

101 dúvidas dos inscritos

Como será atualizada a lista de espécies da IN23? Sugestões de espécies podem ser enviadas? Existe uma comissão encarregada de elaborar esta lista?

O Ministério da Agricultura, Pecuária e Abastecimento elaborará, publicará e **revisará, periodicamente**, lista de referência de espécies animais e vegetais domesticadas ou cultivadas que foram introduzidas no território nacional, utilizadas nas atividades agrícolas. Esta lista indica as espécies que formam populações espontâneas e as variedades que tenham adquirido propriedades características distintivas no país.

É possível enviar soluções através da Câmara Setorial da Academia (CSA). Na Reunião da CSA, é possível participar por videoconferência.

1. Remessa é só caracterizada quando enviada para o exterior?

Sim.

2. Caso não saiba alguns detalhes do meu acesso, como por exemplo coordenada geográfica. Posso aproximar valores e datas?

Coordenada geográfica – Município (Maps)

Sim, é melhor aproximar valores e datas do que deixar de fazer o cadastro. E, caso seja detectada inconsistência, haverá prazo para retificação.

Em relação aos autores relacionados em cada atividade de acesso, devo listar todos os alunos que já trabalharam com aquele tema ou posso apenas os principais (por exemplo, os que resultaram em publicações de artigos)?

Deve cadastrar todos que fazem/fizeram parte da equipe do projeto. Em relação aos alunos, estagiários e orientados, a instituição decide se cadastra eles ou não, mas, de qualquer forma, todos os resultados tem que entrar. Se esse estagiário futuramente publicar algo a respeito, precisará ter feito o cadastro previamente.

Como cadastrar mais de uma espécie vegetal em uma mesma atividade de acesso?

É possível adicionar vários registros de diferentes espécies, conforme a atividade que estiver sendo cadastrada.

Sobre o Componente do Patrimônio Genético acessado

Adicionar + *

Qual o prazo máximo para cadastramento no sisgen?

05/11/2018

Não deixe para a última hora.

Pós-graduandos e pós-doc envolvidos em pesquisa, devem fazer o cadastro?

Se estiver fazendo pesquisa e DT, sim.

Como cadastrar micro-organismos pertencentes a uma coleção antiga do laboratório, a qual não sei a procedência?

Se é a coleção de algum pesquisador da casa, tenta saber onde as coletas eram realizadas normalmente. E coloca o Município.

Se não tiver nenhuma informação, coloca o município de onde a coleção está.

Como proceder em coletas realizadas em áreas privadas (fazendas)?

Se for de algum agricultor tradicional ou comunidade tradicional, CPI.

Se não for, informa o Município em que se localiza a fazenda.

Como proceder na inserção de parceiros, ambos registram as amostras ou apenas um destes? O coordenador do projeto registra, sendo validado pela sua instituição, e a outra instituição entra como parceira do projeto.

Parceria com instituição nacional

Parceria com instituição Nacional

Adicionar +

Caso a atividade seja realizada em parceria com outra instituição nacional, adicione a parceria com a instituição nessa seção. É possível adicionar mais de uma instituição.

Parceria com instituição nacional

CNPJ:	<input type="text"/>
Nome da Instituição	<input type="text"/>
Estado:	<input type="text" value="Selecione"/>
Município:	<input type="text" value="Selecione"/>
Cep:	<input type="text"/>
Endereço:	<input type="text"/>
Nome para Contato:	<input type="text"/>
Telefone:	<input type="text"/>
Email:	<input type="text"/>
Esta instituição possui acionistas controladores ou sócios que são pessoas naturais ou jurídicas estrangeiras?	<input type="text" value="Selecione"/>

Parceria com instituição sediada no exterior

Parceria com instituição sediada no exterior

Adicionar +

Caso a atividade seja realizada em parceria com instituição sediada no exterior, adicione a parceria com a instituição nessa seção. É possível adicionar mais de uma instituição.

Parceria com instituição sediada no exterior

Nome Institucional registrado no país de origem	<input type="text"/>
País de Registro:	<input type="text" value="Selecione"/>
Região/Estado	<input type="text"/>
Município da Sede	<input type="text"/>
Código Postal	<input type="text"/>
Endereço	<input type="text"/>
Nome para Contato na Instituição	<input type="text"/>
Telefone	<input type="text"/>
E-mail	<input type="text"/>

As análises de sequenciamento ambiental devem ser informadas como?

Se for prestação de serviços, art. 107 do Decreto 8772/16.

Se for taxonomia em metagenoma, faz cadastro de pesquisa em taxonomia (SisGen2).

Se for prospecção ou DT ou pesquisa que não seja taxonomia, filogenia etc, faz o cadastro.

Caso não seja possível identificar a espécie no momento do cadastro, selecione a opção 'Impossibilidade de identificação'.

No caso de impossibilidade de identificação, é obrigatória a apresentação da justificativa de impossibilidade de identificação.

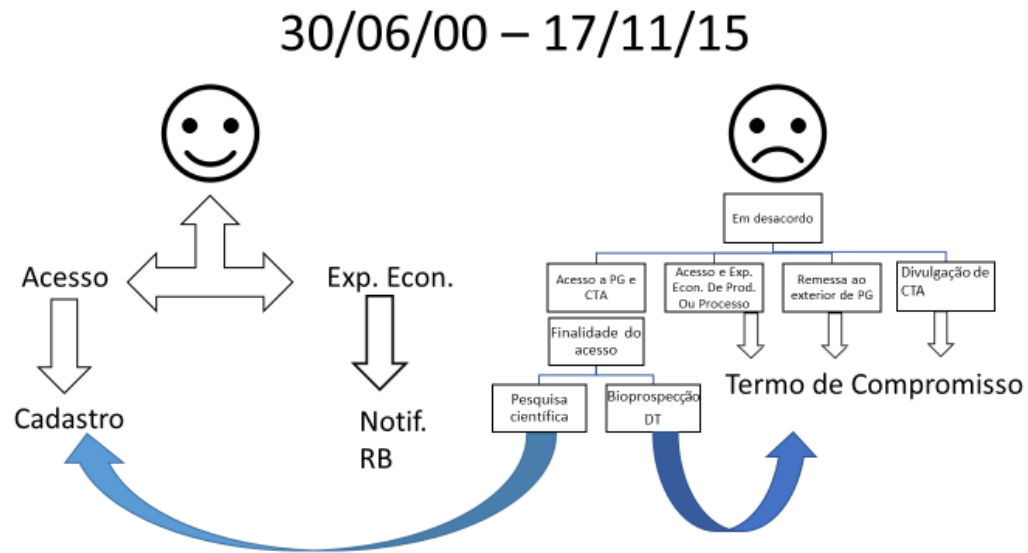
No meu caso, eu trabalho com carne (bovina, suína e aves) de frigoríficos credenciados com SIF ou inscrição estadual . Minha área de trabalho é Ciência e Tecnologia de Carnes. Será que preciso cumprir com SISGEN?

Bovinos, suínos e aves estão na Portaria SMC nº 4, ainda em consulta pública, mas, em princípio, dispensa o cadastro.

Outro trabalho de pesquisa é com extrato de produtos vegetais (efeito antioxidante, antimicrobiano), será que pelo uso de produtos vegetais necessito atender o SISGEN?

Se as espécies forem nativas ou os microorganismos forem extraídos de substrato do território nacional, é necessário atender o SisGen.

Desenvolvemos um produto a base de um fungo que foi aprovado comercialmente pelos ministérios em Novembro de 2017. Os estudos iniciaram antes de 2015. Como devemos fazer para regularizar este passivo?



Fonte: Marcelo Nogueira & Ana Claudia Oliveira

51 50

Atividades realizadas entre 30/06/00 e 17/11/15

Adequação:

I - acesso a PG ou CTA



II - exploração econômica de produto acabado ou de material reprodutivo

1) cadastrar o acesso ao PG ou CTA

2) Notificação do produto acabado ou do material reprodutivo

3) RB a partir de 17/11/15, exceto se fez na forma da MP.

Regularização

I - acesso a PG ou CTA



II - acesso e exploração econômica de produto ou processo oriundo do acesso a PG e CTA (MP 2186)

III - remessa ao exterior de amostra de PG

IV - divulgação, transmissão ou retransmissão de dados ou informações que integram ou constituem CTA.

1) Termo de Compromisso, exceto para pesquisa (só precisa de cadastro ou autorização, conforme o caso)

Fonte: Marcelo Nogueira & Ana Claudia Oliveira

É possível lançar um projeto guarda-chuva com vários microrganismos que estamos prospectando ou temos que lançar cada projeto em separado? Temos vários projetos com várias empresas buscando o lançamento de produtos microbianos.

Sim, é possível fazer um projeto guarda-chuva e inserir nele todos os resultados. Para isso, é necessário que haja coerência entre os projetos. Mas, como envolve produtos, recomendo um cadastro por projeto, até para facilitar a notificação do produto acabado pela empresa que irá comercializá-lo.

Atenção, em caso de pesquisa cujo objetivo é o desenvolvimento de produtos, a lei enquadra como Desenvolvimento Tecnológico e, no período da MP, pode ser enquadrado como bioprospecção ou DT.

Como cadastrar germoplasma coletado antes de 2001 e apenas com localização de município?

Coloca a localização de Município.

Como cadastrar germoplasma de programa de melhoramento?

Tem que ver se o objetivo do projeto se enquadra como Pesquisa ou como DT.

A qual nível de classificação taxonômica temos que cadastrar nossos projetos? Espécie.
Exceções: Res. 06

Se trabalhos com diversos isolados da mesma espécie, devo cadastrar todos os isolados? Ou somente um? Pode cadastrar apenas um porque são da mesma espécie, a não ser que seja para projetos diferentes ou para atividades diferentes.

Qualquer um pode ter acesso ao banco de dados gerado a partir do cadastro de projetos no Sisgen? O Sisgen pode disponibilizar estas informações? Em que condição?

O banco de dados é público. Os cadastros de usuários são considerados sigilosos por conterem eminentemente informações pessoais, nos termos da Lei nº 12.527, de 18 de novembro de 2011. Nos demais cadastros, todas as informações são consideradas públicas, exceto aquelas também classificadas como informação pessoal ou quando solicitado pelo usuário o resguardo de sigilo previsto na legislação vigente.



O que fundamentou a criação do SisGen? Em que ele pode contribuir com a pesquisa científica brasileira?

Escândalo Novartis/Bioamazônia

MPs

Rastreabilidade e regulação do uso do PG e CTA brasileiros

Empresas estrangeiras e farmacêuticas

Deverão ser inseridos dados de projetos até de alunos de Iniciação Científica ?

Sim.

Tenho uma coleção de DNAs de passifloras depositada na França pois tenho parceria com um grupo de pesquisa de lá. Como devo proceder? Temos publicado artigos científicos.

Verifique a origem da espécie.


A parceria com estrangeiros é via PJ.

Dependendo da data e do *status* legal, será necessário fazer adequação, regularização e cadastro.

A localização é específica do local de coleta ou do município?

Município.

No cadastro de outras instituições parceiras, é necessário algum documento da instituição a ser cadastrada?

Documentos referentes ao quadro societário até que sejam identificadas as pessoas físicas que ostentem a qualidade de sócio ou controlador:
Anexar Documento:
Escolher arquivos Nenhum ar...lecionado * 

É necessário o cadastro de todos os colaboradores (alunos, técnicos, etc.), ou somente dos pesquisadores parceiros?

Pesquisadores, com certeza. O cadastro de alunos e técnicos tem sido decidido caso a caso, de acordo com a orientação da universidade.

A planta é exótica, temos que cadastrar o patógeno estudado, mesmo este também não sendo nativo?

A planta exótica só necessitará de cadastro se formar população espontânea e características distintivas próprias.

O patógeno é microrganismo e, nesse caso, necessita de cadastro caso tenha sido extraído em território nacional.

Considera-se parte do patrimônio genético existente no território nacional, para os efeitos desta Lei, o microrganismo que tenha sido isolado a partir de substratos do território nacional, do mar territorial, da zona econômica exclusiva ou da plataforma continental.

Para nós, pesquisadores, o SisGen soa mais como burocracia que vai tomar horas preciosas de pesquisa. O que pode ser feito ou quais informações não são necessárias/fundamentais e que podem ser deixadas de lado no cadastro de projetos no sistema?

Tudo que não está marcado com o asterisco.

Quais as penalidades para pesquisadores que deixarem de realizar o cadastro de projetos?

Sem prejuízo das responsabilidades penais e cíveis cabíveis, as infrações administrativas serão punidas com as seguintes sanções: advertência; multa; apreensão das amostras, dos instrumentos utilizados na obtenção ou no processamento do patrimônio genético ou do conhecimento tradicional associado acessado, dentre outras.

Considerando a complexidade do SisGen e o tempo relativo para a regularização dos pesquisadores, qual a chance de haver uma prorrogação nos prazos pré-estabelecidos?

Existe uma previsão, como vimos, mas é apenas para algumas situações. Existem movimentos buscando a prorrogação, mas nada confirmado até agora.

Pode uma Lei legislar sobre o passado? Como uma lei de hoje pode exigir prestação de contas sobre décadas de trabalho? Isso é comum?

A Lei oferece uma oportunidade de legalização para o período da MP.

Para cada trabalho com espécies nativas será necessário um cadastro no SisGen?

O cadastro é por atividades e por projetos, mas é possível fazer um projeto guarda-chuvas.

Que tipo de informação é exigida pelo SisGen sobre cada espécie estudada?

Arts. 22/35 do Decreto nº 8.772/16

Há alguma forma de otimizar/simplificar o preenchimento no caso de estudos ecológicos envolvendo coleta de números elevados de indivíduos de várias espécies (por exemplo, de insetos e ácaros, que são diversos e numerosos)?

Resolução 10.

Amostras de fitoplâncton (microalgas) para realização de metagenômica precisam ser inseridas no sistema?

Sim, precisa de cadastro.

Se sim, necessário identificação taxonômica?

Sim, se possível. Se não for possível, há essa opção no sistema, para os casos de metagenoma.

Amostra de tecido, RNA ou DNA podem ser enviadas para sequenciamento no exterior?

Sim. Se for para prestação de serviços, envio. Se for para acesso, remessa.

Pesquisa com bovinos da raça nelore precisam de cadastro?

Não.

Laboratório de prestação de serviços de sequenciamento precisa de cadastro das amostras?

Não. Art. 107 do Decreto 8772/16.

Mas, deve manter os documentos arquivados para uma eventual necessidade.

1) Fiz um cadastro de um projeto em andamento na categoria individual, antes da USP se cadastrar. E depois fiz o cadastro do mesmo projeto como docente da USP. Devo cancelar o primeiro, como individual, ou posso manter ambos?

Pode manter ambos e seguir atualizando apenas o cadastro da USP.

2) Tenho um projeto em conjunto com outra instituição, que realizou a coleta do material genético, mas a análise genética, análise laboratorial, foi feita na ESALQ. Mesmo que a instituição tenha inserido a coleta junto ao SisGen, incluindo meu nome como pesquisadora, devo inserir também o projeto no SisGen, como coordenadora, pela USP, descrevendo o acesso ao material genético? Imagino que sim.

Sim, porque é coordenadora do projeto.

Trabalho com plantas forrageiras introduzidas e arbustos da flora Brasileira como alimento para animais, preciso em cadastrar?

No caso das forrageiras introduzidas, você deve cadastrar apenas a variedade de cultivar do azevem descrita na IN 23/2017 do MAPA.

No caso dos arbustos, apenas os da flora nativa brasileira exigirão cadastro como produto intermediário por serem considerados insumos da cadeia produtiva agropecuária.

1) Quem se configura como o coordenador do projeto?

O coordenador do projeto inscrito no sistema da universidade ou no sistema da Capes.

2) As informações retroativas devem ser introduzidas até uma data limite?

05/11/18.

3) Em caso de projeto com participações de vários pesquisadores, é obrigatório que todos estejam cadastrados?

O coordenador do projeto cadastra a equipe.

Trabalhos na área humana e animal (ex. bovinos, equinos, etc) precisam ser cadastrados?

A lei não abrange o PG humano, mas abrange os patógenos extraídos do ser humano.

Bovinos e equinos estão na Portaria SMC 4.

Situação de pesquisadores que trabalham com milho tropical?

Zea mays está na IN 23/2017.

O pesquisador que realizou acesso ao patrimônio, evidenciando o potencial de utilização econômica do organismo, não está contemplado na repartição de benefícios, enquanto o provedor é favorecido pela legislação. Qual a justificativa?

A proteção do CTA.

Existe alguma possibilidade de a Lei da Biodiversidade 13.123/2015 ser revogada antes de 5 de novembro?

Improvável.

A USP está disponibilizando assessoria jurídica de fácil acesso para ajudar no preenchimento do cadastro do SisGen? Se sim qual é o contato?

Não sei.

Qual o impacto do SisGen na área de genética e melhoramento de milho?

Zea Mays está fora. Não precisa de cadastro.

1) Organismos isolados de processos industriais devem ser cadastrados?

Quem cadastra o organismo, é quem desenvolve o processo industrial. Caso você use esse organismo para pesquisa ou DT, você pode cadastrar como *ex situ* de origem comercial.

Os fabricantes de produtos intermediários e desenvolvedores de processos oriundos de acesso ao PG e CTA ao longo da cadeia produtiva estarão isentos da obrigação de repartição de benefícios.

2) Quais os itens imprescindíveis a serem cadastrados?

Aqueles marcados com asterisco. Arts. 22/35 do Decreto 8772/16.

3) Como ficam as questões de cadastros de microrganismos em instituição privada de pesquisa e desenvolvimento?

Igual.

No caso de pesquisas realizadas com coleção não oficial dentro da universidade, como proceder?

Cadastra como coleção, mas caso não tenha número de voucher, coloca as informações que estiverem disponíveis sobre o Município e data da coleta.

Na situação em que a pesquisa foi realizada a partir do ano 2012 com microrganismos isolados nos anos 1990, é necessário cadastrá-los no SisGen?

Sim, porque houve acesso a PG (verifique a origem do substrato em que foi isolado)

No caso de pesquisas envolvendo microrganismos e que já foram publicadas, mas que ainda não haviam sido cadastradas no SisGen, o que fazer?

Depende de data e da origem do substrato em que foi isolado. Regularização, adequação ou novo cadastro, ressaltando a inclusão no cadastro das publicações como resultados da pesquisa.

A proposta deste sistema me pareceu que irá trazer mais burocracia que estimular a inovação nas pesquisas no Brasil. Como de fato ele pretende inovar neste sentido?

O objetivo não é promover a inovação, mas a rastreabilidade das pesquisas acerca do PG brasileiro.

De certa forma, a lei traz uma oportunidade para os brasileiros por exigir parcerias para que empresas estrangeiras tenha acesso ao nosso PG e CTA.

Deverão ser cadastrados apenas material biológico retirado na natureza no Brasil?

Devem ser cadastradas apenas espécies nativas e naturalizadas (população espontânea, características distintivas próprias, identificadas pelo MAPA). Mas, importante lembrar que a informação é considerada acesso ao PG na nova lei.

Deve ser cadastrado a partir de que ano?
30/06/00.

Espécies exóticas plantadas no Brasil também devem ser cadastradas?
Por enquanto, só a cultivar do Azevem.

Quais são os casos onde coleta de registros/informações necessitam de registro?

PG e CTA de fonte secundária.

O cadastro deve ser retroativo?

Sim.

O uso de sementes ou mudas adquiridas de revendedores autorizados altera algo no cadastramento?

Não, utilizará a opção ex situ/comércio e informará o CNPJ. Em caso de dúvida sobre a origem, pergunte ao fornecedor e obtenha a resposta por escrito.

Trabalhamos no laboratório de virologia com vírus que infectam plantas. Para a identificação e/ou confirmação da espécie viral, enviamos para empresas no exterior fragmentos de PCR do genoma viral para sequenciamento de nucleotídeos. Esse tipo de procedimento requer credenciamento no SisGen?

Sim, deve ser cadastrado como envio para prestação de serviços e você tem como indicar que é para sequenciamento.

Em trabalhos em parceria, as espécies vegetais em estudo devem ser cadastradas por todos os grupos envolvidos, ou é possível o cadastro por apenas um grupo de pesquisa pertencente a uma Unidade ou Universidade?

O coordenador do projeto faz o cadastro e inclui os parceiros na equipe.

Se a outra instituição fizer outras pesquisas que não estejam inseridas no mesmo projeto, terão que fazer os próprios cadastros.

No SisGen, se trabalhar em parceria com outro pesquisador e esse cadastrar os organismo vivos, de patrimônio genético nacional, envolvidos, será preciso eu também fazer o cadastro novamente?

O coordenador do projeto deve fazer o cadastro e incluir a equipe e parceiros.

No caso de quem trabalha com produtos comerciais, há necessidade de registrar no SisGen?

Sim, para espécies nativas, cadastrando como ex situ/comércio.

O uso de materiais genéticos nacionais já publicados em várias revistas e jornais científicos ainda assim precisam ser cadastrados todas as vezes que algum pesquisador for trabalhar com esse material?

Sim.

Há no SisGen alguma ferramenta que permite o pesquisador verificar se o material que ele trabalha já foi registrado por outro pesquisador?

Sim. Através das informações presentes no banco de dados (sem cadeado).

Como a Universidade pretende se organizar para o cadastro de seus projetos envolvendo material de patrimônio genético? Não sei.

Atividades de pesquisa em nutrição de espécies de peixes introduzidas precisam ser cadastradas?

Portaria SMC 104.

Existe um horizonte de tempo regresso que deve ser obedecido (10 anos?; 20 anos?) ou devo cadastrar todos meu histórico de pesquisa?

30/06/00.

Tenho vários co-autores egressos do nosso PPG trabalhando em IES estaduais e federais, EMBRAPA etc.; como evitar a duplicidade de cadastramento de atividades/resultados/artigos?

O coordenador do projeto é que será responsável pelo cadastro, mas pode haver duplicidade sem ônus para os envolvidos.

Quais as implicações legais? Multas e outras sanções.

Qual a principal finalidade do SisGen? Rastreabilidade de pesquisa de PG e CTA.

O prazo poderá ser prorrogado? Está prorrogado para Res. 10. Para os demais, ainda não há essa perspectiva.

Como fica a manutenção de coleções de microrganismos fitopatogênicos pré-existentes (antes do novo marco regulatório)?

Manutenção de coleção não é considerado acesso, apenas a pesquisa e DT.

Como fica o isolamento e a manutenção de coleções de microrganismos fitopatogênicos após o novo marco regulatório?

Quando houver pesquisa e/ou DT e for isolado de substrato brasileiro, deve ser cadastrado. A manutenção não é considerada acesso.

Como o trabalho de bioinformática se enquadra na nova legislação e no SisGEN?

Se envolver informação oriunda do PG nativo ou do CTA, precisa de cadastro, a não ser que se trate de prestação de serviços listada no art. 107 do Decreto 8772/16.

Todos os organismos encontrados em buscas *in silico* tem que ser cadastrados no sistema?

Não, apenas os nativos ou isolados de substrato brasileiro, ou ainda desenvolvidos a partir de informação genética destes.

Por que dificultar tanto a vida dos cientistas com tamanha burocracia?
Como essa informação dos cadastros será empregada pelo SisGen?

Rastreabilidade, repartição de benefícios e conservação da biodiversidade e do CTA.

Qual proteção terá os dados dos pesquisadores ao depositá-los no SisGen para posteriores publicações?

A proteção é apenas das informações protegidas pelo cadeado.
Recomendamos que só informe o mínimo necessário, com especial atenção às informações que possam prejudicar PI.

Qual é o maior objetivo dessa plataforma em se tratando de pesquisa científica?

Rastreabilidade de PG e CTA.

O material genético catalogado de cada grupo de pesquisa estará disponível para os outros grupos brasileiros?

Sim, exceto o que estiver com cadeado.

Qual é a data limite para inscrição no SISGEN e se é possível prorrogar para 2019?

05/11/18.

Possível, mas não provável. Exceção: Res. 10.

Empresas e centros somente prestadores de serviço necessitam do cadastro no sistema?

Art. 107 do Decreto 8772/16

Alunos necessitam do cadastro? O coordenador do projeto...

Pesquisas feitas com caldo de cana de açúcar (melhorada geneticamente por instituto) deverá ser cadastrada? IN 23/2017. Não precisa de cadastro.

E plantas forrageiras?

Nativas precisam de cadastro. Cultivar do azevem (IN 23/2017) também. Demais, por enquanto, não.

Como definir qual espécie é necessário fazer o cadastro?

Verifique a origem da espécie. É necessário o cadastro das espécies nativas.

Como faz para cadastrar estudos de metagenomica, que são amostras ambientais que tem uma população diversa e complexa de microrganismos?

Pode cadastrar como metagenoma sem a necessidade de identificação de espécie.

Projeto de pesquisa e desenvolvimento para geração de serviço precisa ser cadastrado?

Pesquisa e DT de espécies nativas e microrganismos isolados a partir de substrato nacional, sim. A prestação de serviço não.

É necessário cadastrar todos os locais de coleta ou pode cadastrar somente o estado ou cidade?

Município é suficiente.

Quem fica isento do SisGen?

Prestação de serviços, Pesquisa e DT com espécies exóticas, com microrganismos isolados a partir de substrato estrangeiro, que não tenham acessado CTA.

Realizamos pesquisas envolvendo como foco principal, agentes infecciosos, cuja ferramenta metodológica envolve o organismo de ratos e camundongos não modificados geneticamente (ensaios in vivo). Além dos microrganismos, estes animais nesses casos devem ser cadastrados?

Não, porque são exóticos. Mas, se espera que todos os animais de biotério sejam incluídos na Portaria SMC 4 MAPA.

Ao nos cadastrar, nós devemos inicialmente ser habilitados por um representante legal. Para as diferentes Unidades inseridas nas Universidades, deve ser o diretor, o pró-reitor de Pesquisa ou o reitor?

A USP centralizou esta representação legal.