794, de 8 de outubro de 2008, para a pesquisa com animais?

Sim, obter as autorizações ou licença mencionadas neste documento não afasta a obrigatoriedade de o pesquisador cumprir as exigências da Lei nº 11.794, de 2008 (BRASIL, 2008).

De acordo com essa lei, a produção, a manutenção e a utilização de animais pertencentes ao filo Chordata, subfilo Vertebrata, exceto o homem, para execução de atividade didática ou de pesquisa científica, depende do (a):

- a) Prévio credenciamento da instituição no Conselho Nacional de Controle de Experimentação Animal (Concea), por meio do cadastro das instituições de uso científico de animais (Ciuca).
- b) Licenciamento da atividade pelo Concea.

Para maiores informações sobre a Lei nº 11.794, de 2008 (BRASIL, 2008), recomendamos a leitura do Capítulo 3 desta obra, intitulado Conhecendo a Lei Arouca, Lei nº 11.794, de 8 de Outubro de 2008, que Regula a Pesquisa com Animais.

7.7. Além do cadastro da atividade no SisGen ou da autorização do CGen, é necessário também estar inscrito no cadastro técnico federal (CTF)?

Sim, para execução de pesquisa com recursos ambientais, incluindo recursos genéticos de qualquer origem, bem como para o intercâmbio desses recursos, além do cumprimento das exigências da Lei nº 13.123, de 20 de maio de 2015, e da Lei nº 11.794, de 8 de outubro de 2008, conforme for o caso, a instituição de pesquisa deve também estar inscrita no cadastro técnico federal (CTF), criado pela Lei nº 6.938, de 2 de setembro de 1981, que institui a Política Nacional de Meio Ambiente, e pelas Instruções Normativas nº 6, de 15 de março de 2013, e nº 10, de 27 de maio de 2013, ambas editadas pelo Ibama.

Para maiores informações sobre o CTF, recomendamos a leitura do Capítulo 5 desta obra, intitulado Exigência de Efetivação do Cadastro Técnico Federal para Pesquisa com Recurso Genético ou para Importação e Exportação desses Recursos.

Referências

BRASIL. Decreto nº 4.136, de 20 de fevereiro de 2002. Dispõe sobre a especificação das sanções aplicáveis às infrações às regras de prevenção, controle e fiscalização da poluição causada por lançamento de óleo e outras substâncias nocivas ou perigosas em águas sob jurisdição nacional, prevista na Lei nº 9.966, de 28 de abril de 2000, e dá outras providências. **Diário Oficial [da] República Federativa do Brasil**, Brasília, DF, 21 fev. 2002.

BRASIL. Decreto nº 5.459, de 7 de junho de 2005. Regulamenta o art. 30 da Medida Provisória nº 2.186-16, e 23 de agosto de 2001, disciplinando as sanções aplicáveis às condutas e atividades lesivas ao patrimônio genético ou ao conhecimento tradicional associado e dá outras providências. **Diário Oficial [da] República Federativa do Brasil**, Brasília, DF, 7 jun. 2005.

BRASIL. Decreto nº 8.772, de 11 de maio de 2016. Regulamenta a Lei nº 13.123, de 20 de maio de 2015, que dispõe sobre o acesso ao patrimônio genético, sobre a proteção e o acesso ao conhecimento tradicional associado e sobre a repartição de benefícios para conservação e uso sustentável da biodiversidade. **Diário Oficial [da] República Federativa do Brasil**, Brasília, DF, 12 de maio de 2016.

BRASIL. Decreto-Lei nº 1.598, de 22 de dezembro de 1978. Altera os limites do benefício fiscal de que tratam os Decretos-leis nºs 1.358, de 12 de novembro de 1974, 1.431, de 5 de dezembro de 1975 e 1.491, de 1º de dezembro de 1976, e dá outras providências. **Diário Oficial [da] República Federativa do Brasil**, Brasília, DF, 22 dez. 1978.

BRASIL. Lei nº 10.711, de 5 de agosto de 2003. Dispõe sobre o Sistema Nacional de Sementes e Mudanças e dá outras providências. **Diário Oficial [da] República Federativa do Brasil**, Brasília, DF, 6 ago. 2003.

BRASIL. Lei nº 11.794, de 8 de outubro de 2008. Regulamenta o inciso VII do § 1º do art. 225 da Constituição Federal, estabelecendo procedimentos para o uso científico de animais; revoga a Lei nº 6.638, de 8 de maio de 1979; e dá outras providências. **Diário Oficial [da] República Federativa do Brasil**, Brasília, DF, 9 dez. 2008.

BRASIL. Lei nº 13.123, de 20 de maio de 2015. Regulamenta o inciso II do § 1º e o § 4º do art. 225 da Constituição Federal, o Artigo 1º, a alínea j do Artigo 8º, a alínea c do Artigo 10, o Artigo 15 e os §§ 3º e 4º do Artigo 16 da Convenção sobre Diversidade Biológica, promulgada pelo Decreto no 2.519, de 16 de março de 1998; dispõe sobre o acesso ao patrimônio genético, sobre a proteção e o acesso ao conhecimento tradicional associado e sobre a repartição de benefícios para conservação e uso sustentável da biodiversidade; revoga a Medida Provisória no 2.186-16, de 23 de agosto de 2001; e dá outras providências. **Diário Oficial [da] República Federativa do Brasil**, Brasília, DF, 14 de maio de 2015.

BRASIL. Lei nº 6.404, de 15 de dezembro de 1976. Dispõe sobre as Sociedades por Ações. **Diário Oficial [da] República Federativa do Brasil**, Brasília, DF, 15 dez. 1976.

BRASIL. Lei nº 6.634, de 2 de maio de 1979. Dispõe sobre a Faixa de Fronteira, altera o Decreto-lei nº 1.135, de 3 de dezembro de 1970, e dá outras providências. **Diário Oficial [da] República Federativa do Brasil**, Brasília, DF, 3 maio 1979.

BRASIL. Lei nº 6.983 de 31 de agosto de 1981. Dispõe sobre a Política Nacional do Meio Ambiente, seus fins e mecanismos de formulação e aplicação, e dá outras providências. **Diário Oficial [da] República Federativa do Brasil**, Brasília, DF, 31 ago. 1981.

BRASIL. Lei nº 9.456, de 25 de abril de 1997. Institui a Lei de Proteção de Cultivares e dá outras providências. **Diário Oficial [da] República Federativa do Brasil**, Brasília, DF, 26 abr. 1997.

Capítulo 2

Conhecendo as normas legais aplicáveis às atividades de coleta de material biológico e de manutenção de animais silvestres (vertebrados e invertebrados) em cativeiro

Rosa Míriam de Vasconcelos

Introdução

O presente capítulo tem por finalidade atualizar e dar ampla divulgação às normas legais aplicáveis às seguintes atividades:

- Coleta de material biológico – Por meio da Instrução Normativa nº 3, de 1º/9/2014, do Instituto Chico Mendes de Conservação da Biodiversidade (ICMBio).
- Manutenção de animais silvestres (vertebrados e invertebrados) em cativeiro por prazo superior a 24 meses – Por meio da Lei Complementar nº 140, de 8 de dezembro de 2011 (BRASIL, 2011); Instrução Normativa Ibama nº 7, de 30 de abril de 2015 (IBAMA, 2015), do Instituto Brasileiro do Meio Ambiente e dos Recursos Naturais Renováveis (Ibama), e da Instrução Normativa ICMBio nº 3, de 2014 (INSTITUTO CHICO MENDES DE CONSERVAÇÃO DA BIODIVERSIDADE, 2014).

Na primeira parte deste capítulo, apresentam-se as definições adotadas pelo marco legal em comento. Na segunda, discorre-se sobre os procedimentos e as exigências fixadas pela Instrução Normativa do ICMBio nº 3, de 2014, para a obtenção de autorização ou licença para coleta de amostras de material biológico e captura de animais. Na terceira, apresentam-se, detalhadamente, as exigências para a participação de estrangeiros em atividades de coleta. Na quarta, trata-se da autorização necessária para manejo e manutenção de fauna silvestre em cativeiro. Finalmente, na última parte, ressalta-se a necessidade de obtenção de autorização do Conselho de Gestão do Patrimônio Genético (CGen) para o acesso ao patrimônio genético, bem como da aprovação do projeto pela Comissão de Ética no Uso de Animais (Ceua) para executar a pesquisa com as amostras coletadas.

Definições

Para melhor compreensão deste documento, destacamos algumas definições apresentadas pela Instrução Normativa do ICMBio nº 3, de 2014:

- Captura – Deter, conter ou impedir, temporariamente, por meio químico ou mecânico, a movimentação de um animal, seguido de soltura.
- Caverna natural subterrânea – Todo e qualquer espaço subterrâneo penetrável pelo homem, formado por processos naturais, como caverna, gruta, lapa, toca, abismo, furna e buraco.
- Coleta – Obtenção de organismo silvestre animal, vegetal, fúngico ou microbiano, seja pela remoção do indivíduo do seu hábitat natural, seja pela colheita de amostras biológicas.
- Coleção biológica científica – Coleção brasileira de material biológico devidamente tratado, conservado e documentado de acordo com normas e padrões que garantam segurança, acessibilidade, qualidade, longevidade, integridade e interoperabilidade dos dados da coleção, pertencente à instituição científica com objetivo de subsidiar pesquisa científica ou tecnológica e a conservação ex situ.
- Coleção de serviço – Coleção de material biológico certificado devidamente tratado e conservado de acordo com normas e padrões que garantam a autenticidade, pureza e viabilidade, bem como a segurança e o rastreamento do material biológico e das informações associadas.
- Fauna silvestre exótica – Conjunto de espécies cuja distribuição geográfica original não inclui o território brasileiro e suas águas jurisdicionais, ainda que introduzidas, pelo homem ou espontaneamente, em ambiente natural, inclusive as espécies asselvajadas e excetuadas as migratórias.
- Fauna silvestre nativa – Todo animal pertencente à espécie nativa, migratória e qualquer outra não exótica, que tenha todo ou parte do seu ciclo de vida ocorrendo dentro dos limites do território brasileiro ou águas jurisdicionais brasileiras.
- Material biológico consignado – Organismos ou partes destes registrados em uma coleção biológica científica.
- Substrato – Material orgânico ou inorgânico sobre o qual o organismo cresce, ou ao qual está fixado, apoia-se ou desenvolve-se.

Coleta de material biológico e captura ou marcação de animal silvestre

A Instrução Normativa nº 3, de 2 de setembro de 2014, do Instituto Chico Mendes de Conservação da Biodiversidade (ICMBio), determina, caso a caso, quando é necessária ou não a obtenção de prévia autorização ou licença do ICMBio, para coleta de material biológico e captura ou marcação de animal silvestre.

Atividades cuja execução não depende de autorização ou licença do ICMBio

Não é exigida a autorização ou licença do ICMBio para a execução, em áreas localizadas fora de unidade de conservação federal, cavidade natural subterrânea, reserva particular do patrimônio natural (RPPN) e área de proteção ambiental (APA), das seguintes atividades de coleta e transporte de:

- a) Fezes, regurgitações, pelos, penas e dentes, quando não envolver a captura de espécime.
- b) Material botânico, fúngico e microbiológico, exceto quando se tratar de vegetais hidróbios ou espécies que constem nas listas oficiais de espécies ameaçadas de extinção.
- c) Solo e água para fins de análise físico-química.
- d) Animais encontrados mortos, para aproveitamento científico ou didático.

Com relação à coleta e transporte previstos na alínea “d”, sempre que possível, a instituição deve registrar boletim de ocorrência junto à autoridade policial para efeito de eventual fiscalização.

Em qualquer uma das hipóteses listadas, é necessária a prévia autorização do ICMBio quando as atividades forem executadas em unidade de conservação ou cavidade natural subterrânea.

Destaca-se que, embora não seja obrigatória, o ICMBio recomenda a solicitação de autorização por meio do SISBio para coleta em reserva particular do patrimônio natural (RPPN) e área de proteção ambiental (APA).

Atividades cuja execução depende de prévia autorização ou licença do ICMBio

De acordo com a Instrução Normativa do ICMBio nº 3, de 2014 (INSTITUTO CHICO MENDES DE CONSERVAÇÃO DA BIODIVERSIDADE, 2014), é obrigatória a obtenção de prévia autorização ou licença do ICMBio, para a realização das seguintes atividades, com fins científicos ou didáticos:

a) Coleta de:

- i) Amostras biológicas in situ, em unidade de conservação ou cavidade natural subterrânea, ou ex situ, como criadouros, zoológicos, etc.
- ii) Vegetais hidróbios.¹
- iii) Espécies ameaçadas de extinção.²
- iv) Espécies da fauna silvestre in situ.

¹ O ICMBio entende por vegetais hidróbios os organismos autotróficos aquáticos utilizados como recursos pesqueiros ou associados a cadeias tróficas que sustentam esses recursos, pertencentes aos seguintes taxa (classificação utilizada pelo Catálogo da Vida ITIS, checklist anual 2006): reino Protista: filos Dinophyta; reino Chromista: filos Cryptophyta, Haptophyta e Ochrophyta; reino Plantae: filos Bacillariophyta, Chlorophyta, Cyanidiophyta, Prasinophyta e Rhodophyta. Disponível em: <<http://www.icmbio.gov.br/portal/images/stories/servicos/manual.pdf>>.

² A lista nacional oficial de espécies da flora ameaçadas de extinção pode ser encontrada na página do ICMBio, disponível em: <http://www.icmbio.gov.br/cepsul/images/stories/legislacao/Portaria/2014/p_mma_443_2014_lista_esp%C3%A9cies_amea%C3%A7adas_extin%C3%A7%C3%A3o.pdf>.

- b) Captura ou marcação de animal silvestre in situ (vertebrado ou invertebrado).³
- c) Manutenção temporária de animais (vertebrado ou invertebrado) em cativeiro.

Considerando o disposto na Lei nº 11.794, de 2008 (BRASIL, 2008a), que trata da pesquisa com animais, ressaltamos que a autorização ou licença do ICMBio deve ser requerida paralelamente à submissão do projeto para aprovação pelas Comissões de Ética no Uso de Animais (Ceua) da instituição, que irá avaliar o bem-estar animal nas diferentes etapas do processo: de captura, manutenção, liberação ou eutanásia. Por isso, as atividades só poderão ser iniciadas quando todas as autorizações ou licenças, inclusive da Ceua, tiverem sido obtidas.

Procedimentos para obtenção de autorização ou licença do ICMBio para coleta de material biológico e captura ou marcação de animal silvestre

Para o cumprimento das exigências da Instrução Normativa do ICMBio nº 3, de 2014, o pesquisador deverá solicitar a autorização ou licença permanente, por meio de um cadastro no sistema de autorização e informação em biodiversidade (SISBio).

O acesso ao SISBio, na página do ICMBio⁴, depende de prévio cadastro do pesquisador, da instituição a qual está vinculado e do projeto de pesquisa ou atividade didática. No momento da solicitação da autorização, o pesquisador interessado deve:

³ O espécime silvestre se trata de um indivíduo, independente do táxon, pertencente às espécies nativas, migratórias, ou exóticas, aquáticas ou terrestres, de ocorrência em território brasileiro, que tenha todo ou parte de seu ciclo de vida ocorrendo dentro dos limites do território brasileiro, ou em águas jurisdicionais brasileiras. Disponível em: <<http://www.icmbio.gov.br/portal/images/stories/servicos/manual.pdf>>.

⁴ Disponível em: <<http://www.icmbio.gov.br/sisbio>>.

- a) Cadastrar os seguintes dados:
- i) Nome, o número do cadastro de pessoa física (CPF), endereço para correspondência e endereço eletrônico.
 - ii) Identificação da instituição científica à qual está vinculado ou pela qual foi indicado.
 - iii) Currículo na plataforma Lattes do Conselho Nacional de Desenvolvimento Científico e Tecnológico (CNPq). Caso o SISBio não consiga capturar o currículo Lattes automaticamente, este campo poderá ser deixado em branco. No entanto, assim que acessar o SISBio, o endereço do currículo Lattes do pesquisador deve ser inserido no campo “Observação”, no menu “Cadastro do Pesquisador>Vínculo Institucional”. Lembre-se que o currículo Lattes deve ser atualizado.
- b) Apresentar projeto de pesquisa contendo as seguintes informações:
- i) Título.
 - ii) Introdução/Justificativa.
 - iii) Objetivos.
 - iv) Descrição das atividades a serem executadas.
 - v) Metodologias.
 - vi) Táxons que serão coletados, capturados, marcados ou transportados. Os táxons poderão ser agrupados por nível hierárquico (filó, classe, ordem, família, gênero) ou especificados ao nível de espécie. A indicação dos táxons poderá ser substituída pela indicação do substrato quando não for possível desassociar o material biológico do substrato durante a coleta. O pesquisador deverá especificar os grupos taxonômicos pretendidos, compatíveis com a sua produção

científica, bem como com a sua experiência na captura e coleta desses grupos. Quando os grupos taxonômicos objeto da coleta não estiverem claramente compatíveis com a sua produção científica, o pesquisador interessado deverá apresentar argumentação que justifique a abrangência da sua solicitação, considerando a sua experiência na captura e coleta desses grupos.

- vii) Destino previsto para o material coletado.
 - viii) Áreas, épocas escolhidas.
 - ix) Previsão ou não de acesso ao patrimônio genético ou ao conhecimento tradicional associado.
 - x) Outras informações pertinentes à atividade a ser executada.
- c) Informar o nome e CPF dos membros da equipe, que constarão na autorização. Os membros da equipe, com exceção dos auxiliares de campo e condutores de veículos, deverão estar cadastrados no SISBio. Nesse particular, é importante ressaltar que a composição da equipe poderá ser alterada, a qualquer tempo, por meio do SISBio.

Informações específicas sobre a participação de pessoa natural ou jurídica estrangeira nas atividades descritas anteriormente encontram-se no item Participação de Estrangeiros em Atividades de Coleta, neste capítulo.

Outras exigências aplicáveis para obtenção de autorização ou licença para coleta de material biológico e para a captura ou marcação de animal silvestre

O ICMBio poderá solicitar ao interessado a apresentação de parecer do Ceua quando julgar necessário para a análise da solicitação de autorização ou licença permanente.

Além das providências anteriormente indicadas, será ainda necessário obter:

- a) Autorização da Fundação Nacional do Índio (Funai) – Quando as atividades envolverem a permanência ou trânsito por áreas em posse de comunidade indígena. Além disso, quando houver superposição de terra indígena com área de conservação, é necessária a obtenção de prévia autorização do Ibama, ou de órgão estadual equivalente.
- b) Assentimento prévio do Conselho de Defesa Nacional (CDN) – Quando a coleta ou captura ocorrer em áreas próximas (até 150 km) da fronteira brasileira, denominada faixa de fronteira, ou de áreas que possam afetar outros interesses da defesa nacional. Nesse caso, o pesquisador interessado deverá preencher o questionário para o CDN. Antes do preenchimento do questionário, sugerimos consultar a relação de municípios pertencentes à faixa de fronteira.⁵
- c) Anuência da Marinha – Para a coleta ou captura em águas na plataforma continental e em águas sob jurisdição brasileira, inclusive terreno da Marinha e seus acrescidos.
- d) Autorização do Instituto do Patrimônio Histórico e Artístico Nacional (Iphan) – Quando a coleta ou captura ocorrer em monumentos arqueológicos ou pré-históricos.
- e) Prévia autorização do Ibama para uso e manejo (criação) de abelhas silvestres nativas (insetos da ordem Hymenoptera) que ocorrem naturalmente em vida livre no território brasileiro, com exceção das espécies introduzidas – De acordo com a Resolução Conama nº 346, de 16 de agosto de 2004 (CONAMA, 2004), é obrigatória a obtenção de prévia autorização do Ibama para a utilização de abelhas silvestres nativas e de seus produtos⁶, bem como para

⁵ Maiores informações podem ser obtidas na Secretaria-Executiva do CDN, enviando mensagem para <assentimento@planalto.gov.br>

⁶ Para os efeitos dessa resolução, considera-se “utilização” a criação de abelhas silvestres nativas para fins de comércio, pesquisa científica, atividades de lazer e ainda para consumo próprio ou familiar de mel e de outros produtos dessas abelhas, objetivando também a conservação das espécies e sua utilização na polinização das plantas.

a aquisição, guarda, manutenção em cativeiro ou depósito. A autorização deve ser efetiva mediante a inclusão do criador no cadastro técnico federal (CTF) do Ibama. Os meliponários com menos de 50 colônias e que se destinem à produção artesanal de abelhas nativas em sua região geográfica de ocorrência natural estão desobrigados da obtenção dessa autorização.

Para maiores informações sobre o CTF, recomendamos a leitura do Capítulo 5 desta obra, intitulado Exigência de Efetivação do Cadastro Técnico Federal para Pesquisa com Recurso Genético ou para Importação e Exportação desses Recursos.

Licença permanente do ICMBio para coleta de material biológico ou para a captura ou marcação de animal silvestre

A licença permanente pode ser requerida por pesquisador com título de doutor ou equivalente e vínculo empregatício com instituição, para realização de coleta, captura e transporte de material biológico. A referida licença pode contemplar a (o):

- a) Coleta de material biológico (fauna e recursos pesqueiros).
- b) Captura ou marcação de animais silvestres in situ (fauna, recursos pesqueiros).⁷
- c) Transporte de material biológico.

O transporte de que trata a alínea “c” refere-se apenas ao deslocamento das amostras coletadas para as instituições informadas no pedido da licença. Para transportar as amostras coletadas para outras localidades, o

⁷ Os animais de quaisquer espécies, em qualquer fase do seu desenvolvimento e que vivem naturalmente fora do cativeiro, constituindo a fauna silvestre, bem como seus ninhos, abrigos e criadouros naturais são propriedades do Estado, sendo proibida a sua utilização, perseguição, destruição, caça ou apanha. (Lei nº 5.197, de 3 de janeiro de 1967) (BRASIL, 1967).

pesquisador deverá solicitar a inclusão da instituição destinatária na sua autorização por meio do SISBio.

A licença permanente será válida para coleta ou captura em unidade de conservação estadual, distrital ou municipal, desde que o órgão gestor de unidade autorize o acesso à unidade e a realização da pesquisa.

Caso o pesquisador não tenha título de doutor, deverá solicitar a autorização com finalidade científica ou didática, conforme título deste capítulo Autorização do ICMBio para Coleta de Material Biológico ou para a Captura ou Marcação de Animal Silvestre.

A licença permanente não será válida, no entanto, para a realização das seguintes atividades:

- a) Coleta e transporte de espécies que constem nas listas oficiais das espécies ameaçadas de extinção.⁸
- b) Pesquisa em unidade de conservação federal ou em cavidade natural subterrânea.
- c) Manutenção temporária de espécimes da fauna silvestre em cativeiro.
- d) Recebimento ou envio de material biológico ao exterior.

Para a execução das atividades listadas nas alíneas “a”, “b” e “c”, o pesquisador interessado deverá requerer, caso a caso, autorização para execução de atividades com finalidade científica ou didática.

Para a execução da atividade listada na alínea “d”, o pesquisador deverá requerer licença para importação ou exportação de flora e fauna ao Ibama.⁹

⁸ A lista nacional oficial de espécies da flora ameaçadas de extinção pode ser encontrada na página do ICMBio: Disponível em: <http://www.icmbio.gov.br/cepsul/images/stories/legislacao/Portaria/2014/p_mma_443_2014_lista_esp%C3%A9cies_amea%C3%A7adas_extin%C3%A7%C3%A3o.pdf>.

⁹ Para mais informações, acesse o site disponível em: <<https://servicos.ibama.gov.br/index.php/licencas/importacaoexportacao-de-flora-e-fauna-cites-e-nao-cites>>.

Prazo de vigência da licença permanente

Essa licença será válida enquanto durar o vínculo empregatício do pesquisador titular com a instituição científica a qual ele estava vinculado quando solicitou a licença, mas depende de revalidação anual, mediante a apresentação do relatório de atividades ao ICMBio, por intermédio do SISBio. Se o titular da licença não apresentar o relatório de atividades dentro do prazo estipulado, ele será impedido de obter novas autorizações, licenças ou registro de expedição e de ser incluído como membro de equipe até que as pendências sejam regularizadas. Além disso, a licença será suspensa ou cancelada, até que a situação seja regularizada.

Registro da expedição de coleta ou captura

Antes da expedição de coleta ou captura, o pesquisador titular da licença deverá registrar a expedição no SISBio e deve informar o nome e o CPF de todos os membros da sua equipe, bem como os dados da expedição, os quais serão inseridos no comprovante de registro da expedição.¹⁰

Ausência do titular da licença na expedição

O pesquisador titular da licença poderá credenciar no SISBio, no momento do registro de expedição de coleta ou captura, um membro da equipe para representá-lo no caso de sua ausência.

Participação de terceiros não cadastrados no ICMBio na expedição de coleta ou captura

Na hipótese de participação na expedição de colaboradores fortuitos não cadastrados previamente no ICMBio, o pesquisador titular da licença deve anotar no verso da sua licença, previamente à coleta, o nome e o CPF desses colaboradores, e deve registrar essa coleta no SISBio, até 30 dias após a conclusão da expedição.

¹⁰ O formulário para registro de expedição está disponível no SISBio, no menu da solicitação.

Responsabilidade do titular da licença permanente

O pesquisador titular da licença permanente será responsável pelos atos praticados pelos membros de sua equipe.

Autorização do ICMBio para coleta de material biológico ou para a captura ou marcação de animal silvestre

A autorização com finalidade científica ou didática deve ser requerida pelos pesquisadores que não preencherem os requisitos para obtenção de licença permanente para realização das atividades indicadas nas alíneas “a”, “b”, e “c” do título Atividades cuja Execução Depende de Prévia Autorização ou Licença do ICMBio deste capítulo, bem como pelos pesquisadores interessados na coleta e transporte de espécies que constem nas listas oficiais das espécies ameaçadas de extinção.

Prazo de vigência da autorização

A autorização com finalidade científica ou didática terá validade equivalente ao prazo indicado no cronograma das atividades previsto no projeto. Deve, no entanto, ser revalidada anualmente, mediante a apresentação do relatório de atividades a ser enviado por meio do SISBio no prazo de até 30 dias, contados da data de aniversário da emissão da autorização.

Se o relatório de atividades não for apresentado dentro do prazo estipulado, o titular da autorização será impedido de obter novas autorizações, licenças ou registro de expedição e de ser incluído como membro de equipe até que as pendências sejam regularizadas. Além disso, a autorização será suspensa ou cancelada, até que a situação seja regularizada.

Coletas de material biológico não incluído previamente na autorização ou licença permanente

A coleta imprevista de material biológico (exemplo: número de exemplares acima do autorizado que tenham morrido numa armadilha, espécies

diferentes daquelas autorizadas e espécies não identificadas) ou de substrato não contemplado na autorização ou na licença permanente deverá ser anotada no campo específico constante do verso da autorização, no momento da coleta. O transporte desse material de coleta imprevisto deverá ser acompanhado da autorização ou da licença permanente com a devida anotação, para fins de apresentação em caso de fiscalização. Essa coleta imprevista deverá ser comunicada ao ICMBio na apresentação do relatório de atividades.

Destino das amostras microbiológicas coletadas

O material microbiológico coletado deverá ser depositado em coleção biológica científica de serviço ou em centro depositário e, quando necessário, depositado pela instituição de vínculo do pesquisador em coleção de referência sediada no exterior.

Consequências decorrentes do descumprimento da licença ou autorização

A violação de qualquer condição prevista na Instrução Normativa nº 3, de 2014, do ICMBio, ou a inadequação, omissão ou falsa descrição de informações relevantes para a análise e emissão da autorização ou licença providas na solicitação desses documentos poderá ensejar:

- a) Suspensão ou cancelamento da autorização ou licença.
- b) Aplicação, ao pesquisador titular e aos membros de sua equipe, das sanções previstas na legislação vigente.
- c) Impedimento de obtenção de nova autorização ou licença para o pesquisador titular e membros da equipe, até que a situação que gerou a suspensão ou revogação seja solucionada.

Participação de estrangeiros em atividades de coleta

A participação de estrangeiros, pessoa física ou jurídica, em expedição de coletas, como regra, depende de prévia autorização do Ministério da Ciência, Tecnologia, Inovações e Comunicações (MCTI). Não haverá, no entanto, necessidade de obtenção de autorização para as atividades de coleta realizadas por estrangeiros no âmbito de programas de intercâmbio científico, vinculados a acordos de cooperação cultural, científica, técnica e tecnológica, firmados pelo governo do Brasil; programas de organismos internacionais aprovados pelo governo brasileiro; programa de professor visitante estrangeiro da Coordenação de Aperfeiçoamento de Pessoal de Nível Superior (Capes) ou CNPq; ou quando o pesquisador tiver vínculo empregatício efetivo ou contrato de trabalho com instituição brasileira de ensino superior e/ou de pesquisa (excluem-se as organizações do terceiro setor).

Ao realizar o cadastro no SISBio¹¹, na aba “Novo Cadastro”, os campos referentes a RG e CPF não são de preenchimento obrigatório para pesquisadores estrangeiros, apenas o número de passaporte.

Ao preencher a solicitação no SISBio, o pesquisador estrangeiro deve informar o vínculo que possui no Brasil e anexar um documento que comprove esse vínculo. Essa norma é válida tanto para pesquisador titular quanto para membros da equipe. Em seguida, seguem-se os vínculos a serem preenchidos para solicitação de autorização ou licença no SISBio:¹²

a) O pesquisador estrangeiro poderá ser titular de autorização em decorrência de:

i) Vínculo empregatício efetivo com instituição científica brasileira.

¹¹ Disponível em: <<https://www.ibama.gov.br/sisbio/sistema>>.

¹² Para demais esclarecimentos ou dúvidas sobre a legislação, acesse o link disponível em: <<http://www.icmbio.gov.br/sisbio/duvidas-frequentes/28-pesquisador-estrangeiro.html>>.

- ii) Programa de professor visitante estrangeiro da Capes ou CNPq.
 - iii) Programas de bolsas ou auxílio à pesquisa patrocinados pelo CNPq, Capes, Financiadora de Estudos e Projetos (Finep) ou fundações estaduais de amparo à pesquisa.
- b) O pesquisador estrangeiro poderá ser titular de licença permanente em decorrência de vínculo empregatício efetivo com instituição científica brasileira, formação acadêmica em nível de doutorado e experiência de coleta com o táxon solicitado, comprovada por meio do currículo Lattes (artigos publicados).
- c) O pesquisador estrangeiro poderá integrar equipe com autorização ou registro de expedição de licença permanente em decorrência de:
- i) Vínculo empregatício efetivo ou contrato de trabalho com instituição científica brasileira.
 - ii) Programas de intercâmbio científico, vinculados a acordos de cooperação cultural, científica, técnica e tecnológica firmados pelo governo brasileiro.
 - iii) Programas de organismos internacionais aprovados pelo governo brasileiro.
 - iv) Programas de bolsas ou auxílio à pesquisa patrocinados pelo CNPq, Capes, Finep ou fundações estaduais de amparo à pesquisa.
 - v) Programa de professor visitante estrangeiro da Capes ou CNPq.
 - vi) Participação em expedição científica sob autorização concedida pelo MCTI na forma de portaria publicada no Diário Oficial da União.

- d) O pesquisador estrangeiro poderá obter comprovante de registro voluntário para coleta de material botânico, fúngico e microbiológico em decorrência de:
- i) Vínculo empregatício efetivo ou contrato de trabalho com instituição científica brasileira.
 - ii) Programas de bolsas ou auxílio à pesquisa patrocinados pelo CNPq, Capes, Finep ou fundações estaduais de amparo à pesquisa.
 - iii) Programa de professor visitante estrangeiro da Capes ou CNPq. Para obter o comprovante de registro voluntário, o pesquisador estrangeiro deverá manter atualizado seu currículo na plataforma Lattes do CNPq.
- e) O pesquisador estrangeiro poderá ser incluído em comprovante de registro voluntário para coleta de material botânico, fúngico e microbiológico, obtido por pesquisador brasileiro (coparticipante das atividades de pesquisa), em decorrência de:
- i) Programas de intercâmbio científico, vinculados a acordos de cooperação cultural, científica, técnica e tecnológica firmados pelo governo brasileiro.
 - ii) Programas de organismos internacionais aprovados pelo governo brasileiro.
 - iii) Participação em expedição científica sob autorização concedida pelo MCTI na forma de portaria publicada no Diário Oficial da União.

Exigências para concessão da autorização

A concessão da autorização para estrangeiros é regulada pela Lei nº 6.815, de 19 de agosto de 1980 (BRASIL, 1980), pelo Decreto nº 98.830, de 15 de janeiro de 1990 (BRASIL, 1990b), pela Portaria do MCTI nº 55, 14 de

março de 1990 (BRASIL, 1990a), e pela Resolução Normativa nº 82, de 3 de outubro de 2008 (BRASIL, 2008b), do Conselho Nacional de Imigração. Em síntese, o principal requisito é a existência de projeto conjunto entre a instituição brasileira, que será responsável pela sua execução, e a instituição estrangeira, empregadora dos pesquisadores que participaram da expedição de coleta.

A instituição brasileira deverá acompanhar e fiscalizar as atividades desenvolvidas pelos pesquisadores estrangeiros em território nacional. Nesse contexto, a instituição brasileira deve deter elevado e reconhecido conceito técnico-científico no campo de pesquisa correlacionado com o trabalho a ser desenvolvido, cujas obrigações a serem cumpridas são:

- a) Indicar o grau de participação e responsabilidade, inclusive financeira.
- b) Acompanhar e fiscalizar as atividades exercidas pelos estrangeiros.
- c) Prestar o apoio necessário aos participantes estrangeiros.
- d) Efetuar o reconhecimento prévio, a triagem e a seleção do material coletado e assegurar a retenção de exemplares ou peças que obrigatoriamente devam ficar no País.
- e) Enviar ao CNPq os relatórios parcial e final.
- f) Providenciar o envio, após autorização do MCTI ou mediante delegação que lhe for conferida, da parte do material coletado destinado ao exterior.
- g) Suspender e comunicar imediatamente ao CNPq/MCTI qualquer atividade em desacordo com a legislação vigente.

Os pesquisadores estrangeiros devem ter vínculo formal com a instituição estrangeira contraparte na execução do projeto. Além desse requisito, há obrigações e compromissos a serem assumidos pela instituição estrangeira, diretamente ou por intermédio de seus pesquisadores, entre os quais destacamos:

- a) Apresentar currículo, em formato livre.
- b) Assumir a responsabilidade financeira para a execução das atividades.
- c) Ter conhecimento das normas que regem as atividades de coleta no País, particularmente no que se refere à remessa para o exterior do material coletado.
- d) Autorizar o MCTI e a instituição brasileira a efetuarem tradução, publicação e divulgação no Brasil dos trabalhos produzidos.
- e) Restituir ao Brasil qualquer material coletado.
- f) Informar à instituição brasileira, periodicamente ou quando solicitado, sobre o desenvolvimento dos trabalhos no exterior com o material coletado, fornecendo inclusive os resultados científicos na sua forma parcial ou final.
- g) O pedido de autorização deve ser formalizado mediante o preenchimento dos documentos disponíveis na página do CNPq.

Os documentos devem ser encaminhados ao CNPq, que procederá à análise dos aspectos formais e emitirá parecer técnico, encaminhando o processo ao MCTI, para decisão final e concessão ou não da autorização requerida¹³. Os formulários e os documentos, em uma via, devem ser enviados para o seguinte endereço: Coordenação do Sistema de Autorização de Acesso ao Patrimônio Genético (COAPG/DABS/CNPq), SHIS - Quadra 01, Conjunto B, Bloco A, 2º andar, Ed. Santos Dumont, Lago Sul, 71605-160, Brasília, DF.

Segundo orientação constante do site do CNPq, o pedido de autorização deve ser também encaminhado a esse órgão, por e-mail, com o objetivo de agilizar a análise técnica por partes dos consultores *ad hoc*.

¹³ Disponível em: <<http://www.memoria.cnpq.br/programas/aex/forms.htm>>.

Anuência prévia de outros órgãos à concessão da autorização pelo MCTI

De acordo com o Decreto nº 98.830, de 1990 (BRASIL, 1990b), a autorização a ser concedida pelo MCTI para a participação de estrangeiros deve ser precedida de anuência prévia dos demais órgãos competentes envolvidos, como o ICMBio, a Funai e o CDN.

Para os efeitos do referido decreto, a anuência do ICMBio consistirá na emissão de autorização de coleta em nome do pesquisador vinculado à instituição científica brasileira coparticipante e corresponsável pelas atividades de campo exercidas pelo estrangeiro.

Quando as atividades envolverem a permanência ou trânsito em áreas próximas (até 150 km) da fronteira brasileira, denominada faixa de fronteira, ou de áreas que possam afetar outros interesses da defesa nacional, será necessária a emissão de assentimento prévio pelo CDN.

Quando as atividades envolverem a permanência ou trânsito por áreas indígenas, será necessária a autorização da Funai, bem como a autorização prévia de liderança da terra indígena.

Após a publicação no Diário Oficial da União da portaria do MCTI autorizando a realização da pesquisa, o CNPq comunicará oficialmente a autoridade consular, para providências da emissão do visto temporário para o pesquisador estrangeiro.

O atendimento aos pesquisadores pelo ICMBio é feito preferencialmente por e-mail. Portanto, dúvidas sobre o sistema e sua utilização deverão ser encaminhadas ao endereço eletrônico do ICMBio¹⁴.

¹⁴ E-mail do ICMBio <atendimento.sisbio@icmbio.gov.br>

Manejo e manutenção de fauna silvestre em cativeiro

O manejo de animais silvestres em cativeiro é geralmente realizado visando à realização de trabalhos científicos, à exposição pública dos animais em museus ou parques zoológicos, para fins de conservação, ou à extração de matéria-prima utilizada na pesquisa ou para fins de produção.

A captura de animais silvestres, sua manutenção em cativeiro ou utilização para fins de pesquisa, ensino ou produção dependem da aprovação dos órgãos responsáveis, como Ibama e ICMBio, por meio do SISBio, e/ou Secretaria Estadual do Meio Ambiente e do Comitê de Ética local. A Instrução Normativa ICMBio nº 3, de 2014 (BRASIL, 2014), regulamenta atividades científicas ou didáticas que envolvam captura dos animais silvestres na natureza, transporte, manutenção desses em cativeiro por período inferior a 24 meses e a coleta de material biológico de animais silvestres mantidos em cativeiro. Já, a Instrução Normativa do Ibama nº 7, de 30 de abril de 2015 (IBAMA, 2015), regulamenta os procedimentos para autorização de diferentes categorias de empreendimentos que utilizam a fauna silvestre.

Autorização temporária (até 24 meses) para manejo e manutenção de espécime da fauna silvestre, vertebrado ou invertebrado, em cativeiro

A Instrução Normativa ICMBio nº 3, de 2014 (INSTITUTO CHICO MENDES DE CONSERVAÇÃO DA BIODIVERSIDADE, 2014), estabelece a obrigatoriedade de obtenção de autorização do ICMBio para manutenção de espécime de fauna silvestre em cativeiro por meio do SISBio. Para a concessão dessa autorização, é exigida a apresentação das condições em que os espécimes serão mantidos (no campo específico “condições do mantenedor”), quando a manutenção não se der em zoológico ou criadouro científico. Caso a manutenção ocorra em zoológico ou criadouro científico,

orienta-se que o número do registro do estabelecimento seja informando no campo “condições do mantenedouro”.

A autorização para manutenção de animais silvestres em cativeiro para fins científicos, com previsão superior a 24 meses, não será concedida por meio do SISBio. Nesse caso, deverão ser cumpridas as exigências expedidas pelos órgãos estaduais de meio ambiente, de acordo com a competência prevista na Lei Complementar nº 140, de 8 de dezembro de 2011, ou pelo Ibama, por meio da Instrução Normativa nº 7, de 30 de abril de 2015, conforme indicado a seguir.

Autorização, por prazo superior a 24 meses, para manejo e manutenção de fauna silvestre em cativeiro

Desde o advento da Lei Complementar nº 140, de 8 de dezembro de 2011, compete aos governos estaduais aprovar o funcionamento de criadouros de fauna silvestre. Dessa forma, cada estado deve, no âmbito da sua competência, expedir norma específica estabelecendo os casos passíveis de autorização e as condições para a sua concessão. No entanto, alguns órgãos estaduais firmaram convênio com o Ibama e estão utilizando o sistema nacional de gestão da fauna silvestre (SisFauna) desse órgão para concessão dessa autorização. É recomendável, no entanto, que o pesquisador interessado verifique, caso a caso, no órgão ambiental (Secretaria do Meio Ambiente) do governo estadual as exigências pertinentes.

A Instrução Normativa do Ibama nº 7, de 30 de abril de 2015, a seguir apresentada, se aplica aos processos de autorização de criadouro solicitados ao Ibama antes da publicação da Lei Complementar nº 140, de 2011, e aos casos de atuação supletiva do Ibama, nos termos dessa lei.

A Instrução Normativa do Ibama nº 7, de 2015, aplica-se à fauna doméstica ou silvestre, nativa ou exótica, por isso faz-se necessário destacar os conceitos adotados nesse particular:

- Fauna doméstica – Conjunto de espécies da fauna cujas características biológicas, comportamentais e fenotípicas foram alteradas por meio de processos tradicionais e sistematizados de manejo e melhoramento zootécnico tornando-as em estreita dependência do homem, podendo apresentar fenótipo variável, mas diferente da espécie silvestre que os originou.
- Fauna silvestre exótica – Conjunto de espécies cuja distribuição geográfica original não inclui o território brasileiro e suas águas jurisdicionais, ainda que introduzidas, pelo homem ou espontaneamente, em ambiente natural, inclusive as espécies asselvajadas e excetuadas as migratórias.
- Fauna silvestre nativa – Todo animal pertencente à espécie nativa, migratória e qualquer outra não exótica, que tenha todo ou parte do seu ciclo de vida ocorrendo dentro dos limites do território brasileiro ou águas jurisdicionais brasileiras.

A Instrução Normativa do Ibama nº 7, de 2015, admite, exclusivamente, as seguintes categorias de uso e manejo de fauna silvestre em cativeiro:

- a) Centro de triagem de fauna silvestre – Empreendimento de pessoa jurídica de direito público ou privado, com finalidade de receber, identificar, marcar, triar, avaliar, recuperar, reabilitar e destinar fauna silvestres provenientes da ação da fiscalização, resgates ou entrega voluntária de particulares, sendo vedada a comercialização.
- b) Centro de reabilitação da fauna silvestre nativa – Empreendimento de pessoa jurídica de direito público ou privado, com finalidade de receber, identificar, marcar, triar, avaliar, recuperar, reabilitar e destinar espécimes da fauna silvestre nativa para fins de reintrodução no ambiente natural, sendo vedada a comercialização.
- c) Comerciante de animais vivos da fauna silvestre – Estabelecimento comercial, de pessoa jurídica, com finalidade de alienar animais da fauna silvestre vivos, sendo vedada a reprodução.

- d) Comerciante de partes, produtos e subprodutos da fauna silvestre – Estabelecimento comercial varejista, de pessoa jurídica, com finalidade de alienar partes, produtos e subprodutos da fauna silvestre.
- e) Criadouro científico para fins de conservação – Empreendimento de pessoa jurídica, ou pessoa física, sem fins lucrativos, vinculado a plano de ação ou de manejo reconhecido, coordenado ou autorizado pelo órgão ambiental competente, com finalidade de criar, recriar, reproduzir e manter espécimes da fauna silvestre nativa em cativeiro para fins de realizar e subsidiar programas de conservação e educação ambiental, sendo vedada a comercialização e exposição.
- f) Criadouro científico para fins de pesquisa – Empreendimento de pessoa jurídica, vinculada ou pertencente à instituição de ensino ou pesquisa, com finalidade de criar, recriar, reproduzir e manter espécimes da fauna silvestre em cativeiro para fins de realizar ou subsidiar pesquisas científicas, ensino e extensão, sendo vedada a exposição e comercialização a qualquer título.
- g) Criadouro comercial – Empreendimento de pessoa jurídica ou produtor rural, com finalidade de criar, recriar, terminar, reproduzir e manter espécimes da fauna silvestre em cativeiro para fins de alienação de espécimes, partes, produtos e subprodutos.
- h) Mantenedouro de fauna silvestre – Empreendimento de pessoa física ou jurídica, sem fins lucrativos, com a finalidade de criar e manter espécimes da fauna silvestre em cativeiro, sendo proibida a reprodução, exposição e alienação.
- i) Matadouro, abatedouro e frigorífico – Empreendimento de pessoa jurídica, com a finalidade de abater, beneficiar e alienar partes, produtos e subprodutos de espécimes de espécies da fauna silvestre.

- j) Jardim zoológico – Empreendimento de pessoa jurídica, constituído de coleção de animais silvestres mantidos vivos em cativeiro ou em semiliberdade e expostos à visitação pública, para atender a finalidades científicas, conservacionistas, educativas e socioculturais.

Dentre as categorias acima listadas, acredita-se que as atividades executadas por instituição de pesquisa enquadram-se em “criadouro científico para fins de pesquisa”, “criadouro comercial” e “matadouro”. Embora a categoria “criadouro científico para fins de pesquisa” pareça ser a mais indicada, é importante destacar que é vedado expor e comercializar os animais, a qualquer título. Dessa forma, cada unidade deve avaliar a conveniência e oportunidade de fazer seu enquadramento numa dessas três categorias. A referida instrução normativa admite combinação apenas das categorias das alíneas “a” e “b” ou das categorias listadas nas alíneas “c”, “d”, “f” e “i”.

Para o uso e manejo de fauna, a Instrução Normativa do Ibama nº 7, de 2015 (IBAMA, 2015), estabelece a obrigatoriedade de obtenção das seguintes autorizações:

- a) Autorização prévia (AP) – Ato administrativo emitido pelo órgão ambiental competente que especifica os dados e a finalidade do empreendimento e aprova a sua localização, bem como as espécies escolhidas. A AP não autoriza a instalação ou a operacionalização do empreendimento.
- b) Autorização de instalação (AI) – Ato administrativo emitido pelo órgão ambiental competente que autoriza a instalação do empreendimento de acordo com as especificações constantes dos planos, programas ou projetos aprovados, estabelecendo as medidas de controle e demais condicionantes a serem cumpridas, mas não autoriza a operação do empreendimento.
- c) Autorização de uso e manejo (AM) – Ato administrativo emitido pelo órgão ambiental competente que permite o manejo e o uso da fauna silvestre em conformidade com as categorias descritas no art. 2º (IBAMA, 2015) da referida instrução normativa.

Essas autorizações podem ser requeridas isolada ou sucessivamente, de acordo com a natureza, características e fase do empreendimento ou atividade.

Atividades não abrangidas pela Instrução Normativa do Ibama nº 7, de 2015

As exigências da Instrução Normativa Ibama nº 7, de 2015, não se aplicam aos:

- a) Empreendimentos que utilizam, exclusivamente, espécimes da fauna doméstica.
- b) Empreendimentos que utilizem, exclusivamente, peixes, invertebrados aquáticos, exceto os classificados como jardins zoológicos.
- c) Criações de insetos para fins de pesquisa ou de alimentação animal, desde que já existentes na área do empreendimento, exceto quando se tratar de espécie da fauna silvestre brasileira pertencente à lista nacional de espécies ameaçadas de extinção, ou de espécies pertencentes à lista estadual da Unidade da Federação em que se localiza o empreendimento.
- d) Criações de invertebrados terrestres considerados pragas agrícolas, vetores de doenças ou agentes de controle biológico.
- e) Meliponicultores que mantenham menos de 50 colmeias de abelhas nativas, conforme Resolução Conama nº 346, de 16 de agosto de 2004.

Em relação às exceções anteriormente listadas, é importante destacar que:

- a) A regra prevista na alínea “c” supra só afastará a obrigatoriedade de obter autorização para criação ou manutenção dos insetos que já existiam na área onde o empreendimento (criadouro ou coleção) será constituído (é importante lembrar que a norma legal parte da premissa de que a autorização será requerida antes da instalação do empreendimento). Logo, essa exceção não vale

para novas introduções resultantes de novas coletas ou de coletas realizadas em outras áreas.

- b) Em face da exceção prevista na alínea “d”, não será necessário obter autorização para manutenção, por prazo superior a 24 meses, de invertebrados terrestres considerados pragas agrícolas, vetores de doenças ou agentes de controle biológico. No entanto, destaque-se que a Instrução Normativa Ibama nº 7, de 2015, não tem o poder de afastar a obrigatoriedade de obtenção de autorização ou licença para coleta de pragas agrícolas, vetores de doenças ou agentes de controle biológico, uma vez que a coleta é regida pela Instrução Normativa ICMBio nº 3, de 2014. Ademais, se a manutenção dessas pragas for por prazo inferior a 24 meses, será obrigatório obter autorização na forma prevista pela Instrução Normativa ICMBio nº 3, de 2014.

A inexigibilidade da obtenção das autorizações para os empreendimentos listados não afasta a obrigatoriedade de inscrição no cadastro técnico federal de atividades potencialmente poluidoras ou utilizadoras de recursos ambientais (CTF) e do licenciamento ambiental, quando exigível pelo órgão competente, e nem de outros atos administrativos necessários para a sua implantação e funcionamento.

Exigências e procedimentos para obtenção das autorizações exigidas pela Instrução Normativa do Ibama nº 7, de 2015

A autorização prévia (AP) deverá ser solicitada por meio do preenchimento de formulário eletrônico disponível no SisFauna.

Para solicitar a autorização de instalação (AI), o interessado deverá preencher o formulário no SisFauna e apresentar os seguintes documentos:

- a) Cópia ou número da AP.

- b) Cópia dos documentos de identificação do representante legal do empreendimento (carteira de identidade – RG e cadastro de pessoa física – CPF).
- c) Cópia do estatuto, contrato social e eventuais alterações, registrado na Junta Comercial do estado, ou outro documento que comprove a constituição da empresa, e do comprovante de inscrição e de situação cadastral de pessoa jurídica (CNPJ), no caso de pessoa jurídica.
- d) CNPJ de produtor rural ou comprovante de inscrição estadual, se produtor rural.
- e) Requerimento do representante legal da instituição, no caso de criadouro científico de fauna silvestre para fins de pesquisa.
- f) Documento da propriedade ou contrato de locação.
- g) Certidão da prefeitura municipal, ou do órgão competente do Distrito Federal, declarando que o local e o tipo de empreendimento ou atividade estão em conformidade com a legislação aplicável ao uso e ocupação do solo.
- h) Autorização ou anuência prévia emitida pelo respectivo órgão gestor, caso o empreendimento ou atividade esteja localizado em unidade de conservação ou terra indígena.
- i) Licença ambiental prévia (LP), ou ato administrativo emitido pelo órgão ambiental competente, conforme Resolução Conama nº 237, de 19 de dezembro de 1997.
- j) Croqui de acesso à propriedade.
- k) Planos e projetos, conforme a categoria pretendida, de acordo com a lista indicada no título Autorização, por Prazo Superior a 24 Meses, para Manejo e Manutenção de Fauna Silvestre em Cativeiro, deste capítulo.

Consequências decorrentes do descumprimento da Instrução Normativa do Ibama nº 7, de 2015

No caso de violação, abuso ou descumprimento das obrigações previstas na referida instrução normativa, o Ibama poderá modificar as condicionantes, suspender ou cancelar a autorização de manejo (AM) e encerrar as atividades do empreendimento, sem prejuízo das demais penalidades na legislação ambiental.

Orientações finais

A obtenção pelo pesquisador das autorizações ou licença mencionadas neste documento não afasta a obrigatoriedade de:

- **Cumprir as exigências legais contidas na Lei nº 13.123, de 20 de maio de 2015** – No caso de utilização das amostras coletadas para a execução de atividades enquadradas no conceito de “acesso ao patrimônio genético”, de acordo com a definição dada para esse termo pela Lei nº 13.123, de 2015, o pesquisador responsável deverá cadastrar a atividade no sistema de gestão do patrimônio genético e do conhecimento tradicional associado (SisGen) ou obter prévia autorização do CGen, conforme for o caso.

Para maiores informações sobre a Lei nº 13.123, de 2015 (BRASIL, 2015), recomendamos a leitura do Capítulo 1, desta obra, intitulado Conhecendo a Lei nº 13.123, de 2015, e o Decreto nº 8.772, de 2016, que Regulam o Acesso ao Patrimônio Genético e ao Conhecimento Tradicional Associado e a Exploração Econômica de Produto ou Material Reprodutivo Desenvolvido a partir do Acesso.

- **Conseguir avaliação e aprovação do projeto pela Comissão de Ética no Uso de Animais (Ceua)** – De acordo com a Lei nº 11.794, de 8 de outubro de 2008 (BRASIL, 2008a), também denominada Lei Arouca, a produção, a manutenção e a utilização de animais pertencentes

ao filo Chordata, subfilo Vertebrata, exceto o homem, para execução de atividade didática ou de pesquisa científica dependem do (a):

- a) Prévio credenciamento da instituição junto ao Conselho Nacional de Controle de Experimentação Animal (Concea), por meio do cadastro das instituições de uso científico de animais (Ciuca).
- b) Licenciamento da atividade pelo Concea.

Para efeitos do presente marco legal, a expressão “atividades de pesquisa científica” refere-se a todas as atividades relacionadas com ciência básica, ciência aplicada, desenvolvimento tecnológico, produção e controle de qualidade de drogas, medicamentos, alimentos, imunobiológicos, instrumentos, ou quaisquer outros testados em animais, conforme definido em regulamento próprio.

O sistema Ciuca é um banco de dados de informações que deve ser acessado na página do MCTI¹⁵. O Ciuca deve ser utilizado para registro: (i) da instituição que cria ou utiliza animais com finalidade de ensino e pesquisa científica; (ii) dos protocolos experimentais ou pedagógicos aplicáveis aos procedimentos de ensino e projetos de pesquisa científica; (iii) das solicitações de credenciamento no Concea.

Para maiores informações sobre a Lei nº 11.794, de 2008, recomendamos a leitura do Capítulo 3, desta obra, intitulado Conhecendo a Lei Arouca, Lei nº 11.794, de 8 de Outubro de 2008, que Regula a Pesquisa com Animais.

- **Obter inscrição no cadastro técnico federal (CTF), gerido pelo Ibama** – Para execução de pesquisa com recursos ambientais, incluindo recursos genéticos de qualquer origem, bem como para o intercâmbio desses recursos, além do cumprimento das exigências da Lei nº 13.123, de 20 de maio de 2015, e da Lei nº 11.794, de 8 de outubro de 2008, conforme for o caso, a instituição de pesquisa deve também estar inscrita no cadastro técnico federal (CTF), criado pela Lei nº 6.938 de 2 de setembro de 1981, que institui a Política

¹⁵ Disponível em: <<http://ciuca.mct.gov.br/>>.

Nacional de Meio Ambiente, e pelas Instruções Normativas nº 6, de 15 de março de 2013, e nº 10, de 27 de maio de 2013, ambas editadas pelo Ibama.

Para maiores informações sobre o CTF, recomendamos a leitura do Capítulo 5, desta obra, intitulado Exigência de Efetivação do Cadastro Técnico Federal para Pesquisa com Recurso Genético ou para Importação e Exportação desse Recurso.

Referências

BRASIL. Decreto nº 98.830 de 15 de janeiro de 1990. Dispõe sobre a coleta, por estrangeiros, de dados e materiais científicos no Brasil, e dá outras providências. **Diário Oficial [da] República Federativa do Brasil**, Brasília, DF, 16 jan. 1990b.

BRASIL. Lei complementar nº 140, de 8 de dezembro de 2011. Fixa normas, nos termos dos incisos III, VI e VII do aput e do parágrafo único do art. 23 da Constituição Federal, para a cooperação entre a União, os Estados, o Distrito Federal e os Municípios nas ações administrativas decorrentes do exercício da competência comum relativas à proteção das paisagens naturais notáveis, à proteção do meio ambiente, ao combate à poluição em qualquer de suas formas e à preservação das florestas, da fauna e da flora; e altera a Lei nº 6.938, de 31 de agosto de 1981. **Diário Oficial [da] República Federativa do Brasil**, Brasília, DF, 9 dez. 2011.

BRASIL. Lei nº 11.794, de 08 de outubro de 2008. Regulamenta o inciso VII do § 1º do art. 225 da Constituição Federal, estabelecendo procedimentos para o uso científico de animais; revoga a Lei nº 6.638, de 8 de maio de 1979; e dá outras providências. **Diário Oficial [da] República Federativa do Brasil**, Brasília, DF, 9 dez. 2008a.

BRASIL. Lei nº 13.123, de 20 de maio de 2015. Regulamenta o inciso II do § 1º e o § 4º do art. 225 da Constituição Federal, o Artigo 1º da alínea “j” do Artigo 8º, a alínea “c” do Artigo 10, o Artigo 15 e os §§ 3º e 4º do Artigo 16 da Convenção sobre Diversidade Biológica, promulgada pelo Decreto nº 2.519, de 16 de março de 1998; dispõe sobre o acesso ao patrimônio genético, sobre a proteção e o acesso ao conhecimento tradicional associado e sobre a repartição de benefícios para conservação e uso sustentável da biodiversidade; revoga a Medida Provisória nº 2.186-16, de 23 de agosto de 2001; e dá outras providências. **Diário Oficial [da] República Federativa do Brasil**, Brasília, DF, 14 maio 2015.

BRASIL. Lei nº 5.197, de 3 de janeiro de 1967. Dispõe sobre a proteção à fauna e dá outras providências. **Diário Oficial [da] República Federativa do Brasil**, Brasília, DF, 4 jan. 1967.

BRASIL. Lei nº 6.815, de 19 de agosto de 1980. Define a situação jurídica no estrangeiro no Brasil, cria o Conselho Nacional de Imigração. **Diário Oficial [da] República Federativa do Brasil**, Brasília, DF, 19 ago. 1980a.

BRASIL. Ministério do Trabalho e Emprego. **Portaria nº 82, de 3 de dezembro de 2008**. Disciplina a concessão de visto a cientista, professor, pesquisador ou profissional estrangeiro que pretenda vir ao País para participar de conferências, seminários, congressos ou reuniões na área de pesquisa e desenvolvimento ou para cooperação científico-tecnológica a estudantes de qualquer nível de graduação ou pós-graduação. Disponível em: <https://sistemas.mre.gov.br/kitweb/datafiles/Viena/pt-br/file/rn_20081203_82.pdf>. Acesso em: 7 out. 2008b.

BRASIL. Portaria nº 55, de 14 de março de 1990. Regulamento sobre coleta, por estrangeiros de dados, e materiais científicos no Brasil. **Diário Oficial [da] República Federativa do Brasil**, Brasília, DF, 15 mar. 1990a.

CONAMA. Resolução nº 346, de 16 de agosto de 2004. Disciplina a utilização das abelhas silvestres nativas, bem como a implantação de meliponários. **Diário Oficial [da] República Federativa do Brasil**, Brasília, DF, 7 ago. 2004.

IBAMA. **Instrução normativa nº 169, de 20 de fevereiro de 2008**. Institui e normatiza as categorias de uso e manejo da fauna silvestre em cativeiro em território brasileiro, visando atender às finalidades socioculturais, de pesquisa científica, de conservação, de exposição, de manutenção, de criação ... Disponível em: <<http://www.mma.gov.br/port/conama/legiabre.cfm?codlegi=585>>. Acesso em: 21 fev. 2008.

IBAMA. **Instrução normativa nº 7, de 30 de abril de 2015**. Institui e normatiza as categorias de uso e manejo da fauna silvestre em cativeiro, e define, no âmbito do Ibama, os procedimentos autorizativos para as categorias estabelecidas. Disponível em: <http://www.ibama.gov.br/phocadownload/fauna_silvestre_2/legislacao_fauna/2015_ibama_in_07_2015_autorizacao_uso_fauna_empresendimentos.pdf>. Acesso em: 7 out. 2016.

INSTITUTO CHICO MENDES DE CONSERVAÇÃO DA BIODIVERSIDADE. Instrução normativa nº 3, de 1º de setembro de 2014. Fixar normas para a utilização do Sistema de Autorização e Informação em Biodiversidade - SISBio, na forma das diretrizes e condições previstas nesta Instrução Normativa, e regulamentar a disponibilização, o acesso e o uso de dados e informações recebidos pelo Instituto Chico Mendes de Conservação da Biodiversidade por meio do SISBio. **Diário Oficial [da] República Federativa do Brasil**, Brasília, DF, 2 de set. 2014.

Capítulo 3

Conhecendo a Lei Arouca, Lei nº 11.794, de 8 de outubro de 2008, que regula a pesquisa com animais

Rosa Míriam de Vasconcelos

Introdução

O presente capítulo tem por finalidade dar ampla divulgação às normas legais aplicáveis às atividades de criação, manejo e uso de vertebrados vivos, para fins científicos ou didáticos, de acordo com a regras previstas pela Lei nº 11.794, de 8 de outubro de 2008, também denominada Lei Arouca (BRASIL, 2008).

Essa lei foi regulamentada pelo Decreto nº 6.899, de 15 de julho de 2009, bem como, até a presente data, por 30 resoluções normativas e 8 orientações técnicas editadas pelo Conselho Nacional de Controle de Experimentação Animal (Concea), no âmbito da sua competência institucional.

O Concea é órgão colegiado integrante do Ministério da Ciência, Tecnologia e Inovações e Comunicações (MCTI).¹ Dentre as suas competências, destacam-se a formulação de normas relativas à utilização humanitária de animais com finalidade de ensino e pesquisa científica, bem como estabelecimento de procedimentos para instalação e funcionamento de centros de criação, de biotérios e de laboratórios de experimentação animal. O Concea é responsável também pelo credenciamento e licenciamento das instituições que desenvolvem essas atividades.

Escopo da Lei nº 11.794, de 2008, e normas infralegais

De acordo com o marco legal em comento, a produção, a manutenção e a utilização de animais pertencentes ao filo Chordata, subfilo Vertebrata,

¹ O Concea é constituído por representantes do MCTI, Conselho Nacional de Desenvolvimento Científico e Tecnológico (CNPq), Ministério do Meio Ambiente (MMA), Ministério da Saúde (MS), Ministério da Agricultura Pecuária e Abastecimento (Mapa), Conselho de Reitores das Universidades do Brasil, Academia Brasileira de Ciências, Sociedade Brasileira para o Progresso da Ciência, Federação das Sociedades de Biologia Experimental, Sociedade Brasileira de Ciência em Animais de Laboratório, Federação Brasileira de Indústria Farmacêutica, sociedades protetoras de animais legalmente estabelecidas no País.

exceto o homem, sejam eles domésticos ou não, de companhia, de produção, selvagens de vida livre ou cativos, para execução de atividade didática ou de pesquisa científica dependem do (a):

- a) Prévio credenciamento da instituição no Concea, por meio do cadastro das instituições de uso científico de animais (Ciuca).²
- b) Licenciamento da atividade pelo Concea.

Para efeitos desse marco legal, a expressão “atividades de pesquisa científica” refere-se a todas as atividades relacionadas com ciência básica, ciência aplicada, desenvolvimento tecnológico, produção e controle de qualidade de drogas, medicamentos, alimentos, imunobiológicos, instrumentos, ou quaisquer outros testados em animais, conforme definido em regulamento próprio.

De acordo com a Lei nº 11.794, de 2008, as práticas zootécnicas não se enquadram no conceito de atividade de pesquisa científica.

Definições e termos utilizados na Lei nº 11.794, de 2008, e normas infralegais

Antes de discorrer sobre as exigências e providências necessárias para o credenciamento no Concea, é importante apresentar as definições adotadas pelo marco legal em comento.

- Animais de produção – Todos aqueles silvestres, exóticos ou domésticos destinados a realizar serviços, à reprodução e produção de produtos ou subprodutos, RN nº 30/2016 (CONSELHO NACIONAL DE CONTROLE DE EXPERIMENTAÇÃO ANIMAL, 2016).

² O sistema Ciuca está disponível em: <<http://ciuca.mct.gov.br/>>. O Ciuca deve ser utilizado para registro: (i) da instituição que cria ou utiliza animais com finalidade de ensino e pesquisa científica; (ii) dos protocolos experimentais ou pedagógicos aplicáveis aos procedimentos de ensino e projetos de pesquisa científica; (iii) das solicitações de credenciamento no Concea.

- Animal – Qualquer vertebrado vivo não humano, das espécies classificadas no filo Chordata, subfilo Vertebrata, RN nº 30/2016 (CONSELHO NACIONAL DE CONTROLE DE EXPERIMENTAÇÃO ANIMAL, 2016).
- Animal em experimentação – Animal não humano do filo Chordata, subfilo Vertebrata, usado em atividades de ensino ou de pesquisa científica, RN nº 30/2016 (CONSELHO NACIONAL DE CONTROLE DE EXPERIMENTAÇÃO ANIMAL, 2016).
- Animal silvestre nativo – Animal de espécie nativa, migratória, aquática ou terrestre, que tenha a sua vida ou parte dela ocorrendo naturalmente dentro dos limites do território brasileiro ou suas águas jurisdicionais, RN nº 30/2016 (CONSELHO NACIONAL DE CONTROLE DE EXPERIMENTAÇÃO ANIMAL, 2016).
- Animal silvestre exótico – Animal cuja distribuição geográfica não inclui o território brasileiro, ou espécies introduzidas pelo homem, inclusive doméstica em estado asselvajado. Também são consideradas exóticas as espécies que tenham sido introduzidas fora das fronteiras brasileiras e das suas águas jurisdicionais e que tenham entrado em território brasileiro, RN nº 30/2016 (CONSELHO NACIONAL DE CONTROLE DE EXPERIMENTAÇÃO ANIMAL, 2016).
- Atividade científica – Atividade que, usando método científico, visa ao avanço de conhecimento ou inovações tecnológicas, RN nº 30/2016 (CONSELHO NACIONAL DE CONTROLE DE EXPERIMENTAÇÃO ANIMAL, 2016).
- Atividade de pesquisa científica – Atividade relacionada com ciência básica, ciência aplicada, desenvolvimento tecnológico, produção e controle de qualidade de drogas, fármacos, medicamentos, alimentos, imunobiológicos, instrumentos ou quaisquer outros testados em animais, RN nº 20, de 30/12/2014 (CONSELHO NACIONAL DE CONTROLE DE EXPERIMENTAÇÃO ANIMAL, 2014b).

- Biotério – É a instalação na qual são produzidos, mantidos ou utilizados animais para atividades de ensino ou pesquisa científica. A instalação deve possuir infraestrutura adequada para atender aos requisitos ambientais, sanitários e de bem-estar animal para a espécie utilizada. São exemplos: instalações de roedores e lagomorfos, fazendas experimentais, canil, pocilga, baia, piquete, curral, galpão, granja, tanque para peixes, etc., RN nº 20, de 30/12/2014 (CONSELHO NACIONAL DE CONTROLE DE EXPERIMENTAÇÃO ANIMAL, 2014b).
- Ceua – Comissão de Ética no Uso de Animais com constituição, deveres e responsabilidades regidos pela Lei nº 11.794, de 2008, RN nº 30/2016 (CONSELHO NACIONAL DE CONTROLE DE EXPERIMENTAÇÃO ANIMAL, 2016).
- Ciuca – Cadastro das Instituições de Uso Científico de Animais.
- Espécime – Indivíduo de uma população de uma determinada espécie, RN nº 30/2016 (CONSELHO NACIONAL DE CONTROLE DE EXPERIMENTAÇÃO ANIMAL, 2016).
- Estudo – Trabalho científico desenvolvido em atividade de ensino ou de pesquisa científica acerca de um dado assunto, RN nº 30/2016 (CONSELHO NACIONAL DE CONTROLE DE EXPERIMENTAÇÃO ANIMAL, 2016).
- Filo Chordata – Animais que possuem, como características exclusivas, ao menos na fase embrionária, a presença de notocorda, fendas branquiais na faringe e tubo nervoso dorsal único, Lei nº 11.794/2008 (BRASIL, 2008).
- Instalações de manutenção – Ambientes ou locais que ofereçam condições necessárias para a manutenção do bem-estar animal, desde a sua saída da instalação de produção até o momento da destinação prevista, RN nº 30/2016 (CONSELHO NACIONAL DE CONTROLE DE EXPERIMENTAÇÃO ANIMAL, 2016).
- Instalações de produção – Ambientes ou locais que ofereçam condições necessárias à manutenção do bem-estar animal, compatíveis

com as atividades a serem desenvolvidas na reprodução e criação de espécies animais para fins de ensino ou de pesquisa científica, RN nº 30/2016 (CONSELHO NACIONAL DE CONTROLE DE EXPERIMENTAÇÃO ANIMAL, 2016).

- Instalações de utilização - Ambientes ou locais que ofereçam condições adequadas para a realização dos protocolos requeridos nos projetos e que contemplem os cuidados necessários para a manutenção do bem-estar animal até a finalização das atividades de ensino ou da pesquisa científica, RN nº 30/2016 (CONSELHO NACIONAL DE CONTROLE DE EXPERIMENTAÇÃO ANIMAL, 2016).
- Licenciamento - Procedimento administrativo que visa licenciar atividades de produção, manutenção ou utilização de animais para ensino ou pesquisa científica, considerando as disposições legais e regulamentares e as normas técnicas do Concea, aplicáveis ao caso, Portaria nº 1.332/2014 (CONSELHO NACIONAL DE CONTROLE DE EXPERIMENTAÇÃO ANIMAL, 2014a).
- Licença - Documento emitido pela Secretaria-Executiva do Concea que licencia as atividades de produção, manutenção ou utilização de animais para ensino ou pesquisa científica, realizadas em instalações de instituições públicas ou privadas, previamente credenciadas, Portaria nº 1.332/2014 (CONSELHO NACIONAL DE CONTROLE DE EXPERIMENTAÇÃO ANIMAL, 2014a).
- Procedimento operacional padrão (POP) - Descrição detalhada e padronizada de todas as operações unitárias e atividades realizadas no ambiente de trabalho, RN nº 30/2016 (CONSELHO NACIONAL DE CONTROLE DE EXPERIMENTAÇÃO ANIMAL, 2016).
- Subfilo Vertebrata - Animais cordados que têm, como características exclusivas, um encéfalo grande encerrado numa caixa craniana e uma coluna vertebral, excluindo os primatas humanos, Decreto nº 6.899, de 15/7/2009 (BRASIL, 2009).

- 3Rs – Aplicação dos princípios relacionados com a substituição, redução e refinamento.³

Credenciamento institucional para atividades com animais em ensino e pesquisa

Conforme mencionado anteriormente, as instituições interessadas em realizar atividades e projetos que envolvam a produção, a manutenção e a utilização de animais pertencentes ao filo Chordata, subfilo Vertebrata, devem requerer o credenciamento institucional para atividades com animais em ensino e pesquisa (Ciaep, no Concea, por meio do Ciuca).

O Ciuca destina-se ao registro das (os):

- a) Instituições para produção, manutenção ou utilização de animais com finalidade de ensino ou pesquisa científica.
- b) Protocolos experimentais ou pedagógicos, aplicáveis aos procedimentos de ensino ou projetos de pesquisa científica, realizados ou em andamento no País, assim como dos pesquisadores, a partir de informações remetidas pelas Ceuas.
- c) Solicitações de credenciamento no Concea.

Os critérios e procedimentos para requerimento, emissão, revisão, extensão, suspensão e cancelamento do Ciaep das instituições que criam, mantêm ou utilizam animais para fins didáticos ou pesquisa científica, foram definidos pela Resolução Normativa do Concea nº 21, de 20 de março de 2015 (CONSELHO NACIONAL DE CONTROLE DE EXPERIMENTAÇÃO ANIMAL, 2015).

³ Por sua grafia em inglês conter a letra 'R' no início de cada palavra – “*replacement, reduction e refinement*” (traduzidos para o português como “substituição, redução e refinamento”), ficou ele definido como o Princípio dos 3-Rs.

Cada instituição só poderá possuir um Ciaep vigente, devidamente identificado por seu cadastro nacional da pessoa jurídica (CNPJ).

O requerimento do Ciaep deve atender aos três requisitos indicados a seguir, mediante a apresentação dos seguintes documentos:

- a) Constituição sob as leis brasileiras:
 - i) Comprovante de inscrição no CNPJ da instituição solicitante.
 - ii) Alvará de funcionamento expedido por órgão competente ou de justificativa de ausência desse documento, assinada pelo seu representante legal.
- b) Disponibilidade de estrutura física adequada e de pessoal qualificado:
 - i) Declaração institucional com o fornecimento das informações constantes no Anexo I da Resolução nº 21, de 2015.
 - ii) Lista dos biotérios da instituição.
- c) Constituição da Ceua:
 - i) Declaração institucional com o fornecimento das informações constantes no Anexo I da Resolução nº 21, de 2015.

Após a apresentação da totalidade de documentos exigidos, a Secretaria-Executiva do Concea emitirá Ciaep provisório, com validade até a decisão final do Concea.

O Concea poderá exigir informações complementares e, se necessário, poderá designar membros ou consultores *ad hoc*, de reconhecida competência técnica e científica, para realizar visita de avaliação à instituição a ser credenciada.

O Ciaep definitivo tem validade de 5 anos e deverá ser renovado a cada 5 anos. Durante a sua vigência, o Ciaep poderá, mediante requerimento da instituição interessada, devidamente instruído com a documentação

pertinente e com parecer emitido pela Ceua, ser alterado ou cancelado nas seguintes hipóteses:

- a) Extensão do Ciaep: para inclusão de outro CNPJ da mesma instituição no Ciaep.
- b) Revisão do Ciaep: para a exclusão de outro CNPJ da mesma instituição no Ciaep.
- c) Suspensão do Ciaep: para a paralisação temporária das atividades de ensino ou pesquisa científica com animais com suspensão do credenciamento concedido a todos os CNPJs vinculados ao Ciaep.
- d) Cancelamento do Ciaep: para o encerramento das atividades de ensino e pesquisa científica com animais, com o cancelamento do credenciamento concedido a todos os CNPJs vinculados ao Ciaep.

O pedido de cancelamento do Ciaep deverá ser apresentado pela instituição interessada e instruído com o relatório de atividades do ano em curso.

O Concea poderá cancelar ou suspender o Ciaep de uma instituição quando verificar o descumprimento das normas na produção, manutenção e uso de animais para atividades de ensino ou pesquisa.

Licenciamento da atividade de produção, manutenção ou utilização de animais para ensino ou pesquisa científica

O licenciamento das atividades destinadas à produção, manutenção ou utilização de animais para ensino ou pesquisa científica foi instituído no âmbito do Concea, por força do art. 11 da Lei nº 11.794, de 2008 (BRASIL, 2008), cujo procedimento foi estabelecido pela Portaria nº 1.332, de 3 de dezembro de 2014 (CONSELHO NACIONAL DE CONTROLE DE EXPERIMENTAÇÃO ANIMAL, 2014a). O processo de solicitação de licenciamento

deverá ser encaminhado ao Concea, por intermédio da Ceua, viabilizado por meio do Ciuca.⁴

A instituição licenciada poderá, por meio de sua Ceua, solicitar a alteração de uma licença expedida, nas seguintes hipóteses:

- a) Revisão da licença: quaisquer modificações das instalações de produção, manutenção ou utilização de animais para atividades de ensino ou pesquisa científica.
- b) Suspensão da licença: suspensão temporária das atividades de produção, manutenção ou utilização de animais para atividades de ensino ou pesquisa científica.
- c) Cancelamento da licença: paralisação definitiva das atividades de produção, manutenção ou utilização de animais para atividades de ensino ou pesquisa científica.

O Concea estabelecerá o prazo de validade da licença, especificando-o em regulamentação própria, que não poderá ser superior a 5 anos.

As atividades licenciadas constarão da licença emitida pela Secretaria-Executiva do Concea, que deverá ser afixada nas instalações da instituição licenciada.

O Concea definirá, em regulamento específico para cada espécie animal, o prazo para a instituição credenciada que produz, mantém ou utiliza animais em atividades de ensino ou pesquisa científica apresentar o requerimento de licença; contudo, enquanto o referido prazo não for definido pelo Concea, essas atividades poderão ser desenvolvidas nas instalações das instituições credenciadas no Concea.

⁴ Serão objeto de regulamentação posterior específica o licenciamento das atividades envolvendo animais em estudos clínicos conduzidos a campo e atividades com animais silvestres de vida livre.

Cadastro do biotério

Os biotérios devem ser credenciados no Concea, por meio do Ciuca. Para tanto, é necessário:

- a) Preencher todas as informações no perfil “Biotério” do sistema Ciuca, bem como a aba “Dados para credenciamento”.
- b) Apresentar:
 - i) Links ou currículos Lattes do coordenador e do responsável técnico do biotério.
 - ii) Indicação do responsável técnico, que deve ser médico-veterinário com registro ativo no Conselho Regional de Medicina Veterinária da Unidade Federativa em que o estabelecimento esteja localizado.
 - iii) Plantas baixas das áreas e instalações utilizadas para criação, manutenção, manuseio e manejo de animais para fins didáticos ou pesquisa científica, contendo o detalhamento e o dimensionamento das áreas, o registro do responsável técnico pela planta (engenheiro ou arquiteto) e a assinatura desse profissional.
 - iv) Declaração do coordenador do biotério de que dispõe de infraestrutura adequada e pessoal técnico competente, comprometendo-se a promover o aperfeiçoamento dos recursos humanos envolvidos com atividades de uso de animais para fins didáticos ou de pesquisa científica.

Comissão de Ética no Uso de Animais

A instituição de ensino ou de pesquisa pode, a seu exclusivo critério e mediante prévia autorização do Concea, possuir mais de uma Comissão de Ética no Uso de Animais (Ceua).

Composição da Ceua

A Ceua deve ser composta por, no mínimo, cinco membros titulares e respectivos suplentes, designados pelo representante legal da instituição. Os membros devem ser cidadãos brasileiros, de reconhecida competência técnica e notório saber, de nível superior, graduado ou pós-graduado, e com destacada atividade profissional nas áreas relacionadas ao escopo da Lei nº 11.794, de 2008 (BRASIL, 2008).

De acordo com a Resolução Normativa nº 20, de 2014 (CONSELHO NACIONAL DE CONTROLE DE EXPERIMENTAÇÃO ANIMAL, 2014b), a Ceua deve ser constituída por:

- a) Médico-veterinário, biólogo, docente e representante de sociedades protetoras de animais legalmente constituídas e estabelecidas no País, quando se tratar de instituição de ensino.
- b) Médico-veterinário, biólogo, pesquisador e representante de sociedades protetoras de animais legalmente constituídas e estabelecidas no País, quando se tratar de instituição de pesquisa.

Nos termos da Resolução Normativa nº 20, de 2014 (CONSELHO NACIONAL DE CONTROLE DE EXPERIMENTAÇÃO ANIMAL, 2014b), na falta de indicação de representantes de sociedades protetoras de animais legalmente constituídas e estabelecidas no País, a Ceua deverá comprovar a apresentação de convite formal a, no mínimo, três entidades representantes da categoria. Ocorrendo essa hipótese, enquanto não houver indicação formal de representantes das sociedades protetoras de animais, a Ceua deverá convidar consultor *ad hoc*, com notório saber e experiência em uso ético de animais.

As Ceuas poderão ser compostas por membros titulares e suplentes representantes de outras categorias profissionais, além daquelas previstas nos alíneas “a” e “b” supra, na forma de seu regimento interno (CONSELHO NACIONAL DE CONTROLE DE EXPERIMENTAÇÃO ANIMAL, 2014b).

Todos os membros da Ceua devem ser cidadãos brasileiros com reconhecida competência técnica e notório saber, com ou sem pós-graduação, e com destacada atividade profissional em áreas relacionadas ao escopo da Lei nº 11.794, de 2008. Devem ser formalmente nomeados pelo representante legal da instituição, sendo seus coordenadores e vice-coordenadores definidos na forma de seu regimento interno.

Antes de serem nomeados, todos os membros da Ceua devem firmar:

- a) Declaração atestando o conhecimento da legislação pertinente e o conhecimento e aceitação dos procedimentos operacionais da Ceua.
- b) Declaração de inexistência de conflito de interesse.
- c) Termo de confidencialidade.

Obrigações da Ceua

De acordo com a Lei nº 11.794, de 2008 (BRASIL, 2008), e demais normas infralegais expedidas pelo Concea, compete à Ceua:

- a) Cumprir e fazer cumprir, no âmbito de suas atribuições, o disposto no marco legal aplicável à utilização de animais para atividades didáticas ou de pesquisa científica.
- b) Examinar previamente as atividades didáticas ou de pesquisa científica, para determinar sua compatibilidade com a legislação aplicável.
- c) Manter cadastro atualizado da atividade didática ou de pesquisa científica realizada, ou em andamento, enviando cópia ao Concea.
- d) Manter cadastro dos pesquisadores que executam atividades didáticas ou de pesquisa científica com animais, enviando cópia ao Concea.

- e) Expedir, no âmbito de suas atribuições, certificados que se fizerem necessários perante órgãos de financiamento de pesquisa, periódicos científicos ou outros.
- f) Notificar imediatamente ao Concea e às autoridades sanitárias a ocorrência de qualquer acidente com os animais nas instituições credenciadas, fornecendo informações que permitam ações saneadoras.
- g) Disponibilizar, após suas deliberações, por meio do Ciuca, as informações relativas aos projetos aprovados, tais como, título, estágio em que se encontra o projeto na Ceua (aprovado ou suspenso) e prazo de vigência.
- h) Enviar ao Concea, por meio do Ciuca, relatório anual sobre suas atividades.
- i) Investigar acidentes ocorridos no curso das atividades de criação, pesquisa científica ou de ensino e enviar o relatório respectivo ao Concea, no prazo máximo de 30 dias, contados da data do evento.
- j) Estabelecer programas preventivos e realizar inspeções anuais, com vistas a garantir o funcionamento e a adequação das instalações sob sua responsabilidade, dentro dos padrões e normas definidos pelo Concea.
- k) Avaliar a qualificação e a experiência do pessoal envolvido nas atividades de criação, de ensino ou de pesquisa científica, de modo a garantir o uso adequado dos animais.
- l) Incentivar a adoção dos princípios de refinamento, redução e substituição no uso de animais para fins didáticos ou de pesquisa científica.
- m) Determinar a paralisação de qualquer procedimento em desacordo com o marco legal pertinente, na execução de atividades

didáticas ou de pesquisa científica, até que a irregularidade seja sanada, sem prejuízo da aplicação de outras sanções cabíveis.

- n) Garantir a todos os seus membros acesso irrestrito e igualitário aos processos, aos protocolos em análise, aos relatórios e a quaisquer documentos relativos à sua atividade.
- o) Sugerir a assinatura, pelos seus membros, de um termo de confidencialidade sobre os projetos e/ou protocolos submetidos à sua avaliação.
- p) Promover a divulgação de seus trabalhos, anualmente, no âmbito de suas instituições, expondo seus critérios de avaliação, o balanço de projetos, as estratégias de trabalho e o plano de formação de seus recursos humanos.
- q) Monitorar periodicamente a execução dos protocolos e dos projetos em andamento, atentando-se ao nível de dor, sofrimento, distresse e grau de invasividade dos procedimentos nos animais, nos termos do disposto no Anexo I da Resolução Normativa do Concea nº 4, de 2012 (CONSELHO NACIONAL DE CONTROLE DE EXPERIMENTAÇÃO ANIMAL, 2012b).
- r) Empenhar-se para que sejam priorizados, quando cabível, os métodos alternativos na execução dos projetos desenvolvidos na instituição, valorizando sempre o princípio dos 3Rs: *replacement* (substituição), *reduction* (redução) e *refinement* (refinamento).
- s) Considerar, na análise dos protocolos ou dos projetos de pesquisa científica, quando pertinente, as diretrizes ARRIVE (*NC3Rs - National Center for Replacement, Refinement and Reduction of Animals in Research*)⁵, disponibilizadas, na sua versão em português, em endereço constante na rede mundial de computadores⁶.

⁵ Disponível em: <<http://www.nc3rs.org.uk/arrive-guidelines>>.

⁶ Disponível em: <<https://www.nc3rs.org.uk/sites/default/files/documents/Guidelines/ARRIVE%20in%20portuguese%20%28Brazilian%29.pdf>>.

- t) Criar página na internet para publicação de informações relativas aos procedimentos, aos ritos, às normas aplicáveis às Ceuas, como também disponibilizar as publicações do Conceca.
- u) Atualizar seus dados referentes ao perfil Ceua no sistema Ciuca, sempre que houver alterações, ou que julgar necessário, de forma a permitir o acompanhamento, pelo Conceca, das atividades que se encontram em execução, nos termos da Resolução Normativa nº 1, de 2010 (CONSELHO NACIONAL DE CONTROLE DE EXPERIMENTAÇÃO ANIMAL, 2012a).
- v) Disponibilizar os dados atuais dos projetos e dos protocolos em execução na instituição, inclusive com o prazo de vigência, em observância à Resolução Normativa nº 7, de 2012 (CONSELHO NACIONAL DE CONTROLE DE EXPERIMENTAÇÃO ANIMAL, 2012c).
- w) Notificar as agências de amparo e fomento à pesquisa científica sobre o indeferimento de projetos que estejam sendo realizados sem a sua aprovação, bem como aqueles cuja realização tenha sido suspensa pela Ceua.

Procedimentos operacionais

A Ceua deve, em estreita observância da Lei nº 11.794, de 2008 (BRASIL, 2008), e demais normas infralegais expedidas pelo Conceca, em especial suas diretrizes (CONSELHO NACIONAL DE CONTROLE DE EXPERIMENTAÇÃO ANIMAL, 2016), aprovar regras e procedimentos para análise e julgamento das propostas para uso de animais para fins didáticos ou de pesquisa científica, as quais deverão contemplar, dentre outros, os critérios e procedimentos para:

- a) Julgamento das propostas.
- b) Encaminhamento de problemas relacionados a infrações ao marco legal.

- c) Encaminhamento administrativo e solução para os conflitos de interesse envolvendo membro da Ceua.
- d) Obtenção de autorização, *ad referendum* da Ceua, do uso de animais, sem a prévia autorização da Ceua, no caso de comprovada necessidade de realização imediata de testes diagnósticos em face da ocorrência de surtos graves e não explicados de doenças que envolvam a morbidade/mortalidade de animais ou pessoas.

Na avaliação das propostas de investigação, bem como no monitoramento do uso de animais para atividades didáticas ou de pesquisa científica, a Ceua deverá considerar as medidas tomadas pelo executor e sua equipe acerca do princípio dos 3Rs (substituição, redução e refinamento).

A Ceua, a seu critério, deve realizar inspeção a biotérios e a laboratórios que fazem uso de animais, em sua totalidade ou por amostragem (sorteio). A frequência e data das inspeções serão determinadas por fatores como o número e a acessibilidade dos locais, a quantidade, o tipo e a variedade de atividades científicas e didáticas, e a agenda de reuniões da Ceua. Em geral, as Ceuas devem inspecionar as áreas onde os animais são mantidos (biotérios), de preferência, uma vez ao ano.

Quando inspeções detectarem procedimentos não compatíveis com o estabelecido na Lei nº 11.749, de 2008, e nas diretrizes do CONCEA, a Ceua deverá garantir que tais atividades sejam descontinuadas imediatamente e que uma ação remediadora seja iniciada.

O documento de aprovação emitido pela Ceua deve, em atendimento à Orientação Técnica MCTI nº 8, de 18 de março de 2016 (BRASIL, 2016b), conter as seguintes informações:

- a) Título do projeto.
- b) Número do processo da Ceua referente à proposta de pesquisa ou de ensino avaliada e aprovada.
- c) Nome do pesquisador ou professor responsável pelo protocolo.
- d) Finalidade da proposta (ensino ou pesquisa científica).

- e) Vigência da autorização.
- f) Espécie/linhagem/raça.
- g) Número de animais autorizados.
- h) Peso, idade, sexo e origem do(s) animal(is), indicando informações sobre o fornecedor.

No caso de atividades de ensino ou de pesquisa científica relacionadas com a utilização de animais silvestres de vida livre, o documento deve conter os seguintes dados:

- a) Título da proposta.
- b) Número do processo da Ceua referente à proposta de pesquisa ou de ensino avaliada, aprovada e autorizada.
- c) Nome do pesquisador ou professor responsável pela execução da proposta.
- d) Finalidade da proposta (ensino ou pesquisa científica).
- e) Vigência da autorização.
- f) Número da solicitação ou autorização SISBio.
- g) Atividade(s) a ser(em) realizada(s): captura, coleta de espécimes, marcação e/ou outras (neste caso, é necessário especificar).
- h) Espécies/grupos taxonômicos.
- i) Local(is) de realização das atividades.

Coordenação da Ceua

A coordenação de uma Ceua deve ser exercida por um dos membros titulares que disponha de atributos que concorram para a:

- a) Imparcialidade na condução das tarefas da Ceua.
- b) Habilidade no gerenciamento das atividades da Ceua.

- c) Capacidade de comunicação, negociação e mediação de conflitos.
- d) A compreensão dos aspectos éticos e do bem-estar animal envolvendo animais em atividades de ensino ou de pesquisa científica.

O coordenador da Ceua deve:

- a) Assegurar que a Ceua opere de acordo as regras fixadas pela Lei nº 11.794, de 2008 (BRASIL, 2008), e demais normas infralegais expedidas Concea.
- b) Garantir que as propostas de uso de animais encaminhadas à Ceua tenham pareceres numerados, emitidos aos responsáveis em tempo hábil para que não comprometa o início previsto das atividades no prazo previsto.
- c) Comunicar à direção da instituição os recursos necessários para que a Ceua exerça suas funções.
- d) Garantir que os registros da Ceua sejam mantidos e disponibilizados para revisão.
- e) Garantir que o cadastro de projetos ou protocolos em andamento ou já finalizados, bem como de pesquisadores ou professores que envolvam animais em atividades de ensino ou de pesquisa científica, estejam corretos e atualizados.
- f) Representar a Ceua ou indicar um representante, em qualquer negociação com a direção da instituição.
- g) Garantir que as informações registradas no Ciuca sejam verdadeiras e atualizadas.
- h) Encaminhar o relatório anual de atividades da Ceua ao Concea.

Das reuniões e decisões da Ceua

A Ceua deve realizar reuniões ordinárias pelo menos uma vez a cada semestre e, extraordinárias, quando necessário.

Deliberações da Ceua relacionadas à aprovação, modificação ou recusa de uma proposta ou cancelamento da sua aprovação só devem ser tomadas por consenso ou voto favorável da maioria relativa de seus membros.

A Ceua deve notificar sua deliberação, por escrito, ao(s) responsável(eis) pelas propostas tão logo seja possível. Atividades envolvendo animais não podem ser iniciadas antes da autorização formal à Ceua.

A Ceua deve dispor de um roteiro que descreva os procedimentos que envolvam animais para atividades de ensino ou de pesquisa científica. O conteúdo desse roteiro deve estar de acordo com o estabelecido na Lei nº 11.794, de 2008, no Decreto nº 6.899, de 2009, e demais normas infralegais expedidas pelo Concea. Esses procedimentos, sempre que possível, devem abranger:

- a) Garantia de que as reuniões sejam conduzidas somente quando houver quórum, conforme definido pelo Concea, indicando ainda a possibilidade de obtenção de quórum para as reuniões da Ceua em circunstâncias excepcionais, quando a reunião presencial não for possível (por exemplo, por meio do uso de videoconferência ou teleconferência).
- b) Condução dos problemas relacionados a infrações à Lei nº. 11.794, de 2008, e às diretrizes do Concea, de forma a garantir que sejam instruídos de maneira justa e que a instituição seja devidamente comunicada dos fatos.
- c) Encaminhamento administrativo e solução aos conflitos de interesse envolvendo membro(s) da Ceua.

O registro de todas as propostas feitas à Ceua, inclusive as conclusões das deliberações, deve ser mantido em arquivo.

Criação de uma nova Ceua

Para criação de nova Ceua, após ter submetido seu cadastro ao Concea, a unidade interessada deve acessar a página do Ciuca⁷ utilizando as mesmas credenciais de acesso ao sistema (credenciais recebidas no endereço eletrônico do responsável legal no primeiro acesso). Clicar no campo “Cadastrar Ceua Própria”, e informar e os dados (CPF e e-mail) do responsável pelo cadastramento desta nova Ceua.

Projeto ou protocolo

Projeto ou protocolo envolvendo o uso de animais somente poderá ser executado após a avaliação e aprovação formal da Ceua, quanto à sua justificativa e ao seu valor científico ou educacional previstos em relação aos potenciais efeitos negativos sobre o bem-estar dos animais, observando o princípio dos 3Rs (*replacement, reduction, refinement*).

Como regra, atividades de ensino ou de pesquisa científica que incluam animais não podem ser iniciadas antes da aprovação formal e autorização da Ceua da instituição em que os animais estarão sob análise, ou de todas as Ceuas envolvidas, se os animais a serem utilizados estiverem localizados em mais de uma instituição. Excepcionalmente, quando essas atividades forem realizadas em localidades não passíveis de credenciamento pelo Concea (tais como florestas, residências, e outras), a autorização prévia deve ser emitida pela Ceua da instituição do pesquisador principal ou professor responsável antes do início das atividades.

Quando as etapas de um projeto ou protocolo forem conduzidas em instituições distintas, cada uma das Ceuas poderá decidir por aprovar e monitorar somente a fase sob sua responsabilidade. Nesse caso, é essencial que cada Ceua esteja ciente de todos os aspectos do projeto ou protocolo e garanta que qualquer impacto cumulativo de procedimentos sobre os animais seja considerado.

⁷ Disponível em: <<http://ciuca.mct.gov.br>>.

Como regra, os mesmos animais não devem ser utilizados em mais de uma atividade, ou em projetos ou protocolos diferentes, depois de alcançado o objetivo principal do projeto cujo protocolo experimental foi aprovado pela Ceua. O uso sequencial pode ser autorizado pela Ceua, desde que esteja contido no objetivo principal do projeto ou protocolo. A utilização sequencial de animais de laboratório deve considerar os seguintes itens:

- a) A dor ou o distresse para os animais e quaisquer potenciais efeitos cumulativos ou em longo prazo causados por algum procedimento prévio.
- b) O tempo total de utilização do animal no projeto ou protocolo.
- c) A dor ou o distresse estimado nos próximos e subsequentes procedimentos.
- d) O grau de invasibilidade da manipulação adicional.⁸

⁸ Grau de invasividade (GI) – definições segundo o CONCEA:

GI 1 = Experimentos que causam pouco ou nenhum desconforto ou estresse (exemplo: observação e exame físico; administração oral, intravenosa, intraperitoneal, subcutânea, ou intramuscular de substâncias que não causem reações adversas perceptíveis; eutanásia por métodos recomendados após anestesia ou sedação; privação alimentar ou hídrica por períodos equivalentes à privação na natureza).

GI 2 = Experimentos que causam estresse, desconforto ou dor, de leve intensidade (exemplo: procedimentos cirúrgicos menores, como biópsias, sob anestesia; períodos breves de contenção e imobilidade em animais conscientes; exposição a níveis não letais de compostos químicos que não causem reações adversas graves).

GI 3 = Experimentos que causam estresse, desconforto ou dor, de intensidade intermediária (exemplo: procedimentos cirúrgicos invasivos conduzidos em animais anestesiados; imobilidade física por várias horas; indução de estresse por separação materna ou exposição a agressor; exposição a estímulos aversivos inescapáveis; exposição a choques localizados de intensidade leve; exposição a níveis de radiação e compostos químicos que provoquem prejuízo duradouro da função sensorial e motora; administração de agentes químicos por vias como a intracardíaca e intracerebral).

GI 4 = Experimentos que causam dor de alta intensidade (exemplo: indução de trauma a animais não sedados).

De acordo com as diretrizes do Concea, o pesquisador responsável por projetos ou protocolos com animais deve submeter à Ceua proposta contendo as seguintes informações, quando for pertinente:

- 1) O título do projeto.
- 2) As datas previstas para o início e término do projeto ou protocolo.
- 3) Qualificação da equipe técnica.
- 4) A origem dos animais e detalhes dos alojamentos e de onde os procedimentos serão realizados.
- 5) Os benefícios potenciais do projeto ou protocolo – Descrição, em linguagem clara, do:
 - a) Contexto geral do projeto ou do protocolo: manutenção ou melhoria da saúde humana e/ou de outros animais.
 - b) Benefício previsto no avanço dos conhecimentos de processos biológicos e na melhoria no manejo de animais de produção.
 - c) Potencial para atingir os objetivos educacionais ou objetivos ambientais.
- 6) Resumo do projeto ou protocolo, indicando como o estudo foi planejado em relação a seus objetivos.
- 7) Redução – Descrição clara do que será realizado, como:
 - a) Número, espécie e linhagem dos animais solicitados, por grupos de tratamento quando apropriado.
 - b) Razões pelas quais o número de animais é necessário, incluindo se o projeto ou protocolo envolve repetição de projeto ou protocolo anterior e, em caso afirmativo, por que essa repetição é necessária.
 - c) Possibilidade ou não compartilhamento dos animais, bem como de suas estruturas e tecidos, com outros projetos.

- 8) Substituição – Justificar o porquê de os animais serem necessários para a condução do projeto ou protocolo, incluindo: lista de quaisquer alternativas potenciais ao uso de animais; a possibilidade de uso de algum dessas alternativas; e, em caso negativo, o porquê da inviabilidade de uso.
- 9) Refinamento – Identificar e justificar o impacto dos procedimentos sobre o bem-estar animal durante todo o período de execução. Detalhar como o impacto será minimizado. A avaliação de potenciais impactos inclui:
 - a) Descrição, a cada etapa, das consequências da manipulação para os animais, inclusive informações relacionadas com:
 - i) O transporte, aclimatação e condições de alojamento, manejo e enriquecimento ambiental.
 - ii) Os procedimentos experimentais, incluindo, dentre outros, informações sobre dose e via de administração de qualquer substância ou tratamento aplicado e método, volume e frequência das amostras coletadas.
 - iii) Os procedimentos cirúrgicos e correlatos, como frequência e doses de tranquilizantes, analgésicos, anestésicos e métodos para monitorar sua adequação e efeitos adversos.
 - iv) A sequência e o tempo dos eventos, desde o início até o término, para grupos de animais ou animais individuais.
 - v) As providências cabíveis em relação ao destino dos animais ao término do projeto, incluindo, se aplicável, o método de eutanásia.
 - b) Identificação de todos os aspectos do uso e gestão de animais, como o manejo, alojamento, manutenção e cuidados, que possam impactar adversamente sobre o bem-estar dos animais, indicando como esses impactos podem ser minimizados. A informação deve fornecer detalhes sobre:

- i) Refinamento de procedimentos com potencial para reduzir o impacto adverso nos animais.
 - ii) Monitoramento, avaliação, quantificação e controle dos eventuais impactos.
 - iii) Procedimentos para identificação e resposta rápidas no caso de complicações imprevistas.
- 10) Monitoramento de animais - Informações detalhadas sobre como o bem-estar de animais será avaliado ao longo do desenvolvimento das atividades, entre elas: o método e frequência do monitoramento de rotina dos animais; o método e frequência do monitoramento de animais durante e após os procedimentos; o que será feito se um problema for identificado, critérios para intervenção, tratamento ou afastamento dos animais do projeto ou protocolo; nomes e detalhes de contato dos funcionários responsáveis pelo monitoramento diário e pela ação em caso de qualquer emergência, bem como o nome do médico-veterinário responsável técnico.
- 11) Justificativa para o uso de animais - Avaliação de mérito ético e científico ou educacional *versus* o impacto potencial ao bem-estar animal.
- 12) Especificação de qualquer risco especial a outros animais ou humanos decorrente do projeto ou protocolo.
- 13) Declaração assinada pelo responsável e demais membros da equipe envolvidos em sua execução, de que estão cientes dos procedimentos experimentais descritos e que agirão de acordo com a Lei nº 11.794, de 2008, e normas infralegais expedidas pelo Concea.

Após a vinculação dos animais ao projeto ou protocolo, o pesquisador ou professor passará a ser responsável pelo monitoramento diário de seu bem-estar. Essa responsabilidade é compartilhada pelo coordenador e pelo responsável técnico da instalação onde os animais estiverem alojados.

Antes da vinculação, a responsabilidade pelo monitoramento diário do bem-estar do animal é compartilhada pelo coordenador e pelo responsável técnico da instalação onde eles estiverem alojados.

Responsáveis pelos animais e pela instalação animal devem notificar imediatamente ao pesquisador e ao responsável legal da instituição sobre qualquer evento adverso imprevisto que possa impactar negativamente o bem-estar animal.

A Ceua deve estabelecer programa de inspeção e manter registro do acompanhamento individual de cada atividade com animais em andamento na instituição. As Ceuas devem inspecionar as áreas onde os animais são alojados, no mínimo, uma vez ao ano.

Em cada local onde os animais sejam utilizados, inclusive o local de trabalho de campo, o responsável pelo projeto ou protocolo deve nomear um substituto para responder no caso de emergências.

Requisitos a serem observados na elaboração do projeto:

- a) A substituição do uso dos animais por métodos alternativos validados.
- b) A redução do número de animais utilizados, que não deve ser implementada à custa de um maior sofrimento de animais individuais nem mesmo da perda da confiabilidade dos resultados.
- c) Utilização do número mínimo de animais necessário para alcançar os objetivos educacionais.
- d) A escolha dos animais a serem utilizados deve ser realizada considerando suas características biológicas, comportamentais, constituição genética, estado nutricional, estado sanitário e geral.
- e) O alívio da dor ou do distresse deve prevalecer sobre a finalização de um projeto ou protocolo. Caso isso não seja possível, o animal deve ser submetido à eutanásia imediatamente.

- f) Medidas para evitar a dor e distresse aos animais devem ser adotadas. Caso não seja possível, a necessidade de submeter os animais à dor e ao distresse deve ser, cientificamente, justificada. A ausência de alternativas deve ser comprovada com base em dados recentes da literatura. Nesse caso, a dor ou o distresse devem ser minimizados adotando procedimentos existentes na literatura científica. Na ausência de estudos sobre a espécie em questão, deve-se recorrer a informações sobre espécies similares.
- g) O uso de tranquilizantes, analgésicos e anestésicos deve ser adequado à espécie, seguindo as boas práticas da medicina veterinária.
- h) Em estudos de trauma, o desfecho do procedimento deve ser o mais breve possível, minimizando a dor ou o distresse. Nos demais estudos, o estímulo deverá ser interrompido antes de causar lesão.
- i) Agentes bloqueadores da atividade neuromuscular não podem ser utilizados sem anestesia geral adequada, exceto em animais cuja percepção sensorial tenha sido seguramente eliminada.
- j) Atividades envolvendo o uso de animais devem ter a duração mínima compatível com a obtenção dos objetivos do projeto.
- k) Ao término dos procedimentos, quando pertinente, os animais poderão retornar às condições nas quais eram mantidos ou ao seu habitat. Os procedimentos de eutanásia deverão sempre estar previstos no projeto original, e serem, portanto, aprovados pela Ceua.

O responsável pelo projeto ou protocolo deve encaminhar à Ceua, ao final do estudo, relatório de uso de animais. O relatório deverá conter informações básicas acerca dos itens descritos na proposta.

Criação ou produção de animais, manejo, imobilização e confinamento de animais

A produção de animais para fins científicos ou didáticos deve ser feita de forma controlada para evitar o descarte desnecessário de animais nos biotérios.

Os animais devem ser mantidos em condições ambientais adequadas às suas necessidades biológicas e comportamentais, a não ser que a Ceua, após justificativa, aprove condições ambientais distintas. Os locais de abrigo devem ser planejados e gerenciados para:

- a) Permitir o controle de fatores ambientais.
- b) Limitar a contaminação associada à manutenção e limpeza dos animais.
- c) Fornecer alimentos, água e camas.
- d) Controlar a entrada de pessoas e animais estranhos ao ambiente.

O manejo de animais deve ser realizado somente por pessoal treinado e capacitado na manipulação animal e em procedimentos específicos para evitar dor ou distresse.

Quando for necessário o uso de instrumentos de contenção e imobilização, esses devem ser adequados à manutenção do bem-estar animal e à segurança de quem o maneja. O uso deve ser por período mínimo necessário para atingir o objetivo da manipulação.

O número de animais em gaiolas, cercados ou contêineres, bem como a instalação desses, deve ser condizente com a manutenção das condições sociais e ambientais para os animais. Quando for necessário abrigar individualmente animais de grupos sociais, o impacto e tempo do isolamento social devem ser mínimos e deverão ser justificados e aprovados pela Ceua.

Da validação e reconhecimento de métodos alternativos ao uso de animais em atividades de pesquisa

As instituições interessadas em validar métodos alternativos ao uso de animais em atividades de pesquisa deverão estar associadas à Rede Nacional de Métodos Alternativos (Renama), criada por meio da Portaria nº 491, de 3 de julho de 2012, do MCTI.

O Concea poderá reconhecer o método alternativo validado por centros para validação ou por estudos colaborativos internacionais publicados em compêndios oficiais.

O reconhecimento do método alternativo validado ocorrerá por deliberação plenária do Concea, considerando o parecer da Câmara de Métodos Alternativos, ouvidos os órgãos oficiais pertinentes. Após o reconhecimento pelo Concea do método alternativo, fica estabelecido o prazo de até 5 anos como limite para a substituição obrigatória do método original pelo método alternativo.

Responsabilidades da instituição

De acordo com a Resolução Normativa nº 30, de 2016 (CONSELHO NACIONAL DE CONTROLE DE EXPERIMENTAÇÃO ANIMAL, 2016), do Concea, a instituição de ensino ou de pesquisa que produz, mantém ou utiliza animais para atividade de ensino ou de pesquisa científica deve:

- a) Dar suporte à Ceua para que todas as atividades envolvendo o uso de animais sejam conduzidas de acordo com as regras fixadas pela Lei nº 11.794, de 2008, e em estreita observância às diretrizes do Concea. Nesse sentido, de acordo com a Orientação Técnica do Concea nº 4, de 23 de março de 2015 (CONSELHO NACIONAL DE CONTROLE DE EXPERIMENTAÇÃO ANIMAL, 2012b), a instituição deve prover:

- i) Estrutura física adequada, tais como: sala de reuniões, equipamentos, arquivos, consumíveis e etc., bem como recursos humanos apropriados, nos termos da Resolução Normativa do Concea nº 1, de 2012 (CONSELHO NACIONAL DE CONTROLE DE EXPERIMENTAÇÃO ANIMAL, 2012a).
 - ii) Sistema de registro, de preferência automatizado, para monitoramento do número de animais produzidos e utilizados na instituição, cujos dados deverão compor o relatório das Ceuas.
 - iii) Criação de endereço eletrônico institucional específico para a Ceua e para os biotérios, e sua disponibilização para o Concea, por meio do sistema Ciuca.
 - iv) Registro das atividades profissionais realizadas na Ceua, especificando as horas de trabalho prestadas.
 - v) Subsídios materiais e financeiros para a formação e atualização técnica dos membros da Ceua, tais como: participação em cursos ou eventos relacionados com suas atividades.
 - vi) Atualização, no sistema Ciuca, dos dados referentes aos perfis: “Instituição”, “Ceua”, “Instalação animais/biotérios”, sempre que houver alteração, ou quando for julgado necessário, nos termos da Resolução Normativa nº 1, de 2012 (CONSELHO NACIONAL DE CONTROLE DE EXPERIMENTAÇÃO ANIMAL, 2012a).
- b) Garantir que todas as pessoas envolvidas no cuidado e uso de animais para atividades de ensino ou de pesquisa científica estejam cientes de suas responsabilidades perante a Lei nº 11.794, de 2008, e normas infralegais, em especial as diretrizes do Concea, e que o seu descumprimento é passível de ação disciplinar pela Ceua. Essa garantia deve ser implementada por meio de treinamento, programas educacionais, capacitação técnica e seminários.

- c) Proceder à modificação das edificações onde os animais são criados ou mantidos a fim de assegurar bem-estar dos animais.
- d) Garantir, sempre que possível, que a Ceua possa ser atendida quanto à aprovação e implementação de diretrizes que visem ao aprimoramento do cuidado e uso dos animais dentro da instituição, incluindo aquelas envolvendo emergências como fogo ou falta de energia elétrica, que, quando detectadas, devem ser prontamente resolvidas.
- e) Prover os recursos necessários para que a Ceua possa cumprir e proceder conforme estabelecido na legislação pertinente, incluindo o fornecimento dos recursos necessários para a orientação, a educação, a capacitação continuada de seus membros, bem como a capacitação da assistência administrativa.
- f) Fornecer informações detalhadas aos envolvidos, direta e indiretamente, com a produção, manutenção ou utilização de animais para atividades de ensino ou de pesquisa científica, incluindo membros da Ceua, a respeito da política institucional acerca dos cuidados para com os animais, da política de confidencialidade sobre protocolos/projetos, dos requerimentos legais, da política de privacidade e de comercialização.
- g) Estabelecer uma ouvidoria a fim de assegurar que todos os envolvidos, direta e indiretamente, com o uso dos animais possam expressar suas preocupações livremente e sem risco para seus empregos, carreiras profissionais ou estudantis.
- h) Informar a seus empregados e membros da Ceua sobre potenciais riscos de doenças e outras questões de saúde e segurança ocupacionais associadas ao cuidado e uso de animais.

Infrações ao marco legal e sanções administrativas

A fiscalização das atividades reguladas pela Lei nº 11.794, de 2008, será realizada pelos Ministérios da Agricultura, Pecuária e Abastecimento, da Saúde, da Educação, da Ciência e Tecnologia e do Meio Ambiente, nas respectivas áreas de competência.

Considera-se infração administrativa toda ação ou omissão praticada por pessoa física ou jurídica que viole as normas previstas na Lei nº 11.794, de 2008, e normas regulamentadoras.

Infrações relacionadas à instituição

- a) Não solicitar seu credenciamento junto ao Concea.
- b) Manter atividades de ensino e pesquisa científica sem a constituição de comissão de ética própria.
- c) Não compatibilizar suas instalações físicas, no prazo máximo de 5 anos, contados a partir da entrada em vigor das normas estabelecidas pelo Concea, nos termos do inciso V do art. 5º da Lei nº 11.794, de 2008 (BRASIL, 2008).
- d) Deixar de fazer o Ciuca, de que trata o art. 41 do Decreto nº 6.899, de 2009, destinado ao registro obrigatório das instituições que exerçam atividades de criação ou utilização de animais para fins didáticos ou de pesquisa científica.

Infrações relacionadas à Ceua

- a) Não cumprir e ou não fazer cumprir, no âmbito de suas atribuições, o disposto no marco legal aplicável à utilização de animais para fins didáticos ou de pesquisa científica.
- b) Não examinar previamente os procedimentos/protocolos a serem realizados na instituição à qual esteja vinculada, quando

tiverem sido submetidos à sua apreciação, para determinar sua compatibilidade com o marco legal pertinente.

- c) Não manter cadastro atualizado dos projetos ou protocolos realizados, ou em andamento, na instituição, enviando cópia ao Concea.
- d) Não manter cadastro dos pesquisadores que executam atividades de didáticas ou de pesquisa científica com animais, enviando cópia ao Concea.
- e) Deixar de expedir, no âmbito de suas atribuições, certificados que se fizerem necessários perante órgãos de financiamento de pesquisa, periódicos científicos ou outro.
- f) Não notificar ao Concea e às autoridades sanitárias a ocorrência de qualquer acidente com os animais nas instituições credenciadas, fornecendo informações que permitam ações saneadoras.
- g) Deixar de determinar a paralisação de sua execução, até que a irregularidade seja sanada, sempre que for constatado qualquer procedimento em descumprimento do marco legal.

Considera-se infração administrativa relacionada à Ceua e à instituição deixar de notificar as agências de amparo e fomento à pesquisa científica o indeferimento de projetos por qualquer dos seguintes motivos:

- a) Que estejam sendo realizados sem a aprovação da Ceua.
- b) Cuja realização tenha sido suspensa pela Ceua.

Infrações relacionadas aos profissionais que realizam atividades didáticas ou de pesquisa científica com animais

- a) Submeter animais às intervenções não recomendadas ou não descritas nos protocolos submetidos e aprovados pela Ceua.

- b) Usar bloqueadores neuromusculares ou relaxantes musculares em substituição a substâncias sedativas, analgésicas ou anestésicas.
- c) Reutilizar o mesmo animal sem prévia aprovação pela Ceua.
- d) Executar, em programa de ensino, e quando forem empregados procedimentos traumáticos, vários procedimentos num mesmo animal, sem que todos sejam executados durante a vigência de um único anestésico.
- e) Realizar experimentos que possam causar dor ou angústia sem a sedação, analgesia ou anestesia adequadas.
- f) Realizar experimentos cujo objetivo seja o estudo dos processos relacionados à dor e à angústia sem a autorização específica da Ceua.
- g) Executar experimentos restritos ou proibidos pelo Conceia.
- h) Deixar de supervisionar o protocolo de pesquisa científica ou atividade cujo compromisso foi declarado no respectivo protocolo autorizado.
- i) Submeter o animal à eutanásia, sem a estrita obediência às prescrições pertinentes a cada espécie, sempre que encerrado o experimento ou em qualquer de suas fases. Esse procedimento pode ser realizado desde que seja tecnicamente recomendado ou quando ocorrer intenso sofrimento.

Sanções administrativas

As infrações administrativas serão punidas com as seguintes sanções:

- Aplicáveis a pessoas jurídicas:
 - a) Advertência.
 - b) Multa de R\$ 5.000,00 a R\$ 20.000,00.
 - c) Interdição temporária.

- d) Suspensão de financiamentos provenientes de fontes oficiais de crédito e fomento científico.
- e) Interdição definitiva.
- Aplicáveis a pessoas físicas:
 - a) Advertência.
 - b) Multa de R\$ 1.000,00 a R\$ 5.000,00.
 - c) Suspensão temporária.
 - d) Interdição definitiva para o exercício da atividade didática ou de pesquisa científica com animais.

Para apuração da penalidade a ser aplicada no caso de infração, o Conceaa levará em conta:

- a) A gravidade da infração.
- b) Os antecedentes do infrator quanto ao cumprimento da Lei nº 11.794, de 2008, do Decreto nº 6.899, de 2009, e das normas expedidas pelo Conceaa.
- c) As circunstâncias agravantes.
- d) As circunstâncias atenuantes.
- e) Os danos advindos da infração.

As multas poderão ser aplicadas cumulativamente com as demais sanções previstas na legislação em caso de reincidência de infração que der ensejo à aplicação da mesma sanção.

Orientações gerais

A observância da Lei nº 11.794, de 2008, não afasta a obrigatoriedade de:

- **Cumprir as exigências legais contidas na Lei nº 13.123, de 20 de maio de 2015** – A obtenção pelo pesquisador das autorizações ou licença mencionadas neste documento não afasta a obrigatorie-

dade de observância também das exigências legais contidas na Lei nº 13.123, de 20 de maio de 2015, no caso de utilização de animais nativos ou de raças crioulas ou localmente adaptadas para a execução de pesquisa ou desenvolvimento tecnológico com amostras de animais nativos. Nesses casos, o pesquisador responsável deverá, conforme for o caso, cadastrar a atividade no SisGen ou obter prévia autorização do CGen.

Maiores informações sobre a aplicabilidade da Lei nº 13.123, de 2015, podem ser encontradas no Capítulo 1, desta obra, intitulado Conhecendo a Lei nº 13.123, de 2015, e o Decreto nº 8.772, de 2016, que Regulam o Acesso ao Patrimônio Genético e ao Conhecimento Tradicional Associado e a Exploração Econômica de Produto ou Material Reprodutivo Desenvolvido a partir do Acesso.

- **Obter prévia autorização ou licença do ICMBio para coleta de material biológico ou captura de animais silvestres** – Para maiores detalhes sobre as exigências para obtenção da autorização ou licença para coleta, recomendamos a leitura do Capítulo 2 intitulado Conhecendo as Normas Legais Aplicáveis às Atividades de Coleta de Material Biológico e de Manutenção de Animais Silvestres (Vertebrados e Invertebrados) em Cativeiro.
- **Realizar inscrição no cadastro técnico federal (CTF), gerido pelo Ibama** – Para execução de pesquisa com recursos ambientais, incluindo recursos genéticos de qualquer origem, bem como para o intercâmbio desses recursos, além do cumprimento das exigências da Lei nº 13.123, de 20 de maio de 2015, e da Lei nº 11.794, de 8 de outubro de 2008, conforme for o caso, a instituição de pesquisa deve também estar inscrita no cadastro técnico federal (CTF), criado pela Lei nº 6.938, de 2 de setembro de 1981, que institui a Política Nacional de Meio Ambiente e pelas Instruções Normativas nº 6, de 15 de março de 2013, e nº 10, de 27 de maio de 2013, ambas editadas pelo Ibama.

Para maiores informações sobre o CTF, recomendamos a leitura do Capítulo 5, desta obra, intitulado Exigência de Efetivação do Cadastro Técnico Federal para Pesquisa com Recurso Genético ou para Importação e Exportação desse Recurso.

Referências

BRASIL. Decreto 8.772, de 11 de maio de 2016. Regulamenta a Lei nº 13.123, de 20 de maio de 2015, que dispõe sobre o acesso ao patrimônio genético, sobre a proteção e o acesso ao conhecimento tradicional associado e sobre a repartição de benefícios para conservação e uso sustentável da biodiversidade. **Diário Oficial [da] República Federativa do Brasil**, Brasília, DF, 12 de maio de 2016a.

BRASIL. Decreto nº 6.899, de 15 de julho de 2009. Dispõe sobre a composição do conselho nacional de controle de experimentação animal - concea, estabelece as normas para o seu funcionamento e sua secretaria-executiva, cria o cadastro das instituições de uso científico de animais - ciuca, mediante a regulamentação da Lei nº 11.794, de 8 de outubro de 2008, que dispõe sobre procedimentos para o uso científico de animais, e dá outras providências. **Diário Oficial [da] República Federativa do Brasil**, Brasília, DF, 16 jul. 2009.

BRASIL. Lei 11.794, de 8 de outubro de 2008. Regulamenta o inciso VII do § 1º do art. 225 da Constituição Federal, estabelecendo procedimentos para o uso científico de animais; revoga a Lei no 6.638, de 8 de maio de 1979; e dá outras providências. **Diário Oficial [da] República Federativa do Brasil**, Brasília, DF, 9 dez. 2008.

BRASIL. Lei 13.123, de 20 de maio de 2015. Regulamenta o inciso II do § 1 e o § 4 do art. 225 da Constituição Federal, o Artigo 1, a alínea j do Artigo 8, a alínea c do Artigo 10, o Artigo 15 e os §§ 3 e 4 do Artigo 16 da Convenção sobre Diversidade Biológica, promulgada pelo Decreto no 2.519, de 16 de março de 1998; dispõe sobre o acesso ao patrimônio genético, sobre a proteção e o acesso ao conhecimento tradicional associado e sobre a repartição de benefícios para conservação e uso sustentável da biodiversidade; revoga a Medida Provisória no 2.186-16, de 23 de agosto de 2001; e dá outras providências. **Diário Oficial [da] República Federativa do Brasil**, Brasília, DF, 14 de maio de 2015.

BRASIL. Ministério da Ciência, Tecnologia e Inovação. Orientação técnica nº 8, de 18 de março de 2016 Especifica os dados que devem constar das autorizações concedidas pelas Comissões de Ética no Uso de Animais - CEUAS para a realização de atividades de ensino ou de pesquisa científica. **Diário Oficial da União**, 21 mar. 2016b. Seção 1, n. 54, p. 4. Disponível em: <http://www.mct.gov.br/upd_blob/0238/238993.pdf>. Acesso em: 10 ago. 2016.

BRASIL. Ministério da Ciência, Tecnologia, Inovações e Comunicações. Portaria nº 491, de 3 de julho de 2012. Institui a Rede Nacional de Métodos Alternativos - Renama e sua estrutura no âmbito do Ministério da Ciência, Tecnologia e Inovação - MCTI, que será supervisionada por um Conselho Diretor. **Diário Oficial [da] República Federativa do Brasil**, Brasília, DF, 4 jul. 2012.

CONSELHO NACIONAL DE CONTROLE DE EXPERIMENTAÇÃO ANIMAL. Portaria nº 1.332, de 3 de dezembro de 2014a. Dispõe sobre o licenciamento das atividades destinadas à produção, à manutenção ou à utilização de animais para ensino ou pesquisa científica, de que trata o art. 11 da Lei nº 11.794, de 08 de outubro de 2008, realizadas em

instalações de instituições públicas ou privadas previamente credenciadas no Conselho Nacional de Controle de Experimentação Animal – CONCEA. **Diário Oficial [da] República Federativa do Brasil**, Brasília, DF, 4 dez. 2014a.

CONSELHO NACIONAL DE CONTROLE DE EXPERIMENTAÇÃO ANIMAL. Resolução normativa n. 1, de 5 de setembro de 2012. Dispõe sobre a instalação e o funcionamento das Comissões de Ética no Uso de Animais (CEUAs). **Diário Oficial [da] República Federativa do Brasil**, Brasília, DF, 5 set. 2012a.

CONSELHO NACIONAL DE CONTROLE DE EXPERIMENTAÇÃO ANIMAL. Resolução normativa n. 4, de 18 de abril de 2012b. Dispõe sobre a utilização do formulário unificado para solicitação de autorização para uso de animais em ensino e/ou pesquisa pelas Comissões de Ética no Uso de Animais - CEUAs e dá outras providências. **Diário Oficial [da] República Federativa do Brasil**, Brasília, DF, 19 abr. 2012b.

CONSELHO NACIONAL DE CONTROLE DE EXPERIMENTAÇÃO ANIMAL. Resolução normativa n. 7, de 13 de setembro de 2012c. Dispõe sobre as informações relativas aos projetos submetidos às Comissões de Ética no Uso de Animais - CEUAs a serem remetidas por intermédio do Cadastro das Instituições de Uso Científico de Animais-CIUCA. **Diário Oficial [da] República Federativa do Brasil**, Brasília, DF, 17 set. 2012c.

CONSELHO NACIONAL DE CONTROLE DE EXPERIMENTAÇÃO ANIMAL. Resolução normativa nº 20, de 30 de dezembro de 2014b. Acrescenta art. 1º-A e altera o art. 4º da Resolução Normativa nº 1, de 9 de julho de 2010, que dispõe sobre a instalação e o funcionamento das Comissões de Ética no Uso de Animais (CEUAs). **Diário Oficial [da] República Federativa do Brasil**, Brasília, DF, 31 dez. 2014b.

CONSELHO NACIONAL DE CONTROLE DE EXPERIMENTAÇÃO ANIMAL. Resolução normativa nº 21, de 20 de março de 2015. Altera os critérios e procedimentos para requerimento, emissão, revisão, extensão, suspensão e cancelamento do Credenciamento Institucional para Atividades com Animais em Ensino ou Pesquisa - CIAEP das instituições que produzem, mantêm ou utilizam animais para ensino ou pesquisa científica; altera dispositivos da Resolução Normativa nº 1, de 9 de julho de 2010, e revoga as Resoluções Normativas nº 3, de 14 de dezembro de 2011, nº 10, de 27 de março de 2013, nº 14, de 2 de outubro de 2013, e nº 16, de 30 de abril de 2014; e dá outras providências. **Diário Oficial [da] República Federativa do Brasil**, Brasília, DF, 23 mar. 2015.

CONSELHO NACIONAL DE CONTROLE DE EXPERIMENTAÇÃO ANIMAL. Resolução normativa nº 30, de 2 de fevereiro de 2016, aprova a Diretriz Brasileira para o Cuidado e a Utilização de Animais em Atividades de Ensino ou de Pesquisa Científica - DBCA e revoga a Resolução Normativa nº 12, de 20 de setembro de 2013. **Diário Oficial [da] República Federativa do Brasil**, Brasília, DF, 3 fev 2016.

Capítulo 4

Conhecendo as exigências legais e técnicas aplicáveis às atividades de pesquisa e desenvolvimento de inoculantes

Fabíola de Azevedo Araújo Sachetti

Rosa Míriam de Vasconcelos

Introdução

Este capítulo tem por objetivo apresentar o novo marco legal da biodiversidade, consubstanciado pela (o):

- Lei nº 6.894, de 16 de dezembro de 1980, com as alterações introduzidas pela Lei nº 6.934, de 13 de julho de 1981, e a Lei nº 12.890, de 10 de dezembro de 2013.
- Decreto nº 4.954, de 14 de janeiro de 2004, atualizado pelo Decreto nº 8.059, de 26 de julho de 2013, e o Decreto nº 8.384, de 29 de dezembro de 2014.
- Instrução Normativa do Ministério da Agricultura, Pecuária e Abastecimento/Secretaria de Defesa Agropecuária (Mapa/SDA) nº 13, de 24 de março de 2011 (BRASIL, 2011), que regulamenta a produção dos inoculantes, garantindo a qualidade e recomendando as estirpes específicas para cada tipo de inoculante.
- Instrução Normativa Mapa/SDA nº 30, de 12 de novembro de 2010 (BRASIL, 2012), que regulamenta o controle de qualidade do produto comercial, dispondo sobre as metodologias a serem observadas pelos laboratórios certificados pelo Mapa.
- Instrução Normativa Mapa/SDA nº 53, de 24 de outubro de 2013 (BRASIL, 2013), que dispõe sobre os registros do produto e do estabelecimento e o credenciamento de instituição privada de pesquisa.

De acordo com esse marco legal, é obrigatório o registro do inoculante no Mapa para a sua produção, importação e comercialização, bem como das pessoas físicas ou jurídicas que o produzam, importam ou comercializam.

Definições

Antes de discorrer sobre as exigências e providências necessárias para a execução de pesquisa visando ao desenvolvimento de inoculantes, é

importante apresentar as definições adotadas pelo marco regulatório aplicável.

- Cepas/Estirpes – Grupo de microrganismos com características genéticas idênticas, distinto de outros grupos dentro da mesma espécie. (PROTOCOLO..., 2016).
- Inoculante – O produto que contém microrganismos com atuação favorável ao crescimento de plantas. (BRASIL, 2004, art. 2º, inciso V).
- Produto – Qualquer fertilizante, corretivo, inoculante, biofertilizante, remineralizador e substrato para plantas. (BRASIL, 2004, art. 2º, inciso XI).
- Produto novo – Produto sem antecedentes de uso e eficiência agrônômica comprovada no País, ou cujas especificações técnicas não estejam contempladas nas disposições vigentes. (BRASIL, 2004, art. 2º, inciso XII). A relação de produtos sem antecedentes de uso no Brasil, tal como consta no art. 15, do Anexo ao Decreto nº 4.954 (BRASIL, 2004), cujo trabalho de pesquisa foi aprovado pela Coordenação de Fertilizantes, Inoculantes e Corretivos, encontra-se disponível na página do Mapa.¹
- Pureza do inoculante – Ausência de qualquer tipo de microrganismos que não sejam os especificados no produto. (BRASIL, 2004, art. 2º, inciso V, alínea b).
- Suporte – Material excipiente e esterilizado, livre de contaminantes segundo os limites estabelecidos, que acompanha os microrganismos e tem a função de suportar ou nutrir, ou ambas as funções, o crescimento e a sobrevivência desses microrganismos, facilitando a sua aplicação. (BRASIL, 2004, art. 2º, inciso V, alínea a).
- Tecnologias – Conjunto de procedimentos adotados no uso e aplicação de inoculantes. (PROTOCOLO..., 2016).

¹ Disponível em: <http://www.agricultura.gov.br/vegetal/registros-autorizacoes/registro/registro_de_produtos>.

Procedimentos e exigências para recomendação de novas cepas

Para a recomendação de cepas junto ao Mapa, é obrigatória a observância, durante a realização da pesquisa, dos procedimentos indicados nos documentos orientadores (protocolos/roteiros) preparados por esse ministério. Além disso, é exigida a apresentação de relatório técnico-científico conclusivo, que deve ser elaborado por instituição oficial de pesquisa ou por instituição credenciada responsável pela execução da atividade de pesquisa.

Protocolos/roteiros a serem cumpridos durante a realização da pesquisa

Os protocolos/roteiros aprovados pelo Mapa, por meio da Instrução Normativa Mapa/SDA nº 13, de 2011, são os seguintes:

- a) Protocolo oficial para avaliação da viabilidade e eficiência agrônômica de cepas, inoculantes e tecnologias relacionados ao processo de fixação biológica do nitrogênio em leguminosas – rizóbios, que se encontra disponível no site do Mapa².
- b) Protocolo oficial para avaliação da viabilidade e eficiência agrônômica de cepas, produtos e tecnologias relacionada às bactérias associativas, que se encontra disponível no site do Mapa³.
- c) Requisitos mínimos para avaliação da viabilidade e eficiência agrônômica de cepas, produtos e tecnologias relacionados a

² Disponível em: <http://www.agricultura.gov.br/arq_editor/file/vegetal/Registro_Autorizacoes/Registro%20de%20Estabelecimento%20e%20Produto/IN%2013-2011%20inocul%20-%20protocolo%20-%20proc%20fix%20biologica%20do%20N%20em%20leguminosas%20-%20alterado%203-5-12.pdf>.

³ Disponível em: <http://www.agricultura.gov.br/arq_editor/file/vegetal/Registro_Autorizacoes/Registro%20de%20Estabelecimento%20e%20Produto/IN%2013-2011%20inocul%20-%20protocolo%20-%20bacterias%20associativas%20-%20alterado3-5-12.pdf>.

microrganismos promotores de crescimento, que se encontra disponível no site do Mapa⁴.

De acordo com a referida instrução normativa, os resultados da pesquisa devem ser consubstanciados em relatório técnico-científico conclusivo.

Procedimentos a serem observados para elaboração do relatório técnico-científico conclusivo

Além de descrever as atividades de pesquisa realizadas, de acordo com o protocolo/roteiro pertinente, conforme indicado anteriormente, o relatório deve conter:

- a) Revisão bibliográfica enfatizando o objetivo do trabalho, descrição completa da metodologia, resultados obtidos e conclusão clara sobre a eficiência e recomendação do produto ou tecnologia testada.
- b) Análise dos custos variáveis entre os controles e o produto ou a tecnologia testada poderá ser incluída, a critério da requerente.
- c) Conclusão clara sobre a eficiência e recomendação do produto.

O relatório técnico-científico conclusivo deve ser apresentado à representação do Mapa localizada na Unidade da Federação da instituição interessada, em papel timbrado da instituição de pesquisa e devidamente assinado pelo pesquisador responsável pela execução do projeto.

Efetivada a aprovação do relatório técnico-científico conclusivo, o Mapa efetivará a inclusão da cepa na relação dos microrganismos recomendados para produção de inoculantes contida no Anexo III da Instrução Normativa Mapa/SDA nº 13, de 2011. Após esse procedimento, a instituição

⁴ Disponível em: <http://www.agricultura.gov.br/arq_editor/file/vegetal/Registro_Autorizacoes/Registro%20de%20Estabelecimento%20e%20Produto/IN%2013-2011%20inocul%20-%20protocolo%20-%20microorg%20promotores%20de%20crescimento%20-%20alterado%203-5-12.pdf>.

responsável pela recomendação deve providenciar o envio de amostras da cepa recomendada para coleção oficial de microrganismos, indicada pelo Mapa. Até o presente momento, o Mapa tem indicado o banco de germoplasma da Fundação Estadual de Pesquisa Agropecuária (Fepagro/RS).

Desenvolvimento e registro de inoculante

O registro de inoculante no Mapa deve ser precedido da realização dos testes de viabilidade e de eficiência agrônômica, mediante a utilização das orientações (protocolos/roteiros) expedidas por esse ministério, por meio da Instrução Normativa Mapa/SDA nº 13, de 2011. Além disso, necessário se faz também a observância dos métodos oficiais para análise de inoculantes, sua contagem, identificação e análise de pureza, de acordo com o previsto na Instrução Normativa Mapa/SDA nº 30, de 2010.

Testes de viabilidade e de eficiência agrônômica

As avaliações de viabilidade e de eficiência agrônômica do inoculante em laboratório devem ser realizadas, de acordo com os métodos oficiais, quando existentes. Sem prejuízo do disposto no art. 15 do Anexo do Decreto nº 4.954, de 2004 (BRASIL, 2004), quando os métodos analíticos oficiais não se adequarem à análise de produtos novos, o interessado deve apresentar a descrição detalhada do método alternativo indicado, para fins de reconhecimento pelo Mapa, sob pena de indeferimento do pedido de registro do inoculante (BRASIL, 2013, art. 8º, § 2º).

Os ensaios de avaliação de eficiência devem ser conduzidos em casa de vegetação, viveiro ou campo, a depender do modo de ação e da finalidade de uso do inoculante. Quando a avaliação do produto for realizada apenas em casa de vegetação ou viveiro, os ensaios deverão ser conduzidos por pelo menos quatro vezes, com o emprego de diferentes cultivares, quando aplicável.

As avaliações em campo deverão ser conduzidas por:

- No mínimo, duas safras agrícolas, em pelo menos dois locais com condições edafoclimáticas distintas, tecnicamente adequadas à cultura.
- Em uma única safra, em pelo menos quatro locais com condições edafoclimáticas distintas, tecnicamente adequadas à cultura em questão.

Importante ressaltar que, no caso de produto novo, nacional ou importado, as atividades de pesquisa com o produto, quando necessárias, não deverão estender-se por um prazo maior que três safras agrícolas, exceto quando as condições técnicas supervenientes exigirem a prorrogação da atividade. (BRASIL, 2004, art. 15).

Os ensaios para avaliação da absorção foliar de fontes não solúveis de nutrientes devem ser conduzidos mediante a utilização de pelo menos três culturas de famílias botânicas distintas e devem sempre envolver como testemunha positiva uma fonte solúvel do nutriente. A condução dos ensaios em ambiente controlado deve envolver a simulação de chuva, e os materiais vegetais, que servirão para a quantificação de nutrientes na matéria seca, devem ser previamente lavados.

No caso de avaliação da viabilidade e eficiência agrônômica de cepas, produtos e tecnologias relacionados a microrganismo promotor de crescimento, os tratamentos devem sempre ser comparados com a testemunha absoluta (ausência do inoculante e da tecnologia) e com a testemunha positiva (utilização da tecnologia ou nutriente que se pretenda substituir) e, quando existente, com o inoculante já registrado para o mesmo fim.

Registro dos produtos

Excetuados os casos previstos no regulamento do Decreto nº 4.954, de 2004, e legislação complementar, a produção, a importação e a comercialização de inoculante dependem de prévio registro do produto no Mapa

(art. 8º, Decreto nº 4.954, de 2004, atualizado pelo Decreto nº 8059, de 2013, e art. 4º da Instrução Normativa Mapa/SDA nº 13, de 2011).⁵

O registro do inoculante deve ser requerido pela empresa interessada na produção, importação ou comercialização do produto no serviço de fiscalização agropecuária da Superintendência Federal de Agricultura do estado em que o estabelecimento produtor ou importador for sediado. Para tanto, será necessário preencher e instruir o formulário disponibilizado pelo Mapa, denominado “Requerimento de registro de produto”.

Nesse formulário, a empresa interessada deverá:

- a) Apresentar a classificação e a caracterização do produto.
- b) Relacionar as matérias-primas utilizadas na sua formulação.
- c) Indicar as garantias que pretende oferecer, respeitados os padrões estipulados pela legislação vigente.

Para obtenção do registro do produto junto ao Mapa, a empresa requerente deve estar registrada em uma das categorias de estabelecida no art. 3º da Instrução Normativa Mapa/SDA nº 53, de 2013, que trata da produção, comercialização, importação, exportação do produto. Observado o disposto no regulamento da Lei nº 6.894, de 1980, os estabelecimentos que comercializam os insumos incluídos no escopo da referida lei devem fazer seu registro no órgão estadual, quando a atividade de fiscalização for realizada pela Unidade da Federação. O registro deve ser efetuado por unidade de estabelecimento, tendo prazo de validade de 5 anos, podendo ser renovado por iguais períodos.

O registro de produto terá validade em todo território nacional e por prazo indeterminado. Por isso, o registro pode ser requerido somente por uma

⁵ Fica dispensado de registro o produto importado destinado exclusivamente à pesquisa e experimentação, e a autorização para sua importação será concedida pelo serviço de fiscalização da Superintendência Federal de Agricultura (SFA/Mapa) na Unidade da Federação em que se localiza a sede do estabelecimento interessado, com base em projeto de pesquisa elaborado por instituição de pesquisa brasileira oficial ou credenciada, a ser apresentado pelo interessado.

unidade de estabelecimento de uma mesma empresa, mas pode ser utilizado pelos demais estabelecimentos registrados na mesma categoria do titular do registro do produto.

O registro de produtos contendo microrganismos resultantes de modificação por engenharia genética, bem como a inclusão desses organismos nos Anexos II e III da Instrução Normativa Mapa/SDA nº 13, de 2011, somente poderão ocorrer após a emissão de parecer favorável pela Comissão Técnica Nacional de Biossegurança (CTNBio).

Registro de inoculante, contendo bactéria fixadora de nitrogênio para simbiose com leguminosas, desenvolvido a partir de cepa autorizada e listada no Anexo II da Instrução Normativa Mapa/SDA nº 13, de 2011

Para o registro de inoculante produzido, importado ou comercializado no País, contendo bactéria fixadora de nitrogênio para simbiose com leguminosas, é obrigatória a observância das seguintes condições e especificações:

- a) Espécies de bactérias utilizadas na fabricação do produto – Indicar o número da cepa na coleção oficial. (BRASIL, 2011, anexo II).
- b) Concentração de microrganismos – Mínima de $1,0 \times 10^9$ unidades formadoras de colônias (UFC) por grama ou mililitro de produto, mantendo a garantia registrada até a data de seu vencimento (BRASIL, 2011, art. 1º, inciso I). Para os resultados analíticos obtidos, será admitida tolerância em relação à garantia do produto, limitada a 20% para concentração de unidades formadoras de colônias (UFC) por grama ou mililitro de produto. (BRASIL, 2011, art. 2º).
- c) Natureza física – Será considerada sólida, quando o suporte utilizado for composto fundamentalmente de partículas sólidas e será considerada líquida, quando o suporte utilizado for fundamentalmente fluido ou sem partículas sólidas.

- d) Utilização de suporte sólido ou líquido, que forneça todas as condições para a sobrevivência do microrganismo.
- e) Utilização de suporte estéril e livre de microrganismos não especificados em fator de diluição 1×10^{-5} . No caso de suporte sólido, livre de microrganismos em fator de diluição 1×10^{-2} . (BRASIL, 2011, art. 1º, inciso III).
- f) Prazo de validade – Mínimo de 6 meses, contados da data da fabricação.
- g) Matérias-primas utilizadas – Indicação das matérias-primas utilizadas na fabricação do produto e de suas respectivas funções.
- h) Indicação de uso – Especificação das culturas a que se destina.

O registro terá validade em todo o território nacional e será concedido mediante um certificado específico.

É importante ressaltar que, de acordo com a previsão contida no art. 13, da Instrução Normativa Mapa/SDA nº 13 (BRASIL, 2011), de 2011, as cepas constantes no Quadro 2 do seu Anexo II foram, desde 2013, excluídas da relação de microrganismos oficiais. Dessa forma, desde então, a utilização dessas cepas para o desenvolvimento de inoculante está condicionada à apresentação, pela instituição de pesquisa interessada, do relatório técnico-científico conclusivo atestando a viabilidade e eficiência agrônômica. Ou seja, para a utilização dessas cepas, é obrigatória a observância das regras para registro de “produtos novos”, as quais serão apresentadas no título Registro de Produto Novo ou de Produto Desenvolvido a partir de Cepa Recomendada e Listada no Anexo III da Instrução Normativa Mapa/SDA nº 13, de 2011, deste capítulo.

Além disso, o produto que, apesar de apresentar viabilidade de uso e eficiência agrônômica, não atender aos padrões mínimos de qualidade estabelecidos na legislação, poderá ser registrado para produto novo se forem cumpridas as exigências aplicáveis.

Registro de produto novo ou de produto desenvolvido a partir de cepa recomendada e listada no Anexo III da Instrução Normativa Mapa/SDA nº 13, de 2011

Para a instrução do pedido de registro de produto novo, bem como para o registro de produto desenvolvido a partir da utilização de cepa listada no Anexo III da Instrução Normativa Mapa/SDA nº 13, de 2011, a empresa interessada deverá:

- a) Apresentar relatório técnico-científico conclusivo atestando a viabilidade e eficiência agrônômica.
- b) Demonstrar que as avaliações de viabilidade e de eficiência agrônômica para a seleção de microrganismos e do produto ou tecnologia foram executadas em estreita observância aos protocolos/roteiros estabelecidos pelo Mapa.

Os trabalhos de pesquisa com o produto, quando necessários, não deverão estender-se por um prazo maior do que três safras agrícolas, salvo quando condições técnicas supervenientes exigirem a sua prorrogação. Nesse caso, o relatório técnico-científico conclusivo deve indicar a metodologia utilizada, a forma de avaliação, os resultados obtidos e a conclusão sobre a eficiência agrônômica do produto. Os trabalhos de pesquisa devem ser realizados por instituição oficial ou credenciada pelo Mapa e devem seguir protocolo específico, que pode ser solicitado à Coordenação de Fertilizantes, Inoculantes e Corretivos do Departamento de Insumos Agrícolas (CFIC/DFIA) por correio eletrônico⁶.

Além das exigências acima, o processo de registro de produto novo ou de produto desenvolvido a partir de cepa listada no Anexo III, da Instrução Normativa Mapa/SDA nº 13, de 2011, deve conter as seguintes informações:

- a) Concentração de microrganismos – Informar a concentração de microrganismos, que deve estar de acordo com a recomendação específica emitida pelo órgão ou instituição oficial de pesquisa ou

⁶ E-mail: <cfic.dfia@agricultura.gov.br>.

credenciada pelo Mapa responsável pela recomendação. (BRASIL, 2011, art. 1º, inciso II).

- b) Matérias-primas utilizadas – Apresentar a relação das matérias-primas utilizadas na fabricação do inoculante, bem como suas respectivas funções.
- c) Espécies utilizadas na fabricação do produto – Indicar a classificação taxonômica dos microrganismos utilizados no desenvolvimento do produto, e, quando aplicável, indicar o número da cepa na coleção oficial, conforme indicado no Anexo III da Mapa/SDA nº 13, de 2011.
- d) Natureza física – Será considerada sólida, quando o suporte utilizado for composto fundamentalmente de partículas sólidas, e será considerada líquida, quando o suporte utilizado for fundamentalmente fluído ou sem partículas sólidas.
- e) Indicação de uso – Especificar as culturas a que se destina.

Os processos administrativos de solicitação de registro de produto novo têm início na SFA, em que passam por análise de constituição documental. A análise técnica é realizada na Coordenação de Fertilizantes, Inoculantes e Corretivos do Departamento de Insumos Agrícolas (CFIC/DFIA), em Brasília.

Após o Mapa verificar que foram atendidas às exigências e requerimentos estabelecidos no protocolo/roteiro de pesquisa para os testes de viabilidade e de eficiência agrônômica, será concedido registro temporário de produto, com validade de 2 anos.

A concessão do registro definitivo depende da apresentação, no prazo de 2 anos, de comprovante de publicação do relatório técnico-científico conclusivo em revista científica com classificação Qualis/Capes na área de ciências agrárias com estrato mínimo B2. (BRASIL, 2004, art. 15, § 5º).

Nos casos em que houver pelo menos três recusas justificadas por revistas diferentes, desde que as recusas não se refiram a problemas na condução

do trabalho de pesquisa que comprometam em definitivo seus resultados e conclusões, a publicação do relatório poderá, após avaliação do serviço de fiscalização, ser submetida a comitê consultivo composto por pesquisadores da área, oficialmente constituído, para análise e emissão de parecer a respeito da concessão definitiva do registro do produto (art. 15, § 5º, inciso I do Decreto 4.954, de 2004, incluído pelo Decreto nº 8.384, de 29 de dezembro de 2014).

Orientação

Os estabelecimentos produtores e importadores de inoculantes deverão adquirir, anualmente, de uma instituição responsável pela manutenção do banco de germoplasma, os microrganismos correspondentes aos inoculantes que desejarem produzir. No Brasil, a coleção de culturas SEMIA de rizóbios do Laboratório de Microbiologia Agrícola da Fepagro é a responsável pela manutenção e distribuição de estirpes recomendadas para o uso em inoculantes comerciais. O Mapa considera essa coleção como referência nacional para rizóbio.

Consequências e penalidades pelo descumprimento da legislação

As atividades de produção e comercialização de inoculantes sem a realização dos testes na forma estabelecida pela legislação acarretará a impossibilidade de registro do produto desenvolvido no Mapa, além de sujeitar o infrator às penalidades previstas na legislação, especialmente no art. 5º da Lei nº 6.894, de 1980 (BRASIL, 1980), e nos arts. 80 e seguintes do Decreto nº 4.954, de 2004 (BRASIL, 2004), que incluem penalidades tais como advertência, multas e suspensão ou cancelamento do registro do produto.

Outras legislações aplicáveis

Além das providências anteriormente indicadas, o pesquisador responsável pelas atividades de coleta, isolamento e seleção de cepas para o desenvolvimento de inoculante, bem como pela execução dos testes de viabilidade e de eficiência agronômica, deve ainda atentar-se para a necessidade, conforme o caso, de obter:

- **Autorização ou licença do Instituto Chico Mendes de Conservação da Biodiversidade (ICMBio)** – No caso de coleta de material botânico, fúngico e microbiológico, em unidade de conservação ou cavidade natural subterrânea (caverna, gruta, lapa, toca, abismo, fuma e buraco); de vegetais hidróbios ou de amostra de espécies ameaçadas de extinção ou de captura ou marcação de animal silvestre in situ (vertebrado ou invertebrado). Para maiores detalhes sobre as exigências para obtenção da autorização ou licença para coleta, recomendamos a leitura do Capítulo 2 intitulado Conhecendo as Normas Legais Aplicáveis às Atividades de Coleta de Material Biológico e de Manutenção de Animais Silvestres (Vertebrados e Invertebrados) em Cativeiro.
- **Autorização de acesso ao patrimônio genético do Conselho de Gestão do Patrimônio Genético (CGen)** – No caso de utilização das amostras coletadas para a execução de atividades enquadradas no conceito de “acesso ao patrimônio genético”, de acordo com a definição para esse termo contida na legislação pertinente. Maiores informações sobre a aplicabilidade da Lei nº 13.123, de 2015, podem ser encontradas no Capítulo 1, intitulado Conhecendo a Lei nº 13.123, de 2015, e o Decreto nº 8.772, de 2016, que Regulam o Acesso ao Patrimônio Genético e ao Conhecimento Tradicional Associado e a Exploração Econômica de Produto ou Material Reprodutivo Desenvolvido a partir do Acesso.
- **Inscrição no cadastro técnico federal (CTF), gerido pelo Ibama** – Para execução de pesquisa com recursos ambientais, incluindo recursos genéticos de qualquer origem, bem como para o intercâmbio desses

recursos, além do cumprimento das exigências da Lei nº 13.123, de 20 de maio de 2015, e da Lei nº 11.794, de 8 de outubro de 2008, conforme for o caso, a instituição de pesquisa deve também estar inscrita no cadastro técnico federal (CTF), criado pela Lei nº 6.938, de 2 de setembro de 1981, que institui a Política Nacional de Meio Ambiente, e pelas Instruções Normativas nº 6, de 15 de março de 2013, e nº 10, de 27 de maio de 2013, ambas editadas pelo Ibama. Para maiores informações sobre o CTF, recomendamos a leitura do Capítulo 5, intitulado Exigência de Efetivação do Cadastro Técnico Federal para Pesquisa com Recurso Genético ou para Importação e Exportação desse Recurso.

Referências

BRASIL. Decreto nº 4.954, de 14 de janeiro de 2004. Aprova o regulamento da Lei nº 6.894, de 16 de dezembro de 1980, que dispõe sobre a inspeção e fiscalização da produção e do comércio de fertilizantes, corretivos, inoculantes ou biofertilizantes destinados à agricultura, e dá outras providências. **Diário Oficial [da] República Federativa do Brasil**, Brasília, DF, 15 jan. 2004.

BRASIL. Lei nº 6.894, de 16 de dezembro de 1980. Dispõe sobre a inspeção e fiscalização da produção e do comércio de fertilizantes, corretivos, inoculantes, estimulantes ou biofertilizantes, destinados à agricultura, e dá outras providências. **Diário Oficial [da] República Federativa do Brasil**, Brasília, DF, 17 dez. 1980.

BRASIL. Ministério da Agricultura, Pecuária e Abastecimento. Instrução normativa nº 53, de 23 de outubro de 2013. Estabelece as disposições e critérios para as definições, a classificação, o registro e renovação de registro de estabelecimento, o registro de produto, a autorização de comercialização e uso de materiais secundários... **Diário Oficial [da] República Federativa do Brasil**, Brasília, DF, 24 out. 2013. Seção 1, p. 4.

BRASIL. Ministério da Agricultura, Pecuária e Abastecimento. Instrução normativa nº 13, de 24 de março de 2011. Aprova as normas sobre especificações, garantias, registro, embalagem e rotulagem dos inoculantes destinados à agricultura... **Diário Oficial [da] República Federativa do Brasil**, Brasília, DF, 25 mar. 2011. Seção 1, p. 3.

BRASIL. Ministério da Agricultura, Pecuária e Abastecimento. Instrução normativa nº 30, de 12 de novembro de 2010. Estabelece os métodos oficiais para análise de inoculantes, sua contagem, identificação e análise de pureza na forma desta Instrução Normativa. **Diário Oficial [da] República Federativa do Brasil**, Brasília, DF, 17 nov. 2010. Seção 1.

PROTOCOLO oficial para avaliação da viabilidade e eficiência agrônômica de cepas, inoculantes e tecnologias relacionados ao processo de fixação biológica do nitrogênio em leguminosas. Disponível em: <http://www.agricultura.gov.br/arq_editor/file/vegetal/RegistroAutorizacoes/Registro%20de%20Estabelecimento%20e%20Produto/IN%2013-2011%20inocul%20-%20protocolo%20-%20proc%20fix%20biologica%20do%20N%20em%20leguminosas%20-%20alterado%203-5-12.pdf>. Acesso em: 10 ago. 2016.

Capítulo 5

Exigência de efetivação do cadastro técnico federal para pesquisa com recurso genético ou para importação e exportação desse recurso

Anna Thaís Gomes Maroni Dias

Introdução

Para execução de pesquisa com recursos ambientais e genéticos, bem como para o intercâmbio desses recursos, além do cumprimento das exigências da Lei nº 13.123, de 20 de maio de 2015 (BRASIL, 2015), e da Lei nº 11.794, de 8 de outubro de 2008 (BRASIL, 2008), conforme for o caso, a instituição de pesquisa deve também estar inscrita no cadastro técnico federal (CTF), criado pela Lei nº 6.938, de 2 de setembro de 1981 (BRASIL, 1981), que institui a Política Nacional de Meio Ambiente, e pelas instruções normativas editadas pelo Instituto Brasileiro do Meio Ambiente e dos Recursos Naturais Renováveis (Ibama), em especial as de nº 6, de 15 de março de 2013; nº 10, de 27 de maio de 2013 (IBAMA, 2013a, 2013b); e nº 6, de 24 de março de 2014 (IBAMA, 2014).

Além de ser obrigatória a inscrição no CTF para a execução de atividades que utilizam recursos ambientais e as atividades potencialmente poluidoras, essa inscrição é também pré-requisito para acessar alguns serviços do Ibama, por meio da internet, como, por exemplo, obter licenças, autorizações, registros, entrega de relatórios e outros similares.

O CTF é dividido em:

- Cadastro técnico federal de atividades potencialmente poluidoras (CTF/APP): destinado, conforme o art. 17, inciso II, da Lei nº 6.938, de 1981 (BRASIL, 1981), ao registro de pessoa física ou jurídica que exerça atividade:
 - a) Potencialmente poluidora.
 - b) Utilizadora de recursos ambientais.
 - c) De extração, produção, transporte e comercialização de produtos potencialmente perigosos ao meio ambiente.
 - d) De extração, produção, transporte e comercialização de produtos e subprodutos da fauna e flora.

- Cadastro técnico federal de atividades de instrumento de defesa ambiental (CTF/AIDA): destinado, conforme o art. 17, inciso I, da Lei nº 6.938, de 1981 (BRASIL, 1981), ao registro de pessoa física ou jurídica, que:
 - a) Exerça atividade de elaboração do projeto, fabricação, comercialização, instalação ou manutenção de equipamentos, aparelhos e instrumentos destinados ao controle de atividades efetiva ou potencialmente poluidoras.
 - b) Preste serviço de consultoria sobre problemas ecológicos e ambientais.

O Anexo VIII da referida lei e os Anexos I da Instrução Normativa nº 6, de 2013, do Ibama, e II da Instrução Normativa nº 10, de 2013, que discriminam as atividades sujeitas ao registro no CTF/APP ou CTF/AIDA, podem ser encontrados no site do Ibama¹.

Como regra, o cadastro só será exigido de pessoa física quando essa for responsável direta pela execução das atividades, como profissional liberal ou autônomo. Dessa forma, quando a pessoa física desempenhar as atividades sujeitas ao CTF/APP ou CTF/AIDA por força de vínculo empregatício, os referidos cadastros deverão ser feitos pela pessoa jurídica.

No presente capítulo, abordar-se-ão, exclusivamente, as exigências aplicáveis para o cadastro no CTF/APP para pessoas jurídicas.

Definições

Alguns conceitos e definições que serão necessários para melhor entendimento da Lei nº 6.938, de 1981, e das Instruções Normativas nº 6, de 2013, e nº 10, de 2013, serão apresentados a seguir:

¹ Disponível em: <https://servicos.ibama.gov.br/phocadownload/manual/tabela_atividades_do_ctf_app.pdf>.

- Atividade potencialmente poluidora e utilizadora de recursos ambientais – Aquelas relacionadas no Anexo VIII da Lei nº 6.938, de 1981 (BRASIL, 1981), e também aquelas que, por força de normas específicas, estejam sujeitas a controle e fiscalização ambientais.
- Certificado de regularidade – Certidão que atesta a conformidade dos dados da pessoa inscrita para com as obrigações cadastrais e prestação de informações ambientais sobre as atividades desenvolvidas sob controle e fiscalização do Ibama por meio dos sistemas vinculados ao CTF, salvo impeditivos nos termos do Anexo III da Instrução Normativa nº 10, de 2013, e do Anexo II da Instrução Normativa nº 6, de 2013 (IBAMA, 2013a, 2013b).
- Comprovante de inscrição no CTF/APP e ou CTF/AIDA – Certidão emitida pelo sistema que demonstra a inscrição cadastral.
- Declarante – A pessoa que recebeu a atribuição, por parte do responsável legal, para preenchimento e operação do sistema do CTF/APP ou CTF/AIDA.
- Inscrição – Ato de inscrever-se no CTF/APP ou CTF/AIDA decorrente de obrigação legal da pessoa física e jurídica que exerça atividade potencialmente poluidora e utilizadora de recursos ambientais ou atividades e instrumentos de defesa ambiental.
- Responsável legal – O representante direto de pessoa jurídica, com legitimidade para representá-la.

Como fazer o cadastro técnico federal de atividades potencialmente poluidoras

A pessoa física ou jurídica que exerce atividades listadas no Anexo VIII da Lei nº 6.938, de 1981, e no Anexo I da Instrução Normativa Ibama nº 6, de 2013, está obrigada a se registrar no cadastro técnico federal de atividades

potencialmente poluidoras (CTF/APP), que pode ser acessado na página do Ibama².

Para a efetivação do cadastro, a pessoa jurídica interessada deverá, conforme previsto nos incisos do art. 16 da Instrução Normativa Ibama nº 6, de 2013, informar (IBAMA, 2013a):

- O número de inscrição por CNPJ.
- A inscrição prévia e regular do respectivo responsável legal ou do declarante como pessoa física.
- A inscrição individualizada do estabelecimento matriz e de cada estabelecimento filial, quando for o caso.
- O enquadramento da atividade potencialmente poluidora ou que utiliza recursos ambientais, de acordo com a lista contida no Anexo I, da Instrução Normativa Ibama nº 6, de 2013. Esse enquadramento estará sujeito à auditoria do Ibama.
- Data de início de atividades desenvolvidas.
- Coordenadas geográficas e declaração de porte.

A pessoa inscrita poderá modificar sua inscrição no CTF/APP, no que se refere à alteração de dados de identificação, como:

- Inclusão, exclusão e retificação de dados de atividade.
- Inclusão, exclusão e retificação de dados de porte.
- Alteração da situação cadastral.

O representante legal da pessoa jurídica inscrita será responsável pela veracidade e atualização das informações declaradas no ato do cadastramento, bem como pela inclusão, exclusão ou retificação das informações

² Disponível em: <<https://servicos.ibama.gov.br/ctf/cadastroInicialPessoaJuridica.php>>.

cadastrais e dados registrados no CTF/APP. Essas alterações poderão ser realizadas por meio eletrônico no site do Ibama.

A inscrição no CTF/APP não desobriga o empreendedor, nem demais terceiros vinculados ao projeto, da inscrição no CTF/AIDA, quando exigível.

Enquadramento de atividades potencialmente poluidoras e utilizadoras de recursos ambientais

O enquadramento das atividades deve ser feito a partir da lista de categorias e descrições contidas no Anexo I da Instrução Normativa Ibama nº 6, de 2013, disponível no site do Ibama³.

O enquadramento é declarado pela pessoa inscrita no momento do seu cadastramento no CTF/APP, e está sujeito à auditoria do Ibama.

Inclusão de novas atividades no CTF/APP

Para inclusão de novas atividades ou regularização, no caso de omissão ou irregularidade da declaração de atividade, o usuário deve.

- 1) Acessar o site do Ibama⁴, e fazer login, informando CPF/CNPJ e senha ou usar certificado digital.
- 2) Clicar no menu “cadastro > comprovante de inscrição”. Cancelar o comprovante.
- 3) Clicar no menu “cadastro > dados cadastrais”.
- 4) Clicar em “declaração de atividades desenvolvidas”.

³ Disponível em: <http://www.ibama.gov.br/servicosonline/phocadownload/legislacao/in_06_2014_24-03-2014-rapp.pdf>.

⁴ Disponível em <<https://servicos.ibama.gov.br/ctf/>>.

- 5) Selecionar a categoria e a respectiva descrição bem como a data de início.
- 6) Clicar em “adicionar atividade”.
- 7) Depois, emitir um novo comprovante de inscrição pelo menu “cadastro > comprovante de inscrição”, e o certificado de regularidade pelo menu “cadastro > certificado de regularidade”.

Retificar a data de início da execução de atividade

A retificação da data de início de execução de determinada atividade somente poderá ser realizada após 48 horas da sua inclusão no CTF/APP. Para tanto, o usuário deve:

- 1) Acessar o site do Ibama⁵ e fazer o login, informando CPF/CNPJ e senha, ou usar certificado digital.
- 2) Clicar no menu “cadastro > comprovante de inscrição”. Cancelar o comprovante.
- 3) Clicar no menu “cadastro > dados cadastrais”.
- 4) Clicar em “declaração de atividades desenvolvidas”.
- 5) Na tabela “relação de atividades ativas”, localizar a atividade desejada e clicar em “retificar”.
- 6) Escolher a opção “Ok” da mensagem de confirmação.
- 7) Retificar a data de início da atividade.
- 8) Marcar a confirmação de leitura e de ciência dos efeitos da retificação.
- 9) Clicar em “retificar dados informados”.

⁵ Disponível em: <<https://servicos.ibama.gov.br/ctf/>>.

- 10) Em seguida, emitir um novo comprovante de inscrição pelo menu “cadastro > comprovante de inscrição” e o certificado de regularidade pelo menu “cadastro > certificado de regularidade”.

Decorrido o prazo acima, a alteração de atividades já incluída no CTF/APP não poderá ser feita on line. Nesse caso, será necessário apresentar requerimento formal ao Ibama, por meio do formulário de requerimentos do CTF/APP, anexando a devida documentação.

Exclusão do CTF/APP de atividade

A exclusão de atividade inserida no CTF/APP somente poderá ser realizada após 48 horas da sua inclusão no CTF/APP. Para tanto, o usuário deve:

- 1) Acessar o site do Ibama⁶, e fazer login, informando CPF/CNPJ e senha ou usar certificado digital.
- 2) Clicar no menu “cadastro > comprovante de inscrição”. Cancelar o comprovante.
- 3) Clicar no menu “cadastro > dados cadastrais”.
- 4) Clicar em “declaração de atividades desenvolvidas”.
- 5) Na tabela “relação de atividades ativas”, localizar a atividade desejada e clicar em “remover”.
- 6) Escolher a opção “Ok” da mensagem de confirmação.
- 7) Depois, emitir um novo comprovante de inscrição pelo menu “cadastro > comprovante de inscrição” e o certificado de regularidade pelo menu “cadastro > certificado de regularidade”.

Decorrido o prazo acima, a alteração de atividades já incluídas no CTF/APP não poderá ser feita on line. Nesse caso, será necessário apresentar

⁶ Disponível em: <<https://servicos.ibama.gov.br/ctf/>>.

requerimento formal ao Ibama, por meio do formulário de requerimentos do CTF/APP, anexando a devida documentação.

Encerramento de uma atividade

A pessoa física ou jurídica deve acessar o seu CTF/APP para proceder ao encerramento de uma atividade, quando essa deixar de ser exercida.

Será considerada como data de término da atividade a data que o usuário declarar no sistema, sem prejuízo, no entanto, de auditoria e de fiscalização pelo Ibama.

Para encerrar atividade com data anterior à data de declaração no sistema, é preciso protocolar requerimento no Ibama, presencialmente, por meio do formulário de requerimentos do CTF/APP, anexando a devida documentação. Caso a atividade encerrada seja passível de pagamento da taxa de controle e fiscalização ambiental (TCFA), a retificação da data de término pelo Ibama para data anterior à data declarada dependerá de análise específica de caráter tributário.

Encerramento de inscrição no CTF/APP

O encerramento da inscrição deve ser feito sempre que não mais se configure a obrigação da inscrição da pessoa física no CTF/APP. Além disso, é necessário não ter pendência alguma no sistema.

Pagamento da taxa de controle e fiscalização ambiental

De acordo com os arts. 17C e 17G da Lei nº 6.938, de 1981 (BRASIL, 1981), a pessoa física ou jurídica inscrita no CTF está sujeita ao pagamento da taxa

de controle e fiscalização ambiental (TCFA), até o último dia útil de cada trimestre do ano civil, nos valores fixados no Anexo IX da referida lei.

As entidades públicas federais, distritais, estaduais e municipais, as entidades filantrópicas, aqueles que praticam agricultura de subsistência e as populações tradicionais são isentas do pagamento da TCFA, de acordo com o previsto pela art. 17F da Lei nº 6.938, de 1981 (BRASIL, 1981). A isenção do pagamento da taxa não afasta, no entanto, a obrigação dessas entidades de apresentar o relatório anual de atividades potencialmente poluidoras (RAPP).

Relatório anual de atividades potencialmente poluidoras

Anualmente, no período de 1º de fevereiro ao dia 31 de março, a pessoa física ou jurídica, inscrita no CTF/APP, está obrigada a apresentar ao Ibama o relatório anual de atividades potencialmente poluidoras (RAPP), de acordo com o modelo definido por esse instituto.

O preenchimento e a entrega do RAPP serão realizados pela internet, a partir do site do Ibama⁷, devendo o representante legal responsável pela inscrição da pessoa jurídica no CTF/APP acessar o sistema com o número do CNPJ e senha já cadastrados anteriormente. Após acessar o sistema, o responsável pelo CTF/APP deve selecionar o link “atividades Lei 10.165” ou a aba “relatórios”, ambos presentes na tela inicial do RAPP.

Os dados a serem preenchidos nos formulários do RAPP serão disponibilizados de forma automática, de acordo com as atividades inscritas pela empresa por ocasião da inscrição no CTF/APP e conforme indicado nos anexos da Instrução Normativa Ibama nº 6, de 2014 (IBAMA, 2014). Cabe ressaltar que, caso sejam inscritas duas ou mais atividades no CTF/APP, os formulários disponibilizados para o preenchimento serão relativos a todas

⁷ Disponível em: <<https://servicos.ibama.gov.br/>>.

essas atividades. Algumas atividades cadastradas poderão ser isentas de apresentação de RAPP.

Na página do Ibama⁸, disponibilizam-se guias de preenchimento de todas as atividades, a fim de permitir aos usuários do sistema maior agilidade e facilidade no preenchimento e no envio das informações.

Certificado de regularidade do cadastro técnico federal

O certificado de regularidade afirma que os dados da pessoa inscrita estão em conformidade com as obrigações cadastrais e de prestação de informações ambientais sobre as atividades desenvolvidas.

A emissão do certificado de regularidade só ocorrerá se não houver em nome da pessoa inscrita no CTF impeditivo ou pendência decorrente do descumprimento de obrigações cadastrais ou de prestação de informações cadastrais previstas. A não apresentação do RAPP, por exemplo, é considerado fator impeditivo para a emissão do referido certificado.

Para a emissão do certificado de regularidade, é necessário acessar a página de serviços do Ibama⁹ e inserir o CPF (se pessoa física) ou o CNPJ (se pessoa jurídica) e a respectiva senha. Após isso, selecionar a aba “cadastro” e, em seguida, “certificado de regularidade”. Se não houver impeditivos, selecionar “emitir certificado de regularidade”, e se houver, selecionar o link indicado para a regularização.

O certificado de regularidade terá validade de 3 meses, a contar da data de sua emissão.

⁸ Disponível em: <<https://servicos.ibama.gov.br/index.php/relatorios-e-declaracoes/relatorio-anual-de-atividades-potencialmente-poluidoras-e-utilizadoras-de-recursos-ambientais>>.

⁹ Disponível em: < <https://servicos.ibama.gov.br>>.

A obtenção do certificado de regularidade do CTF/APP não afasta a necessidade de obtenção de licenças, autorizações, permissões, concessões e demais documentos, eventualmente, exigidos para o regular exercício de suas atividades. Para que a empresa esteja habilitada a exportar material biológico, por exemplo, além da regularidade no CTF/APP, será necessário providenciar outros documentos eventualmente exigidos pelos órgãos competentes, tais como, cadastro ou autorização do Conselho de Gestão do Patrimônio Genético (CGen), licença ou autorização para exportação emitida pelo Mapa e pelo Ibama, bem como a autorização de importação (*import permit*), emitida pela autoridade competente do país destinatário.

Infrações e penalidades

As infrações estão tipificadas na Lei nº 6.938, de 1981, e no Decreto nº 6.514, de 2008, e considera-se infração, por exemplo, a ausência de cadastro, a não apresentação do RAPP, a elaboração ou apresentação de informação, estudo, laudo ou relatório ambiental total ou parcialmente falso, enganoso ou omissivo, etc.

O valor da multa será arbitrado pela autoridade competente, por infração cometida, e pode variar de R\$ 50,00, se pessoa física, a R\$ 1.000.000,00, se pessoa jurídica.

Referências

BRASIL. Lei nº 11.794, de 8 de outubro de 2008. Regulamenta o inciso VII do § 1º do art. 225 da Constituição Federal, estabelecendo procedimentos para o uso científico de animais; revoga a Lei nº 6.638, de 8 de maio de 1979; e dá outras providências. **Diário Oficial [da] República Federativa do Brasil**, Brasília, DF, 9 dez. 2008.

BRASIL. Lei nº 6.938, de 31 de agosto de 1981. Dispõe sobre a política nacional do meio ambiente, seus fins e mecanismos de formulação e aplicação, e dá outras providências. **Diário Oficial [da] República Federativa do Brasil**, Brasília, DF, 2 set. 1981.

BRASIL. Lei nº 13.123, de 20 de maio de 2015. Regulamenta o inciso II do § 1º e o § 4º do art. 225 da Constituição Federal, o Artigo 1º, a alínea j do Artigo 8º, a alínea c do Artigo 10, o Artigo 15 e os §§ 3º e 4º do Artigo 16 da Convenção sobre Diversidade Biológica, promulgada pelo Decreto no 2.519, de 16 de março de 1998; dispõe sobre o acesso ao patrimônio genético, sobre a proteção e o acesso ao conhecimento tradicional associado e sobre a repartição de benefícios para conservação e uso sustentável da biodiversidade; revoga a Medida Provisória no 2.186-16, de 23 de agosto de 2001; e dá outras providências. **Diário Oficial [da] República Federativa do Brasil**, Brasília, DF, 14 maio 2015.

IBAMA. Instrução normativa nº 10, de 27 de maio de 2013b. Regulamenta o Cadastro Técnico Federal de Atividades e Instrumentos de Defesa Ambiental. **Diário Oficial [da] República Federativa do Brasil**, Brasília, DF, 28 maio 2013b.

IBAMA. Instrução normativa nº 6 de 15 de março de 2013. Regulamenta o Cadastro Técnico Federal de Atividades Potencialmente Poluidoras e Utilizadoras de Recursos Ambientais. **Diário Oficial [da] República Federativa do Brasil**, Brasília, DF, 11 abr. 2013a.

IBAMA. Instrução normativa nº 6, de 24 de março de 2014. Regulamenta o Relatório Anual de Atividades Potencialmente Poluidoras e Utilizadoras de Recursos Ambientais. **Diário Oficial [da] República Federativa do Brasil**, Brasília, DF, 26 mar. 2014.

Impressão e acabamento
Embrapa Informação Tecnológica

O papel utilizado nesta publicação foi produzido conforme a certificação do Bureau Veritas Quality International (BVQI) de Manejo Florestal.

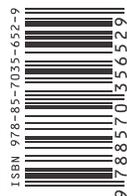
Esta obra apresenta, de forma didática, os principais marcos legais aplicáveis às atividades de pesquisa e desenvolvimento, com especial destaque para aquelas que envolvem acesso ao patrimônio genético ou ao conhecimento tradicional associado.

Além da segurança jurídica para as instituições, a regularidade jurídica propicia condições para a efetiva exploração econômica dos produtos e processos desenvolvidos, bem como para a repartição dos benefícios com os provedores do conhecimento tradicional associado.

É certo que *Marcos regulatórios aplicáveis às atividades de pesquisa e desenvolvimento* servirá de guia orientador para as instituições e seus pesquisadores na busca da regularidade jurídica de suas atividades.



MINISTÉRIO DA
AGRICULTURA, PECUÁRIA
E ABASTECIMENTO



CGPE 13305