

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;

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

- a) pesquisa científica;
- b) bioprospecção;
- c) desenvolvimento tecnológico;
- d) constituição ou integração de 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 a material genético e seus produtos;
- c) remessa e transporte de material biológico, genético e seus produtos; ti) constituição ou integração de coleções *ex situ*;

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) constituição ou integração de coleções *ex situ*;
- e) exposições;
- f) comércio ou intercâmbio, para o exterior, de organismos, no todo ou em parte, para reprodução;

V - a elaboração ou fabricação de produtos cujo insumo tenha sido anteriormente objeto de uma atividade de acesso, realizado por si próprio ou por terceiro.

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

Art. 2º O patrimônio genético é bem de uso comum do povo, nos termos do art. 225 da Constituição Federal, 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.

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.

Art. 4º A aplicação desta Lei deverá ser feita com base nos seguintes princípios e objetivos, sem prejuízo do disposto no art. 55:

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 biológico e de conhecimento tradicional associado, 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 eqüitativa dos benefícios advindos do seu uso e a liberdade de intercâmbio entre seus detentores;

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

VII - participação da coletividade nos benefícios econômicos e sociais decorrentes da utilização resultante do 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 do direito de detentores de conhecimentos tradicionais associados a perceber benefícios quando o acesso a estes conhecimentos for consentido por outra comunidade que também os detenha;

IX - realização, preferencialmente em território nacional, das atividades de beneficiamento, pesquisa e desenvolvimento relacionadas a material genético e seus produtos ou a conhecimento tradicional associado;

X - incentivo à geração de conhecimentos e tecnologias e atividades econômicas relacionados a material genético e seus produtos e a 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 e pequenos agricultores 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, à proteção ambiental e à saúde humana;

XIII - implementação da Convenção sobre Diversidade Biológica, - promulgada por meio do Decreto nº 2.519, de 16 de março de 1998, e dos demais atos internacionais relacionados à conservação e ao uso sustentável da biodiversidade dos quais, o País, é signatário;

XIV - os direitos assegurados por esta Lei aos povos, indígenas, 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 propagação, de cultivares, raças e imagens que sofreram melhoramento genético e que se destinam ao comércio, desde que não envolvam melhoramento prévio por povos indígenas, por comunidades locais e quilombolas ou que não constem de lista de restrição definida pelo Conselho de Gestão.

Art. 6º É vedado o acesso ao material genético ou 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, suspender, anular ou revogar a autorização concedida, especialmente, em caso de:

I - risco 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 - efeitos danosos sobre a saúde humana ou a qualidade de vida;

VI - efeitos danosos sobre a identidade cultural de povo indígena, comunidade local ou quilombola;

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

VIII - 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. Quando exista ameaça de sensível redução ou perda de diversidade biológica decorrente da

atividade de acesso ao material genético ou seus produtos, a falta de plena certeza científica não deve ser usada como razão para postergar medidas para evitar ou minimizar essa ameaça.

Art. 8º Havendo riscos à manutenção da soberania e à repartição de benefícios o Conselho de Gestão poderá definir restrições à exportação comercial de material biológico, material genético e seus produtos.

CAPÍTULO II. DAS DEFINIÇÕES

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

I - acesso a conhecimento tradicional associado: obtenção de informação sobre conhecimento, tradicional associado à diversidade biológica que possibilite ou facilite o acesso a material genético ou seus produtos;

II - acesso a material genético e seus produtos: atividade realizada sobre material genético ou seus produtos, com o objetivo de isolar, identificar e 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;

III - amostra de referência: material testemunho, acompanhado de informações complementares, biológicas, químicas ou documentais, que permita a identificação taxonômica de procedência do material biológico, genético ou seus produtos;

IV - bioprospecção: pesquisas que acessam o material genético ou seus produtos ou os conhecimentos tradicionais associados, a fim de identificar aplicações de interesse econômico.

V - coleta: obtenção, em condições *in situ*, de organismo, no todo ou em parte, na forma de moléculas, fluidos, secreções, células, fragmentos de tecidos ou órgãos, de origem vegetal, animal, fúngica, microbiana ou outra forma de organização biológica.

VI - coleção *ex situ*: coleção documentada de organismos, no todo ou em parte, da fauna, flora, fungos, microorganismos ou outra forma de organização biológica, mantida fora de seu hábitat 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;

VII - comunidade local: grupo humano, distinto por suas condições culturais e organizado segundo seus próprios costumes e tradições, cujos modos de vida estão relacionados à produção e à reprodução de conhecimentos tradicionais associados aos componentes da diversidade biológica;

VIII - condição *ex situ*: manutenção de componentes da diversidade biológica fora de seu habitat natural, em coleções *ex situ* plantações, criações domésticas, criadouros comerciais ou em estabelecimentos comerciais;

IX - conhecimento tradicional associado: todo conhecimento, inovação ou prática, individual ou coletiva, dos povos indígenas, comunidades locais e quilombolas, associado às propriedades, usos e características da diversidade biológica, dentro de contextos culturais que possam ser identificados como indígenas, locais ou quilombolas, ainda que disponibilizado fora desses contextos, tais como em bancos de dados, inventários culturais, publicações e no comércio;

X - consentimento prévio fundamentado: consentimento esclarecido e formal, dado pelo provedor do material genético ou seus produtos ou pelo provedor do conhecimento tradicional associado, previamente, e como condição essencial para a realização da coleta ou do acesso;

XI - 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 conhecimento tradicional associado, bem como as condições para a repartição justa e equitativa de benefícios;

XII - depósito *ad hoc*: depósito de amostra de referência autorizado pelo órgão executivo, 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 ou tenha condições de aceitá-la;

XIII - desenvolvimento tecnológico: trabalho sistemático, decorrente do conhecimento existente, que visa à produção de inovações específicas, à elaboração ou à modificação de produtos ou processos existentes com aplicação econômica.

XIV - elaboração ou fabricação de produto - atividade industrial de fabricação de mercadorias que utilizam como insumo material genético ou seus produtos, que tenham anteriormente sido objeto de uma atividade de acesso, por si próprio ou por terceiro.

XV - instituição depositária: instituição que mantém coleção *ex situ*, credenciada pelo Conselho de Gestão, para a conservação de amostras de referência;

XVI - instituição nacional: pessoa jurídica constituída sob as leis brasileiras e que tenha sede e administração no País;

XVII - material biológico: organismo no todo ou em parte, que contém o material genético e seus produtos;

XVIII - material genético: todo material de origem vegetal animal, fúngica, microbiana ou outra forma de organização biológica que contenha unidades funcionais de hereditariedade;

IX - patrimônio genético: corresponde ao conjunto de todo o material genético e seus produtos, originalmente encontrados em condições *in situ* no território nacional na plataforma continental, no mar territorial ou na zona econômica exclusiva;

XX - pesquisa científica: trabalho experimental ou teórico realizado primordialmente para adquirir novos conhecimentos sobre os fundamentos de fatos ou fenômenos observáveis, envolvendo ou não conhecimentos tradicionais associados, sem identificação de qualquer aplicação de interesse econômico.

XXI - produtos do material genético: substâncias provenientes do metabolismo de organismo de origem vegetal, animal fúngica, microbiana ou de outra forma de organização biológica, bem como extratos e informações de origem genética obtidos desses organismos, vivos ou mortos;

XXII - provedor de conhecimento tradicional associado: povo indígena ocupante da área pesquisada, comunidade local ou quilombola que detém, produz ou mantém conhecimento tradicional associado;

XXIII - provedor do material genético e seus produtos: povo indígena ocupante da área pesquisada, bem como pessoa física ou jurídica comunidade local ou quilombola que exerça posse, desde que mansa e pacífica ou domínio sobre a área onde se encontra o material genético ou seus produtos, ou ainda coleção *ex situ* científica, pública ou de interesse público, assim definida pelo Conselho de Gestão, que disponibilizam material genético ou seus produtos para atividades de acesso.

XXIV - remessa: envio permanente ou temporário de material biológico, genético ou seus produtos de uma instituição para outra, localizada no Brasil ou no exterior, com transferência da responsabilidade sobre a amostra;

XXV - Termo de Compromisso: instrumento jurídico a ser firmado perante o órgão ambiental competente, por ocasião da coleta, ou o órgão executivo, por ocasião do acesso a material genético ou seus produtos ou a conhecimento tradicional associado, pelo qual o interessado compromete-se a utilizar o material biológico, genético ou seus produtos ou o conhecimento tradicional associado para o fim exclusivo de pesquisa científica, obrigando-se a notificar ao órgão executivo caso pretenda iniciar atividade de bioprospecção ou desenvolvimento tecnológico, com vistas à obtenção de autorização;

XXVI - Termo de Responsabilidade para Transporte de Material: instrumento jurídico a ser firmado, previamente ao envio do material biológico, genético ou 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;

XXVII - Termo de Transferência de Material: instrumento jurídico a ser firmado, previamente à remessa do material biológico genético ou seus produtos, entre as instituições remetentes 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;

XXVIII - transporte de material: envio permanente ou temporário de material biológico, genético ou seus

produtos de uma instituição para outra, inexistindo transferência de responsabilidade pela guarda das amostras.

XXIX - variedade crioula: é uma variedade local, ou regional, de domínio de povos indígenas, comunidades locais ou quilombolas ou pequenos agricultores, composta de genótipos com ampla diversidade e adaptados a habitats específicos, como resultado de seleção natural combinada com a seleção feita por eles no ambiente local.

CAPÍTULO III. DAS COMPETÊNCIAS E ATRIBUIÇÕES INSTITUCIONAIS

Art. 10. Compete à União:

I - controlar, emitindo autorizações nos casos em que forem exigíveis, as atividades de acesso a material genético e seus produtos em áreas pertencentes à União, incluindo as terras ocupadas por povos indígenas;

II - autorizar as atividades de acesso a conhecimento tradicional associadas realizadas em território nacional;

III - autorizar a remessa de material genético ou seus produtos para o exterior.

§ 1º Havendo atividade de acesso a conhecimento tradicional associado e a material genético e seus produtos concomitantemente, a competência para seu controle caberá à União.

§ 2º Fica resguardada a competência suplementar da União, a ser exercida conforme dispuser o regulamento.

Art. 11. Compete aos Estados e ao Distrito Federal controlar, emitindo autorizações nos casos em que forem exigíveis as atividades de acesso a material genético e seus produtos nas áreas não abrangidas pelo art. 10 inciso I.

Art. 12. A União, Estados e o Distrito Federal, para o exercício das competências previstas nesta Lei, deverão possuir a seguinte estrutura mínima:

I - Conselho implementado e em funcionamento, com competência específica na matéria, caráter deliberativo e participação social;

II - Fundo implementado que permita a aplicação dos recursos auferidos a título de repartição de benefícios em atividades de pesquisa conservação e uso sustentável da biodiversidade.

III - Quadro funcional habilitado para as funções de órgão executivo.

Art. 13. O controle das atividades reguladas por essa Lei poderá ser delegado pelos Estados e Distrito Federal à União, bem como pela União aos Estados e Distrito Federal, mediante a celebração de convênio.

Parágrafo único. Havendo delegação de competência, poderá ser negociada a repartição dos benefícios auferidos entre os fundos pertencentes a cada ente federado.

Art. 14. Ao Conselho de Gestão do Patrimônio Genético - CGEN, órgão colegiado de caráter deliberativo, normativo e consultivo, vinculado ao Ministério do Meio Ambiente e composto por representantes do Poder Público e da sociedade civil, incumbe a gestão do patrimônio genético e dos conhecimentos tradicionais associados, visando à preservação da diversidade e integridade, o incentivo ao uso sustentável destes bens, a garantia da repartição de benefícios e a soberania nacional sobre o patrimônio genético.

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

§ 2º A sociedade civil será representada no Conselho de Gestão, entre outros grupos, por:

I - povos indígenas;

II - quilombolas;

III - comunidades locais;

IV - pequenos agricultores;

V - setor empresarial;

VI - setor acadêmico;

VII - entidades ambientalistas.

§ 3º O Conselho de Gestão terá sua composição e seu funcionamento dispostos no regulamento desta Lei, sendo de 60% a representação governamental e de 40% a representação da sociedade civil.

Art. 15. Compete ao Conselho de Gestão:

I - coordenar e articular a elaboração e implementação de políticas públicas para a gestão do patrimônio genético e seus produtos e dos conhecimentos tradicionais associados, no âmbito de suas competências;

II - estabelecer em caráter nacional:

- a) normas, critérios e diretrizes relacionados às matérias de sua competência;
- b) critérios objetivos para a classificação dos projetos relativamente à finalidade do acesso quando necessário;
- c) diretrizes para elaboração do Contrato de Acesso e de Repartição de benefícios, de Termo de Transferência de Material, de Termo de Compromisso, de Termo de Responsabilidade para Transporte de Material e para a obtenção de consentimento prévio fundamentado;
- d) critérios para a criação de base de dados para a gestão do patrimônio genético e seus produtos e dos conhecimentos tradicionais associados;
- e) critérios e diretrizes para a obtenção, destinação e aplicação dos valores alocados [ao Fundo] [aos Fundos] de Incentivo à Proteção e ao Uso Sustentável da Biodiversidade e dos Conhecimentos Tradicionais Associados;
- f) critérios para a apreciação e a homologação dos Contratos de Acesso e Repartição de Benefícios;
- g) critérios, restrições ou condicionantes, bem como deliberar nas situações que julgar pertinentes, sobre o envio de material genético e seus produtos para o exterior, independente da finalidade, levando em consideração a manutenção da soberania, e a garantia da repartição de benefícios;

IV - 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;
- c) as atividades de acesso a conhecimento tradicional associado;
- d) as atividades de fiscalização de modo articulado com os órgãos competentes; e) a execução dos Contratos de Acesso e Repartição de Benefícios;
- f) a aplicação dos recursos provenientes da repartição de benefícios;
- g) as solicitações e obtenções de direitos de propriedade industrial ou de proteção de cultivares, que envolvam material genético ou seus produtos ou conhecimentos tradicionais associados.

h) a entrada de produtos no mercado que utilizem material genético ou seus produtos e conhecimentos tradicionais associados.

V - deliberar sobre a transferência. Vanda ou concessão de responsabilidade de coleção *ex situ*;

VI - decidir como última instância administrativa, em grau de recurso, sobre as decisões do órgão executivo e sobre as multas e outras penalidades impostas pelo órgão fiscalizador em virtude desta Lei;

VII - aprovar seu regimento interno;

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

IX - decidir sobre casos omissos e dirimir dúvidas relativas à aplicação desta Lei.

Art. 16. Compete ao Presidente do Conselho de Gestão firmar, em nome da União, Contratos de Acesso e Repartição de Benefícios, nos casos previstos nesta Lei.

Art. 17. O Ministério do Meio Ambiente exercerá a função de órgão executivo, no âmbito federal, com as seguintes atribuições e outras definidas no regulamento:

I - implementar as decisões emanadas do Conselho de Gestão; II - conceder:

a) autorização de acesso a material genético e seus produtos;

b) autorização de acesso a conhecimento tradicional associado;

c) autorização de remessa de material genético e seus produtos;

d) credenciamento de instituição depositária;

e) autorização para depósito *ad hoc*.

III - avaliar, entre outros documentos submetidos ao seu crivo, na forma desta Lei:

a) projetos de pesquisa científica, bioprospecção, desenvolvimento tecnológico;

b) documentos comprobatórios do consentimento prévio fundamentado;

IV - apreciar e homologar os Contratos de Acesso e de Repartição de Benefícios;

V - executar as atribuições delegadas pelo Conselho de Gestão;

VI - prestar orientação acerca da matéria disposta nesta Lei;

VII - emitir e publicar autorizações.

VIII - acompanhar as atividades de acesso, remessa e transporte de material genético e seus produtos e de acesso a conhecimentos tradicionais associados e sua fiscalização;

IX - acompanhar a execução dos Contratos de Acesso e Repartição de Benefícios;

X - credenciar instituição depositária;

XI - realizar auditorias;

XII - publicar a súmula dos Contratos de Acesso e de Repartição de Benefícios e das Declarações de Repartição de Benefícios;

XIII - divulgar as listas de espécies de intercâmbio facilitado constantes de acordos internacionais, inclusive sobre segurança alimentícia, dos quais o País seja signatário;

XIV - criar e manter:

a) o Cadastro Nacional de Atividades de Acesso a Material Genético ou seus Produtos e a Conhecimentos Tradicionais Associados (CNG).

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

XV - dar publicidade às atividades realizadas pelo órgão executivo, bem como àquelas realizadas pelo Conselho de Gestão

Parágrafo Único - Caberá ao MMA, por meio do órgão executivo, prover serviços de apoio técnico e administrativo ao Conselho de Gestão.

CAPÍTULO IV.

DA COLETA

Art. 18. A coleta com finalidade de pesquisa científica, acesso a material genético ou 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 - informação sobre material a ser coletado, localidade e técnica de coleta, quando for o caso.

II - indicação da coleção *ex situ* cadastrada em que será depositado o material biológico coletado, quando for o caso;

III - documentos comprobatórios do consentimento prévio fundamentado do povo indígena comunidade local ou quilombola, quando a coleta ocorrer em suas terras;

IV - Termo de Compromisso para Coleta firmado.

V - autorização de ingresso emitida pelo órgão indigenista oficial, quando a coleta ocorrer em terra indígena;

VI - autorização da autoridade marítima, quando a coleta for realizada no mar territorial, na zona econômica exclusiva ou na plataforma continental, com emprego de embarcação, nos termos da legislação específica.

VII - autorização do Comando da Aeronáutica quando a coleta for realizada em área sob sua jurisdição, com emprego de aeronave.

§ 2º O órgão ambiental competente concederá, em determinados casos, licença especial de coleta, não onerosa, a instituição nacional de pesquisa nas áreas biológicas ou afins, conforme dispuser o regulamento.

§ 3º As autorizações concedidas devem compor um banco de dados acessível ao Conselho de Gestão, ao órgão executivo, ao órgão ambiental federal competente e ao público em geral.

§ 4º Os órgãos do Sisnama devem adotar procedimentos para autorização de coleta compatíveis com aqueles definidos pelo órgão ambiental federal competente.

§ 5º As informações das coletas referentes à identificação das espécies, coordenadas geográficas e datas da coleta devem ser inseridas<; pelo responsável pela coleta, em banco de dados do órgão ambiental, em prazo a ser fixado por este.

Art. 19. Fica instituído o Cadastro Nacional de Coleções *Ex Si/u* para registro obrigatório de coleções de material biológico, genético ou seus produtos

Parágrafo único. O Cadastro a que se refere o *caput* deste artigo será implementado, de modo conjunto, pelo Ministério do Meio Ambiente, IBAMA, Ministério de Ciência e Tecnologia e CNPq.

Art 20. A autorização de coleta para acesso a material genético ou seus produtos para as finalidades de pesquisa científica, bioprospecção e desenvolvimento tecnológico

somente poderá ser concedida para instituições nacionais, que exerçam atividade em área biológica ou afim, ou para pessoa física que realize melhoramento genético.

CAPÍTULO V.

DO ACESSO A MATERIAL GENÉTICO E SEUS PRODUTOS

Seção I

Das condições gerais de acesso

Art. 23. As atividades de acesso a material genético ou seus produtos, para as finalidades previstas nesta lei, só poderão ser realizadas por:

I - instituições nacionais, públicas ou privadas, que exerçam atividades de pesquisa e desenvolvimento nas áreas biológicas e afins.

II - pessoas físicas, exceto estrangeiros, que exerçam atividades de melhoramento genético para este mesmo fim.

III - instituições estrangeiras, desde que cumpridos os seguintes requisitos:

a) assinatura de Termo de Transferência de Material, nos casos de pesquisa científica realizadas por instituições de pesquisa sem fins lucrativos;

b) obtenção de autorização do órgão executivo e assinatura de Contrato de Acesso e Repartição de Benefícios nos demais casos, desde que em associação com instituição nacional. pública ou privada, que exerça atividade de pesquisa e desenvolvimento nas áreas biológicas e afins, cabendo a esta coordenar as atividades no país.

Art. 24. A participação de pessoa jurídica estrangeira em atividades de acesso no país, será autorizada pelo órgão responsável pela política de ciência e tecnologia, mediante análise prévia dos projetos de cooperação, somente 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, sem prejuízo das demais exigências estabelecidas nesta Lei.

Art. 25. As atividades de acesso a material genético e seus produtos somente poderão ser realizadas após inscrição da instituição ou do melhorista, e de cada projeto de acesso no Cadastro Nacional de Atividades de Acesso ao Material

Genético e seus Produtos e a Conhecimentos Tradicionais Associados (CNG), conforme regulamento.

§ 1º São requisitos para a inscrição da instituição:

I - a comprovação das condições previstas no art. 23 desta Lei;

II - o estabelecimento de comissão interna de acompanhamento;

§ 2º Os projetos somente poderão ser cadastrados após a inscrição da instituição ou do melhorista.

Art. 26. Incumbe à interessada no acesso, ao cadastrar seu projeto no CNG, indicar a finalidade do acesso, nos termos do art. 1º, inciso I, desta Lei.

§ 1º Compete à comissão interna de acompanhamento registrar e classificar os projetos que envolvam acesso a material genético ou seus produtos, de acordo com a finalidade, e encaminhar ao órgão executivo aqueles para os quais a autorização prévia é obrigatória nos termos desta Lei;

§ 2º Em caso de dúvida sobre a finalidade do acesso pela comissão interna de acompanhamento, compete ao órgão executivo definir o enquadramento adequado.

§ 3º Quando ocorrer alteração da finalidade do acesso em um projeto, a instituição deverá notificar o órgão executivo, além de atualizar as informações no CNG e adequar-se às exigências específicas para a mesma, como condição para a continuidade da atividade.

§ 4º A instituição ou pessoa física que realiza acesso a material genético ou seus produtos estará sujeita a auditorias pelo órgão executivo e pelos órgãos de fiscalização.

§ 5º A instituição ou pessoa física deverá apresentar relatório anual de cada projeto conforme o regulamento.

Art. 27. As atividades de acesso cadastradas no CNG independem de autorização específica para sua realização, exceto nos seguintes casos:

I - quando o material genético ou seus produtos for proveniente de terras ocupadas por povos indígenas, comunidades locais ou quilombolas, ou se tratar de variedade crioula mesmo que obtidos em condições *ex situ*.

II - quando o acesso for realizado por instituição estrangeira conforme previsto no art. 23, III, b.

Art. 28. O órgão executivo dará publicidade sobre as instituições cadastradas e todos os projetos em desenvolvimento, conforme regulamento.

Art. 29. Será dada confidencialidade a dados e informações, nos casos que possam ter uso comercial desleal por parte de terceiros, salvo quando sua divulgação seja necessária para proteção do interesse público, do meio ambiente ou de direitos relativos aos conhecimentos tradicionais associados, conforme definido em regulamento.

Art. 30. Os regimes de acesso a material genético e seus produtos, para as finalidades desta Lei, variam de acordo com:

I - a finalidade do acesso, conforme estabelecido no art. 1º Q inciso I desta Lei,

II - a procedência do material genético e seus produtos.

a) Condição *in situ*:

i) áreas privadas

ii) áreas públicas

iii) áreas ocupadas por povo indígena, comunidade local ou quilombola.

b) Condição *ex situ*

i) coleções científicas

ii) coleções comerciais

iii) cultivos ou criadouros

iv) cultivos ou criadouros de variedades crioulas

v) estabelecimentos comerciais.

Seção II

Do acesso para pesquisa científica

Art. 31. As instituições que realizam pesquisa científica que envolve o acesso ao material genético e seus produtos devem cumprir com os seguintes requisitos para estar habilitadas a desenvolver suas atividades, não dependendo de autorização específica, exceto nos casos previstos no Art. 32.

I - cadastrar no CNG os projetos de pesquisa - título, objetivos, metodologia resumida, resultados, esperados,

responsável, entre outras informações definidas pelo Conselho de Gestão.

II - cadastrar informações sobre a procedência do material genético e seus produtos utilizados nas pesquisas.

III - manter disponíveis para consulta pelo Poder Público, junto à comissão interna de acompanhamento:

a) as autorizações de coleta;

b) os Termos de Compromisso;

c) as autorizações de que tratam os incisos VI e VII do art. 18, quando for o caso;

Parágrafo único - As instituições nacionais de pesquisa e desenvolvimento nas áreas biológicas e afins, sem fins lucrativos, poderão realizar atividades de acesso para pesquisa científica, desde que não envolva conhecimento tradicional associado, nas áreas ocupadas por povos indígenas, comunidades locais ou quilombolas independentemente de autorização, desde que também mantenham disponíveis para consulta pelo Poder Público, junto à comissão interna de acompanhamento:

I - documentos comprobatórios do consentimento prévio fundamentado do povo indígena, comunidade local ou quilombola;

II - a autorização de que trata o inciso V do art. 18, quando for o caso.

Art. 32. Estão sujeitas à autorização prévia do órgão executivo as instituições nacionais com fins lucrativos ou estrangeiras sem fins lucrativos quando envolver material genético e seus produtos oriundos de localidade ocupada por povo indígena, comunidade local ou quilombola ou variedades crioulas de pequenos agricultores, desde que cumpridos os seguintes requisitos, sem prejuízo de outros que venham a ser definidos pelo Conselho de Gestão:

I - projeto de pesquisa;

II - documentos comprobatórios do consentimento prévio fundamentado

III - Termo de Compromisso firmado.

Parágrafo único. Quando houver a participação de instituição estrangeira com fins lucrativos será necessário submeter além dos quesitos exigidos anteriormente, o Contrato de Acesso e Repartição de Benefícios, sem

prejuízo de outros que venham a ser definidos pelo Conselho de Gestão.

Seção III

Do acesso para bioprospecção e desenvolvimento tecnológico

Art. 33. As instituições que realizam bioprospecção ou desenvolvimento tecnológico e as pessoas físicas que desenvolvem atividades de melhoramento genético devem cumprir com os seguintes requisitos para habilitar-se a desenvolver suas atividades, não dependendo de autorização específica, excetos no caso previsto nos arts. 39 e 43:

I - inserir no CNG informações sobre cada projeto - título, objetivos, metodologia resumida, resultados esperados, responsável e parceiros institucionais, entre outras informações definidas pelo Conselho de Gestão, cabendo à comissão interna de acompanhamento responsabilizar-se pela atualização das informações.

II - cumprir com requisitos específicos de acordo com a procedência do material genético e seus produtos utilizados.

Art. 34. Quando do acesso resultar em produto ou direito de propriedade industrial ou de proteção de cultivares, deverá notificar o órgão executivo além de atualizar as informações no CNG, previamente ao lançamento ou à solicitação, respectivamente.

Seção III. a

Da Procedência *in situ*

Art. 35. Os projetos que utilizam material genético e seus produtos provenientes de condição *in situ* devem atender aos seguintes requisitos:

I - depositar amostra de referência de cada espécie, em instituição credenciada como depositária.

II - cadastrar no CNG listagem das espécies coletadas em cada área.

Art 36. Poderão credenciar-se como instituições depositárias junto ao órgão executivo as instituições de pesquisa sem fins lucrativos, que mantenham coleções *ex situ*, que comprovem a existência de estrutura necessária à conservação de amostras e atendam às demais exigências a serem fixadas pelo Conselho de Gestão.

I - Nos casos em que nenhuma instituição depositária aceite ou tenha condições de aceitar o depósito de amostra de referência, o órgão executivo poderá autorizar o seu depósito *ad hoc*, na própria instituição, em condições estipuladas pelo Conselho.

II - 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 órgão executivo e assinatura de Termo de Transferência de Material.

III - A instituição estrangeira que receber amostra nos termos do inciso anterior, ou o país no qual estiver situada, não serão considerados provedores do material genético e seus produtos.

Art. 37. Quando o material genético e seus produtos forem procedentes de áreas privadas, o órgão executivo deverá receber as seguintes informações, após a atividade de coleta, e num prazo máximo de 180 dias:

I - a coordenada geográfica o nome do provedor (proprietário da área) e da propriedade onde foi coletado o material genético e seu produtos, por meio de atualização das informações constantes no CNG;

II - comprovação da titularidade da área e consentimento prévio fundamentado, por meio do envio da documentação ao órgão executivo.

Art. 38. Quando o material genético e seus produtos forem procedentes de áreas públicas, o órgão executivo deverá receber as seguintes informações, após a atividade de coleta, e num prazo máximo de 80 dias:

I - a localização geográfica, incluindo coordenadas e identificação da área onde foi coletado o material genético e seus produtos por meio de atualização das informações constantes no CNG;

II - autorização da instituição gestora para ingresso na área conforme regulamento.

Parágrafo único Quando o material for coletado em Unidades de Conservação da Natureza federais, de domínio público, onde haja povos indígenas, comunidades locais ou quilombolas residentes, cuja permanência seja legalmente permitida, será garantido que as mesmas sejam ouvidas no processo de negociação e que façam jus à

repartição de benefícios conforme estabelecido no regulamento.

Art. 39. Quando o material genético e seus produtos forem procedentes de áreas ocupadas por povos indígenas, comunidades locais ou quilombolas, há necessidade de autorização prévia do órgão executivo condicionada à apresentação, pela instituição requerente, de:

I - projeto de bioprospecção ou desenvolvimento tecnológico;

II - documentos comprobatórios do consentimento prévio fundamentado;

III - autorização de ingresso emitida pelo órgão indigenista oficial, quando couber;

IV - Contrato de Acesso e Repartição de Benefícios firmado entre os provedores e a instituição interessada.

Parágrafo único. Após emitida a autorização, as informações sobre a localização geográfica, incluindo coordenadas, deverão ser cadastradas no CNG após a atividade de coleta, e num prazo máximo de 180 dias.

Seção III. b

Procedência: Condição *ex situ*

Art. 40. Quando o material genético e seus produtos forem procedentes de coleções científicas de instituições públicas ou de instituições privadas de ensino e pesquisa cuja coleção *ex situ* seja considerada de interesse público, aplicam-se as seguintes regras e condicionantes:

I - informar a instituição detentora da coleção;

II - enviar declaração contendo listagem das espécies utilizadas, subscrita pelo responsável pela coleção.

§ 1º A instituição interessada em utilizar material genético e seus produtos deve buscar informações sobre a procedência *in situ* e cumprir com os requisitos previstos na seção anterior.

§ 2º A instituição detentora da coleção e o provedor *in situ* farão jus a repartição passiva de benefícios conforme estabelecido no Capítulo IX.

§ 3º Na hipótese de impossibilidade de identificação dos provedores *in situ* e somente para material coletado antes da MP 2.186-16, a instituição deverá apresentar ao órgão executivo declaração da instituição detentora da coleção

justificando a impossibilidade de identificar o provedor *in situ*.

§ 4º O material coletado após a MP 2.186-16 sem informação de procedência e identificação do provedor *in situ* não poderá ser utilizado para bioprospecção ou desenvolvimento tecnológico, exceto nos casos de espécies raras, endêmicas ou ameaçadas de extinção.

Art. 41. Quando o material genético e seus produtos forem procedentes de coleções comerciais aplicam-se as seguintes regras:

I - A coleção comercial deverá obter os consentimentos prévios fundamentados dos provedores, sem o que o material não poderá ser objeto de acesso para bioprospecção ou desenvolvimento tecnológico;

II - A instituição detentora da coleção não fará jus à repartição de benefícios como provedora, nos termos desta lei, cabendo-lhe negociar diretamente com o interessado as condições específicas para o uso do material.

III - A instituição detentora da coleção deverá informar à instituição interessada os dados dos provedores;

IV - A instituição interessada deverá encaminhar ao órgão executivo declaração contendo listagem das espécies utilizadas, subscrita pela instituição detentora da coleção. .

Art. 42. Quando o material genético e seus produtos forem procedentes de cultivos ou criadouros comerciais aplicam-se as seguintes regras e condicionantes:

I - O proprietário da área ou do cultivo não fará jus à repartição de benefícios como provedores, nos termos desta lei, cabendo-lhe negociar diretamente com o interessado as condições específicas para o uso do material.

II - A instituição deve informar ao órgão executivo, previamente ao início das atividades:

a) o estabelecimento de onde foi adquirido o material, por meio de atualização de informações no CNG

b) listagem das espécies utilizadas, por meio de atualização de informações no CNG

c) declaração de procedência pelo responsável pelo cultivo ou criadouro, por meio de envio de documentação ao órgão executivo.

Art. 43. Quando o material genético e seus produtos forem procedentes de variedades crioulas há necessidade de

autorização prévia do órgão executivo condicionada à apresentação, pela instituição requerente, de:

I - projeto de bioprospecção ou desenvolvimento tecnológico;

II - documentos comprobatórios do consentimento prévio fundamentado;

III - Contrato de Acesso e Repartição de Benefícios firmado entre os provedores e a instituição interessada.

Art. 44. Quando o material genético e seus produtos forem procedentes de estabelecimento comercial aplicam-se as seguintes regras e condicionantes:

I - O estabelecimento não fará jus à repartição de benefícios como provedor, nos termos desta lei.

II - Cadastrar no CNG, previamente ao início das atividades:

a) o estabelecimento comercial onde foi adquirido o material;

b) listagem das espécies utilizadas

III - Quando for possível identificar junto ao estabelecimento ou seu fornecedor o provedor do material genético e seus produtos, o interessado deverá inserir esta informação no CNG a fim de garantir a repartição dos benefícios, nos seguintes casos:

a) Quando o material genético e seus produtos forem provenientes de condição *in situ*;

b) Quando se tratar de variedade crioula.

CAPÍTULO VI. DA ELABORAÇÃO OU FABRICAÇÃO DE PRODUTOS QUE UTILIZAM COMO INSUMO O MATERIAL GENÉTICO OU SEUS PRODUTOS

Art. 45. Enquadra-se nesta modalidade toda atividade industrial de fabricação de mercadorias que utilizam como insumo material genético ou seus produtos que tenham anteriormente sido objeto de uma atividade de acesso por si ou por terceiro.

Art 46. Quando o material genético e seus produtos forem utilizados para a elaboração ou o fabricação de mercadorias, os fornecedores destes insumos não farão jus à repartição de benefícios, nos termos desta lei.

Art. 47. A instituição que elabora ou fabrica o produto deve cadastrar-se no CNG, previamente à comercialização do mesmo e informar:

I - a descrição do produto, indicando os tipos e quantidades de insumos que correspondem a material genético e seus produtos;

II - a origem do desenvolvimento tecnológico ou formulação do produto;

III - os fornecedores de insumos.

CAPÍTULO VII.

DA REMESSA E DO TRANSPORTE DE MATERIAL BIOLÓGICO, GENÉTICO E SEUS PRODUTOS

Seção I

Das condições gerais de remessa e transporte

Art. 48. Resguardadas as normas e procedimentos relativos à biossegurança, são dispensados de autorização o transporte ou a remessa de material biológico, genético e seus produtos realizados:

I - entre as instituições autorizadas a fazer a coleta, desde que restrito ao âmbito do projeto autorizado;

II - entre as instituições autorizadas 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, somente para os casos que venham a ser disciplinados pelo Conselho de Gestão.

V - para empréstimo, doação ou intercâmbio não-comercial de material biológico, genético ou seus produtos tombado em coleções científicas públicas ou declarada de interesse público, desde que:

a) a coleção *ex situ* esteja cadastrada junto ao Cadastro Nacional de Coleções Ex Situ;

b) a instituição remetente mantenha disponíveis para consulta pelo Poder Público os Termos de Transferência de Material firmados, as respectivas guias de remessa emitidas e os Termos de Responsabilidade para Transporte de Material firmados;

c) a instituição destinatária estrangeira, atue nas áreas de pesquisa e desenvolvimento e não tenha fins lucrativos.

Parágrafo único. A isenção prevista neste caso não se aplica às coleções regidas por lei específica.

Seção II

Da remessa e do transporte em território nacional

Art. 49. A remessa e o transporte de material biológico, genético ou seus produtos proveniente de condição *in situ*, realizados no território nacional, dependem de autorização do órgão federal ambiental competente, nos casos não previstos no artigo anterior.

Parágrafo único. Caso a origem do material biológico genético ou seus produtos seja de estabelecimento comercial ou de cultivo ou criadouro comercial o mesmo deve estar acompanhado de comprovação de que não se trata de material obtido em condição *in situ*, estando nestes casos dispensado de autorização específica.

Seção III

Da remessa e do transporte para o exterior

Art. 50. A remessa e o transporte de material biológico genético ou seus produtos para o exterior, dependem de autorização do órgão federal ambiental competente para as finalidades de pesquisa científica, conservação *ex situ* ou exposição de material biológico.

I - A autorização de remessa para o exterior estará sempre condicionada à assinatura de Termo de Transferência de Material.

II - A autorização de transporte para o exterior estará sempre condicionada à assinatura de Termo de Responsabilidade para Transporte de Material

Parágrafo único - No caso de remessa para uma instituição com fins lucrativos deverá ser observado o disposto no art. 23, III,b,

Art. 51. A remessa e o transporte de material biológico, genético ou seus produtos, para o exterior, dependem de autorização do órgão executivo, para as finalidades de bioprospecção, desenvolvimento tecnológico, elaboração ou fabricação de produtos ou ainda para fins de comércio ou de intercâmbio de organismos, no todo ou em parte, para reprodução.

I - A autorização prevista no caput somente será dada após a assinatura de Contrato de Acesso e Repartição de Benefícios.

II - Caso a instituição destinatária pretenda dar novo uso ao material recebido, deverá obter autorização de acesso junto ao órgão executivo.

III - O regulamento definirá dentre as espécies de interesse comercial quais ficam dispensadas da autorização prevista no caput desse artigo.

Art. 52. É requisito para a remessa de material biológico, material genético e seus produtos, para fins de pesquisa ou de acesso, o depósito de amostra de referência em instituição credenciada como depositária nos casos de envio para o exterior, exceto quando anteriormente o material já tiver sido objeto de depósito de amostra de referência.

Art. 53. Nenhum material biológico exportado com finalidade comercial pode ser objeto de acesso a material genético ou seus produtos para fins de pesquisa científica, bioprospecção ou desenvolvimento, tecnológico ou de elaboração ou fabricação de produto ou para usos a partir de sua reprodução biológica sem autorização do órgão executivo, devendo tal proibição constar expressamente, nos idiomas português e inglês, das licenças de exportação.

Art. 54. A instituição estrangeira que receber o material biológico, o material genético ou seus produtos, ou o país no qual estiver situada, não serão considerados provedores do material objeto da remessa.

CAPITULO VIII.

DA PROTEÇÃO DOS CONHECIMENTOS TRADICIONAIS ASSOCIADOS

Seção I

Dos direitos intelectuais coletivos

Art. 55. São reconhecidos aos povos indígenas, comunidades locais e quilombolas os direitos originários sobre os seus conhecimentos tradicionais associados.

Art. 56. Para efeito desta Lei, qualquer conhecimento tradicional associado será considerado de origem coletiva ainda que apenas um indivíduo, membro do povo indígena, da comunidade local ou quilombola, o detenha.

Art. 57. 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. 58. São direitos morais e patrimoniais dos detentores de conhecimentos tradicionais associados:

I - ter indicada a origem do acesso a conhecimento tradicional associado em todas as publicações, registros, inventários culturais, utilizações, explorações e divulgações que façam referência a eles, direta ou indiretamente;

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 ou explorar seus 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; e

VI - perceber benefícios pela utilização ou exploração por terceiros, direta ou indireta, de seus conhecimentos tradicionais associados.

Art. 59. O exercício dos direitos assegurados por esta lei aos povos indígenas, comunidades locais e quilombolas sobre seus conhecimentos tradicionais associados independe de quaisquer atos constitutivos do Poder Público.

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.

Art. 60. 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. 61. O acesso a conhecimento tradicional associado nortear-se-á pelos seguintes objetivos e 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 aos conhecimentos tradicionais associados à diversidade biológica são de ordem pública e de interesse social; e

VI - o tratamento equitativo da ciência ocidental e do saber tradicional, e o reconhecimento de que os sistemas tradicionais de conhecimento têm os seus próprios fundamentos científicos e epistemológicos.

Art. 62. O acesso a conhecimento tradicional associado depende de autorização do Conselho de Gestão, a qual somente será concedida a instituição nacional pública ou privada que exerça atividade de pesquisa e desenvolvimento.

Parágrafo único. A participação de pessoa jurídica estrangeira em atividades de acesso a conhecimento

tradicional associado será autorizada pelo órgão responsável pela política de ciência e tecnologia, mediante análise prévia dos projetos de cooperação somente 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, sem prejuízo das demais exigências estabelecidas nesta Lei.

Art. 63. A autorização de acesso a conhecimento tradicional associado, para quaisquer finalidades, condiciona-se à obtenção de consentimento prévio fundamentado junto a seus detentores, na forma do regulamento sob pena de nulidade.

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

Art. 65. Os conflitos surgidos no interior de um povo indígena, comunidade local ou quilombola em decorrência de atividades de acesso ao material genético e seus produtos e a conhecimento tradicional associado, serão dirimidos de acordo com os seus usos, costumes e tradições, respeitadas as suas normas internas.

Art. 66. Todas as despesas necessárias ao consentimento prévio fundamentado e ao Contrato de Acesso e Repartição de Benefícios, inclusive para atender a eventuais solicitações do provedor do conhecimento tradicional associado correrão às custas da instituição requerente.

Art. 67. O acesso a conhecimento tradicional associado com a finalidade de constituição de registros, cadastros inventários culturais ou outras formas de sistematização, ou para fins de pesquisa científica, somente será autorizado a instituições nacionais de pesquisa e desenvolvimento sem fins lucrativos desde que não envolva a participação de instituições que não se

enquadram nesta categoria, condicionando-se ainda, à apresentação ao Conselho de Gestão de:

I - projeto de pesquisa ou de constituição de registros, cadastros, inventários culturais e outras formas de sistematização;

II - documentos comprobatórios do consentimento prévio fundamentado do provedor do conhecimento tradicional associado;

III - Termo de Compromisso firmado.

§ 1º A autorização a que se refere este artigo não substituirá ou dispensará as autorizações de outros órgãos ou instituições necessárias à realização das atividades referidas no *caput*, na forma da legislação específica.

§ 2º Ocorrendo alteração da finalidade do acesso a instituição obriga-se a submetê-la ao Conselho de Gestão, a fim de adequar-se às exigências relativas à nova finalidade, como condição à continuidade da pesquisa.

§ 3º Quando o projeto de pesquisa ou de constituição de registros, cadastros, Inventários culturais ou outras formas de sistematização envolver instituições nacionais com fins lucrativos ou estrangeiras o acesso a conhecimento tradicional associado observará o disposto no art. 55 desta Lei.

Art. 68. A autorização de acesso a conhecimento tradicional associado para a finalidade de bioprospecção ou desenvolvimento tecnológico condiciona-se ao atendimento dos requisitos estabelecidos no art. 49 desta Lei e, ainda, à apresentação ao Conselho de Gestão, de:

I - projeto de bioprospecção ou desenvolvimento tecnológico;

II - documentos comprobatórios do consentimento prévio fundamentado;

III - Contrato de Acesso e Repartição de Benefícios firmado.

§ 1º Aplica-se o disposto neste artigo quando o acesso ao conhecimento tradicional associado se der a partir de publicações, cadastros, registros, inventários culturais, entre outras formas de sistematização.

§ 2º As publicações, cadastros, registros, inventários culturais e outras formas de sistematização que contenham informações derivadas de conhecimento tradicional associado deverão trazer advertência sobre a necessidade

de autorização do Conselho de Gestão para a realização das atividades previstas pelo caput deste artigo.

Art. 69. Toda publicação, registro, inventário, utilização e divulgação decorrente de acesso a conhecimento tradicional associado deverá indicar a população detentora do conhecimento e a sua origem geográfica.

CAPÍTULO IX.

DA REPARTIÇÃO DE BENEFÍCIOS

Seção I

Incidência da Repartição de Benefícios

Art. 70. A repartição justa e eqüitativa dos benefícios se dará sobre os resultados da comercialização de produtos ou sobre o licenciamento de direitos de propriedade industrial e direitos sobre cultivares de produto ou processo derivados da utilização resultante do acesso a material genético e seus produtos e do acesso a conhecimentos tradicionais associados.

I - Produtos de fabricação caseira ou artesanal não necessitam repartir benefícios nas formas definidas nesta lei.

II - Quando o material genético e seus produtos forem comercializados em território nacional, *in natura*, sem qualquer tipo de processamento ou beneficiamento, na forma de insumo para outros produtos, ficam isentos da repartição de benefícios nas formas definidas nesta lei, exceto quando forem objeto de exportação.

III - Os produtos intermediários que servem de insumo para elaboração ou fabricação de produtos finais somente repartem benefícios quando forem exportados, nos demais casos a repartição de benefícios incide somente sobre os produtos finais para o amplo consumo da sociedade.

Art. 71. Produtos estrangeiros que utilizam material genético e seus produtos originários do Brasil na elaboração ou fabricação também estão sujeitos a repartição de benefícios.

Seção II

Momento da Repartição de Benefícios

Art. 72. A repartição de benefícios deve ser realizada a partir da comercialização dos produtos no mercado ou sobre: o licenciamento de direitos de propriedade industrial ou direitos sobre'e cultivares de produto ou processo.

Parágrafo único - Nos casos em que está prevista a realização de contrato com provedores de conhecimentos tradicionais associados ou de material genético e seus produtos poderão ser negociadas formas antecipadas de repartição de benefícios, independente de haver ou não o desenvolvimento e a comercialização de produtos no mercado ou solicitação de direitos de propriedade industrial ou direitos sobre cultivares.

Seção III

Montante da Repartição de Benefícios

Art. 73. Todo produto ou processo comercializado deverá destinar parcela fixa de benefícios decorrentes da exploração econômica, a fim de dar cumprimento ao disposto no art. 42, inciso VII e VIII, desta Lei.

I - A parcela a que se refere o caput deste artigo, será disposta no regulamento para cada tipo de cadeia produtiva.

II - Montantes adicionais poderão ser negociados a título de repartição de benefícios pelos provedores de material genético e seus produtos ou de conhecimentos tradicionais nas situações previstas nesta lei.

Seção IV

Beneficiários da Repartição de Benefícios

Art. 74. Os benefícios obtidos por instituição nacional ou estrangeira serão repartidos, de forma justa e equitativa, entre:

I - as instituições e pessoas físicas habilitadas ou autorizadas a realizar acesso a material genético e seus produtos ou aos conhecimentos tradicionais associados.

II - os provedores do material genético e seus produtos ou do conhecimento tradicional associado;

III - Fundo de Incentivo à Proteção e ao Uso Sustentável da Biodiversidade

IV - Fundo de Valorização e Proteção dos Conhecimentos Tradicionais Associados

Parágrafo Único. Parte dos recursos a serem repassados ao [Fundo] nos casos que não há contrato poderão, alternativamente, ser objeto de doações para instituições públicas de pesquisa ou conservação desde que para as finalidades de pesquisa, conservação e uso sustentável da biodiversidade e mediante aprovação do plano de doação

pelo [órgão executor/Conselho de Gestão/Fundo] e pela instituição donatária.

Art. 75. As formas e os montantes da repartição de benefícios irão variar de acordo com a procedência do material genético e seus produtos:

I - Condição *in situ*

a) Em áreas privadas: do montante total da repartição de benefícios, 90% será destinado ao Fundo e 10% ao titular da área, devendo esta parcela ser repassada diretamente pela instituição.

§ 1º O provedor privado poderá por ocasião da coleta negociar diretamente com o interessado condições específicas adicionais para a cessão do material.

§ 2º Quando a área pertencer à instituição que realiza o acesso 100% dos benefícios devem ser repassados ao Fundo.

b) Em áreas da União: 100% do montante total da repartição de benefícios deverá ser repassado para o Fundo, exceto quando forem unidades de conservação, ocasião em que até 50% dos benefícios poderão ser aplicados diretamente nas unidades na forma de doação direta, mediante contrato prévio com o órgão gestor e plano de aplicação previamente acordado e aprovado entre as partes.

c) Em áreas de Estados e Municípios: 100% do montante total da repartição de benefícios deverá ser repassado para o Fundo Estadual ou Municipal de Meio Ambiente, exceto quando forem unidades de conservação, ocasião em que até 50% dos benefícios poderão ser aplicados diretamente nas unidades na forma de doação direta, mediante contrato prévio com o órgão gestor e plano de aplicação previamente acordado e aprovado entre as partes.

Parágrafo único: Caberá aos estados e Municípios definir condições e instrumentos específicos para permitir o acesso a material genético e seus produtos, não podendo o montante da repartição de benefícios ser inferior ao estabelecido na legislação federal nem ser aplicado em finalidades distintas das previstas no Fundo Incentivo à Proteção e ao Uso Sustentável da Biodiversidade

d) Em áreas ocupadas por povo indígena, comunidade local ou quilombola: o montante total da repartição de benefícios não pode ser inferior aos patamares mínimos

estabelecidos em regulamento. Sobre o percentual negociado 20% será destinado ao Fundo devendo esta parcela ser repassada diretamente pela instituição.

II - Condição *ex situ*

a) Coleção científica *ex situ* pública ou de interesse público: a repartição de benefícios deve respeitar os direitos do provedor *in situ*, na forma do art. 77, I, a. Do montante total da repartição de benefícios destinada ao Fundo, 10 % deverão ser aplicados na forma de doação para a instituição detentora da coleção científica diretamente pela instituição.

Parágrafo único. A instituição detentora da coleção científica poderá por ocasião do fornecimento do material genético ou seus produtos negociar diretamente com o interessado condições específicas para a cessão do material.

Art. 76. As formas e os montantes da repartição de benefícios decorrentes do uso de conhecimentos tradicionais associados ou de variedades crioulas, nos casos previstos nos Capítulos V e VIII, serão negociados entre as partes através dos Contratos de Acesso e Repartição de Benefícios. devendo ser garantida a justiça e a equidade, bem como a destinação de parcela fixa de benefícios ao [Fundo de Valorização e Proteção dos Conhecimentos Tradicionais Associados] para atender ao disposto no art. 4º, inciso VIII, desta Lei, conforme regulamento.

Seção V

Das Formas de Repartição de Benefícios.

Art. 77. A repartição de benefícios ocorrerá por meio de Contratos de Acesso e Repartição de Benefícios ou por meio de repasses diretos [ao(s) Fundo(s)] e aos provedores, conforme previsto nesta lei e em seu regulamento.

Parágrafo único. Os benefícios de que trata este capítulo poderão constituir-se, dentre outros, de:

I - benefícios monetários:

- a) participação em lucros de vendas de produtos ou processos gerados;
- b) participação em royalties;

II - benefícios não-monetários:

- a) co-titularidade sobre direitos de propriedade intelectual;

- b) licenciamento, livre de ônus, de produtos e processos;
- c) capacitação de recursos humanos;
- d) investimentos em infra-estrutura de pesquisa científica e de desenvolvimento tecnológico.
- e) pesquisas de interesse social ou de saúde pública;
- f) acesso e transferência de tecnologias.

Seção VI

Do acesso à tecnologia e transferência de tecnologia

Art. 78. A instituição que receber amostra de material genético ou conhecimento tradicional associado facilitará o acesso à tecnologia e transferência de tecnologia para a conservação e utilização desse material ou desse conhecimento à instituição nacional responsável pelo acesso ou remessa da amostra ou conhecimento, ou a instituição por ela indicada.

Art. 79. O acesso à tecnologia e transferência de tecnologia entre instituição nacional de pesquisa e desenvolvimento, pública ou privada, e instituição sediada no exterior, poderá realizar-se, dentre outras atividades, mediante:

I - pesquisa científica e desenvolvimento tecnológico;

II - formação e capacitação de recursos humanos; m - intercâmbio de informações;

IV - intercâmbio entre instituição nacional de pesquisa e instituição de pesquisa sediada no exterior;

V - consolidação de infra-estrutura de pesquisa científica e de desenvolvimento tecnológico; e

VI - estabelecimento de empreendimento conjunto de base tecnológica.

Art. 80. A empresa que, no processo de garantir o acesso à tecnologia e transferência de tecnologia à instituição nacional, pública ou privada, responsável pelo acesso e remessa de amostra de material genético e pelo acesso à informação sobre conhecimento tradicional associado, investir em atividade de pesquisa e desenvolvimento no País, fará jus a incentivo fiscal para a capacitação tecnológica da indústria e da agropecuária, e a outros instrumentos de estímulo, na forma da legislação pertinente.

Seção VII

Dos Contratos de Acesso e Repartição de Benefícios

Art. 81. Constituem Contratos de Acesso e de Repartição de Benefícios aqueles firmados entre:

I - Provedor de material genético e seus produtos ou de conhecimentos tradicionais associados de um lado, e, de outro, a instituição nacional autorizada a efetuar o acesso;

II - O Poder Público de acordo nos casos previstos pelo art. 83;

III - a instituição ou pessoa física autorizada a efetuar o acesso e as instituições que irão licenciar direitos de propriedade industrial ou direitos sobre cultivares ou desenvolver o produto ou processo ou explorá-lo economicamente;

IV - 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. 82. Os Contratos de Acesso e de Repartição de Benefícios serão submetidos ao órgão executivo, para apreciação e homologação, a fim de garantir a justiça e a equidade da repartição de benefícios.

§1º Os Contratos de Acesso e de Repartição de Benefícios somente terão eficácia após a sua homologação pelo órgão executivo.

§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.

§3º Os critérios de apreciação e homologação dos Contratos de Acesso e de Repartição de Benefícios serão definidos pelo Conselho de Gestão, observado o disposto nesta Lei e em seu regulamento.

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

§ 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. 83. O Poder Público será parte nos Contratos de Acesso e Repartição de Benefícios, quando:

I - o acesso for realizado por instituição estrangeira, exceto nos casos em que povos indígenas, comunidades locais ou quilombolas e pequenos agricultores forem provedores.

II - em outras situações definidas em regulamento.

Parágrafo único. A União será parte dos Contratos de Acesso e Repartição de Benefícios nos casos de elaboração ou fabricação de produtos por instituição estrangeira.

Art. 84. 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;

II - prazo de duração;

III - forma de repartição justa e equitativa de benefícios;

IV - direitos e responsabilidades das partes;

V - direito de propriedade intelectual, quando houver;

VI - direito de informação do provedor do material genético e seus produtos e do provedor de conhecimento tradicional associado 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. Os documentos comprobatórios do consentimento prévio fundamentado deverão integrar o Contrato, quando este envolver conhecimento tradicional associado.

Seção IV

Da Declaração de Repartição de Benefícios

Art. 85. Toda instituição que explora os produtos ou direitos de propriedade industrial ou direitos sobre cultivares deve apresentar anualmente, a Declaração de Repartição de Benefícios, conforme estabelecido em regulamento.

Art. 86. A Declaração de Repartição de Benefícios constitui o instrumento de comprovação da repartição de

benefícios, devendo constar da mesma, entre outros elementos que venham a ser estabelecidos:

I - o faturamento anual decorrente da exploração econômica.

II - a comprovação de repartição de benefícios com os provedores e o Fundo de Repartição de Benefícios ou às doações previstas nesta Lei.

CAPÍTULO X.

DO FUNDO DE INCENTIVO À PROTEÇÃO E AO USO SUSTENTÁVEL DA BIODIVERSIDADE E DOS CONHECIMENTOS TRADICIONAIS ASSOCIADOS

ou

[DO FUNDO DE INCENTIVO A PROTEÇÃO E AO USO SUSTENTÁVEL DA BIODIVERSIDADE E DO FUNDO DE VALORIZAÇÃO E PROTEÇÃO DOS CONHECIMENTOS TRADICIONAIS ASSOCIADOS

Comentário 1:

A implementação do Fundo de Incentivo à Proteção e ao Uso Sustentável da Biodiversidade se dará do seguinte modo:

I. pela instituição de fundo específico no âmbito do Ministério do Meio Ambiente.

ou

II. pela instituição de conta específica em Fundo(s) de sociedades civis de interesse público existentes, como o FUNBIO¹.

Comentário 2:

A implementação do Fundo de Valorização e Proteção dos Conhecimentos Tradicionais Associados poderá se dar nas seguintes modalidades²:

I. pela instituição de fundo específico no âmbito do Ministério do Meio Ambiente.

ou

II. pela constituição de escritório semelhante ao ECAD, conforme artigos 99 a 100 da lei 9610/98.]

Art. 87. O Fundo [Os Fundos] tem os seguintes objetivos:

I - resguardar o interesse público incidente sobre o patrimônio genético e seus produtos;

¹ O MMA está avaliando a viabilidade prática desta alternativa.

² O MMA irá discutir esta proposta com lideranças dos detentores de conhecimentos tradicionais associados.

II - promover o uso sustentável, a conservação, inventários e pesquisas sobre a biodiversidade e os conhecimentos tradicionais associados;

III - beneficiar comunidades não-integrantes do Contrato de Acesso e Repartição de Benefícios, que possam compartilhar dos conhecimentos tradicionais associados objetos do acesso, por meio de atividades que promovam a sua sustentabilidade social, cultural e econômica.

Art. 88. Constituem recursos do Fundo [dos Fundos] de que trata este Capítulo os benefícios monetários provenientes de:

I - parcela dos benefícios resultantes da exploração econômica de produto ou processo ou direito de propriedade intelectual

II - multas resultantes de condenação, administrativa ou judicial, por infrações ao disposto nesta 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 recursos destinados por lei.

Os recursos alocados ao Fundo vincular-se-ão a dois programas de captação e destinação independentes, quais sejam:

I - Programa I: material genético e seus produtos; e

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. 68, com exceção daqueles a que se refere o § 22 deste artigo.

§ 2º O Programa n receberá os recursos previstos nos incisos I, II, III, IV, V, VI e VII do art. 68, quando o acesso a material genético ocorrer em terras ocupadas por povos indígenas, comunidades locais ou quilombolas, ou quando se der sobre conhecimento tradicional associado.

§ 3º Os recursos alocados ao Fundo e não vinculados a uma finalidade ou a um programa específico serão divididos igualmente entre os Programas I e n.

§ 4º Os recursos alocados ao Programa I serão utilizados, exclusivamente, em atividades de uso sustentável, conservação, pesquisas e inventários da biodiversidade.

§ 5º Os recursos alocados ao Programa n serão utilizados, prioritariamente, para beneficiar povos e comunidades não-integrantes do Contrato de Acesso e Repartição de Benefícios, mas que possam compartilhar do conhecimento tradicional associado objeto do acesso, por meio de atividades que promovam a sua sustentabilidade social, cultural e econômica.

§ 6º Os recursos alocados ao Programa n poderão ser utilizados para viabilizar a participação dos representantes de povos indígenas, comunidades locais ou quilombolas nas reuniões do Conselho de Gestão, a fim de custear suas despesas de deslocamento e estada.]³

Art. 90. A aplicação dos recursos alocados ao Fundo [aos Fundos] deve ser regionalizada de acordo com a procedência do material genético e seus produtos, garantindo-se a Estados e Municípios, o retomo de benefícios, indiretamente, através de fomento induzido a projetos nestas localidades, ou diretamente, através de repasses para programas ou fundos específicos através de convênios.

Art. 91. Os recursos do Fundo [dos Fundos] deverão ser aplicados, na forma do regulamento, por meio de órgãos públicos federais, estaduais e municipais ou de entidades privadas cujos objetivos estejam em consonância com os objetivos do Fundo.

Art. 92. As diretrizes para a aplicação dos recursos do Fundo deverão ser definidas pelo Conselho de Gestão.

CAPÍTULO XI.

DAS SANÇÕES PENAS E ADMINISTRAS DERIVADAS DE CONDUTAS E ATIVIDADES LESIVAS AO MATERIAL GENÉTICO E SEUS PRODUTOS E AO CONHECIMENTO TRADICIONAL

As sanções serão atualizadas de acordo com o resultado final para todos os demais capítulos.

³ No caso de dois fundos distintos. os objetivos dos programas serão os objetivos de cada fundo.

CAPÍTULO XII. DAS DISPOSIÇÕES FINAIS E TRANSITÓRIAS

Art. 93. A concessão de direito de propriedade industrial ou de proteção de cultivar pelos órgãos competentes sobre processo ou produto obtido a partir do acesso a material genético ou seus produtos ou a conhecimento tradicional associado fica condicionada à observância desta Lei, devendo o requerente apresentar declaração do órgão executivo que ateste o cumprimento da legislação.

Art. 94. Os órgãos competentes devem informar ao Conselho de Gestão, periodicamente das solicitações e concessões de direitos de propriedade industrial e de proteção de cultivar que envolvam material genético e seus produtos ou conhecimentos tradicionais associados.

Art. 95. Os registros de produtos comerciais derivados de material genético ou seus produtos ou de conhecimento tradicional associado estarão condicionados à apresentação de declaração do órgão executivo que ateste o cumprimento da legislação.

Art. 96. Em caso de relevante interesse público, assim caracterizado pelo Conselho de Gestão, poderá ser dispensado o consentimento prévio fundamentado dos provedores de material genético e seus produtos de espécie endêmica ou rara, para atividades de bioprospecção ou desenvolvimento tecnológico.

Parágrafo único. O disposto no *caput* deste artigo não se aplica quando os provedores de material genético ou seus produtos forem povos indígenas, comunidades locais ou quilombolas.

Art. 97. As pessoas físicas ou jurídicas nacionais que utilizem material genético e seus produtos ou conhecimento tradicional associado providos por outros países deverão respeitar o disposto na Convenção sobre Diversidade Biológica, de acordo com as leis dos países de origem.

Art. 98. A utilização de material biológico, material genético e seus produtos de espécies consideradas de intercâmbio facilitado em acordos internacionais relacionados à segurança alimentar dos quais o País seja signatário, deverá ser efetuada em conformidade com as condições neles definidas.

Art. 99. Todo aquele que acessa, transporta ou remete material genético e seus produtos ou acessa e difunde

conhecimento tradicional associado para as finalidades previstas no art. 10 desta Lei, deverá adequar-se ao disposto nesta Lei e em seu regulamento.

Art. 100. As entidades e órgãos públicos de financiamento e incentivos condicionarão a liberação de recursos destinados às atividades relacionadas no art. 1º desta Lei à observância do disposto nesta Lei e ao cumprimento dos critérios, normas e diretrizes expedidos pelo Conselho de Gestão.

Art. 101. Fica revogada a Medida Provisória nº 2.186-16, de 23 de agosto de 2001, considerando-se convalidados os atos praticados em sua vigência.

Art. 102. O Poder Executivo regulamentará esta Lei no prazo de cento e vinte dias a contar de sua publicação.

Art. 103. Esta Lei entra em vigor na data de sua publicação.

Brasília de setembro de 2004;
184º da Independência e 117º da República.