

## Perguntas frequentes

### 1. Sobre acesso ao patrimônio genético

#### 1.1. Pesquisas básicas, como por exemplo taxonomia, filogenia, epidemiologia, ecologia, biogeografia, etc..., devem ser cadastradas?

Sim, por causa da definição de patrimônio genético (informação de origem genética de espécies vegetais, animais, microbianas ou espécies de outra natureza, incluindo substâncias oriundas do metabolismo destes seres vivos). Portanto, estas pesquisas que não faziam parte do escopo da legislação anterior, estão contempladas na nova legislação.

#### 1.2. A partir de quando estas pesquisas básicas devem ser cadastradas?

A partir da entrada em vigor da Lei, dia **17 de novembro de 2015**, os projetos que já tiveram artigo publicado ou qualquer outra divulgação de resultados, por exemplo, trabalho de fim de curso, dissertação, tese, apresentação em eventos científicos, entre 17 de novembro de 2015 e 06 de novembro de 2017 deverão ser cadastrados até 5 de novembro de 2018. Os demais casos deverão ser cadastrados previamente às atividades listadas no art. 12 da Lei 13.123, de 2015 (remessa; requerimento de qualquer direito de propriedade intelectual; comercialização do produto intermediário; divulgação dos resultados, finais ou parciais, em meios científicos ou de comunicação; notificação de produto acabado ou material reprodutivo desenvolvido em decorrência do acesso).

#### 1.3. Se o projeto está começando agora, o que deve ser feito?

Deverá ser cadastrado no SisGen, observando-se que **o cadastro deve ser realizado previamente à divulgação dos resultados**, finais ou parciais, em meios científicos ou de comunicação; remessa; requerimento de qualquer direito de propriedade intelectual; comercialização do produto intermediário; ou ainda notificação de produto acabado ou material reprodutivo desenvolvido em decorrência do acesso. Portanto, considerando que a simples apresentação de um pôster em um congresso, **sem a realização do cadastro prévio, já é uma violação da lei**, recomenda-se fortemente que o cadastro seja realizado logo no início da pesquisa.

#### 1.4. Isolamento e identificação de micro-organismo patogênico de amostra humana, como por exemplo, a pesquisa envolvendo amostras de sangue contendo patógenos, é acesso?

Sim, pois patógenos isolados no Brasil são patrimônio genético nativos, independentemente de o isolamento ter sido realizado a partir de amostra humana ou ambiental. Neste caso, no SisGen, o componente de patrimônio genético a ser selecionado poderá ser micro-organismo (bactérias, protozoários), fungos ou ainda vírus. Caso seja apenas para **fins de diagnóstico** - os resultados - **não serão usados**

para pesquisa e desenvolvimento tecnológico - não será considerado acesso, conforme disposto no art. 107 do Decreto no 8.772, de 2016.

**1.5. No caso de pesquisas com amostras humanas contendo patógenos, qual seria o papel dos Comitês de Éticas?**

Ajudar no cumprimento da Lei, de forma alinhada com os Núcleos de Inovação Tecnológica (NITs), inclusive orientando os pesquisadores a obterem os comprovantes de cadastros do SisGen logo no início da pesquisa.

**1.6. A coleta de animais, plantas, amostras ambientais ou clínicas é considerado acesso?**

Não. Os conceitos de coleta e de acesso são diferentes. A coleta é regulada por norma do ICMBio e o acesso pela Lei no 13.123, de 2015. O acesso descrito na Lei é a atividade que ocorre depois da coleta. A coleta, que continua sendo regulamentada pelo ICMBio (no caso de animais, e no caso de plantas e micro-organismos apenas quando coletadas em unidades de conservação ou cavidades naturais), cuja autorização/licença é emitida pelo sistema eletrônico SisBio. Portanto, mesmo tendo autorização ou licença do SisBio, é necessário fazer o cadastro para as atividades de pesquisa e/ou desenvolvimento tecnológico posteriores. Além disso, importante lembrar que o cumprimento da Lei Arouca, que regula a atividade de pesquisa com animais, não afasta a necessidade de observância também da Lei no 13.123, de 2015.

**1.7. Pesquisas utilizando dados sobre biodiversidade brasileira disponíveis em bancos de dados públicos (por exemplo: SiBBr, SisBio) devem ser cadastrados?**

Sim. As pesquisas que utilizam estes dados para pesquisa precisam ser cadastradas no SisGen.

**1.8. Os animais de experimentação em laboratório ao serem utilizados em pesquisas envolvendo parasitas ou outros patógenos brasileiros, deverão ser cadastrados?**

Apenas se esses animais forem nativos.

**1.9. O micro-organismo que for isolado em território brasileiro, mesmo que isolado de plantas ou animais exóticos, ou ainda de paciente estrangeiro, é considerado patrimônio genético brasileiro?**

Sim. Só não será considerado patrimônio genético brasileiro se tiver sido importado (por exemplo de uma coleção de culturas estrangeira) e além disso tiver sido isolado de substrato que não seja brasileiro.

Depois de 13 anos de tramitação no Congresso Nacional, a Lei no 11.794/2008, mais conhecida como Lei Arouca, que regulamenta o uso de animais em pesquisa foi em outubro de 2008. De acordo com a lei, a utilização de uso de animais fica restrita às atividades de ensino nos estabelecimentos de ensino técnico de nível médio da área biomédica e aos de ensino superior. O uso também fica permitido nas atividades relacionadas à ciência básica e aplicada, desenvolvimento tecnológico, produção e controle da qualidade de drogas, medicamentos, alimentos, imunobiológicos, instrumentos e quaisquer outros testados em animais. <https://agencia.fiocruz.br/lei-arouca>.

**1.10. Pesquisas envolvendo amostras ambientais das quais os micro-organismos não são isolados, mas são avaliados quanto ao seu potencial bioativo (por exemplo biorremediação) ou sua diversidade, precisam ser cadastrados?**

Sim. Ao fazer o registro do componente do patrimônio genético no SisGen, deve-se escolher a opção "impossibilidade de identificação". Dessa forma, o Sistema permite o preenchimento das informações taxonômicas sobre aquele organismo até o nível hierárquico de Família, como campos não obrigatórios.

**1.11. Amostra clínica para análise da resposta imune sem o objetivo de identificar o patógeno, é acesso?**

Se esta análise estiver vinculada à pesquisa ou DT e se o objeto da pesquisa é resposta imune em relação à presença do patógeno ou derivados dele, é acesso.

**1.12. Organismos exóticos estão fora do escopo da Lei?**

Como regra, sim. Em caráter de exceção estão incluídos no escopo da Lei as espécies vegetais, animais ou de outra natureza que preencham, cumulativamente, as seguintes condições:

- a) formar populações espontâneas;
- b) as populações terem adquirido no Brasil características distintivas próprias.

**1.13. O uso de sequências genéticas provenientes do GenBank ou outros bancos de dados públicos é acesso?**

Sim, se forem sequências obtidas de patrimônio genético brasileiro. O projeto envolvendo essas deverá ser cadastrado. Ao indicar a procedência, deve ser escolhida a opção **in silico**.

**1.14. O que fazer no caso de cadastro de sequência de DNA obtido de patrimônio genético brasileiro no GenBank ou de outro banco de dados públicos?**

O cadastro de sequência de DNA em banco de dados público, como por exemplo no GenBank, é entendido como uma forma de divulgação. Por isso, antes de cadastrar no GenBank, **o projeto que deu origem à sequência deve cadastrado no SisGen.**

**1.15. A pesquisa com o objetivo de desenvolver produtos sintéticos deve ser cadastrada no SisGen?**

Se o produto sintético for desenvolvido a partir de uma base **biológica brasileira**, incluindo sequências genéticas brasileiras, mesmo junto com outras sequências não brasileiras, a pesquisa tem que ser cadastrada. O Ministério da Agricultura, Pecuária e Abastecimento é responsável em elaborar, publicar e revisar, periodicamente, lista de referência de espécies animais e vegetais domesticadas ou cultivadas que foram introduzidas no território nacional, utilizadas nas atividades agrícolas. Essa lista indicará as espécies que formam populações espontâneas e as variedades que tenham adquirido propriedades características distintivas no País. Até o momento foi publicada a lista de referência de espécies vegetais.

**1.16. A confirmação da identificação taxonômica do PG antes de ser incorporado ao acervo de uma coleção ex situ ou como prestação de serviço externo, ou, ainda, a caracterização química ou bioquímica de um extrato antes de ser incorporado a um banco de extratos para futuros acessos, é acesso?**

Fazendo uma analogia com o art. 107 do Decreto no 8.772, de 2016 (inciso I – teste de filiação ou paternidade, técnica de sexagem e análise de cariótipo ou de ADN e outras análises moleculares que visem a identificação de uma espécie ou espécime), a simples identificação taxonômica ou caracterização química ou bioquímica do PG não configurar acesso, se estas atividades não estiverem vinculadas à atividade de pesquisa e/ou desenvolvimento tecnológico.

**1.17. No caso de testes de controle de qualidade ou de proficiência de laboratório, é acesso?**

Fazendo uma analogia com o art. 107 do Decreto no 8.772, de 2016 (inciso II – testes e exames clínicos de diagnóstico para a identificação direta ou indireta de agentes etiológicos ou patologias hereditárias em um indivíduo), estes testes de controle de qualidade ou de proficiência de laboratório não configurarão acesso, se os resultados obtidos não estiverem vinculados à atividade de pesquisa e/ou desenvolvimento tecnológico.

**1.18. O desenvolvimento de OGM é acesso a PG?**

Sim, pois para se chegar ao OGM houve acesso do organismo original, ou seja, do patrimônio genético.

**1.19. Como proceder se a pesquisa é realizada a partir de amostras adquiridas de um supermercado ou de uma coleção biológica ou ainda de um biotério?**

Independentemente do local ou da data de obtenção da amostra, o projeto deve ser cadastrado. Sendo assim, esta amostra deve ser registrada, e no campo referente à procedência, deverá ser escolhida a opção ex situ. Na sequência, deverá ser indicado o tipo de fonte ex situ: comércio, coleção biológica ou criadouro, respectivamente.

**1.20. Como deve ser cadastrada a procedência de um óleo essencial de plantas comprado de um laboratório comercial utilizado em pesquisa?**

Se o óleo essencial for proveniente de uma planta nativa, ele deve ser cadastrado como **produto intermediário**.

**1.21. Atividades realizadas em laboratórios de referência devem ser cadastradas como acesso?**

Sim, se os dados gerados a partir das análises realizadas pelos laboratórios **estiverem vinculados à atividade de pesquisa e/ou desenvolvimento tecnológico**.

**2. Sobre acesso ao conhecimento tradicional associado**

**2.1. Como proceder no caso de pesquisa com plantas medicinais da biodiversidade brasileira?**

Considerando que existe a possibilidade de plantas medicinais serem utilizadas por população indígena, comunidade tradicional ou agricultor tradicional, é muito importante que antes de começar qualquer pesquisa, seja realizada uma pesquisa bibliográfica extensa para procurar informações sobre o possível uso destas plantas por estas populações e comunidades. Se este vínculo for encontrado, ou seja, se houver um registro de que uma determinada população indígena usa estas plantas medicinais para o mesmo fim que a pesquisa em questão, por exemplo, o CTA será caracterizado como CTA de origem identificável. Neste caso, a pesquisa não poderá ser iniciada sem que antes o pesquisador obtenha o **consentimento prévio informado (CPI)** diretamente desta população. Se este vínculo não for encontrado, o CTA será considerado de origem não identificável, dispensando o CPI. Entretanto, em ambos os casos será necessário fazer o cadastro de acesso ao CTA no SisGen. Havendo dúvidas quanto ao enquadramento do CTA a ser acessado como de origem não identificável, recomenda-se que seja feita consulta à Câmara Setorial dos Detentores de CTA.

A Lei diz que se o pesquisador fizer o cadastro como CTA de origem não identificável, e, durante o procedimento de verificação, for considerado de origem identificável, este equívoco será considerado um vício insanável, levando ao cancelamento do cadastro e o encaminhamento do processo para a autoridade fiscalizadora. Só poderá ser sanável o vício se ficar demonstrado que o usuário não agiu de má fé. Assim sendo, é importante que se faça uma revisão da literatura

exaustiva e que essa revisão fique clara no cadastro, como forma de provar que não houve má fé no enquadramento.

A Câmara Setorial dos Detentores de CTA está analisando as possibilidades de propor instrumentos que possam ajudar a dar maior clareza no processo de enquadramento de CTA de origem não identificável, de modo a assegurar mais segurança jurídica ao usuário. Cabe lembrar que no caso de acesso e remessa de patrimônio genético de variedade tradicional local ou crioula ou de raça localmente adaptada ou crioula que não for para atividade agrícola, o “CTA intrínseco” se enquadra como CTA de origem identificável e, portanto, também precisa de consentimento prévio informado antes do início da pesquisa ou remessa.

## **2.2. Como se dá a comprovação do CPI?**

Esta comprovação pode se dar por diferentes formas, incluindo assinatura de termo de consentimento prévio, registro audiovisual do consentimento, parecer do órgão oficial competente ou protocolo comunitário previamente estabelecido. O provedor do CTA de origem identificável optará pela forma de comprovação do seu consentimento prévio informado, garantido o direito de recusar o acesso.

## **3. Sobre remessa e envio**

### **3.1. A remessa dentro do Brasil deve ser cadastrada?**

Não. A Lei 13.123 trata apenas de remessas e envios para o exterior. No entanto, é recomendável que qualquer transferência de material biológico entre instituições dentro do Brasil seja formalizada por meio de um termo de transferência de material.

### **3.2. O cadastro de remessa é realizado para cada amostra a ser remetido ou para cada remessa?**

O cadastro é realizado para cada remessa, incluindo todas as amostras que serão remetidas. Se a instituição remetente for realizar várias remessas com uma mesma instituição destinatária, um único TTM poderá ser assinado. Neste caso, a amostra do patrimônio genético será acompanhada pela cópia do TTM, guia de remessa e comprovante de cadastro, de acordo com a Resolução 5 de 2018 do CGEN.

### **3.3. Na legislação atual, ainda é considerado transporte o pesquisador que leva consigo o material biológico a ser estudado em instituição do exterior? Ou isso é caracterizado como remessa?**

Na legislação atual, a transferência de material biológico para o exterior é caracterizada apenas como envio ou remessa.

### **3.4. A transferência de sequências genéticas ou sequências proteicas para depósito em bancos de dados públicos é considerada remessa? Tem que ser cadastrado?**

Não é remessa, portanto o cadastro de remessa não é realizado. Por outro lado, a pesquisa, na qual estas sequências foram geradas, deve ser cadastrada previamente à disponibilização que é compreendida como divulgação.

### **3.5. A disponibilização de imagens de exsiccatas – amostras de plantas secas e prensadas - ou de qualquer outro organismo nativo em portais ou bancos de dados públicos é remessa? Deve ser cadastrado?**

Não é remessa, portanto o cadastro de remessa não é realizado.

### **3.6. Como proceder para enviar para o exterior amostras de DNA provenientes de patrimônio genético nativo para sequenciamento?**

Se a finalidade do envio for sequenciamento genético, o usuário deverá comunicar formalmente à instituição/organização destinatária sobre a obrigação de devolver ou destruir as amostras enviadas e a proibição de repassar a terceiros o PG ou a informação de origem genética; utilizar o PG ou a informação de origem genética para quaisquer outras finalidades além das previstas; e, explorar economicamente o PG e requerer qualquer tipo de direito de propriedade intelectual. O envio será cadastrado como parte do cadastro da atividade de acesso a que esteja vinculado, devendo ser realizado 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.

### **3.7. Como proceder no caso de depósito (incluindo os casos de doação e permuta) em coleção biológica no exterior?**

Esta é uma remessa que deve ser cadastrada no SisGen antes do patrimônio genético sair do Brasil. Um TTM assinado pelos representantes legais da instituição remetente e destinatária deverá ser anexado no cadastro. Uma cópia deste TTM, o comprovante do cadastro de remessa e a guia de remessa deverão acompanhar o PG. No modelo de TTM do CGEN (Resolução CGEN no 5, substitui a Resolução CGEN no 1, de 2016) há a opção de depósito em coleção ex situ como objetivo da remessa.

### **3.8. Como proceder no caso de devolução de patrimônio genético brasileiro depositado em coleção ex situ estrangeira?**

Esta devolução deverá ser cadastrada como remessa e será indicada no modelo do TTM da Resolução CGEN no 5 a opção “Devolução de patrimônio genético recebido de instituição estrangeira” como objetivo da remessa.

### **3.9. No caso de empréstimo de uma coleção brasileira para outra coleção no exterior, como proceder?**

Esta é uma remessa que deve ser cadastrada no SisGen antes do patrimônio genético sair do Brasil. A responsabilidade do PG será transferida da coleção brasileira para a coleção no exterior temporariamente, ou seja, durante o prazo estipulado para o empréstimo. Esta informação deve constar no TTM que acompanhará, juntamente com o comprovante do cadastro de remessa, o PG a ser emprestado.

### **3.10. A coleção que receberá este patrimônio genético (principalmente no caso de micro-organismos) poderá repassar a terceiros?**

A nova Lei autoriza o repasse da amostra a terceiros, com a condição de que o TTM que acompanhará a amostra contenha as mesmas cláusulas que o TTM original, o que deve ocorrer para todos os repasses subsequentes. Essa autorização deve estar prevista no TTM original.

### **3.11. É possível incluir novas cláusulas no TTM da Resolução CGen No 1, de 2016?**

Sim. A Resolução CGen No 1, de 2016 permite a **inclusão de cláusulas adicionais de interesse específico para o remetente ou destinatário no TTM**, garantindo maior flexibilidade para este Termo e, conseqüentemente, evitando que as instituições tenham que ter mais de um TTM para contemplar todos os interesses institucionais, desde que as disposições não sejam contrárias ao previsto no modelo e na legislação.

## **4. Sobre autorização**

### **4.1. Em que situação há a exigência de autorização na nova legislação?**

A autorização é necessária se o acesso for realizado em área indispensável à segurança nacional (faixa de fronteira e ilhas oceânicas) ou em águas jurisdicionais brasileiras, na plataforma continental ou na zona econômica exclusiva, aliado à condição de haver envolvimento de estrangeiros na pesquisa. Se o PG for coletado e levado para outra região do País, que não sejam estas, para a realização do acesso, não existe tal exigência.

### **4.2. Quantas milhas em terra e mar são necessárias para ser considerado faixa de fronteira (referente à autorização pelo CGen)?**

Para fins de pesquisas na faixa de fronteira, devem ser considerados os municípios que possuem áreas que adentram a faixa dos 150 km a partir dos limites fronteiriços do País. O IBGE possui a relação desses Municípios.

## **5. Sobre regularização**

**5.1. Como proceder, por exemplo, no caso de pesquisas de seleção de micro-organismos ou plantas para a produção de compostos bioativos realizados a partir de 30/06/2000 sem autorização?**

Será possível fazer a regularização por meio do SisGen, no cadastro de acesso, até dia 5 de novembro de 2018. Depois desta data o pesquisador estará ilegal. **Se houve também bioprospecção e desenvolvimento tecnológico, será necessário que a instituição firme um Termo de Compromisso com o MMA.** Este documento deverá ser anexado no cadastro de regularização no SisGen.

## **5.2. As pesquisas com taxonomia realizadas entre 30 de junho de 2000 e 17 de novembro de 2015 devem ser regularizadas?**

Não. Este tipo de pesquisa não estava no escopo da Medida Provisória 2.186, de 2001 por ter sido excluída por meio da Resolução CGen no 21 de 2006, assim como epidemiologia e filogenia. Este entendimento é confirmado pelo parecer no 169/2017/CONJUR-MMA/CGU/AGU. Por outro lado, estas pesquisas realizadas após 17 de novembro de 2015 devem ser cadastradas no SisGen.

## **5.3. Como proceder em relação aos projetos que já tinham autorização de acesso ao patrimônio genético, por exemplo, obtido junto ao CNPQ, e que ainda estaria em vigência?**

Os projetos ainda em vigência ou que foram finalizados, e que tiveram autorização do CGen ou dos órgãos credenciados para autorizar o acesso (IBAMA, CNPq, IPHAN) na vigência da MP 2.186-16, de 2001, serão cadastrados no SisGen pela Secretaria Executiva do CGen. Após este cadastro estar disponível, os pesquisadores devem apenas validá-los.

## **5.4. Ao fazer o cadastro de regularização dos acessos ao PG que geraram pedidos de patente, deve ser indicada a finalidade como sendo bioprospecção por ter sido depositado um pedido de patente?**

Não necessariamente. Aquelas pesquisas que têm aplicação industrial podem gerar patentes, portanto, nestes casos, estes projetos podem ser indicados como tendo a **finalidade de pesquisa.**

## **5.5. Se o pesquisador, na época da sua iniciação científica/mestrado/doutorado, era de outra instituição, como deve fazer a regularização de sua pesquisa?**

É recomendável, primeiramente, **entrar em contato com a instituição para verificar quais são os procedimentos adotados.** A instituição pode decidir realizar ela própria estes cadastros, por meio do representante legal, ou deixar a cargo do usuário. Neste último caso, considerando que o usuário pode se vincular a mais de uma instituição no SisGen, este se vincula a **instituição/universidade onde realizou seu projeto e se regulariza,** cadastrando o acesso realizado na época. Lembrando que a - regularização é para acessos realizados entre **30/06/2000 e 17/11/2015** - de acordo com a M.P. no 2.186, de 2001. Ou seja, o pesquisador terá dois vínculos

institucionais, aquele com a instituição na qual realizou atividade durante a vigência da M.P. no 2.186, de 2001, e aquele com a instituição em que está no momento.

\*regularização é para acessos realizados entre **30/06/2000** e **17/11/2015**

## **6. Sobre coleção fiel depositária e credenciamento de coleções ex situ**

### **6.1. É necessário cadastrar todo o acervo da coleção ex situ?**

Não. Deverá ser cadastrado apenas aquele patrimônio genético oriundo da coleção ex situ que for utilizado em alguma atividade de acesso. Também deverá ser cadastrado o patrimônio genético que for remetido para o exterior com objetivo de acesso ou para depósito em coleção no exterior.

### **6.2. É necessário credenciar a coleção ex situ?**

Não, mas é recomendável, pois as coleções ex situ credenciadas estarão habilitadas a captar recursos junto ao Fundo Nacional para a Repartição de Benefícios. Apenas coleções ex situ mantidas por instituições nacionais públicas, com exceção de instituição privada sem fins lucrativos que mantenham herbários populares ou bancos comunitários de sementes, poderão ser credenciadas.

### **6.3. Qual é o procedimento com subamostras do patrimônio genético depositadas em coleções ex situ na condição de fiel depositário, de acordo com a M.P. no 2.186, de 2001?**

Se as subamostras estiverem vinculadas a autorizações ainda em vigor, manterão o status de depósito em coleção fiel depositária. Para aquelas vinculadas a autorizações cujos prazos expiraram, o curador pode entrar em contato com os depositantes e solicitar a autorização para a incorporação ao acervo da coleção, observando a necessidade de formalização (formulário de depósito, termo de depósito, etc.). Se não houver interesse em depositar, a subamostra poderá ser destruída ou devolvida.

### **6.4. Como deve ser o procedimento em relação ao material biológico de outros países depositados na coleção biológica?**

O curador terá que consultar a legislação nacional do país em questão para se informar quanto às regras para distribuição do material do respectivo país. Há um estudo realizado pela GSS, Natura e CNI, no qual lista informações sobre as legislações de mais de 100 países.

### **6.5. Ao utilizar material biológico proveniente de uma coleção ex situ, esta amostra deve ser cadastrada no SisGen?**

Se for utilizado para pesquisa, o projeto no qual este material biológico é estudado deverá ser cadastrado no SisGen, e o material deverá ser registrado como componente de patrimônio genético acessado.

## **7. Sobre o SisGen**

### **7.1. Como cadastrar os projetos no SisGen?**

Primeiramente a instituição deve indicar um representante legal que terá poderes para representá-la no âmbito do SisGen e que fará o cadastro institucional. Após o formulário ser preenchido e salvo, o cadastro da instituição será encaminhado para validação pela Secretaria Executiva do CGEN. Com a validação do representante legal, os pesquisadores desta instituição poderão fazer o seu cadastro como pessoa física e requerer sua vinculação ao cadastro da instituição, os quais serão habilitados pelo representante legal. Somente após esse procedimento, os pesquisadores estarão habilitados para cadastrar o projeto ou atividade sob a sua responsabilidade.

### **7.2. A instituição pode ter mais de um representante legal?**

Sim, pode. Todos os representantes legais cadastrados pela instituição, após a habilitação, passarão a receber as solicitações de vinculação de todos os pesquisadores que fizeram tal solicitação. O papel do representante legal é reconhecer aquele pesquisador que, de fato, tem algum vínculo com a instituição para poder habilitá-lo.

### **7.3. Quem deve realizar o cadastro da pesquisa, o orientado ou orientador?**

Poderá ser um ou outro. Cabe ao grupo de pesquisa adotar o procedimento que for mais conveniente. Se o orientador estiver na ativa, pode ser interessante que ele reúna as pesquisas dos seus orientados em único cadastro, desde que apresentem um objetivo comum, desta forma otimizando o processo de preenchimento. Neste caso, os alunos são incluídos como membros da equipe.

### **7.4. Quem deve realizar o cadastro no caso de orientador aposentado ou falecido?**

Neste caso o aluno ou ex-aluno deve fazer o cadastro. E no caso de iniciação científica/mestrado/doutorado realizado durante a vigência da M.P. no 2.186, de 2001, e em desacordo com esta, deverá regularizar o projeto, vinculando-se a instituição onde o projeto foi realizado, até 5/11/2018.

### **7.5. Quem deve realizar o cadastro no caso de pesquisador aposentado ou falecido?**

O representante legal ou pesquisador da mesma instituição.

**7.6. Quem cadastra o projeto em que há vários pesquisadores e alunos envolvidos?**

Normalmente, o cadastro é realizado pelo coordenador do projeto e os demais entram como membros da equipe. É importante ter a definição do responsável pelo cadastro, para evitar que o mesmo projeto seja cadastrado por mais de uma pessoa.

**7.7. Como proceder quando o projeto, que foi cadastrado inicialmente como pesquisa, evolui para desenvolvimento tecnológico?**

Será necessário realizar **outro cadastro indicando o desenvolvimento tecnológico** como finalidade de acesso e informando que as atividades objeto deste novo cadastro são **baseadas em outras atividades de acesso realizadas anteriormente**. Se houver, desde o início, uma possível indicação do projeto evoluir para DT, é interessante, no momento do cadastro, escolher a opção “Pesquisa e Desenvolvimento Tecnológico” como finalidade de acesso.

**7.8. A pesquisa que está no escopo da M.P. no 2.186, de 2001 que foi iniciada em 2001 e que continua até hoje, como deve ser cadastrada?**

Deverá ser feita a **regularização deste projeto**, cadastrando-o no SisGen, onde será indicado que o acesso foi realizado antes de 17 de novembro de 2015. Neste mesmo cadastro as **informações sobre o andamento do projeto** poderão ser incluídas.

**7.9. Sobre a procedência da amostra, onde enquadrar um paciente, do qual o micro-organismo patogênico for isolado, dentre as opções: in situ, ex situ, in silico ou produto intermediário?**

O paciente é enquadrado como **in situ**. Neste caso, as coordenadas geográficas a serem informadas serão do posto de saúde/hospital/ambulatório onde o patógeno foi isolado e o bioma será aquele onde o posto de saúde se localiza.

**7.10. Em pesquisa envolvendo parasita e hospedeiro não humano, os dois devem ser cadastrados como patrimônio genético?**

Sim, se ambos forem nativos.

**7.11. Como cadastrar micro-organismos ainda não isolados de amostras ambientais ou clínicas, incluindo situações envolvendo pesquisa com metagenômica?**

Neste caso o pesquisador terá que escolher no campo referente à **tipo de componente**, a opção “impossibilidade de identificação”. Na sequência, terá que **justificar a impossibilidade da identificação** e marcar o campo “Declaro não ser possível a identificação taxonômica no presente momento, de acordo com a justificativa acima, e o cadastro será atualizado caso os espécimes sejam

identificados”. Dessa forma, o Sistema permite o preenchimento das informações taxonômicas sobre aquele organismo até o nível hierárquico de família, como campos não obrigatórios.

**7.12. Qual é o procedimento no caso da identificação dos organismos que inicialmente foram registrados no cadastro usando a opção “impossibilidade de identificação”, considerando a necessidade de atualização do cadastro em caso de identificação dos mesmos?**

O pesquisador **deve retornar** ao cadastro original e incluir no campo resultados obtidos, escolhendo a opção “outros resultados”, os nomes dos organismos que foram identificados.

**7.13. Quando a remessa for realizada sem que tenha ocorrido acesso no Brasil, por exemplo, nos casos de fornecimento de PG por coleção biológica, é possível fazer apenas o cadastro da remessa?**

Sim. Os cadastros de acesso e de remessa são independentes.

**7.14. Como proceder o cadastro de projeto com muitas instituições colaboradoras?**

O coordenador do projeto fará o cadastro e os demais participantes do projeto e suas respectivas instituições serão cadastrados como **membros da equipe e como instituição parceira**, inclusive no caso de colaboradores estrangeiros.

**7.15. Como cadastrar uma mesma espécie que foi coletada em diversas localidades diferentes?**

A espécie será registrada pelo seu nome científico e **cada localidade diferente poderá ser adicionada para a mesma espécie**. Se for micro-organismos/fungos, **além da espécie o código da linhagem/cepa poderá ser incluído**.

**7.16. Como cadastrar uma espécie que pertencia a um determinado grupo taxonômico na época da publicação e atualmente, após revisões taxonômicas se encontra em outro grupo ou tem outro nome científico? Deve ser cadastrado o nome e/ou o grupo taxonômico utilizado na época da publicação, de acordo com o artigo resultante da pesquisa, ou o novo nome e/ou novo grupo taxonômico?**

Devem ser registrados o nome científico e o grupo taxonômico *atuais*, fazendo uma observação no campo de resultados sobre o nome e grupo taxonômico utilizado na época da publicação.

**7.17. Todos os membros dos projetos citados nas equipes precisam se cadastrar no SisGen?**

Não. Quem deve ser cadastrado é o **coordenador do projeto** que é o responsável pelo cadastramento da atividade.

**7.18. O coordenador do laboratório (geralmente coordenador dos projetos) pode dividir o cadastro dos projetos no CGen pelos CPFs dos pesquisadores do laboratório? Ou os projetos têm que ficar no CPF apenas do coordenador?**

Visto que não há restrição quanto a isso na Lei ou no Decreto, os projetos não precisam ficar apenas sob responsabilidade do coordenador. Esta é uma decisão do coordenador junto com os pesquisadores. Se quiserem dividir esta responsabilidade, contanto que todos sejam co autores da produção científica resultante, é possível.

**7.19. O pesquisador estrangeiro vinculado a uma instituição brasileira que pesquisa a biodiversidade brasileira pode cadastrar projeto no SisGen?**

Sim. O pesquisador de nacionalidade estrangeira vinculado a uma instituição nacional de pesquisa científica e tecnológica, pública ou privada, pode se cadastrar no SisGen desde que seu cadastro esteja vinculado a essa instituição.

**7.20. O pesquisador estrangeiro sem vínculo com uma instituição nacional que pesquisa a biodiversidade brasileira pode cadastrar projeto no SisGen?**

Não. A lei veda o acesso por pessoa natural estrangeira sem vínculo com uma instituição nacional de pesquisa científica e tecnológica, pública ou privada. Portanto, para que possa realizar o cadastro no SisGen, a pessoa natural estrangeira deverá vincular-se a uma instituição nacional de pesquisa científica e tecnológica, pública ou privada. Se este pesquisador for vinculado a uma instituição estrangeira, esta terá que se associar a uma instituição nacional de pesquisa científica e tecnológica, pública ou privada. Essa instituição nacional será, portanto, a responsável pelo cadastro, assim como por sua atualização.

**REFERÊNCIA**

Associação Brasileira da Indústria de Higiene Pessoal, Perfumaria e Cosméticos - ABIHPEC - Guia Orientativo para Acesso à BIODIVERSIDADE BRASILEIRA. 2017. 80p.