

MINISTÉRIO DA EDUCAÇÃO

INSTITUTO FEDERAL DO ESPÍRITO SANTO

PRÓ-REITORIA DE PESQUISA E PÓS-GRADUAÇÃO

Avenida Rio Branco, 50 – Santa Lúcia – 29056-255 – Vitória – ES27 3357-7500

Orientação Normativa CPPG 01-2018

Orientação para cadastro de projetos de pesquisa no SisGen

1. Objetivo

Esta orientação normativa dispõe sobre as orientações e procedimentos para o cadastro de projetos executados pelo INSTITUTO FEDERAL DE EDUCAÇÃO, CIÊNCIA E TECNOLOGIA DO ESPÍRITO SANTO, no Sistema Nacional de Gestão do Patrimônio Genético – SisGen e obtenção de autorização do Conselho de Gestão do Patrimônio Genético – CGEN, em atendimento à Lei nº 13.123/2015, seu regulamento e demais normas infralegais associadas. As determinações e procedimentos previstos nesta regulamentação tem caráter suplementar à Lei nº 13.123/15 e ao Decreto nº 8.772/16, prevalecendo sempre o disposto nestes, em caso de antinomia.

2. Definições

Para efeito desta orientação normativa são adotadas as seguintes definições:

- 2.1. Patrimônio genético refere-se à informação de origem genética de espécies vegetais, animais, microbianas ou espécies de outra natureza, incluindo substâncias oriundas do metabolismo destes seres vivos.
- 2.2. Acesso ao patrimônio genético trata-se da pesquisa ou desenvolvimento tecnológico realizado sobre amostra de patrimônio genético.
- 2.3. Conhecimento tradicional associado trata-se da informação ou prática de população indígena, comunidade tradicional ou agricultor tradicional sobre as propriedades ou usos diretos ou indiretos associada ao patrimônio genético.
- 2.4. Acesso ao conhecimento tradicional associado refere-se à pesquisa ou desenvolvimento tecnológico realizado sobre conhecimento tradicional associado ao patrimônio genético que possibilite ou facilite o acesso ao patrimônio genético, ainda que obtido de fontes secundárias tais como feiras, publicações, inventários, filmes, artigos científicos, cadastros e outras formas de sistematização e registro de conhecimentos tradicionais associados.
- 2.5. Consentimento prévio informado é o consentimento formal, previamente concedido por população indígena ou comunidade tradicional segundo os seus usos, costumes e tradições ou protocolos comunitários.
- 2.6. Pesquisa é a 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.
- 2.7. Desenvolvimento tecnológico é o trabalho sistemático sobre o patrimônio genético ou sobre o conhecimento tradicional associado, baseado nos procedimentos existentes, obtidos pela pesquisa ou pela experiência prática, realizado com o objetivo de desenvolver novos materiais, produtos ou dispositivos, aperfeiçoar ou desenvolver novos processos para exploração econômica.

- 2.8. Envio de amostra é aquele envio 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.
- 2.9. Remessa é a transferência de amostra de patrimônio genético para instituição localizada dentro e fora do País com a finalidade de acesso, na qual a responsabilidade sobre a amostra é transferida para a destinatária.
- 2.10. Material reprodutivo é aquele de propagação vegetal ou de reprodução animal de qualquer gênero, espécie ou cultivar proveniente de reprodução sexuada ou assexuada.
- 2.11. Produto acabado é aquele 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 este pessoa natural ou jurídica.
- 2.12. Notificação de produto é o 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 da Lei nº 13.123/2015 e indica a modalidade de repartição de benefícios, quando aplicável, a ser estabelecida no acordo de repartição de benefícios.
- 2.13. Acordo de repartição de benefícios é o instrumento jurídico que qualifica as partes, o objeto e as condições para repartição de benefícios.
- 2.14. Regularização de projetos ou atividades são as medidas a serem adotadas para a regularização de projetos e atividades executadas em desacordo com a Medida Provisória nº 2.186-16, de 2001.
- 2.15. População espontânea população de espécies introduzidas no território nacional, ainda que domesticadas, capazes de se autoperpetuarem naturalmente nos ecossistemas e habitats brasileiros;
- 2.16. 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 população indígena, comunidade tradicional ou agricultor tradicional, incluindo seleção natural combinada com seleção humana no ambiente local, que não seja substancialmente semelhante a cultivares comerciais; e
- 2.17. Raça localmente adaptada ou crioula raça proveniente de espécie que ocorre em condição *in situ* ou mantida em condição exsitu, representada por grupo de animais com diversidade genética desenvolvida ou adaptada a um determinado nicho ecológico é formada a partir de seleção natural ou seleção realizada adaptada por população indígena, comunidade tradicional ou agricultor tradicional.
- 2.18. Termo de compromisso é o instrumento jurídico a ser firmado com órgão responsável, na forma prevista no marco legal da biodiversidade, por meio do qual serão fixadas as regras e condições para a regularização de projetos e atividades executadas em desacordo com a Medida Provisória nº 2.186-16, de 2001.
- 2.19. Termo de transferência de material é o instrumento firmado entre remetente e destinatário para remessa ao exterior de uma ou mais amostras contendo patrimônio genético acessado ou disponível para acesso, que indica, quando for o caso, se houve acesso a conhecimento tradicional associado e que estabelece o compromisso de repartição de benefícios de acordo com as regras previstas na Lei nº 13.123/2015.
- 2.20. Responsável legal pela pesquisa nos campi é o servidor designado em função de confiança para dirigir as questões relativas à pesquisa no campus (Diretor de Pesquisa).
- 2.21. Pesquisador responsável é o servidor ao qual recaem-se as responsabilidades do projeto de pesquisa, inovação, extensão ou afins a se desempenhar, tal como apontado no projeto. Considera-se pesquisador responsável o orientador do Trabalho de Conclusão de Curso, seja do nível técnico, da graduação ou da pós-graduação *lato sensu*, e os orientadores dos projetos de mestrado e doutorado.
- 2.22. Sisgen é o Sistema Nacional de Gestão do Patrimônio Genético e do Conhecimento Tradicional Associado, sistema eletrônico a ser implementado, mantido e operacionalizado pela Secretaria-Executiva do CGen para o gerenciamento dos cadastros das atividades relativas a esta normativa, como definido no Art. 20 do Decreto 8.772/2016.

2.23. CGEN é o Conselho de Gestão do PatrimônioGenético-Cgen, órgão colegiado de caráter deliberativo, normativo, consultivo e recursal, com as competências definidas no Art. 4º do Decreto nº8.772/2016.

Em complementação, considera-se parte do patrimônio genético existente no território nacional, para os efeitos legais, o microrganismo que tenha sido isolado a partir de substratos do território nacional, do mar territorial, da zona econômica exclusiva ou da plataforma continental.

3. Das atribuições e responsabilidades dos responsáveis legais pela pesquisa nos campi (Diretores de Pesquisa)

Compete aos diretores de pesquisa dos respectivos campi, ou a quem eles formalmente vierem a designar, adotar as providências necessárias para assegurar a regularidade jurídica dos projetos de pesquisa e desenvolvimento tecnológico relativos a essa normativa que estejam no âmbito do seu campus, em face das exigências decorrentes da Lei nº 13.123/2015 e seus regulamentos, em especial:

- 3.1. Zelar pelo correto e fiel cumprimento da aplicação da Lei nº 13.123/2015, seu regulamento e demais atos infralegais associados a esta Lei, em relação aos projetos e atividades executados no campus;
- 3.2. Exigir, para validação de projetos que se enquadrem no escopo da Lei nº 13.123/2015, a apresentação do comprovante de cadastro de atividade de acesso ao patrimônio genético ou conhecimento tradicional associado no Sisgen ou autorização do CGen quando for o caso, ou uma justificativa referenciada de não acesso;
- 3.3. Obter junto ao pesquisador responsável pelo projeto, quando necessário, informações complementares àquelas por ele enviadas para correta instrução do cadastro no SisGen, da autorização prévia do CGen ou notificação de produto acabado ou material reprodutivo;
- 3.4. Apoiar o pesquisador responsável pelo projeto ou atividade, quando for o caso, na obtenção e formalização dos documentos necessários para instrução do cadastro junto ao SisGen e/ou autorização do Cgen;
- 3.5. Zelar pelo cumprimento dos prazos legais e normativos estabelecidos na Lei nº 13.123/2015 e seus regulamentos;
- 3.6. Demandar orientação e assistência da Pró-Reitoria de Pesquisa e Pós-Graduação, sempre que julgar conveniente e necessário, para o correto enquadramento das atividades do projeto no escopo da Lei nº 13.123/2015, bem como para o preenchimento dos formulários para cadastro no SisGen, obtenção de autorização prévia do CGen ou envio de notificação de produto acabado ou material reprodutivo;
- 3.7. Atender eventuais demandas apresentadas pelo CGEN relacionadas com cadastro no SisGen, autorização do CGen ou notificação;
- 3.8. Divulgar as informações necessárias para regularização e orientar os pesquisadores quantos aos procedimentos e exigências da lei para a realização dos procedimentos de registro;
- 3.9. Solicitar ao pesquisador responsável pelo projeto de pesquisa a realização das determinações constantes no Art. 9 e seguintes, Art. 19 e Art. 27 da Lei 13.123/2015, caso verifique-se o seu enquadramento.
- 3.10. Zelar pela guarda e conservação dos relatórios e comprovantes de registros emitidos pelo SisGen e remetido a eles pelos pesquisadores responsáveis pelo cadastro.
- 3.11. Exigir, no ato da entrega do relatório final pelo pesquisador, o comprovante de cadastro de atividade de acesso ao PG ou CTA no SisGen com as devidas atualizações compatíveis com as informações apresentadas no referido relatório.

- 3.12. Elaborar relatórios anuais consolidados sobre o cumprimento das providências sob sua responsabilidade, que deverão ser remetidos à Coordenação de Pesquisa da Pró-Reitoria de Pesquisa e Pós-Graduação, bem como, a Agência de Inovação do Ifes Agifes;
- 3.13. Encaminhar à Pró-Reitoria de Pesquisa e Pós-Graduação os assuntos consultivos, no âmbito de sua Unidade, relacionados à aplicação da Lei nº 13.123/2015, seu regulamento e normas infralegais associadas para emissão de parecer sobre a matéria.

4. Das atribuições e responsabilidades dos pesquisadores

Cabe ao pesquisador responsável pelo projeto:

- 4.1 Encaminhar para os responsáveis legais pela pesquisa nos campi ou quem eles formalmente vierem a designar, em até 20 (vinte) dias após a publicação desta Orientação Normativa, através de questionário eletrônico, a relação de seus projetos ou atividades, com enquadramento nas atividades no escopo da Lei nº 13.123/2015;
- 4.2 Nos projetos de pesquisas iniciados após a vigência desta normativa, o cadastro no SisGen deverá ser realizado antes do início da execução do projeto ou atividade, de modo a garantir a observância dos prazos legais fixados pela Lei nº 13.123/2015, seu regulamento e demais atos infralegais;
- 4.3 Disponibilizar aos responsáveis legais pela pesquisa nos campi, ou quem eles formalmente vierem a designar, quando solicitadas, as informações necessárias para atualização do cadastro dos projeto no SisGen, da autorização do CGen ou notificação de produto acabado ou material reprodutivo, conforme for o caso;
- 4.4 Responder pela veracidade das informações técnicas e administrativas fornecidas aos cadastros para inclusão no SisGen ou apresentação ao CGen no âmbito de autorização de acesso ou notificação de produto acabado ou material reprodutivo;
- 4.5 Comunicar ao responsável legal pela pesquisa no campus e à Agência de Inovação do Ifes (Agifes) sempre que houver a possibilidade de exploração econômica de produto acabado, proteção de propriedade intelectual, envio de amostra ou remessa;

No momento de cadastro no SisGen ou o pedido de prévia autorização do CGen, quando for o caso, o pesquisador deverá:

- 4.6 Cadastrar as atividades envolvendo acesso ao patrimônio genético e/ou conhecimento tradicional associado, remessa e/ou envio de amostras junto ao SisGen;
- 4.7 Pedir a autorização do CGen, nas hipóteses previstas pela Lei nº 13.123/2015;
- 4.8 Atualizar os cadastros no SisGen e as autorizações do CGen relacionados à sua pesquisa;
- 4.9 Incluir todas as atividades prevendo acesso ao patrimônio genético, conhecimento tradicional de origem identificável ou não, remessa ou envio de amostras, inclusive as atividades a cargo de outros campi e de instituições parceiras;
- 4.10 Incluir como membros da equipe os demais participantes do projeto lotados em outros campi e os membros das instituições parceiras.
- 4.11 Os pesquisadores serão responsáveis por atualizar, uma vez por ano, ou sempre que demandados, os dados do cadastro no SisGen ou autorização junto ao Cgen.

A partir da publicação desta Orientação Normativa,o pesquisador responsável deverá garantir que:

4.12 A publicação de resultados de pesquisas em meios científicos ou de comunicação, ocorrerá mediante realização de prévio cadastro de atividade de acesso no SisGen ou obtenção de autorização do Cgen;

- 4.13 A apresentação de pedido de proteção de propriedade intelectual de produto ou processo, inclusive cultivar, aos órgãos competentes não será realizada sem o prévio cadastro no SisGen ou autorização do Cgen, bem como, a comunicação com prévio atendimento da Agifes;
- 4.14 A exploração econômica de produto intermediário, acabado ou material reprodutivo, inclusive cultivar, desenvolvida no âmbito de projeto ou atividade executada nos campi será realizada mediante o prévio cadastro e notificação no SisGen.

5. Das responsabilidades da Pró-Reitoria de Pesquisa e Pós-Graduação

Cabe à Pró-Reitoria de Pesquisa e Pós-Graduação:

- 5.1 Deliberar sobre as revisões e atualizações dessa Norma e dos Procedimentos a ela associados;
- 5.2 Realizar a governança, a gestão e o monitoramento da implantação desta Norma pelos *campi* Ifes;
- 5.3 Orientar e supervisionar os trabalhos do *campus* envolvido, sempre que for demandado;
- 5.4 Gerir o cadastro institucional do Ifes no SisGen;
- 5.5 Habilitar, junto ao SisGen, a solicitação de associação ao cadastro geral do Ifes;
- 5.6 Emitir orientações técnicas complementares às previstas nesta Norma em relação ao enquadramento de atividades no escopo da Lei nº 13.123/2015 e seus regulamentos, bem como sobre a forma correta de preencher os formulários necessários para o cadastro no SisGen, autorização do CGen e para apresentação de notificação de produto acabado ou material reprodutivo;
- 5.7 Apoiar os diretores de pesquisa nos *campi*, ou quem eles formalmente vierem a designar, e os pesquisadores responsáveis pelos projetos, na elaboração dos documentos necessários para instrução do cadastro no SisGen, pedido de autorização do CGen, em especial o Termo de Transferência de Material (TTM), no caso de remessa de amostras para o exterior e o Instrumento jurídico específico no caso de envio de amostras para o exterior;
- 5.8 Monitorar os projetos e/ou atividades alcançados pela Lei nº 13.123/2015, seu regulamento e demais atos infralegais associados a esta Lei, quando executados sob a responsabilidade dos *campi* lfes:
- 5.9 Zelar pela correta aplicação da Lei nº 13.123/2015 e seus regulamentos em relação aos projetos e atividades cuja execução esteja sob a liderança ou responsabilidade do Ifes;
- 5.10 Designar servidor da Pró-Reitoria de Pesquisa e Pós-Graduação responsável pelo gerenciamento dos cadastrados junto ao SisGen para dar suporte técnico aos pesquisadores e aos diretores de pesquisa nos *campi*.

Caberá à Agência de Inovação do Ifes:

- 5.11 Exigir o comprovante de prévio cadastro do projeto ou atividade no SisGen e a obtenção da autorização prévia do CGen, conforme for o caso, como condição para efetuar depósito do pedido de proteção de propriedade intelectual de produto ou processo, inclusive de nova cultivar, desenvolvida a partir do acesso à amostra de patrimônio genético ou conhecimento tradicional incluído no escopo da Lei nº 13.123/2015.
- 5. 12 Analisar as minutas de instrumentos jurídicos gerados no processo resultante da aplicação da presente norma, de acordo com suas competências regimentais e em estrita observância da legislação relacionada ao tema.
- 5. 13 Verificar o prévio cadastro no Sisgen de projeto ou atividade executada, do qual originar produto ou processo, inclusive cultivar, sempre que instado a apresentar pedido de proteção destes aos órgãos competentes.
- 5.14 Decidir sobre a não exploração econômica ou suspensão, caso já tenha sido iniciada, de produto acabado, material reprodutivo, produto ou processo, inclusive cultivar desenvolvida 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:

- 5. 15 Assistir pesquisador no processo de regularização de projetos ou atividades, bem como na celebração do Termo de Compromisso previsto na Lei nº 13.123/2015.
- 5. 16 Apoiar os diretores de pesquisa nos *campi*, ou quem eles formalmente vierem a designar, e os pesquisadores responsáveis pelos projetos, na elaboração dos documentos necessários para apresentação de notificação de produto acabado ou material reprodutivo, e Consentimento Prévio Informado do provedor do conhecimento tradicional de origem identificável.
- 5.17 Acompanhar o cumprimento da obrigação de repartir benefícios, quando for o caso.
- 5.18 Para assegurar o cumprimento da Norma 4.13 pelo pesquisador responsável pelo projeto, a Agifes deve condicionar o depósito do pedido de proteção de propriedade intelectual de produto ou processo, inclusive de nova cultivar, desenvolvida a partir do acesso ao patrimônio genético ou conhecimento tradicional incluído no escopo da Lei nº 13.123/2015, à comprovação de prévio cadastro do projeto ou atividade no SisGen ou obtenção da autorização prévia do CGen, conforme for o caso.

6 Da regularização da relação dos projetos anteriores à normativa

Estão sujeitos a regularização junto ao SisGen, na forma prevista no Art. 38 e seguintes da Lei nº 13.123/2015 e o Art. 104 do Decreto nº 8.772/16, as atividades executadas com patrimônio genético e conhecimento tradicional associado, entre 30 de junho de 2000 até 17 de novembro de 2015, sem a observância da Medida Provisória nº 2.186-16, de 2001, a seguir listadas:

- 6.1 Projetos e atividades cujos resultados foram publicados ou divulgados em qualquer meio de comunicação;
- 6.2 Projetos e atividades que tenham resultado no desenvolvimento de processo ou produto, passível ou não de proteção intelectual;
- 6.3 Exploração econômica de processo ou produto, inclusive cultivar;
- 6.4 Remessa ou envio para o exterior de amostras de patrimônio genético;
- 6.4.1 A regularização de que trata o **caput** está condicionada aos procedimentos previstos nos itens 7.1 e 7.2.
- 6.4.2 Na hipótese de acesso ao patrimônio genético ou ao conhecimento tradicional associado unicamente para fins de pesquisa científica, o pesquisador responsável estará dispensado de firmar o Termo de Compromisso, regularizando-se por meio de cadastro ou autorização da atividade, conforme o caso.
- 6.5 O pesquisador ou qualquer servidor que requereu qualquer direito de propriedade intelectual, explorou economicamente produto acabado ou material reprodutivo, ou divulgou resultados, finais ou parciais, em meios científicos ou de comunicação, entre 17 de novembro de 2015 e 6 de novembro de 2017, deverá cadastrar as atividades de que trata o Art. 12 da Lei nº 13.123, de 2015 e notificar o produto acabado ou o material reprodutivo desenvolvido em decorrência do acesso.
- 6.6 Deverá adequar-se aos termos da Lei nº 13.123, de 2015, do Decreto nº 8.772/16 e desta normativa, até 5 de novembro de 2018, o pesquisador que realizou, a partir de 30 de junho de 2000, as seguintes atividades de acordo com a Medida Provisória nº 2.186-16, de 23 de agosto de 2001:
- 6.6.1 Acesso a patrimônio genético ou conhecimento tradicional associado; e
- 6.6.2 Exploração econômica de produto acabado ou de material reprodutivo oriundo de acesso a patrimônio genético ou ao conhecimento tradicional associado.
- 6.6.3 Para fins do disposto no **caput,** o usuário, observado o Art. 44 da Lei nº 13.123/2015, deverá adotar uma ou mais das seguintes providências, conforme o caso:
- a) Cadastrar o acesso ao patrimônio genético ou ao conhecimento tradicional associado;
- b) Notificar o produto acabado ou o material reprodutivo objeto da exploração econômica, nos termos da Lei nº 13.123, de 2015 e do Decreto nº 8.772/16;
- c) Repartir os benefícios referentes à exploração econômica realizada a partir de 17 de novembro de 2015, nos termos do Capítulo V da referida Lei e do Capítulo V do Decreto nº 8.772/16, exceto quando o tenha feito na forma da Medida Provisória nº 2.186-16, de 2001.

- 6.6.4 No caso do item "c" do item 6.6.3, 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 ou projeto de repartição de benefícios anuído pelo CGen.
- 6.7 Verificada a impossibilidade da regularização do registro pelo pesquisador responsável, seja em razão da sua ausência nos quadros atuais do Ifes ou impossibilidade, comprovado caso fortuito ou força maior, de cumprimento no prazo estipulado pelo item 13.4 a responsabilidade do registro recairá sobre o responsável legal pela pesquisa no *campus* em que se realizou o projeto.

7 Das orientações e procedimentos para a regularização

- 7.1 A regularização, em qualquer uma das hipóteses previstas nesta Orientação Norma está condicionada à efetivação do cadastro no SisGen do projeto ou atividade ou da obtenção de autorização do CGen, bem como repartição de benefícios, quando forem os casos. Além disso, nos casos previstos nos incisos II e III do Art. 14 será necessário firmar Termo de Compromisso com a autoridade competente.
- 7.2 O processo administrativo visando à celebração de Termo de Compromisso pelo Ifes será instruído pela Pró-Reitoria de Pesquisa e Pós-Graduação, com o apoio da Agifes, para emissão de Parecer Técnico. Logo após, os autos do processo administrativo deverão ser encaminhados para prévia análise e parecer jurídico, que em seguida remeterá os autos para os Diretores ou Coordenadores de Pesquisa dos respectivos *campi* para assinatura do Termo de Compromisso, como representante legal do Ifes.

8 Dos procedimentos para o enquadramento de projetos e atividades no escopo da Lei nº 13.123/2015

- 8.1 Para os efeitos da análise e enquadramento do projeto, os pesquisadores responsáveis ou qualquer indivíduo responsável pelo cadastro no SisGen devem, individual e inicialmente, identificar as atividades que envolvam acesso ao patrimônio genético incluído no escopo da Lei nº 13.123/2015, ou seja, acesso a:
- 8.1.1 Espécie nativa do Brasil;
- 8.1.2 Microrganismo isolado a partir de substrato coletado no território nacional, do mar territorial, da zona econômica exclusiva ou da plataforma continental;
- 8.1.3 Variedade tradicional local ou crioula;
- 8.1.4 Raca localmente adaptada ou crioula; e
- 8.1.5 População espontânea de espécie vegetal ou animal introduzido no país que tenha adquirido características distintivas próprias no território nacional.
- 8.2 Constatado o uso de amostras de patrimônio genético incluído no escopo da Lei nº 13.123/2015, o pesquisador responsável deve:
- 8.2.1 Identificar, de forma individualizada, as atividades constantes do projeto que envolvem acesso ao patrimônio genético ou acesso ao conhecimento tradicional associado de origem identificável ou não;
- 8.2.2 Identificar, de forma individualizada, as atividades nas quais há previsão de envio ou remessa de amostras para o exterior;
- 8.2.3 Enquadrar as atividades no conceito de "pesquisa" e "desenvolvimento tecnológico", a fim de realizar o cadastro no SisGen ou requerer autorização do CGen para o projeto somente para uma das fases ou para ambas, simultaneamente;
- 8.2.4 Providenciar os documentos necessários para o cadastro junto ao SisGen ou pedido de autorização do CGen;
- 8.2.5 Identificar previsão de execução de atividade de acesso ou remessa em áreas indispensáveis à segurança nacional (faixa de fronteira ou ilhas oceânicas) ou em águas jurisdicionais brasileiras, na plataforma continental e na zona econômica exclusiva; e
- 8.2.6 Verificar se há previsão de participação de pessoa física ou jurídica estrangeira para realizar o enquadramento dos projetos e atividades ao escopo da Lei 13.123/2015.

9 Da operacionalização do SisGen no Ifes e responsabilidade pela efetivação do cadastro no SisGen ou pedido de prévia autorização do CGen

- 9.1 No âmbito do Ifes, o SisGen será operacionalizado da seguinte forma:
- 9.1.1. Possuem competência para realizar a gestão do cadastro institucional do Ifes, na qualidade de representantes legais do Ifes:
- a) o(a) Pró-Reitor(a) de Pesquisa e Pós-Graduação,
- b) o(a)Diretor(a) de pesquisa
- c) servidor lotado na Pró-Reitoria de Pesquisa e Pós Graduação devidamente capacitado, designado para esta função
- 9.1.2 Possuem competência para realizar cadastro de projeto junto ao SisGen ou requerer autorização do CGen:
- a) O pesquisador responsável pela pesquisa, os responsáveis legais pela pesquisa nos campi e as autoridades elencadas no inciso anterior.
- 9.2 Compete ao servidor habilitado junto ao SisGen:
- 9.2.1 Cadastrar-se junto ao SisGen e requerer habilitação de vínculo institucional com o Ifes;
- 9.2.2 Preencher junto ao SisGen os formulários necessários para a regularização de projeto ou atividade.
- 9.3 O cadastro no SisGen dos projetos e atividades de que trata o item 6 desta Orientação Normativa será efetuado pelo representantes legais da pesquisa dos respectivos *campi*, caso seja verificada a impossibilidade de realização pelo pesquisador responsável pela pesquisa na época.
- 9.4 Deverão os representantes legais pela pesquisa nos *campi* endereçar à Pró-Reitoria de Pesquisa e Pós-Graduação, através de e-mail (prppg@ifes.edu.br), até o dia 31 de outubro de 2018, relatório no qual demonstre a regularidade dos registros tratados nesta regulamentação.

10 Da conferência e validação das informações e documentos

10.1 Após a submissão do cadastro ou do pedido de autorização, os pesquisadores responsáveis devem arquivar documento consolidado do cadastro ou pedido de autorização submetido, bem como do comprovante expedido pelo SisGen, e devem encaminhá-los para o diretor de pesquisa do seu *campus* para providenciar a sua guarda e conservação em arquivo próprio.

11 Da notificação ao CGen de produto acabado ou material reprodutivo e respectiva exploração econômica

- 11.1 Verificado o potencial econômico de possível produto acabado ou material reprodutivo, deverá o pesquisador responsável ou o diretor de pesquisa no *campus* informar à Agifes, que avaliará, tecnicamente, tal possibilidade e a necessidade de notificar ao CGen.
- 11.2 A notificação ao CGen de produto acabado ou material reprodutivo e respectiva exploração econômica deve ser feita pelo pesquisador responsável, com a ciência do diretor de pesquisa no *campus* no qual há a exploração econômica do produto acabado ou do material reprodutivo.
- 11.2.1 A efetiva exploração econômica somente poderá realizar-se com o aval expresso da Diretoria de Pesquisa e o parecer técnico a Agência de Inovação do Ifes.

12. Da responsabilidade sobre o cumprimento dos prazos legais

12.1 O cumprimento dos prazos para cadastro do projeto junto ao SisGen, obtenção de autorização junto ao CGen ou notificação de produto acabado ou material reprodutivo no CGen e respectiva exploração econômica, conforme for o caso, será de responsabilidade:

- 12.1.1 Exclusiva dos pesquisadores responsáveis em face da não adoção, tempestivamente, das medidas necessárias para análise e enquadramento do projeto do escopo da Lei, a fim de viabilizar, conforme for o caso, o cadastro no SisGen, a obtenção de autorização do CGen ou o envio da notificação ao CGen, inclusive pela não observância dos prazos fixados nos itens 6 e 13.4 desta Orientação Normativa;
- 12.1.2 Compartilhada entre o pesquisador responsável e os diretores de pesquisa nos *campi*, no caso do descumprimento dos prazos fixados pela Pró-Reitoria de Pesquisa e Pós-Graduação para apresentação de informações complementares e/ou dos documentos necessários para o cadastro no SisGen, autorização do CGen ou regularização de projetos e atividades;

13 Das penalidades

- 13.1 Sujeitar-se-ão às sanções previstas no Capítulo VI da Lei 13.123/15, além das previstas na Seção III do Decreto nº 8.772/16, inclusive pessoalmente, todos aqueles que desempenharem atividades relativas ao objeto desta normativa sem a observância dos devidos procedimento legais, infringindo contra o patrimônio genético.
- 13.2 Sem prejuízo das responsabilidades penais e cíveis cabíveis, as infrações administrativas serão punidas com as seguintes sanções:
- 13.2.1 advertência;
- 13.2.2 multa;
- 13.2.3 apreensão dos materiais, instrumentos e produtos relativos ao projeto.
- 13.2.4 suspensão temporária da fabricação e venda do produto acabado ou do material reprodutivo derivado de acesso ao patrimônio genético ou ao conhecimento tradicional associado até a regularização;
- 13.2.5 embargo da atividade específica relacionada à infração;
- 13.2.6 interdição parcial ou total do estabelecimento, atividade ou empreendimento;
- 13.2.7 suspensão de atestado ou autorização; ou
- 13.2.8 cancelamento de atestado ou autorização.
- 13.3 Os pesquisadores, responsáveis legais pela pesquisa ou qualquer outro servidor que execute suas atividades em desconformidade às determinações da Lei 13.123/2015, do Decreto 8.772/2017 e desta normativa, terão registrada sua pendência pela Pró-reitoria de Pesquisa e Pós-graduação e não poderão participar de nenhum edital realizado pela PRPPG.
- 13.4 As infrações contra o patrimônio genético ou o conhecimento tradicional associado serão apuradas em processo administrativo próprio, assegurado o direito à ampla defesa e ao contraditório.

Verificada a infração, o diretor de pesquisa dever-se-á informar à Pró-Reitoria de Pesquisa e Pós-Graduação para que esta instaure Processo Administrativo para a apuração do ilícito.

14 Do prazo para regularização

14.1 Os *campi* terão até o dia 31 de outubro de 2018 para promover a regularização dos projetos e atividades indicados nos itens 6 e 7 desta Orientação Normativa.

15 Das disposições Finais

- 15.1 Os casos omissos e as situações específicas não previstas nesta Norma serão deliberados pela Pró- Reitoria de Pesquisa e Pós-Graduação.
- 15.2 Esta Orientação Normativa deverá ser atualizada quando da entrada em vigor a Resolução que trata o assunto.

André Romero Silva

Pró-Reitor de Pesquisa e Pós-Graduação