

Universidade Federal do Triângulo Mineiro

Sandra Sales de Jesus

**MARCO REGULATÓRIO SOBRE O ACESSO AO PATRIMÔNIO GENÉTICO E AO
CONHECIMENTO TRADICIONAL ASSOCIADO NO BRASIL**

Uberaba
2015

Sandra Sales de Jesus

**MARCO REGULATÓRIO SOBRE O ACESSO AO PATRIMÔNIO GENÉTICO E AO
CONHECIMENTO TRADICIONAL ASSOCIADO NO BRASIL**

Dissertação apresentada ao Programa de
Mestrado Profissional em Inovação
Tecnológica da Universidade Federal do
Triângulo Mineiro, como requisito parcial
para obtenção do título de Mestre.

Orientador: Prof. Dr. Geoffroy Roger
Pointer Malpass

Coorientadora: Prof^a. Dr^a. Mônica Hitomi
Okura

Uberaba
2015

**Catálogo na fonte: Biblioteca da Universidade Federal do
Triângulo Mineiro**

J56m	Jesus, Sandra Sales de Marco regulatório sobre o acesso ao patrimônio genético e ao conhecimento tradicional associado no Brasil / Sandra Sales de Jesus. -- 2015. 66 f. : il., fig. Dissertação (Mestrado Profissional em Inovação Tecnológica) Universidade Federal do Triângulo Mineiro, Uberaba, MG, 2015 Orientador: Prof. Dr. Geoffroy Roger Pointer Malpass Coorientadora: Profª Drª Mônica Hitomi Okura 1. Biodiversidade - conservação - legislação. 2. Genética legal. 3. Conhecimento tradicional associado - legislação. I. Malpass, Geoffroy Roger Pointer. II. Universidade Federal do Triângulo Mineiro. III. Título. CDU 574.1
------	--

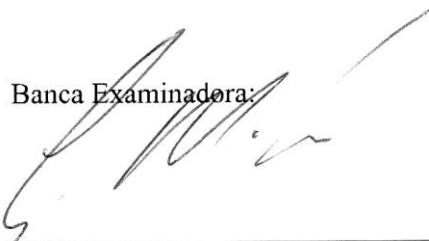
SANDRA SALES DE JESUS

**MARCO REGULATÓRIO SOBRE O ACESSO AO PATRIMÔNIO
GENÉTICO E AO CONHECIMENTO TRADICIONAL ASSOCIADO NO
BRASIL**

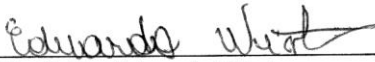
Trabalho de conclusão apresentado ao
Programa de Mestrado Profissional em
Inovação Tecnológica da Universidade Federal
do Triângulo Mineiro, como requisito para
obtenção do título de mestre.

Uberaba, 06 de março de 2015

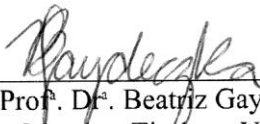
Banca Examinadora:



Prof. Dr. Geoffroy Roger Pointer Malpass
Orientador – PMPIT - UFTM



Prof. Dr. Eduardo Winter
Membro titular – INPI



Prof. Dr. Beatriz Gaydeczka
Membro Titular – UFTM

Dedico aos pesquisadores, pela busca incansável por novos conhecimentos, pelas horas de estudo e entrega.

AGRADECIMENTOS

A Deus e minha família por fazerem parte da minha vida.

À minha primeira orientadora, atualmente, servindo em outra instituição, Profa. Dra. Márcia Helena Pontieri, pela oportunidade de estar no mestrado.

Aos professores Dr. Geoffroy Roger Pointer Malpass e a Dra. Mônica Hitomi Okura pela paciência e disponibilidade para orientar este trabalho.

À Profa. Dra. Lúcia Helena Pelizer e Profa. Dra. Beatriz Gaydeczka que fizeram parte da minha banca de qualificação, pelas valiosas contribuições para este trabalho.

Ao meu esposo por estar sempre comigo, me apoiando.

“A socialização do conhecimento permite à sociedade saber qual o valor estimado da biodiversidade e quais os meios adequados para conservá-la e usá-la de forma sustentável”.

Luis Antônio de Oliveira

(Pesquisador do INPA - Trecho proferido em 18/10/2007, na Comissão da Amazônia, Integração Nacional e Desenvolvimento Regional - CAINDR).

RESUMO

O objetivo geral deste trabalho foi elaborar um manual sobre o acesso ao Patrimônio Genético (PG) e ao Conhecimento Tradicional Associado (CTA), tendo como base a legislação brasileira vigente, com o intuito de disseminar estas informações para pesquisadores, docentes, gestores e toda a comunidade acadêmica, em especial, da Universidade Federal do Triângulo Mineiro – UFTM, a ser divulgado no site do Núcleo de Inovação Tecnológica (NIT) da Universidade. O trabalho possui uma temática inter e multidisciplinar, abrangendo uma variedade de áreas de interesses, como: meio ambiente, biodiversidade, biotecnologia, biológicas, entre outras. A pesquisa evidenciará os principais pontos da Medida Provisória n.º 2186-16/2001 (atual marco legal) que dispõe sobre o acesso ao patrimônio genético, à proteção e o acesso ao conhecimento tradicional associado, sobre a repartição de benefícios e o acesso à tecnologia e transferência de tecnologia para sua conservação e utilização, e o novo projeto de lei nº 7735/2014 para acesso ao patrimônio genético enviado ao Congresso Nacional em junho de 2014. Ressalta-se que, devido a alguns fatores como: a imprecisão da legislação, o excesso de burocracia e a insegurança jurídica, muitas pesquisas científicas encontram-se paradas, impedindo-se que novas inovações científicas e tecnológicas e novos produtos sejam desenvolvidos utilizando-se da imensa diversidade biológica brasileira. Tendo em vista, que poucas pessoas conhecem do que se trata o PG e o CTA, conclui-se que, a disseminação deste Marco Regulatório irá trazer informações relevantes que irão auxiliar os pesquisadores a realizarem e/ou regularizarem suas pesquisas de forma legal, evitando assim, possíveis sanções administrativas para as instituições de pesquisa e universidades sem as devidas autorizações de acesso ao Patrimônio Genético e ao Conhecimento Tradicional Associado com a finalidade de pesquisa científica, bioprospecção e desenvolvimento tecnológico.

Palavras-chave: Biodiversidade; Medida Provisória n.º 2186-16/2001; Patrimônio Genético; Conhecimento Tradicional Associado.

ABSTRACT

The overall objective of the present study was to elaborate a manual detailing the methods of access to Genetic Heritage (PG) and Associated Traditional Knowledge (CTA). This was based on the current Brazilian legislation with the aim of disseminating this information amongst researchers, lecturers, managers and the academic community as a whole. This is especially important for the *Universidade Federal do Triângulo Mineiro* (UFTM), where the manual will be available on the site of the *Núcleo de Inovação Tecnológica* (NIT). The study has an inter and multidisciplinary approach, taking into account various areas such as environmental studies, biodiversity, biotechnology, biological sciences. The study will highlight the principal points of the Provisional Legislation n.º 2186-16/2001 (present legal framework) that details the forms of access to PG, access and protection of CTA, profit sharing and technology transfer. The study also discusses the proposed new legal framework (Project n.º 7735/2014), which was submitted to Congress in June 2014. It should be noted that due to a number of factors (imprecise wording, excessive bureaucracy, and judicial uncertainties), many research projects are paralyzed and this hinders the innovation process using the immense natural and biological resources available in Brazil. Bearing in mind that few people have any knowledge of the either PG or CTA, it can be concluded that the dissemination of the details of the legislation will provide useful information that will aid researchers and research institutions to legalize their research and avoid possible penalties.

Key words: Biodiversity; Provisional Legislation n.º 2186-16/2001; Genetic Heritage; Associated Traditional Knowledge.

LISTA DE ILUSTRAÇÕES

Quadro 1 – Finalidades de acesso segundo a MP 2186-16/2001.....	21
Quadro 2 - Vias de solicitação de acesso e remessa de amostra de componente do Patrimônio Genético (PG) e autorização de acesso ao Conhecimento Tradicional Associado (CTA).....	27
Quadro 3 – Ante Projeto de Lei (APL) sobre acesso ao Patrimônio Genético, Conhecimento Tradicional Associado e Repartição de Benefícios.....	35

LISTA DE SIGLAS

APL – Ante Projeto de Lei

BIOAMAZÔNIA – Associação Brasileira para o Desenvolvimento Sustentável da Biodiversidade da Amazônia

CAINDR – Comissão da Amazônia, Integração Nacional e Desenvolvimento Regional

CDB – Convenção sobre Diversidade Biológica

CGEN – Conselho de Gestão do Patrimônio Genético

CI – Conservação Internacional

CNPq – Conselho Nacional de Desenvolvimento Científico e Tecnológico

CNUMAD – Conferência das Nações Unidas para o Meio Ambiente e Desenvolvimento Sustentável

CPIBIOPI – Comissão Parlamentar de Inquérito da Biopirataria

CTA – Conhecimento Tradicional Associado

IBAMA – Instituto Brasileiro do Meio Ambiente e dos Recursos Naturais Renováveis

ICMBio – Instituto Chico Mendes de Conservação da Biodiversidade

FNDCT – Fundo Nacional de Desenvolvimento Científico e Tecnológico

FNMA – Fundo Nacional do Meio Ambiente

INPA – Instituto Nacional de Pesquisas da Amazônia

INPI – Instituto Nacional de Propriedade Industrial

IPHAN – Instituto do Patrimônio Histórico e Artístico Nacional

MCTI – Ministério da Ciência, Tecnologia e Inovação

MDIC – Ministério do Desenvolvimento, Indústria e Comércio Exterior

MMA – Ministério do Meio Ambiente

MP – Medida Provisória

NIT – Núcleo de Inovação Tecnológica

ONU – Organização das Nações Unidas

PG – Patrimônio Genético

PL – Projeto de Lei

RNC – Registro Nacional de Cultivares

SNPA – Sistema Nacional de Pesquisa Agropecuária

SISBio – Sistema de Autorização e Informação em Biodiversidade

SISNAMA – Sistema Nacional de Meio Ambiente

SBPC – Sociedade Brasileira para o Progresso da Ciência

TRTM – Termo de Responsabilidade para Transporte de Amostra de Componente do Patrimônio Genético

TTM – Termo de Transferência de Material

UFTM – Universidade Federal do Triângulo Mineiro

SUMÁRIO

1 INTRODUÇÃO.....	14
2 OBJETIVOS	15
2.1 OBJETIVO GERAL.....	15
2.2 OBJETIVOS ESPECÍFICOS.....	16
3 REVISÃO BIBLIOGRÁFICA	16
3.1 BIODIVERSIDADE	16
3.2 BIOPIRATARIA.....	18
3.3 PATRIMÔNIO GENÉTICO	19
3.3.1 Acesso ao patrimônio genético	20
3.3.2 Diferença entre coleta e acesso ao patrimônio genético	21
3.3.3 Remessa de amostra de componente do patrimônio genético	22
3.3.3.1 Termo de Transferência de Material	22
3.3.4 Transporte de amostra de componente do patrimônio genético.....	22
3.3.4.1 Termo de Responsabilidade para Transporte de Amostra de Componente do Patrimônio Genético.....	22
3.3.5 Instituição Fiel Depositária	23
3.4 CONHECIMENTO TRADICIONAL ASSOCIADO.....	24
3.4.1 Povos e Comunidades Tradicionais	25
3.5 AUTORIZAÇÃO DE ACESSO E REMESSA DE AMOSTRA DE COMPONENTE DO PATRIMÔNIO GENÉTICO E ACESSO AO CONHECIMENTO TRADICIONAL ASSOCIADO	26
3.5.1 Autorização para execução de atividades diversas.....	30
3.5.2 Autorização de Patente sobre processo ou produto obtido a partir de Amostra de Componente do Patrimônio Genético	30
3.6 PESQUISAS QUE NÃO NECESSITAM DE AUTORIZAÇÃO	30
3.7 INFRAÇÕES E PENALIDADES REFERENTES AO ACESSO NÃO AUTORIZADO À AMOSTRA DO PATRIMÔNIO GENÉTICO E/OU AO CONHECIMENTO TRADICIONAL ASSOCIADO	32
3.8 FISCALIZAÇÃO	33
3.9 NOVO MARCO REGULATÓRIO PARA ACESSO AO PATRIMÔNIO GENÉTICO	33
4 CONSIDERAÇÕES FINAIS.....	36
REFERÊNCIAS.....	38
Anexo A – Medida Provisória 2186/2001.....	44
Apêndice A – Manual sobre o acesso ao patrimônio genético e ao conhecimento tradicional associado no Brasil	53

1 INTRODUÇÃO

A preocupação com o meio ambiente aumentou, consideravelmente, a partir do século XX e leis foram criadas com intuito de preservar a vida no planeta, dentre elas podemos citar: a Constituição Federal (CF) de 1988, a Convenção sobre Diversidade Biológica (CDB) de 1992 e a Medida Provisória (MP) n.º 2.186-16 de 2001.

Segundo a Constituição Brasileira, promulgada em 1988, no artigo 225: “Todos têm direito ao meio ambiente ecologicamente equilibrado, bem de uso comum do povo e essencial à sadia qualidade de vida, impondo-se ao Poder Público e à coletividade o dever de defendê-lo e preservá-lo para os presentes e futuras gerações” (BRASIL, 1988), e para garantir a acessibilidade desse direito, o Poder Público tem o dever de “preservar a diversidade e a integridade do Patrimônio Genético do País e fiscalizar as entidades dedicadas à pesquisa e manipulação de material genético” (BRASIL, CF, 1988, art. 225, § 1º, inciso II).

No Brasil, a exploração da biodiversidade (diversidade biológica) está sujeita a certas normas específicas, e o acesso aos recursos genéticos e aos conhecimentos tradicionais associados existentes no país com a finalidade de pesquisa científica, bioprospecção e desenvolvimento tecnológico só é permitido mediante autorização prévia da União. É de suma importância que, pesquisadores das áreas biológicas e afins, que realizam atividades que abrangem o acesso aos recursos genéticos e aos conhecimentos tradicionais associados existentes no país tenham ciência da legislação brasileira vigente. Tal como será discutido nesta dissertação, esta autorização deverá ser solicitada pelo representante legal da Instituição do pesquisador junto ao Conselho de Gestão do Patrimônio Genético (CGEN) ou instituições por este credenciadas.

O Patrimônio Genético (PG) e o Conhecimento Tradicional Associado (CTA) dos povos indígenas e comunidades locais são elementos estratégicos para as inovações científicas e desenvolvimento tecnológico do país, uma vez que, muitos pesquisadores e indústrias utilizam da biodiversidade brasileira (plantas, animais) e dos conhecimentos tradicionais associados ao patrimônio genético dos povos indígenas e comunidades locais para desenvolverem medicamentos, cosméticos, produtos químicos e outros produtos.

Atualmente, a Medida Provisória (MP) n.º 2.186-16, de 23/08/2001 (BRASIL, 2001a), regulamentada pelo Decreto n.º 3.945 de 28/09/2001 (BRASIL, 2001b) e alterada pelos Decretos n.º 4.946 de 31/12/2003; Decreto n.º 5.439 de 03/05/2005; Decreto n.º 5.459 de 07/06/2005; e o Decreto n.º 6.159 de 17/07/2007 (BRASIL, 2007b), é considerada o marco legal que dispõe sobre o acesso ao patrimônio genético, à proteção e o acesso ao CTA, à

repartição de benefícios e o acesso à tecnologia e à transferência de tecnologia para sua conservação e utilização. Embora esta Medida Provisória tenha sido criada em 2001, alguns pesquisadores ainda a desconhecem, a ignoram ou, simplesmente, têm dificuldades de aplicação da mesma, o que ocasionou em várias pesquisas paradas, principalmente devido a fatores como: o excesso de burocracia, a imprecisão da legislação e a morosidade dos órgãos para conceder a autorização de acesso ao PL e ao CTA.

Um novo projeto de lei (PL n.º 7735/2014¹), que altera a Medida Provisória n.º 2.186-16/2001, foi enviado ao Congresso Nacional pelo Poder Executivo em 24/06/2014 para votação. O mesmo visa, sobretudo, privilegiar a pesquisa científica no país, com a desburocratização dos procedimentos atuais, permitindo assim, o desenvolvimento de novas pesquisas e produtos com a utilização sustentável da biodiversidade brasileira.

A divulgação deste marco regulatório, por meio de um manual, que será disponibilizado *on-line* no site do NIT/UFTM, permitirá ao pesquisador realizar e/ou regulamentar sua pesquisa conforme procedimentos legais para a coleta de material biológico e o acesso à amostra de patrimônio genético e ao conhecimento tradicional associado, evitando assim, possíveis sanções administrativas e financeiras para as instituições de pesquisas e universidades sem as devidas autorizações de acesso.

Trata-se de uma pesquisa bibliográfica, com enfoque na legislação sobre o acesso ao PL e ao CTA, com muitos conceitos e exemplos que facilitará o entendimento sobre o assunto. O trabalho também contempla um manual produzido com o objetivo de oferecer orientações básicas e conhecimento sobre o tema, de forma clara, objetiva e didática.

2 OBJETIVOS

2.1 OBJETIVO GERAL

O objetivo geral deste trabalho é:

- Elaborar um manual sobre o acesso ao patrimônio genético e ao conhecimento tradicional associado, conforme preconiza a legislação brasileira vigente.

¹ Situação do PL n.º 7735/2014 até 28/04/2015: Aguardando Apreciação pelo Senado Federal.

2.2 OBJETIVOS ESPECÍFICOS

São objetivos específicos deste trabalho:

- Descrever as leis, decretos, orientações técnicas e resoluções relevantes ao assunto.
- Relacionar os pontos principais para obter o acesso ao patrimônio genético e a coleta de material biológico, bem como o acesso ao conhecimento tradicional associado.
- Disseminar o manual por meio do *site* do NIT/UFTM com o intuito de orientar pesquisadores, docentes, gestores e toda comunidade acadêmica sobre o PG e CTA.

3 REVISÃO BIBLIOGRÁFICA

Para melhor compreensão do estudo, esta seção aborda alguns conceitos e legislações relacionados à problemática do patrimônio genético e ao conhecimento tradicional associado no Brasil.

3.1 BIODIVERSIDADE

Segundo o Art. 2º da Convenção sobre Diversidade Biológica considera-se Biodiversidade ou Diversidade Biológica:

A variabilidade de organismos vivos de todas as origens, compreendendo, entre outros, os ecossistemas terrestres, marinhos e outros ecossistemas aquáticos e os complexos ecológicos de que fazem parte, compreendendo ainda a diversidade dentro de espécies e de ecossistemas (MINISTÉRIO DO MEIO AMBIENTE, 2012e).

A Convenção sobre Diversidade Biológica (CDB) assinada durante a Conferência das Nações Unidas para o Meio Ambiente e Desenvolvimento Sustentável (CNUMAD), conhecida também como Rio-92, realizada em 1992 no Rio de Janeiro, foi o primeiro marco mundial com o objetivo de regulamentar o acesso à biodiversidade (MORALES, 2010).

Em vigor desde 29 de dezembro de 1993, a CDB, tratado da Organização das Nações Unidas (ONU), é considerado um dos mais relevantes instrumentos internacionais relacionados ao meio ambiente e está estruturado sobre três bases principais: a conservação da diversidade biológica, o uso sustentável da biodiversidade e a repartição justa e equitativa dos

benefícios provenientes da utilização dos recursos genéticos (MINISTÉRIO DO MEIO AMBIENTE, 2012e).

O Brasil foi o primeiro país a assinar a CDB durante a Rio-92, sendo ratificada através do Decreto Legislativo n.º 2, de 3 de fevereiro de 1994 e promulgada pelo Decreto n.º 2.519, de 16 de março de 1998 (FERREIRA E SAMPAIO, 2013).

Destacando-se por sua imensa biodiversidade, o Brasil é considerado o país mais megadiverso do planeta somando mais de 200 mil espécies já registradas em seus biomas (Amazônia, Caatinga, Cerrado, Mata Atlântica, Pampa e Pantanal) e na Zona Costeira e Marinha podendo chegar a mais de 1 milhão e oitocentas mil espécies (MINISTÉRIO DO MEIO AMBIENTE, [20- - b]). O termo megadiverso foi criado por Russell Mittermeier, presidente da Conservação Internacional (CI), organização não governamental sediada em Washington D.C., para nomear os países mais ricos em diversidade biológica do mundo, considerando que um dos critérios para que um país seja considerado megadiverso é o número de plantas endêmicas – aquelas que só existem no país e em nenhum outro lugar (CONSERVAÇÃO INTERNACIONAL, 2004).

O Brasil também abriga uma rica sociobiodiversidade representada por mais de 220 etnias indígenas e diversas comunidades locais (quilombolas, caiçaras, seringueiros, etc.) dotadas de abundantes conhecimentos tradicionais associados à biodiversidade (MINISTÉRIO DO MEIO AMBIENTE, [20- - b]).

Diante dessa enorme diversidade biológica somada ao conhecimento tradicional existente no país fica fácil compreender o interesse das indústrias e colecionadores de animais por essa imensa riqueza da flora e da fauna brasileiras (CÂMARA DOS DEPUTADOS, 2006), que segundo dados do Ministério do Meio Ambiente [20- - a], somam mais de 20% do número total de espécies da Terra.

De acordo com o Ministério do Meio Ambiente [20- - a], apesar da diversidade ecológica brasileira, a maioria das atividades econômicas nacionais utiliza-se de espécies exóticas² como a cana-de-açúcar da Nova Guiné, os bovinos da Índia, o cacau do México, o café da Etiópia e outros, sendo, fundamental que o Brasil realize mais pesquisas no intuito de melhorar o aproveitamento desta biodiversidade.

Pádua et al. (2010) corrobora que aproximadamente 95% dos acessos de cereais conservados em coleções do Sistema Nacional de Pesquisa Agropecuária (SNPA) são de

² Toda espécie que se encontra fora de sua área de distribuição natural, isto é, que não é originária de um determinado local (CDB).

espécies exóticas, considerando prioridade o melhoramento constante da variabilidade genética destas coleções.

Pelos fatores expostos, percebemos que apesar da imensa diversidade biológica brasileira, a mesma está sendo pouco utilizada, principalmente, em relação às espécies exóticas, sendo que, um dos motivos está no excesso de burocracia para se conseguir a autorização de acesso ao PG e ao CTA para finalidades de pesquisa científica, bioprospecção e desenvolvimento tecnológico.

A estimativa é que mais de 90% da biodiversidade brasileira e do mundo sejam desconhecidas. Segundo Nader (2013), o crescimento da pesquisa científica e tecnológica em biodiversidade e conhecimentos tradicionais associados pode ajudar no aumento deste conhecimento, contribuindo também com a conservação e a utilização sustentável de seus componentes, através da elaboração de produtos farmacêuticos, alimentícios, cosméticos e outros materiais.

No Brasil, o acesso ao patrimônio genético e/ou conhecimento tradicional associado está sujeito a uma série de exigências impostas pela MP n.º 2.186-16. Dentre elas, é exigida a autorização de acesso ao PG, sem a qual o interessado não pode iniciar sua pesquisa. O acesso sem a autorização está sujeita a rigorosas sanções administrativas e multa, ainda que, que as empresas e universidades desejam regular sua situação, desestimulando o desenvolvimento de novos produtos envolvendo a biodiversidade. Para exemplificar o exposto, podemos citar o laboratório Axé, empresa 100% nacional, que desenvolveu o Acheflan (anti-inflamatório), feito com base no extrato de uma planta nativa da mata atlântica, a *Cordia verbenacea*, conhecida tradicionalmente como erva baleeira e muito utilizada pelos caiçaras para combater dores musculares. O laboratório Aché foi notificado pelo Ibama na quantia de R\$25 milhões sob o argumento que a mesma deixou de repartir benefícios em relação à venda do Acheflan. O laboratório alegou que o acesso ao PG que resultou o fitoterápico Acheflan aconteceu antes da MP 2186/2001 entrar em vigor (DIAFÉRIA, 2012).

3.2 BIOPIRATARIA

O termo biopirataria surgiu em 1993, pela ONG RAFI (Fundação Internacional para o Progresso Rural, hoje ETC-Group) que visava chamar a atenção para o fato de empresas multinacionais e instituições científicas estarem subtraindo e patenteando recursos biológicos e conhecimentos indígenas sem autorização do governo (ANDRADE, 2013).

Segundo o Ministério do Meio Ambiente (MMA) (2012b), a biopirataria no Brasil tem ocorrido ao longo da sua história e de forma injusta, considerando que, os países detentores dos recursos genéticos e as comunidades indígenas e locais, detentoras de conhecimentos tradicionais associados, não têm recebido qualquer tipo de benefício pelos que se utilizam desses recursos para obter ganhos econômicos com produtos comerciais.

O Congresso Nacional discute há vários anos a questão da biopirataria, que abrange a biopirataria *lato sensu* (exploração e comércio ilegais de madeira, o tráfico de animais e plantas silvestres) e a biopirataria *stricto sensu* (acesso irregular ao patrimônio genético nacional e aos conhecimentos tradicionais associados), sendo que, até mesmo atividades consideradas sem interesses econômicos como a pesquisa científica e os serviços assistenciais às populações nativas, às vezes, são colocados como suspeitos de omitirem interesses camuflados de acesso a esse patrimônio genético e ao conhecimento tradicional associado a ele (CÂMARA DOS DEPUTADOS, 2006).

De acordo com a Comissão Parlamentar de Inquérito da Biopirataria (CPIBIOPI), a brandura na legislação ambiental brasileira e o alto lucro proporcionado pelos crimes ambientais, favorece à prática de infrações, sendo necessário, portanto, mudanças na mesma, com autonomia para a polícia, Ministério Público e Poder Judiciário penalizar os infratores (CÂMARA DOS DEPUTADOS, 2006).

Na opinião do pesquisador de plantas medicinais Berté (2013), a atual MP não inibi a biopirataria, além de deixar a comunidade científica na ilegalidade, devido à morosidade na apreciação dos projetos.

Andrade (2013) corrobora que o excesso de burocracia e legislações distintas é um facilitador à biopirataria.

3.3 PATRIMÔNIO GENÉTICO

O conceito de “Patrimônio Genético” previsto no Inciso I, do Art. 7º da MP n.º 2.186-16/2001, estabelece:

Patrimônio Genético é toda informação de origem genética, contida em amostras do todo ou de parte de espécime vegetal, fúngico, microbiano ou animal, na forma de moléculas e substâncias provenientes do metabolismo destes seres vivos e de extratos obtidos destes organismos vivos ou mortos, encontrados em condições *in*

*situ*³, inclusive domesticados, ou mantidos em coleções *ex situ*⁴, desde que coletados em condições *in situ* no território nacional, na plataforma continental ou na zona econômica exclusiva (BRASIL, 2001a).

3.3.1 Acesso ao patrimônio genético

Antes da CDB entrar em vigor em dezembro de 1993, os recursos genéticos podiam ser acessados livremente, pois eram considerados como patrimônio da humanidade (MINISTÉRIO DO MEIO AMBIENTE, 2007), porém segundo Andrade (2013) não restam mais dúvidas sobre a propriedade do patrimônio genético, uma vez que, consta na CDB que o mesmo pertence exclusivamente ao país em que foi localizado. Na legislação brasileira, a primeira proposta visando regulamentar o acesso ao patrimônio genético foi o projeto de lei n.º 306 de 1995, proposto pela senadora Marina Silva (MINISTÉRIO DO MEIO AMBIENTE, 2007).

Após notícias na imprensa, em maio de 2000, envolvendo um acordo considerado nocivo aos interesses nacionais entre a Associação Brasileira para o Desenvolvimento Sustentável da Biodiversidade da Amazônia (BIOAMAZÔNIA) e a empresa farmacêutica suíça Novartis Pharma AG, foi editada a MP n.º 2.052 em 29 de junho de 2000, a qual foi reeditada consecutivamente até a MP 2.186-16/2001 (FERREIRA E SAMPAIO, 2013). “A partir dela, todas as pesquisas que envolvessem acesso ao patrimônio genético, ou seja, utilização de partes de organismo animal, vegetal, fúngico ou microbiano, secreções, veneno, órgãos, pele, células ou material genético só podem ser realizadas depois que o pesquisador tiver autorização para acesso ao patrimônio genético” (ANDRADE; MOSSRI; NADER, 2013, p. 53).

Conforme determina a MP n.º 2.186-16 o acesso ao patrimônio genético existente no país para fins de pesquisa científica, desenvolvimento tecnológico ou bioprospecção somente será feito mediante autorização da União (BRASIL, 2001a).

O quadro 1 explica as três finalidades de acesso a componente do patrimônio genético que exigem autorização segundo a MP 2186-16/2001:

³ condição *in situ*: As condições em que recursos genéticos existem em ecossistemas e habitats naturais e, no caso de espécies domesticadas ou cultivadas, nos meios onde tenham desenvolvido suas propriedades características (BRASIL, 1998, art. 2º).

⁴ condição *ex situ*: manutenção de amostra de componente do patrimônio genético fora de seu habitat natural, em coleções vivas ou mortas (MP 2186-16/2001, inciso 7º, inciso XIV)

Quadro1: Finalidades de acesso a componente do PG segundo a MP 2186-16/2001

Pesquisa Científica	Bioprospecção	Desenvolvimento Tecnológico
A pesquisa científica é aquela que não tem identificado <i>a priori</i> potencial de uso econômico (MMA, 2007).	Bioprospecção é a atividade exploratória que visa identificar componente do patrimônio genético e informação sobre conhecimento tradicional associado, com potencial de uso comercial (MP 2186-16/2001, artigo 7º, inciso VII).	Entende-se por “desenvolvimento tecnológico” o trabalho sistemático, decorrente do conhecimento existente, que visa à produção de inovações específicas, à elaboração ou à modificação de produtos ou processos existentes, com aplicação econômica (CGEN. Orientação Técnica n.º 4, 2004a).

A MP 2186-16/2001, no seu artigo 7º, inciso IV, define acesso ao Patrimônio Genético como “obtenção de amostra de componente do patrimônio genético para fins de pesquisa científica, desenvolvimento tecnológico ou bioprospecção, visando a sua aplicação industrial ou de outra natureza” (BRASIL, 2001a).

Devido à falta de clareza do termo “obtenção de amostra”, foi editada a Orientação Técnica n.º 01 de 24 de setembro de 2003a, do Conselho de Gestão do Patrimônio Genético (CGEN), que veio a esclarecer o termo “obtenção de amostra de componente do patrimônio genético” definindo-a como a atividade realizada sobre o patrimônio genético com o objetivo de isolar, identificar ou utilizar informação de origem genética ou moléculas e substâncias provenientes do metabolismo dos seres vivos e de extratos obtidos destes organismos (CGEN, 2003a).

3.3.2 Diferença entre coleta e acesso ao patrimônio genético

O Instituto Brasileiro do Meio Ambiente e dos Recursos Naturais Renováveis (IBAMA) esclarece a diferença entre coleta e acesso ao patrimônio genético:

A coleta visa obter organismos ou amostra de material biológico. O acesso visa isolar, identificar ou utilizar informação de origem genética contida nos organismos ou nas amostras de material biológico coletados, na forma de moléculas e substâncias provenientes do metabolismo dos organismos e de extratos obtidos destes organismos (IBAMA, 2004).

Pode ocorrer o acesso ao patrimônio genético sem coleta quando o mesmo se der a partir de material biológico conservado ou mantido em coleções *ex situ*, desde que coletado em condições *in situ* (IBAMA, 2004).

3.3.3 Remessa de amostra de componente do patrimônio genético

O entendimento do termo “Remessa” de amostra de componente do patrimônio genético consta na Orientação Técnica n.º 01, Artigo 2º, inciso I.

Entende-se por remessa, o envio, permanente ou temporário, de amostra de componente do patrimônio genético, com a finalidade de acesso para pesquisa científica, bioprospecção ou desenvolvimento tecnológico, no qual **a responsabilidade pela amostra transfira-se da instituição remetente para a instituição destinatária** (CGEN, 2003a, grifo nosso).

3.3.3.1 Termo de Transferência de Material

No caso de remessa de amostra de componente do patrimônio genético, é exigido o Termo de Transferência de Material (TTM) entre as instituições remetente e destinatária.

Os procedimentos a serem adotados estão descritos na Resolução n.º 20 (CGEN, 2006a). O TTM referente à remessa de amostra de componente do patrimônio genético para fins de pesquisa científica sem potencial econômico encontra-se no anexo I da referida resolução, devendo ser preenchidos os dados básicos da instituição e de seu representante legal, além do título do projeto e o nome do pesquisador responsável (CGEN, 2006a).

3.3.4 Transporte de amostra de componente do patrimônio genético

O entendimento do termo “Transporte” de amostra de componente do patrimônio genético consta na Orientação Técnica n.º 01, Artº 2º, inciso II.

Entende-se por transporte, o envio de amostra de componente do patrimônio genético com a finalidade de acesso para pesquisa científica, bioprospecção ou desenvolvimento tecnológico, no qual **a responsabilidade pela amostra não se transfira da instituição remetente para a instituição destinatária** (CGEN, 2003a, grifo nosso).

3.3.4.1 Termo de Responsabilidade para Transporte de Amostra de Componente do Patrimônio Genético

No caso do transporte em que a responsabilidade pela amostra não é transferida da instituição remetente para a instituição destinatária (sediada no Brasil ou no exterior), a mesma cabe ao pesquisador quem transporta as amostras e será necessário firmar o Termo de Responsabilidade para Transporte de Amostra de Componente do Patrimônio Genético (TRTM).

Os procedimentos a serem adotados estão descritos na Resolução n.º 15 (CGEN, 2004b). O TRTM exclusivo para amostra usada em projeto de pesquisa sem potencial de uso econômico, que não requeira depósito definitivo da amostra ou de parte da mesma na instituição onde será realizada a pesquisa encontra-se no anexo I da Resolução n.º 15, devendo ser preenchidos os dados básicos da instituição e de seu representante legal, além do título do projeto e o nome do pesquisador responsável (CGEN, 2004b).

3.3.5 Instituição Fiel Depositária

Instituição fiel depositária é toda instituição credenciada junto ao CGEN que receberá subamostras do Patrimônio Genético acessado em projetos de pesquisa autorizados pelo CGEN (MINISTÉRIO DO MEIO AMBIENTE, 2012f).

Segundo o art. 1º da Orientação Técnica n.º 2 do CGEN, considera-se “subamostra representativa de cada população componente do patrimônio genético acessada” porção de material biológico ou de componente do patrimônio genético, devidamente acompanhada de informações biológicas, químicas ou documentais que permitam a identificação da procedência e a identificação taxonômica do material (CGEN, 2003c).

Conforme determina o art. 16, § 3º da MP 2.186-16/2001, as instituições autorizadas a realizar atividades de acesso devem depositar subamostra representativa de cada população componente do patrimônio genético acessada em condição *ex situ* em instituição credenciada como fiel depositária (BRASIL, 2001a). O depósito de subamostra de componente do patrimônio genético pode ser realizado nas instituições que constam na lista oficial do CGEN.

A instituição pública nacional de pesquisa poderá se credenciar como instituição fiel depositária, desde que atenda, alguns requisitos mínimos como:

- 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.

3.4 CONHECIMENTO TRADICIONAL ASSOCIADO

Conforme o artigo 7º, inciso II da medida provisória n.º 2186-16/2001, conhecimento tradicional associado é toda “informação ou prática individual ou coletiva de comunidade indígena ou de comunidade local, com valor real ou potencial, associada ao patrimônio genético” (BRASIL, 2001a).

Considerando que a MP aborda somente os conhecimentos tradicionais associados, o Ministério do Meio Ambiente (2010) exemplifica a diferença entre “conhecimento tradicional” e “conhecimento tradicional associado”: o conhecimento de como confeccionar uma rede trata-se de conhecimento tradicional, mas não é conhecimento tradicional associado, contudo, as informações sobre qual planta fornece a melhor fibra ou corante para a confecção da rede é considerado conhecimento tradicional associado, pois está relacionado ao uso das plantas.

Segundo Divina Aparecida Leonel Lunas Lima, professora da Universidade Estadual de Goiás, o conhecimento tradicional dos povos colabora bastante, visto que, os mesmos já possuem o conhecimento das propriedades de certas plantas, reduzindo assim, anos de pesquisa (MORALES, 2010).

Estima-se que aproximadamente 70% dos produtos farmacêuticos derivados de plantas foram desenvolvidos a partir dos conhecimentos tradicionais associados, contudo o que podemos notar é que os benefícios gerados com a exploração comercial dos produtos desenvolvidos com base nestes conhecimentos são raramente divididos com as comunidades (MINISTÉRIO DO MEIO AMBIENTE, 2010).

De acordo com Nascimento e Pozzetti (2013) “A falta de legislação protetiva eficaz não pode ser motivo para permitir a violação dos direitos dos povos tradicionais”.

A CDB reconhece a soberania dos Estados na utilização dos recursos naturais e dos conhecimentos tradicionais dos povos locais e indígenas, garantindo a estes o direito de participarem do processo e dos benefícios gerados (ANDRADE, 2013), porém com o avanço da biotecnologia, as grandes empresas, possuidoras de grandes investimentos, utilizam-se da proteção a propriedade intelectual para se apoderarem do conhecimento tradicional destes povos (TYBUSCH; ARAÚJO; JAHNKE, 2013).

A utilização do conhecimento tradicional associado, sem a devida autorização daqueles que detêm esse conhecimento (as comunidades) e do Governo Federal, trata-se de um ato ilegal, devendo assim, o pesquisador obter a autorização da comunidade e da

instituição competente pela autorização (quadro 2, p. 27) (MINISTÉRIO DO MEIO AMBIENTE, 2010).

A MP 2186-16/2001 trata no seu capítulo III, art. 8º, § 1º sobre a proteção do Conhecimento Tradicional Associado, em que, o Estado ratifica o direito das comunidades indígenas e locais de decidir sobre o uso de seus conhecimentos tradicionais associados ao patrimônio genético do País (BRASIL, 2001a).

O art. 9º da MP relaciona os direitos garantidos a estas comunidades em relação aos seus conhecimentos tradicionais associados, são eles:

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

II - impedir terceiros não autorizados de:

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

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

III - perceber benefícios pela exploração econômica por terceiros, direta ou indiretamente, de conhecimento tradicional associado, cujos direitos são de sua titularidade (BRASIL, 2001a).

3.4.1 Povos e Comunidades Tradicionais

A Medida Provisória n.º 2.186-16/2001 apresenta em seu art. 7º, inciso III, a seguinte definição de comunidade local, *in verbis*:

Comunidade local: grupo humano, incluindo remanescentes de comunidades de quilombos, distinto por suas condições culturais, que se organiza, tradicionalmente, por gerações sucessivas e costumes próprios, e que conserva suas instituições sociais e econômicas (BRASIL, 2001a).

O Decreto n.º 6.040, de 7 de fevereiro de 2007, que institui a Política Nacional de Desenvolvimento Sustentável dos Povos e Comunidades Tradicionais, apresenta em seu art. 3º, inciso I a seguinte definição, de Povos e Comunidades Tradicionais, *in verbis*:

Povos e Comunidades Tradicionais: grupos culturalmente diferenciados e que se reconhecem como tais, que possuem formas próprias de organização social, que ocupam e usam territórios e recursos naturais como condição para sua reprodução

cultural, social, religiosa, ancestral e econômica, utilizando conhecimentos, inovações e práticas gerados e transmitidos pela tradição (BRASIL, 2007a).

3.5 AUTORIZAÇÃO DE ACESSO E REMESSA DE AMOSTRA DE COMPONENTE DO PATRIMÔNIO GENÉTICO E ACESSO AO CONHECIMENTO TRADICIONAL ASSOCIADO

O Conselho de Gestão do Patrimônio Genético – CGEN, órgão de caráter deliberativo e normativo, criado pela MP n.º 2.186-16/01 no âmbito do Ministério do Meio Ambiente e composto por representantes de 19 órgãos e entidades da Administração Pública Federal (Ministério do Meio Ambiente; Ministério da Ciência e Tecnologia; Ministério da Saúde; Ministério da Justiça; Ministério da Agricultura, Pecuária e Abastecimento; Ministério da Defesa; Ministério da Cultura; Ministério das Relações Exteriores; Ministério do Desenvolvimento, Indústria e Comércio Exterior; IBAMA; Instituto de Pesquisa Jardim Botânico do Rio de Janeiro; CNPq; Instituto Nacional de Pesquisa da Amazônia; Instituto Evandro Chagas; Embrapa; Fundação Oswaldo Cruz, Funai, Instituto Nacional de Propriedade Industrial, Fundação Cultural Palmares) é a autoridade nacional responsável por emitir autorizações de acesso e remessa de amostra de patrimônio genético e acesso ao conhecimento tradicional associado para fins de pesquisa científica, bioprospecção e desenvolvimento tecnológico (MINISTÉRIO DO MEIO AMBIENTE, [20- - b]).

Niederauer (2013) aponta que a burocracia e a lentidão para emissão de autorizações de acesso ao patrimônio genético é uma das principais alusões daqueles que utilizam da biodiversidade brasileira em pesquisas.

O CGEN com o intuito de dar maior celeridade ao processo credenciou também outras instituições, delegando-as permissão para emissão de autorizações conforme demonstrado no quadro 2, p.27. Estão credenciados por este órgão o Instituto Brasileiro do Meio Ambiente e dos Recursos Naturais Renováveis (IBAMA), o Conselho Nacional de Desenvolvimento Científico e Tecnológico (CNPq) e o Instituto do Patrimônio Histórico e Artístico Nacional (IPHAN), através das Deliberações n.º 40/2003, n.º 246/2009 e n.º 268/2010, e n.º 279/2011, respectivamente (MINISTÉRIO DO MEIO AMBIENTE, 2012d).

Quadro 2 - Vias de solicitação de autorização de acesso e remessa de amostra de componente do patrimônio genético (PG) e autorização de acesso ao conhecimento tradicional associado (CTA).

ATIVIDADE	FINALIDADE	INSTITUIÇÃO	FORMULÁRIO DE AUTORIZAÇÃO
Acesso ao PG sem acesso ao CTA	❖ Pesquisa Científica	IBAMA fauna.sede@ibama.gov.br pesquisaflora.sede@ibama.gov.br	http://www.ibama.gov.br/servicos/acesso-e-remessa-ao-patrimonio-genetico
Acesso ao PG sem acesso ao CTA	❖ Pesquisa Científica ❖ Bioprospecção ❖ Desenvolvimento Tecnológico	CNPq coapg@cnpq.br apg@cnpq.br	http://cnpq.br/web/guest/formulario-online
Acesso ao CTA sem acesso ao PG	❖ Pesquisa Científica	IPHAN dpi@iphan.gov.br	http://portal.iphan.gov.br/montarDetalheConteudo.do?jsessionid=B84345CEFD97B393F3EB67990331147B?id=17268&sigla=Institucional&retorno=detalheInstitucional
Acesso ao PG com acesso ao CTA	❖ Pesquisa Científica ❖ Bioprospecção ❖ Desenvolvimento Tecnológico	CGEN cgen@mma.gov.br	http://www.mma.gov.br/patrimonio-genetico/conselho-de-gestao-do-patrimonio-genetico/acesso-ao-patrimonio-genetico-e-aos-conhecimentos-tradicionais-associados/formularios
Acesso ao CTA	❖ Bioprospecção ❖ Desenvolvimento Tecnológico	CGEN cgen@mma.gov.br	http://www.mma.gov.br/patrimonio-genetico/conselho-de-gestao-do-patrimonio-genetico/acesso-ao-patrimonio-genetico-e-aos-conhecimentos-tradicionais-associados/formularios

Fonte: Ministério do Meio Ambiente, 2012d, adaptado.

As autorizações de acesso e remessa podem ser simples ou especial:

a) Autorização simples de acesso e remessa: autorização para pessoa jurídica emitida para desenvolver um único projeto de pesquisa, envolvendo acesso ao patrimônio genético e/ou conhecimento tradicional associado. A autorização é institucional (MINOTTO; PLATT; LOGUERCIO, 2013).

b) Autorização Especial de acesso e remessa: este tipo de autorização permite que vários projetos de pesquisa sejam favorecidos por uma autorização de acesso, sem a necessidade de autorizar projeto por projeto, sendo assim, as instituições que já foram autorizadas ou credenciadas como fiéis depositárias do Patrimônio Genético não terão que remeter

novamente documentação por ocasião de solicitação anterior, sendo suficiente informar tal fato (MINOTTO; PLATT; LOGUERCIO, 2013).

A instituição favorecida pela autorização especial poderá inserir novas atividades ou projetos no portfólio, desde que informe a inserção realizada ao CGEN ou ao IBAMA Sede, conforme as condições previstas na autorização e no prazo de sessenta dias a partir do início da nova atividade ou projeto. A solicitação de inclusão de nova atividade deverá ser enviada através de formulário de solicitação específico, assinado pelo representante legal da instituição autorizada, no qual o mesmo deverá informar o número do processo e da autorização, juntamente com o resumo do projeto (MINISTÉRIO DO MEIO AMBIENTE, 2007).

O artigo 5º da Instrução Normativa n.º 154 ressalta que o acesso ao componente do patrimônio genético ou ao conhecimento tradicional associado, bem como a remessa de amostra de componente do patrimônio, mesmo que prescindam de autorização de coleta, necessitam de autorização específica concedida nos termos da legislação vigente (IBAMA, 2007).

Segundo o IBAMA (2012a), a autorização de acesso ao patrimônio genético não contempla a coleta de material biológico. No caso de um projeto apresentar a necessidade de coleta de material biológico com posterior acesso ao patrimônio genético, a instituição deverá obter uma autorização para a coleta do material biológico e outra autorização para o acesso e remessa ao patrimônio genético.

Para obter autorização de acesso e de remessa de amostra de componente do patrimônio genético e autorização de acesso a conhecimento tradicional associado, a instituição solicitante vai precisar de anuência prévia de seu titular, além de atender alguns requisitos relacionados no Decreto n.º 4.946 de 31 de dezembro de 2003, como por exemplo: exercer atividades de pesquisa e desenvolvimento nas áreas biológicas e afins, apresentar termo de compromisso assinado pelo representante legal da instituição, comprometendo-se a acessar patrimônio genético ou conhecimento tradicional associado apenas para a finalidade autorizada, apresentar 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 (bioprospecção e desenvolvimento tecnológico) (BRASIL, 2003).

A Resolução CGEN n.º 9, de 18 de dezembro de 2003 estabelece diretrizes para a obtenção de Anuência Prévia para o acesso a componente do patrimônio genético situado em terras indígenas, em áreas privadas, de posse ou propriedade de comunidades locais e em

Unidades de Conservação de Uso Sustentável para fins de pesquisa científica sem potencial ou perspectiva de uso comercial (CGEN, 2003e).

A Resolução CGEN n.º 8, de 24 de setembro de 2003 caracteriza como caso de relevante interesse público o acesso a componente do patrimônio genético existente em área privada destinado à realização de pesquisa científica que reunir simultaneamente às condições de contribuir para o avanço do conhecimento e não apresentar potencial de uso econômico previamente identificado (CGEN, 2003b). A instituição requerente ficará dispensada pelo CGEN ou instituição credenciada de apresentar a anuência prévia formal do titular de área privada, quando o acesso nela ocorrer; caso a mesma atenda as condições acima citadas, como pré-requisito à apreciação de solicitações de autorizações de acesso e de remessa (CGEN. Resolução n.º 8, 2003b, § 1º), porém o pesquisador responsável deverá fornecer ao CGEN ou à instituição credenciada, até cento e oitenta dias após o término da expedição de coleta, as coordenadas geográficas de cada ponto de coleta, bem como a listagem do material coletado devidamente identificado, preferencialmente, em nível de espécie (CGEN. Resolução n.º 8, 2003b, art. 2º). Se for identificado potencial de uso econômico, de produto ou processo, passível ou não de proteção intelectual, originado de amostra de componente do patrimônio genético acessado nos termos desta Resolução, a instituição de pesquisa beneficiária deverá levar ao conhecimento este fato ao CGEN e as demais partes interessadas, para a formalização de Contrato de Utilização do Patrimônio Genético e de Repartição dos Benefícios (CGEN. Resolução n.º 8, 2003b, art. 3º).

Os pesquisadores de instituições brasileiras públicas ou privadas poderão obter autorização para acessar o patrimônio genético existente no território nacional, na plataforma continental e na zona econômica para fins de pesquisa científica (IBAMA, 2012b).

A Orientação Técnica n.º 3 prevê autorização do órgão responsável pela política nacional de pesquisa científica e tecnológica quando houver o envolvimento de pessoa jurídica estrangeira em atividades de coleta ou acesso a componentes do patrimônio genético ou a conhecimento tradicional associado, ocorridas no território nacional e que não estejam relacionadas à bioprospecção (CGEN. Orientação Técnica n.º 3, 2003d).

Conforme o CNPq [20- -] é necessário para que seja concedido aos pesquisadores estrangeiros a autorização para coleta e pesquisa, a existência de projetos comuns entre as instituições dos pesquisadores estrangeiros e brasileiros. A autorização abrange as atividades laboratoriais ou de campo, para coleta de dados ou materiais científicos. O CNPq é responsável por receber as propostas, porém compete ao Ministério da Ciência, Tecnologia e

Inovação (MCTI), assistido pela análise do mesmo a decisão sobre a concessão da autorização.

A MP 2.186-16/01 no capítulo V demonstra como deve ser realizado o acesso ao patrimônio genético e aos conhecimentos tradicionais associados (BRASIL, 2001a).

3.5.1 Autorização para execução de atividades diversas

Para execução das atividades relacionadas abaixo, o pesquisador (finalidade científica) e/ou professor (finalidade didática) deverão solicitar as autorizações junto ao Instituto Chico Mendes de Conservação da Biodiversidade (ICMBio), através do Sistema de autorização e informação em biodiversidade (SISBio) disponível em www.ibama.gov.br/sisbio/sistema/:

I - coleta de material biológico;

II - captura ou marcação de animais silvestres *in situ*;

III - manutenção temporária de espécimes de fauna silvestre em cativeiro;

IV - transporte de material biológico;

V - recebimento e envio de material biológico ao exterior; e,

VI - realização de pesquisa em unidade de conservação federal ou em cavidade natural subterrânea (IBAMA. Instrução Normativa nº 154, 2007, art. 3º).

3.5.2 Autorização de Patente sobre processo ou produto obtido a partir de Amostra de Componente do Patrimônio Genético

A permissão de direito de propriedade industrial pelo Instituto Nacional de Propriedade Industrial (INPI), sobre processo ou produto obtido a partir de amostra de componente do patrimônio genético, está sujeita ao cumprimento da Medida Provisória n.º 2186-16/2001, devendo o requerente informar a procedência do material genético e do conhecimento tradicional associado, quando for o caso (BRASIL, MP n.º 2.186-16/2001, art.31). O requerente deve ratificar perante o INPI que atende as exigências legais vigentes, assim como, deve informar o número e a data da autorização de acesso concedida pelo CGEN ou instituição credenciada. Caso o acesso à amostra de patrimônio genético e/ou conhecimento tradicional não tenham sido autorizados, o INPI não fornecerá a patente solicitada (VASCONCELOS, 2012).

3.6 PESQUISAS QUE NÃO NECESSITAM DE AUTORIZAÇÃO

De acordo com a Resolução n.º 21 do CGEN (alterada pela Resolução n.º 28), estão dispensadas de autorização porque não se enquadram no conceito de “acesso ao patrimônio genético” para as finalidades da MP 2.186-16/01:

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

II - Os testes de filiação, técnicas de sexagem e análises de cariótipo ou de ADN que visem à identificação de uma espécie ou espécime (CGEN. Resolução n.º 28, 2007b);

III- As pesquisas epidemiológicas ou aquelas que visem a identificação de agentes etiológicos de doenças, assim como a medição da concentração de substâncias conhecidas cujas quantidades, no organismo, indiquem doença ou estado fisiológico (CGEN, Resolução n.º 21, 2006b);

IV - As pesquisas que visem a formação de coleções de ADN, tecidos, germoplasma, sangue ou soro (CGEN. Resolução n.º 21, 2006b).

Também estão dispensadas de autorização, visto que, não atendem a finalidade da MP 2.186-16/2001:

- O material biológico exótico;
- As variedades cultivadas comerciais de cana-de-açúcar, *Saccharum spp.*, inscritas no Registro Nacional de Cultivares (RNC), do Ministério da Agricultura, Pecuária e Abastecimento (CGEN. Resolução n.º 26, 2007a); e
- Elaboração de óleos fixos, de óleos essenciais ou de extratos quando esses resultarem de isolamento, extração ou purificação, nos quais as características do produto final sejam substancialmente equivalentes à matéria prima original (CGEN. Resolução n.º 29, 2007c).

Segundo o artigo 10 da Instrução Normativa n.º 154 (IBAMA, 2007) estão isentas de autorização as seguintes atividades, exceto quando realizadas em unidade de conservação ou cavidade natural subterrânea:

I - observação e gravação de imagem ou som;

II - coleta e transporte de fezes, regurgitações, pelos, penas e dentes quando não envolver a captura de espécime; e,

III - coleta e transporte de material botânico, fúngico e microbiológico, exceto quando se tratar de vegetais hidróbios ou espécies que constem nas listas oficiais de espécies ameaçadas de extinção.

3.7 INFRAÇÕES E PENALIDADES REFERENTES AO ACESSO NÃO AUTORIZADO À AMOSTRA DO PATRIMÔNIO GENÉTICO E/OU AO CONHECIMENTO TRADICIONAL ASSOCIADO

Considera-se infração administrativa contra o patrimônio genético ou ao conhecimento tradicional associado toda ação ou omissão que viole as normas da Medida Provisória n.º 2.186-16, e demais disposições pertinentes (BRASIL, Decreto nº 5.459, 2005, art. 1º).

Segundo Nascimento e Pozzetti (2013), o acesso ao Patrimônio Genético sem autorização do órgão competente ou em divergência com a obtida para as finalidades de pesquisa científica, bioprospecção, desenvolvimento tecnológico e também para constituir ou integrar coleção *ex situ* é considerado infração.

As infrações administrativas contra o PG ou ao CTA serão punidas com sanções aplicáveis, isolada ou cumulativamente, às pessoas físicas ou jurídicas. Dentre elas, pode-se citar a advertência; multa; embargo da atividade e cancelamento de registro, patente, licença ou autorização (BRASIL, Decreto nº 5.459, 2005, art.10).

Segundo a MP 2186-16/2001, os valores das multas podem variar de R\$ 200,00 (duzentos reais) a R\$ 100.000,00 (cem mil reais), quando se tratar de pessoa física, e de R\$ 10.000,00 (dez mil reais) a R\$ 50.000.000,00 (cinquenta milhões de reais), quando for praticada por pessoa jurídica, sendo que, em caso de reincidência, a multa será aplicada em dobro (BRASIL, 2001, art. 30, § 4º, § 5º, § 6º).

A Resolução CGEN nº 35, de 27 de abril de 2011 permite a regularização de atividades de acesso ao PG e/ou ao CTA e sua exploração econômica realizada em desacordo com a MP 2.186-16/2001 e demais normas pertinentes, porém sem prejuízo da apuração pelas autoridades competentes das responsabilidades civil, penal e administrativa (CGEN, 2011).

Nascimento e Pozzetti (2013) lamentam a criação tardia de leis punitivas ao conhecimento tradicional e a inexistência de uma sanção criminal, considerando que grande parte deste conhecimento já fora acessado gratuitamente, proporcionando milhões de dólares a empresas estrangeiras através das bioprospecções, pesquisas e avanços tecnológicos que geraram princípios ativos, compostos e propriedades industriais já patenteadas.

Para exemplificar a colocação acima, podemos mencionar o caso do captopril, um medicamento anti-hipertensivo desenvolvido a partir de um peptídeo isolado do veneno da jararaca descoberto pelos cientistas brasileiros Maurício Rocha e Silva e Sérgio Ferreira, em 1949, o que serviu de base para o desenvolvimento do medicamento pela empresa americana Squibb que patenteou o produto sem atribuir o mérito da descoberta aos brasileiros (MORALES, 2010).

3.8 FISCALIZAÇÃO

De acordo com o Decreto n.º 5.459 são autoridades competentes para a fiscalização relacionadas a condutas e atividades lesivas ao patrimônio genético ou ao conhecimento tradicional associado, o Instituto Brasileiro do Meio Ambiente e dos Recursos Naturais Renováveis – IBAMA, o Comando da Marinha, do Ministério da Defesa e, através de convênios com estes, os órgãos estaduais e municipais integrantes do Sistema Nacional de Meio Ambiente (SISNAMA) (BRASIL, 2005, art. 4º).

O Instituto Chico Mendes de Conservação da Biodiversidade - ICMBio, autarquia federal, vinculado ao Ministério do Meio Ambiente, possui a finalidade de fiscalizar as unidades de conservação federais (BRASIL. Lei n.º 11.516, 2007c, art. 1º, Inciso I).

Para Nascimento e Pozzetti (2013) fica difícil descobrir na prática fiscalizatória a finalidade da amostra sem a informação do portador quando não há evidências objetivas da finalidade da mesma.

Como exemplo da situação acima, os autores citam um indivíduo flagrado com diversas embalagens de pedaços de cascas, de folhas e raízes de árvores da amazônia. É sabido que este material remete-se a situações de infração, caso seja utilizado com a finalidade de pesquisa, bioprospecção, desenvolvimento tecnológico e formação de coleção “ex situ”, porém se utilizado para fins terapêuticos ou fortificantes (produção de chás), não há o acesso ao patrimônio genético, descaracterizando o ato infracionário, em que o indivíduo figura-se apenas como consumidor final (NASCIMENTO E POZZETTI, 2013).

Os recursos monetários arrecadados através da aplicação de multas e indenizações aos infratores da MP são designados ao Fundo Nacional do Meio Ambiente (FNMA), ao Fundo Naval e ao Fundo Nacional de Desenvolvimento Científico e Tecnológico (FNDCT), tendo em vista, a conservação e recuperação da biodiversidade e o incentivo às pesquisas destinadas ao conhecimento do patrimônio genético e a valorização do conhecimento tradicional associado (MINISTÉRIO DO MEIO AMBIENTE, 2010).

3.9 NOVO MARCO REGULATÓRIO PARA ACESSO AO PATRIMÔNIO GENÉTICO

A partir da publicação da MP 2186/2001, várias foram as críticas e manifestações contra esta, dentre elas, podemos citar a burocracia, a falta de agilidade dos órgãos na concessão das autorizações de acesso e a imprecisão da legislação (ANDRADE; MOSSRI; NADER, 2013).

Segundo Morales (2010), é necessária uma legislação eficaz que regulamente o acesso ao patrimônio genético para fins de pesquisa no país, visto que, alguns pesquisadores não fazem sequer uma coleta há anos, além de terem seus projetos parados ou interrompidos devido ao excesso de burocracia.

Rapp Py-Daniel (2013), pesquisadora do Instituto Nacional de Pesquisas da Amazônia (INPA) e conselheira titular do Conselho de Gestão do Patrimônio Genético (CGEN), explica que, devido à dificuldade de emprego da MP tem ocorrido uma diminuição de pesquisas e desenvolvimento de produtos da biodiversidade amazônica, provocando atraso de pesquisas e diversos problemas em trabalhos de pós-graduação, uma vez que, por serem de curto prazo, não apresentam tempo suficiente para recebimento das autorizações de acesso pleiteadas.

Na opinião de Liberal, Souza e Magalhães (2013, p.165) “a complexidade da legislação e os inúmeros trâmites burocráticos precisam ser revistos e melhorados ou atenuados, para que não venham a se tornar impeditivos para a pesquisa científica, a bioprospecção e o desenvolvimento tecnológico do País”.

Desde 2003 é discutido um substitutivo legal para a MP, contudo a divergência de textos entre ministérios impossibilitou a publicação de uma nova legislação. Durante os dez anos de MP, o que se pode notar é a dificuldade e a morosidade para se obter uma autorização para fazer pesquisa no país (RAPP PY-DANIEL, 2013).

Segundo Andrade, Mossri e Nader (2013), embora a Medida Provisória tenha força de lei, seu caráter é temporário, pois ainda não foi apreciado pelo Poder Legislativo. Caso seja aprovada uma nova proposta de lei de acesso ao patrimônio genético, os atuais decretos, resoluções poderão ser revogados e as regras modificadas.

Foi enviado ao Congresso Nacional, pelo Poder Executivo, no dia 24 de junho de 2014, projeto de lei (PL) n.º 7735 que 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.

Segundo a ministra do meio ambiente, Izabella Teixeira: “o projeto trata de uma mudança de modelo de marco regulatório que privilegia a pesquisa científica, desburocratiza os procedimentos atuais, assegura acesso a pesquisa de recursos genéticos e fomenta o desenvolvimento da bioindústria no país”. A proposta provém do trabalho conjunto do Ministério do Meio Ambiente (MMA), Ministério do Desenvolvimento, Indústria e Comércio Exterior (MDIC) e Ministério da Ciência, Tecnologia e Inovação (MCTI). Contribuíram também para a elaboração do PL o Ministério da Fazenda, Ministério Público, Ministério da

Cultura, Secretaria de Políticas de Promoção da Igualdade Racial, Ministério da Justiça, cadeias setoriais, comunidades tradicionais e pesquisadores (BLOG DO PLANALTO, 2014).

Uma das preocupações do governo é facilitar a concessão de patentes, além de, prever alterações na repartição de benefícios que incidirá apenas sobre o produto final que resultar da pesquisa (e não mais sobre a pesquisa, como é hoje) e no caso de gerar retorno econômico, 1% da receita líquida (descontados custos e despesas) será distribuída com as comunidades. A nova lei também prevê a descriminalização da pesquisa científica, em que os interessados em realizar pesquisas estarão dispensados das autorizações de acesso atuais exigidas, devendo apenas preencher uma declaração eletrônica. As regras de regularização e de transição entre a legislação atual e o novo marco legal serão realizadas através de termos de ajustamento de conduta (MINISTÉRIO DO MEIO AMBIENTE, 2014).

O quadro 3 demonstra alguns pontos sobre o ante projeto de lei proposto pelo governo para ser o novo marco regulatório para acesso ao patrimônio genético, conhecimento tradicional associado e repartição de benefícios.

Quadro 3: Ante Projeto de Lei (APL) sobre acesso ao PG, ao CTA e Repartição de Benefícios

PRIORIDADES DO GOVERNO	SITUAÇÃO ATUAL	PROPOSTA	O QUE NÃO MUDA
* Conhecer a biodiversidade para protegê-la	* Legislação cria barreiras para a pesquisa e desenvolvimento sobre biodiversidade e conhecimento tradicional	* Estimular a pesquisa, desenvolvimento e inovação (cadastro substitui autorização prévia e facilidade para obtenção de patentes)	* APL não trata de autorizações de outros órgãos
* Estimular a pesquisa, desenvolvimento e inovação (acesso)	* Obstáculos à inovação e patente	* Assegurar a repartição de benefícios com regras claras e consistentes	* Necessidade de autorizações como: pesquisa em Unidades de Conservação (ICMBio), ingresso e pesquisa em terras indígenas (FUNAI), áreas indispensáveis à Segurança Nacional (Conselho de Defesa Nacional)
* Valorizar o CTA (extrativistas, povos indígenas, comunidades tradicionais, inclusive os quilombolas)	* Baixo êxito na repartição de benefícios	* Criar Política e instituir o Fundo Nacional de Repartição de Benefícios (participação de indígenas e comunidades tradicionais)	* Não se aplica a agropecuária e alimentos
* Promover a bioindústria e a competitividade do setor produtivo	* Desconfiança mútua dos autores do sistema	* Fomento a Bioindústria	
* Descriminalizar a pesquisa científica	* Elevada judicialização de processos		

* Reconhecer a excelência de instituições científicas	*Inaplicabilidade da legislação		
* Efetivar a repartição de benefícios			
* Focar na rastreabilidade (biopirataria)			

Fonte: Blog do Planalto (2014, adaptado).

Há uma grande expectativa em torno da aprovação do PL nº 7735/2014, uma vez que, a atual MP é considerada um entrave à pesquisa científica no país.

A aprovação do PL é fundamental para o desenvolvimento da ciência, tecnologia e inovação do País. O PL visa trazer maior celeridade nas autorizações de acesso ao patrimônio genético e ao conhecimento tradicional associado, desburocratizando o processo, através da criação de um cadastro eletrônico.

4 CONSIDERAÇÕES FINAIS

O presente trabalho traçou informações essenciais, alinhando-se com o objetivo de orientar os pesquisadores a desenvolverem suas atividades de maneira legal, abordando os principais conceitos e normas da legislação vigente.

É de suma relevância que o pesquisador responsável pela condução de atividade de pesquisa, envolvendo acesso ao patrimônio genético e/ou ao conhecimento tradicional associado, tenha conhecimento da legislação e adote as providências necessárias para a obtenção da autorização de acesso e de remessa juntamente com a Universidade que deverá encaminhar o formulário de solicitação de autorização para o CGEN, Ibama ou Iphan, quando for o caso, assinada pelo representante legal da instituição.

Conclui-se que, a disseminação deste marco regulatório irá beneficiar tanto os pesquisadores envolvidos em atividades de acesso ao patrimônio genético e conhecimentos tradicionais associados, que poderão realizar e/ou regularizar suas atividades de forma legal, quanto à Universidade que evitará sanções administrativas e financeiras, caso haja o acesso ao PG e ao CTA sem as devidas autorizações legais de acesso. Outro aspecto positivo deste trabalho, foi a decisão da Coordenação do mestrado de inserir esta temática em disciplina dos Programas de Pós-Graduação que tratam de Inovação Tecnológica.

Considerando que o Brasil é o país mais megadiverso do planeta, é importante a conscientização dos cidadãos quanto à responsabilidade de preservar este patrimônio para as

presentes e futuras gerações, utilizando-se dos recursos naturais de forma sustentável, racional e legal, garantindo aos povos nativos e indígenas envolvidos no processo e ao Brasil uma repartição mais justa e equitativa dos benefícios advindos das atividades de exploração destes recursos.

REFERÊNCIAS

ANDRADE, Renato Campos. O patrimônio genético e a biodiversidade – Uma ênfase nas formas internacionais de proteção contra a biopirataria. **RFD- Revista da Faculdade de Direito da UERJ**, Rio de Janeiro, v.1, n.23, 1, jul. 2013. Disponível em: <<http://www.e-publicacoes.uerj.br/index.php/rfduerj/article/view/4917/4750>>. Acesso em: 09 abr. 2014.

ANDRADE, Rute Maria Gonçalves de; MOSSRI, Beatriz de Bulhões; NADER, Helena Bonciani. Pesquisa científica e acesso a recursos genéticos. In: FERREIRA, Simone Nunes; SAMPAIO, Maria José Amstalden Moraes. (Org.) **Biodiversidade e conhecimentos tradicionais associados: implementação da legislação de acesso e repartição de benefícios no Brasil**. 1. ed. Brasília, DF.2013. Cap. 1, p. 45-52.

BERTÉ, Kleber. Setor regulado e o acesso à biodiversidade. In: FERREIRA, Simone Nunes; SAMPAIO, Maria José Amstalden Moraes (Org.) **Biodiversidade e conhecimentos tradicionais associados: implementação da legislação de acesso e repartição de benefícios no Brasil**. 1. ed. Brasília, DF: SBPC, 2013. Cap. 3, p. 67-72.

BLOG DO PLANALTO. **PROJETO DE LEI PROPÕE NOVO MARCO REGULATÓRIO PARA ACESSO A PATRIMÔNIO GENÉTICO**. BRASÍLIA, 2014. Disponível em: <<http://blog.planalto.gov.br/projeto-de-lei-propoe-novo-marco-regulatorio-para-acesso-a-patrimonio-genetico/>>. Acesso em: 11 set. 2014.

BRASIL. Constituição (1988). **Constituição da República Federativa do Brasil**. Brasília, DF: Senado Federal: Centro Gráfico, 1988. 292p.

_____. Decreto nº 2.519, de 16 de março de 1998. Promulga a Convenção sobre Diversidade Biológica, assinada no Rio de Janeiro, em 05 de junho de 1992. **Diário Oficial [da] República Federativa do Brasil**, Brasília, DF, 17 mar. 1998.

_____. **Medida Provisória nº 2.186-16, de 23 de agosto de 2001a**. Regulamenta o inciso II do § 1º e o § 4º do art. 225 da Constituição, os arts. 1º, 8º, alínea "j", 10, alínea "c", 15 e 16, alíneas 3 e 4 da Convenção sobre Diversidade Biológica, dispõe sobre o acesso ao patrimônio genético, a proteção e o acesso ao conhecimento tradicional associado, a repartição de benefícios e o acesso à tecnologia e transferência de tecnologia para sua conservação e utilização, e dá outras providências. **Diário Oficial [da] República Federativa do Brasil**, Brasília, DF, 24 ago. 2001. Seção I-E, p. 11.

_____. **Decreto nº 3.945, de 28 de setembro 2001b**. 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 n.º 2.186-16/2001, 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. **Diário Oficial [da] República Federativa do Brasil**, Brasília, DF, 3 out. 2001.

_____. **Decreto nº 4.946, de 31 de dezembro de 2003**. Decreto nº 4.946, de 31 de dezembro de 2003. Altera, revoga e acrescenta dispositivos ao Decreto nº 3.945, de 28 de setembro de 2001, que regulamenta a Medida Provisória nº 2.186-16, de 23 de agosto de 2001. **Diário**

Oficial [da] República Federativa do Brasil, Brasília, DF, 5 janeiro 2004. Disponível em: <http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/decreto/2003/D4946.htm>. Acesso em: 20 ago. 2014.

_____. **Decreto nº 5.459, de 07 de junho de 2005**. Regulamenta o art. 30 da Medida Provisória no 2.186-16, de 23 de agosto de 2001, disciplinando as sanções aplicáveis às condutas e atividades lesivas ao patrimônio genético ou ao conhecimento tradicional associado e dá outras providências. Disponível em: <http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_ato2004-2006/2005/Decreto/D5459.htm>. Acesso em: 06 jun. 2014.

_____. **Decreto nº 6.040, de 07 de fevereiro de 2007a**. Institui a Política Nacional de Desenvolvimento Sustentável dos Povos e Comunidades Tradicionais. Disponível em: <http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_ato2007-2010/2007/decreto/d6040.htm>. Acesso em: 03 set. 2014.

_____. **Decreto nº 6.159, de 17 de julho de 2007b**. Altera o Decreto no 3.945, de 28 de setembro de 2001, que 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 n.º 2.186-16, de 23 de agosto de 2001, que dispõe sobre o acesso ao patrimônio genético, à 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. **Diário Oficial [da] República Federativa do Brasil**, Brasília, DF, 17 jul. 2009.

_____. **Lei nº 11.516 de 28 de agosto de 2007c**. Dispõe sobre a criação do Instituto Chico Mendes de Conservação da Biodiversidade. Disponível em: <http://www.planalto.gov.br>. Acesso em: 09 jun. 2014.

CÂMARA DOS DEPUTADOS. Comissão Parlamentar de Inquérito Destinada a Investigar o Tráfico de Animais e Plantas Silvestres Brasileiros, a Exploração e Comércio Ilegal de Madeira e a Biopirataria no País – CPIBIOPI. **Relatório Final, 2006**. Disponível em: <http://www.CÂMARA.gov.br/internet/comissao/index/cpi/Rel_Fin_CPI_Biopirataria.pdf>. Acesso em: 09 abr. 2014.

_____. Comissão da Amazônia, Integração Nacional e de Desenvolvimento Regional – CAINDR. **Debate sobre o tema: Biopirataria e Tráfico de Animais Silvestres na Amazônia, 2007**.

CGEN - Conselho de Gestão do Patrimônio Genético. **Orientação Técnica n.º 1, de 24 de setembro de 2003a**. Esclarece os conceitos de acesso e de remessa de amostras de componentes do patrimônio genético. **Diário Oficial [da] República Federativa do Brasil**, Brasília, DF, 24 out. 2003. Seção 1, p. 79.

_____. **Resolução nº 8, de 24 de setembro de 2003b**. Disponível em: <http://www.mma.gov.br/estruturas/sbf_dpg/arquivos/res8.pdf>. Acesso em: 01 ago. 2014.

_____. **Orientação Técnica nº 2, de 30 de outubro de 2003c**. Estabelece o conceito de subamostra. **Diário Oficial [da] República Federativa do Brasil**, Brasília, DF, 15 jan. 2004. Seção 1, p. 90.

_____. **Orientação Técnica nº 3, de 18 de dezembro de 2003d.** **Diário Oficial [da] República Federativa do Brasil**, Brasília, DF, 15 jan. 2004. Seção 1, p. 90.

_____. **Resolução nº 9, de 18 de dezembro de 2003e.** Disponível em: <<http://www.cnpq.br/documents/10157/16de5780-6a30-4b88-8456-42e1763eb1d7>>. Acesso em: 01 ago. 2014.

_____. **Orientação Técnica nº 4, de 27 de maio de 2004a.** Esclarece o significado da expressão desenvolvimento tecnológico. **Diário Oficial [da] República Federativa do Brasil**, Brasília, DF, 17 jun. 2004. Seção 1, p. 114.

_____. **Resolução nº 15, de 27 de maio de 2004b.** Disponível em: <<http://www.cnpq.br/documents/10157/2a719db2-9e95-40e3-b5cd-3c3b24529971>>. Acesso em: 20 ago. 2014.

_____. **Resolução nº 18, de 07 de julho de 2005.** Disponível em: <<http://www.cnpq.br/documents/10157/d6845243-489f-4122-b82d-2acb74b48a88>>. Acesso em: 11 ago. 2014.

_____. **Resolução nº 20, de 29 de junho de 2006a.** Disponível em: <<http://www.cnpq.br/documents/10157/9316dc1e-cd6b-470f-affb-2aeb3f87d86>>. Acesso em: 25 jun. 2014.

_____. **Resolução nº 21, de 31 de agosto de 2006b.** Disponível em: <<http://www.cnpq.br/documents/10157/759c224a-1aeb-46c1-bcb5-827ba74bc3e5>>. Acesso em: 04 set. 2014.

_____. **Resolução nº 26, de 30 de agosto de 2007a.** Disponível em: <http://www.mma.gov.br/estruturas/222/arquivos/res_26_222.pdf>. Acesso em: 08 set. 2014.

_____. **Resolução nº 28, de 06 de novembro de 2007b.** Disponível em: <http://www.mma.gov.br/estruturas/222/arquivos/res28com_alteracoes_222.pdf>. Acesso em: 04 set. 2014.

_____. **Resolução nº 29, de 6 de dezembro de 2007c.** Disponível em: <http://www.mma.gov.br/estruturas/sbf_dpg/arquivos/res29.pdf>. Acesso em: 08 set. 2014.

CNPq - Conselho Nacional de Desenvolvimento Científico e Tecnológico. [20- -]. **Autorização para coleta e pesquisa por estrangeiros.** Disponível em: <<http://www.cnpq.br/pt/web/guest/aex-expedicao-cientifica>>. Acesso em: 09 set. 2014.

CONSERVAÇÃO INTERNACIONAL (BRASIL). **Megadiversidade.** 2004. Disponível em: <<http://www.conservation.org.br/como/index.php?id=11>> Acesso em: 14 mai. 2014.

DIAFÉRIA, Adriana. Aché A riqueza da biodiversidade brasileira e o desafio para um novo regime jurídico. In: Associação Brasileira das Indústrias de Química Fina, Biotecnologia e suas Especialidades (Org.) **Facto**, Rio de Janeiro, RJ, n. 33, ano VI, p.13-15, abr-jun.2012. Disponível em <<http://www.abifina.org.br/arquivos/revistas/facto33.pdf>> Acesso em: 21 abr. 2015.

FARIAS, Maria Cecília Diniz Nunes; FARIAS, Talden Queiroz. O patrimônio genético e sua importância. In: **Âmbito Jurídico**, Rio Grande, XIII, n. 82, nov 2010. Disponível em: <http://www.ambito-juridico.com.br/site/index.php?n_link=revista_artigos_leitura&artigo_id=8581> Acesso em: 07 abr. 2014.

FERREIRA, Simone Nunes; SAMPAIO, Maria José Amstalden Moraes. (Org.) **Biodiversidade e conhecimentos tradicionais associados: implementação da legislação de acesso e repartição de benefícios no Brasil**. Brasília, DF: SBPC, 2013. 356 p. ISBN 978-85-86957-24-6

IBAMA - Instituto Brasileiro do Meio Ambiente e dos Recursos Naturais Renováveis. **Cartilha sobre acesso ao patrimônio genético e remessa de amostra do patrimônio genético**. 2004. Disponível em: <http://www5.ifpi.edu.br/attachments/article/559/cartilha_acesso.pdf>. Acesso em: 18 jun. 2014.

_____. **Instrução Normativa nº 154, de 1 de março de 2007**. Trata da coleta de material biológico para fins científicos e didáticos no âmbito do ensino superior e da implementação do Sistema de Autorização e Informação em Biodiversidade (Sisbio). **Diário Oficial [da] República Federativa do Brasil**, Brasília, DF, 2 mar. 2007. Seção 1, p.57-59.

_____. **Cartilha acerca do acesso e remessa de componente do patrimônio genético para fins científicos**. 1. ed. Brasília: Cofau/Ibama, 2009. 14 p.

_____. **Autorização de acesso e remessa do patrimônio genético com finalidade de pesquisa científica**. Criado em 10 de maio de 2012a. Disponível em: <<http://www.ibama.gov.br/perguntas-frequentes/autorizacao-de-acesso-e-remessa-do-patrimonio-genetico-com-finalidade-de-pesquisa-cientifica>>. Acesso em: 01. ago. 2014.

_____. **Acesso e remessa do patrimônio genético**. Criado em 19 de julho de 2012b. Disponível em: <<http://www.ibama.gov.br/perguntas-frequentes/acesso-e-remessa-ao-patrimonio-genetico>>. Acesso em: 18 jun. 2014.

LIBERAL, Máira Halfen Teixeira; SOUZA, Rossiane de Moura; MAGALHÃES, Helena. Aplicação da legislação brasileira de acesso e repartição de benefícios para o diagnóstico e a pesquisa epidemiológica de recursos genéticos microbianos de origem animal. In: FERREIRA, Simone Nunes; SAMPAIO, Maria José Amstalden Moraes (Org.) **Biodiversidade e conhecimentos tradicionais associados: implementação da legislação de acesso e repartição de benefícios no Brasil**. 1. ed. Brasília, DF. 2013. Cap. 12, p. 153-165.

MINOTTO, Juliane Borba; PLATT, Fernando Henrique; LOGUERCIO, Andrea Pinto. **Cartilha de conceitos sobre acesso ao Patrimônio Genético e ao Conhecimento Tradicional Associado**. Universidade Federal do Rio Grande do Sul, 2013.

MMA – Ministério do Meio Ambiente. **Biodiversidade Brasileira**. [20- -a] Disponível em: <<http://www.mma.gov.br/biodiversidade/biodiversidade-brasileira>>. Acesso em: 12 abr. 2014.

_____. **Conselho de Gestão do Patrimônio Genético. [20- -b]** Disponível em: <<http://www.mma.gov.br/patrimonio-genetico/conselho-de-gestao-do-patrimonio-genetico>>. Acesso em: 14 mai. 2014.

_____. **Regras para o acesso ao patrimônio genético e conhecimento tradicional associado.** Brasília. 2007. Disponível em: <http://www.mma.gov.br/estruturas/sbf_dpg/arquivos/cartilha.pdf>. Acesso em: 10 abr. 2014.

_____. Secretaria de Biodiversidade e florestas. **Calendário Informativo 2010. Patrimônio Genético e Conhecimentos Tradicionais Associados à Biodiversidade.** Brasília, 2010. Disponível em: <http://www.mma.gov.br/estruturas/222_publicacao/222_publicacao16092009014213.pdf>. Acesso em: 21 jul. 2014.

_____. **Acesso ao patrimônio genético e aos conhecimentos tradicionais associados.** Criado em: 03 de maio de 2012a. Disponível em: <<http://www.mma.gov.br/patrimonio-genetico/acesso-ao-patrimonio-genetico-e-aos-conhecimentos-tradicionais-associados>>. Acesso em: 15 jul. 2014.

_____. **Biopirataria.** Criado em 03 de maio de 2012b. Disponível em: <<http://www.mma.gov.br/patrimonio-genetico/biopirataria>>. Acesso em: 15 jul. 2014.

_____. **Formulários.** Criado em: 03 de maio de 2012c. Disponível em: <<http://www.mma.gov.br/patrimonio-genetico/conselho-de-gestao-do-patrimonio-genetico/acesso-ao-patrimonio-genetico-e-aos-conhecimentos-tradicionais-associados/formularios>>. Acesso em: 15 jul. 2014.

_____. **Como solicitar.** Criado em: 03 de maio de 2012d. Disponível em: <<http://www.mma.gov.br/patrimonio-genetico/conselho-de-gestao-do-patrimonio-genetico/acesso-ao-patrimonio-genetico-e-aos-conhecimentos-tradicionais-associados/como-solicitar>>. Acesso em: 15 jul. 2014.

_____. **Convenção da Diversidade Biológica.** Criado em 08 de maio de 2012e. Disponível em: <<http://www.mma.gov.br/biodiversidade/convencao-da-diversidade-biologica>>. Acesso em: 15 jul. 2014.

_____. **O que é.** Criado em 08 de maio de 2012f. Disponível em: <<http://www.mma.gov.br/patrimonio-genetico/conselho-de-gestao-do-patrimonio-genetico/instituicoes-fieis-depositarias/o-que-e>>. Acesso em: 09 set. 2014.

_____. **Regulamentação do patrimônio genético deve ir ao Congresso na próxima semana.** Criado em 25 de junho de 2014. Disponível em: <<http://www.mma.gov.br/informma/item/10214-governo-encaminha-ao-congresso-regulamenta%C3%A7%C3%A3o-do-acesso-ao-patrim%C3%B4nio-gen%C3%A9tico>>. Acesso em: 10 set. 2014.

MORALES, Ana Paula. Burocracia ainda emperra acesso ao patrimônio genético nacional. **Ciência e Cultura**, São Paulo, v. 62, n. 3, 2010. Disponível em:

<http://cienciaecultura.bvs.br/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0009-67252010000300004&lng=en&nrm=iso>. Acesso em: 01 abr. 2014.

NASCIMENTO, Daniel Abrahão do; POZZETTI, Valmir Cesar. Fiscalização do patrimônio genético e do conhecimento tradicional associado, no âmbito do IBAMA. In: FIORILLO, Celso Antônio Pacheco; FONTENELLE, Miriam; PADILHA, Norma Sueli. (Org.). **O novo constitucionalismo latino americano: desafios da sustentabilidade**. 1. ed. Florianópolis: Beateaux, 2013, v. 1, p. 306-323.

NIEDERAUER, Carlos Alberto Pittaluga. O CNPq e o acesso ao patrimônio genético. In: FERREIRA, Simone Nunes; SAMPAIO, Maria José Amstalden Moraes (Org.) **Biodiversidade e conhecimentos tradicionais associados: implementação da legislação de acesso e repartição de benefícios no Brasil**. 1. ed. Brasília, DF.2013. Cap. 18, p. 232-241.

PÁDUA, Juliano Gomes; VASCONCELOS, Rosa Míriam de; SILVA, Fernanda Álvares da. **Manual de Curadores de Germoplasma – Vegetal: Legislação Relacionada com Acesso aos Recursos Genéticos**. Brasília: EMBRAPA, 2010.

RAPP PY-DANIEL, Lúcia. Dez anos de implementação da Medida Provisória nº 2.186-16, de 2001. In: FERREIRA, Simone Nunes; SAMPAIO, Maria José Amstalden Moraes (Org.) **Biodiversidade e conhecimentos tradicionais associados: implementação da legislação de acesso e repartição de benefícios no Brasil**. 1. ed. Brasília, DF.2013. Cap. 21, p. 265-272.

TYBUSCH, Jerônimo Siqueira; ARAÚJO, Thiago Rigon; JAHNKE, Letícia Thomasi. **Biodiversidade e propriedade intelectual: uma perspectiva sobre apropriação do conhecimento dos povos tradicionais**. Revista eletrônica do Curso de Direito da UFSM, v. 1, p. 122-131, 2013.

VASCONCELOS, Rosa Míriam de. **Marco regulatório sobre acesso à amostra de patrimônio genético nativo e acesso ao conhecimento tradicional associado**. Brasília, DF: Embrapa, 2012.

ANEXO A – Medida Provisória 2186/2001

MEDIDA PROVISÓRIA Nº 2.186-16, DE 23 DE AGOSTO DE 2001.

Regulamenta o inciso II do § 1º e o § 4º do art. 225 da Constituição, os arts. 1º, 8º, alínea "j", 10, alínea "c", 15 e 16, alíneas 3 e 4 da Convenção sobre Diversidade Biológica, dispõe sobre o acesso ao patrimônio genético, a proteção e o acesso ao conhecimento tradicional associado, a repartição de benefícios e o acesso à tecnologia e transferência de tecnologia para sua conservação e utilização, e dá outras providências.

O PRESIDENTE DA REPÚBLICA, no uso da atribuição que lhe confere o art. 62 da Constituição, adota a seguinte Medida Provisória, com força de lei:

CAPÍTULO I DAS DISPOSIÇÕES GERAIS

Art. 1º Esta Medida Provisória dispõe sobre os bens, os direitos e as obrigações relativos:

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

II - ao acesso ao conhecimento tradicional associado ao patrimônio genético, relevante à conservação da diversidade biológica, à integridade do patrimônio genético do País e à utilização de seus componentes;

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

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

§ 1º O acesso a componente do patrimônio genético para fins de pesquisa científica, desenvolvimento tecnológico ou bioprospecção far-se-á na forma desta Medida Provisória, sem prejuízo dos direitos de propriedade material ou imaterial que incidam sobre o componente do patrimônio genético acessado ou sobre o local de sua ocorrência.

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

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

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

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

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

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

CAPÍTULO II DAS DEFINIÇÕES

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

I - patrimônio genético: informação de origem genética, contida em amostras do todo ou de parte de espécime vegetal, fúngico, microbiano ou animal, na forma de moléculas e substâncias provenientes do metabolismo destes seres vivos e de extratos obtidos destes organismos vivos ou mortos, encontrados em

condições **in situ**, inclusive domesticados, ou mantidos em coleções **ex situ**, desde que coletados em condições **in situ** no território nacional, na plataforma continental ou na zona econômica exclusiva;

II - conhecimento tradicional associado: informação ou prática individual ou coletiva de comunidade indígena ou de comunidade local, com valor real ou potencial, associada ao patrimônio genético;

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

XIII - Contrato de Utilização do Patrimônio Genético e de Repartição de Benefícios: instrumento jurídico multilateral, que qualifica as partes, o objeto e as condições de acesso e de remessa de componente do patrimônio genético e de conhecimento tradicional associado, bem como as condições para repartição de benefícios;

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

CAPÍTULO III DA PROTEÇÃO AO CONHECIMENTO TRADICIONAL ASSOCIADO

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

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

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

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

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

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

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

II - impedir terceiros não autorizados de:

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

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

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

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

CAPÍTULO IV DAS COMPETÊNCIAS E ATRIBUIÇÕES INSTITUCIONAIS

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

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

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

Art. 11. Compete ao Conselho de Gestão:

I - coordenar a implementação de políticas para a gestão do patrimônio genético;

II - estabelecer:

a) normas técnicas;

b) critérios para as autorizações de acesso e de remessa;

c) diretrizes para elaboração do Contrato de Utilização do Patrimônio Genético e de Repartição de Benefícios;

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

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

IV - deliberar sobre:

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

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

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

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

e) credenciamento de instituição pública nacional de pesquisa e desenvolvimento ou de instituição pública federal de gestão para autorizar outra instituição nacional, pública ou privada, que exerça atividade de pesquisa e desenvolvimento nas áreas biológicas e afins:

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

2. a remeter amostra de componente do patrimônio genético para instituição nacional, pública ou privada, ou para instituição sediada no exterior;

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

V - dar anuência aos Contratos de Utilização do Patrimônio Genético e de Repartição de Benefícios quanto ao atendimento dos requisitos previstos nesta Medida Provisória e no seu regulamento;

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

VII - funcionar como instância superior de recurso em relação a decisão de instituição credenciada e dos atos decorrentes da aplicação desta Medida Provisória;

VIII - aprovar seu regimento interno.

§ 1º Das decisões do Conselho de Gestão caberá recurso ao plenário, na forma do regulamento.

§ 2º O Conselho de Gestão poderá organizar-se em câmaras temáticas, para subsidiar decisões do plenário.

Art. 12. A atividade de coleta de componente do patrimônio genético e de acesso a conhecimento tradicional associado, que contribua para o avanço do conhecimento e que não esteja associada à bioprospecção, quando envolver a participação de pessoa jurídica estrangeira, será autorizada pelo órgão responsável pela política nacional de pesquisa científica e tecnológica, observadas as determinações desta Medida Provisória e a legislação vigente.

Parágrafo único. A autorização prevista no **caput** deste artigo observará as normas técnicas definidas pelo Conselho de Gestão, o qual exercerá supervisão dessas atividades.

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

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

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

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

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

- a) de acesso a amostra de componente do patrimônio genético existente em condições *in situ* no território nacional, na plataforma continental e na zona econômica exclusiva, mediante anuência prévia de seus titulares;
- b) de acesso a conhecimento tradicional associado, mediante anuência prévia dos titulares da área;
- c) de remessa de amostra de componente do patrimônio genético para instituição nacional, pública ou privada, ou para instituição sediada no exterior;

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

III - criar e manter:

- a) cadastro de coleções *ex situ*, conforme previsto no art. 18 desta Medida Provisória;
- b) base de dados para registro de informações obtidas durante a coleta de amostra de componente do patrimônio genético;
- c) base de dados relativos às Autorizações de Acesso e de Remessa, aos Termos de Transferência de Material e aos Contratos de Utilização do Patrimônio Genético e de Repartição de Benefícios, na forma do regulamento;

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

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

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

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

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

I - implementar as deliberações do Conselho de Gestão;

II - dar suporte às instituições credenciadas;

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

- a) Autorização de Acesso e de Remessa;
- b) Autorização Especial de Acesso e de Remessa;

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

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

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

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

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

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

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

IX - criar e manter:

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

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

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

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

CAPÍTULO V DO ACESSO E DA REMESSA

Art. 16. O acesso a componente do patrimônio genético existente em condições *in situ* no território nacional, na plataforma continental e na zona econômica exclusiva, e ao conhecimento tradicional associado far-se-á mediante a coleta de amostra e de informação, respectivamente, e somente será autorizado a instituição nacional, pública ou privada, que exerça atividades de pesquisa e desenvolvimento nas áreas biológicas e afins, mediante prévia autorização, na forma desta Medida Provisória.

§ 1º O responsável pela expedição de coleta deverá, ao término de suas atividades em cada área acessada, assinar com o seu titular ou representante declaração contendo listagem do material acessado, na forma do regulamento.

§ 2º Excepcionalmente, nos casos em que o titular da área ou seu representante não for identificado ou localizado por ocasião da expedição de coleta, a declaração contendo listagem do material acessado deverá ser assinada pelo responsável pela expedição e encaminhada ao Conselho de Gestão.

§ 3º Sub-amostra representativa de cada população componente do patrimônio genético acessada deve ser depositada em condição *ex situ* em instituição credenciada como fiel depositária, de que trata a alínea "f" do inciso IV do art. 11 desta Medida Provisória, na forma do regulamento.

§ 4º Quando houver perspectiva de uso comercial, o acesso a amostra de componente do patrimônio genético, em condições *in situ*, e ao conhecimento tradicional associado só poderá ocorrer após assinatura de Contrato de Utilização do Patrimônio Genético e de Repartição de Benefícios.

§ 5º Caso seja identificado potencial de uso econômico, de produto ou processo, passível ou não de proteção intelectual, originado de amostra de componente do patrimônio genético e de informação oriunda de conhecimento tradicional associado, acessado com base em autorização que não estabeleceu esta hipótese, a instituição beneficiária obriga-se a comunicar ao Conselho de Gestão ou a instituição onde se originou o processo de acesso e de remessa, para a formalização de Contrato de Utilização do Patrimônio Genético e de Repartição de Benefícios.

§ 6º A participação de pessoa jurídica estrangeira em expedição para coleta de amostra de componente do patrimônio genético *in situ* e para acesso de conhecimento tradicional associado somente será autorizada quando em conjunto com instituição pública nacional, ficando a coordenação das atividades obrigatoriamente a cargo desta última e desde que todas as instituições envolvidas exerçam atividades de pesquisa e desenvolvimento nas áreas biológicas e afins.

§ 7º A pesquisa sobre componentes do patrimônio genético deve ser realizada preferencialmente no território nacional.

§ 8º A Autorização de Acesso e de Remessa de amostra de componente do patrimônio genético de espécie de endemismo estrito ou ameaçada de extinção dependerá da anuência prévia do órgão competente.

§ 9º A Autorização de Acesso e de Remessa dar-se-á após a anuência prévia:

I - da comunidade indígena envolvida, ouvido o órgão indigenista oficial, quando o acesso ocorrer em terra indígena;

II - do órgão competente, quando o acesso ocorrer em área protegida;

III - do titular de área privada, quando o acesso nela ocorrer;

IV - do Conselho de Defesa Nacional, quando o acesso se der em área indispensável à segurança nacional;

V - da autoridade marítima, quando o acesso se der em águas jurisdicionais brasileiras, na plataforma continental e na zona econômica exclusiva.

§ 10. O detentor de Autorização de Acesso e de Remessa de que tratam os incisos I a V do § 9º deste artigo fica responsável a ressarcir o titular da área por eventuais danos ou prejuízos, desde que devidamente comprovados.

§ 11. A instituição detentora de Autorização Especial de Acesso e de Remessa encaminhará ao Conselho de Gestão as anuências de que tratam os §§ 8º e 9º deste artigo antes ou por ocasião das expedições de coleta a serem efetuadas durante o período de vigência da Autorização, cujo descumprimento acarretará o seu cancelamento.

Art. 17. Em caso de relevante interesse público, assim caracterizado pelo Conselho de Gestão, o ingresso em área pública ou privada para acesso a amostra de componente do patrimônio genético dispensará anuência prévia dos seus titulares, garantido a estes o disposto nos arts. 24 e 25 desta Medida Provisória.

§ 1º No caso previsto no **caput** deste artigo, a comunidade indígena, a comunidade local ou o proprietário deverá ser previamente informado.

§ 2º Em se tratando de terra indígena, observar-se-á o disposto no § 6º do art. 231 da Constituição Federal.

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

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

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

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

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

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

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

IV - prévia assinatura de Termo de Transferência de Material.

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

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

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

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

CAPÍTULO VI DO ACESSO À TECNOLOGIA E TRANSFERÊNCIA DE TECNOLOGIA

Art. 21. A instituição que receber amostra de componente do patrimônio genético ou conhecimento tradicional associado facilitará o acesso à tecnologia e transferência de tecnologia para a conservação e utilização desse patrimônio ou desse conhecimento à instituição nacional responsável pelo acesso e remessa da amostra e da informação sobre o conhecimento, ou instituição por ela indicada.

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

- I - pesquisa científica e desenvolvimento tecnológico;
- II - formação e capacitação de recursos humanos;
- III - intercâmbio de informações;

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

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

CAPÍTULO VII DA REPARTIÇÃO DE BENEFÍCIOS

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

CAPÍTULO VIII DAS SANÇÕES ADMINISTRATIVAS

Art. 30. Considera-se infração administrativa contra o patrimônio genético ou ao conhecimento tradicional associado toda ação ou omissão que viole as normas desta Medida Provisória e demais disposições legais pertinentes. (Vide Decreto nº 5.459, de 2005)

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

I - advertência;

II - multa;

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

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

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

VI - embargo da atividade;

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

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

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

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

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

XII - intervenção no estabelecimento;

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

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

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

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

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

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

CAPÍTULO IX DAS DISPOSIÇÕES FINAIS

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

Art. 32. Os órgãos federais competentes exercerão a fiscalização, a interceptação e a apreensão de amostra de componente do patrimônio genético ou de produto obtido a partir de informação sobre conhecimento tradicional associado, acessados em desacordo com as disposições desta Medida Provisória, podendo, ainda, tais atividades serem descentralizadas, mediante convênios, de acordo com o regulamento.

Art. 33. A parcela dos lucros e dos *royalties* devidos à União, resultantes da exploração econômica de processo ou produto desenvolvido a partir de amostra de componente do patrimônio genético, bem como o valor das multas e indenizações de que trata esta Medida Provisória serão destinados ao Fundo Nacional do Meio Ambiente, criado pela Lei nº 7.797, de 10 de julho de 1989, ao Fundo Naval, criado pelo Decreto nº 20.923, de 8 de janeiro de 1932, e ao Fundo Nacional de Desenvolvimento Científico e Tecnológico, criado pelo Decreto-Lei nº 719, de 31 de julho de 1969, e restabelecido pela Lei nº 8.172, de 18 de janeiro de 1991, na forma do regulamento. (Regulamento).

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

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

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

Art. 36. As disposições desta Medida Provisória não se aplicam à matéria regulada pela Lei n.º 8.974, de 5 de janeiro de 1995.

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

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

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

FERNANDO HENRIQUE CARDOSO

José Gregori

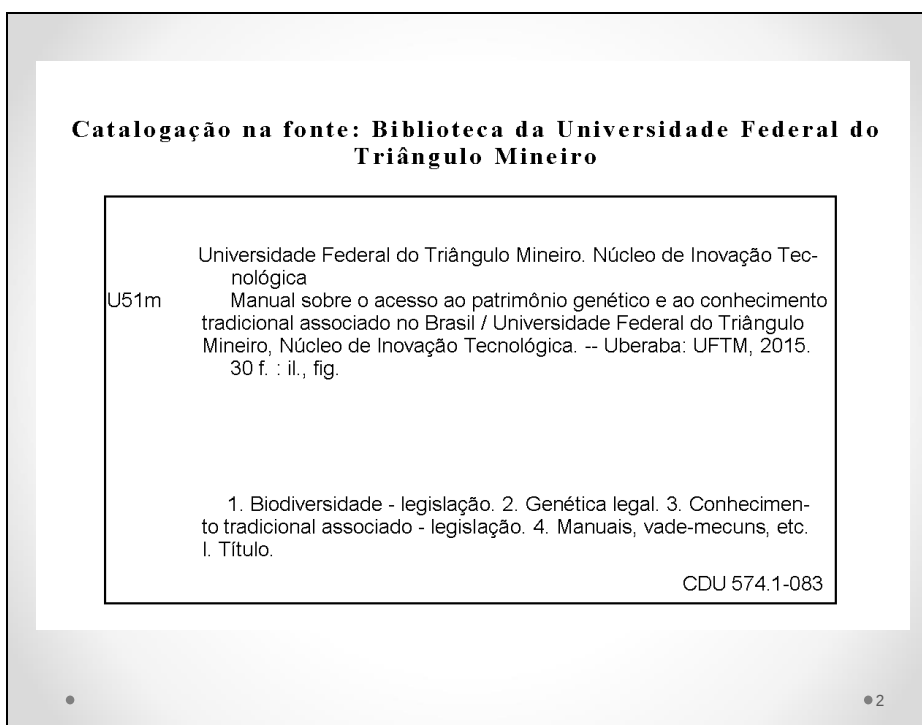
José Serra

Ronaldo Mota Sardenberg

José Sarney Filho

Este texto não substitui o publicado no D.O.U. de 24.8.2001

Apêndice A – Manual sobre o acesso ao patrimônio genético e ao conhecimento tradicional associado no Brasil





Apresentação

No Brasil, a exploração da biodiversidade (diversidade biológica) está sujeita a normas específicas. Pesquisadores que realizam **atividades que abrangem o acesso ao patrimônio genético e conhecimentos tradicionais associados para fins de pesquisa científica, bioprospecção e desenvolvimento tecnológico** devem ter ciência que este acesso só é permitido mediante autorização **PRÉVIA** da União, cedida por meio do Conselho de Gestão do Patrimônio Genético (CGEN) ou instituições por este credenciadas.

O Patrimônio Genético (PG) e o Conhecimento Tradicional Associado (CTA) dos povos indígenas e nativos somados a imensa biodiversidade brasileira são elementos estratégicos para a inovação científica e desenvolvimento tecnológico do país, uma vez que, muitos pesquisadores, indústrias e outros segmentos os utilizam para desenvolverem medicamentos, produtos químicos, cosméticos, entre outros produtos.

Este manual tem o intuito de sistematizar informações e conceitos relevantes para pesquisadores das áreas biológicas e afins possam desenvolver suas atividades, envolvendo o acesso à amostra de PG e ao CTA, conforme determina a legislação brasileira vigente, evitando, assim, sanções para as instituições de pesquisa e universidades, devido à falta das devidas autorizações legais. Este documento procura adaptar, sintetizar e dar exemplos de informações disponibilizadas várias legislações e formulários de encaminhamento sobre o tema.

• 3



Lista de Siglas e Legislação sobre PG e CTA

CGEN – Conselho de Gestão do Patrimônio Genético
 CTA – Conhecimento Tradicional Associado
 PG – Patrimônio Genético
 MP – Medida Provisória
 MCTI – Ministério da Ciência, Tecnologia e Inovação
 ICMBio – Instituto Chico Mendes de Conservação da Biodiversidade
 SISBIO – Sistema de Autorização e Informação em Biodiversidade

Medida Provisória ([MP](#)) n.º 2186-16/2001

Projeto de Lei ([PL](#)) n.º 7735/2014

[Decreto](#) n.º 5.459/2005

Resoluções do CGEN relacionadas neste manual:

[Resolução n.º 18](#), de 07 de julho de 2005

[Resolução n.º 21](#), de 31 de agosto de 2006

[Resolução n.º 26](#), de 30 de agosto de 2007

[Resolução n.º 28](#), de 06 de novembro de 2007

[Resolução n.º 29](#), de 06 de dezembro de 2007

[Resolução n.º 35](#), de 27 de abril de 2011

• 4



Legislação sobre PG e CTA da Provisória (MP) n.º 2186-16/2001

Atual marco regulatório sobre PG e CTA

Dispõe sobre o acesso ao PG, a proteção e o acesso ao CTA, a repartição de benefícios e o acesso à tecnologia e transferência de tecnologia para sua conservação e utilização, e dá outras providências.

A MP n.º 2.186-16/2001:

- ✓ **não se aplica ao PG humano (Art. 3º)**
- ✓ **abrange todos os projetos de pesquisa ou atividades que utilizam:**
 - Qualquer espécie de material genético nativo seja ele animal, microbiano, fúngico ou vegetal;
 - CTA detido por comunidade indígena ou local.

•

• 5



Legislação sobre PG e CTA Projeto de Lei (PL) n.º 7.735/2014

- ✓ **PL n.º 7.735/2014, o novo projeto de lei, altera a Medida Provisória n.º 2.186-16/2001**, enviado ao Congresso Nacional pelo Poder Executivo em 24/06/2014 para votação.
- ✓ **O novo Projeto de Lei visa, sobretudo, privilegiar a pesquisa científica no país**, com a desburocratização dos procedimentos atuais, permitindo assim, o desenvolvimento de novas pesquisas e produtos com a utilização sustentável da biodiversidade brasileira.



Acompanhe pelo site:

<http://www.camara.gov.br/proposicoesWeb/fichadetramitacao?idProposicao=619150>

•

• 6



Pesquisas que não necessitam de autorização

- ✓ o material biológico exótico;
- ✓ as variedades cultivadas comerciais de cana-de-açúcar (*Saccharum spp*), inscritas no Registro Nacional de Cultivares - RNC, do Ministério da Agricultura, Pecuária e Abastecimento ([Resolução n.º 26 do CGEN](#));
- ✓ Elaboração de óleos fixos, de óleos essenciais ou de extratos quando esses resultarem de isolamento, extração ou purificação, nos quais as características do produto final sejam substancialmente equivalentes à matéria prima original ([Resolução n.º 29 do CGEN](#)).

•

• 8



Pesquisas que não necessitam de autorização

Há pesquisas e atividades científicas que não necessitam de autorização para a sua execução porque **não se enquadram no conceito de “acesso ao patrimônio genético” para as finalidades da MP n.º 2.186-16/2001 (pesquisa científica, bioprospecção e desenvolvimento tecnológico)**. De acordo com a [Resolução n.º 21](#) do CGEN (alterada pela [Resolução n.º 28](#)), estão dispensadas de autorização:

- ✓ as pesquisas que visem avaliar ou elucidar a história evolutiva de uma espécie ou de grupo taxonômico, as relações dos seres vivos entre si ou com o meio ambiente, ou a diversidade genética de populações;
- ✓ os testes de filiação, técnicas de sexagem e análises de cariótipo ou de ADN que visem à identificação de uma espécie ou espécime;
- ✓ as pesquisas epidemiológicas ou aquelas que visem a identificação de agentes etiológicos de doenças, assim como a medição da concentração de substâncias conhecidas cujas quantidades, no organismo, indiquem doença ou estado fisiológico;
- ✓ as pesquisas que visem a formação de coleções de ADN, tecidos, germoplasma, sangue ou soro.

•

• 7

Finalidades da MP n.º 2.186-16/2001		
Pesquisa Científica	Bioprospecção	Desenvolvimento Tecnológico
atividade que não tem identificado a priori potencial de uso econômico (MMA, 2007).	atividade exploratória que visa identificar componente do PG e informação sobre CTA, com potencial de uso comercial (MP 2186-16/2001, artigo 7.º, inciso VII).	o trabalho sistemático, decorrente do conhecimento existente, que visa à produção de inovações específicas, à elaboração ou à modificação de produtos ou processos existentes, com aplicação econômica (CGEN. Orientação Técnica n.º 4, 2004).

Patrimônio Genético	
O que é Patrimônio Genético ? ✓ É toda informação de origem genética, contida em amostras do todo ou de parte de espécime vegetal, fúngico, microbiano ou animal, na forma de moléculas e substâncias provenientes do metabolismo destes seres vivos e de extratos obtidos destes organismos vivos ou mortos, encontrados em condições <i>in situ</i>, inclusive domesticados, ou mantidos em coleções <i>ex situ</i>, desde que coletados em condições <i>in situ</i> no território nacional, na plataforma continental ou na zona econômica exclusiva (MP 2186-16/2001, art. 7º, inciso I). O que é acesso ao Patrimônio Genético? ✓ Obtenção de amostra de componente do patrimônio genético para fins de pesquisa científica, desenvolvimento tecnológico ou bioprospecção, visando a sua aplicação industrial ou de outra natureza (MP 2186/2001, art. 7º, inciso IV).	



Patrimônio Genético

Qual a diferença entre coleta e acesso ao PG?

A **coleta** visa obter organismos ou amostra de material biológico.

O **acesso** visa isolar, identificar ou utilizar informação de origem genética contida nos organismos ou nas amostras de material biológico coletados, na forma de moléculas e substâncias provenientes do metabolismo dos organismos e de extratos obtidos destes organismos.



De forma sucinta, a **coleta** é uma atividade de campo, enquanto o **acesso** é uma atividade de laboratório.

Portanto, para acessar o PG é necessário antes coletar as amostras (em campo) ou adquiri-las em coleções (bancos de DNA, herbários e outros).

• 11



Conhecimento Tradicional Associado

O que é Conhecimento Tradicional Associado?

- ✓ Informação ou prática individual ou coletiva de comunidade indígena ou local, com valor real ou potencial, associada ao patrimônio genético (MP n. 2.186-16/2001, Art. 7.º, inciso II).

O que é acesso ao Conhecimento Tradicional Associado?

- ✓ Obtenção de informação sobre conhecimento ou prática individual ou coletiva, associada ao patrimônio genético, de comunidade indígena ou de comunidade local, para fins de pesquisa científica, desenvolvimento tecnológico ou bioprospecção, visando sua aplicação industrial ou de outra natureza (MP n. 2.186-16/2001, Art. 7.º, inciso V).

O que é comunidade local?

- ✓ Grupo humano, incluindo remanescentes de comunidades de quilombos, distinto por suas condições culturais, que se organiza, tradicionalmente, por gerações sucessivas e costumes próprios, e que conserva suas instituições sociais e econômicas (MP n. 2.186-16/2001, Art. 7.º, inciso III).

• 12



Quem pode solicitar a autorização de acesso ao PG e ao CTA?

- ✓ As autorizações de acesso/remessa só poderão ser solicitadas por **instituição nacional, pública ou privada, que exerça atividades de pesquisa e desenvolvimento nas áreas biológicas e afins**, através do seu representante legal, isto é, o reitor ou pessoa formalmente indicada por ele. O representante legal irá assinar um Termo de compromisso, comprometendo-se a acessar patrimônio genético ou conhecimento tradicional associado apenas para a finalidade autorizada.
- ✓ **A participação de pessoa jurídica estrangeira** em expedição para coleta de amostra de componente do patrimônio genético *in situ* e para acesso de conhecimento tradicional associado **somente será autorizada quando em conjunto com instituição pública nacional**, ficando a coordenação das atividades obrigatoriamente a cargo desta última e desde que todas as instituições envolvidas exerçam atividades de pesquisa e desenvolvimento nas áreas biológicas e afins (MP n. 2.186-16/2001, Art. 16.º, § 6.º). Compete ao CNPq/MCTI autorizar a permanência de estrangeiros no Brasil para a execução destas atividades.
- ❖ **IMPORTANTE:**
Leia do Capítulo V MP n. 2.186-16/01 - DO ACESSO E DA REMESSA.

• 13



Quem autoriza as atividades de acesso?

- ✓ O **CGEN** é o responsável pela emissão de autorização de ACESSO ao PG ou ao CTA para fins de pesquisa científica, desenvolvimento tecnológico ou bioprospecção, além do **IBAMA**, o **CNPq** e o **IPHAN** (conforme quadro a seguir).
- ✓ A autorização de acesso e remessa ao PG e/ou acesso ao CTA deve ser **PRÉVIA**, isto é, deverá ser obtida antes do início da realização do projeto de pesquisa ou da atividade.
- ❖ **A autorização de acesso ao PG não contempla a coleta de material biológico.**
- ✓ As solicitações de **coleta de material biológico** são concedidas pelo Instituto Chico Mendes de Conservação da Biodiversidade (ICMBio), por meio do Sistema de Autorização e Informação em Biodiversidade – SISBIO, disponível na página eletrônica www.ibama.gov.br/sisbio/sistema/. Conforme o local de coleta é preciso apresentar a anuência prévia da comunidade indígena, da comunidade local e do órgão responsável pela área protegida.
- ✓ No caso de um projeto apresentar a necessidade de coleta de material biológico com posterior acesso ao PG, a instituição deverá obter uma autorização para a coleta do material biológico e outra autorização para o acesso e remessa ao PG.

• 14



Anuência Prévia para acesso ao PG e ao CTA

Conforme o Art. 16, § 9.º da MP n. 2.186-16/2001, a autorização de Acesso e de Remessa **dar-se-á após a anuência prévia:**

- I - **da comunidade indígena envolvida**, ouvido o órgão indigenista oficial, quando o acesso ocorrer em **terra indígena**;
- II - **do órgão competente**, quando o acesso ocorrer em **área protegida**;
- III - **do titular de área privada**, quando o acesso nela ocorrer;
- IV - **do Conselho de Defesa Nacional**, quando o acesso se der em **área indispensável à segurança nacional**;
- V - **da autoridade marítima**, quando o acesso se der em **águas jurisdicionais brasileiras, na plataforma continental e na zona econômica exclusiva**.

❖ IMPORTANTE:

Se o acesso ao PG e/ou CTA tiver como **finalidade a bioprospecção ou desenvolvimento de produtos**, além da anuência prévia do provedor, formalizada através do Termo de Anuência Prévia, deverá ser celebrado entre as partes o Contrato de Utilização do PG e Repartição de Benefícios, que após assinado, deverá ser enviado ao CGEN. Portanto, as atividades de acesso ao PG não poderão ter início antes da anuência do CGEN.

●

● 15



Quem autoriza as atividades de acesso?

ATIVIDADE	FINALIDADE	INSTITUIÇÃO	Links
Acesso ao PG sem acesso ao CTA	Pesquisa Científica	IBAMA fauna.sede@ibama.gov.br pesquisaflores.sede@ibama.gov.br	http://www.ibama.gov.br/servicos/acesso-e-remessa-ao-patrimonio-genetico
Acesso ao PG sem acesso ao CTA	Pesquisa Científica Bioprospecção Desenvolvimento Tecnológico	CNPq coapg@cnpq.br apq@cnpq.br	http://cnpq.br/web/guest/formulario-online
Acesso ao CTA sem acesso ao PG	Pesquisa Científica	IPHAN dpi@iphan.gov.br	http://portal.iphan.gov.br/montarDetalheConteudo.do?sessionId=B84345CEFD97B393F3EB67990331147B?id=17268&sigla=Institucional&retorno=detalheInstitucional
Acesso ao PG com acesso ao CTA	Pesquisa Científica Bioprospecção Desenvolvimento Tecnológico	CGEN cgem@mma.gov.br	http://www.mma.gov.br/patrimonio-genetico/conselho-de-gestao-do-patrimonio-genetico/acesso-ao-patrimonio-genetico-e-aos-conhecimentos-tradicionais-associados/formularios
Acesso ao CTA	Bioprospecção Desenvolvimento Tecnológico	CGEN cgem@mma.gov.br	http://www.mma.gov.br/patrimonio-genetico/conselho-de-gestao-do-patrimonio-genetico/acesso-ao-patrimonio-genetico-e-aos-conhecimentos-tradicionais-associados/formularios

● Fonte: Ministério do Meio Ambiente, 2012, adaptado.

● 16

- A seguir será apresentado um **passo a passo** para obtenção e preenchimento do formulário para autorização de acesso ao PG para fins de **Pesquisa Científica**.
- Este é apenas **um exemplo** de autorização que está disponível no site do Ibama, para outras finalidades de acesso (bioprospecção e desenvolvimento tecnológico), recomenda-se consultar os sites anteriormente referidos (Cnpq, Iphan e CGEN).

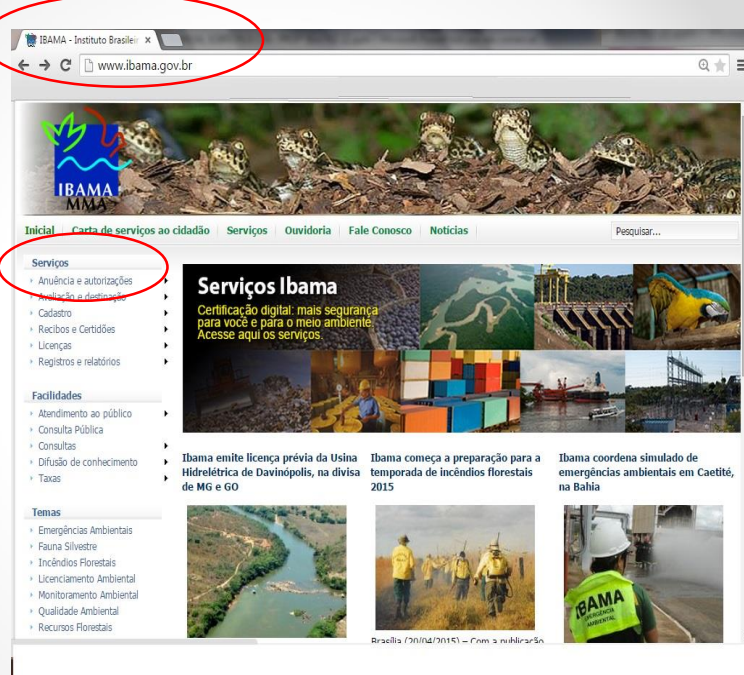
• 17

1. Entre no site do Ibama
www.ibama.gov.br

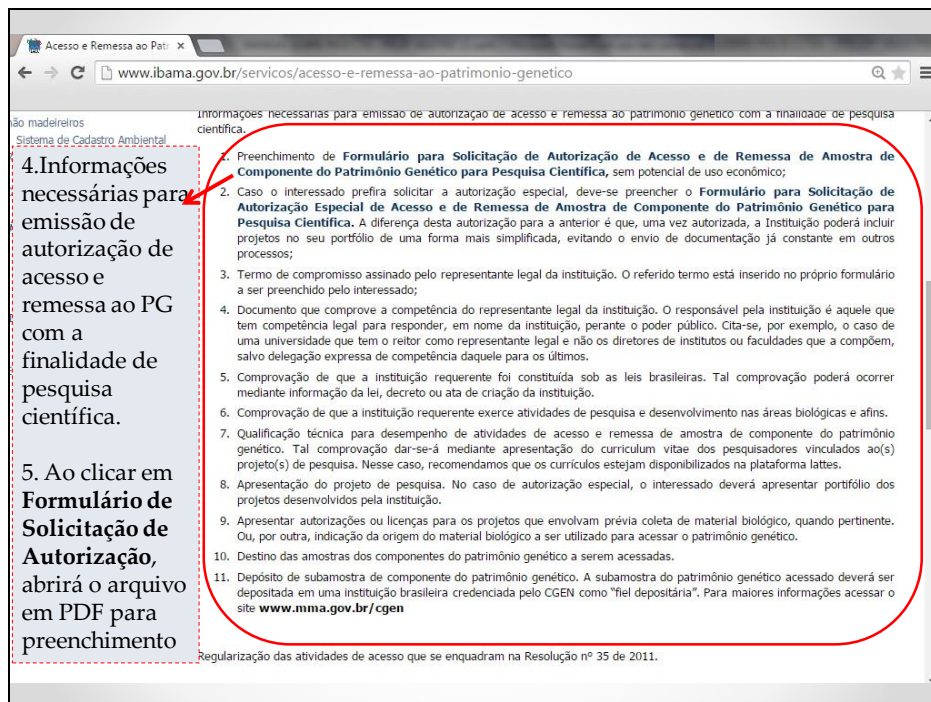
2. Clique em "Serviços"

depois em

- Anuência e autorizações



The screenshot shows the Ibama website interface. The browser address bar displays 'www.ibama.gov.br'. On the left sidebar, the 'Serviços' menu is expanded, and 'Anuência e autorizações' is highlighted. The main content area features a banner for 'Serviços Ibama' with the text 'Certificação digital: mais segurança para você e para o meio ambiente. Acesse aqui os serviços.' Below the banner, there are three news items: 'Ibama emite licença prévia da Usina Hidrelétrica de Davinópolis, na divisa de MG e GO', 'Ibama começa a preparação para a temporada de incêndios florestais 2015', and 'Ibama coordena simulado de emergências ambientais em Caetité, na Bahia'.



Formulário para solicitação de autorização de acesso e de remessa de amostra de componente do patrimônio genético para pesquisa científica

O pesquisador deverá anexar ao formulário preenchido os documentos que comprovem:

- a competência ao **representante legal** da instituição
- que a **instituição** requerente foi constituída sob as leis brasileiras
- que a **instituição** exerce **atividades** de **pesquisa** e **desenvolvimento** nas **áreas biológicas e afins**
- **anuência** prévia para realizar expedição de coleta de material biológico em áreas indígenas, comunidades locais, unidades de conservação, área de segurança nacional e águas jurisdicionais
- **projeto de pesquisa** que descreva a atividade de acesso ao componente do patrimônio genético
- **termo de compromisso** assinado pelo representante legal e pelo coordenador do projeto de pesquisa.

• 21

Como se pode observar, mediante o preenchimento dos dados é preciso anexar documentos que comprovem a legalidade da instituição, pois as sanções são aplicadas à instituição responsável.

I. DADOS DA INSTITUIÇÃO REQUERENTE

Nome da Instituição:		
Cadastro Nacional de Pessoa Jurídica (CNPJ):		
Endereço:		
Cidade:	Unidade da Federação (UF):	CEP:
Telefone(s):	Fax:	
E-mail:		
Nome do Representante Legal:		
Documento de Identificação:	Órgão Emissor e UF:	Cadastro de Pessoa Física (CPF):
Cargo que ocupa:		
Ato que delega competência ao representante legal (citar e anexar):		
Endereço:		
Cidade:	Unidade da Federação (UF):	CEP:
Telefone(s):	Fax:	
E-mail:		
Demais instituições participantes do projeto de pesquisa:		

• 22

II. DADOS DO COORDENADOR DO PROJETO DE PESQUISA

Nome		
Cargo/Função:		
Cadastro de Pessoa Física (CPF):		
Documento de Identificação:		
Órgão Emissor – UF:		
Endereço comercial:		
Cidade:	Unidade da Federação (UF):	CEP:
Telefone(s):	Fax:	
E-mail:		
Instituto/Departamento:		

● 23

III. DADOS RESUMIDOS DO PROJETO DE PESQUISA

A documentação, assinada pelo representante legal da instituição e pelo coordenador do projeto de pesquisa deverá ser encaminhada ao IBAMA

IBAMA - SCEN
Trecho 2 - Ed. Sede
Cx. Postal nº 09566
CEP 70818-900 -
Brasília-DF

Tel. 61-3316-1212

1. Título:		
2. Objetivos:		
3. Componentes do patrimônio genético a serem acessados (grupos taxonômicos):		
Indicar previsão de coleta de espécie ameaçada de extinção ou de espécie de endemismo estrito (identificar as espécies):		
Localização da coleta (localidade ou região):		
Município(s):		
Unidade(s) da Federação (UF):		
Está prevista coleta de material zoológico em Unidades de Conservação?		
Tipos de amostras de material biológico a serem coletadas:		
Quantidade de amostras previstas ou esforço de coleta estimado (metodologia/tempo/área):		
Épocas previstas para a coleta:		
4. Impacto previsto sobre as populações amostradas no caso de espécie ameaçada de extinção ou de espécie de endemismo estrito:		
5. Identificação das instituições / unidades onde serão realizadas cada etapa do projeto com discriminação das respectivas estruturas:		
6. Nome da instituição credenciada como fiel depositária onde será depositada a sub-amostra do componente do Patrimônio Genético:		
7. Destino das amostras dos componentes do patrimônio genético a serem acessados (Identificar as instituições que receberão amostras do material coletado):		
A) NO BRASIL		
Instituição / Coleção:		
Curador:		
Endereço:		
Cidade:	Unidade da Federação (UF):	CEP:
Telefone(s):	Fax:	
E-mail:		
Observação:		
B) NO EXTERIOR		
Instituição/Coleção:		
Curador:		

● 24



Regularização das atividades de acesso ao PG e ao CTA / Sanções

- ✓ A [Resolução CGEN nº 35](#), de 27 de abril de 2011 **permite a regularização de atividades de acesso ao PG e/ou ao CTA** e sua exploração econômica realizada em desacordo com a MP n.º 2.186-16/2001 e demais normas pertinentes, porém sem prejuízo da apuração pelas autoridades competentes das responsabilidades civil, penal e administrativa.
- ✓ O [Decreto 5.459/2005](#), **detalha as sanções (penalidades) para quem descumpre as regras estabelecidas na MP n.º 2.186-16/2001:**
 - I - advertência;
 - II - multa;
 - III - apreensão das amostras de componentes do patrimônio genético e dos instrumentos utilizados na sua coleta ou no processamento ou dos produtos obtidos a partir de informação sobre conhecimento tradicional associado;
 - IV - apreensão dos produtos derivados de amostra de componente do patrimônio genético ou do conhecimento tradicional associado, etc.

Os valores das multas podem variar de R\$ 200,00 (duzentos reais) a R\$ 100.000,00 (cem mil reais), quando se tratar de pessoa física, e de R\$ 10.000,00 (dez mil reais) a R\$ 50.000.000,00 (cinquenta milhões de reais), quando for praticada por pessoa jurídica, sendo que, em caso de reincidência, a multa será aplicada em dobro.

• 25



Depósito de subamostra

- ✓ Para **todo acesso autorizado**, empresas e institutos de pesquisas deverão **depositar uma subamostra (testemunhas de organismos) de que estejam pesquisando com a finalidade de exploração comercial ou científica da planta** em qualquer instituição credenciada como fiel depositária pelo CGEN.
- ✓ Conforme [Orientação Técnica n.º 2](#) do CGEN, considera-se “subamostra representativa de cada população componente do PG acessada” porção de material biológico ou de componente do PG, devidamente acompanhada de informações biológicas, químicas ou documentais que permitam a identificação da procedência e a identificação taxonômica do material.
- ❖ **Relação das Instituições Credenciadas no CGEN como Fiéis Depositárias e respectivas coleções:**
http://www.mma.gov.br/images/arquivo/80043/fiel%20depositario/instituicoes_fiel_depositaria_04-02-15.pdf.pdf

• 26



CrITÉRIOS para depósito, uso e conservação de subamostras

A instituição depositante da subamostra deve fornecer as seguintes informações à instituição fiel depositária:

- I - identificação da instituição depositante;
- II - número da autorização de acesso e de remessa;
- III - tipo do material depositado;
- IV - grupo taxonômico;
- V - data da coleta;
- VI - Estado, Município, localidade mais próxima e, quando possível, indicação georreferenciada do local onde foi realizada a coleta; e
- VII - quantidade depositada (CGEN. Resolução n.º 18, 2005, art. 1º).

✓ **Subamostras provenientes de pesquisa científica** perderão o status de subamostra, podendo ser utilizadas como qualquer material do acervo, após aprovação do relatório final referente à autorização concedida pelo Conselho ou por instituição credenciada (CGEN. Resolução n.º 18, 2005, art. 3º).

✓ **Em caso de descredenciamento da instituição fiel depositária**, a subamostra, mesmo que tombada, deverá ser mantida pela instituição até sua obrigatória transferência a outra instituição credenciada, salvo se o Conselho de Gestão do Patrimônio Genético dispuser de outra forma (CGEN. Resolução n.º 18, 2005, art. 9º).

•

• 27



Autorização de Patente sobre processo ou produto obtido a partir de Amostra de Componente do PG

✓ A permissão de direito de propriedade industrial pelo Instituto Nacional de Propriedade Industrial (INPI), **sobre processo ou produto obtido a partir de amostra de componente do PG, está sujeita ao cumprimento da MP n.º 2.186-16/2001**, devendo o requerente informar a procedência do material genético e do CTA, quando for o caso.

✓ O requerente deve ratificar perante o INPI que atende as exigências legais vigentes, assim como, deve informar o número e a data da autorização de acesso concedida pelo CGEN ou instituição credenciada. **Caso o acesso à amostra de PG e/ou CTA não tenham sido autorizados, o INPI não fornecerá a patente solicitada.**

•

• 28



Conclusão

Este manual foi elaborado com o intuito de permitir que professores, alunos e comunidade em geral compreendam os conceitos e procedimentos acerca do acesso ao Patrimônio Genético Brasileiro e ao Conhecimento Tradicional Associado a este, conforme preconiza a legislação brasileira vigente.

É de suma importância, sobretudo, que os responsáveis pelos projetos de pesquisa que envolvam o acesso ao PG e ao CTA, juntamente com a administração da Universidade tenham ciência da legislação e tomem as devidas providências para realização de suas atividades de forma legal, uma vez que, a inobservância dessas normas poderá acarretar em sanções financeiras e administrativas para a instituição, trazendo perdas para todos.

•

• 29



Referências

BRASIL. **Medida Provisória nº 2.186-16, de 23 de agosto de 2001a**. Regulamenta o inciso II do § 1º e o § 4º do art. 225 da Constituição, os arts. 1º, 8º, alínea "j", 10, alínea "c", 15 e 16, alíneas 3 e 4 da Convenção sobre Diversidade Biológica, dispõe sobre o acesso ao patrimônio genético, a proteção e o acesso ao conhecimento tradicional associado, a repartição de benefícios e o acesso à tecnologia e transferência de tecnologia para sua conservação e utilização, e dá outras providências. **Diário Oficial [da] República Federativa do Brasil**, Brasília, DF, 24 ago. 2001. Seção I-E, p. 11.

_____. **Decreto nº 5.459, de 07 de junho de 2005**. Regulamenta o art. 30 da Medida Provisória no 2.186-16, de 23 de agosto de 2001, disciplinando as sanções aplicáveis às condutas e atividades lesivas ao patrimônio genético ou ao conhecimento tradicional associado e dá outras providências. Disponível em: <http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_Ato2004-2006/2005/Decreto/D5459.htm>. Acesso em: 06 jun. 2014.

_____. Senado Federal. Projeto de Lei n. 7735, de 2014.. Disponível em: <http://www.camara.gov.br/proposicoesWeb/prop_mostrarintegra.jsessionid=1B56F5CC6F4E5C41A5CD20CA680C3D42.proposicoesWeb?codteor=1300624&filename=REDACAO+FINAL+-+PL+7735/2014>. Acesso em: 16 abr. 2015.

CGEN. **Orientação Técnica nº 2, de 30 de outubro de 2003**. Estabelece o conceito de subamostra. **Diário Oficial [da] República Federativa do Brasil**, Brasília, DF, 15 jan. 2004. Seção 1, p. 90.

_____. **Orientação Técnica nº 4, de 27 de maio de 2004**. Esclarece o significado da expressão desenvolvimento tecnológico. **Diário Oficial [da] República Federativa do Brasil**, Brasília, DF, 17 jun. 2004. Seção 1, p. 114.

_____. Conselho de Gestão do Patrimônio Genético. **Resolução nº 18, de 07 de julho de 2005**. Disponível em: <<http://www.cnpg.br/documents/10157/d6845243-489f-4122-b82d-2acb74b48a88>>. Acesso em: 11 ago. 2014.

•

• 30



Referências

- _____. **Resolução nº 21, de 31 de agosto de 2006.** Disponível em: <http://www.cnpq.br/documents/10157/759c224a-1aeb-46c1-bcb5-827ba74bc3e5>. Acesso em: 04 set. 2014.
- _____. **Resolução nº 26, de 30 de agosto de 2007.** Disponível em: http://www.mma.gov.br/estruturas/222/_arquivos/res_26_222.pdf. Acesso em: 08 set. 2014.
- _____. **Resolução nº 28, de 06 de novembro de 2007.** Disponível em: http://www.mma.gov.br/estruturas/222/_arquivos/res28com_alteracoes_222.pdf. Acesso em: 04 set. 2014.
- _____. **Resolução nº 29, de 6 de dezembro de 2007.** Disponível em: http://www.mma.gov.br/estruturas/sbf_dpg/_arquivos/res29.pdf. Acesso em: 08 set. 2014.
- _____. **Resolução nº 35, de 27 de abril de 2011.** Disponível em: http://www.mma.gov.br/estruturas/222/_arquivos/res35_222.pdf. Acesso em: 19 abr. 2015.
- MMA – Ministério do Meio Ambiente. **Regras para o acesso ao patrimônio genético e conhecimento tradicional associado.** Brasília. 2007. Disponível em: http://www.mma.gov.br/estruturas/sbf_dpg/_arquivos/cartilha.pdf. Acesso em: 10 abr. 2014.
- _____. **Como solicitar.** Criado em: 03 de maio de 2012. Disponível em: <http://www.mma.gov.br/patrimonio-genetico/conselho-de-gestao-do-patrimonio-genetico/acesso-ao-patrimonio-genetico-e-aos-conhecimentos-tradicionais-associados/como-solicitar>. Acesso em: 15 jul. 2014.