

DECRETO Nº 3.945, DE 28 DE SETEMBRO DE 2001

Define a composição do Conselho de Gestão do Patrimônio Genético e estabelece as normas para o seu funcionamento, mediante a regulamentação dos arts. 10, 11, 12, 14, 15, 16, 18 e 19 da Medida Provisória nº 2.186-16, de 23 de agosto de 2001, que dispõe sobre o acesso ao patrimônio genético, a proteção e o acesso ao conhecimento tradicional associado, a repartição de benefícios e o acesso à tecnologia e transferência de tecnologia para sua conservação e utilização, e dá outras providências.

O PRESIDENTE DA REPÚBLICA, no uso das atribuições que lhe confere o art. 84, incisos IV e VI, alínea "a", da Constituição,

DECRETA:

Art. 1º Este Decreto define a composição do Conselho de Gestão do Patrimônio Genético e estabelece as normas para o seu funcionamento, mediante a regulamentação dos arts. 10, 11, 12, 14, 15, 16, 18 e 19 da Medida Provisória nº 2.186-16, de 23 de agosto de 2001.

(1) Art. 2º O Conselho de Gestão do Patrimônio Genético é composto por um representante e dois suplentes dos seguintes órgãos e entidades da Administração Pública Federal, que detêm competência sobre as matérias objeto da Medida Provisória nº 2.186-16, de 2001:

- I - Ministério do Meio Ambiente;
- II - Ministério da Ciência e Tecnologia;
- III - Ministério da Saúde;
- IV - Ministério da Justiça;
- V - Ministério da Agricultura, Pecuária e Abastecimento;
- VI - Ministério da Defesa;
- VII - Ministério da Cultura;
- VIII - Ministério das Relações Exteriores;
- IX - Ministério do Desenvolvimento, Indústria e Comércio Exterior;
- X - Instituto Brasileiro do Meio Ambiente e dos Recursos Naturais Renováveis - IBAMA;
- XI - Instituto de Pesquisas Jardim Botânico do Rio de Janeiro;
- XII - Conselho Nacional de Desenvolvimento Científico e Tecnológico - CNPq;
- XIII - Instituto Nacional de Pesquisas da Amazônia - INPA;

- XIV - Empresa Brasileira de Pesquisa Agropecuária - Embrapa;
- XV - Fundação Oswaldo Cruz - Fiocruz;
- XVI - Instituto Evandro Chagas;
- XVII - Fundação Nacional do Índio - Funai;
- XVIII - Instituto Nacional de Propriedade Industrial - INPI;
- XIX - Fundação Cultural Palmares.

§ 1º O Conselho de Gestão será presidido pelo representante titular do Ministério do Meio Ambiente e, nos seus impedimentos ou afastamentos, pelo respectivo suplente.

§ 2º Os membros do Conselho de Gestão, titulares e suplentes, serão indicados pelos representantes legais dos Ministérios e das entidades da Administração Pública Federal que o compõem, e serão designados em ato do Ministro de Estado do Meio Ambiente.

§ 3º As funções dos membros do Conselho de Gestão não serão remuneradas e o seu exercício é considerado serviço público relevante.

§ 4º O Conselho de Gestão reunir-se-á em caráter ordinário uma vez por mês e, extraordinariamente, a qualquer momento, mediante convocação de seu Presidente, ou da maioria absoluta de seus membros, neste caso por intermédio de documento escrito, acompanhado de pauta justificada.

§ 5º A periodicidade a que se refere o § 4º pode ser alterada por decisão do Conselho de Gestão.

§ 6º O membro que faltar a duas reuniões seguidas ou a três intercaladas, sem as correspondentes substituições pelo suplente, será afastado do Conselho de Gestão.

(2) § 7º A fim de subsidiar a tomada de decisão, o Conselho de Gestão poderá deliberar pelo convite de especialistas ou de representantes de distintos setores da sociedade envolvidos com o tema.

Art. 3º Nos termos da Medida Provisória nº 2.186-16, de 2001, compete ao Conselho de Gestão do Patrimônio Genético, atendida a sua natureza deliberativa e normativa:

- I - coordenar a implementação de políticas para a gestão do patrimônio genético;
- II - estabelecer:
 - a) normas técnicas, pertinentes à gestão do patrimônio genético;
 - b) critérios para as autorizações de acesso e de remessa;
 - c) diretrizes para elaboração de Contrato de Utilização do Patrimônio Genético e de Repartição de Benefícios;

¹ Nova redação do **caput** do artigo dada pelo Decreto nº 5.439, de 3 de maio de 2005.

² Nova redação dada pelo Decreto nº 6.159, de 17 de julho de 2007.

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

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

IV- deliberar sobre:

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

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

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

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

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

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

g) desc credenciamento de instituições pelo descumprimento das disposições da Medida Provisória nº 2.186-16, de 2001, e deste Decreto;

V - dar anuência aos Contratos de Utilização do Patrimônio Genético e de Repartição de Benefícios quanto ao atendimento dos requisitos previstos na Medida Provisória nº 2.186-16, de 2001;

VI - promover debates e consultas públicas sobre os temas de que trata a Medida Provisória nº 2.186-16, de 2001;

VII - funcionar como instância superior de recurso em relação a decisão de instituição credenciada e dos atos decorrentes da aplicação da Medida Provisória nº 2.186-16, de 2001;

VIII - aprovar seu regimento interno.

Parágrafo único. O Conselho de Gestão do Patrimônio Genético exercerá sua competência segundo os dispositivos da Convenção sobre Diversidade Biológica, da Medida Provisória nº 2.186-16, de 2001, e deste Decreto.

⁽³⁾Art. 4º O Plenário do Conselho de Gestão reunirá-se com a presença de, no mínimo, dez Conselheiros, e suas deliberações serão tomadas pela maioria absoluta dos votos dos Conselheiros presentes.

Parágrafo único. Cabe ao Presidente do Conselho de Gestão o voto de desempate.

Art. 5º Das deliberações do Conselho de Gestão cabe recurso para o Plenário, cuja decisão será tomada por dois terços de seus membros.

Parágrafo único. São irrecorríveis as deliberações do Plenário do Conselho de Gestão que decidirem os recursos interpostos.

Art. 6º Nas deliberações em processos que envolvam a participação direta de Ministério ou de entidade representada no Conselho de Gestão, o respectivo membro não terá direito de voto.

Art. 7º Fica criada, na estrutura do Ministério do Meio Ambiente, o Departamento do Patrimônio Genético, que exercerá a função de Secretaria-Executiva do Conselho de Gestão, e terá as seguintes atribuições, dentre outras:

I - implementar as deliberações do Conselho de Gestão;

II - promover a instrução e a tramitação dos processos a serem submetidos à deliberação do Conselho de Gestão;

III - dar suporte às instituições credenciadas;

IV - emitir, de acordo com deliberação do Conselho de Gestão e em seu nome, Autorização de Acesso e de Remessa de amostra de componente do patrimônio genético existente no território nacional, na plataforma continental e na zona econômica exclusiva, bem como Autorização de Acesso a conhecimento tradicional associado;

V - emitir, de acordo com deliberação do Conselho de Gestão e em seu nome, Autorização Especial de Acesso e de Remessa de amostra de componente do patrimônio genético, e Autorização de Acesso a conhecimento tradicional associado, com prazo de duração de até dois anos, renovável por iguais períodos, a instituição pública ou privada nacional que exerça atividade de pesquisa e desenvolvimento nas áreas biológicas e afins e a universidade nacional, pública ou privada;

VI - acompanhar, em articulação com os demais órgãos federais, as atividades de acesso e de remessa de amostra de componente do patrimônio

³ Nova redação do **caput** do artigo dada pelo Decreto nº 5.439, de 3 de maio de 2005.

genético e de acesso a conhecimento tradicional associado;

VII - promover, de acordo com deliberação do Conselho de Gestão e em seu nome, o credenciamento de instituição pública nacional de pesquisa e desenvolvimento, ou instituição pública federal de gestão, para autorizar instituição nacional, pública ou privada, a acessar amostra de componente do patrimônio genético e de conhecimento tradicional associado, e bem assim a enviar amostra de componente do patrimônio genético a instituição nacional, pública ou privada, ou para instituição sediada no exterior, respeitadas as exigências do art. 19 da Medida Provisória nº 2.186-16, de 2001;

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

IX - descredenciar instituições, de acordo com deliberação do Conselho de Gestão e em seu nome, pelo descumprimento das disposições da Medida Provisória nº 2.186-16, de 2001, e deste Decreto;

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

XI - divulgar lista de espécies de intercâmbio facilitado constantes de acordos internacionais, inclusive sobre segurança alimentar, dos quais o País seja signatário, de acordo com o § 2º do art. 19 da Medida Provisória nº 2.186-16, de 2001;

XII - criar e manter:

a) cadastro de coleções *ex situ*, conforme previsto no art. 18 da Medida Provisória nº 2.186-16, de 2001;

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

c) base de dados relativos às Autorizações de Acesso e de Remessa de amostra de componente do patrimônio genético e de acesso a conhecimento tradicional associado, aos Termos de Transferência de Material e aos Contratos de Utilização do Patrimônio Genético e de Repartição de Benefícios;

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

(4) Art. 8º Poderá obter as autorizações de que trata o art. 11, inciso IV, alíneas "a" e "b", da Medida Provisória nº 2.186-16, de 2001, a instituição que atenda aos seguintes requisitos, entre outros que poderão ser exigidos pelo Conselho de Gestão:

I - comprovação de que a instituição:

a) constituiu-se sob as leis brasileiras;

b) exerce atividades de pesquisa e desenvolvimento nas áreas biológicas e afins;

II - qualificação técnica para o desempenho de atividades de acesso e remessa de amostra de componente do patrimônio genético ou de acesso ao conhecimento tradicional associado, quando for o caso;

III - estrutura disponível para o manuseio de amostra de componente do Patrimônio Genético;

IV - projeto de pesquisa que descreva a atividade de coleta de amostra de componente do Patrimônio Genético ou de acesso a conhecimento tradicional associado, incluindo informação sobre o uso pretendido;

V - apresentação das anuências prévias de que trata o art. 16, §§ 8º e 9º, da Medida Provisória nº 2.186-16, de 2001;

VI - apresentação de anuência prévia da comunidade indígena ou local envolvida, quando se tratar de acesso a conhecimento tradicional associado, em observância aos arts. 8º, § 1º, art. 9º, inciso II, e art. 11, inciso IV, alínea "b", da Medida Provisória nº 2.186-16, de 2001;

VII - indicação do destino das amostras de componentes do patrimônio genético ou das informações relativas ao conhecimento tradicional associado;

VIII - indicação da instituição fiel depositária credenciada pelo Conselho de Gestão onde serão depositadas as sub-amostras de componente do patrimônio genético;

IX - quando se tratar de acesso com finalidade de pesquisa científica, apresentação de termo de compromisso assinado pelo representante legal da instituição, comprometendo-se a acessar patrimônio genético ou conhecimento tradicional associado apenas para a finalidade autorizada; e

X - apresentação de Contrato de Utilização do Patrimônio Genético e de Repartição de Benefícios devidamente assinado pelas partes, quando se tratar de acesso ao patrimônio genético ou ao conhecimento tradicional associado com potencial de uso econômico, como ocorre nas atividades de bioprospecção e desenvolvimento tecnológico.

§ 1º Quando o acesso tiver a finalidade de pesquisa científica, a comprovação dos requisitos constantes dos incisos II e III do **caput** deste artigo poderá ser dispensada pelo Conselho de Gestão ou pela instituição credenciada na forma do art. 14 da Medida Provisória nº 2.186-16, de 2001.

§ 2º O projeto de pesquisa a que se refere o inciso IV do **caput** deste artigo deverá conter:

I - introdução, justificativa, objetivos, métodos e resultados esperados a partir da amostra ou da informação a ser acessada;

⁴ Nova redação do artigo dada pelo Decreto nº 4.946, de 31 de dezembro de 2003.

II - localização geográfica e cronograma das etapas do projeto, especificando o período em que serão desenvolvidas as atividades de campo e, quando se tratar de acesso a conhecimento tradicional associado, identificação das comunidades indígenas ou locais envolvidas;

III - discriminação do tipo de material ou informação a ser acessado e quantificação aproximada de amostras a serem obtidas;

IV - indicação das fontes de financiamento, dos respectivos montantes e das responsabilidades e direitos de cada parte;

V - identificação da equipe e **curriculum vitae** dos pesquisadores envolvidos, caso não estejam disponíveis na Plataforma Lattes, mantida pelo CNPq.

§ 3º A instituição beneficiada pela autorização de que trata este artigo deverá encaminhar ao Conselho de Gestão ou à instituição credenciada na forma do art. 14 da Medida Provisória nº 2.186-16, de 2001, relatórios sobre o andamento do projeto, em prazos a serem fixados na autorização de acesso.

(5)Art. 9º Poderá obter as autorizações especiais de que trata o art. 11, inciso IV, alíneas "c" e "d", da Medida Provisória nº 2.186-16, de 2001, para pesquisa científica sem potencial de uso econômico, a instituição interessada em realizar acesso a componente do patrimônio genético ou ao conhecimento tradicional associado que atenda aos seguintes requisitos, entre outros que poderão ser exigidos pelo Conselho de Gestão:

I - comprovação de que a instituição:

- a) constituiu-se sob as leis brasileiras;
- b) exerce atividades de pesquisa e desenvolvimento nas áreas biológicas e afins;

II - qualificação técnica para o desempenho das atividades de acesso e remessa de amostra de componente do patrimônio genético ou de acesso ao conhecimento tradicional associado, quando for o caso;

III - estrutura disponível para o manuseio de amostras de componentes do patrimônio genético;

IV - portfólio dos projetos e das atividades de rotina que envolvam acesso e remessa a componentes do patrimônio genético desenvolvidas pela instituição;

V - apresentação das anuências prévias de que trata o art. 16, §§ 8º e 9º, da Medida Provisória nº 2.186-16, de 2001, quando se tratar de acesso a componente do patrimônio genético;

VI - apresentação de anuência prévia da comunidade indígena ou local envolvida, em observância aos arts. 8º, § 1º, art. 9º, inciso II, e art. 11, inciso IV, alínea "b", da Medida Provisória nº

2.186-16, de 2001, quando se tratar de acesso a conhecimento tradicional associado;

VII - indicação do destino do material genético ou das informações relativas ao conhecimento tradicional associado e da equipe técnica e da infra-estrutura disponível para gerenciar os termos de transferência de material a serem assinados previamente à remessa de amostra para outra instituição nacional, pública ou privada, ou sediada no exterior;

VIII - termo de compromisso assinado pelo representante legal da instituição, comprometendo-se a acessar patrimônio genético ou conhecimento tradicional associado apenas para fins de pesquisa científica sem potencial de uso econômico.

§ 1º O portfólio a que se refere o inciso IV do **caput** deste artigo deverá trazer a descrição sumária das atividades a serem desenvolvidas, bem como os projetos resumidos, com os seguintes requisitos mínimos:

I - objetivos, material, métodos, uso pretendido e destino da amostra ou da informação a ser acessada;

II - área de abrangência das atividades de campo e, quando se tratar de acesso a conhecimento tradicional associado, identificação das comunidades indígenas ou locais envolvidas;

III - indicação das fontes de financiamento;

IV - identificação da equipe e **curriculum vitae** dos pesquisadores envolvidos, caso não estejam disponíveis na Plataforma Lattes, mantida pelo CNPq.

§ 2º A instituição beneficiada pela autorização de que trata este artigo deverá encaminhar ao Conselho de Gestão ou à instituição credenciada na forma do art. 14 da Medida Provisória nº 2.186-16, de 2001, relatórios cuja periodicidade será fixada na autorização, não podendo exceder o prazo de doze meses.

§ 3º O relatório a que se refere o § 2º deverá conter, no mínimo:

I - informações detalhadas sobre o andamento dos projetos e atividades integrantes do portfólio;

II - indicação das áreas onde foram realizadas as coletas, por meio de coordenadas geográficas;

III - listagem quantitativa e qualitativa das espécies ou morfotipos coletados em cada área;

IV - cópia dos registros das informações relativas ao conhecimento tradicional associado;

V - comprovação do depósito das sub-amostras em instituição fiel depositária credenciada pelo Conselho de Gestão;

VI - apresentação dos Termos de Transferência de Material;

VII - indicação das fontes de financiamento, dos respectivos montantes e das responsabilidades e direitos de cada parte; e

VIII - resultados preliminares.

⁵ Nova redação do artigo dada pelo Decreto nº 4.946, de 31 de dezembro de 2003.

§ 4º A instituição beneficiada pela autorização de que trata este artigo poderá, durante a vigência da autorização, inserir novas atividades ou projetos no portfólio, desde que observe as condições estabelecidas neste artigo e, no prazo de sessenta dias a partir do início da nova atividade ou projeto, comunique a alteração realizada ao Conselho de Gestão ou à instituição credenciada na forma do art. 14 da Medida Provisória nº 2.186-16, de 2001.

(6) Art. 9º-A. Poderá obter a autorização especial de que trata o art. 11, inciso IV, alínea "c", da Medida Provisória nº 2.186-16, de 2001, para realizar o acesso ao patrimônio genético com a finalidade de constituir e integrar coleções **ex situ** que visem a atividades com potencial de uso econômico, como a bioprospecção ou o desenvolvimento tecnológico, a instituição que atenda aos seguintes requisitos, entre outros que poderão ser exigidos pelo Conselho de Gestão:

I - comprovação de que a instituição:

a) constituiu-se sob as leis brasileiras;

b) exerce atividades de pesquisa e desenvolvimento nas áreas biológicas e afins;

II - qualificação técnica para desempenho das atividades de formação e manutenção de coleções **ex situ** ou remessa de amostras de componentes do patrimônio genético, quando for o caso;

III - estrutura disponível para o manuseio de amostras de componentes do patrimônio genético;

IV - projeto de constituição de coleção **ex situ** a partir de atividades de acesso ao patrimônio genético;

V - apresentação das anuências prévias de que trata o art. 16, §§ 8º e 9º, da Medida Provisória nº 2.186-16, de 2001;

VI - indicação do destino do material genético, bem como da equipe técnica e da infra-estrutura disponíveis para gerenciar os termos de transferência de material a serem assinados previamente à remessa de amostra para outra instituição nacional, pública ou privada;

VII - assinatura, pelo representante legal da instituição, de termo de compromisso pelo qual comprometa-se a acessar patrimônio genético apenas para a finalidade de constituir coleção **ex situ**; e

VIII - apresentação de modelo de Contrato de Utilização do Patrimônio Genético e Repartição de Benefícios, a ser firmado com o proprietário da área pública ou privada ou com representante da comunidade indígena e do órgão indigenista oficial.

§ 1º O modelo de Contrato de Utilização do Patrimônio Genético de que trata o inciso VIII do **caput** deste artigo deverá ser submetido ao Conselho de Gestão para aprovação, a qual ficará condicionada

⁶ Novo artigo acrescentado pelo Decreto nº 4.946, de 31 de dezembro de 2003.

ao atendimento do disposto no art. 28 da Medida Provisória nº 2.186-16, de 2001, sem prejuízo de outros requisitos que poderão ser exigidos pelo Conselho.

§ 2º O projeto de que trata o inciso IV do **caput** deste artigo deverá trazer a descrição sumária das atividades a serem desenvolvidas, com os seguintes requisitos mínimos:

I - objetivos, material, métodos, uso pretendido e destino da amostra a ser acessada;

II - área de abrangência das atividades de campo;

III - indicação das fontes de financiamento; e

IV - identificação da equipe e **curriculum vitae** dos pesquisadores envolvidos, caso não estejam disponíveis na Plataforma Lattes, mantida pelo CNPq.

§ 3º A instituição beneficiada pela autorização especial de que trata este artigo deverá encaminhar ao Conselho de Gestão relatórios cuja periodicidade será fixada na autorização, não podendo exceder o prazo de doze meses.

(7) § 4º Nos casos de autorização de acesso ao patrimônio genético para bioprospecção, a apresentação de Contrato de Utilização do Patrimônio Genético e Repartição de Benefícios pode ser postergada pelo Conselho de Gestão, desde que o interessado declare não existir perspectiva de uso comercial e o anuente preveja, no Termo de Anuência Prévia, momento diverso para a formalização do contrato.

(8) § 5º Na hipótese prevista no § 4º, a formalização do Contrato de Utilização do Patrimônio Genético e de Repartição de Benefícios sempre deverá anteceder o desenvolvimento tecnológico e o depósito do pedido de patentes.

(9) § 6º Na hipótese prevista no § 4º, em caso de remessa de componente do patrimônio genético ao exterior, deverá ser firmado Termo de Transferência de Material contendo compromisso expresso da instituição destinatária de não ceder a terceiros o componente do patrimônio genético, iniciar atividade de desenvolvimento tecnológico ou depositar pedido de patente, sem a prévia assinatura do contrato e correspondente autorização do Conselho de Gestão, quando for o caso.

(10) Art. 9º-B. A autorização especial de que trata o art. 11, inciso IV, alínea "d", da Medida Provisória nº 2.186-16, de 2001, não se aplica a atividades com

⁷ Nova redação dada pelo Decreto nº 6.159, de 17 de julho de 2007.

⁸ Nova redação dada pelo Decreto nº 6.159, de 17 de julho de 2007.

⁹ Nova redação dada pelo Decreto nº 6.159, de 17 de julho de 2007.

¹⁰ Nova redação dada pelo Decreto nº 6.159, de 17 de julho de 2007 (artigo originalmente acrescentado pelo Decreto nº 4.946, de 31 de dezembro de 2003).

potencial de uso econômico, como a bioprospecção ou desenvolvimento tecnológico.

(11) Art. 9º-C. As autorizações de que trata o art. 11, inciso IV, alíneas “a” e “c”, da Medida Provisória nº 2.186-16, de 2001, poderão abranger o acesso e a remessa, isolada ou conjuntamente, de acordo com o pedido formulado pela instituição interessada.

(12) Art. 9º-D. Poderá obter a autorização especial de que trata o art. 11, inciso IV, alínea “c”, da Medida Provisória nº 2.186-16, de 2001, para a finalidade de bioprospecção, a instituição interessada em realizar acesso ou a remessa de componente do patrimônio genético que atenda aos seguintes requisitos, entre outros que poderão ser exigidos pelo Conselho de Gestão:

I - comprovação de que a instituição:

a) constituiu-se sob as leis brasileiras; e
b) exerce atividades de pesquisa e desenvolvimento nas áreas biológicas e afins;

II - qualificação técnica para o desempenho das atividades de acesso e remessa de amostra de componente do patrimônio genético;

III - estrutura disponível para o manuseio de amostras de componentes do patrimônio genético;

IV - portfólio dos projetos que envolvam acesso e remessa de componentes do patrimônio genético desenvolvidos pela instituição e a indicação do destino das amostras de componentes do patrimônio genético, quando houver previsão;

V - indicação da equipe técnica e da infra-estrutura disponível para gerenciar os Termos de Transferência de Material, nos casos de remessa; e

VI - indicação da instituição credenciada como fiel depositária prevista para receber as subamostras de componentes do patrimônio genético a serem acessadas.

§ 1º O portfólio a que se refere o inciso IV do **caput** deverá trazer os projetos resumidos, com os seguintes requisitos mínimos:

I - objetivos, material, métodos, uso pretendido e destino da amostra a ser acessada, quando já houver previsão de remessa;

II - área de abrangência ou localização das atividades de campo;

III - período previsto para as atividades de coleta;

IV - indicação das fontes de recursos, estimativa dos respectivos montantes, no caso de recursos financeiros, e das responsabilidades e direitos de cada parte; e

V - identificação da equipe e **currículo vitae** dos pesquisadores envolvidos, caso não estejam disponíveis na Plataforma Lattes, mantida pelo CNPq.

§ 2º As anuências prévias a que se refere o art. 16, § 11, da Medida Provisória nº 2.186-16, de 2001, e os Contratos de Utilização do Patrimônio Genético e de Repartição de Benefícios correspondentes deverão ser encaminhadas ao Conselho de Gestão antes ou por ocasião das expedições de coleta a serem efetuadas durante o período de vigência da autorização especial, sob pena de seu cancelamento.

§ 3º O descumprimento do disposto no § 2º acarretará a exclusão do projeto correspondente do portfólio abrangido pela autorização especial para a bioprospecção.

§ 4º A exigência da apresentação de Contrato de Utilização do Patrimônio Genético e de Repartição de Benefícios pode ser postergada pelo Conselho de Gestão, desde que o interessado declare não existir perspectiva de uso comercial e o Termo de Anuência Prévia preveja momento diverso para a formalização do contrato.

§ 5º Na hipótese prevista no § 4º, a formalização do Contrato de Utilização do Patrimônio Genético e de Repartição de Benefícios sempre deverá anteceder o início do desenvolvimento tecnológico ou o depósito do pedido de patentes.

§ 6º Na hipótese prevista no § 4º, em caso de remessa de componente do patrimônio genético ao exterior, deverá ser firmado Termo de Transferência de Material contendo compromisso expresso da instituição destinatária de não ceder a terceiros o componente do patrimônio genético, iniciar atividade de desenvolvimento tecnológico ou depositar pedido de patente, sem a prévia assinatura do contrato e correspondente autorização do Conselho de Gestão, quando for o caso.

§ 7º A instituição detentora da autorização especial de que trata este artigo só poderá iniciar a atividade de bioprospecção de projetos cujas anuências prévias tenham sido aprovadas pelo Conselho de Gestão.

§ 8º A instituição beneficiada pela autorização de que trata este artigo deverá encaminhar ao Conselho de Gestão ou à instituição credenciada na forma do art. 14 da Medida Provisória nº 2.186-16, de 2001, relatórios cuja periodicidade será fixada na autorização, não podendo exceder o prazo de doze meses.

§ 9º O relatório a que se refere o § 8º deverá conter, no mínimo:

I - informações sobre o andamento dos projetos integrantes do portfólio;

II - indicação das áreas onde foram realizadas as coletas, por meio de coordenadas geográficas;

III - listagem quantitativa e qualitativa das espécies ou morfotipos coletados em cada área;

¹¹ Nova redação dada pelo Decreto nº 6.159, de 17 de julho de 2007 (artigo originalmente acrescentado pelo Decreto nº 4.946, de 31 de dezembro de 2003).

¹² Novo artigo acrescentado pelo Decreto nº 6.159, de 17 de julho de 2007.

IV - comprovação do depósito das subamostras em instituição credenciada como fiel depositária;

V - apresentação dos Termos de Transferência de Material, quando houver; e

VI - resultados preliminares.

§ 10. A instituição beneficiada pela autorização de que trata este artigo poderá, durante a vigência da autorização, inserir novos projetos no portfólio, desde que observe as condições estabelecidas neste artigo e, previamente ao início da nova atividade ou projeto, comunique a alteração realizada ao Conselho de Gestão ou à instituição credenciada na forma do art. 14 da Medida Provisória nº 2.186-16, de 2001.

Art. 10. Para o credenciamento de instituição pública nacional de pesquisa e desenvolvimento ou de instituição pública federal de gestão para autorizar outra instituição nacional, pública ou privada, que exerça atividade de pesquisa e desenvolvimento nas áreas biológicas e afins, para acessar e remeter amostra de componente do patrimônio genético e para acessar conhecimento tradicional associado de que tratam os itens 1 e 2 da alínea "e" do inciso IV do art. 11, da Medida Provisória nº 2.186-16, de 2001, o Conselho de Gestão deverá receber solicitação que atenda, pelo menos, os seguintes requisitos:

I - comprovação da sua atuação em pesquisa e desenvolvimento nas áreas biológicas e afins ou na área de gestão;

II - lista das atividades e dos projetos em desenvolvimento relacionados às ações de que trata a Medida Provisória nº 2.186-16, de 2001;

III - infra-estrutura disponível e equipe técnica para atuar:

a) na análise de requerimento e emissão, a terceiros, de autorização de:

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

2. acesso a conhecimento tradicional associado, mediante anuência prévia de seus titulares;

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

b) no acompanhamento, em articulação com órgãos federais, ou mediante convênio com outras instituições, das atividades de acesso e de remessa de amostra de componente do patrimônio genético e de acesso a conhecimento tradicional associado;

c) na criação e manutenção de:

1. cadastro de coleções *ex situ*, conforme previsto no art. 18 da Medida Provisória nº 2.186-16, de 2001;

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

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

d) na divulgação de lista de Autorizações de Acesso e de Remessa, dos Termos de Transferência de Material e dos Contratos de Utilização do Patrimônio Genético e de Repartição de Benefícios;

e) no acompanhamento e na implementação dos Termos de Transferência de Material e dos Contratos de Utilização do Patrimônio Genético e de Repartição de Benefícios referente aos processos por ela autorizados;

f) na preparação e encaminhamento, ao Conselho de Gestão, de relatório anual das atividades realizadas e de cópia das bases de dados à Secretaria-Executiva do Conselho de Gestão.

Art. 11. Para o credenciamento de instituição pública nacional de pesquisa e desenvolvimento como fiel depositária de amostra de componente do Patrimônio Genético de que trata a alínea "f" do inciso IV do art. 11, da Medida Provisória nº 2.186-16, de 2001, o Conselho de Gestão deverá receber solicitação que atenda, pelo menos, os seguintes requisitos:

I - comprovação da sua atuação em pesquisa e desenvolvimento nas áreas biológicas e afins;

II - indicação da infra-estrutura disponível e capacidade para conservação, em condições *ex situ*, de amostras de componentes do Patrimônio Genético;

III - comprovação da capacidade da equipe técnica responsável pelas atividades de conservação;

IV - descrição da metodologia e material empregado para a conservação de espécies sobre as quais a instituição assumirá responsabilidade na qualidade de fiel depositária;

V - indicação da disponibilidade orçamentária para manutenção das coleções.

Art. 12. (*Revogado pelo Decreto nº 4.946, de 31 de dezembro de 2003*).

Art. 13. O Regimento Interno do Conselho de Gestão do Patrimônio Genético disporá, pelo menos, sobre a forma de sua atuação, os meios de registro das suas deliberações e o arquivamento de seus atos.

Art. 14. Este Decreto entra em vigor na data de sua publicação.

Brasília, 28 de setembro de 2001; 180º da Independência e 113º da República.

FERNANDO HENRIQUE CARDOSO
Johanness Eck
José Serra
Carlos Américo Pacheco

José Sarney Filho

ADVERTÊNCIA: Este texto não substitui o texto oficial publicado no Diário Oficial da União nº 190, de 3 de outubro de 2001, seção 1, páginas 1 a 3, nem aqueles referentes aos textos oficiais do Decreto nº 4.946, de 31 de dezembro de 2003, publicado no Diário Oficial da União nº 2, de 5 de janeiro de 2004, seção 1, páginas 1 e 2, Decreto nº 5.439, de 3 de maio de 2005, publicado no Diário Oficial da União nº 84, de 4 de maio de 2005, seção 1, página 2, e Decreto nº 6.159, de 17 de julho de 2007, publicado no Diário Oficial da União nº 137, de 18 de julho de 2007, seção 1, páginas 1 e 2, os quais alteraram o Decreto em tela.