**Tutorial para Inventores sobre o cadastramento no SISGEN**

**Definições**

Preliminarmente, visando um melhor entendimento do presente documento, seguem definições dadas pela Lei nº 13.123/15:

* Patrimônio genético: informação de origem genética de espécies vegetais, animais, microbianas ou espécies de outra natureza, incluindo substâncias oriundas do metabolismo destes seres vivos. Em conformidade com o artigo 107, do Decreto 8.772//2016, **não** configuram acesso ao patrimônio genético:

I - teste de filiação ou paternidade, técnica de sexagem e análise de cariótipo ou de ADN e outras analises moleculares que visem a identificação de uma espécie ou espécime;

II - testes e exames clínicos de diagnóstico para a identificação direta ou indireta de agentes etiológicos ou patologias hereditárias em um indivíduo;

**III - extração, por método de moagem, prensagem ou sangria que resulte em óleos fixos;**

**IV - purificação de óleos fixos que resulte em produto cujas características sejam idênticas às da matéria prima original;**

V - teste que visa aferir taxas de mortalidade, crescimento ou multiplicação de parasitas, agentes patogênicos, pragas e vetores de doenças;

VI - comparação e extração de informações de origem genética disponíveis em bancos de dados nacionais e internacionais

**VI - 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;** e

VII - caracterização físico, química e físico-química para a determinação da informação nutricional de alimentos.

Parágrafo Único. Não configura acesso ao patrimônio genético 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.

* Conhecimento tradicional associado: informação ou prática de população indígena, comunidade tradicional ou agricultor tradicional sobre as propriedades ou usos diretos ou indiretos associada ao patrimônio genético;
* 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;
* 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.

**Termo de Compromisso obrigatório**

Os pedidos de patente da Unicamp, que são considerados **Desenvolvimento Tecnológico**, com acesso a Patrimônio Genético e/ou Conhecimento Tradicional Associado devem obrigatoriamente ter um **Termo de Compromisso.** Sendo do pesquisador responsável pela atividade a responsabilidade pela identificação das atividades de acesso e seu consequente enquadramento às normas legais, o pesquisador inventor do pedido de patente deverá selecionar um dos 07 (sete) modelos de Termo de Compromisso divulgados pelo Ministério do Meio Ambiente <http://www.mma.gov.br/patrimonio-genetico/reparticao-de-beneficios-e-regularizacao/termo-de-compromisso> que melhor se enquadra ao seu caso concreto. No ambiente acadêmico da Universidade poderão ser mais comuns as hipóteses de utilização dos modelos VI e VII[[1]](#footnote-1), motivo pelo qual foram referidos instrumentos escolhidos para um melhor detalhamento do passo a passo, a seguir, neste Tutorial, a título de exemplificação.

1. **Termo de Compromisso VII: Remessa, bioprospecção ou desenvolvimento tecnológico sem exploração econômica** aplicável nos casos em que não haja o licenciamento do pedido de patente até o presente momento.

Nesses casos o inventor responsável pelo pedido de patente deverá preencher o formulário de cadastro de acesso a patrimônio genético (disponível em <https://sisgen.gov.br/paginas/InstallSolution.aspx>) e no campo “Finalidade do Acesso” selecionar a opção “Desenvolvimento Tecnológico”.

Ao selecionar essa opção, aparecerão 07 (sete opções) de Termos de Compromisso. O **Termo de Compromisso VII**, se selecionado pelo pesquisador, deverá ser então preenchido e assinado pelo Pró-Reitor de Pesquisa da UNICAMP nos termos da Resolução GR-029/2017, utilizando sempre o modelo padrão do respectivo instrumento disponível em <http://www.mma.gov.br/patrimonio-genetico/reparticao-de-beneficios-e-regularizacao/termo-de-compromisso> Eventuais dúvidas, encaminhar email para [cgen@mma.gov.br](mailto:cgen@mma.gov.br).

A continuidade do cadastramento do SisGen depende do Termo de Compromisso devidamente assinado pelo representante designado pelo Reitor, neste caso o Pró-Reitor de Pesquisa e pelo Secretário de Biodiversidade do Ministério do Meio Ambiente, por tanto, para cumprimento do prazo estabelecido por lei (até dia 5/11/2018) o interessado e responsável, neste caso, o pesquisador deverá estar atento ao andamento do processo[[2]](#footnote-2).

P**aralelamente,** o inventor deverá encaminhar uma via da “Declaração Positiva de Acesso ao Patrimônio Genético Nacional e/ou Conhecimento Tradicional Associado” (Anexo II) devidamente preenchida, assinada e datada **para a Inova Unicamp** por meio de Ofício aos cuidados da Diretoria de Propriedade Intelectual para encaminhamento de para ações urgentes relativas às exigências do INPI. E, tão já, o inventor tenha o número do cadastro SisGen, deverá **imediatamente informar o número de cadastro e o pedido de patente ou patente** a que se refere à Inova Unicamp, por meio de Ofício também aos cuidados da Diretoria de Propriedade Intelectual, para que seja cumprida a exigência do INPI, isso porque o INPI está emitindo exigências com prazo para informar ou não se houve acesso e, respeitando o prazo da Lei, incluir o número do cadastro no sistema e-Patentes. O não cumprimento das instruções pelos inventores exime a Inova Unicamp de qualquer responsabilidade que acarrete prejuízos perante o INPI.

1. **Termo de Compromisso VI: Acesso e exploração econômica realizados por usuário que se enquadre em um dos casos de isenção de repartição de benefícios previstos na Lei n° 13.123/2015** aplicável nos casos em que o pedido de patente tenha sido licenciado e se enquadre em alguma das **exceções** indicadas a seguir.

[Exceções]

- inciso V do artigo 10 da Lei n° 13.123/2015 - populações indígenas, comunidades tradicionais e agricultores tradicionais que criam, desenvolvem, detêm ou conservam conhecimento tradicional associado, observados os dispositivos das Leis nº 9.456, de 25 de abril de 1997, e nº 10.711, de 5 de agosto de 2003.

- § 2º do artigo 17 da Lei n° 13.123/2015 – fabricantes de produtos intermediários e desenvolvedores de processos oriundos de acesso ao patrimônio genético ou ao conhecimento tradicional associado ao longo da cadeia produtiva.

**- § 4º do artigo 17 da Lei n° 13.123/2015 - operações de licenciamento, transferência ou permissão de utilização de qualquer forma de direito de propriedade intelectual sobre produto acabado, processo ou material reprodutivo oriundo do acesso ao patrimônio genético ou ao conhecimento tradicional associado por terceiros, caracterizadas como exploração econômica isenta da obrigação de repartição de benefícios.**

- inciso I, § 5º do artigo 17 da Lei n° 13.123/2015 – microempresas, empresas de pequeno porte, microempreendedores individuais, conforme disposto na Lei Complementar nº 123, de 14 de dezembro de 2006.

- inciso II, § 5º do artigo 17 da Lei n° 13.123/2015 – agricultores tradicionais e suas cooperativas, com receita bruta anual igual ou inferior ao limite máximo estabelecido no inciso II do art. 3º da Lei Complementar nº 123, de 14 de dezembro de 2006.

- § 1º do artigo 18 da Lei n° 13.123/2015 – os elos intermediários da cadeia produtiva de material reprodutivo para atividades agrícolas.

- § 2º do artigo 18 da Lei n° 13.123/2015 – exploração econômica de material reprodutivo oriundo de acesso ao patrimônio genético ou ao conhecimento tradicional associado para fins de atividades agrícolas e destinado exclusivamente à geração de produtos acabados nas cadeias produtivas que não envolvam atividade agrícola, ocorrendo a repartição de benefícios somente sobre a exploração econômica do produto acabado.

- § 3º do artigo 18 da Lei n° 13.123/2015 – exploração econômica de produto acabado ou de material reprodutivo oriundo do acesso ao patrimônio genético de espécies introduzidas no território nacional pela ação humana, ainda que domesticadas.

Nesses casos o inventor responsável pelo pedido de patente deverá preencher o formulário de cadastro de acesso a patrimônio genético (disponível em <https://sisgen.gov.br/paginas/InstallSolution.aspx>) e no campo “Finalidade do Acesso” selecionar a opção “Desenvolvimento Tecnológico”.

Ao selecionar essa opção, aparecerão sete opções de Termos de Compromisso. O **Termo de Compromisso VI** deverá ser então preenchido e pelo Pró-Reitor de Pesquisa da UNICAMP nos termos da Resolução GR-029/2017, utilizando sempre o modelo padrão do respectivo instrumento disponível em <http://www.mma.gov.br/patrimonio-genetico/reparticao-de-beneficios-e-regularizacao/termo-de-compromisso>. Eventuais dúvidas, encaminhar email para [cgen@mma.gov.br](mailto:cgen@mma.gov.br).

A continuidade do cadastramento do SisGen depende do Termo de Compromisso devidamente assinado pelo representante designado pelo Reitor, neste caso o Pró-Reitor de Pesquisa e pelo Secretário de Biodiversidade do Ministério do Meio Ambiente, por tanto, para cumprimento do prazo estabelecido por lei (até dia 5/11/2018) o interessado e responsável, neste caso, o pesquisador deverá estar atento ao andamento do processo[[3]](#footnote-3).

P**aralelamente,** o inventor deverá encaminhar uma via da “Declaração Positiva de Acesso ao Patrimônio Genético Nacional e/ou Conhecimento Tradicional Associado” (Anexo II) devidamente preenchida, assinada e datada **para a Inova Unicamp** por meio de Ofício aos cuidados da Diretoria de Propriedade Intelectual para encaminhamento de para ações urgentes relativas às exigências do INPI. E, tão já, o inventor tenha o número do cadastro SisGen, deverá **imediatamente informar o número de cadastro e o pedido de patente ou patente** a que se refere à Inova Unicamp, por meio de Ofício também aos cuidados da Diretoria de Propriedade Intelectual, para que seja cumprida a exigência do INPI, isso porque o INPI está emitindo exigências com prazo para informar ou não se houve acesso e, respeitando o prazo da Lei, incluir o número do cadastro no sistema e-Patentes. O não cumprimento das instruções pelos inventores exime a Inova Unicamp de qualquer responsabilidade que acarrete prejuízos perante o INPI.

1. Embora sejam mais comuns as hipóteses de utilização dos modelos VI e VII de Termos de Compromisso, divulgados pelo Ministério do Meio Ambiente, é do inventor selecionar um dos 07 (sete) Termos de Compromisso que melhor se adequa ao seu caso concreto. [↑](#footnote-ref-1)
2. Segundo instrução da Procuradoria Geral (Parecer PG No 499/2018), caso não tenha tempo hábil para recebimento do Termo de Compromisso assinado, nem haja resposta à consulta ao INPI, entendemos possível que, em caráter excepcionalíssimo, apenas com o intuito de proteção dos pedidos de patente já depositados (e desde que seja verificada a possibilidade de edição da inserção do documento), seja feito o upload do Termo de Compromisso no SisGen assinado apenas pela Unicamp. Se possível, deverá ser informado no sistema que a inserção somente ocorreu desta forma em razão da necessidade de atendimento de exigência do INPI, sendo certo que, tão logo a Universidade receba o termo assinado pelo MMA, o pesquisador/inventor procederá à sua inclusão no sistema. [↑](#footnote-ref-2)
3. Segundo instrução da Procuradoria Geral (Parecer PG No 499/2018), caso não tenha tempo hábil para recebimento do Termo de Compromisso assinado, nem haja resposta à consulta ao INPI, entendemos possível que, em caráter excepcionalíssimo, apenas com o intuito de proteção dos pedidos de patente já depositados (e desde que seja verificada a possibilidade de edição da inserção do documento), seja feito o upload do Termo de Compromisso no SisGen assinado apenas pela Unicamp. Se possível, deverá ser informado no sistema que a inserção somente ocorreu desta forma em razão da necessidade de atendimento de exigência do INPI, sendo certo que, tão logo a Universidade receba o termo assinado pelo MMA, o pesquisador/inventor procederá à sua inclusão no sistema. [↑](#footnote-ref-3)