

INSTRUÇÃO NORMATIVA Nº 1/2020, DE 07 DE JULHO DE 2020

Dispõe sobre os procedimentos para operacionalização do Sistema Nacional de Gestão do Patrimônio Genético, do Conhecimento Tradicional Associado (SisGen) no âmbito da Universidade Federal de São Carlos – UFSCar, incluindo as atividades e responsabilidades do Comitê interno SisGen-UFSCar (CSisGen).

A Pró-Reitoria de Pesquisa da Universidade Federal de São Carlos – UFSCar, no uso das suas atribuições legais e estatutárias e considerando a necessidade de atendimento às exigências da Lei nº 13.123 de 20 de maio de 2015, que dispõe sobre o acesso ao Patrimônio Genético (PG), sobre a proteção e o acesso ao Conhecimento Tradicional Associado (CTA) e sobre a repartição de benefícios para conservação e uso sustentável da Biodiversidade (BD) e a necessidade de atendimento às exigências do Decreto nº 8.772 de 11 de maio de 2016, que regulamenta a Lei nº13.123 de 20 de maio de 2015,

RESOLVE:

Art. 1º - Aprovar a Instrução Normativa, intitulada “Orientações para efetivação de cadastro e operacionalização junto ao Sistema Nacional de Gestão do Patrimônio Genético (PG) e do Conhecimento Tradicional Associado (CTA) – SisGen” no âmbito da Universidade Federal de São Carlos – UFSCar, elaborada pela comissão designada pelo Ato Administrativo PROPQ Nº 16, de 14 de maio de 2020, apresentada abaixo.

Art. 2º - Esta Instrução Normativa (IN) entra em vigor na data de sua publicação.

OBJETIVO:

Esta Instrução Normativa tem o objetivo de instruir e informar os Pesquisadores da UFSCar sobre a obrigatoriedade legal para o cadastro e registro de atividades de pesquisa científica, desenvolvimento tecnológico e exploração econômica de produto acabado e de material reprodutivo, oriundos do acesso ao Patrimônio Genético (PG), Conhecimento Tradicional Associado (CTA) e Biodiversidade (BD) desenvolvidas na UFSCar, no Sistema Nacional de Gestão de Patrimônio Genético (SisGen) e obtenção das

autorizações junto ao Conselho de Gestão de Patrimônio Genético (CGen), em atendimento à Lei nº 13.123 e ao Decreto nº 8.772/2016.

1 Campo de Aplicação

Esta Instrução Normativa (IN) se aplica a todos os campi da UFSCar, cujos Pesquisadores realizam ou tenham realizado acesso ao Patrimônio Genético (PG), Biodiversidade (BD) e/ou Conhecimento Tradicional Associado (CTA) no âmbito da legislação vigente.

2 Definições

Para efeito desta Instrução Normativa (IN) são adotadas as definições existentes e apresentadas no âmbito da Lei nº 13.123:

2.1 Acesso ao Conhecimento Tradicional Associado (CTA)

2.2 Acesso ao Patrimônio Genético (PG)

Pesquisa ou desenvolvimento tecnológico realizado sobre amostra de Patrimônio Genético (PG)

2.3 Acordo de repartição de benefícios

2.4 Conhecimento Tradicional Associado

2.5 Consentimento prévio informado

2.6 Desenvolvimento tecnológico

2.7 Envio de amostra

2.8 Material reprodutivo

2.9 Notificação de produto

- 2.10 Patrimônio Genético (PG)
- 2.11 Pesquisa
- 2.12 Produto acabado
- 2.13 Regularização de projetos ou atividades
- 2.14 Remessa
- 2.15 Termo de Compromisso (TC)
- 2.16 Termo de Transferência de Material (TTM)

3 Procedimentos internos:

3.1 Criação do Comitê SisGen-UFSCar que atuará com os assuntos relacionados ao Patrimônio Genético (PG), Biodiversidade (BD) e Conhecimento Tradicional Associado (CTA) para assuntos relacionados ao acesso ao Patrimônio Genético (PG) e ao Conhecimento Tradicional Associado (CTA) e suas atribuições em virtude da implementação do SisGen.

3.2 Este Comitê terá as atribuições de orientar os docentes e Pesquisadores da UFSCar que desenvolvem projetos de pesquisa relacionados ao Patrimônio Genético (PG), com ou sem Conhecimento Tradicional Associado (CTA), e que requerem adequação à legislação vigente, além de definir procedimentos e estabelecer diretrizes e rotinas internas de tramitação sobre inserção de informações no SisGen.

O Comitê SisGen-UFSCar será designado através de Portaria a ser baixada pelo Pró-Reitor de Pesquisa da UFSCar, devendo ser constituído por Pesquisadores (**efetivos e suplentes**) afeitos às respectivas áreas do conhecimento que realizam ou tenham realizado estudos e pesquisas que demandaram, ou demandam acesso ao Patrimônio Genético (PG), Biodiversidade (BD) e Conhecimento Tradicional Associado (CTA) nos termos da legislação vigente, assim distribuídos: Representantes: do campus de São Carlos CCET 1, CCBS 2 (DHB 1, DGE 1), CECH 1; do campus de Sorocaba CCHB 1,

CCTS 1; do campus de Araras 1; do campus de Lagoa do Sino 1; da Pró-Reitoria ProPq 1, ProPg 1, ProEx 1; da AIn 1; da SGA 1; HU 1; Técnicos e Administrativos 1, Discentes de Graduação 1 e de Pós-graduação 1; e secretária, a serem indicados por portaria do Pró-Reitor de Pesquisa. Compete ao Comitê informar aos Diretores de Centros, e/ou Chefes de Departamentos da UFSCar sobre as providências necessárias para assegurar a regularidade jurídica das pesquisas desenvolvidas no âmbito das Unidades, em face das exigências decorrentes da Lei nº 13.123/2015 e seus regulamentos.

3.3 Compete aos docentes e/ou Pesquisadores que realizam ou tenham realizado acesso ao Patrimônio Genético (PG), Biodiversidade (BD) e Conhecimento Tradicional Associado (CTA) se informar e cumprir o que é exigido no âmbito da legislação vigente, fornecendo os documentos comprobatórios relativos aos projetos de pesquisa desenvolvidos ou em desenvolvimento na UFSCar (Comprovantes, Atestados e Certidões emitidos pelo SisGen, que atendem à legislação vigente), ao Comitê SisGen-UFSCar para fins de arquivamento.

3.4 Compete ao Comitê SisGen-UFSCar atuar de forma pró ativa para que casos que não atendam às exigências legais sejam avaliados, visando a regularização das atividades. A fim de evitar sanções legais e eventuais multas cabíveis previstas na lei e em geral aplicadas pelo IBAMA e demais órgãos competentes, recomendar a suspensão temporária de projeto ou atividade, cuja execução caracterize infração às exigências legais.

3.5 As reuniões do Comitê SisGen-UFSCar devem ser preferencialmente trimestrais e registradas em atas, adequadamente arquivadas.

4 Operacionalização do SisGen na UFSCar e responsabilidade pela efetivação do cadastro no SisGen ou pedido de prévia autorização ao CGEN.

4.1 O cadastro no SisGen ou o pedido de prévia autorização do CGen, quando for o caso, deve ser preenchido, exclusivamente, pelo Pesquisador e obedecendo as seguintes diretrizes:

- a) Indicar como Coordenador do projeto o Pesquisador com vínculo empregatício com a UFSCar, seja ele docente ou não;

- b) Indicar todas as atividades que preveem acesso ao Patrimônio Genético (PG), Biodiversidade (BD) e Conhecimento Tradicional Associado (CTA) de origem identificável ou não, incluindo remessa ou envio de amostras, inclusive as atividades a cargo de instituições parceiras.

4.2 Conferência e validação das informações e documentos:

Após o preenchimento dos formulários de cadastro no SisGen ou do pedido de autorização ao CGen, e antes da sua submissão, o Pesquisador deverá salvar as informações e documentos inseridos no sistema, revisando-os para assegurar a retificação de informações e documentos inseridos, retificar informações eventualmente inseridas de forma equivocada. Somente após revisão e eventual retificação de dados errôneos, o Pesquisador deverá validar as informações registradas para efetivação do processo junto ao SisGen;

4.3 Após a submissão do cadastro ou do pedido de autorização, o responsável pelo preenchimento da informação deve imprimir documento consolidado do cadastro, ou do pedido de autorização submetido, bem como do comprovante expedido pelo SisGen, e deve providenciar a sua guarda e conservação em arquivo próprio, assim como disponibilizar cópia dos documentos ao Comitê SisGen-UFSCar para conhecimento e arquivamento;

4.4 A responsabilidade pela obtenção da autorização do cadastro no SisGen, ou pedido de prévia autorização ao CGen será do Pesquisador, o qual deverá atualizar, quando solicitado ou necessário, os dados do cadastro ou autorização junto ao CGen.

5 **Responsabilidades:**

5.1 Cabe à Pró-Reitoria de Pesquisa (ProPq) e ao Comitê SisGen-UFSCar a deliberação sobre as revisões e atualizações dessa Instrução Normativa (IN) e dos procedimentos a ela associados.

5.2 Cabe ao Comitê SisGen-UFSCar:

- a) Realizar a governança, a gestão e o monitoramento da implantação desta Instrução Normativa (IN) no âmbito da UFSCar;

- b) Orientar e supervisionar os trabalhos, sempre que for demandada;
- c) Gerir o cadastro institucional da UFSCar junto ao SisGen com apoio do Representante Legal;
- d) Emitir orientações técnicas complementares às previstas nesta Instrução Normativa (IN) e capacitar continuamente os Pesquisadores envolvidos em relação ao enquadramento de atividades no escopo da Lei nº13.123/2015 e seus regulamentos;
- e) Assessorar atividades alcançadas pela Lei nº13.123/2015, seu regulamento e demais atos infralegais associados a esta Lei, quando executados sob a responsabilidade de Pesquisadores da UFSCar, sempre que for demandada;
- f) Subsidiar as Unidades Acadêmicas sobre o processo de gestão das atividades da UFSCar envolvendo acesso ao Patrimônio Genético (PG) ou Conhecimento Tradicional Associado (CTA);
- g) Zelar pela correta aplicação da Lei nº13.123/2015 e seus regulamentos, em relação aos projetos e atividades, cuja execução esteja sob a liderança ou responsabilidade de Pesquisador(es) da UFSCar; e
- h) Por meio do representante da Agência de Inovação da UFSCar (AIn), solicitar o comprovante prévio de cadastro do projeto ou atividade do SisGen ou obtenção da autorização prévia do CGen, conforme for o caso, como condição para efetuar o depósito do pedido de proteção intelectual de produto ou processo, inclusive de nova cultivar, desenvolvida a partir do acesso à amostra de Patrimônio Genético (PG) ou Conhecimento Tradicional Associado (CTA) incluído no escopo da Lei nº 13.123/2015.
- i) Cabe ao representante da ProEx solicitar o comprovante de cadastro no SisGen quando os Programas e /ou Atividades envolverem uso do Patrimônio Genético (PG) e/o Conhecimento Tradicional Associado (CTA).

5.3 Cabe ao(s) Pesquisador(es)

- a) Encaminhar para ao Comitê SisGen-UFSCar cópia eletrônica dos Comprovantes, Atestados e Certidões emitidos pelo SisGen, relativos aos projetos de pesquisa desenvolvidos ou em desenvolvimento sob a Lei nº 13.123/2015, para fins de arquivamento, observados os seguintes prazos:
 - I. Até 60 (sessenta) dias após a publicação desta Instrução Normativa (IN); e

- II. Antes do início da execução do projeto ou atividade, no caso de novos projetos ou atividades iniciadas após a publicação desta Instrução Normativa (IN), de modo a garantir a observância dos prazos legais fixados pela Lei nº 13.123/2015, seu regulamento e demais atos infralegais associados a esta Lei.
- b) Obter junto ao(s) Pesquisador(es) colaborador(es) do projeto sob sua liderança, se for o caso, as informações e documentos necessários para a correta instrução do cadastro no SisGen, autorização do CGen ou notificação de produto acabado ou material reprodutivo;
 - c) Responder pela veracidade das informações técnicas e administrativas para inclusão no SisGen ou apresentação ao CGen no âmbito de autorização de acesso ou notificação de produto acabado ou material reprodutivo.
 - d) **Arcar com os custos de multas aplicadas pela não observância das normas descritas nesta portaria, conforme previsto na lei nº 13.123/2015.**

5.4 Cabe à Procuradoria Federal (PF) da UFSCar:

Analisar e emitir parecer prévio sobre as minutas de instrumentos jurídicos gerados no processo resultante da aplicação da presente Instrução Normativa (IN), de acordo com suas competências regimentais e em estrita observância da legislação afeta ao tema.

6 Responsabilidade sobre o cumprimento dos prazos legais:

O cumprimento dos prazos para cadastro do projeto junto ao SisGen, obtenção de autorização junto ao CGen, envio de relatório ou notificação de produto acabado ou material reprodutivo e respectiva exploração econômica do CGen, **será de responsabilidade exclusiva do(s) Pesquisador(es)**, conforme prazos fixados pela Subseção 5.3 desta Instrução Normativa (IN).

7 Penalidades:

A aplicação de penalidades relacionadas ao não cumprimento das disposições desta Instrução Normativa (IN) seguirá os procedimentos previstos na legislação aplicável ao caso.

8 Disposições transitórias sobre a regularização de projetos e atividades executadas sem a observância das exigências legais:

Estão sujeitas à regularização junto ao CGen, na forma prevista no Art. 38 e seguintes da Lei nº 13.123 e seus regulamentos, as atividades executadas com Patrimônio Genético (PG) e Conhecimento Tradicional Associado (CTA), entre 30 de junho de 2000 até 17 de novembro de 2015, sem que tenha havido observância da Medida Provisória (MP) nº 2.186-16, de 2001, a seguir listadas:

- a) Projetos e atividades, cujos resultados foram publicados ou divulgados em qualquer meio de comunicação;
- b) Projetos e atividades que tenham resultado no desenvolvimento de processo ou produto, passível ou não de proteção intelectual;
- c) Exploração econômica de processo ou produto, inclusive cultivar;
- d) Remessa para o exterior de amostras de Patrimônio Genético (PG);
- e) Demais documentos que estiverem sendo citados em legislação própria.

8.1 Estão também sujeitas à regularização, nos termos do Art. 118 do Decreto nº 8.772, de 2016, atividades executadas entre 17 de novembro de 2015 e 06 de novembro de 2017, com Patrimônio Genético (PG) ou Conhecimento Tradicional Associado (CTA) sem o cadastro no SisGen ou prévia autorização do CGen, em especial aquelas que tenham resultado em requerimento de direito de propriedade intelectual, exploração econômica de produto acabado ou material reprodutivo ou divulgação de resultados, finais ou parciais, em qualquer meio científico ou de comunicação.

9 Disposições Finais

9.1 A partir da publicação desta Instrução Normativa (IN), o pesquisador responsável pela pesquisa deverá se responsabilizar para que:

- a) Não sejam publicados resultados das pesquisas desenvolvidas na UFSCar em meios científicos ou de comunicação sem o prévio cadastro no SisGen ou autorização do CGen, conforme for o caso;
- b) Não sejam apresentados aos órgãos competentes pedido de proteção intelectual de produto ou processo, inclusive cultivar desenvolvida no âmbito

de projeto ou atividade executada sem o prévio cadastro no SisGen ou autorização do CGen, conforme for o caso;

- c) Não ocorra a exploração econômica de produto acabado ou material reprodutivo, inclusive cultivar, desenvolvidos no âmbito de projeto ou atividade executada, sem o prévio cadastro no SisGen ou autorização, conforme for o caso, ou sem a notificação do CGen.

9.2 Os casos omissos e as situações específicas não previstas nesta Instrução Normativa (IN) serão resolvidos pela Pró-Reitoria de Pesquisa através do CoPq, e/ou Representante Legal da UFSCar, com parecer prévio do Comitê SisGen que atuará com os assuntos relacionados ao Patrimônio Genético (PG), Biodiversidade (BD) e Conhecimento Tradicional Associado (CTA), cabendo recurso ao Reitor da UFSCar, nos termos do inciso XX do Regimento Geral da UFSCar.

São Carlos, 7 de julho de 2020

Dr. João Batista Fernandes

Pró-Reitor de Pesquisa

Universidade Federal de São Carlos

São Carlos - SP