



Ministério da Saúde

FIOCRUZ

Fundação Oswaldo Cruz

**Escola Nacional de Saúde Pública Sergio Arouca**



# Regularização Biodiversidade

Bioprospecção , Desenvolvimento Tecnológico e Conhecimento  
Tradicional Associado.

NIT ENSP

Ana Maricato coordenadora

Laura Cristina Simões Viana vice-coordenadora

30/06/2000 e 17/11/15 para fins de bioprospecção e desenvolvimento tecnológico e pesquisa (não cadastrados até 06/11/18)

Assinatura e envio dos Termos de Compromisso para o MMA  
Recebimento dos TCs assinados pelo MMA  
**(Concluído)**

**Atividades**  
- Cadastrar Projetos no SisGen  
- Enviar o Comprovante para o NIT

**Quem faz?**  
**Pesquisador**  
Com auxílio do NIT e assessoria da Gestec\*

**Prazo Até**  
**15/04/2022**

**Atividades**  
Preencher: I - Planilha de Cadastro do MMA; II - Planilha de Controle de Interno Excel; e III – Salvar e imprimir Comprovantes de Cadastro  
(Organizar os comprovantes de cadastro de acordo com a ordem de preenchimento da Planilha de Cadastro do MMA)

**Quem faz? NIT**  
**Prazo até 15/05/2022**

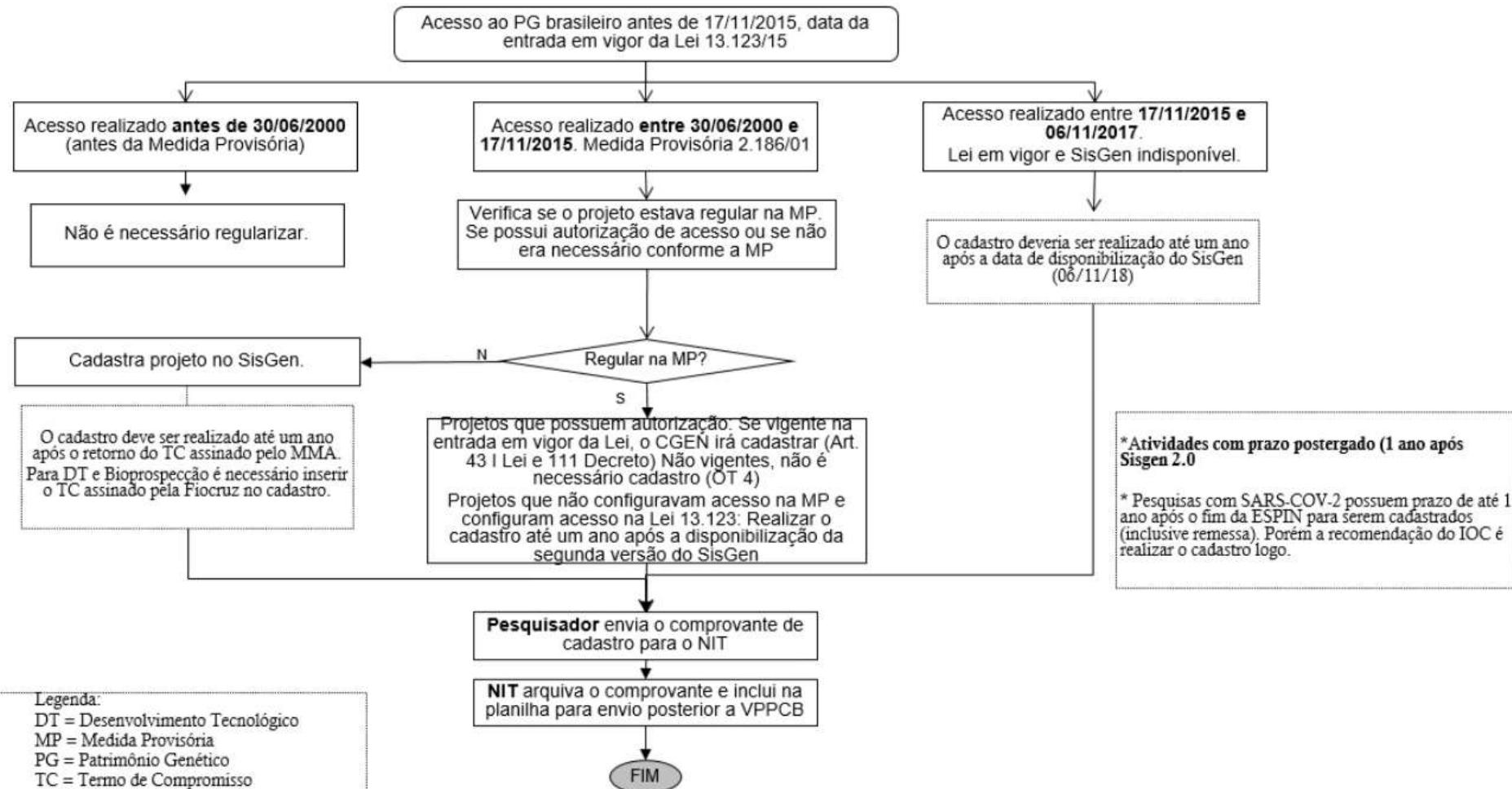
**Atividades**  
Enviar: I - Planilha de Cadastro do MMA; II - Planilha de Controle de Interno Excel; e III - Comprovantes de Cadastro à VPPCB  
**(Por e-mail e por correspondência)\*\***

**Atividades**  
I - Organizar e conferir Comprovantes de cadastro e Planilhas recebidas; II - Acompanhar recebimento dos documentos pelas Unidades; III – Informar ao gabinete sobre o andamento; IV - Enviar para o MMA a Planilha de Cadastro do MMA e Comprovantes de Cadastro

**Quem Faz?**  
**VPPCB**  
**Prazo 15/06/2022**

NUCLEO DE INovação TECNOLÓGICA IOC - NIT/IOC

## FLUXO PARA REGULARIZAÇÃO DE PROJETOS COM ACESSO AO PG E CTA



---

## O QUE REGULARIZAR?

Atividades de acesso para pesquisa,  
bioprospecção, DT e remessa sem  
exploração econômica realizadas entre  
30/06/2000 e 17/11/15



# O QUE REGULARIZAR? FINALIDADE DO ACESSO

**Bioprospecção:** atividade exploratória que visa identificar componente do patrimônio genético e informação sobre conhecimento tradicional associado, com potencial e uso comercial(art.7ºVII,MP)

Considera-se identificado o "**potencial de uso comercial**"de determinado componente do patrimônio genético no momento em que a atividade exploratória confirme a viabilidade de produção industrial ou comercial de um produto ou processo a partir de um atributo funcional desse componente.(OT06/08)

**Desenvolvimento tecnológico:** trabalho sistemático,decorrente do conhecimento existente,que visa à produção de inovações específicas,à elaboração ou à modificação de produtos ou processos existentes, com aplicação econômica.(OT04/04)

# O QUE NÃO PRECISA REGULARIZAR?

- as pesquisas que visem avaliar ou elucidar a história evolutiva de uma espécie ou de grupo taxonômico, as relações dos seres vivos entre si ou com o meio ambiente, ou a diversidade genética de populações;
- os testes de filiação, técnicas de sexagem e análises de cariotípico ou de ADN que visem à identificação de uma espécie ou espécime;
- as pesquisas epidemiológicas ou aquelas que visem a identificação de agentes etiológicos de doenças, assim como a medição da concentração de substâncias conhecidas cujas quantidades, no organismo, indiquem doença ou estado fisiológico;
- as pesquisas que visem a formação de coleções de ADN, tecidos, germoplasma, sangue ou soro
- elaboração de óleos fixos, de óleos essenciais ou de extratos quando esses resultarem de isolamento, extração ou purificação, nos quais as características do produto final sejam substancialmente equivalentes à matéria prima original.

Mais ações

---

## O QUE NÃO PRECISA REGULARIZAR?

- as pesquisas que visam aferir taxas de mortalidade, crescimento ou multiplicação de parasitas, pragas e vetores de doenças, que nesta condição são usados apenas como alvos de teste das propriedades de moléculas ou compostos químicos, sintéticos ou naturais, não configuram acesso ao patrimônio genético destes parasitas, pragas e vetores de doenças. (OT 9)
- A leitura, consulta, comparação, averiguação, inquirição e extração, incluindo outras atividades realizadas in silico, de informações de origem genética disponíveis em bancos de dados nacionais e internacionais de domínio público.
  - A posterior pesquisa científica, bioprospecção e desenvolvimento tecnológico a partir de informação de origem genética, contida em amostra de componente do patrimônio genético, sujeitam-se à Medida Provisória nº 2.186-16, de 2001, e seus regulamentos

# SisGen

- ✓ Pesquisador realiza o cadastro no site  
<https://sisgen.gov.br/paginas/login.aspx>
- ✓ Pesquisador cadasra se como membro da Fiocruz
- ✓ Após realizado o cadastro o representante do NIT da unidade recebe um email para autorizar o pesquisador a habilitar cadastro das pesquisas no SisGen.

# SisGen

- ✓ Antes de inserir o título do projeto colocar ENSP-FIOCRUZ.
- ✓ Colocar período em que o projeto foi realizado entre 30/06/2011 a 17/11/2015.
- ✓ Realizar upload de Termo de compromisso assinado pela Fiocruz e MMA. (NIT fornecerá o arquivo)
- ✓ O SisGen pode ser acessado pelo endereço eletrônico: <<https://sisgen.gov.br>>. Para acessar o SisGen é necessário ser um usuário cadastrado (ver Cadastro de Usuário) e ter instalado o módulo de segurança (ver Módulo de Segurança).

- Agradecimento a Coordenadora do NIT IOC Aline Moraes que nos assessorou tecnicamente na elaboração deste material.