



# 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 Míriam 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

### **Fabíola 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 consequente 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

<b>Introdução</b> .....	9
<b>Capítulo 1</b> – 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
<b>Capítulo 2</b> – Conhecendo as normas legais aplicáveis às atividades de coleta de material biológico e de manutenção de animais silvestres (vertebrados e invertebrados) em cativeiro.....	77
<b>Capítulo 3</b> – Conhecendo a Lei Arouca, Lei nº 11.794, de 8 de outubro de 2008, que regula a pesquisa com animais.....	111
<b>Capítulo 4</b> – Conhecendo as exigências legais e técnicas aplicáveis às atividades de pesquisa e desenvolvimento de inoculantes.....	151
<b>Capítulo 5</b> – 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, discorremos 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 Thaís 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