

EMENDA SUBSTITUTIVA GLOBAL AO PROJETO DE LEI Nº 7.735/2014

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, bem de uso comum do povo, existente no País, 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 **adoção** 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 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.

XXIV – raça localmente adaptada ou crioula: a raça animal proveniente de espécie nativa ou exótica ao Brasil, representada por grupo de animais com diversidade genética, desenvolvida ou adaptada a um determinado nicho ecológico, e formada a partir de seleção natural ou seleção realizada pelos agricultores tradicionais;

XXV – variedade tradicional, local ou crioula: a variedade vegetal proveniente de espécie nativa ou exótica ao Brasil, composta por grupo de plantas dentro de um táxon no nível mais baixo conhecido, com diversidade genética desenvolvida ou adaptada por agricultor tradicional, mediante utilização de conhecimento tradicional, incluindo seleção natural combinada com seleção humana no ambiente local, que não seja produto de melhoramento conduzido pelo sistema formal de pesquisa ou científico;

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 ao patrimônio genético humano.

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 Nacional de Ciência e Tecnologia CNPq, órgão de estrutura do Ministério da Ciência, Tecnologia e Inovação é responsável por coordenar a elaboração e a implantação de políticas para a gestão do acesso ao patrimônio genético e ao conhecimento tradicional associado.

§ 1º Compete também ao CNPq:

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

Art. 7º A Administração Pública Federal disponibilizará ao CNPq, 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 CNPq 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 independe de consentimento prévio informado o acesso ao:

I - conhecimento tradicional associado de origem não identificável; e o

II - conhecimento tradicional associado à raça localmente adaptada ou crioula variedade tradicional, local ou crioula quando utilizadas nas atividades agrícolas.

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 CNPq 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.

§ 3º Sem prejuízo das penalidades previstas nesta Lei, as atividades previstas no caput deste artigo deverão ser cadastradas ainda que sem a observância da sequência prevista em seu § 2º.

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 pelo Ministério da Ciência, Tecnologia e Inovação, quando se tratar de atividade de pesquisa.

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 **CNPq** previamente ao início de sua comercialização; e

II - a apresentação do Acordo de Repartição de Benefícios, ressalvado 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 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 **CNPq** 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 **CNPq**, 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 por terceiros de patente sobre processo ou produto acabado ***ou de cultivar protegida***, oriundos do acesso ao patrimônio genético ou conhecimento tradicional associado 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 deste artigo 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 arbitrarará 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, Ministério da Ciência, Tecnologia e Inovação e **Ministério da Agricultura, Pecuária e Abastecimento**, 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 **prevista** no art. 21.

Art. 21. Com o fim de garantir a competitividade do setor contemplado, a União, por meio do Ministério do Meio Ambiente, Ministério do Desenvolvimento, Indústria e Comércio Exterior, Ministério da Ciência, Tecnologia e Inovação e **Ministério da Agricultura, Pecuária e Abastecimento**, 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 ao 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 **CNPq**.

Parágrafo único. O **CNPq** poderá **definir** 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 **na modalidade de 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 **instituições de pesquisa**.

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 deste artigo, a ser depositada no Fundo Nacional de Repartição de

Benefícios, corresponderá à metade daquela prevista no art. 20 desta Lei ou definida em acordo setorial.

§ 4º A repartição de benefícios de que trata o § 3º deste artigo 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.

§ 6º No caso de repartição de benefícios, na modalidade não monetária, decorrente da exploração econômica de produto oriundo de acesso ao patrimônio genético, o usuário indicará o beneficiário da repartição de benefícios.

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 da Ciência, Tecnologia e Inovação**; 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* deste artigo 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 estabelecidas em regulamento, as que dispõem sobre:

I - produtos objeto de exploração econômica;

II - prazo de duração;

III – modalidade de repartição de benefícios, com indicação de seu beneficiário, no caso de repartição de benefícios não monetária.

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 ao conhecimento tradicional associado toda ação ou omissão que viole as normas desta Lei, assim tipificadas:

I - acessar o patrimônio genético ou o conhecimento tradicional associado, em desacordo com esta Lei;

II - remeter amostra de patrimônio genético para o exterior em desacordo com o previsto nesta Lei;

III - deixar de repartir benefícios na forma prevista nesta Lei;

IV - omitir do Poder Público qualquer informação relevante sobre atividade de acesso ao patrimônio genético ou ao conhecimento tradicional associado por ocasião de auditoria ou fiscalização.

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

VI - 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 amostras, os produtos e os instrumentos de que trata o inciso III do § 1º terão sua destinação definida pelo **CNPq**.

§ 4º 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.

§ 5º 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.

§ 6º O regulamento disporá sobre o processo administrativo próprio para aplicação das sanções de que trata esta Lei, assegurado o direito à ampla defesa e ao 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 **feita** 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;

II - o Comando da Marinha, do Ministério da Defesa; e

III – o Ministério da Agricultura, Pecuária e Abastecimento, para os casos de acesso ao patrimônio genético ou conhecimento tradicional para fins de alimentação e agricultura.

§ 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 da Ciência, Tecnologia e Inovação**, 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 *implantado com recursos 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, ainda em tramitação na data da 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 *doze meses contados* da data de entrada em vigor desta Lei.

Art. 38. Deverá adequar-se aos termos desta Lei, no prazo de *doze meses contados do início de sua vigência*:

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 disposto em seu*** Capítulo V.

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

Art. 39. Deverá regularizar-se nos termos desta Lei, ***no prazo de doze meses contados do início de sua vigência***, 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; e

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 à 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 deste artigo extingue a exigibilidade das sanções administrativas previstas na **MP nº 2.186-16, de 2001 e legislação complementar**, 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 **MP nº 2.186-16, de 2001**, o requerente deverá apresentar o comprovante de cadastro ou de autorização de que trata este artigo.

Art. 40. O Termo de Compromisso será firmado entre o usuário e a União representada pelo **Ministro de Estado da Ciência, Tecnologia e Inovação ou a quem este delegar**.

Art. 41. 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 **junto ao órgão então competente**.

Art. 42. A assinatura do Termo de Compromisso suspenderá, em todos os casos, a aplicação e a exigibilidade das sanções administrativas previstas **MP nº 2.186-16, de 2001**, desde que a infração tenha sido cometida até o dia anterior à data da entrada em vigor desta Lei.

§ 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 as obrigações assumidas no Termo de Compromisso, desde que comprovado em parecer técnico emitido pelo **Ministério da Ciência Tecnologia e Inovação**:

I - não se aplicarão as sanções administrativas previstas na **MP nº 2.186-16, de 2001**;

II - as sanções administrativas aplicadas **com base na MP nº 2.186-16, de 2001** terão sua exigibilidade extinta; e

III - os valores atualizados monetariamente das multas aplicadas **com base na MP nº 2.186-16, de 2001** serão reduzidos em noventa por cento.

§ 4º O usuário que tiver iniciado o processo de regularização antes **da vigência desta Lei** poderá, a seu critério, repartir os benefícios de acordo com **os critérios estabelecidos na MP nº 2.186-16, de 2001**.

§ 5º O saldo remanescente dos valores de que trata o inciso III do § 3º deste artigo será convertido pela autoridade fiscalizadora, a pedido do usuário, em obrigação de executar uma das modalidades de repartição de benefícios não monetária, previstas no inciso II 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 parte 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. 43. 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. 44. Permanecem válidos os atos e decisões *administrativas* 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 *tenham sido* objeto de regularização antes da entrada em vigor *desta* Lei.

Parágrafo único. Caberá ao **CNPq** cadastrar as autorizações emitidas *na vigência da MP nº 2.186-16, de 2001*.

Art. 45. Ficam remitidas as indenizações civis relacionadas a patrimônio genético ou conhecimento tradicional associado das quais a União seja credora.

Art. 46. 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. 47. 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. 48. A concessão pelos órgãos competentes de direito de propriedade intelectual 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. 49. 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 ao CNPq.

I - um DAS-5;

II - três DAS-4; e

III - seis DAS-3.

Art. 50. Fica extinto o Conselho de Gestão do Patrimônio Genético-CGEN.

Art. 51. Fica revogada a Medida Provisória nº 2.186-16, de 2001.

Art. 52. Esta Lei entra em vigor noventa dias após a data de sua publicação.

Brasília,

JUSTIFICATIVA

A presente Emenda Substitutiva Global tem quatro eixos principais: a) revoga a MP nº 2.186-16, de 23 de agosto de 2001; b) insere as atividades de pesquisa voltadas à alimentação e à agropecuária no escopo do Projeto de Lei nº 7.735/14; c) extingue o Conselho de Gestão do Patrimônio Genético - CGEN e o substitui pelo Conselho Nacional de Desenvolvimento Científico e Tecnológico - CNPq como autoridade governamental competente para gerenciar o novo sistema; e d) amplia o conceito de “patrimônio genético”. Além disso, esta Emenda Substitutiva Global introduz o Ministério da Agricultura, Pecuária e Abastecimento no rol das autoridades governamentais com poder de fiscalização do novo sistema.

É imperativo revogar a MP 2.186-16, de 2001, cujo sistema não atende à pesquisa científica e tecnológica nacionais tendo se mostrado prejudicial aos interesses do País nos quinze anos de sua vigência. Os cientistas das áreas biológicas vêm

alertando sobre os obstáculos criados pela referida Medida Provisória há mais de quinze anos.

A inclusão das atividades voltadas à alimentação e à agropecuária no escopo da nova Lei é estratégica para o Brasil. O texto original do PL nº 7.735/14 dispõe que essas atividades devem continuar submetidas à MP nº 2.186-16/2001. No entanto, o PL nº 7.735/14 cria mecanismos menos burocráticos se comparados às exigências estipuladas na MP nº 2.186-16/2001. Assim, não é razoável manter as atividades de pesquisa em alimentação e agropecuária submetidas à MP nº 2.186-16/2001, ainda mais considerando que o seu impacto vem trazendo resultados expressivos para a Economia do País.

A substituição do CGEN pelo CNPq se justifica considerando que o CGEN não tem sido capaz de analisar com a presteza exigida no mundo competitivo, os projetos de pesquisa a ele submetidos por universidades, instituições de pesquisa e empresas de todo o País. É chegada a hora de se reconhecer o esgotamento do modelo atual. O CGEN, integrado por duas dezenas de abnegados profissionais se reúne, esporadicamente, e seus poucos membros - que sequer recebem remuneração - são obrigados a analisar imensa quantidade de projetos nas áreas biológicas. O CGEN não dispõe das mínimas condições necessárias para atender à demanda e deve ser extinto. Esta Emenda propõe a extinção do CGEN, além de submeter o gerenciamento do novo sistema ao CNPq, fundação pública vinculada ao Ministério da Ciência Tecnologia e Inovação. Criado em 1951, o CNPq é considerado uma das instituições mais sólidas na área de investigação científica e tecnológica entre os países em desenvolvimento, com larga tradição no Brasil em administração de projetos científicos e tecnológicos. Assim, possui competência instalada e experiência para gerir o novo sistema.

A proposta de ampliação do conceito de patrimônio genético visa defender o Brasil das regras do Protocolo de Nagoya, no que se refere aos materiais exóticos já introduzidos ao longo de décadas de intercâmbio, caso o Poder Legislativo venha a ratificá-lo. As alterações propostas no inciso I do art.1º e no inciso I do art. 2º têm por objetivo regular, além do acesso às espécies nativas existentes no país, também o acesso às espécies exóticas, isto é, plantas, animais e microorganismos cujo centro de origem e diversificação seja localizado fora do país. É preciso lembrar que muitas espécies exóticas foram introduzidas para pesquisa e desenvolvimento ao longo do tempo e se encontram conservadas em coleções mantidas por diversas instituições de pesquisa. Sobre elas recairá o Protocolo de Nagoya, caso venha a ser ratificado pelo Brasil, em face do uso contínuo do germoplasma notadamente nas atividades de melhoramento. O Protocolo de Nagoya sobre Acesso a Recursos Genéticos e a Repartição Justa e Equitativa dos Benefícios Advindos de sua Utilização (ABS) é um acordo complementar à Convenção sobre Diversidade Biológica (CDB) e foi adotado em 29 de outubro de 2010 em Nagoya, Japão. O Brasil já aderiu ao Protocolo de Nagoya. A sua ratificação pelo Poder Legislativo deve ocorrer em curto espaço de tempo e divide opiniões: por um lado poderá garantir o ingresso no País de recursos para os setores de

fármacos e cosméticos, mas acarretará, certamente, a obrigação de pagamentos pesados pelo setor de alimentação e agricultura. As novas regras sobre o acesso aos recursos genéticos providos por outros países e utilizados pelo Brasil no melhoramento das espécies vegetais e animais pode encarecer a cesta básica do brasileiro. Para dar uma ideia de seu alcance, o Protocolo de Nagoya incidirá sobre trigo e demais cereais de inverno, algodão, soja e demais olerícolas, café, hortaliças, chá, tomate, sobre a produção de bovinos, suínos, ovinos e aves, entre outros produtos, com reflexos sobre a inflação. O Brasil poderá se converter no país a pagar os maiores royalties porque desenvolveu um setor agrícola muito forte utilizando espécies exóticas para desenvolver sua agricultura e pecuária. Nesse sentido, basta analisar o caso da soja: pelas regras do Protocolo, se a pesquisa brasileira desenvolver uma nova variedade a partir de materiais importados da China [país de origem dessa espécie], o governo chinês poderá cobrar royalties sobre a produção brasileira. Atualmente existem estudos que mostram que a cobrança de 0,5% de royalties sobre a soja implicaria no pagamento de R\$ 4 bilhões/ano para a China. Os termos ambíguos do Protocolo de Nagoya dão margem à interpretação segundo a qual a cobrança deverá ocorrer a partir de sua entrada em vigor, sobre as novas remessas de germoplasma e não sobre os materiais já introduzidos, *desde que haja legislação nacional que os contemple*. No entanto, consta do item 1 do seu art. 5 que os benefícios serão devidos em face da utilização dos recursos genéticos, bem como da sua subsequente aplicação e comercialização. Diante desse cenário é importante a alteração ora proposta no art. 1º, I e no art. 2º, I para garantir que a lei nacional regule não apenas o acesso às espécies com centro de origem no território nacional, mas também sobre os materiais exóticos introduzidos e que se encontram conservados em coleções. Essa estratégia visa estabelecer um ponto de corte para evitar que por falta de lei nacional, os países provedores de muitas espécies exóticas venham a exigir com base no Protocolo de Nagoya o recebimento de benefícios monetários ou não monetários pelo uso contínuo do germoplasma introduzido no Brasil há décadas. Assim, as novas regras do Protocolo de Nagoya incidirão apenas sobre os materiais exóticos que venham a ser introduzidos no Brasil a partir de sua vigência no país.

Além dessas alterações que reputamos estratégicas, introduzimos no rol de definições da nova lei o conceito de “raça localmente adaptada ou crioula” (art. 2º, XXIV) visando propor a criação de regras especiais para o acesso a esse germoplasma, como por exemplo, dispensar os pesquisadores, e as suas respectivas instituições, da obrigação de obterem o “consentimento prévio informado” das populações tradicionais eventualmente consideradas provedoras das amostras utilizadas na condução dos trabalhos de pesquisa. É preciso considerar que os programas de pesquisa em melhoramento genético animal, indispensáveis para o aprimoramento da pecuária nacional, muitas vezes, utilizam raças crioulas para a obtenção de características específicas. Citamos como exemplo o caso do “boi pantaneiro” cujo casco resiste sem ferimentos a longos meses de submersão nas águas alagadas do Pantanal. Os genes desses animais podem ser introduzidos em outros indivíduos para tentar transpor essa característica *de casco resistente* às raças comerciais. No entanto, de acordo com o escopo geral do PL nº 7.735/14, para o prosseguimento das pesquisas, será necessário

obter o “consentimento prévio consentido” de quem utiliza, mantém e conserva esses animais tão rústicos. Mas quem terá a prerrogativa de dar esse consentimento se todos os boiadeiros do Pantanal usam e conservam esses animais? Além disso, como identificar qual comunidade teria, em tese, contribuído para o desenvolvimento dessa característica?

Da mesma forma propomos incluir o inciso XXV ao art. 2º que visa introduzir no rol de definições da nova lei o conceito de “variedade tradicional, local ou crioula” para estabelecer regras especiais ao acesso a esse germoplasma, como por exemplo, dispensar os pesquisadores, e as suas respectivas instituições, da obrigação de obterem o “consentimento prévio informado” das populações tradicionais para a continuidade dos trabalhos de pesquisa. Os programas de pesquisa em melhoramento genético vegetal, indispensáveis ao aprimoramento da agricultura nacional, muitas vezes, utilizam variedades crioulas para a obtenção de características específicas. Nesse contexto é importante destacar a impossibilidade de obtenção do consentimento prévio informado, considerando que uma variedade, em geral, é produto do cruzamento de várias plantas. A dificuldade baseia-se no grande número de possíveis provedores. Por exemplo, consideremos uma determinada variedade de trigo que possua mais de 30 parentais. A impossibilidade consiste em identificar qual comunidade teria efetivamente agregado determinada característica numa variedade.

É importante, na construção do novo sistema, criar a possibilidade para o cadastro das atividades de acesso ao patrimônio genético e ao conhecimento tradicional previstas no *caput* do art. 12, ainda que sem a observância do rito determinado no § 2º do mesmo artigo. Abrimos essa possibilidade introduzindo o § 3º no art. 12 e justificamos nossa estratégia que visa evitar a repetição do erro constante na legislação vigente que não dispõe de regras para a regularização de erros de procedimento muito comuns nas fases de pesquisa, desenvolvimento tecnológico e comercialização. Defendemos abrir a possibilidade de regularização em caso de inobservância das regras ainda que mediante a aplicação das penalidades previstas na própria Lei.

Ampliamos o escopo do inciso III do art. 23 do PL para permitir que o intercâmbio também possa ocorrer entre instituições nacionais e não apenas entre instituição nacional e instituição estrangeira.

Cabe ressaltar que o PL é silente quanto à forma de identificação do beneficiário da repartição de benefícios, na modalidade não monetária. Assim, aperfeiçoamos o texto do artigo 27 visando sanar essa lacuna. Igualmente silente quanto às infrações, aperfeiçoamos o texto para tipificar, expressamente no art. 28, as infrações à Lei para não causar injustiças quando da aplicação das penalidades previstas.

Finalmente, propomos suprimir os incisos V e VI do art. 28 que preveem, respectivamente, as penalidades de *embargo da atividade específica relacionada à infração* e *interdição parcial ou total do estabelecimento, atividade ou empreendimento*

por entender que essas penalidades são muito severas e podem comprometer a própria existência da instituição de pesquisa ou da empresa.

Assim, pedimos o apoio dos ilustres pares na aprovação desta Emenda Substitutiva Global que visa aperfeiçoar o texto do PL nº 7.735/14.

Brasília, 09 de julho de 2014.

Deputado ROBERTO FREIRE

PPS/SP