



CÂMARA DOS DEPUTADOS

PROJETO DE LEI N.º 8.092, 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.

DESPACHO:

APENSE-SE À(AO) PL-4842/1998.

APRECIÇÃO:

Proposição Sujeita à Apreciação do Plenário

PUBLICAÇÃO INICIAL

Art. 137, caput - RICD

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 12 de novembro de 2014.

Deputado AMAURI TEIXEIRA
Presidente

LEGISLAÇÃO CITADA ANEXADA PELA COORDENAÇÃO DE ESTUDOS LEGISLATIVOS - CEDI

MEDIDA PROVISÓRIA Nº 2.186-16, DE 23 DE AGOSTO DE 2001

Regulamenta o inciso II do § 1º e o § 4º do art. 225 da Constituição, e os arts. 1º, 8º, alínea "j", 10, alínea "c", 15 e 16, alíneas 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 a transferência de tecnologia para sua conservação e utilização, e dá outras providências.

O PRESIDENTE DA REPÚBLICA, no uso da atribuição que lhe confere o art. 62 da Constituição, adota a seguinte Medida Provisória, com força de lei:

.....

**CAPÍTULO IV
DAS COMPETÊNCIAS E ATRIBUIÇÕES INSTITUCIONAIS**

.....

Art. 11. Compete ao Conselho de Gestão:

I - coordenar a implementação de políticas para a gestão do patrimônio genético;

II - estabelecer:

a) normas técnicas;

b) critérios para as autorizações de acesso e de remessa;

c) diretrizes para elaboração do Contrato de Utilização do Patrimônio Genético e de Repartição de Benefícios;

d) critérios para a criação de base de dados para o registro de informação sobre conhecimento tradicional associado;

III - acompanhar, em articulação com órgãos federais, ou mediante convênio com outras instituições, as atividades de acesso e de remessa de amostra de componente do patrimônio genético e de acesso a conhecimento tradicional associado;

IV - deliberar sobre:

a) autorização de acesso e de remessa de amostra de componente do patrimônio genético, mediante anuência prévia de seu titular;

b) autorização de acesso a conhecimento tradicional associado, mediante anuência prévia de seu titular;

c) autorização especial de acesso e de remessa de amostra de componente do patrimônio genético à instituição nacional, pública ou privada, que exerça atividade de pesquisa e desenvolvimento nas áreas biológicas e afins, e à universidade nacional, pública ou privada, com prazo de duração de até dois anos, renovável por iguais períodos, nos termos do regulamento;

d) autorização especial de acesso a conhecimento tradicional associado à instituição nacional, pública ou privada, que exerça atividade de pesquisa e desenvolvimento nas áreas biológicas e afins, e à universidade nacional, pública ou privada, com prazo de duração de até dois anos, renovável por iguais períodos, nos termos do regulamento;

e) credenciamento de instituição pública nacional de pesquisa e desenvolvimento ou de instituição pública federal de gestão para autorizar outra instituição nacional, pública ou privada, que exerça atividade de pesquisa e desenvolvimento nas áreas biológicas e afins: 1. a acessar amostra de componente do patrimônio genético e de conhecimento tradicional associado; 2. a remeter amostra de componente do patrimônio genético para instituição nacional, pública ou privada, ou para instituição sediada no exterior;

f) credenciamento de instituição pública nacional para ser fiel depositária de amostra de componente do patrimônio genético;

V - dar anuência aos Contratos de Utilização do Patrimônio Genético e de Repartição de Benefícios quanto ao atendimento dos requisitos previstos nesta Medida Provisória e no seu regulamento;

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

VII - funcionar como instância superior de recurso em relação a decisão de instituição credenciada e dos atos decorrentes da aplicação desta Medida Provisória;

VIII - aprovar seu regimento interno.

§ 1º Das decisões do Conselho de Gestão caberá recurso ao plenário, na forma do regulamento.

§ 2º O Conselho de Gestão poderá organizar-se em câmaras temáticas, para subsidiar decisões do plenário.

Art. 12. A atividade de coleta de componente do patrimônio genético e de acesso a conhecimento tradicional associado, que contribua para o avanço do conhecimento e que não esteja associada à bioprospecção, quando envolver a participação de pessoa jurídica estrangeira, será autorizada pelo órgão responsável pela política nacional de pesquisa científica e tecnológica, observadas as determinações desta Medida Provisória e a legislação vigente.

Parágrafo único. A autorização prevista no caput deste artigo observará as normas técnicas definidas pelo Conselho de Gestão, o qual exercerá supervisão dessas atividades.

CAPÍTULO V DO ACESSO E DA REMESSA

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 autorizado a instituição nacional, pública ou privada, que exerça atividades de pesquisa e desenvolvimento nas áreas biológicas e afins, mediante prévia autorização, na forma desta Medida Provisória.

§ 1º 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.

§ 2º 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.

§ 3º 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.

§ 4º 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.

§ 5º 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.

§ 6º A participação de pessoa jurídica estrangeira em expedição para coleta de amostra de componente do patrimônio genético in situ e 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.

§ 7º A pesquisa sobre componentes do patrimônio genético deve ser realizada preferencialmente no território nacional.

§ 8º 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.

§ 9º 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.

§ 10. 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.

§ 11. 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.

Art. 17. Em caso de relevante interesse público, assim caracterizado pelo Conselho de Gestão, o ingresso em área pública ou privada para acesso a amostra de componente do patrimônio genético dispensará anuência prévia dos seus titulares, garantido a estes o disposto nos arts. 24 e 25 desta Medida Provisória.

§ 1º No caso previsto no caput deste artigo, a comunidade indígena, a comunidade local ou o proprietário deverá ser previamente informado.

§ 2º Em se tratando de terra indígena, observar-se-á o disposto no § 6º do art. 231 da Constituição Federal.

.....
.....

MEDIDA PROVISÓRIA Nº 2.052-6, DE 21 DE DEZEMBRO DE 2000

Reeditada pela Medida Provisória nº 2.186-16, de 23 de Agosto de 2001

Regulamenta o inciso II do § 1º e o § 4º do art. 225 da Constituição, e os arts. 1º, 8º, alínea "j", 10, alínea "c", 15 e 16, alíneas 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 a transferência de tecnologia para sua conservação e utilização, e dá outras providências.

O PRESIDENTE DA REPÚBLICA, no uso da atribuição que lhe confere o art. 62 da Constituição, adota a seguinte Medida Provisória, com força de lei:

CAPÍTULO I DAS DISPOSIÇÕES GERAIS

Art. 1º Esta Medida Provisória dispõe sobre os bens, os direitos e as obrigações relativos ao acesso a componente do patrimônio genético existente no território nacional, na plataforma continental e na zona econômica exclusiva, ao conhecimento tradicional a ele associado e relevante à conservação da diversidade biológica, à integridade do patrimônio

genético do País, à utilização de seus componentes e à repartição justa e eqüitativa dos benefícios derivados de sua exploração e sobre o acesso à tecnologia e transferência de tecnologia para a conservação e utilização da diversidade biológica.

§ 1º O acesso a componente do patrimônio genético para fins de pesquisa científica e desenvolvimento tecnológico, bioprospecção ou conservação, visando sua aplicação industrial ou de outra natureza, far-se-á na forma desta Medida Provisória, sem prejuízo dos direitos de propriedade material ou imaterial que incidam sobre o componente do patrimônio genético acessado ou sobre o local de sua ocorrência.

§ 2º Aos proprietários e detentores de bens e direitos de que trata este artigo será garantida, na forma desta Medida Provisória, a repartição justa e eqüitativa dos benefícios derivados do acesso ao patrimônio genético e aos conhecimentos tradicionais associados.

§ 3º O acesso a componente do patrimônio genético existente na plataforma continental observará o disposto na Lei nº 8.617, de 4 de janeiro de 1993.

.....
.....

FIM DO DOCUMENTO
