



# SENADO FEDERAL

## PROJETO DE LEI DO SENADO

### Nº 133, DE 2013

Altera a Medida Provisória nº 2.186-16, de 23 de agosto de 2001, para simplificar o acesso a componente do patrimônio genético existente no território nacional, na plataforma continental e na zona econômica exclusiva, e ao conhecimento tradicional associado ao patrimônio genético.

O CONGRESSO NACIONAL decreta:

**Art. 1º** O art. 24 da Medida Provisória nº 2.186-16, 23 de agosto de 2001, passa a vigorar com as seguintes alterações:

#### **“Art. 24. ....”**

§ 1º Quando as atividades de desenvolvimento tecnológico ou de bioprospecção resultarem efetivamente em um novo produto ou processo comercializável deverá ser assinado um Contrato de Utilização do Patrimônio Genético e de Repartição de Benefícios entre as partes.

§ 2º À União, quando não for parte no Contrato de Utilização do Patrimônio Genético e de Repartição de Benefícios, será assegurada, no que couber, a participação nos benefícios a que se refere o caput deste artigo, na forma do regulamento.” (NR)

**Art. 2º** Ficam revogados os §§ 4º e 5º do art. 16, bem como o § 1º do art. 19 da Medida Provisória nº 2.186-16, 23 de agosto de 2001.

**Art. 3º** Esta Lei entra em vigor na data de sua publicação.

## JUSTIFICAÇÃO

Dada a sua imensa biodiversidade, o Brasil possui um potencial incomensurável de desenvolvimento de produtos e processos ligados, principalmente, às áreas de cosméticos e farmacêuticos.

O Brasil foi um dos primeiros signatários da Convenção sobre a Diversidade Biológica (CDB), de 1992. Antes da CDB havia um entendimento de que os recursos genéticos constituíam-se patrimônio comum da humanidade. Desde então, passou-se a reconhecer a soberania dos países sobre seus recursos genéticos.

Esse passo originou a Medida Provisória (MPV) nº 2.186-16, de 2001, que constitui o marco legal de acesso ao patrimônio genético e aos conhecimentos tradicionais associados. Essa MPV, embora tenha procurado evitar o avanço da biopirataria, precisa ser debatida amplamente para que esse marco legal seja aperfeiçoado.

Uma das principais dificuldades criadas pela MPV refere-se à exigência da assinatura prévia de Contrato de Utilização do Patrimônio Genético e de Repartição de Benefícios (CURB) sempre que houver perspectiva de uso comercial de produto ou processo resultante da utilização de componente do patrimônio genético ou do conhecimento tradicional associado.

Entretanto, a atividade de bioprospecção e desenvolvimento tecnológico é altamente incerta. Essa incerteza refere-se ao custo total, ao prazo e, principalmente, ao efetivo desenvolvimento de um novo produto ou processo. Assim, exigir a assinatura do CURB diante apenas da perspectiva de uso comercial de um novo produto ou processo resulta em um entrave a essas atividades.

A proposta ora apresentada busca reduzir os custos de transação decorrentes da elaboração de contratos complexos, muitas vezes desnecessários, mantendo os direitos das comunidades indígenas e comunidades locais preservados. Com isso, espera-se agilizar e reduzir as incertezas relacionadas ao desenvolvimento de novos produtos e processos baseados no acesso ao patrimônio genético e ao conhecimento tradicional associado.

Por acreditarmos que a iniciativa contribui para simplificar o processo de pesquisa, de bioprospecção e de desenvolvimento tecnológico, contamos com o apoio dos ilustres Pares para sua aprovação.

Sala das Sessões,

Senador **Vital do Rêgo**

**MEDIDA PROVISÓRIA N° 2.186-16, DE 23 DE AGOSTO DE 2001.**

Regulamenta o inciso II do § 1º e o § 4º do art. 225 da Constituição, os arts. 1º, 8º, alínea "j", 10, alínea "c", 15 e 16, alíneas 3 e 4 da Convenção sobre Diversidade Biológica, dispõe sobre o acesso ao patrimônio genético, a proteção e o acesso ao conhecimento tradicional associado, a repartição de benefícios e o acesso à tecnologia e transferência de tecnologia para sua conservação e utilização, e dá outras providências.

**O PRESIDENTE DA REPÚBLICA**, no uso da atribuição que lhe confere o art. 62 da Constituição, adota a seguinte Medida Provisória, com força de lei:

**CAPÍTULO I****DAS DISPOSIÇÕES GERAIS****CAPÍTULO V****DO ACESSO E DA REMESSA**

Art. 16. O acesso a componente do patrimônio genético existente em condições **in situ** no território nacional, na plataforma continental e na zona econômica exclusiva, e ao conhecimento tradicional associado far-se-á mediante a coleta de amostra e de informação, respectivamente, e somente será autorizado a instituição nacional, pública ou privada, que exerce atividades de pesquisa e desenvolvimento nas áreas biológicas e afins, mediante prévia autorização, na forma desta Medida Provisória.

§ 1º O responsável pela expedição de coleta deverá, ao término de suas atividades em cada área acessada, assinar com o seu titular ou representante declaração contendo listagem do material acessado, na forma do regulamento.

§ 2º Excepcionalmente, nos casos em que o titular da área ou seu representante não for identificado ou localizado por ocasião da expedição de coleta, a declaração contendo listagem do material acessado deverá ser assinada pelo responsável pela expedição e encaminhada ao Conselho de Gestão.

§ 3º Sub-amostra representativa de cada população componente do patrimônio genético acessada deve ser depositada em condição **ex situ** em instituição credenciada como fiel

depositária, de que trata a alínea "f" do inciso IV do art. 11 desta Medida Provisória, na forma do regulamento.

§ 4º Quando houver perspectiva de uso comercial, o acesso a amostra de componente do patrimônio genético, em condições **in situ**, e ao conhecimento tradicional associado só poderá ocorrer após assinatura de Contrato de Utilização do Patrimônio Genético e de Repartição de Benefícios.

§ 5º Caso seja identificado potencial de uso econômico, de produto ou processo, passível ou não de proteção intelectual, originado de amostra de componente do patrimônio genético e de informação oriunda de conhecimento tradicional associado, acessado com base em autorização que não estabeleceu esta hipótese, a instituição beneficiária obriga-se a comunicar ao Conselho de Gestão ou a instituição onde se originou o processo de acesso e de remessa, para a formalização de Contrato de Utilização do Patrimônio Genético e de Repartição de Benefícios.

§ 6º A participação de pessoa jurídica estrangeira em expedição para coleta de amostra de componente do patrimônio genético **in situ** e para acesso de conhecimento tradicional associado somente será autorizada quando em conjunto com instituição pública nacional, ficando a coordenação das atividades obrigatoriamente a cargo desta última e desde que todas as instituições envolvidas exerçam atividades de pesquisa e desenvolvimento nas áreas biológicas e afins.

§ 7º A pesquisa sobre componentes do patrimônio genético deve ser realizada preferencialmente no território nacional.

§ 8º A Autorização de Acesso e de Remessa de amostra de componente do patrimônio genético de espécie de endemismo estrito ou ameaçada de extinção dependerá da anuência prévia do órgão competente.

§ 9º A Autorização de Acesso e de Remessa dar-se-á após a anuência prévia:

I - da comunidade indígena envolvida, ouvido o órgão indigenista oficial, quando o acesso ocorrer em terra indígena;

II - do órgão competente, quando o acesso ocorrer em área protegida;

III - do titular de área privada, quando o acesso nela ocorrer;

IV - do Conselho de Defesa Nacional, quando o acesso se der em área indispensável à segurança nacional;

V - da autoridade marítima, quando o acesso se der em águas jurisdicionais brasileiras, na plataforma continental e na zona econômica exclusiva.

§ 10. O detentor de Autorização de Acesso e de Remessa de que tratam os incisos I a V do § 9º deste artigo fica responsável a ressarcir o titular da área por eventuais danos ou prejuízos, desde que devidamente comprovados.

§ 11. A instituição detentora de Autorização Especial de Acesso e de Remessa encaminhará ao Conselho de Gestão as anuências de que tratam os §§ 8º e 9º deste artigo antes ou por ocasião das expedições de coleta a serem efetuadas durante o período de vigência da Autorização, cujo descumprimento acarretará o seu cancelamento.

Art. 19. A remessa de amostra de componente do patrimônio genético de instituição nacional, pública ou privada, para outra instituição nacional, pública ou privada, será efetuada a partir de material em condições **ex situ**, mediante a informação do uso pretendido, observado o cumprimento cumulativo das seguintes condições, além de outras que o Conselho de Gestão venha a estabelecer:

I - depósito de sub-amostra representativa de componente do patrimônio genético em coleção mantida por instituição credenciada, caso ainda não tenha sido cumprido o disposto no § 3º do art. 16 desta Medida Provisória;

II - nos casos de amostra de componente do patrimônio genético acessado em condições **in situ**, antes da edição desta Medida Provisória, o depósito de que trata o inciso anterior será feito na forma acessada, se ainda disponível, nos termos do regulamento;

III - fornecimento de informação obtida durante a coleta de amostra de componente do patrimônio genético para registro em base de dados mencionada na alínea "b" do inciso III do art. 14 e alínea "b" do inciso IX do art. 15 desta Medida Provisória;

IV - prévia assinatura de Termo de Transferência de Material.

§ 1º Sempre que houver perspectiva de uso comercial de produto ou processo resultante da utilização de componente do patrimônio genético será necessária a prévia assinatura de Contrato de Utilização do Patrimônio Genético e de Repartição de Benefícios.

§ 2º A remessa de amostra de componente do patrimônio genético de espécies consideradas de intercâmbio facilitado em acordos internacionais, inclusive sobre segurança alimentar, dos quais o País seja signatário, deverá ser efetuada em conformidade com as condições neles definidas, mantidas as exigências deles constantes.

§ 3º A remessa de qualquer amostra de componente do patrimônio genético de instituição nacional, pública ou privada, para instituição sediada no exterior, será efetuada a partir de material em condições **ex situ**, mediante a informação do uso pretendido e a prévia autorização do Conselho de Gestão ou de instituição credenciada, observado o

cumprimento cumulativo das condições estabelecidas nos incisos I a IV e §§ 1º e 2º deste artigo.

## CAPÍTULO VII

### DA REPARTIÇÃO DE BENEFÍCIOS

Art. 24. Os benefícios resultantes da exploração econômica de produto ou processo desenvolvido a partir de amostra de componente do patrimônio genético e de conhecimento tradicional associado, obtidos por instituição nacional ou instituição sediada no exterior, serão repartidos, de forma justa e equitativa, entre as partes contratantes, conforme dispuser o regulamento e a legislação pertinente.

Parágrafo único. À União, quando não for parte no Contrato de Utilização do Patrimônio Genético e de Repartição de Benefícios, será assegurada, no que couber, a participação nos benefícios a que se refere o **caput** deste artigo, na forma do regulamento.

Art. 25. Os benefícios decorrentes da exploração econômica de produto ou processo, desenvolvido a partir de amostra do patrimônio genético ou de conhecimento tradicional associado, poderão constituir-se, dentre outros, de:

- I - divisão de lucros;
- II - pagamento de *royalties*;
- III - acesso e transferência de tecnologias;
- IV - licenciamento, livre de ônus, de produtos e processos; e
- V - capacitação de recursos humanos.

*(Às Comissões de Ciência, Tecnologia, Inovação, Comunicação e Informática; e de Meio Ambiente, Defesa do Consumidor e Fiscalização e Controle, cabendo à última a decisão terminativa)*

Publicado no **DSF**, de 18/04/2013.