

Veja, abaixo, algumas atividades científicas relacionadas ao PG e a necessidade ou não de autorização do CGEN/regularização, conforme MP 2.186-16/2001, isto é, para acesso entre 30/06/2000 e 17/11/2015.

Atividade Científica	Exigência de Autorização
<i>Relacionada ao material biológico humano</i>	Não
<i>Envolve material exótico</i>	
<i>Visa elucidar a história evolutiva de uma espécie ou de grupo taxonômico a partir da identificação de espécie ou espécimes, da avaliação de relações de parentesco</i>	
<i>Trata de diversidade genética da população</i>	
<i>Pesquisa relações dos seres vivos entre si ou com o meio ambiente</i>	
<i>Consiste em testes de filiação, técnicas de sexagem e análises de cariótipo para identificação de uma espécie</i>	
<i>Pesquisas epidemiológicas</i>	
<i>Identificação de agentes etiológicos de doenças</i>	
<i>Medição da concentração de substâncias conhecidas cujas quantidades, no organismo, indiquem doença ou estado fisiológico</i>	
<i>Formação de coleções de ADN, tecidos, germoplasma, sangue ou soro</i>	
<i>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 (por não se considerar acesso)</i>	Sim
<i>Isolamento, identificação, utilização de informação genética ou moléculas e substâncias do metabolismo dos seres vivos e de extratos obtidos destes organismos pertencentes à amostra de componente do patrimônio genético nativo para pesquisa científica, bioprospecção e/ou desenvolvimento tecnológico</i>	
<i>Transporte</i>	
<i>Remessa</i>	
<i>Acesso ao Conhecimento Tradicional Associado</i>	

**Não esqueça:**

**Atividade científica que necessite de autorização do CGEN e é/foi realizada sem este consentimento pode acarretar sanções legais ao pesquisador e/ou ao responsável (físico ou jurídico) pela pesquisa.**

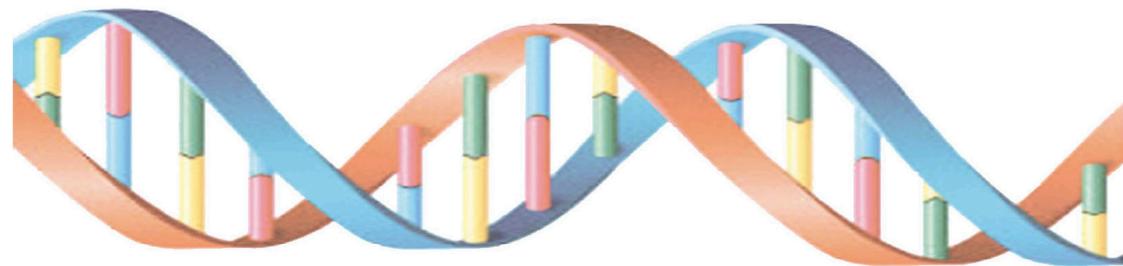
Para orientação e assessoria procure:  
 Núcleo de Inovação Tecnológica – NIT/IFF  
 Coordenação de Pesquisa e Desenvolvimento Tecnológico  
 gisele.mendonca@iff.fiocruz.br  
 cristinario@iff.fiocruz.br  
 Tel.: (21) 2554-1934

Elaboração: Gisele de Medonça  
 Revisão: Irene Kalil  
 Design gráfico: Fernanda Canalonga

As informações deste material de divulgação foram extraídas da MP 2.186-16/2001 e do CGEN. Estas normativas regulamentam as atividades de pesquisa científica, bioprospecção e desenvolvimento tecnológico relacionadas ao Patrimônio Genético e ao Conhecimento Tradicional Associado, no Brasil, entre 30 de junho de 2000 e 17 de novembro de 2015.



# Pesquisas que Acessaram o Patrimônio Genético: Sua pesquisa precisa de regularização?



Ministério da Saúde  
 FIOCRUZ  
 Fundação Oswaldo Cruz



IFF  
 INSTITUTO NACIONAL  
 DE SAÚDE DA MULHER, DA CRIANÇA E DO ADOLESCENTE | FERNANDES FIGUEIRA

sistema  
**GESTEC**  
 NIT  
 SISTEMA FIOCRUZ DE GESTÃO TECNOLÓGICA E INOVAÇÃO

## **Acesso ao Patrimônio Genético**

(Medida Provisória 2.186-16/2001)

O Brasil foi um dos países pioneiros na implementação de uma legislação de acesso ao patrimônio genético, ao conhecimento tradicional associado e à repartição de benefícios. Algumas atividades científicas que acessaram o patrimônio genético brasileiro entre 30 de junho de 2000 e 17 de novembro de 2015 necessitam de regularização caso não tenham recebido a autorização do Conselho de Gestão do Patrimônio Genético (CGEN).

**Primeiro, algumas definições:**

### **Patrimônio genético**

Informação de origem genética, contida em amostras do todo ou de parte de espécime vegetal, fúngico, microbiano ou animal, na forma de moléculas e substâncias provenientes do metabolismo destes seres vivos e de extratos obtidos destes organismos vivos ou mortos, encontrados em condições *in situ*, inclusive domesticados (espécie domesticada: aquela em cujo processo de evolução influenciou o ser humano para atender às suas necessidades - Art. 7º, inciso IX, MP 2.186-16/2001), ou mantidos em coleções *ex situ* (manutenção de amostra de componente do patrimônio genético fora de seu *habitat* natural, em coleções vivas ou mortas - Art. 7º inciso XIV, MP 2.186-16/2001), desde que coletados em condições *in situ* no território nacional, na plataforma continental ou na zona econômica exclusiva (Art. 7º, inciso I, MP 2.186-16/2001).

### **Acesso ao patrimônio genético**

Obtenção de amostra de componente do patrimônio genético para fins de pesquisa científica, desenvolvimento tecnológico ou bioprospecção, visando sua aplicação industrial ou de outra natureza (Art 7º, inciso IV, MP 2.186-16/2001); ou

Atividade realizada sobre o patrimônio genético com o objetivo de isolar, identificar ou utilizar informação de origem genética ou moléculas e substâncias provenientes do metabolismo dos seres vivos e de extratos obtidos destes organismos (Orientação Técnica nº 01/2003- CGEN).

## **Bioprospecção**

Atividade exploratória que visa identificar componente do patrimônio genético e informação sobre conhecimento tradicional associado com potencial de uso comercial. 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.

## **Desenvolvimento Tecnológico**

Trabalho sistemático, decorrente do conhecimento existente, que visa a produção de inovações específicas, a elaboração ou a modificação de produtos ou processos existentes com aplicação econômica.

## **Transporte**

Envio de amostra de componente do patrimônio genético, com a finalidade de acesso para pesquisa científica, bioprospecção ou desenvolvimento tecnológico, no qual a responsabilidade pela amostra não se transfira da instituição remetente para a instituição destinatária.

## **Remessa**

Envio permanente ou temporário de amostra de componente do patrimônio genético com a finalidade de acesso para pesquisa científica, bioprospecção ou desenvolvimento tecnológico, no qual a responsabilidade pela amostra transfira-se da instituição remetente para a instituição destinatária.

As atividades de acesso, transporte e remessa do patrimônio genético, se realizadas entre 30 de junho de 2000 e 17 de novembro de 2015, precisam ter a autorização do CGEN para serem executadas, isto é, necessitam regularização.

### **Assim, fique atento:**

- Se você acessou o patrimônio genético antes de 30/06/2000, não se preocupe, como não havia legislação regulando o tema, não há necessidade de regularizar. Entretanto, atenção ao acesso continuado posterior a esta data.
- Se o acesso foi realizado entre 30/06/2000 e 17/11/15, você precisa realizar a regularização.