



CÂMARA DOS DEPUTADOS

PROJETO DE LEI N.º 3.399, DE 2008

(Do Sr. Nazareno Fonteles)

Altera a redação do art. 19 da Lei nº 9.279, de 14 de maio de 1996, acrescentando exigências ao depósito de pedido de patente.

DESPACHO:

ÀS COMISSÕES DE:

CIÊNCIA E TECNOLOGIA, COMUNICAÇÃO E INFORMÁTICA;
DESENVOLVIMENTO ECONÔMICO, INDÚSTRIA E COMÉRCIO E
CONSTITUIÇÃO E JUSTIÇA E DE CIDADANIA (ART. 54 RICD)

APRECIÇÃO:

Proposição Sujeita à Apreciação Conclusiva pelas Comissões - Art. 24 II

PUBLICAÇÃO INICIAL

Art. 137, caput - RICD

O Congresso Nacional decreta:

Art. 1º Esta Lei altera a redação do artigo 19 da Lei nº 9.279, de 14 de maio de 1996, inserindo a exigência no pedido de patente da revelação de origem de recursos genéticos ou outros recursos biológicos existentes na biodiversidade nacional ou de qualquer outro país, assim como a comprovação de repartição dos benefícios pelo seu uso com o país provedor, país de origem e comunidades tradicionais detedoras do conhecimento associado à estes recursos biológicos.

Art. 2º O artigo 19 da Lei nº 9.279, de 14 de maio de 1996, passa a vigorar com a seguinte redação:

“Art. 19. O pedido de patente, nas condições estabelecidas pelo INPI, conterá:

I - requerimento;

II - relatório descritivo;

III - declaração, se for o caso, do país provedor e país de origem dos recursos genéticos assim como dos povos e comunidades tradicionais detentoras dos conhecimentos associados.

IV - comprovação, se for o caso, de repartição justa e eqüitativa com o país provedor, com o país de origem dos recursos genéticos e, se for o caso, também com a comunidade tradicional, dos benefícios econômicos e comerciais obtidos a partir dos recursos genéticos e conhecimentos tradicionais associados.

V - reivindicações;

VI - desenhos, se for o caso;

VII - resumo; e

VIII - comprovante do pagamento da retribuição relativa ao depósito.

Parágrafo único. Para efeitos desta Lei, consideram-se:

I - país de origem de recursos genéticos: país que possui os recursos genéticos originalmente em sua biota, e no qual desenvolveu-se a pesquisa de campo para obtenção dos mesmos.

II - país provedor de recursos genéticos: significa o país que provê recursos genéticos coletados de seus ecossistemas naturais e, no caso de espécies domesticadas, o país onde estas espécies desenvolveram suas propriedades características, ou ainda o país que provê os recursos genéticos recursos obtidos em outros países tendo, necessariamente, repartido com estes os benefícios comerciais pela sua utilização.

III - recurso genético: todo material de origem biológica que contenha unidades funcionais de hereditariedade (genes), e seus derivados, de valor real ou potencial.

IV - povos e comunidades tradicionais: grupos culturalmente diferenciados e que se reconhecem como tais, que possuem formas próprias de organização social, que ocupam e usam territórios e recursos naturais como condição para sua reprodução cultural, social, religiosa, ancestral e econômica, utilizando conhecimentos, inovações e práticas gerados e transmitidos pela tradição.

V - conhecimentos tradicionais associados: conhecimentos dos povos e comunidades tradicionais, associados à determinados recursos genéticos, resultantes da descoberta da utilidade destes recursos genéticos para os seres humanos.” (NR)

Art. 3º Esta lei entra em vigor no prazo de 180 dias a contar de sua publicação.

JUSTIFICAÇÃO

Os genes e seus derivados, existentes na diversidade biológica, tem atualmente notável valor econômico pelo seu uso pela indústria de biotecnologia em invenções de grande potencial comercial.

Nos EUA, variedades selvagens de plantas contribuíram com U\$ 340 milhões ao ano para a economia agrícola, no período entre 1976 e 1980. O total da contribuição do germoplasma selvagem para a economia daquele país foi de

U\$ 66 bilhões. Significativa parte dessas variedades selvagens foi trazida do Terceiro Mundo sem nenhuma contrapartida financeira ou de outra natureza.

O material genético das espécies selvagens é utilizado largamente nas variedades vegetais e animais utilizados atualmente pela agricultura. Do mesmo modo, os recursos genéticos existentes nos diversos organismos são importantes fontes de matéria-prima para a indústria farmacêutica. Em 1984, 44% dos produtos farmacêuticos nos EUA continham um ou mais componentes derivados de substâncias naturais.

Os EUA, pesquisam quimicamente plantas selvagens há anos em busca de novos medicamentos úteis à humanidade e importam milhões de dólares em plantas medicinais, usando-as para produzir bilhões de dólares em novos medicamentos.

Há alguns anos, dois compostos desconhecidos da ciência, foram identificados em plantas tropicais comuns da Ilha de Madagascar, na costa da África, a vinblastina e vincristina. Descobriu-se que essas moléculas biológicas podiam ser utilizadas no tratamento de leucemia, reduzindo a mortalidade de 90% para 10%, em certas formas da doença.

Em certas espécies de arbustos da região tropical da África (*Putterkia* spp.), foi isolado outro composto, o maytensene, que se descobriu ter atividade redutora do crescimento de certas formas do câncer de mama.

BARLOW (1995) afirma que o capital genético deixa os países detentores de biodiversidade livre e gratuitamente, e retorna sob a forma de novas e caras sementes, remédios e outros produtos patenteáveis.

Existe ainda um capital intelectual, constituído pelos conhecimentos tradicionais, que são os conhecimentos dos povos e comunidades tradicionais sobre os usos da biodiversidade. Esse capital também segue o fluxo do capital biológico, saindo gratuitamente dos países em desenvolvimento onde ele foi gerado, para os países desenvolvidos, retornando na forma de novos e caros produtos patenteáveis, como sementes, remédios e outros.

Este fluxo de capital biológico e intelectual, dos países possuidores de biodiversidade para os países desenvolvidos pode se dar

legalmente, conforme a legislação nacional do país fornecedor desses recursos e conforme o direito internacional, ou se dar ainda em desconformidade com ambos. Neste terceiro caso, teremos a biopirataria.

SHIVA (2001) cita alguns casos de biopirataria:

“John Moore, um paciente de câncer, teve as linhagens de suas células patenteadas pelo próprio médico. Em 1996, a Myriad Pharmaceutical, uma companhia sediada nos Estados Unidos, patenteou o gene do câncer de mama nas mulheres para obter o monopólio dos diagnósticos e testes. As linhagens de células dos Hagahai da Papua Nova Guiné e dos Guami do Panamá foram patenteadas pelo Secretário do Comércio dos Estados Unidos.”

KHOR (2002) cita vários outros casos. Na agricultura, por exemplo, o Japão e os EUA permitem o patenteamento de variedades vegetais. De 1985 a 2002, aproximadamente 11.000 patentes sobre variedades vegetais foram registradas nos EUA. Muitas delas sobre variedades cultivadas tradicionalmente há séculos em outros países, como o caso do arroz basmati da Índia, utilizado pela sua população e aperfeiçoado por inúmeros séculos pelos agricultores, e o arroz jasmine, uma especialidade da Tailândia que foram patenteados por uma companhia americana. Isto gerou protestos nas ruas da Índia e da Tailândia.

A ActionAid publicou em 1999, um estudo de casos de patentes envolvendo biopirataria em cultivos agrícolas básicos para a alimentação. Obteve o seguinte resultado naquela época: 62 patentes em genes ou outros compostos biológicos naturais de plantas que são utilizadas tradicionalmente na agricultura em países em desenvolvimento e 132 patentes de genes de plantas de cultivos agrícolas básicos para alimentação de origem dos países em desenvolvimento, mas, hoje em dia, cultivadas globalmente.

Outro estudo, publicado em 2000, pela GRAIN (*Genetic Resources International*), apontava 17 casos de discussões sobre biopirataria e patentes de cultivos para alimentação e de remédios, animais e pessoas.

Entre eles destaca-se as patentes de genes Bt existentes nos *Bacillus thuringiensis*, uma bactéria que ocorre naturalmente no solo e que produz o Bt, uma proteína fatal para os insetos que a ingerem e que tem sido utilizado na lavoura como inseticida desde os anos 40.

Algumas empresas de biotecnologia inseriram o gene Bt, responsável pela síntese da proteína inseticida, em várias plantas utilizadas na agricultura, como soja, algodão, batata, arroz e outras. A empresa Aventis, obteve nos EUA uma patente sobre “todas plantas transgênicas contendo Bt”.

Em 1997, empresas e agências governamentais estavam oficialmente investigando 1.000 plantas tradicionais e seus usos. Na década de 90, o Instituto Nacional do Câncer americano, tinha coletado, inclusive no Brasil, mais de 10.000 exemplares de plantas, patenteando todas as descobertas que tinham valor comercial potencial.

O Relatório Anual da Indústria de Biotecnologia apontou que, somente nos EUA, a indústria de biotecnologia vendeu \$10-12 bilhões em 1993. O dobro das previsões feitas nos anos 80. Nesse relatório, as vendas nos EUA projetadas para 2035 foram de \$100 bilhões.

Estima-se que, nos EUA, 25% das receitas obtidas com medicamentos correspondem aqueles cujos princípios ativos são extraídos de plantas. Para se ter uma idéia de valores absolutos, este valor correspondeu, só em 1990, naquele país, à quantia de \$ 15.5 bilhões de dólares.

Um exemplo é o medicamento veterinário utilizado para combater parasitas chamado Ivermectin. Descoberto inicialmente em um microorganismo de solo do Japão, suas vendas renderam a Merck o valor de \$ 100 milhões de dólares em vendas em 1991.

O Instituto Nacional do Câncer, nos EUA, está pesquisando 10.000 substâncias de origem biológica para tentar isolar algumas que sejam eficazes contra 100 tipos de células cancerosas e o vírus HIV. Caso sejam encontradas resultarão em remédios com grandes valores em vendas dada a quantidade de pessoas ao redor do mundo portadoras dessas doenças.

Até 1993, o número de empresas farmacêuticas atuando em projetos de bioprospecção de biodiversidade e com extratos biológicos para isolamento de substâncias, nos países detentores da maior biodiversidade, era avaliado em 21, entre elas a SQUIBB, a CIBA-GEIZY, a MONSANTO, a PFIZER e outras de menor expressão.

Estima-se que, ao não se direcionar a coleta utilizando-se os conhecimentos das populações tradicionais pertencentes aos locais de coleta, ou seja, se ela for feita de modo totalmente aleatório, seja necessário isolar-se 10.000 produtos químicos de origem biológica, para se obter um que tenha potencial para uso comercial. Observa-se, assim, a enorme importância do conhecimento que as comunidades detêm, para se produzir produtos comerciais a partir de elementos da biodiversidade.

Em razão destes fatos, foi celebrada em 1992, a Convenção sobre a Diversidade Biológica (CDB), assinada pelo Brasil em 5 de junho de 1992, aprovada internamente pelo Decreto Legislativo nº 2 de 3 de fevereiro de 1994, tendo sido sua ratificação depositada pelo Brasil em 28 de fevereiro de 1994.

A CDB determina, no artigo 8(j), que cada Parte Contratante deve encorajar a repartição eqüitativa dos benefícios oriundos dos conhecimentos tradicionais e em seu artigo 15.7 determina que cada Parte deve também adotar medidas legislativas, administrativas ou ambas para compartilhar de forma justa e eqüitativa os benefícios derivados de sua utilização comercial e de outra natureza com a Parte Contratante provedora desses recursos.

Para regulamentar estes dispositivos da CDB, foi adotada no Brasil, em 23 de agosto de 2001 a Medida Provisória nº 2.186-16 que 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.

Esta medida provisória determina, no artigo 31, que a *“concessão de direito de propriedade industrial pelos órgãos competentes, sobre processo ou produto obtido a partir de amostra de componente do patrimônio genético, fica condicionada à observância desta Medida Provisória, devendo o requerente informar a origem do material genético e do conhecimento tradicional associado, quando for o caso”*.

No plano internacional, a 6ª Conferência das Partes da CBD (COP6), realizada na cidade de Haia, na Holanda, no período de 7 a 19 de abril de 2002, teve como resultado mais importante a adoção das “Diretrizes de Bonn sobre

o Acesso aos Recursos Genéticos e a Repartição Justa e Equitativa dos Benefícios Resultantes da sua Utilização”.

Este documento determina, no parágrafo 16(d)(ii), que as Partes Contratantes que tenham recursos genéticos utilizados por outros devem adotar as medidas legais, administrativas e políticas para encorajar a revelação de origem dos recursos genéticos e conhecimentos tradicionais nas solicitações de direitos de propriedade intelectual, como as patentes.

Além disso, a COP6 adotou a Decisão VI/21 e a Decisão VI/10, que também recomendaram, às Partes Contratantes, a revelação de origem dos recursos genéticos e conhecimentos tradicionais associados nas solicitações de direitos de propriedade intelectual.

Deste modo, a alteração da Lei nº 9.279/96, a Lei de Propriedade Industrial, nos termos deste projeto de lei, além de atender os interesses nacionais, atende também os compromissos internacionais do Brasil em relação à CDB.

Sala das Sessões, em 13 de maio 2008.

Deputado NAZARENO FONTELES

LEGISLAÇÃO CITADA ANEXADA PELA COORDENAÇÃO DE ESTUDOS LEGISLATIVOS - CEDI

LEI Nº 9.279, DE 14 DE MAIO DE 1996

Regula direitos e obrigações relativos à propriedade industrial.

.....

**TÍTULO I
DAS PATENTES**

.....

CAPÍTULO III DO PEDIDO DE PATENTE

Seção I Do Depósito do Pedido

Art. 19. O pedido de patente, nas condições estabelecidas pelo INPI, conterá:

- I - requerimento;
- II - relatório descritivo;
- III - reivindicações;
- IV - desenhos, se for o caso;
- V - resumo; e
- VI - comprovante do pagamento da retribuição relativa ao depósito.

Art. 20. Apresentado o pedido, será ele submetido a exame formal preliminar e, se devidamente instruído, será protocolizado, considerada a data de depósito a da sua apresentação.

.....

.....

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:

I - ao acesso a componente do patrimônio genético existente no território nacional, na plataforma continental e na zona econômica exclusiva para fins de pesquisa científica, desenvolvimento tecnológico ou bioprospecção;

II - ao acesso 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 - à repartição justa e equitativa dos benefícios derivados da exploração de componente do patrimônio genético e do conhecimento tradicional associado; e

IV - ao acesso à tecnologia e transferência de tecnologia para a conservação e a utilização da diversidade biológica.

§ 1º O acesso a componente do patrimônio genético para fins de pesquisa científica, desenvolvimento tecnológico ou bioprospecção 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 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.

Art. 2º. O acesso ao patrimônio genético existente no País somente será feito mediante autorização da União e terá o seu uso, comercialização e aproveitamento para quaisquer fins submetidos à fiscalização, restrições e repartição de benefícios nos termos e nas condições estabelecidos nesta Medida Provisória e no seu regulamento.

Art. 3º. Esta Medida Provisória não se aplica ao patrimônio genético humano.

Art. 4º. É preservado o intercâmbio e a difusão de componente do patrimônio genético e do conhecimento tradicional associado praticado entre si por comunidades indígenas e comunidades locais para seu próprio benefício e baseados em prática costumeira.

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.

Art. 6º. A qualquer tempo, existindo evidência científica consistente de perigo de dano grave e irreversível à diversidade biológica, decorrente de atividades praticadas na forma desta Medida Provisória, o Poder Público, por intermédio do Conselho de Gestão do Patrimônio Genético, previsto no art. 10, com base em critérios e parecer técnico, determinará medidas destinadas a impedir o dano, podendo, inclusive, sustar a atividade, respeitada a competência do órgão responsável pela biossegurança de organismos geneticamente modificados.

CAPÍTULO II DAS DEFINIÇÕES

Art. 7º. Além dos conceitos e das definições constantes da Convenção sobre Diversidade Biológica, considera-se para os fins desta Medida Provisória:

I - patrimônio genético: informação de origem genética, contida em amostras do todo ou de parte de espécime vegetal, fúngico, microbiano ou animal, na forma de moléculas e substâncias provenientes do metabolismo destes seres vivos e de extratos obtidos destes organismos vivos ou mortos, encontrados em condições in situ, inclusive domesticados, ou mantidos em coleções 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 individual ou coletiva de comunidade indígena ou de comunidade local, com valor real ou potencial, associada ao patrimônio genético;

III - comunidade local: grupo humano, incluindo remanescentes de comunidades de quilombos, distinto por suas condições culturais, que se organiza, tradicionalmente, por gerações sucessivas e costumes próprios, e que conserva suas instituições sociais e econômicas;

IV - acesso ao patrimônio genético: obtenção de amostra de componente do patrimônio genético para fins de pesquisa científica, desenvolvimento tecnológico ou bioprospecção, visando a sua aplicação industrial ou de outra natureza;

V - acesso ao conhecimento tradicional associado: obtenção de informação sobre conhecimento ou prática individual ou coletiva, associada ao patrimônio genético, de comunidade indígena ou de comunidade local, para fins de pesquisa científica, desenvolvimento tecnológico ou bioprospecção, visando sua aplicação industrial ou de outra natureza;

VI - acesso à tecnologia e transferência de tecnologia: ação que tenha por objetivo o acesso, o desenvolvimento e a transferência de tecnologia para a conservação e a utilização da diversidade biológica ou tecnologia desenvolvida a partir de amostra de componente do patrimônio genético ou do conhecimento tradicional associado;

VII - bioprospecção: atividade exploratória que visa identificar componente do patrimônio genético e informação sobre conhecimento tradicional associado, com potencial de uso comercial;

VIII - espécie ameaçada de extinção: espécie com alto risco de desaparecimento na natureza em futuro próximo, assim reconhecida pela autoridade competente;

IX - espécie domesticada: aquela em cujo processo de evolução influiu o ser humano para atender às suas necessidades;

X - Autorização de Acesso e de Remessa: documento que permite, sob condições específicas, o acesso a amostra de componente do patrimônio genético e sua remessa à instituição destinatária e o acesso a conhecimento tradicional associado;

XI - Autorização Especial de Acesso e de Remessa: documento que permite, sob condições específicas, o acesso a amostra de componente do patrimônio genético e sua remessa à instituição destinatária e o acesso a conhecimento tradicional associado, com prazo de duração de até dois anos, renovável por iguais períodos;

XII - Termo de Transferência de Material: instrumento de adesão a ser firmado pela instituição destinatária antes da remessa de qualquer amostra de componente do patrimônio genético, indicando, quando for o caso, se houve acesso a conhecimento tradicional associado;

XIII - Contrato de Utilização do Patrimônio Genético e de Repartição de Benefícios: instrumento jurídico multilateral, que qualifica as partes, o objeto e as condições

de acesso e de remessa de componente do patrimônio genético e de conhecimento tradicional associado, bem como as condições para repartição de benefícios;

XIV - condição ex situ: manutenção de amostra de componente do patrimônio genético fora de seu habitat natural, em coleções vivas ou mortas.

CAPÍTULO III DA PROTEÇÃO AO CONHECIMENTO TRADICIONAL ASSOCIADO

Art. 8º. Fica protegido por esta Medida Provisória o conhecimento tradicional das comunidades indígenas e das comunidades locais, associado ao patrimônio genético, contra a utilização e exploração ilícita e outras ações lesivas ou não autorizadas pelo Conselho de Gestão de que trata o art. 10, ou por instituição credenciada.

§ 1º O Estado reconhece o direito das comunidades indígenas e das comunidades locais para decidir sobre o uso de seus conhecimentos tradicionais associados ao patrimônio genético do País, nos termos desta Medida Provisória e do seu regulamento.

§ 2º O conhecimento tradicional associado ao patrimônio genético de que trata esta Medida Provisória integra o patrimônio cultural brasileiro e poderá ser objeto de cadastro, conforme dispuser o Conselho de Gestão ou legislação específica.

§ 3º A proteção outorgada por esta Medida Provisória não poderá ser interpretada de modo a obstar a preservação, a utilização e o desenvolvimento de conhecimento tradicional de comunidade indígena ou comunidade local.

§ 4º A proteção ora instituída não afetará, prejudicará ou limitará direitos relativos à propriedade intelectual.

Art. 9º. À comunidade indígena e à comunidade local que criam, desenvolvem, detêm ou conservam conhecimento tradicional associado ao patrimônio genético, é garantido o direito de:

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

II - impedir terceiros não autorizados de:

a) utilizar, realizar testes, pesquisas ou exploração, relacionados ao conhecimento tradicional associado;

b) divulgar, transmitir ou retransmitir dados ou informações que integram ou constituem conhecimento tradicional associado;

III - perceber benefícios pela exploração econômica por terceiros, direta ou indiretamente, de conhecimento tradicional associado, cujos direitos são de sua titularidade, nos termos desta Medida Provisória.

Parágrafo único. Para efeito desta Medida Provisória, qualquer conhecimento tradicional associado ao patrimônio genético poderá ser de titularidade da comunidade, ainda que apenas um indivíduo, membro dessa comunidade, detenha esse conhecimento.

CAPÍTULO IV DAS COMPETÊNCIAS E ATRIBUIÇÕES INSTITUCIONAIS

Art. 10. Fica criado, no âmbito do Ministério do Meio Ambiente, o Conselho de Gestão do Patrimônio Genético, de caráter deliberativo e normativo, composto de representantes de órgãos e de entidades da Administração Pública Federal que detêm competência sobre as diversas ações de que trata esta Medida Provisória.

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

§ 2º O Conselho de Gestão terá sua composição e seu funcionamento dispostos no regulamento.

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.

Art. 13. Compete ao Presidente do Conselho de Gestão firmar, em nome da União, Contrato de Utilização do Patrimônio Genético e de Repartição de Benefícios.

§ 1º Mantida a competência de que trata o caput deste artigo, o Presidente do Conselho de Gestão subdelegará ao titular de instituição pública federal de pesquisa e desenvolvimento ou instituição pública federal de gestão a competência prevista no caput deste artigo, conforme sua respectiva área de atuação.

§ 2º Quando a instituição prevista no parágrafo anterior for parte interessada no contrato, este será firmado pelo Presidente do Conselho de Gestão.

Art. 14. Caberá à instituição credenciada de que tratam os números 1 e 2 da alínea "e" do inciso IV do art. 11 desta Medida Provisória uma ou mais das seguintes atribuições, observadas as diretrizes do Conselho de Gestão:

I - analisar requerimento e emitir, a terceiros, autorização:

a) de acesso a amostra de componente do patrimônio genético existente em condições in situ no território nacional, na plataforma continental e na zona econômica exclusiva, mediante anuência prévia de seus titulares;

b) de acesso a conhecimento tradicional associado, mediante anuência prévia dos titulares da área;

c) de remessa de amostra de componente do patrimônio genético para instituição nacional, pública ou privada, ou para instituição sediada no exterior;

II - 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;

III - criar e manter:

a) cadastro de coleções ex situ, conforme previsto no art. 18 desta Medida Provisória;

b) base de dados para registro de informações obtidas durante a coleta de amostra de componente do patrimônio genético;

c) base de dados relativos às Autorizações de Acesso e de Remessa, aos Termos de Transferência de Material e aos Contratos de Utilização do Patrimônio Genético e de Repartição de Benefícios, na forma do regulamento;

IV - divulgar, periodicamente, lista das Autorizações de Acesso e de Remessa, dos Termos de Transferência de Material e dos Contratos de Utilização do Patrimônio Genético e de Repartição de Benefícios;

V - acompanhar a implementação dos Termos de Transferência de Material e dos Contratos de Utilização do Patrimônio Genético e de Repartição de Benefícios referente aos processos por ela autorizados.

§ 1º A instituição credenciada deverá, anualmente, mediante relatório, dar conhecimento pleno ao Conselho de Gestão sobre a atividade realizada e repassar cópia das bases de dados à unidade executora prevista no art. 15.

§ 2º A instituição credenciada, na forma do art. 11, deverá observar o cumprimento das disposições desta Medida Provisória, do seu regulamento e das decisões do Conselho de Gestão, sob pena de seu descredenciamento, ficando, ainda, sujeita à aplicação, no que couber, das penalidades previstas no art. 30 e na legislação vigente.

Art. 15. Fica autorizada a criação, no âmbito do Ministério do Meio Ambiente, de unidade executora que exercerá a função de secretaria executiva do Conselho de Gestão, de que trata o art. 10 desta Medida Provisória, com as seguintes atribuições, dentre outras:

I - implementar as deliberações do Conselho de Gestão;

II - dar suporte às instituições credenciadas;

III - emitir, de acordo com deliberação do Conselho de Gestão e em seu nome:

a) Autorização de Acesso e de Remessa;

b) Autorização Especial de Acesso e de Remessa;

IV - acompanhar, em articulação com os demais órgãos federais, as atividades de acesso e de remessa de amostra de componente do patrimônio genético e de acesso a conhecimento tradicional associado;

V - credenciar, de acordo com deliberação do Conselho de Gestão e em seu nome, instituição pública nacional de pesquisa e desenvolvimento ou instituição pública federal de gestão para autorizar instituição nacional, pública ou privada:

a) a acessar amostra de componente do patrimônio genético e de conhecimento tradicional associado;

b) a enviar amostra de componente do patrimônio genético para instituição nacional, pública ou privada, ou para instituição sediada no exterior, respeitadas as exigências do art. 19 desta Medida Provisória;

VI - credenciar, de acordo com deliberação do Conselho de Gestão e em seu nome, instituição pública nacional para ser fiel depositária de amostra de componente do patrimônio genético;

VII - registrar os Contratos de Utilização do Patrimônio Genético e de Repartição de Benefícios, após anuência do Conselho de Gestão;

VIII - divulgar lista de espécies de intercâmbio facilitado constantes de acordos internacionais, inclusive sobre segurança alimentar, dos quais o País seja signatário, de acordo com o § 2º do art. 19 desta Medida Provisória;

IX - criar e manter:

a) cadastro de coleções ex situ, conforme previsto no art. 18;

b) base de dados para registro de informações obtidas durante a coleta de amostra de componente do patrimônio genético;

c) base de dados relativos às Autorizações de Acesso e de Remessa, aos Termos de Transferência de Material e aos Contratos de Utilização do Patrimônio Genético e de Repartição de Benefícios;

X - divulgar, periodicamente, lista das Autorizações de Acesso e de Remessa, dos Termos de Transferência de Material e dos Contratos de Utilização do Patrimônio Genético e de Repartição de Benefícios.

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.

Art. 18. A conservação ex situ de amostra de componente do patrimônio genético deve ser realizada no território nacional, podendo, suplementarmente, a critério do Conselho de Gestão, ser realizada no exterior.

§ 1º As coleções ex situ de amostra de componente do patrimônio genético deverão ser cadastradas junto à unidade executora do Conselho de Gestão, conforme dispuser o regulamento.

§ 2º O Conselho de Gestão poderá delegar o cadastramento de que trata o § 1º deste artigo a uma ou mais instituições credenciadas na forma das alíneas "d" e "e" do inciso IV do art. 11 desta Medida Provisória.

Art. 19. A remessa de amostra de componente do patrimônio genético de instituição nacional, pública ou privada, para outra instituição nacional, pública ou privada, será efetuada a partir de material em condições ex situ, mediante a informação do uso pretendido, observado o cumprimento cumulativo das seguintes condições, além de outras que o Conselho de Gestão venha a estabelecer:

I - depósito de sub-amostra representativa de componente do patrimônio genético em coleção mantida por instituição credenciada, caso ainda não tenha sido cumprido o disposto no § 3º do art. 16 desta Medida Provisória;

II - nos casos de amostra de componente do patrimônio genético acessado em condições in situ, antes da edição desta Medida Provisória, o depósito de que trata o inciso anterior será feito na forma acessada, se ainda disponível, nos termos do regulamento;

III - fornecimento de informação obtida durante a coleta de amostra de componente do patrimônio genético para registro em base de dados mencionada na alínea "b" do inciso III do art. 14 e alínea "b" do inciso IX do art. 15 desta Medida Provisória;

IV - prévia assinatura de Termo de Transferência de Material.

§ 1º Sempre que houver perspectiva de uso comercial de produto ou processo resultante da utilização de componente do patrimônio genético será necessária a prévia assinatura de Contrato de Utilização do Patrimônio Genético e de Repartição de Benefícios.

§ 2º A remessa de amostra de componente do patrimônio genético de espécies consideradas de intercâmbio facilitado em acordos internacionais, inclusive sobre segurança alimentar, dos quais o País seja signatário, deverá ser efetuada em conformidade com as condições neles definidas, mantidas as exigências deles constantes.

§ 3º A remessa de qualquer amostra de componente do patrimônio genético de instituição nacional, pública ou privada, para instituição sediada no exterior, será efetuada a partir de material em condições ex situ, mediante a informação do uso pretendido e a prévia autorização do Conselho de Gestão ou de instituição credenciada, observado o cumprimento cumulativo das condições estabelecidas nos incisos I a IV e §§ 1º e 2º deste artigo.

Art. 20. O Termo de Transferência de Material terá seu modelo aprovado pelo Conselho de Gestão.

CAPÍTULO VI DO ACESSO À TECNOLOGIA E TRANSFERÊNCIA DE TECNOLOGIA

Art. 21. A instituição que receber amostra de componente do patrimônio genético ou conhecimento tradicional associado facilitará o acesso à tecnologia e transferência de tecnologia para a conservação e utilização desse patrimônio ou desse conhecimento à

instituição nacional responsável pelo acesso e remessa da amostra e da informação sobre o conhecimento, ou instituição por ela indicada.

Art. 22. O acesso à tecnologia e transferência de tecnologia entre instituição nacional de pesquisa e desenvolvimento, pública ou privada, e instituição sediada no exterior, poderá realizar-se, dentre outras atividades, mediante:

- I - pesquisa científica e desenvolvimento tecnológico;
- II - formação e capacitação de recursos humanos;
- III - intercâmbio de informações;
- IV - intercâmbio entre instituição nacional de pesquisa e instituição de pesquisa sediada no exterior;
- V - consolidação de infra-estrutura de pesquisa científica e de desenvolvimento tecnológico;
- VI - exploração econômica, em parceria, de processo e produto derivado do uso de componente do patrimônio genético; e
- VII - estabelecimento de empreendimento conjunto de base tecnológica.

Art. 23. A empresa que, no processo de garantir o acesso à tecnologia e transferência de tecnologia à instituição nacional, pública ou privada, responsável pelo acesso e remessa de amostra de componente do patrimônio genético e pelo acesso à informação sobre conhecimento tradicional associado, investir em atividade de pesquisa e desenvolvimento no País, fará jus a incentivo fiscal para a capacitação tecnológica da indústria e da agropecuária, e a outros instrumentos de estímulo, na forma da legislação pertinente.

CAPÍTULO VII DA REPARTIÇÃO DE BENEFÍCIOS

Art. 24. Os benefícios resultantes da exploração econômica de produto ou processo desenvolvido a partir de amostra de componente do patrimônio genético e de conhecimento tradicional associado, obtidos por instituição nacional ou instituição sediada no exterior, serão repartidos, de forma justa e equitativa, entre as partes contratantes, conforme dispuser o regulamento e a legislação pertinente.

Parágrafo único. À União, quando não for parte no Contrato de Utilização do Patrimônio Genético e de Repartição de Benefícios, será assegurada, no que couber, a participação nos benefícios a que se refere o caput deste artigo, na forma do regulamento.

Art. 25. Os benefícios decorrentes da exploração econômica de produto ou processo, desenvolvido a partir de amostra do patrimônio genético ou de conhecimento tradicional associado, poderão constituir-se, dentre outros, de:

- I - divisão de lucros;
- II - pagamento de royalties;
- III - acesso e transferência de tecnologias;
- IV - licenciamento, livre de ônus, de produtos e processos; e
- V - capacitação de recursos humanos.

Art. 26. A exploração econômica de produto ou processo desenvolvido a partir de amostra de componente do patrimônio genético ou de conhecimento tradicional associado, acessada em desacordo com as disposições desta Medida Provisória, sujeitará o infrator ao pagamento de indenização correspondente a, no mínimo, vinte por cento do faturamento bruto obtido na comercialização de produto ou de royalties obtidos de terceiros pelo infrator, em decorrência de licenciamento de produto ou processo ou do uso da tecnologia, protegidos ou não por propriedade intelectual, sem prejuízo das sanções administrativas e penais cabíveis.

Art. 27. O Contrato de Utilização do Patrimônio Genético e de Repartição de Benefícios deverá indicar e qualificar com clareza as partes contratantes, sendo, de um lado, o proprietário da área pública ou privada, ou o representante da comunidade indígena e do órgão indigenista oficial, ou o representante da comunidade local e, de outro, a instituição nacional autorizada a efetuar o acesso e a instituição destinatária.

Art. 28. São cláusulas essenciais do Contrato de Utilização do Patrimônio Genético e de Repartição de Benefícios, na forma do regulamento, sem prejuízo de outras, as que disponham sobre:

- I - objeto, seus elementos, quantificação da amostra e uso pretendido;
- II - prazo de duração;
- III - forma de repartição justa e equitativa de benefícios e, quando for o caso, acesso à tecnologia e transferência de tecnologia;
- IV - direitos e responsabilidades das partes;
- V - direito de propriedade intelectual;
- VI - rescisão;
- VII - penalidades;
- VIII - foro no Brasil.

Parágrafo único. Quando a União for parte, o contrato referido no caput deste artigo reger-se-á pelo regime jurídico de direito público.

Art. 29. Os Contratos de Utilização do Patrimônio Genético e de Repartição de Benefícios serão submetidos para registro no Conselho de Gestão e só terão eficácia após sua anuência.

Parágrafo único. Serão nulos, não gerando qualquer efeito jurídico, os Contratos de Utilização do Patrimônio Genético e de Repartição de Benefícios firmados em desacordo com os dispositivos desta Medida Provisória e de seu regulamento.

CAPÍTULO VIII DAS SANÇÕES ADMINISTRATIVAS

Art. 30. Considera-se infração administrativa contra o patrimônio genético ou ao conhecimento tradicional associado toda ação ou omissão que viole as normas desta Medida Provisória e demais disposições legais pertinentes.

§ 1º As infrações administrativas serão punidas na forma estabelecida no regulamento desta Medida Provisória, com as seguintes sanções:

- I - advertência;

II - multa;

III - apreensão das amostras de componentes do patrimônio genético e dos instrumentos utilizados na coleta ou no processamento ou dos produtos obtidos a partir de informação sobre conhecimento tradicional associado;

IV - apreensão dos produtos derivados de amostra de componente do patrimônio genético ou do conhecimento tradicional associado;

V - suspensão da venda do produto derivado de amostra de componente do patrimônio genético ou do conhecimento tradicional associado e sua apreensão;

VI - embargo da atividade;

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

VIII - suspensão de registro, patente, licença ou autorização;

IX - cancelamento de registro, patente, licença ou autorização;

X - perda ou restrição de incentivo e benefício fiscal concedidos pelo governo;

XI - perda ou suspensão da participação em linha de financiamento em estabelecimento oficial de crédito;

XII - intervenção no estabelecimento;

XIII - proibição de contratar com a Administração Pública, por período de até cinco anos.

§ 2º As amostras, os produtos e os instrumentos de que tratam os incisos III, IV e V do § 1º deste artigo, terão sua destinação definida pelo Conselho de Gestão.

§ 3º As sanções estabelecidas neste artigo serão aplicadas na forma processual estabelecida no regulamento desta Medida Provisória, sem prejuízo das sanções civis ou penais cabíveis.

§ 4º A multa de que trata o inciso II do § 1º deste artigo será arbitrada pela autoridade competente, de acordo com a gravidade da infração e na forma do regulamento, podendo variar de R\$ 200,00 (duzentos reais) a R\$ 100.000,00 (cem mil reais), quando se tratar de pessoa física.

§ 5º Se a infração for cometida por pessoa jurídica, ou com seu concurso, a multa será de R\$ 10.000,00 (dez mil reais) a R\$ 50.000.000,00 (cinquenta milhões de reais), arbitrada pela autoridade competente, de acordo com a gravidade da infração, na forma do regulamento.

§ 6º Em caso de reincidência, a multa será aplicada em dobro.

CAPÍTULO IX DAS DISPOSIÇÕES FINAIS

Art. 31. A concessão de direito de propriedade industrial pelos órgãos competentes, sobre processo ou produto obtido a partir de amostra de componente do patrimônio genético, fica condicionada à observância desta Medida Provisória, devendo o requerente informar a origem do material genético e do conhecimento tradicional associado, quando for o caso.

Art. 32. Os órgãos federais competentes exercerão a fiscalização, a interceptação e a apreensão de amostra de componente do patrimônio genético ou de produto obtido a partir de informação sobre conhecimento tradicional associado, acessados em desacordo com as

disposições desta Medida Provisória, podendo, ainda, tais atividades serem descentralizadas, mediante convênios, de acordo com o regulamento.

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 Nacional do Meio Ambiente, criado pela Lei nº 7.797, de 10 de julho de 1989, 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.

Parágrafo único. Os recursos de que trata este artigo serão utilizados exclusivamente na conservação da diversidade biológica, incluindo a recuperação, criação e manutenção de bancos depositários, no fomento à pesquisa científica, no desenvolvimento tecnológico associado ao patrimônio genético e na capacitação de recursos humanos associados ao desenvolvimento das atividades relacionadas ao uso e à conservação do patrimônio genético.

Art. 34. A pessoa que utiliza ou explora economicamente componentes do patrimônio genético e conhecimento tradicional associado deverá adequar suas atividades às normas desta Medida Provisória e do seu regulamento.

Art. 35. O Poder Executivo regulamentará esta Medida Provisória até 30 de dezembro de 2001.

Art. 36. As disposições desta Medida Provisória não se aplicam à matéria regulada pela Lei nº 8.974, de 5 de janeiro de 1995.

Art. 37. Ficam convalidados os atos praticados com base na Medida Provisória nº 2.186-15, de 26 de julho de 2001.

Art. 38. Esta Medida Provisória entra em vigor na data de sua publicação.

Brasília, 23 de agosto de 2001; 180º da Independência e 113º da República.

FERNANDO HENRIQUE CARDOSO

José Gregori

José Serra

Ronaldo Mota Sardenberg

José Sarney Filho

FIM DO DOCUMENTO