

## **Biotecnologia – público – Anteprojeto de lei de acesso ao material genético**

#material genético, material biológico, diversidade biológica

ANTEPROJETO DE LEI DE ACESSO AO MATERIAL GENÉTICO E SEUS PRODUTOS, DE PROTEÇÃO AOS CONHECIMENTOS TRADICIONAIS ASSOCIADOS E DE REPARTIÇÃO DE BENEFÍCIOS DERIVADOS DO SEU USO

**Capítulo I.** DISPOSIÇÕES GERAIS.

**Capítulo II.** DAS DEFINIÇÕES.

**Capítulo III.** DA COLETA

**Capítulo IV.** DO ACESSO A MATERIAL GENÉTICO E SEUS PRODUTOS

**Capítulo V.** DA REMESSA E DO TRANSPORTE DE MATERIAL BIOLÓGICO, GENÉTICO E SEUS PRODUTOS

**Capítulo VI.** DA PROTEÇÃO DE CONHECIMENTOS TRADICIONAIS ASSOCIADOS

**Capítulo VII.** DA REPARTIÇÃO DE BENEFÍCIOS

**Capítulo VIII.** DOS BENEFÍCIOS DESTINADOS AO FUNDO DE REPARTIÇÃO DE BENEFÍCIOS

**Capítulo IX.** DAS COMPETÊNCIAS E ATRIBUIÇÕES INSTITUCIONAIS.

**Capítulo X.** DAS SANÇÕES ADMINISTRATIVAS E PENAS.

**Capítulo XI.** DAS DISPOSIÇÕES FINAIS E TRANSITÓRIAS.

### ANTEPROJETO DE LEI

Regulamenta o § 1º, inciso II, do art. 225 da Constituição Federal, os arts. 1º, 8º, alínea "j", 10, alínea "c", 15 e 16, parágrafos 3 e 4 da Convenção sobre Diversidade Biológica, dispõe sobre a coleta, o acesso e a remessa de material biológico, genético e seus produtos, a proteção e o acesso a conhecimentos tradicionais associados e a repartição de benefícios, e dá outras providências.

O Congresso Nacional decreta:

### **CAPÍTULO I DISPOSIÇÕES GERAIS**

**Art. 1º** Esta lei dispõe sobre:

I – o acesso a material genético e seus produtos coletados em condição *in situ* ou mantidos em condição *ex situ*, desde que originalmente encontrados em condição *in situ*, no território nacional, na plataforma continental, no mar territorial ou na zona econômica exclusiva, para as seguintes finalidades:

- a) pesquisa científica
- b) bioprospecção
- c) desenvolvimento tecnológico
- d) constituir ou integrar coleções *ex situ*

[Destaque do Ibama: substituir texto da alínea 'd' por: "conservação *ex situ*"].

II - o acesso e a proteção dos conhecimentos tradicionais associados, para as seguintes finalidades:

- a) pesquisa científica;
- b) bioprospecção;
- c) desenvolvimento tecnológico;
- d) constituir ou integrar registros, inventários culturais, cadastros ou outras formas de sistematização de conhecimentos tradicionais associados.

III – a coleta de material biológico, para as seguintes finalidades:

- a) pesquisa científica;
- b) acesso;
- c) remessa e transporte;
- d) constituir ou integrar coleções *ex situ*.

[Destaque CEBDS/ABRABI/ALANAC: incluir as alíneas: “bioprospecção” e “desenvolvimento tecnológico”]

IV - a remessa e o transporte de material biológico, material genético e seus produtos para as seguintes finalidades:

- a) pesquisa científica;
- b) bioprospecção;
- c) desenvolvimento tecnológico;
- d) constituir ou integrar coleções *ex situ*;
- e) exposições;
- f) comércio ou intercâmbio, para o exterior, de organismos, no todo ou em parte, para reprodução.

[Destaque do Ibama: texto da alínea ‘d’ por: “conservação *ex situ*” e incluir na alínea ‘e’, após “exposições”: “de material biológico”].

V - a repartição justa e equitativa dos benefícios derivados da utilização resultante do acesso de material genético e seus produtos e de conhecimentos tradicionais associados.

Parágrafo único. As atividades previstas neste artigo submetem-se ao controle e ao acompanhamento pelo Poder Público, na forma da lei.

**Art. 2º** O patrimônio genético é bem de uso comum do povo, cabendo ao Poder Público a gestão de seu uso para qualquer fim, sem prejuízo dos direitos de propriedade que incidam sobre o material biológico ou sobre o local de sua ocorrência.

[Destaque MCT: esta não é a titularidade mais adequada]

**Art. 3º** Os conhecimentos tradicionais associados integram o patrimônio cultural brasileiro, cabendo ao Poder Público a sua proteção e gestão de seu uso para qualquer fim, sem prejuízo dos direitos de seus detentores.

[Destaque da FUNAI/INBRAPI/ISA/MRE/I.WARÁ: Inclusão de artigo: “a pesquisa em terra indígena, para quaisquer das finalidades previstas neste artigo, inclusive coleta, será condicionada à apresentação dos seguintes requisitos: I – consentimento prévio fundamentado do povo indígena ocupante da área pesquisada; II - autorização do órgão indigenista oficial para ingresso em terra indígena; III – termo de compromisso firmado entre a instituição e o povo indígena envolvido na pesquisa, explicitando os termos de utilização e destinação da pesquisa, em conformidade com o consentimento prévio fundamentado”].

**Art. 4º:** A aplicação desta Lei deverá ser feita com base nos seguintes princípios e objetivos:

[Destaque MDIC: rever os princípios do art. 41 para decidir se cabe transportá-los para a parte geral da lei]

[Destaque INPA: mencionar no art. 4º “sem prejuízo do disposto no art. 41”]

I - preservação da integridade do patrimônio genético e da diversidade biológica do País;

II - soberania nacional sobre o patrimônio genético;

III – precaução, quando houver ameaça de redução ou perda de diversidade biológica, ou de dano à saúde humana, decorrente de atividade autorizada na forma desta Lei;

IV - necessidade de consentimento prévio fundamentado dos provedores de material genético e seus produtos e de conhecimentos tradicionais associados, conforme previsto nesta Lei.

V - integridade dos conhecimentos tradicionais associados detidos pelos povos indígenas, comunidades locais e quilombolas, garantindo-se-lhes o reconhecimento, a proteção, a repartição justa e equitativa dos benefícios advindos do seu uso e a liberdade de intercâmbio entre seus detentores.

VI - repartição justa e equitativa dos benefícios derivados da utilização resultante do acesso a material genético e seus produtos;

VII – participação da coletividade nos benefícios econômicos e sociais decorrentes das atividades de acesso a material genético e seus produtos, especialmente em proveito do desenvolvimento sustentável e da conservação da diversidade biológica nas regiões onde se realiza o acesso.

VIII – salvaguarda dos direitos de detentores de conhecimentos tradicionais associados compartilhados aos benefícios decorrentes da utilização resultante de seu acesso.

IX - realização, preferencialmente em território nacional, das atividades de beneficiamento, pesquisa e desenvolvimento relacionadas à material genético e seus produtos e conhecimentos tradicionais associados;

X - incentivo à geração de conhecimentos e tecnologias relacionados a material genético e seus produtos e conhecimentos tradicionais associados, em benefício do País;

XI - proteção e incentivo à diversidade cultural, valorizando-se os conhecimentos, inovações e práticas dos povos indígenas, comunidades locais e quilombolas sobre a conservação, melhoramento, uso, manejo e aproveitamento de material genético e seus produtos;

XII - respeito às políticas, às normas e aos princípios relativos à biossegurança, à segurança alimentar e à proteção ambiental;

XIII - cumprimento e fortalecimento da Convenção sobre Diversidade Biológica e dos demais atos internacionais relacionados à conservação e ao uso sustentável da biodiversidade.

XIV – os direitos assegurados por esta lei aos povos indígenas, comunidades locais com território definível e quilombolas independem de atos oficiais de reconhecimento e demarcação de suas terras e da emissão pelo Estado, dos respectivos títulos.

**Art. 5º** Esta Lei não se aplica:

I - a material biológico e genético humano;

II - ao intercâmbio e ao uso de material genético e seus produtos, de cultivos agrícolas tradicionais ou de conhecimentos tradicionais associados realizados por povo indígena, comunidade local e quilombola entre si e para seu próprio benefício e baseados em prática costumeira;

III- ao material desenvolvido a partir de germoplasma exótico, excluindo aqueles que desenvolveram propriedades características em condição *in situ* por seleção natural ou intervenção de povos indígenas, comunidades locais ou quilombolas, no território nacional, na plataforma continental, no mar territorial e na zona econômica exclusiva.

IV - à remessa, com finalidade de reprodução, de cultivares, de raças e de linhagens que sofreram melhoramento genético e que se destinam ao comércio, desde que não envolvam melhoramento prévio por povos indígenas, por comunidades locais e quilombolas.

**Art. 6º** É vedado o acesso ao material genético e seus produtos para práticas nocivas ao meio ambiente ou à saúde humana e para o desenvolvimento de armas biológicas ou químicas.

**Art. 7º** Havendo possibilidade de dano à diversidade biológica ou à saúde humana, decorrente de atividade autorizada na forma desta Lei, o Poder Público adotará as medidas necessárias para impedir o dano, podendo, inclusive na forma do regulamento, sustar ou revogar a autorização concedida, especialmente, em caso de:

I - perigo de extinção de espécie, subespécie, estirpe, variedade, raça, linhagem ou cultivar;

II - endemismo ou raridade;

III - vulnerabilidade na estrutura ou funcionamento dos ecossistemas;

IV - efeitos danosos sobre a saúde humana, a qualidade de vida ou a identidade cultural de povo indígena, comunidade local ou quilombola;

V - perigo de erosão genética ou perda de ecossistemas, de seus recursos ou de seus componentes, por coleta indevida ou incontrolada de germoplasma;

VI - descumprimento de normas e princípios de biossegurança ou de segurança alimentar;

VII - utilização do material genético e seus produtos e dos conhecimentos tradicionais associados para fins contrários aos interesses nacionais e aos tratados assinados pelo País.

**Parágrafo único.** A falta de certeza científica sobre a possibilidade de dano decorrente da atividade de acesso ao material genético e seus produtos não pode ser alegada como razão para se postergar a adoção das medidas necessárias para evitar ou minimizar o dano.

**Art. 8º** A tipologia institucional estabelecida para os fins desta Lei é:

I - Tipo I: Instituição nacional de pesquisa e desenvolvimento sem fins lucrativos;

II - Tipo II: Instituição nacional de pesquisa e desenvolvimento com fins lucrativos.

**1. Primeira Votação – Reunião Extraordinária no dia 2 de setembro de 2003 – vide relatório das votações, em anexo.**

## **CAPÍTULO II DAS DEFINIÇÕES**

**Art. 9º** Considera-se, para os fins desta Lei, além dos conceitos constantes da Convenção sobre Diversidade Biológica:

**ACESSO A CONHECIMENTOS TRADICIONAIS ASSOCIADOS:** obtenção de informação sobre conhecimentos tradicionais associados à diversidade biológica que possibilite ou facilite o acesso a material genético e seus produtos;

[Destaque do MCT: inserir após “diversidade biológica”: “oriundo de prática, individual ou coletiva, dos povos indígenas, comunidades locais ou quilombolas”]

[Destaque MPF: excluir todo o texto após “diversidade biológica”]

**ACESSO A MATERIAL GENÉTICO E SEUS PRODUTOS:** atividade realizada sobre material genético e seus produtos, com o objetivo de isolar, identificar ou utilizar unidades funcionais de hereditariedade, moléculas decodificadas a partir dessas unidades, a informação nelas contidas, bem como os produtos metabólicos de células ou organismos vivos;

[Destaque JBRJ: substituir a definição por “procedimentos adotados sobre o material genético e seus produtos, com o objetivo de isolar, identificar ou utilizar unidades funcionais de hereditariedade, moléculas decodificadas a partir dessas unidades, a informação nelas contidas, bem como os produtos metabólicos de células ou organismos vivos, a partir de condição *ex situ* ou em condições *in situ*”]

[Destaque do JBRJ: acrescentar após “organismos vivos” o seguinte complemento: “ou ainda a obtenção de partes de organismos mantidos em bancos de germoplasma.”]

**AMOSTRA DE REFERÊNCIA:** amostra que permita [identificar a procedência], e o rastreamento e a identificação taxonômica do material biológico, genético e seus produtos;

[Destaque do CEBDS/ABRABI/ALANAC: incluir conceito de autorização especial: “documento que permite, sob condições específicas, o acesso a amostra de material genético e de seus produtos com prazo de duração de até dois anos, renovável por iguais períodos”]

**BIOPROSPECÇÃO:** pesquisas que acessam o material genético e seus produtos ou os conhecimentos tradicionais associados, a fim de identificar aplicações com o objetivo de uso econômico;

**6. Sexta Votação – Reunião Extraordinária no dia 16 de setembro de 2003 – vide relatório das votações, em anexo.**

**COLETA:** obtenção de organismo, no todo ou em parte, na forma de moléculas, fluidos, secreções, extratos, células, fragmentos de tecidos ou órgãos, de origem vegetal, animal, fúngica, microbiana ou outra;

[Destaque MCT: incluir após “em parte”: “em condições *in situ*”]

**COLEÇÃO EX SITU:** coleção de organismos da fauna, flora, fungos ou microrganismos constituindo extratotecas, jardins zoológicos, criadouros conservacionistas e científicos, jardins botânicos, bancos de genes e bancos de germoplasma.

[Destaque do JBRJ: COLEÇÃO EX SITU: coleção documentada de organismos, no todo ou em parte, da fauna, flora, fungos ou microrganismos, mantida fora de seu hábitat natural, podendo constituir, dentre outros, herbários, coleções zoológicas, jardins zoológicos, criadouros conservacionistas e científicos, jardins botânicos, bancos de genes, bancos de germoplasma e extratotecas.]

[Destaque do Ibama: COLEÇÃO EX SITU: coleção documentada de organismos, no todo ou em parte, da fauna, flora, fungos ou microrganismos, mantida fora de seu habitat natural, podendo constituir, dentre outros, museus de história

natural, coleções zoológicas preservadas, jardins zoológicos, criadouros conservacionistas e científicos, jardins botânicos, arboretos, herbários, bancos de genes, bancos de germoplasma e extratotecas.]

COMUNIDADE LOCAL: comunidade cujo modo de vida e reprodução social ou material se encontra ligado à diversidade biológica, à produção e à reprodução de conhecimentos tradicionais a ela associados.

[Destaque do MCT: nova redação: “comunidade cujo modo de vida se encontra ligado à produção e reprodução de conhecimentos tradicionais associados à diversidade biológica existente no contexto cultural em que se identifica].

CONDIÇÃO *EX SITU*: manutenção de componentes da diversidade biológica fora de seu hábitat natural, em coleções *ex situ*, plantações, criações domésticas, criadouros comerciais ou em estabelecimentos comerciais.

CONHECIMENTOS TRADICIONAIS ASSOCIADOS: todo conhecimento, inovação ou prática, individual ou coletiva, dos povos indígenas, comunidades locais e quilombolas, associados às propriedades, usos e características da diversidade biológica, dentro de contextos culturais que podem ser identificados como indígenas, locais ou quilombolas, ainda que disponibilizados fora desses contextos, tais como em bancos de dados, inventários culturais, publicações e no comércio.

CONSENTIMENTO PRÉVIO FUNDAMENTADO: consentimento formal dado pelo provedor do material genético e seus produtos ou pelo provedor do conhecimento tradicional associado, previamente, e como condição essencial para a realização do acesso.

CONTRATO DE ACESSO E REPARTIÇÃO DE BENEFÍCIOS: instrumento jurídico multilateral, que estabelece as condições de acesso, uso, aproveitamento e exploração econômica do material genético e seus produtos e de conhecimentos tradicionais associados, bem como as condições para a repartição justa e equitativa de benefícios;

DEPÓSITO *AD HOC*: depósito de amostra de referência de material genético e seus produtos autorizado pelo Conselho de Gestão, a ser realizado pela própria instituição detentora da autorização de acesso, em condições especiais, quando nenhuma instituição credenciada como depositária disponha-se a receber a amostra de referência.

[Destaque MDIC: acrescentar no final da frase “ou tenha condições de aceitá-la”]

DESENVOLVIMENTO TECNOLÓGICO: atividades de pesquisa e desenvolvimento destinadas a elaborar processos ou produtos com aplicação econômica;

INSTITUICAO DEPOSITARIA: instituição que mantém coleção *ex situ*, credenciada pelo Conselho de Gestão, para a conservação de amostras de referência.

INSTITUIÇÃO NACIONAL: pessoa jurídica constituída sob as leis brasileiras e que tenha sede e administração no País.

MATERIAL BIOLÓGICO: organismo, no todo ou em parte, que contém o material genético e seus produtos.

MATERIAL GENÉTICO: todo material de origem vegetal, animal, fúngica, microbiana ou outra que contenha unidades funcionais de hereditariedade.

PATRIMÔNIO GENÉTICO: corresponde ao conjunto de todo o material genético e seus produtos originalmente encontrado em condições *in situ*, no território nacional, na plataforma continental, no mar territorial e na zona econômica exclusiva.

PESQUISA CIENTÍFICA: busca de conhecimento sobre a diversidade biológica sem objetivo econômico.

[Destaque da Funai/INBRAPI/CDS-UnB/SBPC: inserir após “econômico”: “envolvendo ou não conhecimentos tradicionais associados”]

[Destaque MPE: nova redação: “busca de conhecimento sobre diversidade biológica por meio de conhecimento tradicional ou não, sem objetivo econômico”]

PRODUTOS DO MATERIAL GENÉTICO: substâncias provenientes do metabolismo de organismo de origem vegetal, animal, fúngica, microbiana ou de outra forma de organização biológica; extratos obtidos desses organismos, vivos ou mortos; bem como as informações de origem genética.

PROVEDOR DE CONHECIMENTOS TRADICIONAIS ASSOCIADOS: comunidade indígena, comunidade local ou quilombola que detém, produz ou mantém conhecimentos tradicionais associados, objetos do acesso.

[Destaque da Funai/ INBRAPI: substituir “comunidade indígena” por “povo indígena ocupante da área pesquisada”]

PROVEDOR DO MATERIAL GENÉTICO E SEUS PRODUTOS: pessoa física ou jurídica, comunidade indígena, comunidade local com território definível ou quilombola que exerça posse, desde que mansa e pacífica, ou domínio sobre a área onde se encontra o material genético e seus produtos, objetos do acesso; ou sobre a coleção *ex situ*.

[Destaque MPE: excluir “com território definido” e “que exerça posse, dede que mansa ou pacífica, ou domínio sobre a área”, nesta definição e ao longo de todo o texto]

[Destaque MPEG - no caso de material genético, a palavra “provedor” deveria ser substituída para “titular da área provedora”]

REMESSA DE MATERIAL: envio permanente ou temporário, de material biológico, genético e seus produtos de uma instituição para outra, com transferência da responsabilidade sobre a amostra.

[Destaque do CNPq: acrescentar após “para outra” a expressão “localizada no Brasil ou no exterior”.]

TERMO DE COMPROMISSO PARA TRANSPORTE DE MATERIAL: instrumento a ser firmado, previamente ao envio do material biológico, genético e seus produtos, pela instituição e pelo pesquisador que detêm a responsabilidade sobre o material, comprometendo-se a não destiná-lo para finalidade diversa da especificada na autorização de coleta ou acesso e a não transferir a responsabilidade sobre ele;

[Destaque do MPF: incluir após “instrumento”: “jurídico”]

[Destaque MCT: TERMO DE RESPONSABILIDADE PARA ACESSO: instrumento jurídico a ser firmado perante instituição responsável pela coleção ex situ, por ocasião do acesso a material biológico, genético ou seus produtos, pelo qual a instituição interessada se compromete a utilizá-lo para o fim solicitado (ou especificado no termo), obrigando-se a comunicar ao CGEN caso seja identificada aplicação de uso econômico ou desenvolvimento tecnológico, com vistas à obtenção de nova autorização.]

[Destaque MCT: TERMO DE RESPONSABILIDADE PARA COLETA: instrumento jurídico a ser firmado perante o órgão ambiental competente, por ocasião da coleta do material biológico ou genético, pelo qual a instituição interessada se compromete a utilizá-lo para o fim solicitado (ou especificado no termo), obrigando-se a comunicar ao CGEN caso seja identificada aplicação de uso econômico ou desenvolvimento tecnológico, com vistas à obtenção de nova autorização.]

TERMO DE TRANSFERÊNCIA DE MATERIAL: instrumento a ser firmado, previamente ao envio do material biológico, genético e seus produtos, entre as instituições remetente e destinatária, no qual esta assume a responsabilidade pela guarda do material, comprometendo-se a não destinar o material para finalidade diversa da especificada na autorização de coleta ou acesso obtida pela instituição remetente e a não transferir a responsabilidade sobre esta a terceiros;

[Destaque do MPF: incluir após “instrumento”: “jurídico”]

TRANSPORTE DE MATERIAL: envio permanente ou temporário de material biológico, genético e seus produtos de uma instituição para outra, inexistindo transferência de responsabilidade pela guarda das amostras.

### CAPÍTULO III DA COLETA

**Art 10** A coleta de material biológico com finalidade de pesquisa científica, acesso ao material genético e seus produtos, remessa ou constituição de coleção ex situ, depende de autorização do órgão ambiental competente integrante do Sistema Nacional de Meio Ambiente - SISNAMA.

§1º A autorização está condicionada à apresentação, pelo requerente, sem prejuízo de outras exigências legais, de:

- I. termo de responsabilidade,
- II. consentimento prévio fundamentado da comunidade indígena, comunidade local com território definível ou quilombola, quando a coleta ocorrer em suas terras, independentemente de atos oficiais de reconhecimento e demarcação ou da emissão, pelo Poder Público, dos respectivos títulos.

2. Segunda Votação – Reunião Extraordinária no dia 2 de setembro de 2003 – vide relatório das votações, em anexo.

3. Terceira Votação – Reunião Extraordinária no dia 16 de setembro de 2003 – vide relatório das votações, em anexo.

III - autorização de ingresso em Terra Indígena emitida pelo órgão indigenista oficial;

IV - autorização da Autoridade Marítima, quando a coleta for realizada no mar territorial, zona econômica exclusiva ou na plataforma continental, com emprego de embarcação, nos termos do Decreto nº 96.000, de 02 de maio de 1988.

[Destaque do Ibama: incluir novo inciso: “comprovação do cadastro, no órgão federal ambiental, da coleção ex situ na qual será depositado o material biológico coletado”]

§ 2º A instituição autorizada deverá encaminhar relatório ao órgão ambiental, indicando as coordenadas geográficas dos pontos de coleta do material biológico.

§ 3º As autorizações concedidas devem compor um banco de dados acessível ao Conselho de Gestão.

[Destaque do CEBDS/ABRABI/ALANAC: substituir “Conselho de Gestão” por “público”.]

[Destaque do Ibama: incluir no final do parágrafo “e ao órgão ambiental competente”]

[Destaque do Ibama: incluir §4º “Os órgãos do Sisnama devem adotar procedimentos para autorização de coleta de material biológico compatíveis com aqueles definidos pelo órgão ambiental federal” e § 5º “Os resultados das pesquisas científicas que envolverem coleta de material biológico devem compor um banco de dados cuja estrutura será definida pelo órgão federal ambiental”.]

§ 4º O órgão ambiental poderá emitir autorização especial de coleta, conforme dispuser o regulamento.

[Destaque do Ibama: inserir novo artigo: “O órgão ambiental federal competente poderá conceder, conforme regulamento, licença especial de coleta de material biológico, de caráter permanente e com finalidade de pesquisa científica, aos pesquisadores responsáveis por coleções científicas cadastradas, e com vínculo empregatício com instituições que tenham, por Lei, a atribuição de coletar material biológico para fins científicos”].

**Art. 11** Quando a coleta destinar-se à bioprospecção ou ao desenvolvimento tecnológico, o Conselho de Gestão providenciará a autorização de coleta junto ao órgão ambiental competente.

**Art. 12** A participação de pessoa jurídica estrangeira em atividade de coleta depende de autorização do órgão responsável pela política nacional de pesquisa científica e tecnológica.

[Destaque do MRE – remeter esta competência para o Conselho de Gestão]

[Destaque MCT: inserir após “tecnológica”: “após prévia anuência do órgão ambiental competente nos termos da legislação vigente.

Inserir Parágrafo único: “dependerá de prévia autorização do CGEN a coleta que envolver a participação de pessoa jurídica estrangeira, destinada à bioprospecção ou ao desenvolvimento tecnológico]

[Destaque MCT: A participação de pessoa jurídica estrangeira em atividade de coleta somente será autorizada pelo responsável pela política científica e tecnológica, quando em conjunto com instituição 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 ou afins].

## **CAPÍTULO IV DO ACESSO A MATERIAL GENÉTICO E SEUS PRODUTOS**

### **Seção I – Das condições gerais de acesso**

**Art. 13.** A autorização de acesso a material genético e seus produtos só pode ser concedida à instituição nacional, pública ou privada, que exerça atividades de pesquisa e desenvolvimento nas áreas biológicas e afins.

Parágrafo único. A participação de pessoa jurídica estrangeira 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.

[Destaque MCT: A participação de pessoa jurídica estrangeira em atividade de coleta somente será autorizada pelo responsável pela política científica e tecnológica, quando em conjunto com instituição 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 ou afins].

**Art. 14** Os regimes de acesso a material genético e seus produtos variam de acordo com:

- I - a tipologia institucional, nos termos do art. 8º ;
- II - o provedor do material genético e seus produtos;
- III - a finalidade do acesso, conforme estabelecido no art. 1º, inciso I.

**Art. 15** Para efeito de autorização do Conselho de Gestão, compete à instituição que realiza o acesso indicar a sua finalidade, nos termos do art. 1º, inciso I.

§1º Em caso de dúvida sobre a finalidade do acesso, compete ao Conselho de Gestão decidir e indicar as regras aplicáveis ao caso.

§2º Ocorrendo alteração da finalidade do acesso, a instituição deverá notificar o Conselho de Gestão, e adequar-se às novas exigências, nos termos desta Lei, como condição para a continuidade da atividade.

§3º As instituições que acessarem material genético e seus produtos nas condições em que, nos termos desta Lei, não há necessidade de autorização do Conselho de Gestão, estarão sujeitas a auditorias pelo Conselho.

**Art. 16** A instituição interessada em acessar material genético e seus produtos, para quaisquer das finalidades previstas no art. 1º, inciso I, desta Lei, deve cadastrar-se, previamente, junto ao Conselho de Gestão.

§1º - São requisitos para o cadastramento:

I - a comprovação das condições previstas no art. 13;

II - o estabelecimento de comissão interna de acompanhamento, para as instituições do tipo I, incumbida de registrar e classificar os projetos que envolvam acesso a material genético e seus produtos, de acordo com a sua finalidade, e de encaminhar ao Conselho de Gestão, para autorização, aqueles identificados como bioprospecção ou desenvolvimento tecnológico.

[Destaque MCT: inclusão de inciso III: “ compete às instituições de tipo II classificar os projetos que envolvam acesso ao material genético e seus produtos de acordo com sua finalidade”].

**Art. 17** O acesso a material genético e seus produtos, mantido em coleção *ex situ*, só pode ser autorizado quando a coleção estiver cadastrada junto ao órgão ambiental federal competente.

## Seção II – Do acesso para pesquisa científica

**Art. 18** O acesso para pesquisa científica, realizado por instituição do tipo I, independe de autorização do Conselho de Gestão.

[Destaque do MPF: incluir após “tipo I”: “quando não envolver coleta em terras ocupadas por povo indígena, comunidade local ou quilombola”]

§1º Na hipótese prevista neste artigo, a instituição deve manter, junto à comissão interna de acompanhamento:

I – o registro da pesquisa científica, indicando as coordenadas geográficas do material genético e seus produtos acessados;

II – o consentimento prévio fundamentado da comunidade indígena, comunidade local com território definível ou quilombola;

III – a autorização de coleta, com os respectivos termos de responsabilidade;

IV - termo de responsabilidade, firmado por ocasião do acesso a coleção *ex situ* desde que se refira a material genético depositado em coleção antes da aplicação desta lei.

§2º - Quando o projeto de pesquisa científica envolver a participação de instituição do tipo II ou estrangeira com fins lucrativos observar-se-á a exigência constante do inciso I do art. 19.

[Destaque do MRE: substituir “inciso I do art. 19” por “incisos I e IV do art. 19”]

[Destaque da SBPC: supressão do §2º]

[Destaque do MCT: excluir: “ou estrangeira com fins lucrativos”]

[Destaque do MCT: incluir § 3º “A participação de pessoa jurídica estrangeira sem fins lucrativos será autorizada pelo órgão responsável pela política científica e tecnológica”]

[Destaque MCT: incluir § 4º “A participação de pessoa jurídica estrangeira com fins lucrativos será autorizada pelo órgão responsável pela política científica e tecnológica, observado o disposto no inciso I do artigo 19”].

[Destaque do CEBDS/ABRABI/ALANAC: incluir § 3º: “A instituição nacional credenciada deve encaminhar ao Conselho de Gestão relatórios periódicos que informem sobre as pesquisas realizadas”]

**Art. 19** O acesso para pesquisa científica, realizado por instituição do tipo II, quando não envolver coleta em terras ocupadas por povo indígena, comunidade local com território definível, ou quilombola, independe de autorização do Conselho de Gestão.

Parágrafo único. Na hipótese prevista neste artigo, a instituição deve:

I - notificar o Conselho de Gestão previamente ao início da pesquisa, mediante o envio dos projetos;

II - manter registro das pesquisas científicas, as quais deverão conter a indicação precisa da origem geográfica do material genético e seus produtos;

III - manter as autorizações de coleta e os respectivos termos de responsabilidade.

[Destaque do MCT: Parágrafo Único vira §1º e inclui-se § 2º “A participação de pessoa jurídica estrangeira com ou sem fins lucrativos será autorizada pelo órgão responsável pela política científica e tecnológica, observado o disposto no inciso I deste artigo”].

[Destaque do MCT: inclui inciso IV: termo de responsabilidade, firmado por ocasião do acesso a coleção *ex situ* desde que se refira a material genético depositado em coleção antes da aplicação desta lei.]

[Destaque do MRE: inclusão de inciso: IV – “assinar termo de compromisso segundo o qual, na hipótese de aplicação econômica a partir de pesquisa científica, procederá à repartição justa e equitativa, na forma desta lei e demais atos normativos, obrigando-se a negociar os termos do contrato de acesso e repartição de benefícios com os entes a que se refere o art. 49 desta lei”]

**Art. 20** O acesso para pesquisa científica, realizado por instituição do tipo II, quando envolver coleta em terra ocupada por povo indígena, comunidade local com território definível, ou quilombola, depende de autorização do Conselho de Gestão.  
[Destaque do MPF: incluir após “tipo”: “I e ”]

Parágrafo único. Na hipótese prevista neste artigo, a instituição requerente deve apresentar ao Conselho:

I - projeto de pesquisa;

II - consentimento prévio fundamentado;

[Destaque do MPF: incluir no final: “da comunidade indígena, comunidade local ou quilombola”]

III – termo de responsabilidade.

[Destaque do MPF: incluir no final: “firmado por ocasião da coleta”]

### **Seção III – Do acesso para bioprospecção e desenvolvimento tecnológico**

**Art. 21** O acesso a material genético e seus produtos para fins de bioprospecção ou desenvolvimento tecnológico depende de autorização do Conselho de Gestão, desde que a instituição requerente atenda aos requisitos estabelecidos no art. 16 e apresente:

I – projeto de pesquisa;

[Destaque da SBPC: substituir “pesquisa” por “bioprospecção”]

II – consentimento prévio fundamentado;

III – contrato de acesso e repartição de benefícios celebrado.

[Destaque do JBRJ: substituir a expressão “desde que..” por “condicionada ao atendimento dos requisitos estabelecidos no art. 16 pela instituição requerente, que deverá ainda apresentar.”]

**Art. 22** A celebração de contrato de acesso e repartição de benefícios é opcional para a realização de bioprospecção pelas instituições do tipo I, desde que:

I - não envolva material genético e seus produtos coletados em terras ocupadas por povo indígena, comunidades local, com território definível, ou quilombola;

II - não envolva a participação, a qualquer título, de instituição do tipo II ou estrangeira.

[Destaque da SBPC: incluir após “participação” a expressão “na execução do projeto”.]

**Art. 23** Quando o acesso se der a partir de material biológico encontrado em condição *in situ*, a instituição autorizada deverá, após a expedição de coleta, depositar amostra de referência em instituição depositária e assinar com o titular da área, ou seu representante, declaração contendo listagem das espécies coletadas.

§1º As instituições do tipo I, que mantenham coleções *ex situ*, poderão credenciar-se como Instituições Depositárias, junto ao Conselho de Gestão, desde que:

I - comprovem a existência de estrutura necessária à conservação de amostras;

II - obriguem-se, por solicitação do Conselho de Gestão, a permitir o acesso às amostras de referência depositadas.

§2º Na falta de condições técnicas para o depósito ou manutenção de amostra de referência no País, o depósito poderá ser feito, excepcionalmente, em instituição estrangeira, mediante prévia autorização do Conselho de Gestão e assinatura de termo de transferência de material.

§3º A instituição estrangeira ou o país no qual estiver situada, que receber amostra nos termos do parágrafo anterior, não poderá ser considerado provedor do material genético e seus produtos.

[Destaque do MRE: retirar o § 3º e incluí-lo como art. 31 com a seguinte redação: “a remessa de material biológico, do material genético e de seus produtos, ao exterior dependerá sempre de autorização da autoridade competente. A

instituição estrangeira ou o país no qual estiver situada, que receber o material biológico, o material genético e seus produtos, não poderá ser considerado provedor do material objeto da remessa.”]

§4º Nos casos em que nenhuma instituição depositária aceite o depósito de amostra de referência, o Conselho de Gestão poderá autorizar o seu depósito *ad hoc*, na própria instituição, em condições estipuladas pelo Conselho.

[Destaque do JBRJ: alterar a ordem dos parágrafos: 4º, 2º e 3º a fim de explicitar que o depósito no exterior é a última possibilidade]

[Destaque do MDIC: acrescentar no § 4º após “aceite”, “ou tenha condições de aceitar”]

#### **Seção IV – Do acesso para constituir e integrar coleções *ex situ***

[Destaque do Ibama: alterar o título da seção para: “Do acesso para conservação *ex situ*”]

**Art. 24** O acesso para constituir e integrar coleção *ex situ*, realizado por instituição do tipo I, independe de autorização do Conselho de Gestão.

[Destaque do MPF: incluir após “Conselho de Gestão”: “quando não envolver terras indígenas, comunidades locais e quilombolas”]

[Destaque do Ibama: incluir no caput, após “coleção *ex situ*”: “que tenha por finalidade pesquisa científica ou conservação *ex situ*”].

Parágrafo único. Na hipótese prevista neste artigo, a instituição deve manter:

- I – registro das amostras acessadas, as quais deverão conter a indicação precisa da origem geográfica do material genético e seus produtos;
- II - as autorizações de coleta;
- III - os termos de responsabilidade firmados por ocasião da coleta.

[Destaque do Ibama: substituir “termos de responsabilidade” por “termos de compromisso”].

- IV - os consentimentos prévios fundamentados obtidos em atendimento ao disposto no art. 10, §1º, inciso II.

[Destaque do MPF: Incluir novo parágrafo: “quando o acesso for em terras indígenas ou território em comunidades locais ou quilombolas, a instituição deve apresentar além do parágrafo 1º deste artigo, o projeto de pesquisa”]

**Art. 25** O acesso a material genético e seus produtos com a finalidade de constituir e integrar coleção *ex situ*, por instituições do tipo II, depende de Autorização Especial de Acesso do Conselho de Gestão, a qual deve atender, pelo menos, aos seguintes requisitos:

- I - apresentar o projeto;
- II – manter banco de dados atualizado das autorizações de coleta
- III – apresentar o modelo de contrato de acesso e repartição de benefícios, a ser firmado com o provedor do material genético e seus produtos;
- IV – firmar termo de responsabilidade.

Parágrafo único. As instituições autorizadas nos termos deste artigo estarão sujeitas à auditoria pelo Conselho de Gestão, devendo para este fim:

- I- manter registro das amostras, os quais deverão conter a indicação precisa da origem geográfica do material genético e seus produtos;
- II- manter os consentimentos prévios fundamentados;
- III- firmar e manter os contratos de acesso e repartição de benefícios com os provedores de material genético e seus produtos, cujo modelo tenha sido previamente aprovado pelo Conselho de Gestão.

[Destaque do Ibama: substituir o texto do caput por: “O acesso a material genético e seus produtos, por instituições do tipo I ou II, com a finalidade de constituir e integrar coleção *ex situ* que tenha por finalidade a bioprospecção, o desenvolvimento tecnológico ou qualquer outra finalidade comercial ou industrial, depende de Autorização Especial de Acesso do Conselho de Gestão.” Incluir § 1º: “As instituições devem atender, pelo menos, aos seguintes requisitos: I – apresentar o projeto; II – manter banco de dados atualizado das autorizações de coleta; III – apresentar o modelo de contrato de acesso e repartição de benefícios, a ser firmado com o provedor do material genético e seus produtos; IV – firmar termo de responsabilidade. § 2º. As instituições autorizadas nos termos deste artigo estarão sujeitas à auditoria pelo Conselho de Gestão, devendo para este fim: I – manter registro das amostras, os quais deverão conter a indicação precisa da origem geográfica do material genético e seus produtos; II – manter os consentimentos prévios fundamentados; III – firmar e manter os contratos de acesso e repartição de benefícios com os provedores de material genético e seus produtos, cujo modelo tenha sido previamente aprovado pelo Conselho de Gestão.”]

**Art.26** As coleções a que se refere este capítulo são, dentre outras:

- I- bancos de germoplasma;
- II- bancos de DNA;
- III- culturas de células e de tecidos;
- IV- extratotecas.

[Destaque do JBRJ: transformar o art. 26 em art. 24, com a seguinte redação: “Para efeito desta Lei, as coleções a que se refere este capítulo são extratotecas, bancos de DNA, bancos de germoplasma, culturas de células e tecidos, dentre outras.”]

[Destaque do CEBDS/ABRABI/ALANAC: substituir a redação deste artigo por: “Todas as coleções ex situ deverão ser cadastradas junto ao órgão ambiental competente, conforme dispuser regulamento”.]

[Destaque do Ibama: substituir o conteúdo deste artigo por: Art. 26 É instituído o Cadastro Nacional das Coleções Científicas para registro obrigatório de coleções científicas pertencentes aos museus de história natural, jardins botânicos, arboredos, herbários, instituições do tipo I ou II, e a pessoas físicas. § 1º O cadastro das coleções científicas será efetuado pelo Ministério do Meio Ambiente, por intermédio do órgão ambiental federal. § 2º Compete ao órgão ambiental federal a supervisão do cumprimento do disposto no caput, assim como o acompanhamento e a análise dos assuntos relativos à implementação do Cadastro Nacional das Coleções Científicas.]

## **CAPÍTULO V – DA REMESSA E DO TRANSPORTE DE MATERIAL BIOLÓGICO, GENÉTICO E SEUS PRODUTOS**

### **Seção I – Das condições gerais de remessa e transporte**

**Art. 27** É dispensado de autorização o transporte de material biológico, genético e seus produtos:

[Destaque Anvisa: incluir após “seus produtos”, “resguardadas as normas e procedimentos relativos à biossegurança”]

- I- entre as instituições autorizadas pelo órgão ambiental competente a fazer a coleta de material biológico, desde que restrito ao âmbito do projeto autorizado;
- II- entre as instituições autorizadas pelo Conselho de Gestão a fazer o acesso, desde que restrito ao âmbito do projeto autorizado;
- III- entre as instituições integrantes do contrato de acesso e repartição de benefícios, desde que vinculado ao objeto do contrato;
- IV- para a realização de exames ou análises laboratoriais necessários à realização do projeto autorizado.

**Art. 28** É requisito para remessa de material biológico, material genético e seus produtos o depósito de amostra de referência em instituição credenciada como depositária, caso ainda não tenha sido cumprido o disposto no art. 23.

**Art. 29** A remessa de material biológico, material genético e seus produtos de espécies consideradas de intercâmbio facilitado em acordos internacionais, inclusive de segurança alimentar, dos quais o País seja signatário, deverá ser efetuada em conformidade com as condições neles definidas.

[Destaque Anvisa: supressão do mencionado artigo ou a menção explícita no artigo de que Acordos desta natureza estejam submetidos às disposições da presente lei].

**Art. 30** Nenhum material biológico exportado com finalidade comercial pode ser objeto de acesso a material genético e seus produtos para fins de pesquisa científica, bioprospecção, desenvolvimento tecnológico ou reprodução sem autorização do Conselho de Gestão.

[Destaque MRE: inclusão da expressão “remetido ao exterior, incluindo o” após “nenhum material biológico”].

[Destaque Jd.Bot.RJ: não incluir destaque do MRE, pois abrangeria o material de intercâmbio]

[Destaque do CEBDS/ABRABI/ALANAC: incluir no final do texto: “devendo tal proibição constar expressamente, na língua portuguesa e inglesa, das licenças de exportação”].

### **Seção II – Da remessa e do transporte para pesquisa científica, constituição de coleção ex situ e exposição de material biológico**

**Art. 31** - A remessa e o transporte de material biológico, genético e seus produtos, no território nacional ou para o exterior, dependem de autorização do órgão federal ambiental competente, para as finalidades de:

- I - pesquisa científica;

- II – constituição de coleção ex situ;
- III - exposição de material biológico.

[Destaque do Ibama: alterar o inciso II para “conservação ex situ”].

§1º A autorização de remessa estará sempre condicionada à assinatura de Termo de Transferência de Material.

[Destaque do Ibama: incluir após “remessa”: “para o exterior”].

§ 2º A autorização de transporte estará sempre condicionada à assinatura de Termo de Compromisso para Transporte de Material.

[Destaque do Ibama: incluir após “transporte”: “para o exterior” e substituir “Termo de Compromisso...” por “Termo de Responsabilidade...”].

[Destaque do Ibama: incluir:

§ 3º As instituições do tipo I, que mantêm coleção ex situ cadastradas pelo órgão federal ambiental competente, e que realizam rotineiramente empréstimo, doação ou intercâmbio não comercial de material biológico, genético e seus produtos (excluir?), podem ser isentas da autorização de que trata o caput deste artigo, conforme regulamento específico, desde que:

I – mantenham os termos de transferência de material, os termos de compromisso para transporte de material, as respectivas guias de remessa emitidas e autorizações de coleta;

II – enviem relatório anual excluir (sistema eletrônico permitirá controle das remessas em tempo real) ao órgão federal ambiental competente;

III – as instituições destinatárias sejam do tipo I, quando nacionais, ou estrangeiras sem fins lucrativos.

§ 4º A isenção prevista no § 3º deste artigo não se aplica às coleções regidas por lei específica.]

**Art. 32** – Independem de autorização de remessa e transporte as instituições do tipo I, que mantêm coleção *ex situ* cadastradas, pelo órgão federal ambiental competente, e que realizam empréstimo, doação ou intercâmbio não comercial de material biológico, genético e seus produtos, desde que:

- I- mantenham os termos de transferência de material e as respectivas guias de remessa emitidas;

[Destaque do CEBDS/ABRABI/ALANAC: substituir “mantenham” por “enviem”]

[Destaque do JBRJ: não incluir destaque do CEBDS/ABRABI/ALANAC, pois os TTM e as guias de remessa devem ficar com a instituição].

- II- mantenham os termos de compromisso para transporte de material;

- III- enviem relatório anual ao órgão federal ambiental competente;

- IV- as instituições destinatárias sejam do tipo I, quando nacionais, ou estrangeiras sem fins lucrativos.

[Destaque MRE: exclusão da expressão: “ou estrangeiras sem fins lucrativos”]

[Destaque JBRJ: não incluir destaque do MRE, pois “muitas vezes é necessário enviar material para o exterior, para especialistas ou para instituições que são centros de excelência, ou mesmo doar ou realizar permuta de material com estas instituições. Se for necessária obtenção de licença para isso, o trabalho será muito dificultado”].

Parágrafo único. A isenção prevista no caput deste artigo não se aplica às coleções regidas por lei específica.

### **Seção III - Da remessa para bioprospecção, desenvolvimento tecnológico e comercialização ou intercâmbio de organismos, no todo ou em partes, para reprodução**

**Art. 33** - A remessa de material biológico, genético e seus produtos para terceiros que não integrem a autorização de acesso ou o contrato de acesso e repartição de benefícios deverá atender os seguintes requisitos:

I - para bioprospecção:

a) autorização pelo Conselho de Gestão, mediante assinatura de Termo de Transferência de Material, quando a remessa se der entre instituições enquadradas na tipo I;

b) inclusão da instituição destinatária no contrato de acesso e repartição de benefícios, quando a remessa envolver instituição enquadrada na tipo II ou estrangeira.

[Destaque do CEBDS/ABRABI/ALANAC: incluir alínea “c” com a seguinte redação: “estabelecer contrato, caso não tenha sido feito.”]

II – para desenvolvimento tecnológico:

- a) inclusão da instituição destinatária no contrato de acesso e repartição de benefícios.

Parágrafo único. Caso a instituição destinatária pretenda dar novo uso ao material recebido, deverá obter autorização de acesso junto ao Conselho de Gestão.

**Art. 34** - A remessa para o exterior com a finalidade de comercialização ou intercâmbio de organismos, no todo ou em parte, para reprodução depende de autorização do Conselho de Gestão, conforme regulamento.  
[Destaque do CEBDS/ABRABI/ALANAC: incluir após “regulamento” a expressão “respeitada a exceção prevista no art. 5º, inciso IV.”]

Parágrafo único: Independem de autorização as remessas para as finalidades de reprodução de espécies de interesse comercial, para exportação, conforme o disposto no regulamento.

[Destaque do Ibama: substituir parágrafo único por § 1º: “Estão isentas de autorização as remessas de espécies domésticas ou cultivares, de interesse comercial, com finalidade de reprodução, conforme o disposto no regulamento” e § 2º: “Independem de autorização as remessas para as finalidades de reprodução de espécies domésticas ou cultivares, de interesse comercial, para exportação excluir, conforme o disposto no regulamento”.]

## **CAPÍTULO VI DA PROTEÇÃO DOS CONHECIMENTOS TRADICIONAIS ASSOCIADOS**

### **Seção I Dos Direitos Intelectuais Coletivos**

**Art. 35** São reconhecidos aos povos indígenas, comunidades locais e quilombolas os direitos originários sobre os seus conhecimentos tradicionais associados.

**Art. 36** Para efeito desta lei, quaisquer conhecimentos tradicionais associados serão considerados de origem coletiva, ainda que apenas um indivíduo, membro do povo indígena, da comunidade local ou quilombola, os detenha.

**Art. 37** São inalienáveis, irrenunciáveis, impenhoráveis e imprescritíveis os direitos morais e patrimoniais assegurados aos povos indígenas, comunidades locais e quilombolas sobre os seus conhecimentos tradicionais associados.

**Art. 38** São direitos morais e patrimoniais dos detentores de conhecimentos tradicionais associados:

[Destaque MAPA/Embrapa: é necessário qualificar os direitos?]

- I- ter indicada a origem do acesso a conhecimentos tradicionais associados em todas as publicações, registros, inventários culturais, utilizações, explorações e divulgações;
- II- negar o acesso aos seus conhecimentos tradicionais associados, sem prejuízo do consentimento dado por outros detentores que compartilhem os mesmos conhecimentos.
- III- impedir terceiros não autorizados de utilizar, realizar testes, pesquisas ou exploração, relacionados aos conhecimentos tradicionais associados;

[Destaque do MDIC: substituir “utilizar, realizar testes, pesquisas ou exploração, relacionados aos conhecimentos tradicionais associados” por “utilizar ou explorar os conhecimentos tradicionais associados”]

- IV- impedir terceiros não autorizados de divulgar, transmitir ou retransmitir dados ou informações que integram ou constituem conhecimentos tradicionais associados.
- V- utilizar, gozar e fruir de seus conhecimentos tradicionais associados, bem como autorizar, prévia e expressamente, a sua utilização ou exploração por terceiros;
- VI- perceber benefícios pela utilização ou exploração por terceiros, direta ou indireta, de seus conhecimentos tradicionais associados;

**Art. 39** Independe de quaisquer atos constitutivos do Poder Público, o exercício dos direitos assegurados por esta lei aos povos indígenas, comunidades locais e quilombolas sobre seus conhecimentos tradicionais associados.

**Parágrafo único.** A adoção, pelo Poder Público, de registros, inventários culturais, cadastros ou outras formas de sistematização de informações acerca dos conhecimentos tradicionais associados ou de seus provedores, será facultativa e de natureza exclusivamente declaratória e não prejudicial ao livre exercício dos direitos por esta lei reconhecidos.

[Destaque do MDIC: suprimir o caput e transformar o Parágrafo único em artigo]

**Art. 40** A proteção outorgada por esta lei não poderá ser interpretada de modo a obstar a preservação, a utilização e o desenvolvimento de conhecimentos tradicionais associados por povos indígenas, comunidades locais e quilombolas.

## Seção II

### Do acesso aos Conhecimentos Tradicionais Associados

**Art. 41** O acesso a conhecimentos tradicionais associados nortear-se-á pelos seguintes princípios:

[Destaque do MDIC: acrescentar “objetivos e” antes de “princípios”].

- I- a proteção da integridade e diversidade intelectual, cultural e dos valores espirituais relacionados aos conhecimentos tradicionais associados;
- II- o reconhecimento da vulnerabilidade dos povos indígenas, comunidades locais e quilombolas, em razão de suas especificidades culturais, e facilitação da defesa de seus direitos, com a inversão do ônus da prova, a seu favor, no processo civil e administrativo;
- III- o reconhecimento do valor intrínseco dos conhecimentos tradicionais associados e da sociodiversidade, bem como da relevância do papel desempenhado pelos povos indígenas, comunidades locais e quilombolas na conservação e utilização sustentável da diversidade biológica;
- IV- o estímulo e o fortalecimento de políticas públicas que promovam a produção, reprodução, manutenção, proteção e valorização dos conhecimentos tradicionais associados, e a sua mais ampla aplicação com a aprovação e participação de seus detentores.
- V- as normas de proteção dos conhecimentos tradicionais associados à diversidade biológica são de ordem pública e de interesse social;
- VI- o tratamento equitativo da ciência ocidental e do saber tradicional, e reconhecimento de que os sistemas tradicionais de conhecimento têm os seus próprios fundamentos científicos e epistemológicos.

**Art. 42** A autorização de acesso a conhecimentos tradicionais associados somente será concedida à instituição nacional pública ou privada que exerça atividade de pesquisa e desenvolvimento.

[Destaque do CEBDS/ABRABI/ALANAC: incluir no final da frase “em áreas biológicas e afins” ou fazer recorte específico.]

[Destaque do MCT: nova redação “O acesso a conhecimentos tradicionais associados depende de autorização do Conselho de Gestão e somente será concedida à instituição nacional pública ou privada que exerça atividade de pesquisa e desenvolvimento”].

**Art. 43** O acesso a conhecimentos tradicionais associados, para quaisquer finalidades, fica condicionado ao consentimento prévio fundamentado de seus detentores na forma do regulamento, sob pena de nulidade.

**Parágrafo único.** Quaisquer alterações e modificações ocorridas no curso das atividades de acesso deverão ser informadas ao provedor do conhecimento tradicional associado e estarão sujeitas ao seu consentimento prévio fundamentado, o qual deverá ser enviado ao Conselho de Gestão.

[Destaque MDIC: nova redação do Parágrafo único: “qualquer alteração da finalidade do acesso deverá ser informada ao provedor do conhecimento tradicional associado, que, caso aceite a modificação, emitirá novo consentimento prévio fundamentado, o qual deverá ser enviado pela instituição interessada ao Conselho de Gestão”].

**Art. 44** Os povos indígenas, comunidades locais e quilombolas serão representados por suas organizações, quando existentes, e sempre segundo seus usos, costumes e tradições.

**Art. 45** Os conflitos surgidos no interior de um mesmo povo indígena, comunidade local ou quilombola, em decorrência de atividades de acesso ao material genético e seus produtos e a conhecimentos tradicionais associados, serão dirimidos de acordo com os seus usos, costumes e tradições, respeitadas as suas normas internas.

[Destaque MDIC: remeter este artigo para as Disposições Finais e Transitórias]

**Art. 46** Todas as despesas, inclusive para atender a eventuais solicitações do provedor dos conhecimentos tradicionais associados, necessárias ao consentimento prévio fundamentado e ao contrato de acesso e repartição de benefícios, correrão às custas da instituição requerente.

**Art. 47** O acesso a conhecimentos tradicionais associados para a finalidade de constituição de registros, cadastros, inventários culturais ou outras formas de sistematização, ou para realização de pesquisa científica, por instituições

nacionais públicas ou privadas sem fins lucrativos, desde que não envolva a participação, a qualquer título, de instituições estrangeiras ou nacionais com fins lucrativos, depende de autorização do Conselho de Gestão.

[Destaque da SBPC: retirar a obrigatoriedade de autorização para instituições do tipo I]

[Destaque do MPF: substituir “instituições estrangeiras ou nacionais com fins lucrativos” por “instituições nacionais com fins lucrativos ou estrangeiras”]

[Destaque MAPA/Embrapa: esta previsão pode prejudicar empresas públicas de direito privado estaduais]

[Destaque MCT: falta prever regra para as instituições estrangeiras sem fins lucrativos].

[Destaque MCT: excluir “depende de autorização do Conselho de Gestão”]

§1º - a autorização está condicionada à apresentação, pelo requerente, de:

I – projeto de pesquisa;

II - consentimento prévio fundamentado do provedor dos conhecimentos tradicionais associados;

III - termo de responsabilidade.

§2º - O termo de responsabilidade a que se refere este artigo não substituirá ou dispensará as autorizações de outros órgãos ou instituições necessárias à realização das referidas atividades;

§3º – Ocorrendo alteração da finalidade do acesso a instituição obriga-se a submetê-la ao Conselho de Gestão, a fim de adequar-se às novas exigências, como condição à continuidade da pesquisa;

§4º – Quando o projeto de pesquisa envolver instituições nacionais ou estrangeiras com fins lucrativos o acesso a conhecimentos tradicionais associados observará o disposto no art.48.

[Destaque do MPF: substituir “instituições estrangeiras ou nacionais com fins lucrativos” por “instituições nacionais com fins lucrativos ou estrangeiras”]

**Art. 48** O acesso a conhecimentos tradicionais associados para a finalidade de bioprospecção ou desenvolvimento tecnológico depende de autorização do Conselho de Gestão, desde que a instituição requerente atenda aos requisitos estabelecidos no art.42 e apresente:

I – projeto de pesquisa;

II – consentimento prévio fundamentado;

III – contrato de acesso e repartição de benefícios.

§ 1º Aplica-se o disposto neste artigo quando o acesso aos conhecimentos tradicionais associados se der a partir de publicações, cadastros, registros, inventários culturais, entre outros;

§ 2º As publicações, cadastros, registros e inventários culturais, que contenham informações derivadas de conhecimentos tradicionais associados deverão trazer advertência sobre a necessidade de autorização do Conselho de Gestão para a realização das atividades previstas pelo caput deste artigo.

[Destaque do MPF: incluir novo artigo: “todas as publicações, registros, inventários, utilizações e divulgações decorrentes de acesso a conhecimentos tradicionais associados, deverão indicar a população cedente do conhecimento tradicional e a sua origem geográfica”]

## CAPÍTULO VII REPARTIÇÃO DE BENEFÍCIOS

### Seção I Formas de Repartição de Benefícios.

**Art. 49** - Os benefícios resultantes da exploração econômica de produto ou processo desenvolvido a partir do material genético e seus produtos e de conhecimentos tradicionais associados, obtidos por instituição nacional ou estrangeira, serão repartidos, de forma justa e equitativa com:

[Destaque do MDIC: proposta de nova redação: “os benefícios resultantes da exploração econômica de produto ou processo desenvolvido a partir do acesso ao material genético e seus produtos e aos conhecimentos tradicionais associados, obtidos por instituição nacional ou estrangeira, serão repartidos, de forma justa e equitativa entre.”]

I- o provedor do material genético e seus produtos;

II- o provedor de conhecimentos tradicionais associados;

- III- a instituição nacional autorizada a efetuar o acesso;
- IV- a instituição destinatária; e,
- V- o Poder Público.

§ 1º O provedor do material genético e seus produtos encontrados em condição *in situ*, somente fará jus aos benefícios de que trata este artigo, se, por ocasião do seu efetivo recebimento, a função sócio-ambiental da propriedade estiver sendo atendida;

§ 2º A coleção *ex situ* nacional provedora de material genético e seus produtos fará jus à repartição de benefícios, sem prejuízo dos direitos dos provedores originais.

**Art. 50** - Os benefícios de que trata o artigo anterior poderão ser monetários ou não-monetários, podendo constituir-se, dentre outros, de:

I - Monetários:

- a) participação em lucros de vendas de produtos ou processos gerados;
- b) participação em royalties;
- c) pagamento pela continuidade da utilização do material biológico.

II - Não-monetários:

a) Acesso e transferência de tecnologias;

[Destaque do MCT: tratar este tema em capítulo separado, incluindo texto idêntico aos artigos 21 a 23 da MP 2.186-16]

b) co-titularidade sobre direitos de propriedade intelectual;

[Destaque MAPA/Embrapa/INPI/MDIC: excluir a alínea b]

c) Licenciamento, livre de ônus, de produtos e processos;

[Destaque INPI: excluir a alínea c]

d) Capacitação de recursos humanos.

e) Investimentos em infra-estrutura de pesquisa científica e de desenvolvimento tecnológico.

f) Pesquisas de interesse social ou de saúde pública

[Destaque do MPF: incluir parágrafo único: "conforme disposto no art. 3º desta Lei, o Poder Público, deve garantir ao provedor de conhecimentos tradicionais associados, participação em royalties e co-titularidade sobre direitos de propriedade intelectual sem que haja prejuízos de outras formas de benefícios"]

## Seção II

### Contratos de Acesso e Repartição de Benefícios

**Art. 51** Constitui Contrato de Acesso e de Repartição de Benefícios aquele firmado entre:

I - o provedor do material genético e seus produtos e, quando houver, o provedor de conhecimentos tradicionais associados, de um lado, e, de outro, a instituição nacional autorizada a efetuar o acesso;

II - a instituição nacional autorizada a efetuar o acesso e as instituições que irão desenvolver o produto ou processo e explorá-lo economicamente;

[Destaque MDIC: substituir "e explorá-lo" por "ou explorá-lo"]

III – todas as partes mencionadas nos incisos anteriores.

Parágrafo único: A repartição de benefícios poderá ser acordada por meio de vários Contratos de Acesso e de Repartição de Benefícios, desde que com a concordância do provedor.

**Art. 52** - Os Contratos de Acesso e de Repartição de Benefícios serão submetidos à apreciação e homologação do Conselho de Gestão, a fim de garantir a repartição justa e equitativa dos benefícios.

§ 1º - Os Contratos de Acesso e de Repartição de Benefícios somente terão eficácia após a sua homologação pelo Conselho de Gestão.

§ 2º - Serão nulos, não gerando qualquer efeito jurídico, os Contratos de Acesso e de Repartição de Benefícios firmados em desacordo com os dispositivos desta lei e de seu regulamento.

[Destaque do INPI/MDIC: suprimir “não gerando qualquer efeito jurídico”].

§3º - O Conselho de Gestão deverá definir, de forma clara e objetiva, os critérios de apreciação e homologação dos Contratos de Acesso e de Repartição de Benefícios.

[Destaque do MDIC: substituir “Conselho de Gestão” por “regulamento” e suprimir “de forma clara e objetiva”].

§ 4º Quaisquer alterações ocorridas no Contrato de Acesso e Repartição de Benefícios deverão ser submetidas à homologação.

§ 5º Contratos ou acordos que de algum modo afetem a repartição de benefícios deverão ser aditados ao Contrato de Acesso e Repartição de Benefícios.

**Art. 53** A União será parte nos Contratos de Acesso e Repartição de Benefícios, sem prejuízo do disposto no art. 49, inciso L quando:

I - não for possível identificar o provedor do material genético e seus produtos ou dos conhecimentos tradicionais associados;

II - houver coincidência entre o provedor do material genético e seus produtos e a instituição requerente.

**Art. 54** São cláusulas essenciais do Contrato de Acesso e de Repartição de Benefícios, sem prejuízo de outras, na forma do regulamento, as que disponham sobre:

I – objeto e uso pretendido;

[Destaque INPI: substituir “uso” por “finalidade”].

II - prazo de duração;

III - forma de repartição justa e equitativa de benefícios;

IV - direitos e responsabilidades das partes;

V – direito de propriedade intelectual;

[Destaque INPI: incluir após “intelectual: “ , se houver”]

VI – direito de informação do provedor do material genético e seus produtos e do provedor de conhecimentos tradicionais associados sobre a evolução da bioprospecção, do desenvolvimento tecnológico e da exploração econômica por parte da instituição autorizada;

VII – regras de sigilo e confidencialidade;

VIII - informações sobre eventuais compromissos com instituições de fomento;

IX – rescisão;

X - penalidades;

XI - foro no Brasil.

Parágrafo único. O Consentimento Prévio Fundamentado deverá integrar o contrato, quando envolver conhecimentos tradicionais associados.

**Art 55** Todo Contrato de Acesso e Repartição de Benefícios deverá repassar ao “Fundo de Repartição de Benefícios” parte dos benefícios decorrentes da exploração econômica do produto ou processo desenvolvido a partir do acesso ao material genético e seus produtos ou aos conhecimentos tradicionais associados, a fim de dar cumprimento ao Art.4º, inciso VII e VIII desta Lei, na forma do regulamento.

[Destaque do CEBDS/ABRABI/ALANAC: substituir o texto deste artigo por: “Todo Contrato de Acesso e Repartição de Benefícios deverá prever o repasse, pela instituição nacional, ao Fundo de Biodiversidade e Diversidade Cultural, a ser criado por lei específica, 0,5% dos benefícios líquidos decorrentes da exploração econômica do produto ou processo desenvolvido a partir de material genético e seus produtos ou de conhecimentos tradicionais associados, a fim de dar cumprimento ao Art. 4º, inciso VII e VIII desta Lei.”]

[Destaque da Reunião Extraordinária: realizar estudo para avaliar a natureza jurídica desta situação, em caso de necessidade de inclusão no corpo da lei, impedindo a possibilidade de definição via regulamento, elaborar proposta técnica para definição específica da repartição de benefícios.]

4. Quarta Votação – Reunião Extraordinária no dia 2 de setembro de 2003 – vide relatório das votações, em anexo.

7. Sétima Votação – Reunião Extraordinária no dia 16 de setembro de 2003 – vide relatório das votações, em anexo.

## CAPÍTULO VIII

### Dos Benefícios Destinados ao Fundo de Repartição de Benefícios

[Destaque da Reunião Extraordinária: incluir artigo ou elaborar PL específico definindo a criação de um fundo específico – “Fundo de Repartição de Benefícios”]

**Art 56** Ficam instituídas no Fundo de Repartição de Benefícios duas contas/rubricas específicas para receber os benefícios, de que trata o artigo anterior, com os seguintes objetivos:

[Destaque MCT: substituir “contas/rubricas” por “programações específicas”].

[Destaque CEBDS/ABRABI/ALANAC: alterar a redação do caput para: “O Fundo, de que trata o artigo anterior, terá os seguintes objetivos.”].

- I- Garantir o interesse público incidente sobre o material genético e seus produtos;
- II- Beneficiar comunidades não integrantes do contrato de acesso e repartição de benefícios, que possam compartilhar dos conhecimentos tradicionais associados objetos do acesso.

[Destaque do CEBDS/ABRABI/ALANAC: inserir inciso III: “atender os objetivos da Convenção sobre Diversidade Biológica.”]

[Destaque do MPF: substituir “comunidades” por “povos indígenas, comunidades locais e quilombolas não integrantes do Contrato”]

**Art. 57** Constituem recursos destas contas/rubricas os benefícios monetários provenientes de:

[Destaque do MDIC: nova redação “Constituem recursos das contas/rubricas de que trata o art. 56.”]

- I- exploração econômica de produto ou processo desenvolvido a partir do material genético e seus produtos, percebidos pelo Poder Público;

[Destaque do MDIC: nova redação: “parte dos benefícios decorrentes da exploração econômica de produto ou processo desenvolvido a partir do acesso ao material genético e seus produtos, percebidos pelo Poder Público”].

- II- exploração econômica de produto ou processo desenvolvido a partir de acesso a conhecimentos tradicionais associados, percebidos pelo Poder Público;

[Destaque do MDIC: nova redação: “parte dos benefícios decorrentes da exploração econômica de produto ou processo desenvolvido a partir de acesso a conhecimentos tradicionais associados, percebidos pelo Poder Público”].

- III- sanções administrativas e judiciais por infrações às normas de que trata esta Lei;

[Destaque do MDIC: nova redação: “multas resultantes de condenação, administrativa ou judicial, por infrações às normas de que trata esta lei”]

- IV- doações, contribuições em dinheiro, valores, bens móveis e imóveis, que venha a receber de pessoas físicas ou jurídicas;
- V- rendimentos de qualquer natureza, que venha a auferir como remuneração decorrente de aplicações do seu patrimônio;
- VI- ajuda e cooperação internacional e acordos bilaterais entre governos, exceto quando destinados para outros fins específicos;
- VII- outros, destinados por lei.

**Art 58** Os recursos alocados vincular-se-ão a dois programas de captação e destinação independentes:

- I- Programa I: material genético e seus produtos;
- II- Programa II: conhecimentos tradicionais associados.

§1º O Programa I receberá os recursos previstos nos incisos I, III, IV, V, VI e VII do art. 57.

§2º Os recursos alocados no Programa I serão utilizados, exclusivamente, em atividades de desenvolvimento sustentável, conservação, pesquisas e inventários da biodiversidade.

§3º O Programa II receberá os recursos previstos nos incisos II, III, IV, V, VI e VII do art. 57, bem como os recursos previstos no inciso I do referido artigo, quando o acesso a material genético ocorrer em terras ocupadas por povos indígenas, comunidades locais com território definível ou quilombolas.

§4º Os recursos alocados no Programa II serão utilizados, prioritariamente, para beneficiar povos e comunidades não integrantes do contrato de acesso e repartição de benefícios, mas que possam compartilhar dos conhecimentos tradicionais associados objetos do acesso, por meio de atividades que promovam a sua sustentabilidade social, cultural e econômica.

§5º A aplicação dos recursos alocados deve ser realizada, preferencialmente, nas regiões dos provedores do material genético e seus produtos e dos conhecimentos tradicionais associados.

[Destaque do MPF: incluir após “alocados”: “do parágrafo anterior”]

§6º A regionalização de que trata o parágrafo anterior deverá atender a critérios ecológicos e culturais, a serem estabelecidos pelo Conselho de Gestão.

**Art. 59** O regulamento definirá as normas para obtenção e distribuição de recursos, assim como as diretrizes e os critérios para sua aplicação.

## **CAPÍTULO IX DAS COMPETÊNCIAS E ATRIBUIÇÕES INSTITUCIONAIS**

**Art. 60** Fica criado, no âmbito do Ministério do Meio Ambiente, o Conselho de Gestão do Patrimônio Genético – CGEN, órgão colegiado de caráter deliberativo e normativo, composto por órgãos governamentais e pela sociedade civil.

§ 1º O Conselho será presidido pelo representante do Ministério do Meio Ambiente.

§ 2º A sociedade civil será representada, entre outros, por:

- I - povos indígenas;
- II – quilombolas;
- III - comunidades locais;
- IV - setor empresarial;
- V - setor acadêmico;
- VI – entidades ambientalistas;

§ 3º O Conselho terá sua composição e seu funcionamento dispostos em regulamento.

**Art.61** Compete ao Conselho de Gestão:

I – coordenar e articular a elaboração e implementação de políticas públicas para a gestão do material genético e seus produtos e dos conhecimentos tradicionais associados;

II – estabelecer:

- a) normas técnicas;

[Destaque INPI: suprimir “técnicas”].

b) diretrizes para elaboração do Contrato de Acesso e de Repartição de Benefícios, de Termo de Transferência de Material, de Termo de Compromisso para Transporte de Material, de Termo de Responsabilidade e para a obtenção de Consentimento Prévio Fundamentado;

- c) critérios para a criação de base de dados para gestão do material genético e seus produtos e dos conhecimentos tradicionais associados;
- d) critérios e diretrizes para destinação dos valores alocados no FNMA;
- e) critérios para homologação dos contratos de acesso e repartição de benefícios;
- f) modelos de Contrato de Acesso e Repartição de Benefícios;

[Destaque do CEBDS/ABRABI/ALANAC: incluir no início da alínea “f”: “disponibilizar sugestões de...”].

III – acompanhar:

- a) as atividades de acesso a material genético e seus produtos;
- b) as atividades de remessa e transporte de material genético e seus produtos;

[Destaque do JBRJ: inserir após “transporte de”, “material biológico”]

- c) as atividades de acesso a conhecimentos tradicionais associados;
- d) as atividades de fiscalização de modo articulado com os órgãos competentes;
- e) a execução dos contratos de acesso e repartição de benefícios;

IV – deliberar sobre:

- a) autorização de acesso a material genético e seus produtos;
- b) autorização especial de acesso a material genético e seus produtos para constituir coleções ex situ;
- c) autorização de acesso a conhecimentos tradicionais associados;
- d) autorização de remessa de material genético e seus produtos;

e) credenciamento de instituição depositária;

[Destaque do CEBDS/ABRABI/ALANAC: inserir alínea “f”: “cadastramento de instituições interessadas em acessar material genético e seus produtos e que atendam aos critérios estabelecidos nesta Lei e em regulamento”].

[Destaque do MCT: incluir nova alínea “transferência de responsabilidade pela manutenção de coleções ex situ”]

V – homologar os Contratos de Acesso e de Repartição de Benefícios quanto ao atendimento dos requisitos previstos nesta lei e no seu regulamento;

VI – definir a parcela dos benefícios decorrentes da exploração econômica de produto ou processo a partir de material genético e seus produtos ou de conhecimentos tradicionais associados que será destinada ao FNMA, por ocasião da homologação dos contratos;

[Destaque do CEBDS/ABRABI/ALANAC/SBPC:excluir inciso VI]

VII - realizar auditorias;

VIII – funcionar como instância de arbitragem das controvérsias surgidas no âmbito das Comissões Internas de Acompanhamento;

IX - Decidir como última instância administrativa em grau de recurso sobre as multas e outras penalidades impostas pelo órgão fiscalizador em virtude desta lei.

XI – aprovar seu regimento interno.

XII – promover debates e consultas públicas sobre os temas de que trata esta lei;

**Art. 62** Caberá ao Ministro do Meio Ambiente o julgamento dos recursos relativos às homologações dos contratos de acesso e repartição de benefícios e às deliberações do Conselho de Gestão do Patrimônio Genético.

**Art. 63** Compete ao Presidente do Conselho de Gestão do Patrimônio Genético firmar, em nome da União, contrato de acesso e repartição de benefícios, nos casos previstos pelo art. 53.

**Art. 64** O Ministério do Meio Ambiente, por meio do Departamento do Patrimônio Genético exercerá a função de Secretaria Executiva do Conselho de Gestão, com as seguintes atribuições e outras definidas no regulamento:

- I – implementar as deliberações do Conselho de Gestão;
- II – executar as atribuições delegadas pelo Conselho de Gestão;
- III – prestar orientação a cerca da matéria disposta nesta lei;
- IV – emitir e publicar, de acordo com deliberação do Conselho de Gestão, autorizações;

V – acompanhar, em nome do Conselho de Gestão, as atividades de acesso, de remessa e transporte de material genético e seus produtos e de acesso a conhecimentos tradicionais associados e sua fiscalização;

VI - acompanhar, em nome do Conselho de Gestão, a execução dos contratos de acesso e repartição de benefícios;

VII – credenciar, de acordo com deliberação do Conselho de Gestão, instituição depositária;

VIII – realizar auditorias, em nome do Conselho de Gestão;

IX – publicar a súmula dos Contratos de Acesso e de Repartição de Benefícios, após sua homologação pelo Conselho de Gestão;

X – divulgar a lista de espécies de intercâmbio facilitado constante de acordos internacionais, inclusive sobre segurança alimentar, dos quais o País seja signatário;

XI – criar e manter:

a) cadastro de que trata o art. 16;

b) bases de dados para gestão do material genético e seus produtos e dos conhecimentos tradicionais associados;

XII – divulgar, periodicamente, lista das autorizações de acesso, de transporte e de remessa, dos Termos de Transferência de Material e dos Contratos de Acesso e de Repartição de Benefícios.

## CAPÍTULO X

### DAS SANÇÕES PENAIS E ADMINISTRATIVAS DERIVADAS DE CONDUTAS E ATIVIDADES LESIVAS AO MATERIAL GENÉTICO

#### 8. Observação - Reunião Extraordinária no dia 16 de setembro de 2003

**Art. 65.** As pessoas físicas e/ou jurídicas serão responsabilizadas penal e administrativamente, por condutas e atividades tipificadas neste título, sem prejuízo das demais disposições legais em vigor.

**Parágrafo único.** Aplica-se a esta Lei o processo penal e administrativo adotado na Lei nº 9.605, de 12 de fevereiro de 1998, sua regulamentação e, subsidiariamente, as disposições dos Códigos Penal e de Processo Penal.

#### Seção I

##### Das Sanções Penais

**Art. 66.** Acessar amostra de material genético e seus produtos para fins de bioprospecção e desenvolvimento tecnológico sem a autorização prevista nessa lei ou em desacordo com a obtida.

Pena – reclusão, de 1 (um) a 3 (três) anos, e multa.

§ 1ª Incorre na mesma pena quem acessar material genético e seus produtos para fins de bioprospecção e desenvolvimento tecnológico sem Contrato de Acesso e de Repartição de Benefícios, ou em desacordo com o contrato firmado.

§ 2ª A pena prevista no *caput* será aumentada de 1/3 (um terço) caso haja solicitação de pedido de propriedade intelectual.

**Art. 67.** Acessar conhecimento tradicional associado ao material genético e seus produtos sem autorização ou em desacordo com a obtida.

Pena – reclusão, de 1 (um) a 3 (três) anos, e multa.

**Parágrafo único.** Incorre nas mesmas penas quem acessar conhecimento tradicional associado a material genético e seus produtos sem Contrato de Acesso e de Repartição de Benefícios, ou em desacordo com o contrato firmado.

**Art. 68.** Remeter para o exterior amostra de material biológico, material genético e seus produtos sem autorização, ou em desacordo com a obtida:

Pena – reclusão, de 2 (dois) a 4 (quatro) anos, e multa.

**Art. 69.** Vender, expor a venda, comprar, adquirir, guardar, ter em depósito, utilizar ou transportar amostra de material genético e seus produtos, acessados sem autorização, ou em desacordo com a obtida:

Pena: reclusão, de 1 (um) a 3 (três) anos, e multa.

**Art. 70.** Utilizar amostra de material genético e seus produtos, acessados:

I – com finalidade econômica sem Contrato de Acesso e de Repartição de Benefícios;

II - em desacordo com o Contrato de Acesso e de Repartição de Benefícios firmado:

Pena – reclusão de 1 (um) a 3 (três) anos, e multa.

III - para o desenvolvimento de armas biológicas ou químicas:

Pena – reclusão, de 8 (oito) a 12 (doze) anos, e multa.

**Parágrafo único.** A pena será aumentada de  $\frac{1}{3}$  (um terço) caso haja solicitação de pedido de propriedade intelectual.

**Art. 71.** Utilizar, vender, comprar, reter, divulgar, transmitir ou retransmitir dados ou informações que integram ou constituem conhecimento tradicional associado ao material genético e seus produtos:

I – com finalidade econômica sem Contrato de Acesso e de Repartição de Benefícios;

II - em desacordo com o Contrato de Acesso e de Repartição de Benefícios firmado:

Pena – reclusão de 1 (um) a 3 (três) anos, e multa.

III – para práticas nocivas ao meio ambiente:

Pena – reclusão, de 3 (três) a 6 (seis) anos, e multa.

IV – para práticas nocivas à saúde humana:

Pena – reclusão, de 4 (quatro) a 8 (oito) anos, e multa.

V – para o desenvolvimento de armas biológicas ou químicas:

Pena – reclusão, de 8 (oito) a 12 (doze) anos, e multa.

## Seção II

### Das Sanções Administrativas

**Art. 72.** Considera-se infração administrativa contra o material genético e seus produtos ou o conhecimento tradicional associado toda ação ou omissão que viole as normas desta lei e demais disposições legais pertinentes.

**Art. 73.** As infrações administrativas serão punidas, independente de culpa, de acordo com os dispositivos da Lei nº 9.605, de 12 de fevereiro de 1998, acrescidos de:

I – apreensão das amostras de material genético e seus produtos bem como os instrumentos, petrechos, equipamentos ou veículos de qualquer natureza utilizados na infração;

II – apreensão dos produtos derivados de material genético e seus produtos ou do conhecimento tradicional associado;

III – perda ou suspensão da participação em programas de apoio à pesquisa e desenvolvimento sob responsabilidade do poder público.

**Parágrafo único.** As amostras e os produtos de material genético de que tratam os incisos I e II deste artigo serão apreendidos, lavrando-se o termo de apreensão, depósito e, se for o caso, o termo de doação a entidades científicas, culturais, filantrópicas ou educacionais.

**Art. 74.** Acessar amostra de material genético e seus produtos para fins de bioprospecção e desenvolvimento tecnológico sem a autorização prevista nessa lei ou em desacordo com a obtida:

Multa mínima de R\$ 50,00 (cinquenta reais) e máxima de R\$ 50.000.000,00 (cinquenta milhões de reais).

§ 1º Incorre na mesma pena quem acessar material genético e seus produtos para fins de bioprospecção e desenvolvimento tecnológico sem Contrato de Acesso e de Repartição de Benefícios, ou em desacordo com o contrato firmado.

§ 2º Incorre na mesma pena pessoa física ou instituição privada nacional de pesquisa e desenvolvimento, com fins lucrativos que acessar amostra de material genético e seus produtos para fins de pesquisa científica e para constituir ou integrar coleção ex situ sem autorização ou em desacordo com a obtida.

§ 3º A pena será aumentada de um terço caso haja solicitação de pedido de propriedade intelectual.

**Art. 75.** Acessar conhecimento tradicional associado ao material genético e seus produtos sem autorização ou em desacordo com a obtida:

Multa mínima de R\$ 50,00 (cinquenta reais) e máxima de R\$ 50.000.000,00 (cinquenta milhões de reais).

**Parágrafo único.** Incorre na mesma pena quem acessar conhecimento tradicional associado a material genético e seus produtos sem Contrato de Acesso e de Repartição de Benefícios ou em desacordo com o contrato firmado.

**Art. 76.** Vender, expor a venda, comprar, adquirir, guardar, ter em depósito, utilizar ou transportar amostra de material genético e seus produtos, acessados sem autorização, ou em desacordo com a obtida:

Multa mínima de R\$ 50,00 (cinquenta reais) e máxima de R\$ 50.000.000,00 (cinquenta milhões de reais).

**Art. 77.** Utilizar amostra proveniente de acesso a material genético e seus produtos:

I – com finalidade econômica, sem Contrato de Acesso e de Repartição de Benefícios ou em desacordo com o contrato firmado;

II - para o desenvolvimento de armas biológicas ou químicas:

Multa mínima de R\$ 50,00 (cinquenta reais) e máxima de R\$ 50.000.000,00 (cinquenta milhões de reais).

**Parágrafo único.** A multa será aumentada de um terço caso haja solicitação de pedido de propriedade intelectual.

**Art. 78.** Utilizar, vender, comprar, reter, divulgar, transmitir ou retransmitir dados ou informações que integram ou constituem conhecimento tradicional associado ao material genético e seus produtos:

I – com finalidade econômica sem Contrato de Acesso e de Repartição de Benefícios;

II - em desacordo com o Contrato de Acesso e de Repartição de Benefícios firmado;

III – para práticas nocivas ao meio ambiente;

IV – para práticas nocivas à saúde humana;

V – para o desenvolvimento de armas biológicas ou químicas:

Multa mínima de R\$ 50,00 (cinquenta reais) e máxima de R\$ 50.000.000,00 (cinquenta milhões de reais).

**Art. 79.** Para a fixação da multa administrativa, o agente autuante poderá solicitar relatório técnico científico elaborado por instituição credenciada pelo órgão fiscalizador.

## **CAPÍTULO XI DAS DISPOSIÇÕES FINAIS E TRANSITÓRIAS**

**Art 80** Quando o objeto do pedido de patente, depositado a partir da entrada em vigor desta Lei, tiver sido obtido a partir do material genético e seus produtos ou de conhecimentos tradicionais associados, a informação da origem do material genético e seus produtos ou dos conhecimentos tradicionais associados, para atender ao princípio da suficiência descritiva, deverá constar no relatório descritivo, nos termos do regulamento, sob pena de indeferimento do pedido ou nulidade da patente, na forma da Lei n. 9.279, de 14 de maio de 1996.

### **5. Quinta Votação – Reunião Extraordinária no dia 16 de setembro de 2003 – vide relatório das votações, em anexo.**

**Art. 81** Os registros de produtos comerciais derivados de material genético e seus produtos ou de conhecimentos tradicionais associados estarão condicionados à observância do disposto nesta lei.

**Art.82** Quando o objeto do pedido de proteção de cultivar, depositado a partir da entrada em vigor desta lei, tiver sido obtido a partir de material genético e seus produtos ou de conhecimentos tradicionais associados, a informação da origem do material genético e seus produtos ou dos conhecimentos tradicionais associados, deverá constar no relatório descritivo, nos termos do regulamento, sob pena de contrariar direitos de terceiros, reconhecidos por esta lei, sujeitando o pedido ou a proteção às penalidades da Lei nº 9.456, de 25 de abril de 1997.

**Art. 83** Todo aquele que acessa, transporta ou remete material genético e seus produtos e acessa e difunde conhecimentos tradicionais associados para as finalidades previstas, deverá adequar-se à esta legislação e a seu regulamento.

**Art.84** Toda instituição que desejar acessar material genético e seus produtos, nos termos do art. 16, deverá cadastrar-se junto à Secretaria Executiva do Conselho de Gestão no prazo de 180 dias a partir da vigência desta lei.

**Parágrafo único.** Enquanto o cadastramento não for realizado, a instituição deve reportar-se ao Conselho de Gestão, para obtenção de autorização.

[\[Destaque do INPI: excluir o artigo\]](#)

[Destaque do CEBDS/ABRABI/ALANAC: alterar a redação de todo o artigo para: “Toda a instituição que desejar acessar material genético e seus produtos, nos termos do art. 16, deverá cadastrar-se junto à Secretaria Executiva do Conselho de Gestão. § 1º Aham-se cadastradas ex-officio as instituições elegíveis para credenciamento que tenham dado entrada em pedidos de Autorização de Acesso e Remessa, Contratos de Utilização e Retorno de Benefícios ou pedidos de credenciamento como instituição fiel depositária, ao abrigo da Medida Provisória 2.186-16, de 23 de agosto de 2001, devendo seus pleitos ser transformados em pedidos de credenciamento institucional nos termos desta Lei” e § 2º “As instituições elegíveis para credenciamento que já vinham anteriormente a 28 de junho de 2000 exercendo atividades relacionadas com material genético e seus produtos ou a conhecimento tradicional associado, e de boa fé o faziam na observância da Convenção sobre Diversidade Biológica, terão suas atividades anteriores convalidadas e devem apresentar, no prazo de 180 dias, pedido de credenciamento institucional, sob pena de suspensão de suas atividades atuais”].

**Art. 85** Em caso de relevante interesse público, conforme deliberação do Conselho de Gestão, será dispensado o consentimento prévio fundamentado dos provedores de material genético e seus produtos de espécie endêmica ou rara, para as finalidades de bioprospecção e desenvolvimento tecnológico.

Parágrafo único. Não se aplica o disposto no caput quando os provedores de material genético e seus produtos forem comunidades indígenas, comunidades locais com território definível ou quilombolas.

[Destaque do CEBDS/ABRABI/ALANAC: a competência não deve ser do CGEN, mas deve ser do Poder Executivo]

[Destaque do CEBDS/ABRABI/ALANAC: alterar a redação do artigo para: “Em casos de relevante interesse público, definidos em Lei específica, o ingresso em área pública ou privada, para acesso a material genético e seus produtos de espécie rara ou endêmica, dispensará prévia autorização das comunidades locais e de proprietários. § 1º No caso previsto no caput deste artigo, as comunidades locais e proprietários deverão ser previamente informados; § 2º Em se tratando de terras indígenas onservar-se-á o disposto no § 6º do art. 231 da Constituição Federal”].

[Destaque CEBDS/ABRABI/ALANAC: incluir artigo: “Ficam convalidados os atos praticados com base na Medida Provisória 2.186-16, de 23 de agosto de 2001”].

[Destaque do MCT: incluir após “rara”: “assim como será permitido o acesso a material genético existente em coleções ex situ”].

**Art. 86** O Poder Executivo regulamentará esta legislação até 120 dias após sua entrada em vigor.

**Art. 87** Esta Lei entra em vigor na data de sua publicação.

**Comentários Gerais:**

[Muitas instituições mencionaram a necessidade de esclarecer o uso dos termos “material biológico” e “material genético e seus produtos” ao longo do texto.]

[Destaque da Funai/ INBRAPI: – substituir em toda a Lei “comunidade indígena” por “povo indígena ocupante da área pesquisada”]

[Destaque do MDIC: substituir em toda a Lei “quilombola” por “comunidade quilombola”]

[Destaque do MDIC: substituir em todo o texto “material biológico, genético e seus produtos” por “material biológico, material genético e seus produtos”.]