

Nº 52 - DOE – 14/03/23 - Seção 1 – p.31

COORDENADORIA DE CONTROLE DE DOENÇAS INSTITUTO ADOLFO LUTZ

PORTARIA – DG/IAL Nº 05 , DE 03-03-2023

A Diretora Geral do Instituto Adolfo Lutz no uso das suas atribuições, e considerando a Resolução nº 27 do Conselho de Gestão do Patrimônio Genético - CGen de 25 de agosto de 2021, que aprovou os novos modelos de Termo de Transferência de Material - TTM e da Guia de Remessa do TTM, resolve:

Artigo 1º. Determinar a publicação da nova versão do Termo de Transferência de Material - TTM e da Guia de Remessa do TTM, conforme Anexo I e II abaixo;

Artigo 2º. Revogar a Portaria – DG/IAL, de 23-10-2018;

Artigo 3º. Esta Portaria entrará em vigor na data da sua publicação.

ANEXO I

TERMO DE TRANSFERÊNCIA DE MATERIAL – TTM

O TERMO DE TRANSFERÊNCIA DE MATERIAL - TTM, documento jurídico de natureza contratual, nos termos do inciso III do art. 25 do Decreto nº 8.772, de 2016, é firmado entre:

[NOME DA INSTITUIÇÃO CONFORME CNPJ], pessoa jurídica inscrita no CNPJ/ME sob o nº [NÚMERO DO CNPJ], com sede no endereço [LOGRADOURO], nº [NÚMERO], [COMPLEMENTO], bairro [NOME DO BAIRRO], no município [NOME DO MUNICÍPIO - SIGLA DA UF], CEP nº [NÚMERO DO CEP], neste ato representada na forma do(a) seu(sua) [INFORMAÇÕES DO DOCUMENTO DE CONSTITUIÇÃO], mediante [INSTRUMENTO DE DELEGAÇÃO], por [NOME COMPLETO DO REPRESENTANTE LEGAL], nacionalidade [NACIONALIDADE], [ESTADO CIVIL], [PROFISSÃO], com CPF nº [NÚMERO DO CPF], portador da cédula de identidade nº [NÚMERO DA IDENTIDADE], órgão emissor [SIGLA DO ÓRGÃO EMISSOR – SIGLA DA UF], doravante denominado(a) simplesmente “REMETENTE”, E:

[NOME DA INSTITUIÇÃO DESTINATÁRIA conforme registro no país sede], pessoa jurídica com sede no endereço [ENDEREÇO COMPLETO], [NOME DA CIDADE OU MUNICÍPIO], [NOME DA REGIÃO / ESTADO], Código Postal [CÓDIGO POSTAL], [NOME DO PAÍS], neste ato representada por [NOME COMPLETO DO REPRESENTANTE LEGAL], nacionalidade [NACIONALIDADE], [CARGO NA INSTITUIÇÃO], doravante denominado(a) simplesmente “DESTINATÁRIO”. Considerando que a transferência de amostra(s) de patrimônio genético¹ para instituição localizada fora do País, com finalidade de acesso², deve cumprir as exigências da Lei nº 13.123, de 20 de maio de 2015 e do Decreto nº 8.772, de 11 de maio de 2016; Considerando que dentre estas exigências legais incluem-se:

- a) a formalização do Termo de Transferência de Material – TTM, entre REMETENTE e DESTINATÁRIO previamente à remessa³;
- b) a obtenção do consentimento prévio informado⁴ do provedor de conhecimento tradicional associado⁵, quando tratar-se de pesquisa ou desenvolvimento tecnológico relacionados a conhecimento tradicional associado^{6,7} às amostras de patrimônio genético objeto da(s) Guia(s) de Remessa vinculada(s) a este TTM;
- c) a associação do DESTINATÁRIO, quando for pessoa jurídica sediada no exterior, com instituição brasileira de pesquisa científica e tecnológica para que esta realize o cadastro das atividades de pesquisa ou desenvolvimento tecnológico realizadas a partir da(s) amostra(s) de patrimônio genético objeto da(s) Guia(s) de Remessa vinculada(s) a este TTM, ou com o conhecimento tradicional a elas associado, configurando-se este TTM como instrumento jurídico apto a caracterizar a referida associação entre as partes signatárias, desde que contenha cláusula específica para esta finalidade;
- d) a realização do cadastro das atividades de pesquisa⁸ ou desenvolvimento tecnológico⁹ realizadas a partir da(s)

amostra(s) de patrimônio genético objeto da(s) Guia(s) de Remessa vinculada(s) a este TTM, ou com o conhecimento tradicional a elas associado pela instituição brasileira de pesquisa científica e tecnológica associada ao DESTINATÁRIO no SisGen (sisgen.gov.br), previamente ao requerimento de qualquer direito de propriedade intelectual; ou à comercialização do produto intermediário; ou à divulgação dos resultados, finais ou parciais, em meios científicos ou de comunicação, ou à notificação de produto acabado ou material reprodutivo desenvolvido em decorrência do acesso;

e) a notificação¹⁰, por meio do SisGen (sisgen.gov.br) e a repartição de benefícios, no caso de exploração econômica de produto acabado¹¹ ou material reprodutivo¹² desenvolvido a partir das amostras de patrimônio genético objeto da(s) Guia(s) de Remessa(s) vinculada(s) a este TTM; e

f) a obtenção do consentimento prévio informado do provedor da variedade tradicional local ou crioula¹³ ou da raça localmente adaptada ou crioula¹⁴, para a realização de pesquisa ou desenvolvimento tecnológico, caso as amostras de patrimônio genético não sejam utilizadas para atividades agrícolas¹⁵; e

Considerando que, no caso de repasse das amostras de patrimônio genético objeto da(s) Guia(s) de Remessa vinculada(s) a este TTM para terceiro, este deverá cumprir as exigências legais descritas anteriormente nos itens “a)” a “f)”;

As partes signatárias, acima qualificadas, por meio de seus representantes devidamente constituídos, resolvem firmar o presente TTM, e o fazem mediante as seguintes cláusulas e condições:

1. Escopo

1.1. O DESTINATÁRIO declara estar ciente de que deverá cumprir as exigências da Lei nº 13.123, de 2015, e do Decreto nº 8.772, de 2016, inclusive aquelas descritas nos “Considerandos”;

1.2. O presente Termo tem por objetivo formalizar a(s) remessa(s) de amostras de patrimônio genético qualificada(s) na(s) Guia(s) de Remessa que as acompanharão, nos termos do art. 12, IV, da Lei nº 13.123, de 2015, e integrará o Cadastro de Remessa a ser registrado no Sistema Nacional de Gestão do Patrimônio Genético e do Conhecimento Tradicional Associado – SisGen.

1.3. O DESTINATÁRIO reconhece que não é provedor das amostras de patrimônio genético objeto deste TTM.

1.4. O material biológico pertencente ao patrimônio genético recebido pelo Destinatário deverá ser utilizado pela instituição Destinatária exclusivamente para o desenvolvimento de pesquisa científica sem potencial de uso econômico, relacionada ao projeto vinculado.

1.5. Caso haja interesse em iniciar atividade diferente do acordado, para desenvolvimento tecnológico, ou solicitação de patente a partir do material biológico remetido com base neste Termo, a instituição Destinatária obriga-se a comunicar o fato à instituição Remetente que deverá elaborar um novo acordo.

1.6. Quando se tratar de remessa de amostras de patrimônio genético de variedade tradicional local ou crioula ou de raça localmente adaptada ou crioula, uma cópia deste TTM e da(s) respectiva(s) Guia(s) de Remessa será(ão) encaminhada(s) pelo REMETENTE ao(s) provedor(es), quando identificado(s).

1.7. O DESTINATÁRIO concorda com as condições de uso das amostras de patrimônio genético, conforme definido nos itens 7 e 8 da(s) Guia(s) de Remessa vinculada(s) a este TTM.

1.8. O REMETENTE e o DESTINATÁRIO concordam que pelo presente instrumento fica caracterizada a associação entre as partes signatárias, conforme art. 12, II, da Lei nº 13.123, de 2015.

1.9. O DESTINATÁRIO reconhece que o descumprimento do disposto neste TTM poderá dar causa à aplicação de sanções previstas na Lei nº 13.123, de 2015, e seus regulamentos de 2023.

1.10. O TTM deve ser interpretado de acordo com as leis brasileiras e, no caso de litígio, o foro competente será o do Brasil, indicado pelo(a) REMETENTE, admitindo-se arbitragem quando acordada entre as partes.

2. Propriedade intelectual

2.1. O presente Termo não constitui uma licença de patente nem de propriedade intelectual, nem qualquer direito sobre as amostras de patrimônio genético fornecidas ao Destinatário.

Todos os direitos relacionados ao material fornecido são e permanecem de propriedade intelectual do IAL.

2.2. Se os resultados dos trabalhos relacionados com a amostra de patrimônio genético forem suscetíveis de proteção legal, as Partes deverão reunir-se com seus representantes legais para determinar a autoria da invenção, a contribuição de cada parte e suas condições de acordo com a legislação e regulamentações aplicáveis.

2.3. O Destinatário informará prontamente ao IAL de qualquer invenção ou descoberta (patenteável ou não) feitas em conexão com o uso do material antes de qualquer registro de patente.

3. Resultados e publicações

3.1. O Destinatário concorda em fornecer todos os dados da pesquisa com o material fornecido, resultados parciais, completos e em conjunto deverão ser divulgados ao IAL independente de qualquer tipo de publicação. Os resultados obtidos com o uso do material deverão ser fornecidos detalhadamente pelo pesquisador _____ (contato do pesquisador da instituição destinatária) ao pesquisador _____ no IAL (contato do pesquisador do IAL).

3.2. O Destinatário manterá o Remetente informado dos resultados obtidos com o uso do material fornecido, disponibilizará as partes específicas das publicações que descrevem qualquer trabalho realizado com o material antes

da sua publicação, com antecedência mínima de 30 dias para que o IAL tenha oportunidade de verificar o teor das informações que serão ser divulgadas.

3.3. O Destinatário se compromete a não difundir para terceiros, sob qualquer pretexto, as informações científicas, técnicas ou de outro tipo que eventualmente tenha tido acesso durante o desenvolvimento do objeto deste Termo, enquanto tal informação não seja de domínio público definidos pelo Remetente e Destinatário.

4. Renúncias e representações

4.1. O material é experimental por natureza, pode não ser seguro e pode ter características desconhecidas. O IAL não oferece garantias, expressas ou implícitas, de comercialização e adequação a uma finalidade específica em relação ao Material ou Derivados.

4.2. O IAL se isenta de todas as garantias expressas ou implícitas de que o Material, ou Derivados, se houver, não viole patentes ou outros direitos de propriedade de terceiros ou que os Resultados da Pesquisa possam estar sujeitos à proteção da propriedade intelectual.

4.3. O IAL não concede representação a terceiros para fornecimento, comercialização ou qualquer aplicação referente ao material enviado.

4.4. A responsabilidade sobre as amostras de patrimônio genético identificadas na(s) Guia(s) de Remessa anexas a este TTM é definitivamente transferida ao DESTINATÁRIO, inclusive nos casos de depósito em coleção ex situ.

4.5. O MATERIAL NÃO DEVE SER USADO EM SERES HUMANOS, ensaios clínicos, para alimentação animal ou para fins de diagnóstico envolvendo seres humanos.

4.6. O Destinatário e o pesquisador destinatário concordam em usar o Material em conformidade com todas as leis, regulamentações governamentais e diretrizes que possam ser aplicáveis ao Material.

4.7. O IAL fornece o material sem custo para o Destinatário.

O Destinatário será responsável pela coleta do Material e por todos os custos e autorizações relacionadas com o envio do Material, salvo quando os custos estiverem contemplados em projetos de colaboração apoiados por agências de fomento.

5. Validade do acordo

5.1. O presente TTM permanecerá válido por [INTERVALO DE TEMPO], renováveis.

5.2. A validade de que trata o item 10 refere-se exclusivamente ao presente TTM e não se aplica às amostras de patrimônio genético identificadas na(s) Guia(s) de Remessa a ele anexas ou à possibilidade de repasse dessas amostras de patrimônio genético a terceiros.

5.3. Caso a(s) Guia(s) de Remessa vinculada(s) a este TTM autorize(m) o repasse das amostras de patrimônio genético a terceiros, estas poderão ser repassadas mesmo após o término da validade deste TTM, devendo o DESTINATARIO enviar ao CGen (cgen@mma.gov.br) anualmente, ao final do exercício fiscal, todos os TTMs firmados com destinatários subsequentes, acompanhados da(s) respectiva(s) Guia(s) de Remessa correspondentes a cada repasse.

6. Rescisão, Lei Aplicável e Resolução de Litígios

6.1. O IAL terá o direito de rescindir este Contrato a qualquer momento se o Destinatário violar qualquer um dos termos, acordos ou condições deste Contrato.

6.2. Após o término deste Contrato, o Destinatário enviará o Material imediatamente ao IAL ou destruirá qualquer Material e Derivado restante, se houver. Um certificado de destruição deverá ser enviado ao IAL devidamente assinado pelo representante legal do Destinatário. Qualquer informação confidencial também deve ser devolvida ou destruída, exceto por uma cópia de arquivo.

6.3. Este Contrato será regido e interpretado de acordo com as leis brasileiras, sem referência a seus conflitos de disposições legais. As Partes tentarão, de boa-fé, resolver qualquer disputa relacionada a este princípio, sua interpretação ou aplicabilidade.

6.4. As Cláusulas 2 a 4, 6.2, 6.3 e 6.4 sobreviverão à rescisão ou expiração deste Contrato.

E, por concordarem com todos os termos acima expostos, os representantes do DESTINATÁRIO e do REMETENTE assinam o presente TTM em, pelo menos, 2 (duas) vias de igual teor e forma, para um só efeito legal, sendo uma delas no idioma oficial da República Federativa do Brasil e a outra no idioma oficial do país destinatário ou no idioma inglês, admitindo-se, em qualquer dos casos, estrutura bilíngue do documento.

Local e data:

REMETENTE

Nome, Cargo e assinatura do Pesquisador Responsável

Nome, Cargo e Assinatura do Diretor do centro

Nome, Cargo e Assinatura do Diretor do IAL
DESTINATÁRIO:

Nome, Cargo e assinatura do Pesquisador Responsável

Nome, Cargo e Assinatura do Representante Legal
Endereço de remessa:

GLOSSÁRIO DO TERMO DE TRANSFERÊNCIA DE MATERIAL - TTM

- 1– Patrimônio genético: informação de origem genética de espécies vegetais, animais, microbianas ou espécies de outra natureza, incluindo substâncias oriundas do metabolismo destes seres vivos.
- 2– Acesso ao patrimônio genético: pesquisa ou desenvolvimento tecnológico realizado sobre amostra de patrimônio genético.
- 3– 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.
- 4– Consentimento prévio informado: consentimento formal, previamente concedido por população indígena ou comunidade tradicional segundo os seus usos, costumes e tradições ou protocolos comunitários.
- 5– Provedor de conhecimento tradicional associado: população indígena, comunidade tradicional ou agricultor tradicional que detém e fornece a informação sobre conhecimento tradicional associado para o acesso.
- 6– 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.
- 7– Acesso ao conhecimento tradicional associado: 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.
- 8– 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.
- 9– 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.
- 10– 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 desta Lei e indica a modalidade de repartição de benefícios, quando aplicável, a ser estabelecida no acordo de repartição de benefícios.
- 11– 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 natural ou jurídica.
- 12– Material reprodutivo: material de propagação vegetal ou de reprodução animal de qualquer gênero, espécie ou cultivo proveniente de reprodução sexuada ou assexuada.
- 13– 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.
- 14– 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 população indígena, comunidade tradicional ou agricultor tradicional.
- 15– Atividades agrícolas: atividades de produção, processamento e comercialização de alimentos, bebidas, fibras, energia e florestas plantadas.

ANEXO II

GUIA DE REMESSA DO TTM

Guia de Remessa Nº [] do Termo de Transferência de Material - TTM firmado entre o Instituto Adolfo Lutz, pessoa jurídica inscrita no CNPJ nº 46.374.500/0045-05, com sede na avenida Doutor Arnaldo, 355, Cerqueira Cesar, São Paulo/SP, CEP nº 01246-902, neste ato representado pela Diretora Geral Dra. Adriana Bugno, com documento de identidade RG nº 15.598.907-8 e CPF nº 115.588.348-93, doravante denominado(a) simplesmente "REMETENTE e [DESTINATÁRIO] em [DATA DO TTM], válido até [DATA]

1. Identificação das amostras de patrimônio genético a serem remetidas, no nível taxonômico mais estrito possível:
2. Procedência das amostras de patrimônio genético a serem remetidas, informando o município do local de obtenção in situ, ainda que tenham sido obtidas em fontes ex situ: [OU]
2. Identificação da fonte de obtenção ex situ das amostras de patrimônio genético a serem remetidas, com as informações constantes no registro de depósito, quando for oriundo de coleção ex situ, conforme determina o §1º do art. 22 do Decreto nº 8.772, de 2016:
3. Trata-se de variedade tradicional local ou crioula ou de raça localmente adaptada ou crioula?
() Sim.

Não.

4. Trata-se de espécie constante em lista oficial de espécies ameaçadas de extinção?

Sim.

Não.

Nome da Lista Oficial consultada: _____

5. Informações sobre o tipo de amostra de patrimônio genético e a forma de acondicionamento (Tipo: cultura, DNA, peça anatômica, soro, outros; Acondicionamento: frascos, ampolas, outros):

6. Quantidade de recipientes (volume e peso):

7. O DESTINATÁRIO declara que utilizará as amostras de patrimônio genético recebidas para:

OBJETIVO

USO PRETENDIDO

E

SETOR DE APLICAÇÃO

Pesquisa

Usos pretendidos:

Setor de aplicação do projeto /atividades de pesquisa:

Desenvolvimento tecnológico

Usos pretendidos:

Setor de aplicação do projeto /atividades de pesquisa:

Depósito em coleção ex situ

Devolução do patrimônio genético recebido de instituição estrangeira mantenedora de coleção ex situ

7.1. As amostras de patrimônio genético objeto desta Guia de Remessa deverão ser utilizadas exclusivamente para os objetivos, uso pretendido e setor de aplicação indicados no item 7.

7.2. Qualquer alteração nos objetivos, uso pretendido e setor de aplicação indicados no item 7. somente poderá ser realizada mediante autorização por escrito do REMETENTE, que deverá providenciar, no prazo de 15 (quinze) dias, a solicitação de retificação do cadastro de remessa correspondente.

8. Fica vedado o repasse a terceiros de amostras de patrimônio genético objeto desta Guia de Remessa.

8.1. Em caso da necessidade de remessa a terceiros por motivos alheios a este TTM, o Destinatário deverá solicitar autorização ao Remetente e deverá enviar ao CGen o TTM firmado com o Destinatário subsequente com as respectivas Guias de remessa.

8.2. O disposto nos itens 8.1 aplica-se a todos os repasses subsequentes.