

PROJETO DE LEI Nº , DE 2014
(Da Comissão de Seguridade Social e Família)

Altera o art. 16 da Medida Provisória
nº 2.186-16 de 23 de agosto de 2001.

O Congresso Nacional decreta:

Art. 1º O art. 16 da Medida Provisória nº 2.186, de 23 de agosto de 2001 passa a vigorar com a seguinte redação:

“Art. 16. O acesso a componente do patrimônio genético existente em condições *in situ* no território nacional, na plataforma continental e na zona econômica exclusiva, e ao conhecimento tradicional associado far-se-á mediante a coleta de amostra e de informação, respectivamente, e somente será permitida a instituição nacional, pública ou privada, que exerça atividades de pesquisa e desenvolvimento nas áreas biológicas e afins.

§ 1º O acesso à amostra de componente do patrimônio genético e de conhecimento tradicional associado para fins exclusivos de pesquisa e desenvolvimento nas áreas biológicas e afins, em quantidades razoáveis nos termos da regulamentação, não dependerá de autorização prévia, mas deverá ser notificado à autoridade competente:

I - o responsável pela expedição de coleta deverá, ao término de suas atividades em cada área acessada, assinar com o seu titular ou representante declaração contendo listagem do material acessado, na forma do

regulamento, a qual será encaminhada ao Conselho de Gestão do Patrimônio Genético ou órgão que vier a substituí-lo;

II - excepcionalmente, nos casos em que o titular da área ou seu representante não for identificado ou localizado por ocasião da expedição de coleta, a declaração contendo listagem do material acessado deverá ser assinada pelo responsável pela expedição e encaminhada ao Conselho de Gestão do Patrimônio Genético ou órgão que vier a substituí-lo.

§ 2º O acesso para extração de componente do patrimônio genético para fins de produção e comercialização dependerá de autorização do Conselho de Gestão do Patrimônio Genético, ou órgão que vier a substituí-lo.

§ 3º O responsável pela expedição de coleta deverá, ao término de suas atividades em cada área acessada, assinar com o seu titular ou representante declaração contendo listagem do material acessado, na forma do regulamento.

§ 4º Excepcionalmente, nos casos em que o titular da área ou seu representante não for identificado ou localizado por ocasião da expedição de coleta, a declaração contendo listagem do material acessado deverá ser assinada pelo responsável pela expedição e encaminhada ao Conselho de Gestão.

§ 5º Sub-amostra representativa de cada população componente do patrimônio genético acessada deve ser depositada em condição *ex situ* em instituição credenciada como fiel depositária, de que trata a alínea "f" do inciso IV do art. 11 desta Medida Provisória, na forma do regulamento.

§ 6º Quando houver perspectiva de uso comercial, o acesso a amostra de componente do patrimônio genético, em condições *in situ*, e ao conhecimento tradicional

associado só poderá ocorrer após assinatura de Contrato de Utilização do Patrimônio Genético e de Repartição de Benefícios.

§ 7º Caso seja identificado potencial de uso econômico, de produto ou processo, passível ou não de proteção intelectual, originado de amostra de componente do patrimônio genético e de informação oriunda de conhecimento tradicional associado, acessado com base em autorização que não estabeleceu esta hipótese, a instituição beneficiária obriga-se a comunicar ao Conselho de Gestão ou a instituição onde se originou o processo de acesso e de remessa, para a formalização de Contrato de Utilização do Patrimônio Genético e de Repartição de Benefícios.

§ 8º A participação de pessoa jurídica estrangeira em expedição para coleta de amostra de componente do patrimônio genético *in situ* para acesso de conhecimento tradicional associado somente será autorizada quando em conjunto com instituição pública nacional, ficando a coordenação das atividades obrigatoriamente a cargo desta última e desde que todas as instituições envolvidas exerçam atividades de pesquisa e desenvolvimento nas áreas biológicas e afins.

§ 9º A pesquisa sobre componentes do patrimônio genético deve ser realizada preferencialmente no território nacional.

§ 10. A Autorização de Acesso e de Remessa de amostra de componente do patrimônio genético de espécie de endemismo estrito ou ameaçada de extinção dependerá da anuência prévia do órgão competente.

§ 11. A Autorização de Acesso e de Remessa dar-se-á após a anuência prévia:

I - da comunidade indígena envolvida, ouvido o órgão indigenista oficial, quando o acesso ocorrer em terra indígena;

II - do órgão competente, quando o acesso ocorrer em área protegida;

III - do titular de área privada, quando o acesso nela ocorrer;

IV - do Conselho de Defesa Nacional, quando o acesso se der em área indispensável à segurança nacional;

V - da autoridade marítima, quando o acesso se der em águas jurisdicionais brasileiras, na plataforma continental e na zona econômica exclusiva.

§ 12. O detentor de Autorização de Acesso e de Remessa de que tratam os incisos I a V do § 9º deste artigo fica responsável a ressarcir o titular da área por eventuais danos ou prejuízos, desde que devidamente comprovados.

§ 13. A instituição detentora de Autorização Especial de Acesso e de Remessa encaminhará ao Conselho de Gestão as anuências de que tratam os §§ 8º e 9º deste artigo antes ou por ocasião das expedições de coleta a serem efetuadas durante o período de vigência da Autorização, cujo descumprimento acarretará o seu cancelamento. (NR)

Art. 2º. Esta lei entra em vigor na data da sua publicação.

JUSTIFICAÇÃO

A Convenção sobre Diversidade Biológica (CDB), assinada pelo Governo Brasileiro durante a Conferência das Nações Unidas para o Meio Ambiente e o Desenvolvimento, realizada no Rio de Janeiro em 1992, reconheceu a soberania dos países sobre seus recursos genéticos e estabeleceu que estes deveriam regular o acesso a tais recursos, mediante autorização prévia de autoridade nacional competente.

Em 29 de junho de 2000, o Governo editou a Medida Provisória nº 2.052, que regulamentou a matéria e instituiu o Conselho de Gestão do Patrimônio Genético (CGEN). Após reedições, como era permitido na época, esta MP adquiriu a forma em que hoje se encontra a MP nº 2.186-16 de 23 de agosto de 2001.

Dez anos depois, em 2011, durante os trabalhos da Subcomissão Especial de Desenvolvimento do Complexo Industrial em Saúde, Produção de Fármacos, Equipamentos e outros Insumos/CSSF, ouvimos reclamações frequentes de pesquisadores de universidades públicas e de empresas privadas sobre muitas dificuldades em cumprir tal marco regulatório. Os cientistas e empresários chegaram mesmo a afirmar que a MP nº 2.186-16/2001 praticamente inviabiliza a pesquisa e o desenvolvimento de medicamentos e outros produtos biotecnológicos, como cosméticos, que podem ser obtidos a partir de nossa rica biodiversidade.

Além de complexa, a legislação é confusa, de difícil compreensão e aplicação e impacta negativamente todos os agentes, desde os pesquisadores até as comunidades tradicionais. Empresas não têm segurança jurídica para investir; pesquisadores apontam muitos projetos paralisados, por problemas de autorização, entre outros relacionados à citada MP.

Sabemos que a biotecnologia representa hoje um novo paradigma científico e tecnológico de produção. Com a desaceleração da síntese química, a rota biotecnológica aparece como alternativa de desenvolvimento de produtos inovadores e eficazes em muitos campos onde não existe terapêutica farmacológica segura e eficaz. Vale mencionar que, para adquirir cerca de 2% de medicamentos de base biotecnológica, o Ministério da Saúde compromete cerca de 40% do seu orçamento.

A Subcomissão entende que é urgente a revisão da MP nº 2.186-16/2001, em virtude da incerteza jurídica que ela gera e da dificuldade de compreensão e aplicação de muitos dos seus dispositivos.

Sabemos que o assunto está em estudo no âmbito do Poder Executivo. Entretanto, estamos perdendo um tempo precioso para o início do que pode ser um ciclo virtuoso de realização de investimentos em inovação de medicamentos e outros produtos com tecnologia biotecnológica.

Este projeto de lei tem o objetivo simples de permitir o acesso rápido e fácil aos recursos genéticos e ao conhecimento tradicional,

quando voltado às etapas de pesquisa e desenvolvimento. Em lugar de autorização, exige apenas a notificação do acesso ao Conselho de Gestão do Patrimônio Genético. E mantém a necessidade das autorizações previstas na MP quando a extração de componente do patrimônio genético nacional for realizado para fins de produção e comercialização de produtos.

Creio que desta forma, estaremos protegendo nossa biodiversidade e nosso conhecimento tradicional, ao mesmo tempo em que proporcionamos condições de segurança e de estímulo para que pesquisadores acadêmicos e de empresas invistam em biotecnologia, sem perder de vista a utilização sustentável dos nossos recursos naturais, o combate à pirataria e a repartição dos benefícios derivados dos recursos genéticos.

Nesse sentido, pedimos a atenção e o esforço dos Colegas desta Câmara dos Deputados para a aprovação desse projeto de lei.

Sala das Sessões, em 10 de novembro de 2014.

Deputado AMAURI TEIXEIRA
Presidente