

PROJETO DE LEI

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

O CONGRESSO NACIONAL decreta:

CAPÍTULO I DISPOSIÇÕES GERAIS

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

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

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

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

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

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

VI - à remessa para o exterior de parte ou do todo de organismos, vivos ou mortos, de espécies animais, vegetais, microbianas ou de outra natureza, que se destine ao acesso ao patrimônio genético; e

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

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

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

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

I - patrimônio genético - informação de origem genética de espécies vegetais, animais, microbianas ou de outra natureza, incluindo substâncias oriundas do metabolismo destes seres vivos, encontrados em condições **in situ**, ou mantidos em condições **ex situ**, desde que coletados em condições **in situ** no território nacional, na plataforma continental ou na zona econômica exclusiva;

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

XII - cadastro de acesso ou remessa de patrimônio genético ou de conhecimento tradicional associado - instrumento declaratório obrigatório das atividades de acesso ou remessa de patrimônio genético ou de conhecimento tradicional associado;

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

XIV - autorização de acesso ou remessa - ato administrativo que permite, sob condições específicas, o acesso ao patrimônio genético ou ao conhecimento tradicional associado e a remessa de patrimônio genético por pessoa jurídica estrangeira não associada a instituição nacional;

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

XVI - produto acabado - produto cuja natureza não requer nenhum tipo de processo produtivo adicional, oriundo de acesso ao patrimônio genético ou ao conhecimento tradicional associado, no qual o componente do patrimônio genético ou do conhecimento tradicional associado seja um dos elementos principais de agregação de valor ao produto, estando apto à utilização pelo consumidor final, seja esta pessoa natural ou jurídica;

XVII - produto intermediário - produto cuja natureza é a utilização por indústria, que o agregará em seu processo produtivo, na condição de insumo, excipiente e matéria prima, para o desenvolvimento de outro produto intermediário ou de produto acabado;

XVIII - elementos principais de agregação de valor ao produto - elementos cuja presença no produto acabado é determinante para a existência das características funcionais ou para a formação do apelo mercadológico;

XIX - notificação de produto ou processo - instrumento declaratório que antecede o início da atividade de exploração econômica de produto acabado ou processo oriundo de acesso ao patrimônio genético ou ao conhecimento tradicional associado, no qual o usuário declara o cumprimento dos requisitos desta Lei e indica a modalidade de repartição de benefícios, quando aplicável, a ser estabelecida no acordo de repartição de benefícios;

XX - acordo de repartição de benefícios - instrumento jurídico que qualifica as partes, o objeto e as condições para repartição de benefícios;

XXI - acordo setorial - ato de natureza contratual firmado entre o poder público e usuários, tendo em vista a repartição justa e equitativa dos benefícios decorrentes da exploração econômica oriunda de acesso a patrimônio genético ou conhecimento tradicional associado;

XXII - atestado de regularidade de acesso - ato administrativo pelo qual o órgão competente declara que o acesso ao patrimônio genético ou ao conhecimento tradicional associado cumpriu os requisitos desta Lei; e

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

Parágrafo único. Considera-se parte do patrimônio genético existente no território nacional, para os efeitos desta Lei, o microrganismo que tenha sido isolado a partir de substratos situados no território nacional, no mar territorial, na zona econômica exclusiva ou na plataforma continental.

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

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

Art. 4º Esta Lei não se aplica:

I - ao patrimônio genético humano; e

II - às atividades de acesso a patrimônio genético ou conhecimento tradicional associado para alimentação e agropecuária.

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

CAPÍTULO II DAS COMPETÊNCIAS E ATRIBUIÇÕES INSTITUCIONAIS

Art. 6º O Conselho de Gestão do Patrimônio Genético-CGen, órgão colegiado da estrutura do Ministério do Meio Ambiente, de caráter deliberativo, normativo, consultivo e recursal, é responsável por coordenar a elaboração e a implementação de políticas para a gestão do acesso ao patrimônio genético e ao conhecimento tradicional associado.

§ 1º Compete também ao CGen:

I - estabelecer:

a) normas técnicas;

b) diretrizes e critérios para elaboração e cumprimento do Acordo de Repartição de Benefícios; e

c) critérios para a criação de banco de dados para o registro de informação sobre patrimônio genético e conhecimento tradicional associado;

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

a) acesso e remessa de amostra que contenha o patrimônio genético; e

b) acesso a conhecimento tradicional associado;

III - deliberar sobre:

a) as autorizações de que trata o inciso II do § 2º do art. 13;

b) o credenciamento de instituição nacional para ser fiel depositária de amostras que contenham o patrimônio genético; e

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

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

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

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

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

VIII - estabelecer diretrizes para aplicação dos recursos destinados ao Fundo Nacional de Repartição de Benefícios, previsto no art. 31, a título de repartição de benefícios;

IX - identificar as espécies nativas do País sob o escopo da Lei;

X - estabelecer, justificadamente, o sigilo de informações quando envolver direitos comerciais de terceiros, na forma do regulamento;

XI - criar e manter base de dados relativos:

a) aos cadastros de acesso ao patrimônio genético ou conhecimento tradicional associado e de remessa;

b) às autorizações de acesso ao patrimônio genético ou conhecimento tradicional associado e de remessa;

c) aos instrumentos e termos de transferência de material;

d) às coleções **ex situ** das instituições credenciadas como fiéis depositárias de amostra;

e) às notificações de produto e processo;

f) aos acordos de repartição de benefícios; e

g) aos atestados de regularidade de acesso; e

XII - aprovar seu regimento interno.

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

§ 3º Ficam mantidas as competências do CGen e dos demais órgãos previstos na Medida Provisória nº 2.186-16, de 23 de agosto de 2001, apenas no tocante às atividades de acesso a patrimônio genético, conhecimento tradicional associado e repartição de benefícios para alimentação e agropecuária.

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

CAPÍTULO III DO CONHECIMENTO TRADICIONAL ASSOCIADO

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

§ 1º O Estado reconhece o direito de povos indígenas e de comunidades tradicionais de participar da tomada de decisões, no âmbito nacional, sobre assuntos relacionados à conservação e ao uso sustentável de seus conhecimentos tradicionais associados ao patrimônio genético do País, nos termos desta Lei e do seu regulamento.

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

§ 3º São formas de reconhecimento dos conhecimentos tradicionais associados, entre outras:

- I - publicações científicas;
- II - registros em cadastros ou bancos de dados; ou
- III - inventários culturais.

§ 4º O intercâmbio e a difusão de patrimônio genético e de conhecimento tradicional associado praticado entre si por povos indígenas e comunidades tradicionais para seu próprio benefício e baseados em seus usos, costumes, e tradições são isentos das obrigações desta Lei.

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

§ 1º A comprovação do consentimento prévio informado poderá ocorrer pelos

seguintes instrumentos, na forma do regulamento:

- I - assinatura de termo de consentimento prévio;
- II - registro audiovisual do consentimento;
- III - parecer do órgão oficial competente, na forma do regulamento;
- IV - adesão na forma prevista em protocolo comunitário; ou
- V - laudo antropológico independente.

§ 2º O acesso a conhecimento tradicional associado de origem não identificável independe de consentimento prévio informado.

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

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

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

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

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

V - usar ou vender livremente produtos que contenham patrimônio genético ou conhecimento tradicional associado.

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

CAPÍTULO IV DO ACESSO, DA REMESSA E DA EXPLORAÇÃO ECONÔMICA

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

I - acesso ao patrimônio genético ou conhecimento tradicional associado;

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

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

Parágrafo único. É vedado o acesso ao patrimônio genético ou conhecimento

tradicional associado por pessoa natural estrangeira.

Art. 12. Deverão ser cadastradas as seguintes atividades:

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

II - acesso ao patrimônio genético ou conhecimento tradicional associado por pessoa jurídica sediada no exterior associada a instituição nacional;

III - acesso ao patrimônio genético ou conhecimento tradicional associado realizado no exterior por pessoa natural ou jurídica nacional, pública ou privada;

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

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

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

§ 2º O cadastramento deverá ser realizado previamente à remessa, ao requerimento de qualquer direito de propriedade intelectual, à divulgação dos resultados, finais ou parciais, em meios científicos ou de comunicação, ou à notificação de produto ou processo desenvolvido em decorrência do acesso.

Art. 13. Ficam sujeitas à autorização prévia as seguintes atividades:

I - acesso ao patrimônio genético ou conhecimento tradicional associado por pessoa jurídica sediada no exterior não associada a instituição nacional; e

II - remessa de amostra de patrimônio genético para o exterior com a finalidade de acesso pela instituição no exterior não associada a instituição nacional.

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

§ 2º As autorizações de acesso para pessoas jurídicas sediadas no exterior não associadas a instituição nacional serão concedidas:

I - pelo Ministério da Ciência, Tecnologia e Inovação, quando se tratar de atividade de pesquisa; ou

II - pelo CGen, quando se tratar de atividade de desenvolvimento tecnológico.

Art. 14. A autorização ou o cadastro para remessa de amostra do patrimônio genético para o exterior depende da informação do uso pretendido, observados os requisitos do regulamento.

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

I - a notificação do produto junto ao CGen previamente ao início de sua comercialização; e

II - a apresentação do Acordo de Repartição de Benefícios, observado o disposto no § 5º do art. 18 e no §4º do art. 26.

§ 1º A modalidade de repartição de benefícios, monetária ou não monetária, deverá ser indicada no momento da notificação do produto acabado oriundo do acesso ao patrimônio genético ou ao conhecimento tradicional associado.

§ 2º O Acordo de Repartição de Benefícios deve ser apresentado em até trezentos e sessenta e cinco dias a partir do momento da notificação do produto acabado, na forma prevista no Capítulo V desta Lei.

Art. 16. Para a exploração econômica de produto intermediário ou processo oriundo de acesso ao patrimônio genético ou ao conhecimento tradicional associado, será exigida a respectiva notificação junto ao CGen previamente ao início de sua comercialização.

Art. 17. A conservação **ex situ** de amostra do patrimônio genético deve ser realizada no território nacional, podendo, suplementar ou excepcionalmente, a critério do CGen, ser realizada no exterior.

CAPÍTULO V DA REPARTIÇÃO DE BENEFÍCIOS

Art. 18. Os benefícios resultantes da exploração econômica de produto acabado oriundo de acesso ao patrimônio genético ou ao conhecimento tradicional associado, ainda que produzido fora do País, no qual o componente do patrimônio genético ou do conhecimento tradicional associado seja um dos elementos principais de agregação de valor ao produto, serão repartidos, de forma justa e equitativa, em conformidade ao que estabelece esta Lei.

§ 1º Estará sujeito à repartição de benefícios exclusivamente o fabricante do produto acabado, independentemente de quem tenha realizado o acesso anteriormente.

§ 2º Os fabricantes de produtos intermediários e desenvolvedores de processos oriundos de acesso ao patrimônio genético ou ao conhecimento tradicional associado ao longo da cadeia produtiva estarão isentos da obrigação de repartição de benefícios.

§ 3º Quando um único produto acabado for o resultado de acessos distintos, estes não serão considerados cumulativamente para o cálculo da repartição de benefícios.

§ 4º As operações de licenciamento, transferência ou permissão de utilização de qualquer forma de patente sobre produto acabado ou processo oriundo do acesso ao patrimônio genético ou conhecimento tradicional associado por terceiros são caracterizadas como exploração econômica isenta da obrigação de repartição de benefícios.

§ 5º As microempresas, as empresas de pequeno porte e os microempreendedores individuais, conforme disposto na Lei Complementar nº 123, de 14 de dezembro de 2006, estarão isentos da obrigação de repartição de benefícios, nos termos do regulamento.

§ 6º Caso o produto acabado não tenha sido produzido no Brasil, o importador, subsidiária, controlada, coligada, vinculada ou representante comercial do produtor estrangeiro em território nacional ou em território de países com os quais o Brasil mantiver acordo com este fim responde solidariamente com o fabricante do produto acabado pela repartição de benefícios.

§ 7º A subsidiária, coligada, controlada, vinculada ou representante comercial a que se refere o § 6º estará sujeita à repartição de benefícios ainda que não explore economicamente o produto final acabado oriundo de acesso ao patrimônio genético ou conhecimento tradicional associado em território nacional.

§ 8º Na ausência de acesso a informações essenciais à determinação da base de cálculo de repartição de benefícios em tempo adequado, nos casos a que se referem os §§ 6º e 7º, a autoridade administrativa arbitrará o percentual devido com base na melhor informação disponível.

§ 9º A repartição de benefícios referente aos produtos acabados ocorrerá exclusivamente sobre os produtos previstos na Lista de Classificação de Repartição de Benefícios, definida em ato conjunto pelo Ministério do Meio Ambiente, Ministério do Desenvolvimento, Indústria e Comércio Exterior e Ministério da Ciência, Tecnologia e Inovação, com base na Nomenclatura Comum do Mercosul - NCM, conforme regulamento.

Art. 19. A repartição de benefícios decorrente da exploração econômica de produto acabado oriundo de acesso ao patrimônio genético ou conhecimento tradicional associado poderá constituir-se nas seguintes modalidades, a critério do usuário, conforme regulamento:

I - monetária; ou

II - não monetária, incluindo, entre outras:

a) projetos para conservação ou uso sustentável de biodiversidade ou para proteção e manutenção de conhecimentos, inovações ou práticas de povos indígenas ou comunidades tradicionais, preferencialmente no local de ocorrência da espécie em condição **in situ** ou de obtenção da amostra quando não se puder especificar o local original;

b) transferência de tecnologias;

c) disponibilização em domínio público de produto ou processo, sem proteção por direito de propriedade intelectual ou restrição tecnológica;

d) licenciamento, de produtos e processos, livre de ônus;

e) capacitação de recursos humanos; e

f) distribuição gratuita de produtos em programas de interesse social.

Art. 20. Quando a modalidade escolhida for a repartição de benefícios monetária

decorrente da exploração econômica de produto acabado oriundo de acesso ao patrimônio genético, será devida uma parcela de um por cento da receita líquida anual obtida com a exploração econômica, ressalvada a hipótese do art. 21.

Art. 21. Com o fim de garantir a competitividade do setor contemplado, a União, por meio dos Ministério do Meio Ambiente, Ministério do Desenvolvimento, Indústria e Comércio Exterior e Ministério da Ciência, Tecnologia e Inovação, poderá celebrar acordo setorial que permita reduzir o valor da repartição de benefícios monetária para até um décimo por cento da receita líquida anual obtida com a exploração econômica do produto acabado oriundo de acesso a patrimônio genético.

Parágrafo único. Para subsidiar a celebração de acordo setorial, os órgãos oficiais de defesa dos direitos de povos indígenas e comunidades tradicionais poderão ser ouvidos, nos termos do regulamento.

Art. 22. Nas modalidades de repartição de benefícios não monetárias correspondentes às alíneas “a”, “e” e “f” do inciso II do **caput** do art. 19, a repartição de benefícios deverá ser equivalente a, no mínimo, setenta e cinco por cento do previsto para a modalidade monetária, conforme os critérios definidos pelo CGen.

Parágrafo único. O CGen poderá delimitar critérios ou parâmetros de resultado ou efetividade que os usuários deverão atender, em substituição ao parâmetro de custo previsto no **caput** para a repartição de benefícios não monetária.

Art. 23. A repartição de benefícios não monetária correspondente ao acesso e transferência de tecnologia poderá realizar-se, dentre outras, mediante:

I - participação na pesquisa e desenvolvimento tecnológico;

II - intercâmbio de informações;

III - intercâmbio de recursos humanos, materiais ou germoplasma entre instituição nacional de pesquisa e instituição de pesquisa sediada no exterior;

IV - consolidação de infraestrutura de pesquisa e de desenvolvimento tecnológico; e

V - estabelecimento de empreendimento conjunto de base tecnológica.

Parágrafo único. Ato conjunto dos Ministros de Estado dos Ministérios afetos às respectivas atividades econômicas ou cadeias produtivas disciplinará a forma de repartição de benefícios de que trata o **caput**.

Art. 24. Quando o produto acabado for oriundo de acesso ao conhecimento tradicional associado de origem não identificável, a repartição decorrente do uso desse conhecimento deverá ser feita na modalidade prevista no inciso I do **caput** do art. 19 e em montante correspondente ao estabelecido nos arts. 20 e 21 desta Lei.

Art. 25. Quando o produto acabado for oriundo de acesso ao conhecimento tradicional associado que seja de origem identificável, o provedor de conhecimento tradicional associado terá

direito de receber benefícios mediante Acordo de Repartição de Benefícios.

§ 1º A repartição entre usuário e provedor será negociada de forma justa e equitativa entre as partes, atendendo a parâmetros de clareza, lealdade e transparência nas cláusulas pactuadas, que deverão indicar condições, obrigações, tipos e duração dos benefícios de curto, médio e longo prazo.

§ 2º A repartição com os demais detentores do mesmo conhecimento tradicional associado se dará na modalidade monetária, realizada por meio do Fundo Nacional de Repartição de Benefícios.

§ 3º A parcela devida pelo usuário para a repartição de benefícios prevista no § 2º, a ser depositada no Fundo Nacional de Repartição de Benefícios, corresponderá a metade daquela prevista no art. 20 desta Lei ou definida em acordo setorial.

§ 4º A repartição de benefícios de que trata o § 3º independe da quantidade de demais detentores do conhecimento tradicional associado acessado.

§ 5º Em qualquer caso, presume-se, de modo absoluto, a existência de demais detentores do mesmo conhecimento tradicional associado.

Art. 26. O Acordo de Repartição de Benefícios deverá indicar e qualificar com clareza as partes, que serão, no caso de exploração econômica de produto oriundo de acesso a:

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

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

b) aquele que explora economicamente produto oriundo de acesso ao patrimônio genético ou ao conhecimento tradicional associado de origem não identificável; e

II - conhecimento tradicional associado de origem identificável:

a) o provedor de conhecimento tradicional associado; e

b) aquele que explora economicamente produto oriundo de acesso ao conhecimento tradicional associado.

§ 1º Adicionalmente ao Acordo de Repartição de Benefícios, o usuário deverá depositar o valor estipulado no § 3º do art. 25 no FNRB quando explorar economicamente produto acabado oriundo de acesso a conhecimento tradicional associado de origem identificável.

§ 2º No caso de exploração econômica de produto acabado oriundo do acesso ao patrimônio genético ou conhecimento tradicional associado, poderão ser assinados acordos setoriais com a União com objetivo de repartição de benefícios, conforme regulamento.

§ 3º A repartição de benefícios decorrente da exploração econômica de produto acabado oriundo de acesso ao conhecimento tradicional associado dispensa o usuário de repartir

benefícios referentes ao patrimônio genético.

§ 4º A repartição de benefícios monetária de que trata o inciso I do **caput** poderá ser depositada diretamente no FNRB, sem necessidade de celebração de Acordo de Repartição de Benefícios, na forma do regulamento.

Art. 27. São cláusulas essenciais do Acordo de Repartição de Benefícios, sem prejuízo de outras que venham a ser estabelecidas em regulamento, as que dispõem sobre:

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

CAPÍTULO VI DAS SANÇÕES ADMINISTRATIVAS

Art. 28. Considera-se infração administrativa contra o patrimônio genético ou o conhecimento tradicional associado toda ação ou omissão que viole as normas desta Lei, na forma do regulamento.

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

- I - advertência;
- II - multa;
- III - apreensão:
 - a) das amostras que contêm o patrimônio genético acessado;
 - b) dos instrumentos utilizados na coleta ou no processamento do patrimônio genético ou do conhecimento tradicional associado acessado;
 - c) dos produtos derivados de acesso ao patrimônio genético ou ao conhecimento tradicional associado; ou
 - d) dos produtos obtidos a partir de informação sobre conhecimento tradicional associado;
- IV - suspensão da venda do produto derivado de acesso ao patrimônio genético ou ao conhecimento tradicional associado;
- V - embargo da atividade específica relacionada à infração;

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

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

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

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

I - a gravidade do fato;

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

III - a reincidência; e

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

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

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

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

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

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

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

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

Art. 29. Os órgãos federais competentes exercerão a fiscalização, a interceptação e a apreensão de amostras que contêm o patrimônio genético acessado, de produtos oriundos de acesso ao patrimônio genético ou ao conhecimento tradicional associado, quando o acesso ou a exploração econômica tiver sido em desacordo com as disposições desta Lei e seu regulamento.

Art. 30. São órgãos competentes para a fiscalização das infrações contra o patrimônio genético e conhecimento tradicional associado, no âmbito de suas respectivas competências e na forma do regulamento:

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

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

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

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

CAPÍTULO VII

DO FUNDO NACIONAL DE REPARTIÇÃO DE BENEFÍCIOS E DO PROGRAMA NACIONAL DE REPARTIÇÃO DE BENEFÍCIOS

Art. 31. Fica instituído o Fundo Nacional para a Repartição de Benefícios - FNRB, de natureza financeira, vinculado ao Ministério do Meio Ambiente, com o objetivo de valorizar o patrimônio genético e os conhecimentos tradicionais associados e promover o seu uso de forma sustentável.

Art. 32. O Poder Executivo disporá em regulamento sobre a composição, organização e funcionamento do Comitê Gestor do FNRB.

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

Art. 33. Constituem receitas do FNRB:

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

II - doações;

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

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

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

VI - valores provenientes da repartição de benefícios; e

VII - outras receitas que lhe vierem a ser destinadas.

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

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

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

Art. 34. Fica instituído o Programa Nacional de Repartição de Benefícios - PNRB, com a finalidade de promover:

I - conservação da diversidade biológica;

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

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

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

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

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

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

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

IX - conservação das plantas silvestres;

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

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

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

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

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

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

Art. 35. O PNRB será implementado por meio do FNRB.

CAPÍTULO VIII

DAS DISPOSIÇÕES TRANSITÓRIAS SOBRE A ADEQUAÇÃO E A REGULARIZAÇÃO DE ATIVIDADES

Art. 36. O pedido de autorização ou regularização de acesso e de remessa de patrimônio genético ou conhecimento tradicional associado formalizado nos termos da Medida Provisória nº 2.186-16, de 2001, e ainda em tramitação na data de entrada em vigor desta Lei, deverá ser reformulado pelo usuário como pedido de cadastro ou de autorização de acesso ou remessa, conforme o caso.

Art. 37. O prazo para o usuário reformular o pedido de autorização ou regularização de que trata o art. 36 será de um ano, contado da data de entrada em vigor desta Lei.

Art. 38. O usuário que realizou atividade de acesso ou remessa de patrimônio genético ou conhecimento tradicional associado até 30 de junho de 2000, poderá, a seu critério, adequar-se aos termos desta Lei, na forma do regulamento.

Art. 39. Deverá adequar-se aos termos desta Lei, no prazo de um ano, contado da data de entrada em vigor:

I - o usuário que realizou exploração econômica de produto desenvolvido entre 30 de junho de 2000 e a data de entrada em vigor desta Lei, oriundo de acesso a patrimônio genético ou conhecimento tradicional associado realizado até 30 de junho de 2000; e

II - o usuário que realizou exploração econômica de produto desenvolvido entre 30 de junho de 2000 e a data de entrada em vigor desta Lei, oriundo de acesso a patrimônio genético ou conhecimento tradicional associado realizado exclusivamente por outros usuários após 30 de junho de 2000.

§ 1º Para fins do disposto no **caput**, o usuário deverá adotar as seguintes providências, conforme o caso:

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

II - repartir os benefícios referentes à exploração econômica realizada a partir da data de entrada em vigor desta Lei, nos termos do Capítulo V.

§ 2º O não atendimento do disposto no § 1º sujeitará o usuário às sanções previstas nesta Lei.

Art. 40. Deverá regularizar-se nos termos desta Lei, no prazo de um ano, contado da data de sua entrada em vigor, o usuário que, entre 30 de junho de 2000 e a data de entrada em vigor desta Lei, realizou as seguintes atividades em desacordo com a legislação em vigor à época:

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

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

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

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

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

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

§ 3º O cadastro e a autorização de que trata o § 2º extingue a exigibilidade das sanções administrativas previstas na Medida Provisória nº 2.186-16, de 2001, e especificadas nos arts. 15 e 20 do Decreto nº 5.459, de 7 de junho de 2005, desde que a infração tenha sido cometida até o dia anterior à data de entrada em vigor desta Lei.

§ 4º Para fins de regularização junto ao Instituto Nacional de Propriedade Industrial-INPI dos pedidos de patentes depositados durante a vigência da Medida Provisória nº 2.186-16, de 2001, o requerente deverá apresentar o comprovante de cadastro ou de autorização de que trata este artigo.

Art. 41. O Termo de Compromisso será firmado entre o usuário e a União, representada pelo Ministro de Estado do Meio Ambiente.

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

Art. 42. O Termo de Compromisso deverá prever, conforme o caso:

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

II - a notificação de produto ou processo; e

III - a repartição de benefícios obtidos, na forma do Capítulo V desta Lei, referente ao tempo em que o produto desenvolvido após 30 de junho de 2000 oriundo de acesso a patrimônio genético ou a conhecimento tradicional associado tiver sido disponibilizado no mercado, no limite de até cinco anos anteriores à celebração do Termo de Compromisso, subtraído o tempo de sobrestamento do processo em tramitação no CGen.

Art. 43. A assinatura do Termo de Compromisso suspenderá, em todos os casos:

I - a aplicação das sanções administrativas previstas na Medida Provisória nº 2.186-16, de 2001, e especificadas nos arts. 16 a 19 e 21 a 24 do Decreto nº 5.459, de 2005, desde que a infração tenha sido cometida até o dia anterior à data da entrada em vigor desta Lei; e

II - a exigibilidade das sanções aplicadas com base na Medida Provisória nº 2.186-16, de 2001, e nos arts. 16 a 19 e 21 a 24 do Decreto nº 5.459, de 2005.

§ 1º O Termo de Compromisso de que trata este artigo constitui título executivo extrajudicial.

§ 2º Suspende-se a prescrição durante o período de vigência do Termo de Compromisso.

§ 3º Cumpridas integralmente as obrigações assumidas no Termo de Compromisso, desde que comprovado em parecer técnico emitido pelo Ministério do Meio Ambiente:

I - não se aplicarão as sanções administrativas previstas de que tratam os arts. 16, 17, 18, 21, 22, 23 e 24 do Decreto nº 5.459, de 2005;

II - as sanções administrativas aplicadas com base nos arts. 16 a 18 do Decreto nº 5.459, de 2005, terão sua exigibilidade extinta; e

III - os valores das multas aplicadas com base nos arts. 19, 21, 22, 23 e 24 do Decreto nº 5.459, de 2005, atualizadas monetariamente, serão reduzidos em noventa por cento do seu valor.

§ 4º O usuário que tiver iniciado o processo de regularização antes da data de entrada em vigor desta Lei poderá, a seu critério, repartir os benefícios de acordo com os termos da Medida Provisória nº 2.186, de 2000.

§ 5º O saldo remanescente dos valores de que trata o inciso III do § 3º será convertido, a pedido do usuário, pela autoridade fiscalizadora, em obrigação de executar uma das modalidades de repartição de benefícios não monetária, previstas no inciso II do **caput** do art. 19 desta Lei.

§ 6º As sanções previstas no **caput** terão exigibilidade imediata nas hipóteses de:

I - descumprimento das obrigações previstas no Termo de Compromisso por fato do infrator; ou

II - prática de nova de infração administrativa prevista nesta Lei durante o prazo de vigência do termo de compromisso.

§ 7º A extinção da exigibilidade da multa não descaracteriza a infração já cometida para fins de reincidência.

Art. 44. Havendo interesse das partes, com o intuito de findar questões controversas e eventuais litígios administrativos ou judiciais, poderão ser aplicadas as regras de regularização ou adequação, conforme a hipótese observada, ainda que para casos anteriores à Medida Provisória nº 2.052, de 29 de junho de 2000.

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

I - firmar acordo ou transação judicial; ou

II - desistir da ação.

Art. 45. Permanecem válidos os atos e decisões do CGen referentes a atividades de acesso ou remessa de patrimônio genético ou conhecimento tradicional associado que geraram produtos ou processos em comercialização no mercado e que já foram objeto de regularização antes da entrada em vigor da presente Lei.

Parágrafo único. Caberá ao CGen cadastrar no sistema as autorizações já emitidas.

Art. 46. Ficam remetidas as indenizações civis relacionadas a patrimônio genético ou conhecimento tradicional associado das quais a União seja credora.

Art. 47. O pedido de regularização previsto neste Capítulo autoriza a continuidade da análise de requerimento de direito de propriedade industrial em andamento no órgão competente.

CAPÍTULO IX DISPOSIÇÕES FINAIS

Art. 48. As atividades realizadas sobre patrimônio genético ou conhecimento tradicional associado que constarem em acordos internacionais dos quais o País seja signatário, quando utilizadas para os fins do referido acordo internacional, deverão ser efetuadas em conformidade com as condições neles definidas, mantidas as exigências deles constantes.

Art. 49. A concessão de direito de propriedade intelectual pelos órgãos competentes sobre processo ou produto obtido a partir de acesso a patrimônio genético ou conhecimento tradicional associado fica condicionada ao cadastramento ou autorização, nos termos desta Lei.

Art. 50. A ementa da Medida Provisória nº 2.186-16, de 2001, passa a vigorar com as seguintes alterações:

“Regulamenta o inciso II do § 1º e o § 4º do art. 225 da Constituição, os arts. 1º, 8º, alínea "j", 10, alínea "c", 15 e 16, §§ 3 e 4 da Convenção sobre Diversidade Biológica, dispõe sobre o acesso ao patrimônio genético, a proteção e o acesso ao conhecimento tradicional associado, a repartição de benefícios e o acesso à tecnologia e transferência de tecnologia para sua conservação e utilização, apenas no tocante às atividades relacionadas a alimentação e agropecuária, e dá outras providências.” (NR)

Art. 51. A Medida Provisória nº 2.186-16, de 2001, passa a vigorar com as seguintes alterações:

“Art. 3º-A. Esta Medida Provisória se aplica apenas às atividades de acesso a patrimônio genético, conhecimento tradicional associado e repartição de benefícios para alimentação e agropecuária.

Parágrafo único. As finalidades de alimentação e agropecuária previstas no **caput** devem ser satisfeitas cumulativamente.” (NR)

“Art. 33. A parcela dos lucros e dos **royalties** devidos à União, resultantes da exploração econômica de processo ou produto desenvolvido a partir de amostra de componente do patrimônio genético, bem como o valor das multas e indenizações de que trata esta Medida Provisória serão destinados ao Fundo Naval, criado pelo Decreto nº 20.923, de 8 de janeiro de 1932, e ao Fundo Nacional de Desenvolvimento Científico e Tecnológico, criado pelo Decreto-Lei nº 719, de 31 de julho de 1969, e restabelecido pela Lei nº 8.172, de 18 de janeiro de 1991, na forma do regulamento.

.....” (NR)

Art. 52. Ficam extintas, no âmbito do Poder Executivo, Funções Comissionadas Técnicas, criadas pelo art. 58 da Medida Provisória nº 2.229-43, de 6 de setembro de 2001, nos seguintes quantitativos por nível:

- I - trinta e três FCT-12; e
- II - cinquenta e três FCT-11.

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

- I - um DAS-5;
- II - três DAS-4; e
- III - seis DAS-3.

Art. 53. Esta Lei entra em vigor noventa dias após a data de sua publicação.

Brasília,

Brasília, 22 de Maio de 2014

Excelentíssima Senhora Presidenta da República,

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

2. De início cumpre observar que a Convenção sobre Diversidade Biológica - CDB foi ratificada pelo Congresso Nacional, em 1994, e promulgada pelo Executivo, por meio do Decreto nº 2.519, de 16 de março de 1998. O texto estabelece a soberania dos países sobre seus recursos genéticos e sua autonomia para regular o acesso a tais recursos, mediante autorização prévia da autoridade nacional competente. Estabelece ainda, que os países receptores e usuários de recursos genéticos de terceiros assegurariam a repartição justa e equitativa dos benefícios decorrentes de sua utilização econômica.

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

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

5. A Medida Provisória foi regulamentada pelo Decreto nº 3.945, de 2001, modificado pelos Decretos nºs 4.946, de 31 de dezembro de 2003, 5.439, de 3 de maio de 2005 e 6.159, de 17 de julho de 2007. O art. 30 da Medida Provisória, que trata de infrações administrativas, foi regulamentado pelo Decreto nº 5.459, de 7 de junho de 2005, que disciplinou as sanções aplicáveis às condutas e atividades lesivas ao patrimônio genético ou ao conhecimento tradicional associado. Em 29 de julho de 2009, foi editado o Decreto nº 6.915, regulamentando o art. 33 da Medida Provisória, que trata da destinação de recursos aos Fundos ali enumerados.

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

7. O Decreto nº 3.945, de 28 de setembro de 2001, instituiu o Departamento de Patrimônio Genético, com a função de Secretaria-Executiva do Conselho de Gestão do Patrimônio Genético. Entre as suas atribuições incluem a implementação das deliberações do Conselho de Gestão do Patrimônio Genético e a instrução e tramitação dos pedidos de acesso, remessa e repartição de benefícios a serem submetidos à deliberação do Conselho.

8. Ao longo do seu funcionamento, o Conselho de Gestão do Patrimônio Genético editou 40 Resoluções, 8 Orientações Técnicas e já credenciou 358 coleções de instituições públicas nacionais para serem fiéis depositárias de amostra de componente do patrimônio genético.

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

10. A legislação de acesso ao patrimônio genético e ao conhecimento tradicional associado vigente colocou o país em posição de vanguarda comparativamente aos demais membros da Convenção, uma vez que estabeleceu fundamentos, inovou e possibilitou a implantação de um regime de repartição de benefícios.

11. Contudo, a experiência de doze anos dessa legislação evidencia que ela deve ser revista e ajustada. A legislação tem se mostrado pouco efetiva em função de um conjunto de restrições sobre o acesso, que, por sua vez, vem resultando em um regime insatisfatório para a repartição de benefícios decorrente do uso desse patrimônio ambiental e social.

12. As restrições mais graves são aquelas que dificultam a realização do acesso a patrimônio genético ou conhecimento tradicional associado para pesquisa ou desenvolvimento tecnológico, que é a etapa mais sensível a entraves procedimentais. Há uma extensa lista de requisitos que precisam ser atendidos e documentos a serem apresentados, independentemente do resultado que aquele acesso possa ter. Uma exigência é especialmente ilustrativa. Para realizar um acesso com o intuito de bioprospecção, isto é, com o intuito de explorar economicamente o resultado do acesso, a Medida Provisória nº 2.186-16, no § 4º do art. 16, prevê que o acesso será autorizado pelo Conselho de Gestão do Patrimônio Genético apenas após a assinatura do Contrato de Repartição de Benefícios. Ou seja, o usuário é obrigado a celebrar um contrato que carece de concretude, tendo em vista a falta de informações sobre os produtos explorados e valores envolvidos.

13. As restrições para a realização do acesso para pesquisa ou desenvolvimento causam um grave efeito perverso, que é o elevado tempo necessário para que o Conselho de Gestão do Patrimônio Genético emita as autorizações de acesso. A defasagem temporal causa danos à competitividade de setores como o de cosméticos, um dos principais usuários da sociobiodiversidade. Os produtos do setor têm uma limitada vida útil, cerca de três anos. Assim, não é incomum o processo burocrático retirar um terço do tempo de comercialização do produto. Outro público negativamente afetado é o de pesquisadores.

14. Ademais, há gargalos também para a concessão de propriedade intelectual. São numerosas as instituições de pesquisa em ciência e tecnologia no país que desenvolveram produtos e processos a partir do acesso ao patrimônio genético ou ao conhecimento tradicional associado que se encontram impedidas de realizar o depósito do pedido de patente no Instituto Nacional de Propriedade Industrial-INPI, pelo fato de não possuírem a autorização de acesso emitida pelo Conselho de Gestão do Patrimônio Genético.

15. A incerteza jurídica e o custo regulatório trazem riscos financeiros e reputacionais a pesquisadores e agentes econômicos. Por conta desses riscos e custos, os atores evitam incorporar produtos da biodiversidade brasileira em suas linhas de pesquisa e em suas atividades produtivas. Consequentemente, extratos e substâncias da biodiversidade brasileira são comumente substituídas por substâncias sintéticas ou oriundas de espécies exóticas, de forma a contornar o ônus da necessidade de autorização por parte do Conselho de Gestão do Patrimônio Genético.

16. Além dos diagnósticos apresentados pelos setores científico, empresarial, comunitários e órgãos de governo sobre a desatualização conceitual, jurídica, econômica e regulatória, as estatísticas sobre acesso e repartição de benefícios disponíveis atestam que o sistema não atende adequadamente a demanda conhecida e potencial para o uso da sociobiodiversidade no Brasil.

17. Nesse sentido, consideramos que é premente alcançar um marco legal que assegure o efetivo cumprimento dos compromissos relativos à pesquisa científica, ao desenvolvimento tecnológico e à repartição de benefícios. A facilitação da pesquisa para academia, indústria e demais setores é fundamental. Ela permite o maior desenvolvimento científico e tecnológico a partir de insumos nacionais, a geração de negócios com base na sociobiodiversidade nacional e, posteriormente, a efetiva repartição de benefícios. Esses elementos contribuirão sobremaneira para alavancar ainda mais o modelo brasileiro de desenvolvimento sustentável.

18. Vale lembrar ainda que, a fim de resguardar o interesse público e respeitar os tratados internacionais dos quais o Brasil é signatário, incluindo o Protocolo de Nagoya, recentemente aprovado na 10^a Conferência das Partes da Convenção sobre Diversidade Biológica, o País precisa estar preparado para responder a esses novos compromissos que estão sendo assumidos em âmbito internacional, com vistas a garantir a efetiva repartição de benefícios provenientes do uso do patrimônio genético brasileiro e dos conhecimentos tradicionais associados.

19. Diante disso, e em face da relevância, da importância e, sobretudo, da urgência da questão que ora se apresenta, foi elaborada uma nova proposta legislativa com base nos doze anos de experiência com a aplicação da Medida Provisória nº 2.186-16, de 2001, incluindo ajustes que, no entendimento destes Ministérios, permitirão um melhor fluxo e gestão das atividades de acesso encaminhadas ao Conselho de Gestão do Patrimônio Genético, bem como possibilitarão imprimir maior eficiência na repartição dos benefícios derivados do uso sustentável da diversidade biológica.

20. O referido processo, destaque-se, considerou as demandas de distintos setores da sociedade afetos ao tema, culminando com o presente texto que almeja facilitar a pesquisa, alavancar a inovação tecnológica do setor produtivo e gerar benefícios para toda a sociedade. Muda-se o foco da

regulação de meios para uma regulação de resultados, com menos ênfase em mecanismos prévios de controle para a realização de pesquisa. O novo marco legal, ao diminuir drasticamente os custos financeiros e regulatórios do Estado e usuários para a realização de pesquisa, prevê o controle da rastreabilidade dos resultados dessa pesquisa e a regulação da repartição de benefícios. Assim, o novo marco legal também se alinha melhor às políticas industrial e de incentivo à pesquisa e inovação.

21. Neste contexto, destaca-se a mudança de paradigma referente ao tratamento dado às atividades de acesso, não havendo mais separação entre as atividades de pesquisa científica, bioprospecção e desenvolvimento tecnológico. Mais além, foram revistos os conceitos principais, atualizados com o intuito de serem mais aderentes à realidade, o que propiciará maiores clareza e segurança no tocante às atividades sob o escopo desta proposta. Outrossim, instituem-se procedimentos modernos e simplificados para catalisar as atividades de pesquisa e desenvolvimento. No lugar de autorizações prévias, a pesquisa e o desenvolvimento tecnológico passam a ser objeto apenas de cadastro eletrônico por parte do usuário. Vale destacar que o consentimento prévio informado passa a ser exigido apenas para o acesso aos conhecimentos tradicionais associados de origem identificável.

22. Outra relevante mudança de paradigma refere-se a estratégia de se estabelecer um sistema ancorado em mecanismos de estímulo à pesquisa, monitoramento e rastreabilidade, no lugar de um modelo quase exclusivamente de comando e controle. Ao mesmo tempo em que se amplia o escopo de aplicação da lei, diminui-se a discricionariedade do regulador. Os requisitos para acesso e remessa serão de natureza declaratória e sujeitas a fiscalização. O foco no monitoramento e na rastreabilidade, preocupação importante dos mercados consumidores, serão materializados pelo instituto do Atestado de Regularidade de Acesso, a ser emitido pelo Conselho de Gestão do Patrimônio Genético. O atestado será exigido para o registro de produtos e para a obtenção de direitos de propriedade intelectual, enquanto o cadastro de pesquisa e desenvolvimento tecnológico será exigido para a publicação de artigos. O cadastro e o atestado foram instituídos com o firme propósito de minimizar os custos regulatórios e de cumprimento por parte do usuário.

23. Uma importante demanda atendida é a que se refere à remessa de patrimônio genético. Será exigido cadastro apenas para remessas para o exterior, enquanto a remessa no território nacional ficará isenta. Tal novidade propõe-se a facilitar e a estimular a geração e o intercâmbio de conhecimentos entre as instituições nacionais de pesquisa e desenvolvimento, colaborando assim com o progresso técnico-científico nacional. As pessoas jurídicas estrangeiras poderão solicitar acesso, mediante autorização, sem a obrigação de se associar a instituições nacionais.

24. Sobre os direitos de povos indígenas e comunidades tradicionais, a presente proposta responde a demanda por participação no processo de tomada de decisão, tanto no que se refere às medidas relativas aos conhecimentos tradicionais associados, quanto à destinação da repartição justa e equitativa dos benefícios. É na garantia da participação na gestão dos benefícios que reside o maior avanço no que se refere à garantia de seus direitos. A presente proposta prevê que a gestão dos recursos depositados em Fundo específico e destinados a povos indígenas e comunidades tradicionais se dará com a sua participação.

25. Prevê-se ainda outras medidas voltadas a fortalecer os conhecimentos tradicionais associados e as atividades de povos indígenas e comunidades tradicionais, como a instituição de um Programa que canalizará recursos para a execução dos Planos de Desenvolvimento Sustentável dos Povos e Comunidades Tradicionais, o que estimulará e fortalecerá as práticas de povos e comunidades relevantes para a conservação da biodiversidade. Ademais, a proposta inova ao estabelecer a repartição de benefícios para o uso do conhecimento tradicional de origem não identificável,

conhecimento tradicional associado em que não há a possibilidade de vincular a sua origem a, pelo menos, um povo indígena ou comunidade tradicional.

26. O modelo de repartição de benefícios também recebe alterações consideráveis no novo marco legal proposto. Sob a Medida Provisória nº 2.186-16, de 2001, surgiram dificuldades de aplicação da legislação, tais como a indefinição de beneficiários e de valores envolvidos na repartição de benefícios. Ademais, o momento de exigência da apresentação do Contrato de Utilização do Patrimônio Genético e de Repartição de Benefícios firmado entre usuário e provedor se dava antes mesmo da caracterização dos possíveis benefícios gerados. Aliás, esse instrumento passa a denominar-se Acordo de Repartição de Benefícios.

27. Estima-se que com a delimitação de regras e parâmetros mais claros em torno da repartição de benefícios, deverá ocorrer uma diminuição dos custos de transação para todos os agentes envolvidos (pesquisadores, fabricantes, Estado, povos indígenas e comunidades tradicionais). Assim, reduzem-se também o custo regulatório e a incerteza associada a atividades econômicas decorrentes do acesso. Essas medidas facilitam sobremaneira o acesso ao patrimônio genético nacional e conhecimentos tradicionais associados para pesquisa e desenvolvimento tecnológico, que, eventualmente, devem possibilitar um aumento da atividade econômica, proporcionando condições mais favoráveis para que os benefícios sejam gerados e repartidos.

28. Os benefícios gerados pelo produto acabado que contiver um elemento principal de agregação de valor decorrente de um acesso a patrimônio genético ou conhecimento tradicional associado serão repartidos pelo último fabricante da cadeia de produção. Dessa forma, não haverá incidência em cascata sobre os elos intermediários da cadeia produtiva. Adicionalmente, assegura-se que a repartição de benefícios se dará no topo da cadeia de agregação de valor, proporcionando mais recursos para a repartição de benefícios. Ademais, o último elo é o que apresenta a menor assimetria de poder de mercado entre ofertante e consumidor. Assim, minimizam-se as distorções econômicas decorrentes da imposição de uma alíquota para a repartição de benefícios. Vale destacar que apenas algumas das atividades que geram benefícios econômicos serão oneradas. As atividades iniciais de pesquisa e desenvolvimento tecnológico não serão negativamente afetadas pela regra de repartição de benefícios. Por fim, microempresas, empresas de pequeno porte e microempreendedores individuais estão isentos da obrigação de repartir benefícios.

29. A alíquota base proposta para a repartição de benefícios é de 1% (um por cento) da receita líquida do produto. Ela é marginalmente inferior à adotada pelo TIRFAA, que corresponde a 1,1% da receita líquida. Contudo, essa alíquota pode ser atenuada em acordos setoriais. Nestes casos, quando o setor demonstrar que a repartição de benefícios pode inviabilizar a atividade econômica dos agentes do setor em questão, a alíquota pode variar entre 0,1% (um décimo por cento) e 1% (um por cento) da receita líquida. Assim, abre-se espaço para que a repartição de benefícios não comprometa a competitividade de determinados setores econômicos que operam com uma menor margem.

30. Em conformidade com o disposto nos tratados internacionais, a repartição de benefícios por acesso ao patrimônio genético pode se dar nas modalidades monetária ou não monetária. A modalidade não monetária pode ocorrer por meio de: a) projetos para conservação ou uso sustentável de biodiversidade ou conhecimento tradicional associado; b) transferência de tecnologias; c) disponibilização em domínio público de produto ou processo, sem proteção por direito de propriedade intelectual ou restrição tecnológica; d) licenciamento, de produtos e processos, livre de ônus; e) capacitação de recursos humanos; f) distribuição gratuita de produtos em programas de interesse social. Adicionalmente, com o intuito de incentivar a modalidade de repartição não monetária e a interação direta entre usuário e beneficiário, prevê-se a aplicação do equivalente a 75% (setenta e

cinco por cento) do valor previsto para a modalidade monetária naqueles projetos de repartição de benefícios que o usuário executar.

31. Quanto às sanções administrativas, a presente proposta exclui algumas das sanções mais graves previstas no art. 30, incisos VIII a XIII da Medida Provisória nº 2.186-16, de 2001. Essas sanções são desproporcionais à gravidade das infrações previstas e podem gerar perdas econômicas a usuários, potenciais beneficiários, Estado e, conseqüentemente, a toda a sociedade. O conjunto de sanções previstas no art. 28 da presente proposta é mais aderente à gravidade de potenciais atos ilegais dos usuários.

32. É excessiva a punição prevista no art. 26 da Medida Provisória nº 2.186-16, que sujeita o usuário a uma multa de, no mínimo, 20% (vinte por cento) do faturamento bruto referente à comercialização de produto caso a exploração econômica tenha sido feita em desacordo com o disposto na Lei. Dessa forma, propõe-se a exclusão da referida multa do rol de sanções aplicáveis no marco legal proposto. O art. 46 explicita que a União renuncia essas indenizações. Contudo, é necessário abrir um prazo para que agentes privados possam provocar as esferas administrativas ou judiciais para fazer valer esse direito. Essa necessidade jurídica pode gerar um incentivo perverso para os usuários. A regularização não impede que agentes privados exijam uma multa de 20% do faturamento bruto, com base no art. 26 da Medida Provisória. Isso pode limitar o alcance das regras de regularização desenhadas.

33. Para executar de forma mais focalizada a repartição de benefícios, prevê-se a criação de um Programa Nacional de Repartição de Benefícios que será implementado por meio do Fundo Nacional de Repartição de Benefícios. É precipitado pressupor que a repartição de benefícios realizada de forma indireta chegue sempre de forma satisfatória àqueles que detêm conhecimentos tradicionais associados e cujas práticas são responsáveis pela manutenção da biodiversidade no Brasil. A criação de um Programa Nacional voltado para a conservação, proteção e uso sustentável da biodiversidade e de conhecimentos tradicionais associados tem o potencial de contemplar grupos da sociedade com acesso limitado a outras políticas públicas.

34. É importante ressaltar que esta proposta normativa apresenta a possibilidade de regularização das atividades daqueles que não buscaram autorização de acesso e remessa de componente do patrimônio genético, bem como de adequação das atividades de sua exploração econômica, quando realizados a partir de 30 de junho de 2000, data de publicação da Medida Provisória nº 2.052, de 2000. A fim de estimular a regularização, propõe-se criar condições especiais, no regulamento, para aqueles que o fizerem no prazo de um ano.

35. O Projeto de Lei prevê que a regularização se dará por meio de termo de compromisso. Nestes casos, a aplicação das sanções administrativas e a exigibilidade das sanções aplicadas serão suspensas. Caso o termo de compromisso seja integralmente cumprido, elas serão extintas. Vale destacar que uma cláusula fundamental do termo de compromisso é a obrigação de repartir os benefícios obtidos da exploração econômica de produtos oriundos de acesso nos últimos cinco anos de acordo com as regras da nova Lei.

36. As regras de transição também preveem que as multas administrativas já lavradas sejam reduzidas em 100% nos casos de infrações que envolvem apenas patrimônio genético ou pesquisa sobre conhecimento tradicional associado. Nos demais casos sobre conhecimento tradicional associado, as multas serão diminuídas em 90%.

37. A proposta prevê uma mudança importante nos requisitos para concessão de direito de propriedade intelectual. A única exigência para a concessão por parte do Instituto Nacional de Propriedade Intelectual-INPI é o cadastro ou autorização de acesso. Sob a vigência da Medida

Provisória nº 2.186-16, o usuário precisa cumprir integralmente todos os requisitos da norma para que o direito de propriedade intelectual seja concedido. Isso gera um custo regulatório excessivo para o INPI e aumenta sobremaneira o tempo para a concessão de propriedade, pondo em cheque a atividade do usuário.

38. Por fim, cumpre ressaltar que a presente proposta de lei, consoante disposto em seus arts. 50 e 51, não se aplica às atividades de acesso a patrimônio genético, conhecimento tradicional associado e repartição de benefícios para alimentação e agropecuária, que continuarão a ser regidas pela Medida Provisória nº 2.186-16, de 2001, até que sobrevenha eventual legislação específica para o setor.

39. São essas, Senhora Presidenta, as razões que justificam a proposta ora submetida à consideração de Vossa Excelência.

Respeitosamente,