

PROJETO DE LEI Nº 4579 /98

Dispõe sobre o acesso a recursos genéticos e seus produtos derivados, a proteção ao conhecimento tradicional a eles associados, e dá outras providências.

O CONGRESSO NACIONAL decreta:

TÍTULO I DAS DISPOSIÇÕES PRELIMINARES

Art. 1º Esta lei regula direitos e obrigações relativos ao acesso a recursos genéticos, material genético e produtos derivados, em condições ex situ ou in situ, existentes no território nacional ou dos quais o Brasil é país de origem, a conhecimentos tradicionais das comunidades indígenas e populações tradicionais ou locais associados a recursos genéticos ou produtos derivados e a cultivos agrícolas domesticados e semi-domesticados no Brasil.

Art. 2º Os recursos genéticos e produtos derivados são considerados bens de interesse público, e os contratos de acesso a eles se farão na forma desta Lei, sem prejuízo dos direitos de propriedade material e imaterial relativos:

I - aos recursos naturais que contêm o recurso genético ou produto derivado;

II - às terras tradicionalmente ocupadas pelos índios, de propriedade da União, assegurados a posse permanente e o usufruto exclusivo das comunidades indígenas sobre as riquezas naturais nelas existentes, nos termos do art. 231, par. 2º, da Constituição;

III - aos conhecimentos tradicionais das comunidades indígenas e populações tradicionais ou locais associados a recursos genéticos ou produtos derivados;

IV - à coleção privada de recursos genéticos ou produtos derivados;

V - aos cultivos agrícolas domesticados e semi-domesticados no Brasil.

Parágrafo único. Aos proprietários e detentores de bens e direitos de que trata este artigo será garantida a repartição justa e eqüitativa dos benefícios derivados do acesso aos recursos genéticos e produtos derivados, aos conhecimentos tradicionais das comunidades indígenas e populações tradicionais ou locais associados a recursos genéticos ou produtos derivados e aos cultivos agrícolas domesticados e semi-domesticados no Brasil, na forma desta Lei.

Art. 3º A classificação jurídica do artigo anterior não se aplica aos recursos genéticos e quaisquer componentes ou substâncias dos seres humanos, observado ainda o disposto no art. 8º desta Lei.

TÍTULO II DAS DEFINIÇÕES DE TERMOS E DAS DISPOSIÇÕES GERAIS

Capítulo I

Das Definições de Termos

Art. 4º Para os efeitos desta Lei aplicam-se as seguintes definições:

ACESSO A RECURSOS GENÉTICOS: obtenção e utilização de recursos genéticos,

material genético e produtos derivados, em condições ex situ ou in situ, existentes no território nacional ou dos quais o Brasil é país de origem, de conhecimentos das comunidades indígenas e populações tradicionais ou locais associados a recursos genéticos ou produtos derivados e de cultivos agrícolas domesticados e semi-domesticados no Brasil, com fins de pesquisa, bioprospecção, conservação, aplicação industrial ou aproveitamento comercial, entre outros.

AUTORIDADE COMPETENTE: órgão público designado pelo Governo para contratar o

acesso a recursos genéticos, incluindo obrigatoriamente a repartição de benefícios e o acesso e transferência de tecnologia, de acordo com o previsto nesta Lei.

BIOTECNOLOGIA: qualquer aplicação tecnológica que utilize sistemas biológicos ou organismos vivos, parte deles ou seus derivados, para fabricar ou modificar produtos ou processos para utilização específica.

CENTRO DE CONSERVAÇÃO EX SITU: entidade reconhecida pela autoridade competente que coleciona e conserva os componentes da diversidade biológica fora de seus habitats naturais.

CONHECIMENTO TRADICIONAL: todo conhecimento, inovação ou prática individual

ou coletiva de comunidade indígena ou populações tradicionais ou locais, com valor real ou potencial, associado a recurso genético ou a produtos derivados, protegido ou não por regime de propriedade intelectual.

CONDIÇÕES EX SITU: condições em que os componentes da diversidade biológica

são conservados fora de seus habitats naturais.

CONDIÇÕES IN SITU: condições em que os recursos biológicos existem em ecossistemas e habitats naturais e, no caso de espécies domesticadas ou cultivadas, nos meios onde tenham desenvolvido suas propriedades características.

CONTRATO DE ACESSO: acordo entre a autoridade competente e pessoas físicas

ou jurídicas, o qual estabelece os termos e condições para o acesso, por essas pessoas, a recursos genéticos e sua posterior utilização, incluindo obrigatoriamente a repartição de benefícios e o acesso e transferência de tecnologia, de acordo com o previsto nesta Lei.

DIVERSIDADE BIOLÓGICA: variabilidade de organismos vivos de todas as origens, compreendendo os ecossistemas terrestres, marinhos e outros ecossistemas aquáticos e os complexos ecológicos de que fazem parte, bem como a diversidade genética, a diversidade de espécies e de ecossistemas.

DIVERSIDADE GENÉTICA: variabilidade de genes e genótipos entre as espécies e

dentro delas; a parte ou o todo da informação genética contida nos recursos biológicos.

ECOSSISTEMA: um complexo dinâmico de comunidades vegetais, animais e de microorganismos e o seu meio inorgânico que interagem como uma unidade funcional.

EROSÃO GENÉTICA: perda ou diminuição da diversidade genética, por ação antrópica ou causa natural.

MATERIAL GENÉTICO: todo material biológico de origem vegetal, animal, microbiana ou outra que contenha unidades funcionais de hereditariedade.

PAÍS DE ORIGEM DE RECURSOS GENÉTICOS: país que possui esses recursos genéticos em condições in situ, incluindo aqueles que, havendo estado em tais condições, encontram-se em condições ex situ sob jurisdição nacional.

POPULAÇÃO TRADICIONAL OU LOCAL: população que vive em estreita relação com o

ambiente natural, dependendo de seus recursos naturais para a sua reprodução sócio-cultural, por meio de atividades de baixo impacto ambiental.

PRODUTO DERIVADO: produto natural isolado de origem biológica, ou que nele esteja estruturalmente baseado, ou ainda que tenha sido de alguma forma criado a partir da utilização de um conhecimento tradicional a ele associado.

PROVEDOR DO CONHECIMENTO TRADICIONAL: comunidade ou grupo que está

capacitado, de acordo com esta Lei e por meio do contrato de acesso, para participar do processo decisório a respeito do provimento do conhecimento tradicional que detém.

PROVEDOR DO RECURSO GENÉTICO: pessoa, física ou jurídica, comunidade indígena ou população tradicional ou local, capacitada, de acordo com esta Lei e por meio do contrato de acesso, para participar do processo decisório a respeito do provimento do recurso genético, material genético ou de seus produtos derivados.

RECURSOS BIOLÓGICOS: organismos ou parte destes, populações ou qualquer outro componente biótico de ecossistemas, compreendendo os recursos genéticos.

RECURSOS GENÉTICOS: material genético de valor real ou potencial, incluindo a variabilidade genética de espécies de plantas, animais e microorganismos integrantes da biodiversidade, de interesse sócio-econômico atual ou potencial, para utilização imediata ou no melhoramento genético, na biotecnologia, em outras ciências ou em empreendimentos afins.

REPARTIÇÃO DE BENEFÍCIOS: compreende as medidas para promover e garantir a

distribuição dos resultados, econômicos ou não, da pesquisa, desenvolvimento, comercialização ou licenciamento decorrentes do acesso a recursos genéticos, incluindo o acesso, transferência de tecnologia e biotecnologia e participação em atividades de pesquisa e desenvolvimento relacionados a recursos genéticos.

SOCIEDADES INDÍGENAS: coletividades que se distinguem entre si e do conjunto

da sociedade em virtude de seus vínculos históricos com populações de origem pré-colombiana, sendo comunidade indígena o grupo humano local, parcela de uma sociedade indígena.

USO SUSTENTÁVEL: utilização de componentes da diversidade biológica de modo

e em ritmo tais que não levem, no longo prazo, à diminuição da diversidade biológica, mantendo assim seu potencial para atender às necessidades e aspirações das gerações presentes e futuras.

Capítulo II

Das Disposições Gerais

Art. 5º Incumbe a todos as pessoas físicas e jurídicas e ao Poder Público, em particular, preservar o patrimônio genético e a diversidade biológica do País, promover seu estudo e uso sustentável e controlar as atividades de acesso a recursos genéticos, assim como fiscalizar as entidades dedicadas à prospecção, coleta, pesquisa, conservação, manipulação, comercialização, dentre outras atividades relativas a estes recursos, na forma desta Lei, atendidos os seguintes princípios:

I - integridade do patrimônio genético e da diversidade biológica do País;

II - soberania nacional sobre os recursos genéticos e seus produtos derivados, existentes no território nacional;

III - necessidade de consentimento prévio e informado das comunidades indígenas e populações tradicionais ou locais para as atividades de acesso aos recursos genéticos situados nas áreas que ocupam, aos seus cultivos agrícolas domesticados e semi-domesticados e aos conhecimentos tradicionais que detêm;

IV - integridade intelectual do conhecimento tradicional detido pelas comunidades indígenas ou populações tradicionais ou locais, garantindo-se-lhe o reconhecimento, a proteção, a compensação justa e equitativa pelo seu uso e a liberdade de intercâmbio entre seus membros e com outras comunidades ou populações análogas;

V - inalienabilidade, impenhorabilidade e imprescritibilidade dos direitos relativos ao conhecimento tradicional detido pelas comunidades indígenas ou populações tradicionais ou locais e aos seus cultivos agrícolas domesticados e semi-domesticados, possibilitando-se, entretanto, o seu uso, após o consentimento prévio e informado da respectiva comunidade indígena ou população tradicional ou local e mediante justa e equitativa compensação, na forma desta Lei;

VI - participação nacional nos benefícios econômicos e sociais decorrentes das atividades de acesso, especialmente em proveito do desenvolvimento sustentável das áreas onde se realiza o acesso a recursos genéticos e das comunidades indígenas e populações tradicionais e locais provedoras do conhecimento tradicional;

VII - realização, prioritariamente no território nacional, das atividades de beneficiamento, pesquisa e desenvolvimento relacionadas aos recursos genéticos aos quais o acesso for concedido.

VIII - promoção e apoio às distintas formas de geração, em benefício do País, de conhecimentos e tecnologias relacionados a recursos genéticos e produtos derivados;

IX - proteção e incentivo à diversidade cultural, valorizando-se os conhecimentos, inovações e práticas das comunidades indígenas e populações tradicionais ou locais sobre a conservação, melhoramento, uso, manejo e aproveitamento dos recursos genéticos e seus produtos derivados;

X - compatibilização com as políticas, princípios e normas relativos à biossegurança;

XI - compatibilização com as políticas, princípios e normas relativas à segurança alimentar do País;

XII - compatibilização com as políticas, princípios e normas relativas às políticas nacionais de proteção ambiental;

XIII - cumprimento e fortalecimento da Convenção sobre Diversidade Biológica e demais atos internacionais relacionados à conservação e ao uso sustentável da biodiversidade.

Art. 6º Os contratos de acesso a recursos genéticos, seu controle e fiscalização visam à conservação, ao estudo e ao uso sustentável da diversidade biológica do País, aplicando-se as disposições desta Lei a todas as pessoas físicas ou jurídicas, nacionais ou estrangeiras, assim como a:

I - todas as atividades de extração, uso, aproveitamento, armazenamento ou comercialização, no território nacional, de recursos genéticos e seus produtos derivados; e,

II - qualquer acordo ou contrato, público ou privado, relativo a recursos genéticos e produtos derivados originários do País.

Art. 7º Esta Lei se aplica aos recursos genéticos e seus produtos derivados continentais, costeiros, marítimos e insulares ocorrentes no território nacional ou dos quais o Brasil é país de origem, assim como aos conhecimentos tradicionais associados das comunidades indígenas e populações tradicionais e locais, e às espécies migratórias que, por causas naturais, se encontrem no território nacional.

Art. 8º Esta Lei não se aplica:

I - aos materiais genéticos e quaisquer componentes ou substâncias dos seres humanos, ficando toda coleta ou uso desses recursos, componentes ou substâncias dependente de aprovação do Poder Executivo, após o consentimento prévio informado do indivíduo, até que entre em vigor lei específica sobre esta matéria;

II - ao intercâmbio de recursos genéticos, produtos derivados, cultivos agrícolas tradicionais ou de conhecimentos tradicionais associados, realizado pelas comunidades indígenas e populações tradicionais ou locais, entre si, para seus próprios fins e baseado em sua prática costumeira.

Art. 9º É proibido o uso, direto ou indireto, de recursos biológicos, recursos genéticos ou material genético e produtos derivados em armas biológicas ou em práticas nocivas ao meio ambiente ou à saúde humana.

TÍTULO III DAS ATRIBUIÇÕES INSTITUCIONAIS

Art. 10. Para assegurar o cumprimento do disposto nesta Lei, o Governo Federal designará um órgão da Administração Direta, que desempenhará as funções de autoridade competente e que será responsável pela autorização do acesso a recursos genéticos.

Art. 11. As decisões da autoridade competente relativas à política nacional de acesso e às autorizações de acesso serão referendadas por uma Comissão de Recursos Genéticos, a ser criada pelo Poder Executivo, composta por representantes do Governo Federal, dos governos estaduais e do Distrito Federal, da comunidade científica, de populações tradicionais ou locais e comunidades indígenas, de organizações não-governamentais e de empresas privadas, em representação paritária de membros do Poder Público e de comunidades e instituições não-governamentais, incluídas entre estas últimas as instituições de ensino e pesquisa.

Parágrafo único. A autoridade competente desempenhará as funções de secretaria executiva da Comissão de Recursos Genéticos, na forma do regulamento.

Art. 12. Além de firmar contratos de acesso, incumbe à autoridade competente, ouvida a Comissão de Recursos Genéticos e sempre de acordo com o previsto nesta Lei e com os demais instrumentos de legislação e política ambiental:

I - elaborar, coordenar e executar a política nacional de acesso a recursos genéticos, com os objetivos de preservar a diversidade e a integridade do patrimônio genético nacional;

II - supervisionar, controlar e avaliar as atividades de acesso a recursos genéticos desenvolvidas no País;

III - apoiar a produção e a atualização de relatórios periódicos dos níveis de ameaça à diversidade biológica nacional e dos impactos reais e potenciais à sua preservação;

IV - colaborar com órgãos do Poder Executivo, com organismos internacionais, com populações tradicionais ou locais e com organizações não-governamentais para a elaboração de listas de recursos biológicos ameaçados de extinção ou de deterioração e dos locais ameaçados por graves perdas de diversidade biológica, assim como para a definição dos necessários mecanismos de controle;

V - contribuir para a divulgação de informações referentes às ameaças à diversidade biológica nacional;

VI - acompanhar e promover pesquisas e inventários da diversidade biológica nacional e desenvolver mecanismos para organizar e manter esta informação;

VII - apoiar as medidas para controlar e prevenir a introdução de espécies exóticas no território nacional;

VIII - contribuir para o desenvolvimento das atividades de conservação ex situ de recursos genéticos;

IX - identificar prioridades e promover a formação de pessoal necessário às atividades de acesso, bem como propor programas de treinamento.

Art. 13. A qualquer tempo, quando exista perigo de dano grave e irreversível decorrente de atividades praticadas na forma desta Lei, o Poder Público, com base em parecer técnico e com critérios de proporcionalidade, adotará medidas destinadas a impedir o dano, podendo inclusive sustar a atividade, especialmente em casos de:

I - perigo de extinção de espécies, subespécies, estirpes ou variedades;

II - razões de endemismo ou raridade;

III - condições de vulnerabilidade na estrutura ou funcionamento dos ecossistemas;

IV - efeitos adversos sobre a saúde humana ou sobre a qualidade de vida ou identidade cultural das populações tradicionais ou locais e comunidades indígenas;

V - impactos ambientais indesejáveis ou dificilmente controláveis sobre os ecossistemas urbanos e rurais;

VI - perigo de erosão genética ou perda de ecossistemas, de seus recursos ou de seus componentes, por coleta indevida ou incontrolada de germoplasma;

VII - descumprimento de normas e princípios de biossegurança ou de segurança alimentar; e

VIII - utilização dos recursos com fins contrários aos interesses nacionais e aos tratados assinados pelo País.

Parágrafo único. A falta de certeza científica absoluta sobre o nexo causal entre a atividade de acesso ao recurso genéticos e o dano não poderá ser alegada para postergar a adoção das medidas eficazes requeridas.

TÍTULO IV DO ACESSO A RECURSOS GENÉTICOS

Capítulo I

Do Acesso a Recursos em Condições In Situ

Art. 14. Todo e qualquer procedimento de acesso a recursos genéticos em território brasileiro, em condições in situ, dependerá de autorização prévia pela autoridade competente e da assinatura e publicação de contrato entre a autoridade competente e as pessoas físicas ou jurídicas interessadas.

Seção I

Da Solicitação e do Projeto de Acesso

Art. 15. Para obter autorização e firmar contrato de acesso a recurso genético, o solicitante deverá apresentar solicitação, acompanhada do projeto de acesso, onde constem, pelo menos os seguintes itens:

I - dados curriculares e identificação completa, incluídos os dos respectivos responsáveis:

a) do solicitante de acesso, pessoa física ou jurídica que realizará o acesso, e que deve ter capacidade jurídica para contratar e capacidade técnica comprovada, incluindo informações de todas as pessoas ou entidades que estarão envolvidas nos procedimentos de acesso;

- b) do possuidor do recurso natural que contém o recurso genético ou da coleção de recursos genéticos, quando for o caso;
- c) do provedor do conhecimento tradicional;
- d) nome da instituição pública de ensino ou pesquisa ou de utilidade pública domiciliada no Brasil, incumbida de acompanhar os procedimentos de acesso.

II - informação completa sobre cronograma, orçamento e fontes de financiamento para o trabalho previsto;

III - descrição detalhada e especificada dos recursos genéticos, produtos derivados ou conhecimento tradicional a que se pretende ter acesso, incluindo seus usos atuais e potenciais, sua sustentabilidade ambiental e os riscos que possam decorrer do acesso;

IV - descrição circunstanciada dos métodos, técnicas, sistemas de coleta e instrumentos a serem utilizados;

V - localização precisa das áreas onde serão realizados os procedimentos de acesso;

VI - indicação do destino do material coletado e seu provável uso posterior;

§ 1º No caso de acesso a conhecimento tradicional, o projeto previsto neste artigo deverá vir acompanhado de uma autorização de visitas às populações tradicionais ou locais e comunidades indígenas e das informações recolhidas, de fonte oral ou escrita, relacionadas ao conhecimento tradicional.

§ 2º A autoridade competente poderá, adicionalmente, caso julgue necessário, exigir a apresentação de estudo e relatório de impacto ambiental relativos aos trabalhos a serem desenvolvidos.

Art. 16. Se a solicitação e o projeto de acesso forem considerados completos, a autoridade competente lhe outorgará uma data, hora e número de inscrição e, no prazo de até 15 (quinze) dias dessa data, tomará as seguintes providências:

I - publicação de extrato da solicitação e do projeto de acesso no Diário Oficial da União;

II - publicação de extrato da solicitação e do projeto de acesso, por 3 (três) dias seguidos, no órgão de comunicação impressa de maior circulação da região onde se realizará o acesso;

III - quando a instituição informada pelo solicitante não for aprovada, indicação de pelo menos três instituições que poderão ser designadas para acompanhar os procedimentos de acesso na forma desta Lei.

Parágrafo único. Se a solicitação e o projeto de acesso forem considerados incompletos não poderão ser aceitos pela autoridade competente, que os devolverá imediatamente para fins de correção.

Art. 17. Dentro de 60 (sessenta) dias seguintes à publicação da solicitação e projeto de acesso, a autoridade competente procederá ao seu exame, analisando as informações fornecidas na forma do art. 15, realizando as inspeções necessárias e, com base em parecer técnico-jurídico e em manifestações de qualquer interessado, apresentadas no prazo legal, decidirá sobre a procedência ou improcedência da solicitação.

§ 1º O prazo previsto no caput poderá ser prorrogado, a juízo da

autoridade competente.

§ 2º As solicitações de acesso a ser realizado em unidades de conservação dependerão de parecer dos órgãos competentes, a ser emitido sem prejuízo do prazo previsto no caput.

§ 3º As solicitações de acesso a ser realizado em áreas indígenas dependerão de parecer dos órgãos competentes, a ser emitido sem prejuízo do prazo previsto no caput, bem como do consentimento prévio e informado da comunidade indígena envolvida, na forma desta Lei.

Art. 18. Até a data final do prazo para exame a autoridade competente, com base no parecer previsto no artigo anterior, deverá deferir ou indeferir a solicitação, sempre em decisão motivada.

§ 1º A decisão de indeferimento será comunicada ao interessado e encerrará a tramitação, sem prejuízo de recursos administrativos ou judiciais cabíveis.

§ 2º Em caso de deferimento, a decisão será comunicada ao interessado no prazo de 10 (dez) dias e publicada no Diário Oficial e no órgão de comunicação impressa de maior circulação da região onde se realizará o acesso, seguindo-se a negociação e elaboração do contrato de acesso.

Seção II

Do Contrato de Acesso

Art. 19. São partes no contrato de acesso:

- a) o Estado, representado pela autoridade competente;
- b) o solicitante do acesso;
- c) o provedor do conhecimento tradicional ou do cultivo agrícola

domesticado, nos casos de contratos de acesso que envolvam estes componentes.

Art. 20. Quando a solicitação de acesso envolva um conhecimento tradicional, um cultivo agrícola domesticado ou um recurso genético situado em terras indígenas, o contrato de acesso incorporará, como parte integrante, sob pena de nulidade, um anexo, denominado contrato acessório de utilização de recursos genéticos e conhecimento tradicional ou cultivo agrícola domesticado, subscrito pela autoridade competente, pela comunidade provedora do recurso genético, do conhecimento tradicional ou do cultivo agrícola domesticado, e pelo solicitante, que estabeleça a compensação justa e eqüitativa relativa aos benefícios provenientes dessa utilização, indicando-se expressamente a forma de tal participação.

Art. 21. Durante a fase de negociação do contrato de acesso, o solicitante deverá apresentar à autoridade competente os contratos conexos que tenham firmado com terceiras pessoas, na forma prevista nesta Lei.

§ 1º A instituição pública ou privada que sirva de apoio nacional, em regime de contrato conexo previsto nesta Lei, deverá ser aceita pela autoridade competente.

§ 2º A aceitação prevista no parágrafo anterior, em nenhum caso, tornará a autoridade competente responsável pelo cumprimento do respectivo contrato conexo.

Art. 22. O contrato de acesso, determinado pelos termos e cláusulas mutuamente acordados pelas partes, deverá conter, além das informações prestadas pelo solicitante, todas as demais condições e obrigações a serem cumpridas, destacando-se:

I - definição do objeto do contrato, tal qual registrado na solicitação e projeto de acesso;

II - determinação da titularidade de eventuais direitos de propriedade intelectual e de comercialização dos produtos e processos obtidos e das condições para concessão de licenças;

III - obrigação do solicitante de não ceder ou transferir a terceiros o acesso, manejo ou utilização dos recursos genéticos e seus produtos derivados sem o consentimento expresso da autoridade competente e, quando for o caso, das populações tradicionais ou locais ou comunidades indígenas detentoras do conhecimento tradicional ou do cultivo agrícola domesticado, objeto do procedimento de acesso;

IV - compromisso do solicitante de informar previamente a autoridade competente sobre as pesquisas e utilizações dos recursos genéticos e produtos derivados objeto do acesso;

V - compromisso do solicitante de transmitir à autoridade competente os relatórios e demais publicações que realizem com base nos recursos genéticos e produtos derivados objeto do acesso;

VI - compromisso do solicitante de informar previamente a autoridade competente sobre a obtenção de produtos ou processos novos ou distintos daqueles objeto do contrato;

VII - obrigação do solicitante de apresentar à autoridade competente relatórios periódicos dos resultados alcançados;

VIII - compromisso do solicitante de solicitar prévia autorização da autoridade competente para a transferência ou movimentação dos recursos genéticos e produtos derivados para fora das áreas designadas para o procedimento de acesso;

IX - obrigação de depósito de amostras do recurso genético e produtos derivados objeto do acesso, incluindo todo material associado, em instituição designada pela autoridade competente, com expressa proibição de saída do País de amostras únicas;

X - eventuais compromissos de confidencialidade, sem prejuízo dos direitos relativos ao conhecimento tradicional e do regime jurídico para o acesso adotado nesta Lei;

XI - eventuais compromissos de exclusividade de acesso em favor do solicitante, sempre que estejam de acordo com a legislação nacional sobre livre concorrência, sem prejuízo dos direitos relativos ao conhecimento tradicional e do regime jurídico para o acesso adotado nesta Lei;

XII - estabelecimento de garantia que assegure o ressarcimento, em caso de descumprimento das estipulações do contrato por parte do solicitante;

XIII - estabelecimento de cláusulas de indenização por descumprimento de responsabilidade contratual, extracontratual e por danos ao meio ambiente;

XIV - submissão a todas as demais normas nacionais, em especial às de controle sanitário, de biossegurança, de proteção do meio ambiente e às aduaneiras.

Art. 23. O prazo de vigência do contrato de acesso será determinado pela autoridade competente, num máximo de 3 (três) anos, a contar da data de sua assinatura, sendo renovável por períodos iguais ao originalmente pactuado.

Parágrafo único. Sem prejuízo de outras cláusulas rescisórias avençadas, a autoridade competente poderá rescindir o contrato de acesso a qualquer tempo em razão de dispositivo desta Lei.

Art. 24. Poderão ser objeto de tratamento confidencial os dados e informações contidos na solicitação, na proposta, na autorização e no contrato de acesso, desde que possam ter uso comercial desleal por parte de terceiros, salvo quando sua divulgação seja necessária para a proteção do interesse público, do meio ambiente ou de direitos relativos ao conhecimento tradicional.

§ 1º Para os efeitos do previsto no caput, o solicitante deverá apresentar uma petição justificada, acompanhada de um resumo não-confidencial, que fará parte do expediente publicado.

§ 2º Os aspectos confidenciais ficarão em poder da autoridade competente e não poderão ser divulgados a terceiros, salvo com ordem judicial.

§ 3º A confidencialidade não poderá incidir sobre as informações previstas nos incisos I, IV e V do art. 15.

Art. 25. A autoridade competente poderá celebrar com centros de pesquisa e universidades públicas ou de utilidade pública, domiciliados no País, convênios que amparem a execução de um ou mais contratos de acesso, de conformidade com os procedimentos previstos nesta Lei, dispensando-se, nesses casos, a necessidade de que seja designada instituição para acompanhar as atividades de acesso, de acordo com o que dispõem os arts. 15 e 16.

Art. 26. Serão nulos os contratos que se firmem com violação desta Lei, podendo ser decretada a nulidade de ofício pela autoridade competente ou a requerimento de qualquer pessoa.

Seção III

Do Contrato Provisório de Bioprospecção

Art. 27. Poderão ser requeridas autorizações e celebrados contratos de acesso sem a observância dos incisos III e VI do art. 15, intitulados autorizações e contratos provisórios, em áreas com localização e dimensões definidas pela autoridade competente, observado o zoneamento ecológico do País, atendendo-se o seguinte:

I - o contrato previsto neste artigo terá prazo de vigência máximo de 1 (um) ano, a contar da data da assinatura, não sendo renovável;

II - o contrato previsto neste artigo deverá prever um relatório circunstanciado da bioprospecção realizada, a ser entregue à autoridade competente até 120 (cento e vinte dias) contados da data de término do contrato, e que terá tratamento confidencial pelo prazo de 1 (um) ano do

término do contrato;

III - não serão autorizadas utilizações comerciais de produtos ou processos obtidos a partir de procedimentos de acesso executados sob a égide dos contratos provisórios;

IV - o acesso aos recursos genéticos encontrados na área dependerá de autorização e contrato realizados na forma dos artigos anteriores.

V - o signatário do contrato previsto neste artigo terá prioridade para receber autorização e firmar contrato de acesso aos recursos genéticos prospectados na área, podendo exercer essa prioridade até o prazo de 1 (um) ano da data de término do contrato.

Seção IV

Dos Contratos Conexos de Acesso

Art. 28. São contratos conexos de acesso aqueles necessários à implantação e desenvolvimento de atividades relacionadas ao acesso a recursos genéticos, e que sejam celebrados entre o solicitante e:

a) o proprietário ou possuidor do recurso natural que contém o recurso genético;

b) o detentor de coleção de recursos genéticos em condições ex situ ou in situ;

c) a instituição pública ou privada designada, na forma desta Lei, para acompanhar as atividades de acesso, envolvendo obrigações que não devam fazer parte do contrato de acesso.

Parágrafo único. Os contratos conexos estipularão uma participação justa e equitativa às partes nos benefícios resultantes do acesso ao recurso genético, indicando-se expressamente a forma de tal participação.

Art. 29. Sem prejuízo do acordado no contrato conexo e independentemente deste, a instituição pública ou privada estará obrigada a colaborar com a autoridade competente no acompanhamento e controle das atividades de acesso e a apresentar relatórios sobre as atividades de sua responsabilidade, na forma e periodicidade que a autoridade determine, assegurada sua adequação à natureza dos trabalhos contratados.

Art. 30. A celebração de um contrato conexo não autoriza o acesso ao recurso genético e seu conteúdo se subordina ao disposto no contrato de acesso e ao estabelecido nesta Lei.

Art. 31. Os contratos conexos incluirão uma cláusula suspensiva, condicionando o seu cumprimento à execução do contrato de acesso.

Art. 32. A nulidade do contrato de acesso acarreta a nulidade do contrato conexo.

§ 1º. A autoridade competente poderá rescindir o contrato de acesso quando se declare a nulidade do contrato conexo, se este último for indispensável para a realização do acesso.

§ 2º. A modificação, suspensão, rescisão ou resolução do contrato conexo poderá implicar a modificação, suspensão, rescisão ou resolução do contrato de acesso pela autoridade competente, se afetarem de maneira substancial as condições deste último.

Seção V

Da Execução e Acompanhamento dos Contratos de Acesso

Art. 33. Os procedimentos de acesso contarão, obrigatoriamente, com o acompanhamento de instituição de pesquisa ou ensino brasileira, pública ou privada, de reconhecido conceito na área objeto do procedimento, aprovada pela autoridade competente e contratada pelo solicitante ou pela agência de acesso, antes da autorização.

Parágrafo único. A instituição designada responde solidariamente pelo cumprimento das obrigações assumidas pela pessoa física ou jurídica autorizada ao procedimento de acesso.

Art. 34. Caberá à autoridade competente, em conjunto com a instituição designada para o acompanhamento dos trabalhos autorizados, acompanhar o cumprimento dos termos da autorização e do contrato de acesso, e especialmente assegurar que:

I - o acesso seja feito exclusivamente aos recursos genéticos e produtos derivados autorizados, quando não for o caso do contrato provisório, e na área estabelecida;

II - sejam conservadas as condições ambientais da região onde se desenvolvem os trabalhos;

III - haja permanentemente a participação direta de um especialista da instituição de acompanhamento;

IV - seja feito um informe detalhado das atividades realizadas e do destino das amostras coletadas;

V - tenham sido entregues amostras das espécies coletadas para ser conservadas ex situ, em instituição designada pela autoridade competente.

Seção VI

Da Retribuição

Art. 35. Além das remunerações e partilhas de benefícios contratadas entre solicitante, provedores de conhecimentos tradicionais e contrapartes dos contratos conexos, fica assegurada à União justa compensação, que será monetária ou em direitos de comercialização, na forma definida pelo contrato de acesso firmado entre a autoridade competente e as demais partes.

Art. 36. As retribuições previstas nesta seção constituirão fundo especial de conservação, pesquisa e inventário do patrimônio genético, destinado a ser instrumento de suporte financeiro para projetos relacionados ao acesso e à conservação de recursos genéticos e ao conhecimento associado aos recursos genéticos.

Parágrafo único. Os projetos previstos neste artigo serão selecionados pela autoridade competente em decisão referendada pela Comissão de Recursos Genéticos, de acordo com a disponibilidade de fundos e a adequação aos princípios estabelecidos nesta Lei.

Seção VII

Das Disposições Gerais sobre os Contratos de Acesso

Art. 37. As permissões, autorizações, licenças, contratos e demais documentos que amparem a pesquisa, coleta, obtenção, armazenamento,

transporte ou outra atividade similar referente ao acesso a recursos genéticos, vigentes na data de publicação desta Lei, de acordo ou não com suas disposições, não condicionam nem presumem a autorização para o acesso.

Art. 38. As pessoas físicas ou jurídicas autorizadas a desenvolver trabalhos de acesso a recursos genéticos ficam obrigadas a comunicar à autoridade competente quaisquer informações referentes ao transporte do material coletado, sendo também responsáveis civil, penal e administrativamente pelo inadequado uso ou manuseio de tal material e pelos efeitos adversos de sua atividade.

Art. 39. A autorização ou contrato para acesso aos recursos genéticos não implica autorização para sua remessa ao exterior, a qual deverá ser previamente solicitada e justificada perante a autoridade competente.

Parágrafo único. Fica expressamente proibida a remessa para o exterior de amostras únicas, sem observância dos dispositivos relativos ao depósito obrigatório de amostras de cada recurso genético ou produto derivado que tenham sido objeto de acesso.

Art. 40. É ilegal o uso de recursos genéticos obtidos na vigência desta lei e de seus produtos derivados para fins de pesquisa, conservação, aplicação industrial ou comercial, ou quaisquer outros, se não tiverem sido objeto de acesso segundo as disposições desta Lei.

Art. 41. Não se reconhecerão direitos sobre recursos genéticos e produtos derivados obtidos ou utilizados em descumprimento desta Lei, não se considerando válidos títulos de propriedade intelectual ou similares sobre tais recursos ou produtos derivados ou sobre produtos ou processos resultantes do acesso em tais condições.

Parágrafo único. Os depositantes de criações intelectuais protegíveis por direitos autorais, propriedade industrial, proteção de cultivares ou qualquer outra modalidade de propriedade intelectual, que tenham como base qualquer recurso genético ou conhecimento tradicional, bem como as que tenham como base as tradições culturais ou artísticas de populações tradicionais ou locais ou de comunidades indígenas, deverão certificar a aprovação das comunidades ou populações, obtida previamente ao requerimento da proteção legal da criação e, no caso de serem oriundos de outro país, em conformidade com as leis do país de origem do recurso genético ou do conhecimento tradicional.

Capítulo II

Do Acesso a Recursos em Condições Ex Situ

Art. 42. A autoridade competente poderá firmar contratos de acesso a recursos genéticos que estejam depositados em centros de conservação ex situ localizados no território nacional ou, se em outros países, desde que o Brasil seja o país de origem dos recursos.

Parágrafo único. Aplicar-se-ão, no que couber, ao regime de acesso a recursos em condições ex situ, as disposições relativas ao acesso em condições in situ.

Art. 43. Os acordos de transferência de material genético ou análogos entre centros de conservação ex situ ou entre estes centros e terceiros,

internamente ou mediante importação ou exportação, constituem modalidades de contratos de acesso.

§ 1º O centro de conservação provedor do recurso genético submeterá a solicitação de acesso à autoridade competente, que publicará extrato do pedido no Diário Oficial da União, no prazo de até 15 (quinze) dias da respectiva data.

§ 2º Os acordos previstos no caput serão válidos desde que compatíveis com as condições pactuadas no contrato original de acesso ao recurso intercambiado e com os direitos de propriedade intelectual envolvidos.

§ 3º Na avaliação da solicitação de acesso a autoridade competente poderá exigir retribuição, na forma desta Lei, o que deverá constar no acordo de transferência de material genético ou análogo.

§ 4º Na avaliação da solicitação de acesso, a autoridade competente deverá, necessariamente, levar em consideração as manifestações apresentadas por qualquer interessado.

§ 5º Somente após a homologação da proposta de acordo pela autoridade competente poderá o acordo ser firmado entre o centro de conservação e o interessado.

TÍTULO IV

DA PROTEÇÃO DO CONHECIMENTO TRADICIONAL ASSOCIADO A RECURSOS GENÉTICOS

Art. 44. O Poder Público reconhece e protege os direitos das populações tradicionais ou locais e comunidades indígenas de se beneficiarem coletivamente por seus conhecimentos tradicionais e a serem compensadas pela conservação dos recursos genéticos, mediante remunerações monetárias, bens, serviços, direitos de propriedade intelectual ou outros mecanismos.

§ 1º Cabe ao Ministério Público promover as medidas judiciais e extra-judiciais para proteger os recursos genéticos nacionais e para defender os interesses e os direitos das populações tradicionais ou locais e das comunidades indígenas, sem prejuízo da legitimação de associações civis legalmente constituídas e das demais pessoas jurídicas elencadas na Lei 7.347/85, bem como da legitimação de índios, suas comunidades e organizações, prevista no art. 232 da Constituição Federal.

§ 2º A autoridade competente criará um cadastro nacional onde serão depositados registros de conhecimentos associados a recursos genéticos pelas populações tradicionais ou locais e comunidades indígena e por qualquer interessado.

§ 3º Cada registro do cadastro nacional deverá ser submetido a um laudo etnológico e servirá para subsidiar as decisões relativas aos termos do contrato de acesso.

§ 4º Por meio de convênios, poderão ser depositados no cadastro acervos sobre conhecimentos tradicionais de outras instituições, brasileiras ou estrangeiras, com a mesma finalidade do parágrafo anterior.

§ 5º O registro previsto neste artigo não é obrigatório e sua não-existência não condiciona nem impede o exercício de qualquer direito

previsto nesta Lei.

Art. 45. As populações tradicionais ou locais e comunidades indígenas detêm os direitos exclusivos sobre seus conhecimentos tradicionais, e somente elas poderão cedê-los, por meio de contrato de acesso de que serão partes.

Parágrafo único. A proposta de contrato de acesso somente será aceita se for precedida do consentimento prévio informado da comunidade indígena ou população tradicional ou local.

Art. 46. Fica assegurado às populações tradicionais ou locais e comunidades indígenas o direito aos benefícios advindos do acesso a recursos genéticos realizado nas áreas que detêm, definido na forma de contrato conexo previsto nesta Lei e após consentimento prévio informado segundo o disposto no artigo anterior.

Parágrafo único. As populações tradicionais ou locais e comunidades indígenas poderão negar o acesso a recursos genéticos existentes nas áreas por eles ocupadas, ou o acesso a conhecimentos tradicionais a eles associados, quando entenderem que estas atividades ameaçam a integridade de seu patrimônio natural ou cultural.

Art. 47. Não se reconhecerão direitos de propriedade intelectual de produtos ou processos relativos a conhecimentos tradicionais associados a recursos genéticos ou produtos derivados, cujo acesso não tenha sido realizado em conformidade com esta Lei.

TÍTULO V

DO DESENVOLVIMENTO E TRANSFERÊNCIA DE TECNOLOGIA

Art. 48. O Poder Público promoverá e apoiará o desenvolvimento de tecnologias nacionais sustentáveis para o estudo, uso e melhoramento de espécies, estirpes e variedades autóctones e apoiará os usos e práticas tradicionais das populações tradicionais ou locais e comunidades indígenas.

Parágrafo único. Para os fins deste artigo, o Poder Público promoverá o levantamento e a avaliação das biotecnologias nacionais e tradicionais.

Art. 49. Será permitida a utilização de biotecnologias estrangeiras, sempre e quando estas se submetam a esta Lei e demais normas sobre biossegurança, e a empresa pretendente assumirá integralmente a responsabilidade por qualquer dano que possam acarretar à saúde, ao meio ambiente ou às culturas tradicionais.

Art. 50. Serão criados mecanismos para assegurar e facilitar aos pesquisadores nacionais e aos provedores de recursos genéticos o acesso e a transferência de tecnologias que sejam pertinentes para a conservação e utilização sustentável da diversidade biológica ou que utilizem recursos genéticos sem causar danos ao meio natural e cultural do País.

Art. 51. Em caso de tecnologias sujeitas a patentes ou outros direitos de propriedade intelectual, será garantido que os procedimentos de acesso e transferência de tecnologia se façam com proteção adequada a esses direitos.

TÍTULO VI

DAS INFRAÇÕES E DAS SANÇÕES ADMINISTRATIVAS E PENAS

Art. 52. As condutas e atividades que contrariem o disposto nesta Lei são punidas com sanções administrativas e penais.

Parágrafo único. As sanções administrativas e penais poderão cumular-se, sendo independentes entre si.

Art. 53. Nas infrações definidas nesta Lei, é considerado responsável o mandante, o autor material, o diretor, o administrador, o membro de conselho e do órgão técnico, o auditor, o gerente, o preposto ou mandatário de pessoa jurídica, que, sabendo ou devendo saber da conduta criminosa de outrem, deixar de impedir a sua prática, quando podia agir para evitá-la.

Art. 54. As pessoas jurídicas serão apenadas conforme o disposto nesta Lei, nos casos em que a infração seja cometida por decisão de seus representantes legais ou contratuais, ou de seus órgãos colegiados, no interesse ou benefício da entidade.

Parágrafo único. A responsabilidade das pessoas jurídicas não exclui a das pessoas físicas, autoras, co-autoras ou partícipes do mesmo fato.

Art. 55. Sem prejuízo do disposto nesta Lei, o agente, independentemente da existência de culpa, é obrigado a indenizar ou reparar os danos causados ao meio ambiente e a terceiros afetados por seus atos.

Art. 56. A obtenção, comercialização e remessa para o exterior de recursos genéticos e produtos derivados, bem como a utilização de conhecimentos tradicionais, sem a autorização prevista nesta Lei, constituem crime punível com pena de reclusão de 1 (um) a 4 (quatro) anos e multa de até 10.000 (dez mil) vezes a multa diária prevista no artigo seguinte.

Parágrafo único. Em caso de reincidência, a multa será aumentada até o dobro.

Art. 57. O Poder Executivo estabelecerá em regulamento as hipóteses de aplicação de cada uma das seguintes sanções por infração desta Lei:

- I - advertência;
- II - multa simples;
- III - multa diária;
- IV - apreensão dos animais, produtos e subprodutos da fauna e flora, instrumentos, petrechos, equipamentos ou veículos de qualquer natureza utilizados na infração;
- V - destruição ou inutilização do produto;
- VI - suspensão de venda do produto;
- VII - embargo da atividade;
- VIII - interdição parcial ou total do estabelecimento, atividade ou empreendimento;
- IX - suspensão de registro, licença ou autorização legalmente exigidos;
- X - cancelamento de registro, licença ou autorização legalmente exigidos;
- XI - perda ou restrição de incentivos e benefícios fiscais concedidos pelo governo;
- XII - perda ou suspensão da participação em linhas de financiamento em estabelecimentos oficiais de crédito;
- XIII - intervenção no estabelecimento;

XIV - proibição de contratar com a Administração Pública, por um período de até três anos.

Parágrafo único. As sanções estabelecidas neste artigo serão aplicadas sem prejuízo de ações civis ou penais cabíveis.

TÍTULO VII

DAS DISPOSIÇÕES FINAIS

Art. 58. O Poder Executivo regulamentará esta Lei no prazo de 180 (cento e oitenta) dias a contar da data de sua publicação.

Art. 59. Esta Lei entra em vigor na data de sua publicação.

Art. 60. Revogam-se as disposições em contrário.

Sala da Comissão, em

, Presidente

, Relator