

# CAMARA DOS DEPUTADOS

## PLENÁRIO

### PROJETO DE LEI 7735/2014

AUTOR: PODER EXECUTIVO

RELATOR: DEPUTADO ALCEU MOREIRA

## RELATÓRIO

O PL 7735/2014, de iniciativa do poder executivo trata de proposta para regulação do acesso ao patrimônio genético brasileiro, aí incluídas as espécies nativas e da agricultura, e ao conhecimento tradicional associado, alterando as disposições da Medida Provisória nº 2.186-16, de 23 de agosto de 2001, que trata do acesso ao patrimônio genético, a proteção e o acesso ao conhecimento tradicional associado e a repartição de benefícios para a conservação e uso sustentável da biodiversidade e dá outras providências.

A sobredita Medida Provisória buscou incorporar compromissos assumidos pelo Governo Brasileiro ante a ratificação da Convenção sobre Diversidade Biológica (CDB), tratado internacional da Organização das Nações Unidas, submetido à adesão dos países membros durante a Conferência das Nações Unidas para o Meio Ambiente e o Desenvolvimento, realizada no Rio de Janeiro, em 1992.

O Governo Brasileiro editou, em 29 de junho de 2000, a Medida Provisória nº 2.052. A norma supracitada sofreu sucessivas reedições até a superveniência da Emenda Constitucional nº 32, de 2001, que fez com a referida Medida Provisória perdesse o caráter provisório, até que fosse rejeitada ou apreciada, definitivamente, pelo Congresso Nacional. Assim sendo, esta Medida Provisória constitui, hoje, o marco legal que rege o acesso e a remessa de componente do patrimônio genético nacional e do conhecimento tradicional associado e a repartição, justa e equitativa, dos benefícios decorrentes da exploração econômica de processo ou produto desenvolvido a partir desses acessos. Por ocasião das negociações da CDB, em 1992, já havia clareza de que os recursos genéticos destinados à alimentação e agricultura não poderiam ser submetidos ao tratamento previsto para outros a um tratamento semelhante a setores da economia tais como, farmacêutico e de cosméticos. Consequentemente, os países signatários da CDB aprovaram a Resolução nº 3, em Nairóbi, na Etiópia, reconhecendo a necessidade da busca de soluções para as questões pendentes relativas aos recursos fitogenéticos, os quais já vinham sendo discutidos no âmbito da FAO desde os anos 60. A mesma preocupação foi, com o passar dos anos, estendida para os recursos zoogenéticos e microbianos integrantes da agrobiodiversidade, resultando no Tratado Internacional sobre Recursos Fitogenéticos para a Alimentação e a Agricultura - TIRFAA.

No entanto, a Medida Provisória nº 2.186-16, de 2001 não seguiu a lógica prevista na CDB para recursos genéticos destinados à agricultura e alimentação. Dessa forma, as obrigações para o acesso a componente da biodiversidade brasileira para o desenvolvimento de um produto industrial, por exemplo, um novo perfume, passaram a ser aplicadas ao desenvolvimento de novas cultivares de plantas, processo que incorpora na nova cultivar, de acordo com a espécie, dezenas ou centenas de componentes genéticos, tornando assim, muito complicado o processo de identificação dos provedores das amostras que foram utilizadas no desenvolvimento da nova cultivar. Descrição similar se aplica ao melhoramento de raças animais.

Desta forma, com a manutenção da atual legislação (MP 2186/01-16) e o sistema burocrático criado pela mesma, paralisando toda a P&D sobre biodiversidade brasileira. No caso específico do agronegócio, pela importância que a produção agropecuária tem para o Brasil e considerando os ganhos proporcionados pela pesquisa em melhoramento genético na busca pela sua sustentabilidade, fica fácil perceber o quanto é imprescindível, para as instituições de pesquisa o acesso facilitado ao material básico que será utilizado nos cruzamentos – os chamados recursos genéticos.

O marco legislativo atual (MP 2186/01-16) vem inviabilizando a pesquisa com espécies existentes no Brasil para todos os setores da economia, devido ao complexo processo burocrático para obtenção das autorizações exigidas, bem como pelo viés punitivo da legislação vigente. Engajar-se em seu cumprimento tem significado aderir a um emaranhado de regulamentos legais e infralegais expedidos pelo Conselho de Gestão do Patrimônio Genético – CGEN, constituído por seis decretos, 40 resoluções e nove orientações técnicas, embasados na Medida Provisória em questão. Esse marco regulatório bastante genérico e de certa forma ambíguo em questões fundamentais para a sua implementação vem sendo objeto de interpretações, que trazem insegurança jurídica aos segmentos econômicos usuários da biodiversidade.

## **PARECER**

Para mudar esse paradigma, acima descrito, uma nova legislação deve primar pelo total apoio à pesquisa e uso sustentável da biodiversidade brasileira, nativa e exótica, existentes no Brasil. Deve-se substituir a proposta de cobrança de taxas e quaisquer outras obrigações financeiras, com as conseqüências burocráticas que as acompanham, pelo incentivo à desburocratização do acesso e pesquisa (P&D), inclusive instituindo um procedimento claro e sem burocracias que possibilite a regularização imediata das instituições que atuam na valoração do patrimônio genético brasileiro.

A globalização tem incorporado ao estilo de vida moderno os povos e as comunidades antes isolados pelas dificuldades de transporte e comunicação. Essa integração tem sido à custa do abandono de atividades costumeiras relacionadas à conservação dos recursos naturais, donde provinham a alimentação, os remédios, o material de construção, a produção de energia enfim, a sobrevivência desses povos e comunidades. Com o abandono das práticas costumeiras, perde-se também o conhecimento sobre o manejo sustentável dos recursos naturais. Desta forma, nesta nova proposta é estabelecido uma forma equilibrada de cobrança somente para aquele que explora econômica e comercialmente a biodiversidade brasileira nativa, daí excluindo-se as espécies exóticas do pagamento da repartição de benefícios. Estes recursos irão para um fundo, viabilizando e a importância dessas práticas, dando suporte à sua continuidade.

A presente proposta de regulação da matéria tem como base os princípios do TIRFAA e que considera imprescindível a necessidade de incentivar a P&D dos recursos naturais dos países e reconhecem sua legislação doméstica, assim como o conhecimento tradicional de quem mantém e faz uso sustentável do recurso genético, não importando qual povo ou comunidade.. É importante observar que na atual proposta a repartição do benefício se dará apenas um ano após o início da exploração econômica do resultado da pesquisa, e quando houver conhecimento tradicional associado se dará por meio de contrato entre as partes. Além disso, não há mais a necessidade de anuência prévia para o acesso ao material genético. A presente proposta também pretende incentivar a pesquisa e o desenvolvimento de produtos e processos que agreguem valor à biodiversidade brasileira, independente se a mesma é nativa ou exótica, a fim de promover sua melhoria e conservação.

Portanto, desta forma é objetivo desta proposta incentivar o desenvolvimento de produtos e processos a partir da biodiversidade nativa do Brasil, gerando emprego e renda no país. O que no atual sistema é tido como comando, controle e cobrança de taxas, passa a funcionar como incentivo ao desenvolvimento tecnológico e à inovação no campo, nas matas nativas assim preservadas e na indústria.

A proposta em tela está em harmonia com a proposta do executivo para regulação do patrimônio genético como um todo, quando prevê a sua aplicabilidade aos recursos genéticos para mais diversos usos, com destaque para a alimentação e a agricultura (aí incluídos energia, fibras e florestas plantadas) e também aos setores de cosméticos, material de limpeza, fármacos e químicos.

Considerando que marcos internacionais sobre este tema estão em discussão sobre a sua forma de implementação, é urgente uma legislação nacional moderna sobre acesso, pesquisa e repartição de benefícios para os recursos genéticos brasileiros, criando uma referência para outros países.

Estabeleceu-se nesta emenda que os recursos genéticos da biodiversidade brasileira serão de titularidade da União, sendo então o Fundo Nacional para a Repartição de Benefícios – FNRB e Programa Nacional de Repartição de Benefícios indicado para receber e gerir os valores pagos a título de repartição de benefícios. É importante destacar, que para as espécies regidas por acordos internacionais de acesso e repartição de benefícios, prevalecerão as regras neles constantes.

Sendo uma legislação de promoção e incentivo a P&D, contempla também mecanismos para regularização do passivo decorrente dos prováveis descumprimentos da Medida Provisória nº 2.186-16, de 2001, e também a revogação integral da mesma.

O texto aqui apresentado foi amplamente discutido com instituições representativas do setor privado, em especial o agropecuário e industrial. São essas, as razões que justificam a proposta ora submetida à consideração desta Casa.

Tendo em vista o exposto, voto pela rejeição das emendas de nº 01 a 166, e pela aprovação do projeto na forma do substitutivo, a seguir apresentado.

Plenário da Câmara, em 28 de outubro de 2014.

**Deputado ALCEU MOREIRA**

**RELATOR**

## EMENDA SUBSTITUTIVA GLOBAL DE PLENÁRIO

Regulamenta o inciso II do § 1o e o § 4o do art. 225 da Constituição; os arts. 1, 8, j, 10, c, 15 e 16, §§ 3 e 4 da Convenção sobre Diversidade Biológica, promulgada pelo Decreto no 2.519, de 16 de março de 1998; dispõe sobre o acesso ao patrimônio genético; sobre a proteção e o acesso ao conhecimento tradicional associado sobre a repartição de benefícios para conservação e uso sustentável da biodiversidade; e dá outras providências.

O CONGRESSO NACIONAL decreta:

### CAPÍTULO I

#### DISPOSIÇÕES GERAIS

Art. 1o Esta Lei dispõe sobre bens, direitos e obrigações relativos:

- I - ao acesso ao patrimônio genético do País, bem de uso comum do povo encontrado em condições in situ, inclusive as espécies domesticadas e populações espontâneas, ou mantido em condições ex situ, desde que encontrado em condições in situ no território nacional, na plataforma continental, no mar territorial e na zona econômica exclusiva;
- II - ao conhecimento tradicional associado ao patrimônio genético, relevante à conservação da diversidade biológica, à integridade do patrimônio genético do País e à utilização de seus componentes;
- III - ao acesso à tecnologia e à transferência de tecnologia para a conservação e a utilização da diversidade biológica;
- IV - à exploração econômica de produto acabado ou material reprodutivo oriundo de acesso ao patrimônio genético ou ao conhecimento tradicional associado;
- V - à repartição justa e equitativa dos benefícios derivados da exploração econômica de produto acabado ou material reprodutivo oriundo de acesso ao patrimônio genético ou ao conhecimento tradicional associado, para conservação e uso sustentável da biodiversidade;

VI - à remessa para o exterior de parte ou do todo de organismos, vivos ou mortos, de espécies animais, vegetais, microbianas ou de outra natureza, que se destine ao acesso ao patrimônio genético; e

VII - à implementação de tratados internacionais sobre patrimônio genético ou conhecimento tradicional associado dos quais o Brasil seja signatário.

§ 1o O acesso ao patrimônio genético ou ao conhecimento tradicional associado será efetuado sem prejuízo dos direitos de propriedade material ou imaterial que incidam sobre o patrimônio genético ou sobre o conhecimento tradicional associado acessado ou sobre o local de sua ocorrência.

§ 2o O acesso ao patrimônio genético existente na plataforma continental observará o disposto na Lei no 8.617, de 4 de janeiro de 1993.

Art. 2o Além dos conceitos e das definições constantes da Convenção sobre Diversidade Biológica - CDB, consideram-se para os fins desta Lei:

I - patrimônio genético - informação de origem genética de espécies vegetais, animais, microbianas ou espécies de outra natureza, incluindo substâncias oriundas do metabolismo destes seres vivos;

II - conhecimento tradicional associado - informação ou prática de povo indígena ou comunidade tradicional sobre as propriedades ou usos diretos ou indiretos associada ao patrimônio genético;

III - conhecimento tradicional associado de origem não identificável - conhecimento tradicional associado em que não há a possibilidade de vincular a sua origem a, pelo menos, um povo indígena ou comunidade tradicional;

IV - povo ou comunidade tradicional - grupo culturalmente diferenciado, que se reconhece como tal, possui forma própria de organização social, e ocupa e usa territórios e recursos naturais como condição para a sua reprodução cultural, social, religiosa, ancestral e econômica, utilizando conhecimentos, inovações e práticas geradas e transmitidas pela tradição;

V - provedor de conhecimento tradicional associado - povo indígena ou comunidade tradicional que detém e fornece a informação sobre conhecimento tradicional associado para o acesso;

VI - consentimento prévio informado - consentimento formal, previamente concedido por povo indígena ou comunidade tradicional segundo os seus usos, costumes e tradições ou protocolos comunitários;

VII - protocolo comunitário - norma procedimental dos povos indígenas ou comunidades tradicionais que estabelece, segundo seus usos, costumes e tradições, os mecanismos para o acesso ao conhecimento tradicional associado e a repartição de benefícios de que trata esta Lei;

VIII - acesso ao patrimônio genético - pesquisa ou desenvolvimento tecnológico realizado sobre amostra de patrimônio genético;

IX - acesso ao conhecimento tradicional associado - pesquisa ou desenvolvimento tecnológico realizado sobre conhecimento tradicional associado ao patrimônio genético que possibilite ou facilite o acesso ao patrimônio genético, ainda que obtido de fontes secundárias tais como feiras, publicações, inventários, filmes, artigos científicos, cadastros e outras formas de sistematização e registro de conhecimentos tradicionais associados;

X - pesquisa - atividade, experimental ou teórica, realizada sobre o patrimônio genético ou conhecimento tradicional associado, com o objetivo de produzir novos conhecimentos, por meio de um processo sistemático de construção do conhecimento que gera e testa hipóteses e teorias, descreve e interpreta os fundamentos de fenômenos e fatos observáveis;

XI - desenvolvimento tecnológico - trabalho sistemático sobre o patrimônio genético ou sobre o conhecimento tradicional associado, baseado nos procedimentos existentes, obtidos pela pesquisa ou pela experiência prática, realizado com o objetivo de desenvolver novos materiais, produtos ou dispositivos, aperfeiçoar ou desenvolver novos processos para exploração econômica;

XII - cadastro de acesso ou remessa de patrimônio genético ou de conhecimento tradicional associado - instrumento declaratório obrigatório das atividades de acesso ou remessa de patrimônio genético ou de conhecimento tradicional associado;

XIII - remessa - transferência de amostra de patrimônio genético para instituição localizada fora do país com a finalidade de acesso, na qual a responsabilidade sobre a amostra é transferida para a destinatária.

XIV - autorização de acesso ou remessa - ato administrativo que permite, sob condições específicas, o acesso ao patrimônio genético ou ao conhecimento tradicional associado e a remessa de patrimônio genético por pessoa jurídica estrangeira não associada a instituição nacional;

XV - usuário - pessoa natural ou jurídica que realiza acesso a patrimônio genético ou conhecimento tradicional associado ou explora economicamente produto acabado ou

material reprodutivo oriundo de acesso ao patrimônio genético ou ao conhecimento tradicional associado;

XVI - produto acabado - produto cuja natureza não requer nenhum tipo de processo produtivo adicional, oriundo de acesso ao patrimônio genético ou ao conhecimento tradicional associado, no qual o componente do patrimônio genético ou do conhecimento tradicional associado seja um dos elementos principais de agregação de valor ao produto, estando apto à utilização pelo consumidor final, seja este pessoa natural ou jurídica;

XVII - produto intermediário - produto cuja natureza é a utilização por indústria ou cadeia produtiva, que o agregará em seu processo produtivo, na condição de insumo, excipiente e matéria prima, para o desenvolvimento de outro produto intermediário ou de produto acabado;

XVIII - elementos principais de agregação de valor ao produto - elementos cuja presença no produto acabado é determinante para a existência das características funcionais ou para a formação do apelo mercadológico;

XIX - notificação de produto: instrumento declaratório que antecede o início da atividade de exploração econômica de produto acabado ou material reprodutivo oriundo de acesso ao patrimônio genético ou ao conhecimento tradicional associado, no qual o usuário declara o cumprimento dos requisitos desta Lei e indica a modalidade de repartição de benefícios, quando aplicável, a ser estabelecida no acordo de repartição de benefícios;

XX - acordo de repartição de benefícios: instrumento jurídico que qualifica as partes, o objeto e as condições para repartição de benefícios;

XXI - acordo setorial: ato de natureza contratual firmado entre o poder público e usuários, tendo em vista a repartição justa e equitativa dos benefícios decorrentes da exploração econômica oriunda de acesso a patrimônio genético ou conhecimento tradicional associado;

XXII - atestado de regularidade de acesso - ato administrativo pelo qual o órgão competente declara que o acesso ao patrimônio genético ou ao conhecimento tradicional associado cumpriu os requisitos desta Lei; e

XXIII - termo de transferência de material - instrumento firmado entre remetente e destinatário para remessa ao exterior de uma ou mais amostras contendo patrimônio genético acessado ou disponível para acesso, que indica, quando for o caso, se houve acesso a conhecimento tradicional associado e que estabelece o compromisso de repartição de benefícios de acordo com as regras previstas nesta Lei.

XXIV - atividades agrícolas: atividades de produção, processamento e comercialização de alimentos, fibras, energia e florestas plantadas.

XXV - condições in situ: condições em que o patrimônio genético existe em ecossistemas e habitats naturais; no caso de espécies domesticadas ou cultivadas, nos meios onde tenham desenvolvido suas características distintivas próprias; e as que formem populações espontâneas.

XXVI - espécie domesticada ou cultivada: espécie em cujo processo de evolução influenciou o ser humano para atender suas necessidades.

XXVII – condições ex situ: condições em que o patrimônio genético é mantido fora de seu habitat natural.

XXVIII - população espontânea: população de espécies introduzidas no território nacional, ainda que domesticadas, capazes de se autoperpetuarem naturalmente nos ecossistemas e habitats brasileiros.

XXIX – material reprodutivo: material de propagação vegetal ou de reprodução animal de qualquer gênero, espécies ou cultivo proveniente de reprodução sexuada ou assexuada.

XXX – envio de Amostra: envio de amostra que contenha patrimônio genético para a prestação de serviços no exterior como parte de pesquisa ou desenvolvimento tecnológico na qual a responsabilidade sobre a amostra é de quem realiza o acesso no Brasil.

Parágrafo único. Considera-se parte do patrimônio genético existente no território nacional, para os efeitos desta Lei, o microrganismo que tenha sido isolado a partir de substratos do território nacional, do mar territorial, da zona econômica exclusiva ou da plataforma continental.

Art. 3º O acesso ao patrimônio genético existente no País ou ao conhecimento tradicional associado para fins de pesquisa ou desenvolvimento tecnológico e a exploração econômica de produto acabado ou material reprodutivo oriundo desse acesso somente serão realizados mediante cadastro, autorização ou notificação, e serão submetidos a fiscalização, restrições e repartição de benefícios nos termos e nas condições estabelecidos nesta Lei e no seu regulamento.

Parágrafo único. São de competência da União a gestão, o controle e a fiscalização das atividades descritas no caput, nos termos do disposto no inciso XXIII do caput do art. 7º da Lei Complementar no 140, de 8 de dezembro de 2011.

Art. 4º Esta Lei não se aplica ao patrimônio genético humano

Art. 5o É vedado o acesso ao patrimônio genético para práticas nocivas ao meio ambiente, reprodução cultural e à saúde humana e para o desenvolvimento de armas biológicas e químicas.

## CAPÍTULO II

### DAS COMPETÊNCIAS E ATRIBUIÇÕES INSTITUCIONAIS

Art. 6o Fica criado, no âmbito do Ministério do Meio Ambiente, o Conselho de Gestão do Patrimônio Genético-CGen, órgão colegiado, com composição paritária, incluindo os setores governamental, empresarial, acadêmico e terceiro setor, de caráter deliberativo, normativo, consultivo e recursal, responsável por coordenar a elaboração e a implementação de políticas para a gestão do acesso ao patrimônio genético e ao conhecimento tradicional associado e da repartição dos benefícios.

§ 1o Compete também ao CGen:

I - estabelecer:

a) normas técnicas;

b) diretrizes e critérios para elaboração e cumprimento do Acordo de Repartição de Benefícios; e

c) critérios para a criação de banco de dados para o registro de informação sobre patrimônio genético e conhecimento tradicional associado;

II - acompanhar, em articulação com órgãos federais, ou mediante convênio com outras instituições, as atividades de:

a) acesso e remessa de amostra que contenha o patrimônio genético; e

b) acesso a conhecimento tradicional associado;

III - deliberar sobre:

a) as autorizações de que trata o inciso II do § 2o do art. 13;

b) o credenciamento de instituição nacional que mantém coleção ex situ de amostras que contenham o patrimônio genético; e

c) o credenciamento de instituição nacional para ser responsável pela criação e manutenção da base de dados de que trata o inciso XI;

IV - atestar a regularidade do acesso ao patrimônio genético ou conhecimento tradicional associado de que trata o Capítulo IV desta Lei;

V - registrar o recebimento da notificação do produto acabado ou material reprodutivo e a apresentação do Acordo de Repartição de Benefícios, nos termos do art. 15;

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

VII - funcionar como instância superior de recurso em relação à decisão de instituição credenciada e aos atos decorrentes da aplicação desta Lei, na forma do regulamento;

VIII - estabelecer diretrizes para aplicação dos recursos destinados ao Fundo Nacional de Repartição de Benefícios, previsto no art. 31, a título de repartição de benefícios;

IX - estabelecer, justificadamente, o sigilo de informações quando envolver direitos comerciais de terceiros, na forma do regulamento;

X - criar e manter base de dados relativos:

a) aos cadastros de acesso ao patrimônio genético ou conhecimento tradicional associado e de remessa;

b) às autorizações de acesso ao patrimônio genético ou conhecimento tradicional associado e de remessa;

c) aos instrumentos e termos de transferência de material;

d) às coleções ex situ das instituições credenciadas como fiéis depositárias de amostra;

e) às notificações de produto acabado ou material reprodutivo;

f) aos acordos de repartição de benefícios; e

g) aos atestados de regularidade de acesso;

XI - aprovar seu regimento interno.

§ 1o O CGEN por meio de seu regimento interno disporá sobre seu funcionamento.

§ 2o O CGEN organizar-se-á em Câmaras Temáticas e Setoriais, compostas de forma paritária, para subsidiar as decisões do Plenário.

§ 3o As Câmaras Temáticas e Setoriais previstas no parágrafo anterior contarão com a participação da sociedade civil, na forma do regulamento.

Art. 7o A Administração Pública Federal disponibilizará ao CGen, na forma do regulamento, as informações necessárias para a rastreabilidade das atividades decorrentes de acesso ao patrimônio genético ou conhecimento tradicional associado, inclusive as relativas à exploração econômica oriunda desse acesso.

### CAPÍTULO III

#### DO CONHECIMENTO TRADICIONAL ASSOCIADO

Art. 8º Ficam protegidos por esta Lei os conhecimentos tradicionais associados ao patrimônio genético de povos indígenas e de povo ou comunidade tradicional contra a utilização e exploração ilícita.

§ 1º O Estado reconhece o direito de povos indígenas e de povo ou comunidade tradicional de participar da tomada de decisões, no âmbito nacional, sobre assuntos relacionados à conservação e ao uso sustentável de seus conhecimentos tradicionais associados ao patrimônio genético do País, nos termos desta Lei e do seu regulamento.

§ 2º O conhecimento tradicional associado ao patrimônio genético de que trata esta Lei integra o patrimônio cultural brasileiro e poderá ser depositado em banco de dados, conforme dispuser o CGen ou legislação específica.

§ 3º São formas de reconhecimento dos conhecimentos tradicionais associados, entre outras:

- I - publicações científicas;
- II - registros em cadastros ou bancos de dados; ou
- III - inventários culturais.

§ 4º O intercâmbio e a difusão de patrimônio genético e de conhecimento tradicional associado praticado entre si por povos indígenas e de povo ou comunidade tradicional para seu próprio benefício e baseados em seus usos, costumes, e tradições são isentos das obrigações desta Lei.

Art. 9º O acesso ao conhecimento tradicional associado de origem identificável está condicionado à obtenção do consentimento prévio informado.

§ 1º A comprovação do consentimento prévio informado poderá ocorrer pelos seguintes instrumentos, na forma do regulamento:

- I - assinatura de termo de consentimento prévio;
- II - registro audiovisual do consentimento;
- III - parecer do órgão oficial competente;
- IV - adesão na forma prevista em protocolo comunitário; ou
- V - laudo antropológico independente.

§ 2o O acesso a conhecimento tradicional associado de origem não identificável independe de consentimento prévio informado.

Art. 10. Aos povos indígenas e ao povo ou comunidade tradicional que criam, desenvolvem, detêm ou conservam conhecimento tradicional associado são garantidos os direitos de:

I - ter reconhecida sua contribuição para o desenvolvimento e conservação de patrimônio genético, em qualquer forma de publicação, utilização, exploração e divulgação;

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

III - perceber benefícios pela exploração econômica por terceiros, direta ou indiretamente, de conhecimento tradicional associado, nos termos desta Lei;

IV - participar do processo de tomada de decisão sobre assuntos relacionados ao acesso a conhecimento tradicional associado e repartição de benefícios decorrente desse acesso, na forma do regulamento; e

V - usar ou vender livremente produtos que contenham patrimônio genético ou conhecimento tradicional associado.

Parágrafo único. Para os fins desta Lei, qualquer conhecimento tradicional associado ao patrimônio genético será considerado de natureza coletiva, ainda que apenas um indivíduo de povo indígena ou comunidade tradicional o detenha.

#### CAPÍTULO IV

##### DO ACESSO, DA REMESSA E DA EXPLORAÇÃO ECONÔMICA

Art. 11. Ficam sujeitas às exigências desta Lei e de seu regulamento e às normas técnicas e diretrizes estabelecidas pelo CGen, quando realizadas por pessoa natural, nacional, ou pessoa jurídica, pública ou privada, nacional ou sediada no exterior, as seguintes atividades:

I - acesso ao patrimônio genético ou conhecimento tradicional associado;

II - remessa para o exterior de amostras de patrimônio genético; e

III - exploração econômica de produto acabado ou material reprodutivo oriundo de acesso ao patrimônio genético ou ao conhecimento tradicional associado realizado após a vigência desta Lei.

Parágrafo único. É vedado o acesso ao patrimônio genético ou conhecimento tradicional associado por pessoa natural estrangeira.

Art. 12. Deverão ser cadastradas as seguintes atividades:

I - acesso ao patrimônio genético ou conhecimento tradicional associado dentro do País realizado por pessoa natural ou jurídica nacional, pública ou privada;

II - acesso ao patrimônio genético ou conhecimento tradicional associado por pessoa jurídica sediada no exterior associada a instituição nacional;

III - acesso ao patrimônio genético ou conhecimento tradicional associado realizado no exterior por pessoa natural ou jurídica nacional, pública ou privada;

IV - remessa de amostra de patrimônio genético para o exterior com a finalidade de acesso, nas hipóteses dos incisos II e III do caput; e

V - envio de amostra que contenha patrimônio genético por pessoa jurídica nacional, pública ou privada, para prestação de serviços no exterior como parte de pesquisa ou desenvolvimento tecnológico

§1o O cadastro de que trata este artigo terá seu funcionamento definido em regulamento.

§ 2o O cadastramento deverá ser realizado previamente à remessa, ao requerimento de qualquer direito de propriedade intelectual, à divulgação dos resultados, finais ou parciais, em meios científicos ou de comunicação, ou à notificação de produto acabado ou material reprodutivo desenvolvido em decorrência do acesso.

§ 3o As informações prestadas pelo usuário durante o cadastro serão mantidas pelo CGEN como confidenciais, sem acesso a terceiros, de forma a não prejudicar as atividades de pesquisa e desenvolvimento, salvo mediante expressa liberalidade do usuário em revelar tais informações.

Art. 13. Ficam sujeitas à autorização prévia as seguintes atividades:

I - acesso ao patrimônio genético ou conhecimento tradicional associado por pessoa jurídica sediada no exterior não associada a instituição nacional; e

II - remessa de amostra de patrimônio genético para o exterior com a finalidade de acesso pela pessoa jurídica sediada no exterior não associada à pessoa jurídica nacional.

§ 1o As autorizações de acesso e de remessa podem ser requeridas em conjunto ou isoladamente.

§ 2o A autorização de remessa de amostra de patrimônio genético para o exterior transfere a responsabilidade da amostra ou material remetido para a destinatária.

§ 3o As autorizações de acesso para pessoas jurídicas sediadas no exterior não associadas a instituição nacional serão concedidas:

I - pelo Ministério da Ciência, Tecnologia e Inovação, quando se tratar de atividade de pesquisa; ou

II - pelo CGen, quando se tratar de atividade de desenvolvimento tecnológico.

Art. 14. A autorização ou o cadastro para remessa de amostra do patrimônio genético para o exterior depende da informação do uso pretendido, observados os requisitos do regulamento.

Art. 15. Para a exploração econômica de produto acabado ou material reprodutivo oriundo de acesso ao patrimônio genético ou ao conhecimento tradicional associado serão exigidas:

I - a notificação do produto acabado ou material reprodutivo junto ao CGen; e

II - a apresentação do Acordo de Repartição de Benefícios, ressalvado o disposto no § 5o do art. 16 e no § 4o do art. 24.

§ 1o A modalidade de repartição de benefícios, monetária ou não monetária, deverá ser indicada no momento da notificação do produto acabado ou material reprodutivo oriundo do acesso ao patrimônio genético ou ao conhecimento tradicional associado.

§ 2o O Acordo de Repartição de Benefícios deve ser apresentado em até trezentos e sessenta e cinco dias a partir do momento da notificação do produto acabado ou material reprodutivo, na forma prevista no Capítulo V desta Lei.

## CAPÍTULO V

### DA REPARTIÇÃO DE BENEFÍCIOS

Art. 16. Os benefícios resultantes da exploração econômica de produto acabado ou material reprodutivo oriundo de acesso ao patrimônio genético de espécies encontradas em condições in situ ou ao conhecimento tradicional associado, ainda que produzido fora do País, serão repartidos, de forma justa e equitativa, sendo que no caso do produto acabado o componente do patrimônio genético ou do conhecimento tradicional associado deve ser um dos elementos principais de agregação de valor, em conformidade ao que estabelece esta Lei.

§ 1o Estará sujeito à repartição de benefícios exclusivamente o fabricante do produto acabado ou material reprodutivo, independentemente de quem tenha realizado o acesso anteriormente.

§ 2o Os fabricantes de produtos intermediários e desenvolvedores de processos, oriundos de acesso ao patrimônio genético ou ao conhecimento tradicional associado ao longo da cadeia produtiva estarão isentos da obrigação de repartição de benefícios.

§ 3o Quando um único produto acabado ou material reprodutivo for o resultado de acessos distintos, estes não serão considerados cumulativamente para o cálculo da repartição de benefícios.

§ 4o As operações de licenciamento, transferência ou permissão de utilização de qualquer forma de direito de propriedade intelectual sobre produto acabado, processo ou material reprodutivo oriundo do acesso ao patrimônio genético ou conhecimento tradicional associado por terceiros são caracterizadas como exploração econômica isenta da obrigação de repartição de benefícios.

§ 5o As microempresas, as empresas de pequeno porte, os microempreendedores individuais, conforme disposto na Lei Complementar no 123, de 14 de dezembro de 2006, nos termos do regulamento, ficam isentas da obrigação de repartição de benefícios.

§ 6o Caso o produto acabado ou material reprodutivo não tenha sido produzido no Brasil, o importador, subsidiária, controlada, coligada, vinculada ou representante comercial do produtor estrangeiro em território nacional ou em território de países com os quais o Brasil mantiver acordo com este fim responde solidariamente com o fabricante do produto acabado ou do material reprodutivo pela repartição de benefícios.

§ 7o Na ausência de acesso a informações essenciais à determinação da base de cálculo de repartição de benefícios em tempo adequado, nos casos a que se refere o § 6o, a autoridade administrativa arbitrará o valor da base de cálculo de acordo com a melhor informação disponível, considerando o percentual previsto nesta lei ou em acordo setorial, garantido o contraditório.

§ 8o A repartição de benefícios referente ao produto acabado ou material reprodutivo ocorrerá exclusivamente sobre os produtos previstos na Lista de Classificação de Repartição de Benefícios, definida em ato conjunto pelo Ministério do Meio Ambiente, Ministério do Desenvolvimento, Indústria e Comércio Exterior, Ministério da Ciência, Tecnologia e Inovação, Ministério de Agricultura, Pecuária e Abastecimento com base na Nomenclatura Comum do Mercosul - NCM, conforme regulamento.

§ 9º Os benefícios resultantes da exploração econômica de produto oriundo de acesso ao patrimônio genético para a atividade agrícola serão repartidos sobre a comercialização do material reprodutivo, ainda que o acesso ou a exploração econômica se dê por meio de pessoa física ou jurídica subsidiária, controlada, coligada, contratada, terceirizada ou vinculada, respeitado o disposto no § 6º deste artigo.

§ 10 A repartição de benefícios, prevista no parágrafo anterior, deverá ser aplicada ao último elo da cadeia produtiva de material reprodutivo, ficando isentos os demais elos.

§ 11 Nos casos de produtos agrícolas destinados a produção de fármacos, medicamentos, cosméticos, higiene pessoal e perfumaria, saneantes e produtos químicos, não se aplica a repartição de benefícios prevista nos §§ 9º e 10 deste artigo.

§ 12 Fica isenta da Repartição de Benefícios, a exploração econômica de produto acabado ou material reprodutivo oriundo do acesso ao patrimônio genético de espécies introduzidas no território nacional pela ação humana, ainda que domesticadas, exceto as que formem populações espontâneas e que tenham adquirido características distintivas próprias no País.

Art. 17. A repartição de benefícios decorrente da exploração econômica de produto acabado ou material reprodutivo oriundo de acesso ao patrimônio genético ou conhecimento tradicional associado poderá constituir-se nas seguintes modalidades:

I - monetária; ou

II - não monetária, incluindo, entre outras:

a) projetos para conservação ou uso sustentável de biodiversidade ou para proteção e manutenção de conhecimentos, inovações ou práticas de povos indígenas ou comunidades tradicionais, preferencialmente no local de ocorrência da espécie em condição in situ ou de obtenção da amostra quando não se puder especificar o local original;

b) transferência de tecnologias;

c) disponibilização em domínio público de produto, sem proteção por direito de propriedade intelectual ou restrição tecnológica;

d) licenciamento, de produtos, livre de ônus;

e) capacitação de recursos humanos em temas relacionados com a conservação e uso sustentável do patrimônio genético; e

f) distribuição gratuita de produtos em programas de interesse social.

§ 1o No caso de acesso a patrimônio genético ou conhecimento tradicional de origem não identificável fica a critério do usuário a opção por uma das modalidades de repartição de benefícios previstas no caput.

§ 2o Ato conjunto dos Ministros de Estado dos Ministérios afetos às respectivas atividades econômicas ou cadeias produtivas disciplinará a forma de repartição de benefícios da modalidade não monetária.

§ 3o A repartição de benefícios não monetária correspondente a transferência de tecnologia poderá realizar-se, dentre outras formas, mediante:

I - participação na pesquisa e desenvolvimento tecnológico;

II - intercâmbio de informações;

III - intercâmbio de recursos humanos, materiais ou tecnologia entre instituição nacional de pesquisa e instituição de pesquisa sediada no exterior;

IV - consolidação de infraestrutura de pesquisa e de desenvolvimento tecnológico; e

V - estabelecimento de empreendimento conjunto de base tecnológica.

§ 4o No caso de repartição de benefícios, na modalidade não monetária, decorrentes da exploração econômica de produto acabado ou material reprodutivo oriundo de acesso ao patrimônio genético ou a conhecimento tradicional associado de origem não identificável, o usuário indicará o beneficiário da repartição de benefícios.

Art. 18. Quando a modalidade escolhida for a repartição de benefícios monetária decorrente da exploração econômica de produto acabado ou material reprodutivo oriundo de acesso ao patrimônio genético, será devida uma parcela de um por cento da receita líquida anual obtida com a exploração econômica, ressalvada a hipótese de redução para até um décimo por acordo setorial do art. 19.

Parágrafo único: Nas hipóteses de repartição de benefícios, monetários ou não monetários, resultantes da exploração econômica de produto acabado ou de material reprodutivo oriundo de acesso ao patrimônio genético, por meio de depósito da quantia devida no FNRB ou de celebração de ARB com a União, fica o usuário isento de repartir benefícios pela mesma exploração econômica com eventuais provedores do patrimônio genético acessado.

Art. 19. Com o fim de garantir a competitividade do setor contemplado, a União por meios do Ministério do Meio Ambiente, Ministério do Desenvolvimento, Indústria e Comércio Exterior, Ministério da Ciência e Tecnologia e Ministério da Agricultura, Pecuária e Abastecimento, poderá, a pedido do interessado, conforme o regulamento,

celebrar acordo setorial que permita reduzir o valor da repartição de benefícios monetária para até um décimo por cento da receita líquida anual obtida com a exploração econômica do produto acabado ou material reprodutivo oriundo de acesso ao patrimônio genético.

Parágrafo único. Para subsidiar a celebração de acordo setorial, os órgãos oficiais de defesa dos direitos de povos indígenas e comunidades tradicionais poderão ser ouvidos, nos termos do regulamento.

Art. 20. Nas modalidades de repartição de benefícios não monetárias correspondentes às alíneas “a”, “e” e “f” do inciso II do caput do art. 17, a repartição de benefícios deverá ser equivalente a setenta e cinco por cento do previsto para a modalidade monetária, conforme os critérios definidos pelo CGen.

Parágrafo único. O CGen poderá delimitar critérios ou parâmetros de resultado ou efetividade que os usuários deverão atender, em substituição ao parâmetro de custo previsto no caput para a repartição de benefícios não monetária.

Art. 21. Quando o produto acabado for oriundo de acesso ao conhecimento tradicional associado de origem não identificável, a repartição decorrente do uso desse conhecimento deverá ser feita na modalidade prevista no inciso I do caput do art. 17 e em montante correspondente ao estabelecido nos arts. 18 e 19 desta Lei.

Art. 22. Quando o produto acabado for oriundo de acesso ao conhecimento tradicional associado que seja de origem identificável, o provedor de conhecimento tradicional associado terá direito de receber benefícios mediante Acordo de Repartição de Benefícios.

§ 1º A repartição entre usuário e provedor será negociada de forma justa e equitativa entre as partes, atendendo a parâmetros de clareza, lealdade e transparência nas cláusulas pactuadas, que deverão indicar condições, obrigações, tipos e duração dos benefícios de curto, médio e longo prazo.

§ 2º A repartição com os demais detentores do mesmo conhecimento tradicional associado se dará na modalidade monetária, realizada por meio do Fundo Nacional de Repartição de Benefícios.

§ 3º A parcela devida pelo usuário para a repartição de benefícios prevista no § 2º, a ser depositada no Fundo Nacional de Repartição de Benefícios, corresponderá a metade daquela prevista no art. 18 desta Lei ou definida em acordo setorial.

§ 4º A repartição de benefícios de que trata o § 3º independe da quantidade de demais detentores do conhecimento tradicional associado acessado.

§ 5o Em qualquer caso, presume-se, de modo absoluto, a existência de demais detentores do mesmo conhecimento tradicional associado.

Art. 23. O Acordo de Repartição de Benefícios deverá indicar e qualificar com clareza as partes, que serão, no caso de exploração econômica de produto acabado ou material reprodutivo oriundo de acesso a:

I - patrimônio genético ou conhecimento tradicional associado de origem não identificável:

a) a União, representada pelo Ministério do Meio Ambiente; e

b) aquele que explora economicamente produto acabado ou material reprodutivo oriundo de acesso ao patrimônio genético ou ao conhecimento tradicional associado de origem não identificável; e

II - conhecimento tradicional associado de origem identificável:

a) o provedor de conhecimento tradicional associado; e

b) aquele que explora economicamente produto acabado ou material reprodutivo oriundo de acesso ao conhecimento tradicional associado.

§ 1o Adicionalmente ao Acordo de Repartição de Benefícios, o usuário deverá depositar o valor estipulado no § 3o do art. 22 no FNRB quando explorar economicamente produto acabado ou material reprodutivo oriundo de acesso a conhecimento tradicional associado de origem identificável.

§ 2o No caso de exploração econômica de produto acabado ou material reprodutivo oriundo do acesso ao patrimônio genético ou conhecimento tradicional associado, poderão ser assinados acordos setoriais com a União com objetivo de repartição de benefícios, conforme regulamento.

§ 3o A repartição de benefícios decorrente da exploração econômica de produto acabado ou material reprodutivo oriundo de acesso ao conhecimento tradicional associado dispensa o usuário de repartir benefícios referentes ao patrimônio genético.

§ 4o A repartição de benefícios monetária de que trata o inciso I do caput poderá ser depositada diretamente no FNRB, sem necessidade de celebração de Acordo de Repartição de Benefícios, na forma do regulamento.

Art. 24. São cláusulas essenciais do Acordo de Repartição de Benefícios, sem prejuízo de outras que venham a ser estabelecidas em regulamento, as que dispõem sobre:

I - produtos objeto de exploração econômica;

- II - prazo de duração;
- III - modalidade de repartição de benefícios;
- IV - direitos e responsabilidades das partes;
- V - direito de propriedade intelectual;
- VI - rescisão;
- VII - penalidades; e
- VIII - foro no Brasil.

## CAPÍTULO VI

### DAS SANÇÕES ADMINISTRATIVAS

Art. 25. Considera-se infração administrativa contra o patrimônio genético ou o conhecimento tradicional associado toda ação ou omissão que viole as normas desta Lei, na forma do regulamento.

§ 1º Sem prejuízo das sanções penais e cíveis cabíveis, as infrações administrativas serão punidas com as seguintes sanções:

- I - advertência;
- II - multa;
- III - apreensão:
  - a) das amostras que contêm o patrimônio genético acessado;
  - b) dos instrumentos utilizados na coleta ou no processamento do patrimônio genético ou do conhecimento tradicional associado acessado;
  - c) dos produtos derivados de acesso ao patrimônio genético ou ao conhecimento tradicional associado; ou
  - d) dos produtos obtidos a partir de informação sobre conhecimento tradicional associado;
- IV - suspensão da venda do produto acabado ou material reprodutivo derivado de acesso ao patrimônio genético ou ao conhecimento tradicional associado;
- V - embargo da atividade específica relacionada à infração;

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

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

VIII - cancelamento de atestado ou autorização de que trata esta Lei.

§ 2º Para imposição e gradação das sanções administrativas, a autoridade competente observará:

I - a gravidade do fato;

II - os antecedentes do infrator, quanto ao cumprimento da legislação referente ao patrimônio genético e ao conhecimento tradicional associado;

III - a reincidência; e

§ 3º As sanções previstas no § 1º poderão ser aplicadas cumulativamente.

§ 4º As amostras, os produtos e os instrumentos de que trata o inciso III do § 1º terão sua destinação definida pelo CGen.

§ 5º A multa de que trata o inciso II do § 1º será arbitrada pela autoridade competente, por infração, e pode variar:

I - de R\$ 1.000,00 (mil reais) a R\$ 100.000,00 (cem mil reais), quando a infração for cometida por pessoa natural; ou

II - de R\$ 10.000,00 (dez mil reais) a R\$ 10.000.000,00 (dez milhões de reais), quando a infração for cometida por pessoa jurídica, ou com seu concurso.

§ 6º Verifica-se a reincidência quando o agente comete nova infração no prazo de até cinco anos contados do trânsito em julgado da decisão administrativa que o tenha condenado por infração anterior.

§ 7º O regulamento disporá sobre o processo administrativo próprio para aplicação das sanções de que trata esta Lei, assegurado o direito a ampla defesa e contraditório.

Art. 26. Os órgãos federais competentes exercerão a fiscalização, a interceptação e a apreensão de amostras que contêm o patrimônio genético acessado, de produtos oriundos de acesso ao patrimônio genético ou ao conhecimento tradicional associado, quando o acesso ou a exploração econômica tiver sido em desacordo com as disposições desta Lei e seu regulamento.

Art. 27. São órgãos competentes para a fiscalização das infrações contra o patrimônio genético e conhecimento tradicional associado, no âmbito de suas respectivas competências e na forma do regulamento:

I - o Instituto Brasileiro do Meio Ambiente e dos Recursos Naturais Renováveis - IBAMA; e

II - o Comando da Marinha, do Ministério da Defesa.

§ 1º O exercício da competência de fiscalização de que trata o caput pelo Comando da Marinha ocorrerá no âmbito de águas jurisdicionais e da plataforma continental brasileiras, em coordenação com o IBAMA.

§ 2º Quando as infrações envolverem conhecimento tradicional associado, o IBAMA, no exercício da competência prevista no caput, poderá atuar em articulação com os órgãos oficiais de defesa dos direitos dos povos indígenas e comunidades tradicionais.

## CAPÍTULO VII

### DO FUNDO NACIONAL DE REPARTIÇÃO DE BENEFÍCIOS E DO PROGRAMA NACIONAL DE REPARTIÇÃO DE BENEFÍCIOS

Art. 28. Fica instituído o Fundo Nacional para a Repartição de Benefícios - FNRB, de natureza financeira, vinculado ao Ministério do Meio Ambiente, com o objetivo de valorizar o patrimônio genético e os conhecimentos tradicionais associados e promover o seu uso de forma sustentável.

Art. 29. O Poder Executivo disporá em regulamento sobre a composição, organização e funcionamento do Comitê Gestor do FNRB.

Parágrafo único. A gestão de recursos monetários depositados no FNRB destinados a povos indígenas e comunidades tradicionais se dará com a sua participação, na forma do regulamento.

Art. 30. Constituem receitas do FNRB:

I - dotações consignadas na Lei orçamentária anual e seus créditos adicionais;

II - doações;

III - valores arrecadados com o pagamento de multas administrativas aplicadas em virtude do descumprimento desta Lei;

IV - recursos financeiros de origem externa decorrentes de contratos, acordos ou convênios, especialmente reservados para as finalidades do Fundo;

V - contribuições feitas por usuários de patrimônio genético para o Programa Nacional de Repartição de Benefícios;

VI - valores provenientes da repartição de benefícios; e

VII - outras receitas que lhe vierem a ser destinadas.

§ 1º Os recursos monetários depositados no FNRB decorrentes da exploração econômica de produto acabado ou material reprodutivo oriundo de acesso a conhecimento tradicional associado serão destinados exclusivamente em benefício dos detentores de conhecimentos tradicionais associados.

§ 2º Os recursos monetários depositados no FNRB decorrentes da exploração econômica de produto acabado ou material reprodutivo oriundo de acesso a patrimônio genético proveniente de coleções ex situ serão parcialmente destinados em benefício dessas coleções, na forma do regulamento.

§ 3º O FNRB poderá estabelecer instrumentos de cooperação, inclusive com estados, municípios e o Distrito Federal.

Art. 31. Fica instituído o Programa Nacional de Repartição de Benefícios - PNRB, com a finalidade de promover:

I - conservação da diversidade biológica;

II - recuperação, criação e manutenção de coleções ex situ em instituições fiéis depositárias de amostra do patrimônio genético;

III - prospecção e capacitação de recursos humanos associados ao uso e à conservação do patrimônio genético;

IV - proteção, promoção do uso e valorização dos conhecimentos tradicionais associados;

V - implantação e desenvolvimento de atividades relacionadas ao uso sustentável da diversidade biológica, sua conservação e repartição de benefícios;

VI - fomento a pesquisa e desenvolvimento tecnológico associado ao patrimônio genético e ao conhecimento tradicional associado;

VII - levantamento e inventário do patrimônio genético, considerando a situação e o grau de variação das populações existentes, incluindo aquelas de uso potencial e, quando viável, avaliando qualquer ameaça a elas;

VIII - apoio aos esforços dos povos indígenas e povos ou comunidades tradicionais no manejo sustentável e conservação de patrimônio genético;

IX - conservação das plantas silvestres;

X - desenvolvimento de um sistema eficiente e sustentável de conservação ex situ e in situ, e desenvolvimento e transferência de tecnologias apropriadas para essa finalidade com vistas a melhorar o uso sustentável do patrimônio genético;

XI - monitoramento e manutenção da viabilidade, do grau de variação e da integridade genética das coleções de patrimônio genético;

XII - adoção de medidas para minimizar ou, se possível, eliminar as ameaças ao patrimônio genético;

XIII - desenvolvimento e manutenção dos diversos sistemas de cultivo que favoreçam o uso sustentável do patrimônio genético;

XIV - elaboração e execução dos Planos de Desenvolvimento Sustentável de Povos ou Comunidades Tradicionais; e

XV - outras ações relacionadas ao acesso ao patrimônio genético e aos conhecimentos tradicionais associados, conforme o regulamento.

Art. 32. O PNRB será implementado por meio do FNRB.

#### CAPÍTULO VIII

#### DAS DISPOSIÇÕES TRANSITÓRIAS SOBRE A ADEQUAÇÃO E A REGULARIZAÇÃO DE ATIVIDADES

Art. 33. O pedido de autorização ou regularização de acesso e de remessa de patrimônio genético ou conhecimento tradicional associado ainda em tramitação na data de entrada em vigor desta Lei, deverá ser reformulado pelo usuário como pedido de cadastro ou de autorização de acesso ou remessa, conforme o caso.

Art. 34. O prazo para o usuário reformular o pedido de autorização ou regularização de que trata o art. 33 será de um ano, contado da data da disponibilização do cadastro pelo CGen.

Art 35. Deverá adequar-se nos termos desta Lei, no prazo de um ano, contado da data da disponibilização do Cadastro pelo CGen, o usuário que realizou as seguintes atividades de acordo com a legislação em vigor à época;

I - acesso a patrimônio genético ou conhecimento tradicional associado a partir de 30 de junho de 2000;

II - exploração econômica de produto acabado ou material reprodutivo oriundo de acesso a patrimônio genético ou conhecimento tradicional associado desenvolvido a partir de 30 de junho de 2000;

§ 1o Para fins do disposto no caput, o usuário deverá adotar as seguintes providências, conforme o caso:

- I – cadastrar o acesso a patrimônio genético e a conhecimento tradicional associado;
- II - notificar o produto acabado ou material reprodutivo objeto da exploração econômica, nos termos desta Lei; e
- III - repartir os benefícios referentes à exploração econômica realizada a partir da data de entrada em vigor desta Lei, nos termos do Capítulo V.

Art. 36. Deverá regularizar-se nos termos desta Lei, no prazo de um ano, contado da data de sua entrada em vigor, o usuário que, entre 30 de junho de 2000 e a data de entrada em vigor desta Lei, realizou as seguintes atividades em desacordo com a legislação em vigor à época:

- I - acesso a patrimônio genético ou a conhecimento tradicional associado;
- II - acesso e exploração econômica de produto acabado ou material reprodutivo oriundo do acesso a patrimônio genético ou a conhecimento tradicional associado;
- III - remessa ao exterior de amostra de patrimônio genético; ou
- IV - divulgação, transmissão ou retransmissão de dados ou informações que integram ou constituem conhecimento tradicional associado.

§ 1o A regularização de que trata o caput está condicionada a assinatura de Termo de Compromisso.

§ 2o Na hipótese de acesso ao patrimônio genético ou conhecimento tradicional associado unicamente para fins de pesquisa científica, o usuário estará dispensado de firmar o Termo de Compromisso, regularizando-se por meio de cadastro ou autorização da atividade, conforme o caso.

§ 3o O cadastro e a autorização de que trata o § 2o extingue a exigibilidade das sanções administrativas previstas na Medida Provisória no 2.186-16, de 2001, e especificadas nos arts. 15 e 20 do Decreto no 5.459, de 7 de junho de 2005, desde que a infração tenha sido cometida até o dia anterior à data de entrada em vigor desta Lei.

§ 4o Para fins de regularização junto ao Instituto Nacional de Propriedade Industrial-INPI dos pedidos de patentes depositados durante a vigência da Medida Provisória no 2.186-16, de 2001, o requerente deverá apresentar o comprovante de cadastro ou de autorização de que trata este artigo.

Art. 37. O Termo de Compromisso será firmado entre o usuário e a União, representada pelo Ministro de Estado do Meio Ambiente.

Parágrafo único. O Ministro de Estado do Meio Ambiente poderá delegar a competência prevista no caput.

Art. 38. O Termo de Compromisso deverá prever, conforme o caso:

I - o cadastro ou a autorização de acesso ou remessa de patrimônio genético ou de conhecimento tradicional associado;

II - a notificação de produto acabado ou material reprodutivo; e

III - a repartição de benefícios obtidos, na forma do Capítulo V desta Lei, referente ao tempo em que o produto desenvolvido após 30 de junho de 2000 oriundo de acesso a patrimônio genético ou a conhecimento tradicional associado tiver sido disponibilizado no mercado, no limite de até cinco anos anteriores à celebração do Termo de Compromisso, subtraído o tempo de sobrestamento do processo em tramitação no CGen.

Art. 39. A assinatura do Termo de Compromisso suspenderá, em todos os casos:

I - a aplicação das sanções administrativas previstas na Medida Provisória no 2.186-16, de 2001, e especificadas nos arts. 16 a 19 e 21 a 24 do Decreto no 5.459, de 2005, desde que a infração tenha sido cometida até o dia anterior à data da entrada em vigor desta Lei; e

II - a exigibilidade das sanções aplicadas com base na Medida Provisória no 2.186-16, de 2001, e nos arts. 16 a 19 e 21 a 24 do Decreto no 5.459, de 2005.

§1o O Termo de Compromisso de que trata este artigo constitui título executivo extrajudicial.

§ 2o Suspende-se a prescrição durante o período de vigência do Termo de Compromisso;

§ 3o Cumpridas integralmente as obrigações assumidas no Termo de Compromisso, desde que comprovado em parecer técnico emitido pelo Ministério do Meio Ambiente:

I - não se aplicarão as sanções administrativas previstas de que tratam os arts. 16, 17, 18, 21, 22, 23 e 24 do Decreto no 5.459, de 2005;

II - as sanções administrativas aplicadas com base nos arts. 16 a 18 do Decreto no 5.459, de 2005, terão sua exigibilidade extinta; e

III - os valores das multas aplicadas com base nos arts. 19, 21, 22, 23 e 24 do Decreto no 5.459, de 2005, atualizadas monetariamente, serão reduzidos em noventa por cento do seu valor.

§ 4o O usuário que tiver iniciado o processo de regularização antes da data de entrada em vigor desta Lei poderá, a seu critério, repartir os benefícios de acordo com os termos da Medida Provisória no 2.186, de 2000.

§ 5o O saldo remanescente dos valores de que trata o inciso III do § 3o será convertido, a pedido do usuário, pela autoridade fiscalizadora, em obrigação de executar uma das modalidades de repartição de benefícios não monetária, previstas no inciso II do caput do art. 19 desta Lei.

§ 6o As sanções previstas no caput terão exigibilidade imediata nas hipóteses de:

I - descumprimento das obrigações previstas no Termo de Compromisso por fato do infrator; ou

II - prática de nova de infração administrativa prevista nesta Lei durante o prazo de vigência do termo de compromisso.

§ 7o A extinção da exigibilidade da multa não descaracteriza a infração já cometida para fins de reincidência.

§ 8o Ao usuário que já estiver regularizado de acordo com os termos da Medida Provisória no 2.186, de 2001 e tiver obtido a autorização de acesso em data anterior à de entrada em vigor desta lei, será aplicado o disposto no § 3o, acima, sem que haja necessidade de assinatura de Termo de Compromisso para tanto.

Art. 40. Havendo interesse das partes, com o intuito de findar questões controversas e eventuais litígios administrativos ou judiciais, poderão ser aplicadas as regras de regularização ou adequação, conforme a hipótese observada, ainda que para casos anteriores à Medida Provisória no 2.052, de 29 de junho de 2000.

Parágrafo único. No caso de litígio judicial, respeitadas as regras de regularização ou adequação previstas nesta Lei, a União fica autorizada a:

I - firmar acordo ou transação judicial; ou

II - desistir da ação.

Art. 41. Permanecem válidos os atos e decisões do CGen referentes a atividades de acesso ou remessa de patrimônio genético ou conhecimento tradicional associado que geraram produtos ou processos em comercialização no mercado e que já foram objeto de regularização antes da entrada em vigor da presente Lei.

Parágrafo único. Caberá ao CGen cadastrar no sistema as autorizações já emitidas.

Art. 42. Ficam remetidas as indenizações civis relacionadas a patrimônio genético ou conhecimento tradicional associado das quais a União seja credora.

Art. 43. O pedido de regularização previsto neste Capítulo autoriza a continuidade da análise de requerimento de direito de propriedade industrial em andamento no órgão competente.

## CAPÍTULO IX

### DISPOSIÇÕES FINAIS

Art. 44. As atividades realizadas sobre patrimônio genético ou conhecimento tradicional associado que constarem em acordos internacionais dos quais o País seja signatário, quando utilizadas para os fins do referido acordo internacional, deverão ser efetuadas em conformidade com as condições neles definidas, mantidas as exigências deles constantes.

Art. 45. A concessão de direito de propriedade intelectual pelo órgão competente sobre produto acabado ou material reprodutivo obtido a partir de acesso a patrimônio genético ou conhecimento tradicional associado fica condicionada ao cadastramento ou autorização, nos termos desta Lei.

Art. 46. As disposições desta lei, em relação a repartição de benefícios, relacionadas ao acesso ao patrimônio genético, referente as espécies domesticadas introduzidas no território nacional, com finalidade de alimentação e agricultura, não se aplicam a atos ou fatos anteriores a data de entrada em vigor do Protocolo de Nagóia.

Art. 47. Revoga-se em seu inteiro teor a Medida Provisória no 2.186-16, de 21 de agosto de 2001.

Art. 48. Ficam extintas, no âmbito do Poder Executivo, Funções Comissionadas Técnicas, criadas pelo art. 58 da Medida Provisória no 2.229-43, de 6 de setembro de 2001, nos seguintes quantitativos por nível:

I - trinta e três FCT-12; e

II - cinquenta e três FCT-11.

Parágrafo único. Ficam criados os seguintes cargos em comissão Grupo-Direção e Assessoramento Superiores - DAS, destinados à unidade que exercerá a função de Secretaria- Executiva do CGen:

I - um DAS-5;

II - três DAS-4; e

III - seis DAS-3.

Art. 49. Esta Lei entra em vigor noventa dias após a data de sua publicação.

Brasília,

## RESUMO DA NEGOCIAÇÃO PL 7735/2014

O processo de negociação sobre o PL 7735/2014, que dispõe sobre o acesso ao patrimônio genético, a proteção e o acesso ao conhecimento tradicional associado e a repartição de benefícios para a conservação e uso sustentável da biodiversidade foi coordenado, por parte do governo, pela assessoria e Secretaria Executiva do Ministério do Meio Ambiente, Ministério do Desenvolvimento Indústria e Comércio, Ministério da Ciência, Tecnologia e Informação.

Do setor produtivo foram ouvidas as entidades representativas do agronegócio, CNA, OCB, setor de sementes e biotecnologia. Participaram também representantes do setor industrial ligados à pesquisa, ciência e tecnologia, fármacos, cosméticos, químicos e saneantes.

Foram feitas diversas reuniões buscando convergir sobre os pontos principais do projeto, durante mais de um ano.

A aprovação desse PL dá um fim ao período de 14 anos da vigência da Medida Provisória 2186 de 2001, a qual demonstrou ser ineficaz e impeditiva ao desenvolvimento científico e tecnológico, criminalizando a pesquisa e iniciativas de desenvolvimento tecnológico.

