

NOTA TÉCNICA

I – INTRODUÇÃO

O Movimento Empresarial pela Biodiversidade – Brasil (MEBB) criado em 2010 é um movimento democrático, intersetorial e apartidário, que tem como objetivos promover a mobilização do setor empresarial brasileiro para a conservação e uso sustentável da biodiversidade e o diálogo entre o Governo e o setor empresarial para o aperfeiçoamento do marco legal e regulatório existente, com a participação e apoio das organizações da sociedade civil.

Dentre os compromissos assumidos pelos membros do MEBB estão:

- Adotar os princípios e objetivos definidos na Convenção sobre Diversidade Biológica (CDB), das Nações Unidas, incorporando nas estratégias corporativas ações voltadas para a Conservação e Uso Sustentável da Biodiversidade e a Repartição Justa e Equitativa de Benefícios advindos de seu uso;
- Promover o engajamento dos setores de atuação, instituições da sociedade civil e do Estado num diálogo consistente para o aperfeiçoamento do marco legal e regulatório, para a conservação e uso sustentável da biodiversidade e para a valoração dos serviços ecossistêmicos;
- Promover um amplo debate na sociedade para aperfeiçoamento do marco legal e regulatório para conservação e uso sustentável da biodiversidade;
- Criar mecanismos de incentivo e responsabilização para os setores público e privado, visando a conservação e uso sustentável da biodiversidade.

Entendemos que o uso sustentável da biodiversidade brasileira é uma oportunidade de produção de ciência, tecnologia e inovação para o país e que esta atividade pode gerar riquezas ao mesmo tempo em que contribui para a preservação da variabilidade genética das espécies. No entanto, para que essa riqueza possa ser utilizada de forma sustentável se faz necessária a definição de regras claras que estimulem a utilização desses recursos.

Imbuídos deste espírito e buscando atingir os compromissos assumidos, redigimos a presente Nota Técnica que retrata o posicionamento do MEBB sobre a urgente necessidade de revisão da Medida Provisória 2186-16/2001 e todo o arcabouço legal a ela atrelada.

II – CONTEXTO

É notório que a Medida Provisória (MP) nº 2.186-16/2001, que regulamenta o acesso aos recursos genéticos e aos conhecimentos tradicionais associados no Brasil, é um desestímulo a pesquisa e ao desenvolvimento de processos e produtos que façam uso da biodiversidade brasileira.

Essa situação – que já dura mais de uma década – tem dificultado a produção de ciência, tecnologia e inovação no país tendo como base a biodiversidade. Por outro lado, diversos aprendizados foram adquiridos nestes dez anos e a prática nos permitiu amadurecer conceitos, identificar gargalos e evoluir nos diálogos com a sociedade brasileira para alteração do arcabouço legal, respeitando e incorporando tais aprendizados.

As dificuldades impostas pela Medida Provisória 2.186-16/2001 afetam todos os atores envolvidos (governo, setor empresarial, academia e comunidades), devido a falta de clareza, burocracia em excesso, morosidade e obstáculos a investimentos em biodiversidade, frutos da insegurança jurídica instaurada quando de sua aplicação.

Urge a construção de um novo marco legal, menos burocrático, que viabilize a pesquisa no ritmo da inovação e alcance a conservação, promovendo o uso ético e sustentável da biodiversidade através da repartição justa e equitativa dos benefícios, conforme estabelecidos na CDB. O tema é estratégico para o desenvolvimento sustentável do Brasil na geração de valores e conservação de sua biodiversidade!

O ambiente institucional de insegurança, inclusive refletidas nas recentes e desproporcionais penalizações, não incentiva a participação do setor regulado no sistema.

Por estas razões, o MEBB defende a revogação da MP 2.186-16/2001 e todo o arcabouço dela decorrente, e de maneira propositiva, apresenta este documento para subsidiar as diretrizes para a construção de uma nova legislação sobre acesso e repartição de benefícios para o Brasil.

É válido lembrar que o novo marco legal deve estar alinhado ao Protocolo de Nagoya, aprovado durante a 10ª Conferência das Partes (COP-10) da CDB, realizada em outubro de 2010 no Japão, que visa regular o acesso aos recursos genéticos e a repartição de benefícios entre os países. O desenho da legislação deve ser inteligente o suficiente para atrair investimentos internacionais em Pesquisa e

Desenvolvimento de Produtos advindos da Biodiversidade Brasileira, e ao mesmo tempo protegê-la. Certamente tais discussões estarão presentes na COP - 11 da CDB.

III – METODOLOGIA

Primeiramente foi realizado um levantamento de todos os projetos de lei e outras iniciativas de alteração da legislação em vigor (Anexo 1). Na sequência foram realizadas reuniões para análise dos projetos e definição dos pontos críticos que carecem de aprimoramento.

Coube à Clínica de Negócios Inclusivos da Faculdade de Direito da Fundação Getúlio Vargas a compilação e análise dos projetos de lei levando em consideração os pontos críticos.

Posteriormente todos os membros do MEBB foram convidados a debater o tema e construir o posicionamento retratado nesta Nota Técnica.

Optamos pela elaboração de uma Nota Técnica ao invés de sugerir a redação de um projeto de lei para que posicionamento permaneça válido independentemente do texto que vier a ser objeto de discussão.

IV- ABORDAGEM DOS PONTOS CRÍTICOS

Passaremos a abordar um a um os pontos críticos que obtiveram consenso no MEBB e que deveriam ser incorporados no novo marco legal de acesso e repartição de benefícios.

1- PATRIMÔNIO GENÉTICO:

O conceito atual, determinado no Artigo 7º, inciso I¹, da Medida Provisória 2.186-16/2001, deve ser mantido. Muito embora a expressão condições *in situ* pressuponha que a aplicação do conceito é destinada às espécies nativas, a clareza se faz necessária, frente às discussões que ocorreram nestes dez anos sobre a aquisição de características genéticas brasileiras por espécies exóticas. Recomenda-se, portanto, a expressa menção de que este conceito se aplica, exclusivamente, às espécies nativas do Brasil.

¹ Art. 7º, inciso I, da MP: “Além dos conceitos e das definições constantes da Convenção sobre Diversidade Biológica, considera-se para os fins desta Medida Provisória: 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.”

Para facilitar a implantação e aplicação da legislação entendemos ser necessária a adoção ou criação de um banco de dados oficial sobre as espécies nativas do Brasil, para gerenciar e orientar os usuários do sistema.

2 – TITULARIDADE DO PATRIMÔNIO GENÉTICO:

O patrimônio genético das espécies nativas brasileiras é bem de uso comum do povo e essencial à sadia qualidade de vida, conforme expressamente preceitua o artigo 225 da Constituição Federal (CF). Incumbe ao Poder Público, portanto, preservar a diversidade e integridade do patrimônio genético do país e fiscalizar as entidades destinadas à pesquisa e manipulação do material genético. A Lei Complementar 140/2011 reforça este entendimento quando expressamente elenca como competência da União gerir o patrimônio genético e o acesso ao conhecimento tradicional associado.

Na análise dos diversos projetos de lei observamos a tendência de alguns atribuírem à titularidade do patrimônio genético à União, com reflexos no direito ao recebimento da repartição de benefícios. Além da inconstitucionalidade de tais propostas o MEBB entende que estaríamos diante de um retrocesso frente à atual legislação já que esta deve ser indutora de boas práticas em negócios que envolvam biodiversidade.

Também, por este motivo, o posicionamento é de que não cabe a União autorizar seu uso. Para exercer seu papel de agente fiscalizador, a União deve ser informada das atividades que envolvem acesso ao patrimônio genético e/ou conhecimento tradicional associado. Este item será objeto de detalhamento no curso desta Nota Técnica.

3 - ACESSO AO PATRIMÔNIO GENÉTICO:

Dada a indeterminação do conceito de acesso ao patrimônio genético estabelecido na MP 2.186-16/2001², onde até a simples coleta poderia ser enquadrada como acesso, o Ministério do Meio Ambiente e o Conselho de Gestão do Patrimônio Genético (CGEN) publicaram normativas visando esclarecer no que consiste a atividade de acesso, dentre elas, a Orientação n.º 01/2003, Resoluções 21/2006 e 29/2007 do CGEN (Anexo 2). Isto significou um avanço na uniformização do conceito de acesso e suas exceções.

² Art. 7º, inciso IV, da MP: "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."

Além disto, na prática, observamos a dificuldade em determinar o início e o término das etapas de pesquisa científica, bioprospecção e desenvolvimento tecnológico. Isto foi uma criação jurídica dissociada das práticas em laboratório.

Diante disto, o MEBB sugere: (i) a manutenção dos avanços obtidos no entendimento sobre acesso ao patrimônio genético e suas exceções, (ii) explicitar a diferença entre coleta e acesso, (iii) excluir conceito de bioprospecção, unificando-o à pesquisa científica e (iv) explicitar a diferença entre remessa, transporte e exportação comercial de amostra. Desta forma, o novo marco legal estabeleceria apenas duas etapas: acesso para fins de pesquisa científica e acesso para fins de desenvolvimento tecnológico.

4 – CONHECIMENTO TRADICIONAL ASSOCIADO:

Dado o adequado conceito de conhecimento tradicional associado definido pelo artigo 7º, inciso II³, da Medida Provisória 2.186-16/2001, o MEBB entende que este deve ser mantido quando estabelecida a nova legislação.

5 - ACESSO AO CONHECIMENTO TRADICIONAL ASSOCIADO:

A atual MP 2.186-16/2001, em seu artigo 7º, V, conceitua acesso ao conhecimento tradicional associado como a “**obtenção de informação** sobre o 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”.

Nosso posicionamento é no sentido de substituir a expressão “**obtenção de informação**” para “**utilização de informação**”, para que o acesso só se configure com a efetiva utilização do conhecimento tradicional associado na pesquisa científica e no desenvolvimento tecnológico. Reiterando os motivos expostos no item 03 desta Nota Técnica, entendemos ser necessária a integração dos conceitos de pesquisa científica e bioprospecção.

É importante que a legislação nacional diferencie o conceito de conhecimento tradicional associado ao patrimônio genético de patrimônio cultural.

A legislação também deve diferenciar a existência do provedor e do detentor de conhecimento tradicional associado. Para o MEBB, provedor é aquele que fornece o conhecimento tradicional associado a ser utilizado no acesso ao patrimônio genético. Os detentores são todos aqueles que detêm o conhecimento, porém não necessariamente fornecem o conhecimento para o acesso.

³ “Conhecimento tradicional associado: informação ou prática coletiva indígena ou de comunidade local, com valor real ou potencial, associada ao patrimônio genético.”

Tal qual sugerido no item 01 desta nota técnica, entendemos ser essencial a criação de um banco de dados oficial sobre conhecimento tradicional associado no Brasil.

6 - PESQUISA CIENTÍFICA E DESENVOLVIMENTO TECNOLÓGICO:

Partindo da premissa da integração de pesquisa científica e bioprospecção, é necessário definir, na nova legislação, com clareza, os conceitos pesquisa científica e desenvolvimento tecnológico para fins de acesso ao patrimônio genético e/ou conhecimento tradicional associado.

Mediante as análises das proposições para alteração da legislação, o MEBB propõe os seguintes conceitos:

(i) Pesquisa científica: atividade, experimental ou teórica, realizada com o objetivo de produzir novos conhecimentos, através 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, feita com o objetivo de identificar novas propriedades de moléculas, compostos ou processos, oriundos do patrimônio genético ou da utilização de informações do conhecimento tradicional associado.

(ii) Desenvolvimento Tecnológico: Trabalho sistemático decorrente do conhecimento existente, oriundo da pesquisa científica ou da experiência prática, que visa a aplicação de novas propriedades de moléculas, compostos ou processos, oriundos do patrimônio genético para o desenvolvimento de produtos⁴ ou modificação de produtos ou processos existentes, oriundos do patrimônio genético ou do conhecimento tradicional associado, com fim de exploração econômica.

7 – EXIGÊNCIAS PARA O ACESSO AO PATRIMÔNIO GENÉTICO E CONHECIMENTO TRADICIONAL ASSOCIADO:

A legislação atual exige a apresentação de diversos documentos, bem como o cumprimento de diversas etapas para a obtenção da autorização prévia do órgão competente.

Propomos uma revisão do sistema atual, especialmente no que se refere: a autorização prévia do órgão competente, ao conceito de provedor, ao termo de anuência prévia, ao contrato de utilização e repartição de benefícios, etc.

A seguir, passamos a abordar os itens:

⁴ Produto: entende-se por produto tudo o que tem valor comercial decorrente de uma atividade de acesso, contemplando matérias-primas.

(i) Referente ao acesso ao patrimônio genético:

Para agilizar o sistema, mas sem comprometer a atividade fiscalizatória, defendemos a extinção da autorização prévia da União para pesquisa científica e desenvolvimento tecnológico, a partir de acesso ao patrimônio genético, realizado por: (i) instituição⁵ nacional, (ii) instituição estrangeira com atuação no Brasil e (iii) estrangeira que estabeleça parceria com instituição nacional, ressaltando que a instituição nacional ficaria responsável pela gestão do projeto, incluindo o cadastro, a interface com as autoridades competentes e a repartição de benefícios.

No caso de instituições estrangeiras que não se enquadrarem nas descrições acima, permanecerá a necessidade da autorização prévia pelo governo brasileiro. Entretanto, o novo marco legal não deve ser o impeditivo para o acesso ao patrimônio genético brasileiro e o conhecimento tradicional associado. Este deve ser ágil para atrair os investimentos internacionais e viabilizar a valorização da biodiversidade brasileira, também pela comunidade internacional, alinhados aos preceitos do Protocolo de Nagoya.

Em substituição à autorização prévia, o MEBB propõe a criação de um sistema cadastral para que as instituições informem ao governo as atividades de acesso e repartição de benefícios.

Para isto, o sistema deve comportar uma plataforma inicial de cadastro geral da instituição interessada, englobando a documentação societária da empresa, contrato ou estatuto social e cartão do CNPJ.

Uma vez formalizado o cadastro, a instituição poderá inserir seu *portifólio* de projetos devendo expor: (i) o objetivo da pesquisa científica ou do desenvolvimento tecnológico, (ii) a justificativa, (iii) a identificação da espécie ou do gênero a ser pesquisado, (iv) destino da remessa de amostra para fora do país, este último se aplicável. A plataforma do cadastro deverá, também, conter campos para que a instituição possa inserir informações adicionais que considerar pertinentes.

Anualmente, a partir da data de inclusão da instituição no cadastro deverá ser apresentado um relatório de atividades, contendo informações sobre a fase em que se encontra(m) o(s) projeto(s) da pesquisa científica ou do desenvolvimento tecnológico, o(s) produto(s) desenvolvido(s) a partir da atividade de acesso, quando aplicável, bem como a forma de repartição de benefício. Nesta última hipótese, o relatório deverá conter informação sobre a comercialização dos produtos decorrentes do acesso.

⁵ O MEBB entende por instituição: empresa pública e privada; academia; institutos de pesquisa; associações e fundações.

Quanto ao depósito de subamostra do patrimônio genético, visando à otimização do sistema e redução de custos, sugere-se a criação de uma lista positiva de depósitos já realizados no Brasil. Assim, a exigência de depósito de subamostra permanece para aquelas espécies que ainda não constarem nesta lista.

A legislação atual também exige a comprovação de que a empresa exerce atividades de pesquisa e desenvolvimento nas áreas biológicas e afins. Entretanto, dado o fato de que muitas empresas que desenvolvem pesquisa e produtos não têm em seus documentos societários expressamente tal atividade, mas que esta é inerente a sua existência, ou mesmo que a atividade de acesso pode ser terceirizada, recomenda-se a exclusão de tal exigência.

(ii) Referente ao acesso ao conhecimento tradicional associado:

Da mesma forma que proposto para acesso ao patrimônio genético, o MEBB entende a extinção da autorização prévia para fins de acesso ao conhecimento tradicional associado, realizado por instituição nacional, instituição estrangeira com atuação no Brasil e instituição estrangeira que estabeleça parceria com instituição nacional, permanecendo a obrigatoriedade da autorização prévia do Governo Brasileiro para empresas estrangeiras sem vínculo com instituições nacionais.

Porém, diferentemente dos casos de acesso ao patrimônio genético, quando envolver acesso ao conhecimento tradicional associado, além da inscrição no cadastro descrito e do portfólio de projetos citados no item anterior, permanece a exigência de apresentação do Termo de Anuência Prévia – TAP.

Sugerimos a simplificação do TAP, mediante um modelo padrão, porém com a inclusão de informações sobre a forma da repartição de benefícios (se será destinado ao fundo ou a projetos com a comunidade, conforme melhor explicitado em itens subsequentes).

8 – REMESSA, TRANSPORTE E EXPORTAÇÃO DE AMOSTRA DO PATRIMÔNIO GENÉTICO PARA FINS DE ACESSO AO PATRIMÔNIO GENÉTICO E/OU CONHECIMENTO TRADICIONAL ASSOCIADO OU FINS COMERCIAIS:

Os avanços advindos com a Orientação Técnica nº 01/2003⁶ quanto à remessa e transporte devem ser incorporadas na nova legislação.

⁶ “Art 2º ...I – a remessa propriamente dita: envio, permanente ou temporário, de amostra de componente do patrimônio genético, com a finalidade de acesso para pesquisa científica, bioprospecção ou desenvolvimento tecnológico, no qual a responsabilidade pela amostra transfira-se da instituição remetente para a instituição destinatária; II – o transporte: envio de amostra de componente do patrimônio genético com a finalidade de acesso para pesquisa científica, bioprospecção ou

Entende-se por exportação comercial de amostra do patrimônio genético o envio de amostras para fora do território nacional sem a finalidade de realização de atividade de acesso a patrimônio genético, por pesquisa científica ou desenvolvimento tecnológico.

O MEBB entende que não deve ser exigido nenhum tipo de autorização para remessa e transporte de amostras dentro do território nacional bem como para transporte e exportação comercial fora do país. Já no caso de remessa para fora do país, esta deverá ser informada junto ao cadastro. Esta isenção seria aplicada para todas as instituições, exceto as estrangeiras sem vínculo com o Brasil, que nesse caso precisariam pleitear a autorização prévia do governo brasileiro.

9 - REPARTIÇÃO DE BENEFÍCIOS:

(i) Patrimônio Genético:

Alinhado à CDB e ao Protocolo de Nagoya em que a repartição de benefícios pode ser monetária e não monetária, e diante da dificuldade de implementação da repartição de benefícios verificada na legislação em vigor, o MEBB sugere a manutenção das seguintes formas de repartição de benefícios, sendo concedido ao agente regulado as opções:

- Contribuição a um fundo específico a ser criado, para a distribuição dos benefícios, advindos do acesso ao patrimônio genético; ou
- Apresentação de projetos, previamente inseridos no sistema cadastral, que prevejam a conservação e uso sustentável da biodiversidade alinhados ao desenvolvimento local; ou
- Demais formas de repartição de benefícios estabelecidos no Protocolo de Nagoya (Anexo 3).

(ii) Conhecimento Tradicional Associado:

A distinção entre o detentor e o provedor do conhecimento tradicional associado garantirá que o usuário tenha segurança sobre o destinatário da repartição dos benefícios..

desenvolvimento tecnológico, no qual a responsabilidade pela amostra não se transfira da instituição remetente para a instituição destinatária”.

Ademais, acreditamos que este mecanismo possa estimular o registro formal do conhecimento tradicional associado pelos próprios detentores, possibilitando que esses se tornem provedores.

Dada a relevância do tema, o MEBB julga de suma importância a participação do setor empresarial e das comunidades nas discussões de criação, implementação e regulamentação deste registro, e se coloca a disposição para colaborar.

10 – DETALHAMENTO DO SISTEMA CADASTRAL E FLUXOGRAMAS DE PROCESSOS:

O MEBB entende que o sistema cadastral deve ser via rede mundial de computadores (*internet*) e contemplar as etapas:

- Cadastro da instituição pelo interessado;
- Expedição de aviso, via sistema, com a confirmação do cadastro ou exigências de complementação ou correção de informação (prazo máximo de 10 dias úteis);

Cadastro da Instituição

A instituição interessada solicita o cadastro na plataforma eletrônica do órgão competente mediante a apresentação de documento que comprove que a instituição tem interesse de realizar uma pesquisa científica ou desenvolver uma tecnologia.



Indeferimento do Cadastro

Órgão competente analisa os documentos, caso não esteja de acordo, emite uma exigência eletrônica de complementação/correção.

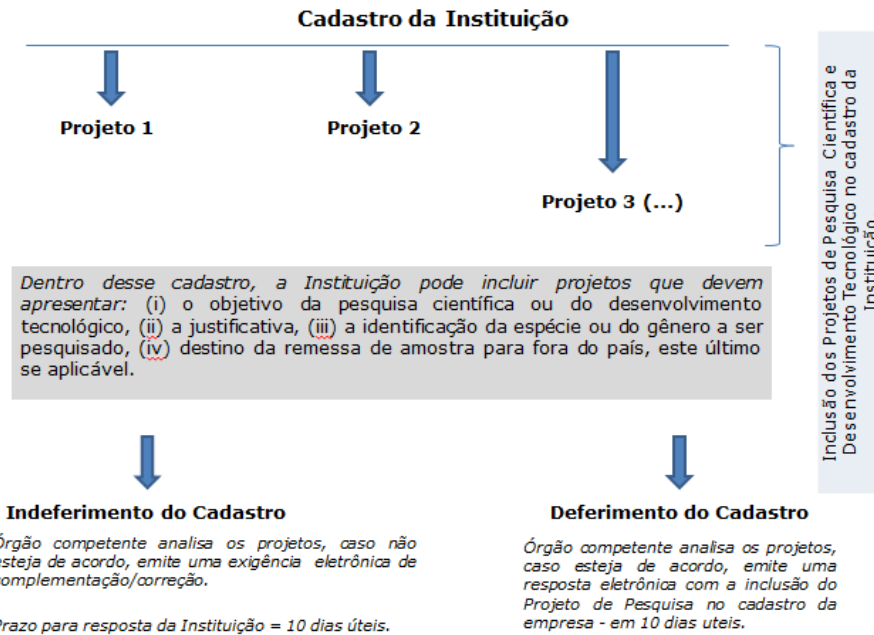
Prazo para resposta da Instituição = 10 dias úteis.



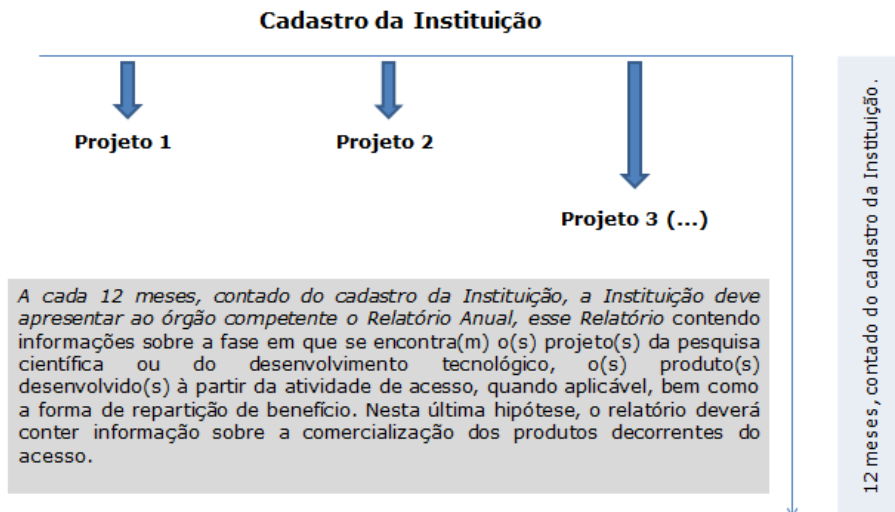
Deferimento do Cadastro

Órgão competente analisa os documentos, caso esteja de acordo, emite uma resposta eletrônica com o deferimento do cadastro em 10 dias úteis.

- Uma vez confirmado o cadastro da instituição, fica habilitada a inclusão dos projetos no sistema;
- Inclusão do(s) projeto(s) junto ao cadastro da instituição;
- Expedição de aviso, via sistema, com a confirmação do cadastro ou exigências de complementação ou correção de informação (prazo máximo de 10 dias úteis);



- Anualmente, envio de relatório de atividades (contado da data de confirmação do cadastro da instituição), contendo as seguintes informações: (i) fase em que se encontra(m) o(s) projeto(s) da pesquisa científica ou do desenvolvimento tecnológico; (ii) relação do(s) produto(s) desenvolvido(s) a partir da atividade de acesso, quando aplicável; (iii) informação sobre a comercialização dos produtos decorrentes do acesso; e (iv) forma de repartição de benefício.



11 – REGULARIZAÇÃO DE ACESSOS JÁ REALIZADOS SOB A VIGÊNCIA MP 2186-16/01:

Tendo em vista que o objetivo fim de todo esse arcabouço legal é viabilizar a conservação e uso sustentável da biodiversidade com a justa e equitativa repartição de benefícios, o MEBB entende que o

novo marco legal deve permitir a regularização de acessos realizados durante a vigência da MP 2186-16/01.

Para tanto, deve ser criado um mecanismo simples e ágil que viabilize que as instituições possam regularizar suas pesquisas e produtos frente à nova legislação, sem prejuízo da repartição de benefícios.

Neste modelo, ficaria a cargo da instituição apresentar, em até 180 dias, junto ao órgão competente um plano de repartição de benefícios alinhado ao novo marco legal.

Considerando que o marco legal anterior (Medida Provisória 2186-16/01) terá vigorado por mais de doze anos é preciso que os prazos para a regularização da repartição dos benefícios originários desse período, guardem relação com o período em que os benefícios foram gerados. Assim, na hipótese de um produto decorrente do acesso cujo período de comercialização, durante a vigência da MP, deu-se por 07 (sete) anos, o plano de repartição de benefícios relacionado com a regularização poderá prever a repartição por um prazo de até 07 (sete) anos, sem prejuízo da repartição atual.

Já nos casos em que houve acesso sem repartição de benefícios e existe autuação do IBAMA com instauração de processo administrativo, mesmo que haja infração administrativa à legislação anterior, o MEBB entende que deve ser facultada à instituição a apresentação de plano de repartição de benefícios ao órgão competente, nos moldes da proposição acima referida com a possibilidade de suspensão do processo administrativo. Uma vez cumprido o plano na sua integralidade o valor da penalidade de multa seria convertido no cômputo do valor devido pela repartição de benefícios. Na hipótese do valor da penalidade de multa ter ultrapassado o valor estabelecido para a repartição de benefícios na nova legislação o MEBB entende que o IBAMA deverá, de ofício, reduzir o valor da multa.

Por fim, nos casos em que existe autuação do IBAMA com instauração de processo administrativo em que a instituição realizou o acesso sem autorização, mas atendeu a exigência de repartição de benefícios nos termos da MP 2186-16/01 mesmo que haja infração administrativa à legislação anterior, o MEBB entende que, se de fato houve a repartição de benefícios, o(s) auto(s) de infração pelo acesso e ausência de repartição de benefícios deverá (ão) ser cancelado (s) visto que o objetivo maior da legislação foi alcançado.

Uma vez comprovada a completa execução do plano de repartição de benefícios, extingue-se a responsabilização civil e a imposição de infrações administrativas, visto que o objeto fim da legislação foi atingido.

12 - DOCUMENTOS ANEXOS À NOTA TÉCNICA:

ANEXO 01

Levantamento dos projetos de lei e demais iniciativas de alteração da legislação em vigor que foram analisados

1-) Projetos de Lei e Projeto de Emenda Constitucional (PEC):

A-) Tramitando na Câmara dos Deputados:

- Projeto de Lei 4842/98 – regulamenta o artigo 225, parágrafo 1º, II, e parágrafo 4º, da Constituição Federal. A esse PL foram apensados outros oito, quais sejam:

- PL 4579/98 – regulamenta o artigo 225, parágrafo 1º, II, e parágrafo 4º, da Constituição Federal.
- PL 1953/99 – regulamenta o artigo 225, parágrafo 1º, II, e parágrafo 4º, da Constituição Federal e ainda os seguintes artigos da Convenção sobre Diversidade Biológica: 1º; 8º, alínea "j"; 10, alínea "c"; 15; 16.3; e 16.4.
- PL 2360/03 – altera a Lei nº 4.771, de 15 de setembro de 1965 (Código Florestal) e a Lei nº 9.605, de 12 de fevereiro de 1998 (Lei de Crimes Ambientais), e dispõe sobre a pesquisa ou a coleta de amostras da flora brasileira.
- PL 5078/05 – regulamenta os mecanismos para a proteção, promoção, reconhecimento e exercício da medicina tradicional, das terapias complementares e do patrimônio biogenético das populações indígenas.
- PL 287/07 – altera a Lei nº 9605/98 (Lei de Crimes Ambientais), proibindo a exportação de espécies vegetais, germoplasma, produto e subproduto de origem vegetal, sem licença do IBAMA.
- PL 3170/08 – Acrescenta dispositivo à Lei nº 4.771, de 15 de setembro de 1965 (Código Florestal)
- PL 7709/10 - Altera e inclui dispositivos na Medida Provisória nº 2186-16, de 23 de agosto de 2001

- PL 7710/10 - Dispõe sobre a criminalização de condutas lesivas à conservação da biodiversidade, à proteção e utilização sustentável do patrimônio genético cominando sanções penais, visando combater a biopirataria.

- PL 7211/02 - Acrescenta artigos à Lei nº 9.605, de 12 de fevereiro de 1998 (Lei de Crimes Ambientais)

- PEC 618/98 – Acrescenta inciso ao artigo 20 da CF, elencando o patrimônio genético como bem da União.

B-) Tramitando no Senado Federal:

- PL 377/03 - Dispõe sobre o acesso ao patrimônio genético, sua conservação e dá outras providências.

- PL 583/07 – Autoriza o Poder Executivo a criar a Fundação Instituto de Pesquisa da Biodiversidade Brasileira (BIOBRAS).

- PL 440/11 - Autoriza o Poder Executivo a criar a Empresa para a Gestão do Licenciamento de Pesquisa no Bioma Brasileiro, vinculada ao MMA.

2-) Consulta pública realizada em 2008:

- Anteprojeto de lei para substituir a Medida Provisória 2186-16. O anteprojeto foi colocado em consulta pública em 2008.

3-) Texto divulgado pela Casa Civil:

- Medida Provisória que regulamenta o artigo 225, parágrafo 1º, II, e parágrafo 4º, da Constituição Federal e ainda os seguintes artigos da Convenção sobre Diversidade Biológica: 1º; 8º, alínea "j"; 10, alínea "c"; 15; 16.3; e 16.4.

4-) Texto que está sendo discutido no âmbito CGEN para regulamentar artigos da MP 2186 para viabilizar repartição de benefícios com a União:

- Decreto regulamenta os artigos 24, parágrafo único, 27 e 33 da Medida Provisória 2186-16/01, os quais dispõem sobre a repartição de benefícios derivados do acesso ao patrimônio genético com a União.

ANEXO 02

**MINISTÉRIO DO MEIO AMBIENTE
CONSELHO DE GESTÃO DO PATRIMÔNIO GENÉTICO
ORIENTAÇÃO TÉCNICA Nº 1, DE 24 DE SETEMBRO DE 2003**

Esclarece os conceitos de acesso e de remessa de amostras de componentes do patrimônio genético

O CONSELHO DE GESTÃO DO PATRIMÔNIO GENÉTICO, no uso das competências que lhe foram conferidas pela Medida Provisória nº 2.186-16, de 23 de agosto de 2001, e pelo Decreto nº 3.945, de 28 de setembro de 2001, e tendo em vista o disposto no art. 13, inciso IV, de seu Regimento Interno, Considerando a necessidade de se esclarecerem expressões cuja indeterminação vem dificultando a exegese e aplicação da Medida Provisória nº 2.186-16, de 2001, resolve:

Art. 1º Para fins de aplicação do disposto no art. 7º, inciso IV, da Medida Provisória nº 2.186-16, de 23 de agosto de 2001, entende-se por “obtenção de amostra de componente do patrimônio genético” a atividade realizada sobre o patrimônio genético com o objetivo de isolar, identificar ou utilizar informação de origem genética ou moléculas e substâncias provenientes do metabolismo dos seres vivos e de extratos obtidos destes organismos.

Art. 2º Para fins de aplicação do disposto na Medida Provisória no 2.186-16, de 2001, e demais atos normativos dela decorrentes, entende-se por “remessa”:

I – a remessa propriamente dita: envio, permanente ou temporário, de amostra de componente do patrimônio genético, com a finalidade de acesso para pesquisa científica, bioprospecção ou desenvolvimento tecnológico, no qual a responsabilidade pela amostra transfira-se da instituição remetente para a instituição destinatária;

II – o transporte: envio de amostra de componente do patrimônio genético com a finalidade de acesso para pesquisa científica, bioprospecção ou desenvolvimento tecnológico, no qual a responsabilidade pela amostra não se transfira da instituição remetente para a instituição destinatária.

Art. 3º Esta Orientação Técnica entra em vigor na data de sua publicação.

JOÃO PAULO RIBEIRO CAPOBIANCO
Presidente do Conselho

MINISTÉRIO DO MEIO AMBIENTE
CONSELHO DE GESTÃO DO PATRIMÔNIO GENÉTICO
RESOLUÇÃO Nº 21, DE 31 DE AGOSTO DE 2006

O **CONSELHO DE GESTÃO DO PATRIMÔNIO GENÉTICO**, tendo em vista as competências que lhe foram conferidas pela Medida Provisória no 2.186-16, de 23 de agosto de 2001, e pelo Decreto no 3.945, de 28 de setembro de 2001, e o disposto no art. 13, inciso I, do seu Regimento Interno;

Considerando que diversos tipos de pesquisas e atividades científicas poderiam enquadrar-se sob o conceito de acesso ao patrimônio genético para fins de pesquisa científica simplesmente pelo fato de utilizarem ferramentas metodológicas moleculares para a sua execução de modo circunstancial e não propriamente porque seus objetivos ou perspectivas estejam relacionados com o acesso ao patrimônio genético;

Considerando que a finalidade dessas pesquisas e atividades, assim como seus resultados e aplicações, não interferem no principal objetivo da Medida Provisória no 2.186-16, de 2001, que é a garantia da repartição justa e eqüitativa dos benefícios resultantes da exploração econômica de produto ou processo desenvolvido a partir de amostras de componentes do patrimônio genético, resolve:

Art. 1º As seguintes pesquisas e atividades científicas não se enquadram sob o conceito de acesso ao patrimônio genético para as finalidades da Medida Provisória no 2.186-16, de 23 de agosto de 2001:

I - as pesquisas que visem avaliar ou elucidar a história evolutiva de uma espécie ou de grupo taxonômico, as relações dos seres vivos entre si ou com o meio ambiente, ou a diversidade genética de populações; (redação alterada pela Resolução n. 28, de 6 de novembro de 2007)

II - os testes de filiação, técnicas de sexagem e análises de cariótipo ou de ADN que visem à identificação de uma espécie ou espécime; (redação alterada pela Resolução n. 28, de 6 de novembro de 2007)

III - as pesquisas epidemiológicas ou aquelas que visem a identificação de agentes etiológicos de doenças, assim como a medição da concentração de substâncias conhecidas cujas quantidades, no organismo, indiquem doença ou estado fisiológico;

IV - as pesquisas que visem a formação de coleções de ADN, tecidos, germoplasma, sangue ou soro.

§ 1o As pesquisas e atividades científicas mencionadas neste artigo estão dispensadas da obtenção de autorização de acesso a componente do patrimônio genético.

§ 2o O critério estabelecido nesta Resolução tem a finalidade exclusiva de orientar o enquadramento destas atividades sob a Medida Provisória no 2.186-16, de 2001, sem prejuízo do atendimento das exigências estabelecidas em outros instrumentos legais, bem como em tratados internacionais dos quais o Brasil seja Parte.

§ 3º As autorizações de acesso que se refiram às pesquisas e atividades científicas mencionadas no caput deste artigo e seus incisos, concedidas em data anterior à publicação da Resolução nº 21, de 31 de agosto de 2006, perdem sua validade no que diz respeito a essas pesquisas e atividades. (parágrafo incluído pela Resolução n. 28, de 6 de novembro de 2007)

§ 4º Quando se tratar de autorização especial, consideram-se excluídas do portfólio correspondente às pesquisas e atividades científicas mencionadas no caput deste artigo e seus incisos, continuando a autorização válida para as demais pesquisas e atividades integrantes do portfólio. (parágrafo incluído pela Resolução n. 28, de 6 de novembro de 2007)

Art. 2o Esta Resolução entra em vigor na data de sua publicação.

MARINA SILVA

Ministra de Estado do Meio Ambiente

MINISTÉRIO DO MEIO AMBIENTE
CONSELHO DE GESTÃO DO PATRIMÔNIO GENÉTICO
RESOLUÇÃO Nº 29, DE 6 DE DEZEMBRO DE 2007

Dispõe sobre o enquadramento de óleos fixos, óleos essenciais e extratos no âmbito da Medida Provisória nº 2.186-16, de 23 de agosto de 2001.

O CONSELHO DE GESTÃO DO PATRIMÔNIO GENÉTICO, no uso das competências que lhe foram conferidas pela Medida Provisória nº 2.186-16, de 23 de agosto de 2001, e pelo Decreto no 3.945, de 28

de setembro de 2001, e tendo em vista o disposto no art. 13, inciso I, de seu Regimento Interno, e Considerando que a elaboração de óleos fixos, essenciais e de extratos comerciais, embora envolva atividades de isolamento de componentes do patrimônio genético, em determinados contextos não caracteriza o acesso ao patrimônio genético, resolve:

Art. 1º Para fins de aplicação do disposto na Medida Provisória nº 2.186-16, de 23 de agosto de 2001, não se enquadra no conceito de acesso ao patrimônio genético a elaboração de óleos fixos, de óleos essenciais ou de extratos quando esses resultarem de isolamento, extração ou purificação, nos quais as características do produto final sejam substancialmente equivalentes à matéria prima original.

Parágrafo único. Os órgãos competentes do Poder Público poderão solicitar, a qualquer momento, às instituições que desenvolvam as atividades tratadas nesta Resolução, a documentação que comprove o enquadramento no caput deste artigo.

Art. 2º Esta Resolução entra em vigor na data de sua publicação.

MARINA SILVA

Ministra de Estado do Meio Ambiente

ANEXO 03

1. Benefícios monetários podem incluir, sem se limitarem a:

- (a) Taxas de acesso/taxa por amostra coletada ou adquirida de qualquer outra forma;
- (b) Pagamentos imediatos (up front);
- (c) Pagamentos por marcos (milestones);
- (d) Pagamento de royalties;
- (e) Taxas de licenciamento em caso de comercialização;
- (f) Taxas especiais destinadas a fundos para apoio à conservação e uso sustentável da biodiversidade;
- (g) Salários e termos preferências quando mutuamente acordados;
- (h) Financiamento de pesquisa;
- (i) Joint ventures;
- (j) Titularidade conjunta de direitos de propriedade intelectual relevante;

2. Benefícios não monetários poderão incluir, não se limitando a:

- (a) Compartilhamento de resultados de pesquisa;
- (b) Colaboração, cooperação e contribuição em pesquisa científica e programas de desenvolvimento, particularmente em atividades de pesquisa biotecnológica sempre

- que possível na Parte provedora dos recursos genéticos;
- (c) Participação no desenvolvimento de produtos;
 - (d) Colaboração, cooperação e contribuição em educação e treinamento;
 - (e) Admissão a instalações *ex situ* e a bases de dados de recursos genéticos;
 - (f) Transferência aos provedores de recursos genéticos de conhecimento e tecnologia em termos justos e mais favoráveis, incluindo concessões e termos preferenciais, quando acordado, em particular conhecimento e tecnologia que façam uso de recursos genéticos, incluindo biotecnologia, ou relevantes para conservação e uso sustentável da biodiversidade;
 - (g) Fortalecimento de capacidades para transferência de tecnologia;
 - (h) Capacitação institucional;
 - (i) Recursos humanos e materiais para fortalecer a capacidade de administração e implementação de regras de acesso;
 - (j) Treinamento relativo a recursos genéticos com participação integral de países provedores de recursos genéticos e, sempre que possível, nesses países;
 - (k) Acesso a informação científica relevante para a conservação e uso sustentável da diversidade biológica, incluindo inventários biológicos e estudos de taxonomia;
 - (l) Contribuições à economia local;
 - (m) Pesquisa voltada para necessidades prioritárias tais como saúde e segurança alimentar, levando em consideração usos domésticos dos recursos genéticos na Parte provedora desses recursos;
 - (n) Relacionamentos institucionais e profissionais que possam decorrer de acordos de acesso e repartição de benefícios e atividades colaborativas subsequentes;
 - (o) Benefícios para a segurança alimentar e de modo de vida;
 - (p) Reconhecimento social;
 - (q) Titularidade conjunta de direitos de propriedade intelectual.