



SENADO FEDERAL

PROJETO DE LEI DO SENADO

Nº 29, DE 2015

Regulamenta o inciso II do § 1º e o § 4º do art. 225 da Constituição; os arts. 1, 8, j, 10, c, 15 e 16, §§ 3 e 4 da Convenção sobre Diversidade Biológica, promulgada pelo Decreto nº 2.519, de 16 de março de 1998; dispõe sobre o acesso ao patrimônio genético; sobre a proteção e o acesso ao conhecimento tradicional associado; sobre a repartição de benefícios para conservação e uso sustentável da biodiversidade; e dá outras providências.

CAPÍTULO I - DISPOSIÇÕES GERAIS

Art. 1º Esta Lei dispõe sobre bens, direitos e obrigações relativos:

I - ao acesso ao patrimônio genético do País, bem de uso comum do povo encontrado em condições **in situ**, inclusive as espécies domesticadas e populações espontâneas, ou mantido em condições **ex situ**, desde que encontrado em condições **in situ** no território nacional, na plataforma continental, no mar territorial e na zona econômica exclusiva;

II - ao conhecimento tradicional associado ao patrimônio genético, relevante à conservação da diversidade biológica, à integridade do patrimônio genético do País e à utilização de seus componentes;

III - ao acesso à tecnologia e à transferência de tecnologia para a conservação e a utilização da diversidade biológica;

IV - à exploração econômica de produto ou material reprodutivo oriundo de acesso ao patrimônio genético e conhecimento tradicional associado;

V - à repartição justa e equitativa dos benefícios derivados da exploração econômica de produto ou material reprodutivo oriundo de acesso ao conhecimento tradicional associado, para conservação e uso sustentável da biodiversidade;

VI - à implementação de tratados internacionais sobre patrimônio genético ou conhecimento tradicional associado dos quais o Brasil seja signatário.

§ 1º O acesso ao patrimônio genético ou ao conhecimento tradicional associado será efetuado sem prejuízo dos direitos de propriedade material ou imaterial que incidam sobre o patrimônio genético ou sobre o conhecimento tradicional associado acessado ou sobre o local de sua ocorrência.

§ 2º O acesso ao patrimônio genético existente na plataforma continental observará o disposto na Lei nº 8.617, de 4 de janeiro de 1993.

Art. 2º Além dos conceitos e das definições constantes da Convenção sobre Diversidade Biológica - CDB, consideram-se para os fins desta Lei:

I - patrimônio genético - informação de origem genética de espécies vegetais, animais, microbianas ou espécies de outra natureza, incluindo substâncias oriundas do metabolismo destes seres vivos;

II - conhecimento tradicional associado - informação ou prática de povo indígena ou comunidade tradicional ou agricultor tradicional sobre as propriedades ou usos diretos ou indiretos associada ao patrimônio genético;

III - conhecimento tradicional associado de origem não identificável - conhecimento tradicional associado em que não há a possibilidade de vincular a sua origem a, pelo menos, um povo indígena ou comunidade tradicional ou agricultor tradicional;

IV - povos indígenas – as coletividades de origem pré-colombiana, que se distinguem no conjunto da sociedade e entre si, com identidade e organização próprias, cosmovisões específicas e especiais em relação com a terra que habitam.

V - comunidade tradicional – grupo culturalmente diferenciado, que se reconhece como tal, possui forma própria de organização social, e ocupa e usa territórios e recursos naturais como condição para a sua reprodução cultural, social, religiosa, ancestral e econômica, utilizando conhecimentos, inovações e práticas geradas e transmitidas pela tradição;

VI - provedor de conhecimento tradicional associado - povo indígena ou comunidade tradicional ou agricultor tradicional que detém e fornece a informação sobre conhecimento tradicional associado para o acesso;

VII - consentimento prévio informado - consentimento formal, previamente concedido por povo indígena ou comunidade tradicional ou agricultor tradicional segundo os seus usos, costumes e tradições ou protocolos comunitários;

VIII - protocolo comunitário - norma procedural dos povos indígenas ou comunidades tradicionais ou agricultores tradicionais que estabelece, segundo seus usos, costumes e tradições, os mecanismos para o acesso ao conhecimento tradicional associado e a repartição de benefícios de que trata esta Lei;

IX - acesso ao patrimônio genético - pesquisa ou desenvolvimento tecnológico realizado sobre amostra de patrimônio genético;

X - acesso ao conhecimento tradicional associado - pesquisa ou desenvolvimento tecnológico realizado sobre conhecimento tradicional associado ao patrimônio genético que possibilite ou facilite o acesso ao patrimônio genético, ainda que obtido de fontes secundárias tais como feiras, publicações, inventários, filmes, artigos científicos, cadastros e outras formas de sistematização e registro de conhecimentos tradicionais associados;

XI - pesquisa - atividade, experimental ou teórica, realizada sobre o patrimônio genético ou conhecimento tradicional associado, com o objetivo de produzir novos conhecimentos, por meio de um processo sistemático de construção do conhecimento que gera e testa hipóteses e teorias, descreve e interpreta os fundamentos de fenômenos e fatos observáveis;

XII - desenvolvimento tecnológico - trabalho sistemático sobre o patrimônio genético ou sobre o conhecimento tradicional associado, baseado nos procedimentos existentes, obtidos pela pesquisa ou pela experiência prática, realizado com o objetivo de desenvolver novos materiais, produtos ou dispositivos, aperfeiçoar ou desenvolver novos processos para exploração econômica;

XIII - cadastro de acesso a patrimônio genético ou a conhecimento tradicional associado - instrumento declaratório obrigatório das atividades previstas no art. 12 desta Lei;

XIV - remessa - transferência de amostra de patrimônio genético para instituição localizada fora do país com a finalidade de acesso;

XV - Rastreabilidade: habilidade de rastrear, documentar e verificar cronologicamente a história e os locais de acesso, manipulação e uso de patrimônio genético e conhecimentos tradicionais associados, incluindo as transferências efetuadas, as aplicações realizadas e os agentes responsáveis em território nacional ou estrangeiro;

XVI - autorização de acesso ou remessa - ato administrativo que permite, sob condições específicas, o acesso ao patrimônio genético ou ao conhecimento tradicional associado e a remessa de patrimônio genético, nos casos previstos no art. 13 desta Lei;

XVII - usuário - pessoa natural ou jurídica que realiza acesso a patrimônio genético ou conhecimento tradicional associado ou explora economicamente produto ou material reprodutivo oriundo de acesso ao patrimônio genético ou ao conhecimento tradicional associado;

XVIII – produto – produto intermediário ou produto final;

XIX - produto final - produto cuja natureza não requer nenhum tipo de processo produtivo adicional;

XX - produto intermediário - produto cuja natureza é a utilização em cadeia produtiva para o desenvolvimento de outro produto intermediário ou de produto final;

XXI - notificação de produto: instrumento declaratório que antecede o início da atividade de exploração econômica de produto ou material reprodutivo oriundo de acesso ao patrimônio genético ou ao conhecimento tradicional associado, no qual o usuário declara o cumprimento dos requisitos desta Lei;

XXII - acordo de repartição de benefícios: instrumento jurídico de natureza transacional que antecede o início da atividade de exploração econômica de produto ou material reprodutivo oriundo de acesso ao patrimônio genético ou ao conhecimento tradicional associado, no qual deve constar a qualificação as partes, o objeto e as condições para repartição de benefícios;

XXIII - acordo setorial: ato de natureza contratual firmado entre o poder público e usuários, com a participação dos órgãos oficiais de defesa dos direitos de povos indígenas, comunidades tradicionais ou agricultores tradicionais, tendo em vista a repartição justa e equitativa dos benefícios decorrentes da exploração econômica oriunda de acesso a patrimônio genético ou conhecimento tradicional associado;

XXIV - atestado de regularidade de acesso - ato administrativo pelo qual o órgão competente declara a regularidade do cadastro de que trata o inciso XII do art. 2.º e faculta o acesso ao patrimônio genético ou ao conhecimento tradicional associado, nos termos do art. 225, § 1.º, II, da Constituição Federal; e

XXV - termo de transferência de material - instrumento firmado entre remetente e destinatário para remessa ao exterior de uma ou mais amostras contendo patrimônio genético acessado ou disponível para acesso, que indica, quando for o caso, se houve acesso a conhecimento tradicional associado e que estabelece o compromisso de repartição de benefícios de acordo com as regras previstas nesta Lei.

XXVI – atividades agrícolas: atividades de produção, processamento e comercialização de alimentos, fibras, energia e florestas plantadas.

XXVII - condições **in situ**: condições em que o patrimônio genético existe em ecossistemas e habitats naturais, no caso de espécies domesticadas ou cultivadas, nos meios onde tenham desenvolvido suas características distintivas próprias, incluindo as que formem populações espontâneas;

XXVIII - espécie domesticada ou cultivada: espécie em cujo processo de evolução influiu o ser humano para atender suas necessidades;

XXIX – condições **ex situ**: condições em que o patrimônio genético é mantido fora de seu habitat natural;

XXX - população espontânea: população de espécies introduzidas no território nacional, ainda que domesticadas, capazes de se autoperpetuarem naturalmente nos ecossistemas e habitats brasileiros;

XXXI – material reprodutivo: material de propagação vegetal ou de reprodução animal de qualquer gênero, espécies ou cultivo proveniente de reprodução sexuada ou assexuada;

XXXII – envio de amostra: envio de amostra que contenha patrimônio genético para a prestação de serviços no exterior como parte de pesquisa ou desenvolvimento tecnológico na qual a responsabilidade sobre a amostra é de quem realiza o acesso no Brasil;

XXXIII - Agricultor tradicional: agricultores definidos na Lei 11.326/2006 ou no Decreto 6.040/2007;

XXXIV - variedade tradicional local ou crioula - variedade proveniente de espécie que ocorre em condição **in situ**, ou mantida em condição **ex situ**, composta por

grupo de plantas dentro de um táxon no nível mais baixo conhecido, com diversidade genética desenvolvida ou adaptada por povo indígena ou comunidade tradicional ou agricultor tradicional, incluindo seleção natural combinada com seleção humana no ambiente local, que não seja produto de melhoramento conduzido pelo sistema formal ou científico;

XXXV - raça localmente adaptada ou crioula - raça proveniente de espécie que ocorre em condição ***in situ***, ou mantida em condição ***ex situ***, representada por grupo de animais com diversidade genética desenvolvida ou adaptada a um determinado nicho ecológico e formada a partir de seleção natural ou seleção realizada adaptada por povo indígena ou comunidade tradicional ou agricultor tradicionais.

Parágrafo único. 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.

Art. 3º O acesso ao patrimônio genético existente no País ou ao conhecimento tradicional associado para fins de pesquisa ou desenvolvimento tecnológico e a exploração econômica de produto ou material reprodutivo oriundo desse acesso somente serão realizados mediante cadastro ou autorização e notificação, e serão submetidos à fiscalização, restrições e repartição de benefícios nos termos e nas condições estabelecidos nesta Lei e no seu regulamento.

Parágrafo único. São de competência da União a gestão, o controle e a fiscalização das atividades descritas no **caput**, nos termos do disposto no inciso XXIII do **caput** do art. 7º da Lei Complementar nº 140, de 8 de dezembro de 2011.

Art. 4º Esta Lei não se aplica ao patrimônio genético humano.

Art. 5º É vedado o acesso ao patrimônio genético e ao conhecimento tradicional associado para práticas nocivas ao meio ambiente, à reprodução cultural e à saúde humana e para o desenvolvimento de armas biológicas e químicas.

CAPÍTULO II - DAS COMPETÊNCIAS E ATRIBUIÇÕES INSTITUCIONAIS

Art. 6º Fica criado, no âmbito do Ministério do Meio Ambiente, o Conselho de Gestão do Patrimônio Genético - CGen, órgão colegiado, de caráter deliberativo, normativo, consultivo e recursal, responsável por coordenar a elaboração e a implementação de políticas para a gestão do acesso ao patrimônio genético e ao conhecimento tradicional associado e da repartição dos benefícios.

§ 1º O Cgen é formado por representação de órgãos e entidades da Administração Pública Federal que detêm competência sobre as diversas ações de que trata essa Lei com participação máxima de 50% (cinquenta por cento) e a representação da sociedade civil em no mínimo 50% (cinquenta por cento) dos membros, assegurada a paridade entre:

- I - setor empresarial;
- II - setor acadêmico;
- III - povos indígenas;

- IV - comunidades tradicionais; e
- V - agricultores tradicionais.

§ 2º Compete também ao CGen:

- I - estabelecer:
 - a) normas técnicas;
 - b) diretrizes e critérios para elaboração e cumprimento do Acordo de Repartição de Benefícios;
 - c) critérios para a criação de banco de dados para o registro de informação sobre patrimônio genético e conhecimento tradicional associado;

II - acompanhar, em articulação com órgãos federais, ou mediante convênio com outras instituições, as atividades de:

- a) acesso e remessa de amostra que contenha o patrimônio genético; e
- b) acesso a conhecimento tradicional associado;

III - deliberar sobre:

- a) as autorizações de que trata o art. 13;

b) o credenciamento de instituição nacional que mantém coleção ex situ de amostras que contenham o patrimônio genético; e

c) o credenciamento de instituição nacional para ser responsável pela criação e manutenção da base de dados de que trata o inciso IX;

IV - atestar a regularidade do acesso ao patrimônio genético ou conhecimento tradicional associado de que trata o Capítulo IV desta Lei;

V - registrar o recebimento da notificação do produto ou material reprodutivo e a apresentação do Acordo de Repartição de Benefícios, nos termos do art. 15;

VI - promover debates e consultas públicas sobre os temas de que trata esta Lei;

VII - funcionar como instância superior de recurso em relação à decisão de instituição credenciada e aos atos decorrentes da aplicação desta Lei, na forma do regulamento;

VIII - estabelecer diretrizes para aplicação dos recursos destinados ao Fundo Nacional de Repartição de Benefícios, a título de repartição de benefícios;

IX - criar e manter base de dados relativos:

- a) aos cadastros de acesso ao patrimônio genético ou conhecimento tradicional associado e de remessa;
- b) às autorizações de acesso ao patrimônio genético ou conhecimento tradicional associado e de remessa;
- c) aos instrumentos e termos de transferência de material;
- d) às coleções **ex si tu** das instituições credenciadas que contenham amostras de patrimônio genético;

- e) às notificações de produto acabado ou material reprodutivo;
- f) aos acordos de repartição de benefícios;
- g) aos atestados de regularidade de acesso; e
- h) aos protocolos comunitários.

X – cientificar órgãos federais de proteção dos direitos de povos indígenas, comunidades tradicionais e agricultores tradicionais sobre o registro em cadastro de acesso a conhecimentos tradicionais associados;

XI - aprovar seu regimento interno.

§ 2º Regulamento disporá sobre a composição e o funcionamento do CGen.

§ 3º O CGEN criará Câmaras Temáticas e Setoriais, com a participação paritária do Governo e sociedade civil, sendo esta representada pelos setores empresarial, acadêmico, representantes de povos indígenas, representantes de comunidades tradicionais e representantes de agricultores tradicionais, para subsidiar as decisões do Plenário.

Art. 7º A Administração Pública Federal disponibilizará ao CGen, na forma do regulamento, as informações necessárias para a rastreabilidade das atividades decorrentes de acesso ao patrimônio genético ou conhecimento tradicional associado, inclusive as relativas à exploração econômica oriunda desse acesso.

CAPÍTULO III - DA PROTEÇÃO AO CONHECIMENTO TRADICIONAL ASSOCIADO

Art. 8º Ficam protegidos por esta Lei os conhecimentos tradicionais associados ao patrimônio genético de povos indígenas, de comunidades tradicionais e de agricultores tradicionais contra a utilização e exploração ilícita e outras atividades lesivas.

§ 1º O Estado reconhece o direito de povos indígenas, de comunidades tradicionais ou de agricultores tradicionais de decidir sobre o uso de seus conhecimentos tradicionais associados ao patrimônio genético do País, nos termos desta Lei e do seu regulamento.

§ 2º O conhecimento tradicional associado ao patrimônio genético de que trata esta Lei integra o patrimônio cultural brasileiro e poderá ser depositado em banco de dados ou outra modalidade de depósito, conforme dispuser o regulamento ou legislação específica.

§ 3º As disposições desta Lei não poderão ser interpretadas de modo a obstar a preservação, o intercâmbio, a utilização e o desenvolvimento de conhecimento tradicional e do patrimônio genético a ele associado de povos indígenas, de comunidades tradicionais e de agricultores tradicionais, ficando tais atividades isentas das obrigações desta Lei.

§ 4º O Estado reconhece que os instrumentos de mercado não os únicos indicadores que permitem promover a proteção e o reconhecimento da importância dos conhecimentos tradicionais associados e que a precificação desses pode ser prejudicial para sua proteção e reprodução.

§ 5º O Estado comprehende que a perda de conhecimentos tradicionais associados está muitas vezes relacionada a ações antrópicas não sustentáveis, predatórias, como a de acumulação econômica por despossessão.

§ 6º O Estado reconhece a reparação histórica pelo uso de conhecimentos tradicionais associados enquanto direito constituído e que a prática da biopirataria faz parte da história econômica, tecnológica e do sucesso mercadológico de empresas nacionais e multinacionais dos ramos de farmacêutico, nutracêuticos, de defensivos agrícolas, entre outros.

§ 7º O Estado reconhece a fragilidade dos instrumentos efetivos de fiscalização, inclusive tecnológicos, do uso indevido, atual ou futuro, dos conhecimentos tradicionais associados inclusive daqueles oriundos dos acelerados desenvolvimentos tecnológicos de aplicação nas áreas biotecnológicas, de engenharia genética, de biologia sintética e de nanotecnologia nos territórios nacional internacional.

§ 8º O Estado reconhece que parte substancial das espécies da biodiversidade e dos conhecimentos tradicionais associados oriundos de países megadiversos, inclusive do Brasil, estão guardados em coleções públicas de antigas potências coloniais, que as coleções nacionais são menores e menos abrangentes que essas e que não possui capacidade de fiscalização do uso potencial dessas desse material catalogado.

§ 9º O Estado reconhece que os detentores de conhecimentos tradicionais associados podem proteger esses de transformação em produto mercadológico, negando o acesso a eles.

§ 10º O Estado reconhece que o sistema internacional de proteção dos direitos sobre propriedade intelectual, sobretudo através do tratado internacional Acordo sobre Aspectos dos Direitos de Propriedade Intelectual Relacionados ao Comércio celebrado no seio da Organização Mundial do Comércio não reconhece a Convenção sobre Diversidade Biológica, inclusive no que diz respeito à proteção dos conhecimentos tradicionais associados, colocando em risco quaisquer esforços de controle em nível internacional dos usos indevidos desses e de biopirataria institucionalizada.

§ 11º O Estado reconhece que determinados instrumentos de proteção dos conhecimentos tradicionais associados se baseiam na aceitação pelo mercado da implementação de um biocomércio ético e na adoção de boas práticas voluntárias.

§ 12º O Estado reconhece que parte relevante das empresas comerciais que entram no sistema nacional de gestão do patrimônio genético e dos conhecimentos tradicionais associados possui tão somente interesse de propaganda e mercadológico, em usar a imagem da natureza e dos povos indígenas e comunidades tradicionais.

Art. 9º O acesso ao conhecimento tradicional associado está condicionado à obtenção do consentimento prévio informado.

§ 1º A comprovação do consentimento prévio informado deverá ocorrer segundo os protocolos comunitários de povos indígenas, comunidades tradicionais ou agricultores tradicionais.

§ 2º No caso de inexistência de um protocolo comunitário, o processo de obtenção de consentimento prévio informado deve se dar mediante procedimento acordado e documentado entre os provedores e os usuários.

§ 3º A obtenção de consentimento prévio e informado deve ser comprovada mediante termo assinado ou outro instrumento estabelecido no protocolo comunitário.

§ 4º O acesso a conhecimento tradicional associado de origem não identificável, a ser comprovado pelo usuário, independe de consentimento prévio informado.

§ 5º O acesso ao patrimônio genético de variedade tradicional local ou crioula ou à raça localmente adaptada ou crioula para atividades agrícolas compreende o acesso ao conhecimento tradicional associado não identificável que deu origem à variedade ou à raça e não depende do consentimento prévio do povo indígena, comunidade tradicional ou agricultor tradicional que cria, desenvolve, detém ou conserva a variedade ou raça.

Art. 10 Aos povos indígenas, comunidades tradicionais e agricultores tradicionais que criam, usam, desenvolvem, detêm ou conservam conhecimento tradicional associado são garantidos os direitos de:

I - ter reconhecida sua contribuição para o desenvolvimento e conservação de patrimônio genético, em qualquer forma de publicação, utilização, exploração e divulgação;

II - ter indicada a origem do acesso ao conhecimento tradicional associado em todas as publicações, utilizações, explorações e divulgações;

III - perceber benefícios pela exploração econômica por terceiros, direta ou indiretamente, de conhecimento tradicional associado, nos termos desta Lei;

IV – participar, de forma equitativa, do processo de tomada de decisão sobre assuntos relacionados ao acesso a conhecimento tradicional associado e repartição de benefícios decorrente desse acesso, na forma do regulamento;

V - impedir terceiros de:

a) acessar, utilizar, realizar testes, pesquisar ou explorar economicamente seu conhecimento tradicional associado em desacordo com esta Lei;

b) divulgar, transmitir ou retransmitir dados ou informações que integrem ou constituam conhecimento tradicional associado em desacordo com esta Lei;

VI - usar ou vender livremente produtos que contenham patrimônio genético ou conhecimento tradicional associado;

VII – conservar, manejar, guardar, produzir, trocar, desenvolver, melhorar e vender material reprodutivo que contenha patrimônio genético ou conhecimento tradicional associado, sementes e outros materiais de propagação e de reprodução vegetal e animal conservados e manejados em sistemas agrícolas locais e tradicionais, e de acordo com as normas locais e os seus usos, costumes e tradições; e;

VIII - acessar as coleções **ex situ** de recursos genéticos de instituições geridas com recursos públicos, bem como todas as informações associadas aos mesmos;

§1º. Para os fins desta Lei, qualquer conhecimento tradicional associado ao patrimônio genético será considerado de natureza coletiva, ainda que apenas um indivíduo de povo indígena ou comunidade tradicional ou agricultor tradicional o detenha.

§2º O patrimônio genético mantido em coleções *ex situ* em instituições nacionais geridas com recursos públicos e as informações a eles associadas poderão ser acessadas pelos povos indígenas, comunidades tradicionais e agricultores tradicionais, na forma do regulamento.

CAPÍTULO IV - DO ACESSO, DA REMESSA E DA EXPLORAÇÃO ECONÔMICA

Art. 11. Ficam sujeitas às exigências desta Lei e de seu regulamento e às normas técnicas e diretrizes estabelecidas pelo CGen, quando realizadas por pessoa natural, nacional, ou pessoa jurídica, pública ou privada, nacional ou sediada no exterior, as seguintes atividades:

I - acesso ao patrimônio genético ou conhecimento tradicional associado;

II - remessa para o exterior de amostras de patrimônio genético; e

III - exploração econômica de produto ou material reprodutivo oriundo de acesso ao patrimônio genético ou ao conhecimento tradicional associado realizado após a vigência desta Lei.

§1º. É vedado o acesso ao patrimônio genético ou conhecimento tradicional associado por pessoa natural estrangeira e por pessoa jurídica estrangeira não associada a instituição nacional.

§2º. A remessa para o exterior de amostra de patrimônio genético depende de assinatura do termo de transferência de material, na forma prevista pelo CGen.

Art. 12. Deverão ser cadastradas as seguintes atividades:

I - acesso ao patrimônio genético ou conhecimento tradicional associado dentro do País realizado por pessoa natural ou jurídica nacional, pública ou privada; e

II - envio de amostra que contenha patrimônio genético por pessoa jurídica nacional, pública ou privada, para prestação de serviços no exterior como parte de pesquisa ou desenvolvimento tecnológico.

§ 1º O cadastro de que trata este artigo terá seu funcionamento definido em regulamento.

§ 2º O cadastro de que trata este artigo deverá ser aprovado pelo CGen mediante atestado de regularidade previamente ao início das atividades previstas nos incisos I e II do caput.

§ 3º São públicas as informações constantes do banco de dados de que trata o inciso IX, do artigo 6º, ressalvadas aquelas que possam prejudicar a preservação da biodiversidade e dos conhecimentos tradicionais associados, bem como as atividades de pesquisa ou desenvolvimento científico ou tecnológico ou as atividades comerciais de terceiros, podendo ser estas informações serem disponibilizadas mediante autorização do usuário

Art. 13. As seguintes atividades poderão, a critério da União, ser realizadas mediante autorização prévia, na forma do regulamento:

I - acesso ao patrimônio genético por pessoa jurídica sediada no exterior associada a instituição nacional de pesquisa científica e tecnológica, pública ou privada; e

II - acesso ao patrimônio genético realizado no exterior por pessoa natural ou jurídica nacional, pública ou privada;

III - remessa de amostra de patrimônio genético para o exterior com a finalidade de acesso, nas hipóteses dos incisos I e II do **caput**.

§1º As autorizações de acesso e de remessa podem ser requeridas em conjunto ou isoladamente.

§ 2º No caso de remessa de amostra de patrimônio genético para o exterior, a responsabilidade da amostra ou material remetido será solidária entre o remetente e a destinatária.

§ 3º A autorização para remessa de amostra do patrimônio genético para o exterior depende da informação do uso pretendido, observados os requisitos do regulamento.

Art. 14. A conservação **ex si tu** de amostra do patrimônio genético encontrado na condição **in situ** deverá ser realizada preferencialmente no território nacional.

Art. 15. Para a exploração econômica de produto ou material reprodutivo oriundo de acesso ao patrimônio genético ou ao conhecimento tradicional associado serão exigidas:

I - a notificação do produto ou material reprodutivo junto ao CGen; e

II - a apresentação do Acordo de Repartição de Benefícios.

§ 1º No caso de exploração econômica de produto ou material reprodutivo oriundo de acesso ao patrimônio genético, o Acordo de Repartição de Benefícios deverá ser celebrado entre o usuário e o CGen, em até trezentos e sessenta e cinco dias, contados da notificação do produto

§ 2º No caso de exploração econômica de produto ou material reprodutivo oriundo de acesso ao conhecimento tradicional associado, o Acordo de Repartição de Benefícios deverá ser celebrado entre o usuário e o provedor e será apresentado ao CGen no ato da notificação do produto ou material reprodutivo.

CAPÍTULO V - DA REPARTIÇÃO DE BENEFÍCIOS

Art. 16 Os benefícios resultantes da exploração econômica de produto ou material reprodutivo oriundo de acesso ao patrimônio genético de espécies encontradas em condições **in situ** ou ao conhecimento tradicional associado, ainda que produzido fora do País, serão repartidos, de forma justa e equitativa.

§ 1º Estará sujeito à repartição de benefícios o fabricante do produto ou o produtor do material reprodutivo, independentemente de quem tenha realizado o acesso anteriormente.

§ 2º A repartição de benefícios incidirá de forma não-cumulativa, compensando-se o que for devido para cada produto intermediário até o produto final.

§ 3º Ficam isentos da obrigação de repartição de benefícios, nos termos do regulamento, os agricultores tradicionais e suas cooperativas, com receita bruta anual igual ou inferior ao limite máximo estabelecido no inciso II do art. 3º da Lei Complementar nº 123/2006.

§ 4º Caso o produto ou material reprodutivo não tenha sido produzido no Brasil, o importador, subsidiária, controlada, coligada, vinculada ou representante comercial do produtor estrangeiro em território nacional ou em território de países com os quais o Brasil mantiver acordo com este fim responde solidariamente com o fabricante do produto ou do material reprodutivo pela repartição de benefícios.

§ 5º Na ausência de acesso a informações essenciais à determinação da base de cálculo de repartição de benefícios em tempo adequado, nos casos a que se refere o § 4º, a União arbitrará o valor da base de cálculo de acordo com a melhor informação disponível, considerando o percentual previsto nesta lei ou em acordo setorial, garantido o contraditório.

Art. 17. Os benefícios resultantes da exploração econômica de produto oriundo de acesso ao patrimônio genético ou conhecimento tradicional associado para atividades agrícolas serão repartidos sobre a comercialização do material reprodutivo, ainda que o acesso ou a exploração econômica se dê por meio de pessoa física ou jurídica subsidiária, controlada, coligada, contratada, terceirizada ou vinculada, respeitado o disposto no § 4º do artigo 16.

§1º A repartição de benefícios, prevista no caput, incidirá de forma não-cumulativa, compensando-se o que for devido para cada produto intermediário até o produto final.

§2º Fica isenta da Repartição de Benefícios a exploração econômica de produto ou material reprodutivo oriundo do acesso ao patrimônio genético de espécies introduzidas no território nacional pela ação humana, ainda que domesticadas, exceto:

I - as que formem populações espontâneas que tenham adquirido características distintivas próprias no País; e

II - variedade tradicional local ou crioula ou à raça localmente adaptada ou crioula.

Art. 18. A repartição de benefícios decorrente da exploração econômica de produto ou material reprodutivo oriundo de acesso ao patrimônio genético ou conhecimento tradicional associado de origem identificável poderá constituir-se nas seguintes modalidades:

I - monetária; ou

II - não monetária, incluindo, entre outras:

a) projetos para conservação ou uso sustentável de biodiversidade em unidades de conservação de domínio público, terras indígenas, territórios quilombolas e áreas prioritárias para a conservação, utilização sustentável e repartição de benefícios da biodiversidade;

b) projetos para proteção e manutenção de conhecimentos, inovações ou práticas de povos indígenas, comunidades tradicionais ou agricultores familiares detentores do patrimônio genético ou do conhecimento tradicional associado;

c) transferência de tecnologias, que seja relevante para a conservação e uso sustentável da biodiversidade;

d) capacitação de recursos humanos em temas relacionados à conservação e uso sustentável do patrimônio genético e à proteção dos [ou] conhecimento tradicional associado, inclusive para a construção de protocolos comunitários

Art. 19. Quando a modalidade escolhida for a repartição de benefícios monetária decorrente da exploração econômica de produto ou material reprodutivo oriundo de acesso ao patrimônio genético, será devida uma parcela de um por cento da receita líquida anual obtida com a exploração econômica, ressalvada a hipótese de redução para até meio por cento prevista no art. 20.

Art. 20. Em casos excepcionais, com o fim de garantir a competitividade do setor contemplado, a União, poderá, a pedido do interessado, conforme o regulamento, celebrar acordo setorial que permita reduzir o valor da repartição de benefícios monetária para até meio por cento da receita líquida anual obtida com a exploração econômica do produto ou material reprodutivo oriundo de acesso ao patrimônio genético ou conhecimento tradicional associado de origem não identificável.

§ 1º. Nos casos de exploração econômica de produto ou material reprodutivo oriundo de acesso a conhecimento tradicional associado de origem não identificável, os órgãos oficiais de defesa dos direitos de povos indígenas e comunidades tradicionais deverão aprovar a celebração do acordo setorial previsto no **caput**.

§ 2º. Nos casos de exploração econômica de produto ou material reprodutivo oriundo de acesso a patrimônio genético, o órgão oficial de conservação da biodiversidade deverá aprovar a celebração do acordo setorial previsto no **caput**.

Art. 21. Nas modalidades de repartição de benefícios não monetárias decorrentes de exploração econômica de produto ou material reprodutivo oriunda de acesso a patrimônio genético, a repartição de benefícios deverá ser equivalente a cem por cento do previsto para a modalidade monetária, conforme os critérios definidos pelo CGen.

Art. 22 Quando o produto ou material reprodutivo for oriundo de acesso ao conhecimento tradicional associado de origem não identificável, a repartição de benefícios se dará na modalidade monetária, no montante de um por cento da receita líquida anual, a ser depositado no Fundo Nacional de Repartição de Benefícios.

Art. 23 Quando o produto ou o material reprodutivo for oriundo de acesso ao conhecimento tradicional associado que seja de origem identificável, o provedor de conhecimento tradicional associado terá direito de receber benefícios mediante Acordo de Repartição de Benefícios.

§ 1º No caso do caput, presume-se, para efeitos dessa Lei, a existência de outros detentores do mesmo conhecimento tradicional associado.

§ 2º A repartição entre usuário e provedor será negociada de forma justa e equitativa entre as partes, atendendo a parâmetros de clareza, lealdade e transparência nas cláusulas pactuadas, que deverão indicar condições, obrigações, tipos e duração dos benefícios de curto, médio e longo prazo.

§ 3º Além do Acordo de Repartição de Benefícios celebrado diretamente com o provedor, o usuário deverá depositar no Fundo Nacional de Repartição de Benefícios uma parcela correspondente a metade daquela prevista no art. 19 [ou art. 20] desta Lei, a título de repartição de benefícios com os demais detentores do mesmo conhecimento.

§ 4º No caso do caput, a repartição de benefícios terá a duração de no mínimo o tempo de exploração econômica do produto ou material reprodutivo

§ 5º A repartição de benefícios gerados a partir do acesso ao conhecimento tradicional associado que seja de origem identificável não poderá ser inferior a meio por cento da receita líquida anual obtida com a exploração econômica do produto ou material reprodutivo

Art. 24. O Acordo de Repartição de Benefícios deverá indicar e qualificar com clareza as partes, que serão, no caso de exploração econômica de produto ou material reprodutivo oriundo de acesso a:

I - patrimônio genético ou conhecimento tradicional associado de origem não identificável:

a) a União, representada pelo Ministério do Meio Ambiente; e

b) aquele que explora economicamente produto ou material reprodutivo oriundo de acesso ao patrimônio genético ou ao conhecimento tradicional não identificável;

II – conhecimento tradicional associado de origem identificável:

a) o provedor de conhecimento tradicional associado;

b) aquele que explora economicamente produto ou material reprodutivo oriundo de acesso ao conhecimento tradicional associado;

c) como interveniente, o órgão oficial de defesa dos direitos de povos indígenas ou comunidades tradicionais, conforme o caso.

§ 1º Adicionalmente ao Acordo de Repartição de Benefícios, o usuário deverá depositar o valor estipulado no § 3º do art. 23 no FNRB quando explorar economicamente produto ou material reprodutivo oriundo de acesso a conhecimento tradicional associado de origem identificável.

§ 2º A repartição de benefícios decorrentes da exploração econômica de produto ou material reprodutivo oriundo de acesso ao conhecimento tradicional associado dispensa o usuário de repartir benefícios referentes ao patrimônio genético.

Art. 25. São cláusulas essenciais do Acordo de Repartição de Benefícios, sem prejuízo de outras que venham a serem estabelecidas em regulamento, as que dispõem sobre:

- I - produtos objeto de exploração econômica;
- II - prazo de duração;
- III - modalidade de repartição de benefícios;
- IV - direitos e responsabilidades das partes;
- V - direito de propriedade intelectual;
- VI - rescisão;
- VII - penalidades; e
- VIII - foro no Brasil.

CAPÍTULO VI - DAS SANÇÕES ADMINISTRATIVAS

Art. 26. Considera-se infração administrativa contra o patrimônio genético ou o conhecimento tradicional associado toda ação ou omissão que viole as normas desta Lei e do regulamento.

§ 1º Sem prejuízo das sanções penais e cíveis cabíveis, as infrações administrativas serão punidas com as seguintes sanções:

- I - advertência;
- II - multa;
- III - apreensão:
 - a) das amostras que contêm o patrimônio genético acessado;
 - b) dos instrumentos utilizados na coleta ou no processamento do patrimônio genético ou do conhecimento tradicional associado acessado;
 - c) dos produtos derivados de acesso ao patrimônio genético ou ao conhecimento tradicional associado; ou
 - d) dos produtos obtidos a partir de informação sobre conhecimento tradicional associado.

IV - suspensão da venda do produto ou material reprodutivo derivado de acesso ao patrimônio genético ou ao conhecimento tradicional associado;

V - embargo da atividade específica relacionada à infração;

VI - interdição parcial ou total do estabelecimento, atividade ou empreendimento;

VII - suspensão de atestado ou autorização de que trata esta Lei; ou

VIII - cancelamento de atestado ou autorização de que trata esta Lei.

§ 2º Para imposição e gradação das sanções administrativas, a autoridade competente observará:

I - a gravidade do fato;

II - os antecedentes do infrator, quanto ao cumprimento da legislação referente ao patrimônio genético e ao conhecimento tradicional associado;

III - a reincidência; e

IV - a situação econômica do infrator, no caso de multa.

§ 3º As sanções previstas no § 1º poderão ser aplicadas cumulativamente.

- § 4º As amostras, os produtos e os instrumentos de que trata o inciso III do § 1º terão sua destinação definida pelo CGen.

§ 5º A multa de que trata o inciso II do § 1º será arbitrada pela autoridade competente, por infração, e pode variar:

I - de R\$ 1.000,00 (mil reais) a R\$ 100.000,00 (cem mil reais), quando a infração for cometida por pessoa natural; ou

II - de R\$ 10.000,00 (dez mil reais) a R\$ 10.000.000,00 (dez milhões de reais), quando a infração for cometida por pessoa jurídica, ou com seu concurso.

- § 6º Verifica-se a reincidência quando o agente comete nova infração no prazo de até cinco anos contados do trânsito em julgado da decisão administrativa que o tenha condenado por infração anterior.

§ 7º O regulamento disporá sobre o processo administrativo próprio para aplicação das sanções de que trata esta Lei, assegurado o direito a ampla defesa e contraditório.

§ 8º Aplicam subsidiariamente a esta Lei as disposições da Lei 9.605/1998.

Art. 27. Os órgãos federais competentes exercerão a fiscalização, a interceptação e a apreensão de amostras que contêm o patrimônio genético acessado, de produtos ou material reprodutivo oriundo de acesso ao patrimônio genético ou ao conhecimento tradicional associado, quando o acesso ou a exploração econômica tiver sido em desacordo com as disposições desta Lei e seu regulamento.

Art. 28. São órgãos competentes para a fiscalização das infrações contra o patrimônio genético e conhecimento tradicional associado, no âmbito de suas respectivas competências e na forma do regulamento:

I - o Instituto Brasileiro do Meio Ambiente e dos Recursos Naturais Renováveis - IBAMA; e

II - o Comando da Marinha, do Ministério da Defesa.

§ 1º O exercício da competência de fiscalização de que trata o caput pelo Comando da Marinha ocorrerá no âmbito de águas jurisdicionais e da plataforma continental brasileiras, em coordenação com o IBAMA.

= § 2º Quando as infrações envolverem conhecimento tradicional associado, o IBAMA, no exercício da competência prevista no caput, poderá atuar em articulação com os órgãos oficiais de defesa dos direitos dos povos indígenas, povos ou comunidades tradicionais e agricultores tradicionais.

CAPÍTULO VII - DO FUNDO NACIONAL DE REPARTIÇÃO DE BENEFÍCIOS E DO PROGRAMA NACIONAL DE REPARTIÇÃO DE BENEFÍCIOS

Art. 29. Fica instituído o Fundo Nacional para a Repartição de Benefícios - FNRB, de natureza financeira, vinculado ao Ministério do Meio Ambiente, com o objetivo de preservar, valorizar e promover o uso sustentável do patrimônio genético e dos conhecimentos tradicionais associados.

Art. 30. O Poder Executivo disporá em regulamento sobre a composição, organização e funcionamento do Comitê Gestor do FNRB.

Parágrafo único. A gestão de recursos monetários depositados no FNRB destinados a povos indígenas, comunidades tradicionais e agricultores tradicionais se dará com a sua participação, de forma majoritária.

Art. 31. Constituem receitas do FNRB:

I - dotações consignadas na Lei orçamentária anual e seus créditos adicionais;

II - doações;

III - valores arrecadados com o pagamento de multas administrativas aplicadas em virtude do descumprimento desta Lei;

IV - recursos financeiros de origem externa decorrentes de contratos, acordos ou convênios, especialmente reservados para as finalidades do Fundo;

V - contribuições feitas por usuários de patrimônio genético ou conhecimento tradicional associado para o Programa Nacional de Repartição de Benefícios;

VI - valores provenientes da repartição de benefícios; e

VII - outras receitas que lhe vierem a ser destinadas.

§ 1º Os recursos monetários depositados no FNRB decorrentes da exploração econômica de produto, ou material reprodutivo oriundo de acesso a conhecimento tradicional associado serão destinados exclusivamente em benefício dos detentores de conhecimentos tradicionais associados.

§ 2º Os recursos monetários depositados no FNRB decorrentes da exploração econômica de produto ou material reprodutivo oriundo de acesso a patrimônio genético proveniente de coleções *ex situ* serão parcialmente destinados em benefício dessas coleções, na forma do regulamento.

§ 3º O FNRB poderá estabelecer instrumentos de cooperação, inclusive com estados, municípios e o Distrito Federal.

Art. 32. Fica instituído o Programa Nacional de Repartição de Benefícios - PNRB, com a finalidade de promover:

I - conservação da diversidade biológica;

II - recuperação, criação e manutenção de coleções **ex situ** de amostra do patrimônio genético;

III - prospecção e capacitação de recursos humanos associados ao uso e à conservação do patrimônio genético ou conhecimento tradicional associado;

IV - proteção, promoção do uso e valorização dos conhecimentos tradicionais associados;

V - implantação e desenvolvimento de atividades relacionadas ao uso sustentável da diversidade biológica, sua conservação e repartição de benefícios;

VI - fomento a pesquisa e desenvolvimento tecnológico associado ao patrimônio genético e ao conhecimento tradicional associado;

VII - levantamento e inventário do patrimônio genético, considerando a situação e o grau de variação das populações existentes, incluindo aquelas de uso potencial e, quando viável, avaliando qualquer ameaça a elas;

VIII - apoio aos esforços dos povos indígenas, comunidades tradicionais e agricultores tradicionais no manejo sustentável e conservação de patrimônio genético;

IX - conservação das plantas silvestres;

X - desenvolvimento de um sistema eficiente e sustentável de conservação **ex situ** e **in situ**, e desenvolvimento e transferência de tecnologias apropriadas para essa finalidade com vistas a melhorar o uso sustentável do patrimônio genético;

XI - monitoramento e manutenção da viabilidade, do grau de variação e da integridade genética das coleções de patrimônio genético;

XII - adoção de medidas para minimizar ou, se possível, eliminar as ameaças ao patrimônio genético;

XIII - desenvolvimento e manutenção dos diversos sistemas de cultivo que favoreçam o uso sustentável do patrimônio genético;

XIV - elaboração e execução dos Planos de Desenvolvimento Sustentável de Povos ou Comunidades Tradicionais; e

XV – a construção de protocolos comunitários em benefício de povos indígenas, comunidades tradicionais ou agricultores tradicionais

XVI - outras ações relacionadas ao acesso ao patrimônio genético e aos conhecimentos tradicionais associados, conforme o regulamento.

§ 1.º - O Programa Nacional de Repartição de Benefícios deverá conter componentes especificamente voltados para a conservação e utilização sustentável da agrobiodiversidade, e incluir ações, políticas e programas destinados a:

I - promover e apoiar as iniciativas e atividades de agricultores tradicionais, gestão e conservação local dos recursos da agrobiodiversidade;

II - promover e apoiar as iniciativas e atividades dos agricultores tradicionais de conservar *in situ* os parentes silvestres de espécies cultivadas e de espécies silvestres usadas para produção de alimentos, dentro e fora de áreas protegidas;

III - ampliar a base genética dos cultivos agrícolas e aumentar a gama de diversidade genética à disposição dos agricultores tradicionais;

IV - fortalecer as pesquisas que promovam e conservem a diversidade biológica, maximizando a variação intra e interespecífica da agrobiodiversidade em benefício dos agricultores tradicionais, especialmente dos agricultores que criam e utilizam as suas próprias variedades e aplicam princípios ecológicos de conservação da fertilidade dos solos e de combate às doenças e pragas;

V - promover políticas agrícolas justas e equitativas que estimulem o desenvolvimento e a manutenção de sistemas agrícolas locais e tradicionais diversificados e que favoreçam a utilização sustentável da agrobiodiversidade;

VI - promover iniciativas de melhoramento vegetal que, com a participação dos agricultores tradicionais, reforcem a capacidade de desenvolvimento de variedades especificamente adaptadas às diferentes condições sociais, econômicas e ambientais locais;

VII - promover ampla utilização de cultivos agrícolas, variedades e espécies subutilizadas, locais ou adaptadas às condições locais;

VIII - definir áreas protegidas especialmente voltadas para a conservação local e o manejo sustentável da agrobiodiversidade, que devem ser geridas com a participação dos agricultores tradicionais e respeitar as formas de manejo e uso dos recursos naturais que integram os sistemas agrícolas locais e tradicionais.

§ 2º - As áreas protegidas a que se refere o inciso VIII serão denominadas reservas da agrobiodiversidade e serão criadas preferencialmente em centros de diversidade genética de plantas tradicionalmente cultivadas pelos agricultores tradicionais;

Art. 33. O PNRB será implementado por meio do FNRB.

CAPÍTULO VIII - DAS DISPOSIÇÕES TRANSITÓRIAS SOBRE A ADEQUAÇÃO E A REGULARIZAÇÃO DE ATIVIDADES

Art. 34. O pedido de autorização ou regularização de acesso e de remessa de patrimônio genético ou conhecimento tradicional associado ainda em tramitação na data de entrada em vigor desta Lei deverá ser reformulado pelo usuário como pedido de cadastro ou de autorização de acesso ou remessa, conforme o caso.

Art. 35. O prazo para o usuário reformular o pedido de autorização ou regularização de que trata o art. 34 será de um ano, contado da data da disponibilização do cadastro pelo CGen.

Art. 36. Deverá adequar-se nos termos desta Lei, no prazo de um ano, contado da data da disponibilização do Cadastro pelo CGen, o usuário que realizou, a partir de 30 de

junho de 2000, as seguintes atividades de acordo com Medida Provisória nº 2.186-16, de 2001.

I - acesso a patrimônio genético ou conhecimento tradicional associado;

II - exploração econômica de produto ou material reprodutivo oriundo de acesso a patrimônio genético ou conhecimento tradicional associado;

Parágrafo único. Para fins do disposto no caput, o usuário deverá adotar uma ou mais das seguintes providências, conforme o caso:

I – cadastrar o acesso a patrimônio genético ou ao conhecimento tradicional associado;

II - notificar o produto, processo ou material reprodutivo objeto da exploração econômica, nos termos desta Lei; e

III – repartir os benefícios referentes à exploração econômica realizada a partir da data de entrada em vigor desta Lei, nos termos do Capítulo V, exceto quando o tenha feito na forma da Medida Provisória nº 2.186-16, de 2001.

Art. 37. Deverá regularizar-se nos termos desta Lei, no prazo de um ano, contado da data da disponibilização do Cadastro pelo CGen, o usuário que, entre 30 de junho de 2000 e a data de entrada em vigor desta Lei, realizou as seguintes atividades em desacordo com a legislação em vigor à época:

I - acesso a patrimônio genético ou a conhecimento tradicional associado;

II - acesso e exploração econômica de produto ou processo oriundo do acesso a patrimônio genético ou a conhecimento tradicional associado, de que trata a Medida Provisória nº 2.186-16, de 2001;

III - remessa ao exterior de amostra de patrimônio genético; ou

IV - divulgação, transmissão ou retransmissão de dados ou informações que integram ou constituem conhecimento tradicional associado.

§ 1º A regularização de que trata o **caput** está condicionada a assinatura de Termo de Compromisso.

§ 2º Na hipótese de acesso ao patrimônio genético ou conhecimento tradicional associado unicamente para fins de pesquisa científica, o usuário estará dispensado de firmar o Termo de Compromisso, regularizando-se por meio de cadastro ou autorização da atividade, conforme o caso.

§ 3º Para fins de regularização junto ao Instituto Nacional de Propriedade Industrial- INPI dos pedidos de patentes depositados durante a vigência da Medida Provisória nº 2.186-16, de 2001, o requerente deverá apresentar o comprovante de cadastro ou de autorização de que trata este artigo.

Art. 38. O Termo de Compromisso será firmado entre o usuário e a União, representada pelo Ministro de Estado do Meio Ambiente.

Parágrafo único. O Ministro de Estado do Meio Ambiente poderá delegar a competência prevista no **caput**.

Art. 39. O Termo de Compromisso deverá prever, conforme o caso:

I - o cadastro ou a autorização de acesso ou remessa de patrimônio genético ou de conhecimento tradicional associado;

II - a notificação de produto ou processo oriundo do acesso a patrimônio genético ou a conhecimento tradicional associado, de que trata a Medida Provisória nº 2.186-16, de 2001; e

III - a repartição de benefícios obtidos, na forma do Capítulo V desta Lei, referente ao tempo em que o produto desenvolvido após 30 de junho de 2000 oriundo de acesso a patrimônio genético ou a conhecimento tradicional associado tiver sido disponibilizado no mercado.

Art. 40. Havendo interesse das partes, com o intuito de findar questões controversas e eventuais litígios administrativos ou judiciais, poderão ser aplicadas as regras de regularização ou adequação, conforme a hipótese observada, ainda que para casos anteriores à Medida Provisória nº 2.052, de 29 de junho de 2000.

Parágrafo único. No caso de litígio judicial, respeitadas as regras de regularização ou adequação previstas nesta Lei, a União fica autorizada a firmar acordo ou transação judicial.

Art. 41. Permanecem válidos os atos e decisões do CGen referentes a atividades de acesso ou remessa de patrimônio genético ou conhecimento tradicional associado que geraram produtos ou processos em comercialização no mercado e que já foram objeto de regularização antes da entrada em vigor da presente Lei.

§1º. Caberá ao CGen cadastrar no sistema as autorizações já emitidas.

§2º Os Acordos de Repartição de Benefícios celebrados antes da entrada em vigor desta Lei serão válidos pelo prazo neles previstos.

Art. 42. O pedido de regularização previsto neste Capítulo autoriza a continuidade da análise de requerimento de direito de propriedade industrial em andamento no órgão competente.

CAPÍTULO IX - DISPOSIÇÕES FINAIS

Art. 43. As atividades realizadas sobre patrimônio genético ou conhecimento tradicional associado que constarem em acordos internacionais dos quais o País seja signatário, quando utilizadas para os fins do referido acordo internacional, deverão ser efetuadas em conformidade com as condições neles definidas, mantidas as exigências deles constantes.

Art. 44. A concessão de direito de propriedade intelectual pelo órgão competente sobre produto ou material reprodutivo obtido a partir de acesso a patrimônio genético ou conhecimento tradicional associado fica condicionada ao cadastramento ou autorização, nos termos desta Lei.

Art. 45. A utilização de patrimônio genético e conhecimento tradicional associado para alimentação e agricultura de espécie introduzida no País pela ação

humana, que tenham desenvolvido características distintivas próprias, incluindo as que formem populações espontâneas, até a data de entrada em vigor desta Lei, e encontrada no território nacional, na plataforma continental ou zona econômica exclusiva, não estará sujeita a repartição de benefícios prevista em acordos internacionais sobre acesso e repartição de benefícios dos quais do Brasil seja parte, ressalvada aquela prevista no Tratado Internacional sobre Recursos Fitogenéticos para a Alimentação e a Agricultura, promulgado pelo Decreto nº 6.476, de 5 de junho de 2008.

Parágrafo único. A utilização de que trata o caput comprehende:

I - acesso ao patrimônio genético ou ao conhecimento tradicional associado; e

II - a exploração econômica de produto acabado ou material reprodutivo oriundo de acesso ao patrimônio genético ou ao conhecimento tradicional associado.

Art. 46. Revoga-se a Medida Provisória 2.186-16/2001.

Art. 47. Ficam extintas, no âmbito do Poder Executivo, Funções Comissionadas Técnicas, criadas pelo art. 58 da Medida Provisória no 2.229-43, de 6 de setembro de 2001, nos seguintes quantitativos por nível:

I - trinta e três FCT-12; e

II - cinquenta e três FCT-11.

Parágrafo único. Ficam criados os seguintes cargos em comissão Grupo-Direção e Assessoramento Superiores - DAS, destinados à unidade que exercerá a função de Secretaria-Executiva do CGen:

I - um DAS-5;

II - três DAS-4; e

III - seis DAS-3.

Art. 48. Esta Lei entra em vigor noventa dias após a data de sua publicação.

JUSTIFICAÇÃO

Submetemos ao Senado Federal o presente Projeto de Lei que regulamenta o inciso II do § 1º e o § 4º do art. 225 da Constituição, os arts. 1, 8, "j", 10, "c", 15 e 16, §§ 3 e 4 da Convenção sobre Diversidade Biológica e dispõe sobre a proteção e acesso ao patrimônio genético e ao conhecimento tradicional associado e sobre a repartição de benefícios para conservação e uso sustentável da biodiversidade, e dá outras providências.

Na Conferência do Clima Rio-92 a Convenção sobre Diversidade Biológica – CDB foi adotada, compreendendo que o setor biotecnológico se tornaria em um dos mais dinâmicos da economia e, portanto, estaria dentre os setores econômicos e produtivos de maior rentabilidade. Diante desse cenário, se destacou a necessidade de proteção aos

direitos e conhecimentos tradicionais associados ao desenvolvimento de mercadorias e produtos a partir da utilização de recursos genéticos da biodiversidade associados a conhecimentos tradicionais.

Por esse motivo, os países em desenvolvimento travaram duras batalhas no campo das negociações internacionais, com objetivo de garantir a nacionalização dos recursos genéticos, assegurando o pagamentos de royalties pelos países usuários desses recursos. A importância dos conhecimentos tradicionais associados reside no fato de que esses conhecimentos se constituem como espécies de “atalhos científicos e tecnológicos” utilizados pela grande indústria de base biotecnológica na concepção, produção e comercialização de mercadorias e produtos. Para a realização de aplicações específicas, a pesquisa biotecnológica da indústria precisaria executar uma prospecção de cerca de 10 mil moléculas para identificar uma única molécula com potencial comercial. O conhecimento tradicional associado a recursos genéticos que detêm os povos indígenas, populações tradicionais e agricultores familiares, portanto,

funciona como um “atalho científico” altamente especializado, que fornece informações estratégicas altamente importantes sobre biodiversidade, que são capazes de desenvolver uma série infinita de produtos a serem comercializados pela indústria de base biotecnológica, como indústria cosmética e farmacêutica, por exemplo.

O presente projeto avança na consolidação do marco regulatório iniciado com a Convenção sobre Diversidade Biológica – CDB, que foi ratificada pelo Congresso Nacional, em 1994, e promulgada pelo Executivo, por meio do Decreto no 2.519, de 16 de março de 1998. O texto estabelece a soberania dos países sobre seus recursos genéticos e sua autonomia para regular o acesso a tais recursos, mediante autorização prévia da autoridade nacional competente. Estabelece ainda, que os países receptores e usuários de recursos genéticos de terceiros assegurariam a repartição justa e equitativa dos benefícios decorrentes de sua utilização econômica. Este projeto que estamos apresentando, respeita as regras inseridas pela CDB e pelo referido Decreto para garantir que populações indígenas, povos tradicionais e agricultores tradicionais tenham de fato seus direitos garantidos.

Em decorrência do fornecimento de microrganismos brasileiros para outros países, sem a respectiva previsão de transferência de tecnologia e repartição dos benefícios resultante do uso desses recursos, o Governo Brasileiro editou, em 29 de junho de 2000, a Medida Provisória no 2.052. A norma supracitada sofreu sucessivas reedições até a superveniência da Emenda Constitucional no 32, de 2001, que veio a disciplinar o uso de Medidas Provisórias, dispensando de reedição as publicadas anteriormente a ela e fazendo com que estas perdessem o caráter provisório, até que fossem apreciadas definitivamente pelo Congresso Nacional. Por essa razão, a Medida Provisória no 2.186-16, de 2001, constitui-se, hoje, no marco legal que rege o acesso e a remessa de

componentes do patrimônio genético nacional, o conhecimento tradicional associado e a repartição justa e equitativa dos benefícios decorrentes da utilização comercial dos recursos genéticos.

A legislação brasileira sobre o tema inovou ao adotar o termo “patrimônio genético”, entendido como a informação de origem genética contida em espécime vegetal, fúngico, microbiano ou animal, diferentemente do termo “recurso genético” adotado pela Convenção. Partiu-se do princípio que a informação proveniente do recurso genético deveria ser protegida, pois uma vez extraída poderia ser livremente distribuída, principalmente com o advento das novas tecnologias de informação e comunicação. Assim, depois da retirada da informação, o recurso genético perderia a importância para o usuário, trazendo prejuízo ao provedor.

Também foi instituído o Conselho de Gestão do Patrimônio Genético, como autoridade competente para conceder as autorizações de acesso e remessa, além de analisar os contratos de repartição de benefícios. O Conselho iniciou suas atividades em abril de 2003, constituindo-se em um órgão de caráter deliberativo e normativo.

De acordo com o Decreto no 5.459, de 2005, os agentes públicos do Instituto Brasileiro do Meio Ambiente e dos Recursos Naturais Renováveis- IBAMA são autoridades competentes para a fiscalização das condutas e atividades lesivas ao patrimônio genético ou ao conhecimento tradicional associado. Em julho de 2010, foi criado o Núcleo Temporário de Combate ao Acesso Ilegal ao Patrimônio Genético e ao Conhecimento Tradicional Associado, vinculado tecnicamente à Diretoria de Proteção Ambiental daquela Autarquia. As ações fiscalizatórias desse Núcleo resultaram em 498 autos de infração emitidos, sendo 54 advertências e 444 multas para empresas privadas, institutos de pesquisa, universidades e pessoas físicas. O total das multas é de R\$ 220 milhões. Constitui-se, portanto, um quadro de alta relevância e gravidade em relação a esta temática.

Contudo, o Poder Executivo Federal entende que a experiência de doze anos dessa legislação demonstra que ela deve ser revista e ajustada, sob o argumento que a legislação tem se mostrado pouco efetiva em função de um conjunto de restrições sobre o acesso, que, por sua vez, vem resultando em um regime insatisfatório para a repartição de benefícios decorrente do uso desse patrimônio ambiental e social. Entretanto, entendemos que existe uma grande fragilidade legal quanto a garantia da repartição de benefícios pelo uso de recursos genéticos para populações tradicionais, povos indígenas e agricultores familiares.

O presente projeto considerou as demandas de distintos setores da sociedade afetos ao tema, priorizando a defesa do conhecimento tradicional sem dificultar a pesquisa e objetivando alavancar a inovação tecnológica do setor produtivo e, ao

mesmo tempo, gerar benefícios para toda a sociedade e para os povos detentores dos conhecimentos utilizados.

Por fim, esclarecemos que esta proposição, inspirada nos posicionamentos técnicos e institucionais manifestados pelas organizações ambientalistas que tratam do tema, contém mecanismos de proteção aos interesses nacionais e das comunidades detentoras de conhecimento tradicional, o que não está plenamente assegurado na redação do PL 7735/14 aprovado na Câmara dos Deputados e a ser submetido a esta Casa.

Considerando os avanços estratégicos que esta proposição explicita sobre o tema, solicitamos o necessário apoio de nossos ilustres pares para sua aprovação.

Sala das Sessões,

**SENADOR JOÃO CAPIBERIBE
PSB/AP**

(Às Comissões de Constituição, Justiça e Cidadania; de Assuntos Econômicos; e de Meio Ambiente, Defesa do Consumidor e Fiscalização e Controle; cabendo à última a decisão terminativa)

Publicado no **DSF**, de 13/2/2015

Secretaria de Editoração e Publicações – Brasília-DF
OS10234/2015