

## PROJETO DE LEI Nº 4751/98

Regulamenta o inciso II do § 1º e o § 4º art.225 da Constituição, os arts. 1º, 8º, alínea “j”, 10, alínea “e” e 15 da Convenção sobre Diversidade Biológica, dispõe sobre o Acesso ao Patrimônio Genético e ao Conhecimento Tradicional Associado, sobre a repartição de benefícios derivados de sua utilização, e dá outras providências.

O CONGRESSO NACIONAL, decreta:

### Capítulo I DAS DISPOSIÇÃO GERAIS

Art. 1º Esta Lei dispõe sobre os direitos e as obrigações relativos ao acesso a componente do Patrimônio existente nacional, na plataforma continental, no mar territorial ou na zona econômica exclusiva, ao Conhecimento Tradicional a ele associado e relevante à conservação da diversidade biológica, à utilização sustentável sobre a repartição justa e equitativa dos benefícios derivados de sua exploração.

Parágrafo único. O acesso a componente do Patrimônio Genético para fins de pesquisa científica e desenvolvimento tecnológico, bioprospecção ou conservação, visando sua aplicação industrial ou de outra natureza, faz-se-á na forma de Lei, 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.

Art. 2º Pertence à União o Patrimônio Genético existente no território nacional, na plataforma continental, no mar territorial, ou zona econômica exclusiva.

Art. 3º O Poder Público zelará pela preservação da diversidade e pela integridade do Patrimônio Genético do país e promoverá medidas para utilização sustentável de seus componentes e a fiscalização das entidades dedicadas à pesquisa e ao desenvolvimento e à manipulação de material genético.

Art.4º Esta Lei não se aplica ao todo ou parte de seres humanos, inclusive seus componentes genéticos.

Art. 5º É preservado o intercâmbio de componentes do Patrimônio Genético e do Conhecimentos Tradicional Associado praticado entre Comunidades Indígenas e Comunidades Locais entre si, para seu próprio benefício e baseado em prática costumeira.

Art. 6º É vedado o acesso ao Patrimônio Genético para práticas nocivas ao meio ambiente e à saúde humana e para o desenvolvimento de armas biológicas

### CAPÍTULO II DAS DEFINIÇÕES

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

I – Patrimônio Genético: informação de origem genética, contida no todo ou em parte de espécime vegetal, microbiano ou animal, em substâncias provenientes do metabolismo destes seres vivos e de extratos obtidos destes organismos vivos ou mortos, encontrados *in situ* ou mantidos em coleções *ex situ*, desde que coletados em condições **in situ**, no território nacional, na plataforma continental, no mar territorial ou na zona econômica exclusiva;

II – Conhecimento Tradicional Associado: informação ou prática individual ou coletiva de Comunidade Indígena ou Comunidade Local, com valor real ou potencial, associada ao Patrimônio Genético;

III – Comunidade Local: grupo humano distinto por suas condições culturais, que se organiza, tradicionalmente, no mesmo local, 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 científicos, de pesquisa, de desenvolvimento tecnológico, bioprospecção conservação, 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 comunidade Local, para fins científicos, de pesquisa e de desenvolvimento tecnológico, visando sua aplicação industrial ou de outra natureza;

VI – Bioprospecção: atividade exploratória que visa identificar componentes do Patrimônio Genético e informação sobre o Conhecimento Tradicional Associado, com potencial de uso sócio-econômico.

VII – Espécie Ameaçada de Extinção: espécie com alto risco de desaparecimento na natureza em futuro próximo.

### CAPÍTULO III DAS ATRIBUIÇÕES INSTITUCIONAIS

Art. 8º Órgão do Poder Executivo incumbido de promover a implementação desta Lei e dos atos internacionais relativos ao Patrimônio Genético contará, para seu funcionamento, com um conselho deliberativo e um comitê técnico de assessoramento e terá, dentre outras, as seguintes competências:

I – conceder autorização de acesso a amostra de componente do Patrimônio Genético existente em condições **in situ**, no território nacional, na plataforma continental, no mar territorial ou na zona econômica exclusiva, e ao Conhecimento Tradicional Associado;

II – fiscalizar as atividades de acesso a amostra de componente do Patrimônio Genético e ao Conhecimento tradicional Associado:

III conceder autorização para remessa de amostra de componente do Patrimônio Genético e do Conhecimento Tradicional Associado para instituição nacional, pública ou privada, ou para instituição sediada no exterior

IV – fiscalizar qualquer remessa de amostra de componente do Patrimônio Genético e do Conhecimento Tradicional Associado;

V – divulgar listas de espécie de intercâmbio facilitado constantes de acordos internacionais, inclusive sobre segurança alimentar, dos quais o País signatário, de acordo com o parágrafo único do art. 10 desta Lei;

VI – criar e manter base de dados para registro de informações obtidas a campo durante a coleta de amostra de componente do Patrimônio Genético;

VII - criar e manter base de dados para registro de informações sobre o conhecimentos Tradicional Associado

VIII – criar, manter e divulgar base de dados para registro de informações sobre todas as autorizações de acesso e remessa de amostra de componente do Patrimônio Genético e do Conhecimento Tradicional Associado;

§ 1º Componente, ainda, ao órgão do poder Executivo de que trata este artigo, ouvido o conselho deliberativo e de acordo com o regulamento desta Lei:

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

II – credenciar instituição públicas nacional de pesquisa e desenvolvimento, delegando-lhe, mediante convênio, competência para autorizar a remessa de amostra de componente do Patrimônio Genético para Instituição, nacional, pública ou privada ou para instituição sediada no exterior, respeitadas as exigências do art. 10 desta Lei;

III – delegar, na hipótese prevista no inciso anterior, a instituição pública nacional de pesquisa e desenvolvimento de que trata o mesmo inciso, competência para, quando for o caso, firma, em nome do órgão de que se trata o **caput** deste artigo, o Contrato de Utilização de Patrimônio Genético e Repartição de Benefícios de que trata o art. 16 desta Lei;

IV – credenciar instituição pública e privada nacional para, mediante convênio, ser fiel depositará de amostra representativo de componente do Patrimônio Genético a ser remetida para instituição nacional, pública ou privada, ou sediada no exterior.

§2º As competências, as atribuições e a composição do conselho deliberativo e do comitê técnico de assessoramento serão definidas em regulamento.

#### CAPÍTULO IV

### **DO ACESSO A AMOSTRA DE COMPONENTE DO PATRIMÔNIO GENÉTICO E AO CONHECIMENTO TRADICIONAL ASSOCIADO**

Art. 9º O acesso a componente de Patrimônio Genético existente em condições **in situ**, no território nacional, na plataforma continental, no mar territorial ou 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 a afins.

§ 1º A autorização de Acesso fica condicionada ao recolhimento de emolumentos, à assinatura de termo de responsabilidade e ao cumprimento das demais exigências, na forma do regulamento.

§ 2º A participação de pessoas jurídica sediada no exterior na coleta de amostra de componente do Patrimônio Genético **in situ** e no acesso ao Conhecimento Tradicional Associado somente será autorizada quando feita em conjunto com instituição pública nacional, sendo a coordenação das atividades obrigatoriamente realizada por esta última e desde que todas as instituições envolvidas exerçam atividades de pesquisa e desenvolvimento nas áreas biológicas e afins.

§ 3º a autorização para acesso a amostra de componente do Patrimônio Genético de espécie ameaçada de extinção dependerá da anuência previa do órgão competente, conforme dispuser o regulamento desta Lei

§ 4º a autorização para o ingresso em terras indígenas, para o acesso à amostra de componente do Patrimônio Genético e ao Conhecimento Tradicional Associado, dependerá da anuência prévia do órgão Indigenista oficial, ouvida a comunidade indígena envolvida

§ 5º A autorização para o ingresso em áreas protegidas, para o acesso à amostra de componente do Patrimônio Genético e ao Conhecimento Tradicional Associado, dependerá da anuência prévia do órgão competente, conforme dispuser o regulamento desta Lei.

§ 6º A autorização para o ingresso em área de propriedade privada, para o acesso à amostra de componente do Patrimônio Genético, dependerá da prévia anuência do proprietário responsabilizando-se o titular da autorização e ressarcir-lo por eventuais danos ou prejuízos causados desde que devidamente comprovados

§ 7º A autorização para o ingresso nas áreas indispensáveis à segurança nacional, para acesso à amostra de componente do Patrimônio Genético e ao conhecimento Tradicional Associado, ficará sujeita à audiência prévia do Conselho de Defesa Nacional;

Art. 10 A remessa de amostra de componente do Patrimônio Genético para instituição destinatária pública ou privada, nacional ou sediada no exterior, será efetiva mediante a informação do uso pretendido e a prévia assinatura de Termo de transferência de Material ou Contrato de Utilização do Patrimônio Genético e Repartição de Benefícios, observado o cumprimento cumulativo das seguintes condições:

I – depósito de amostra representativa em banco depositário sediada em instituição credenciada de acordo com inciso IV do §1º e do art.8º Desta Lei;

II – fornecimento de informação obtida a campo, durante a coleta, para registro em base de dados mencionados no inciso VI do art. 8º desta Lei.

II – fornecimento de informação sobre conhecimento Tradicional Associado, se houver, para registro em base de dados mencionados no inciso VII do art. 8º desta Lei.

Parágrafo único. A remessa de amostra de componente do Patrimônio Genético de espécie 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 definidas nesses acordos, mantidas as exigências constantes no incisos I, II e III desta artigo.

## CAPÍTULO V DA REPARTIÇÃO DE BENEFÍCIOS

Art. 11 Os benefícios resultantes da exploração econômica de produto ou processo desenvolvido a partir de amostra de componente do Patrimônio Genético, obtidos por instituição nacional ou sediada no exterior, serão repartidos de forma justa e equitativa com União, em percentual a ser definido em regulamento.

§1º Quando os benefícios de que trata o **caput** deste artigo decorrem de exploração econômica do Patrimônio Genético acessado em terras indígenas, a respectiva Comunidade Indígena fará jus a percentual de sua participação, conforme dispuser o regulamento.

§2º Quando o benefícios de que trata o **caput** desta artigo decorrem da utilização de informação sobre o Conhecimento Tradicional Associado, obtida de Comunidade Indígena ou Comunidade Local, estas farão jus a percentual de sua repartição, conforme dispuser o regulamento.

§ 3º No caso de a amostra do componente do Patrimônio Genético haver sido acessada em área de propriedade de Estado, de Município ou de particular, fica garantido ao Proprietário da área percentual dos benefícios mencionados no **caput** deste artigo, a título de incentivo para preservação do Patrimônio Genético, na forma do regulamento.

Art. 12 Os benefícios decorrentes da exploração econômica do Patrimônio Genético acessado por instituição nacional ou instituição sediada no exterior, a serem repartidos com a União, de forma justa e equitativa, poderão constituir-se, dentre outros, de:

I – divisão de lucros e de “royalties” resultantes da exploração econômica de processos e produtos desenvolvido a partir de amostra de componente do Patrimônio Genético;

II – transferência de tecnologias;

III – licenciamento, livre de ônus, de produtos e processo; e

IV – capacitação de recursos humanos.

Art.13 A exploração econômica de produto ou processo desenvolvido a partir de amostra de componente do patrimônio Genética, acessada em desacordo com as disposição desta Lei, sujeitará o infrator ao pagamento de indenização correspondente a trinta por cento do lucro obtido na comercialização de produto ou dos “royalties” obtidos de terceiros

pelo infrator, na hipótese de licenciamento de processo ou do uso da tecnologia, protegidos ou não por propriedade intelectual, sem prejuízo das sanções penais cabíveis.

Art. 14 A instituição nacional a instituição sediada no exterior, pública ou privada, que acessar a amostra de componente do Patrimônio Genético deverão facilitar, a instituição nacional que a remeter, o acesso e a transferência de tecnologia, incluindo biotecnologias, por intermédio, dentre outras atividades, das que envolvam o fortalecimento entre instituição nacional e instituição sediada no exterior, formação e treinamento de recursos humanos, formulação de projetos de pesquisa e desenvolvimento de interesse mútuo e exploração econômica, em parceria, de processos e produtos advindos da utilização de componente do Patrimônio Genético.

Art. 15 O Termo de Transferência de material é o instrumento de adesão ser firmado previamente e devolvido pela instituição destinatária, antes da remessa de amostra de componente do Patrimônio Genético.

Parágrafo único. O Termo de Transferência de Material, conforme modelo aprovado pelo regulamento desta Lei, deverá contemplar a repartição de benefícios, conforme disposto nos arts 11 e 12 desta Lei.

Art. 16 O Contrato de Utilização do Patrimônio Genético e de Repartição de Benefícios, instrumento jurídico multilateral, deverá indicar e qualificar com clareza as partes contratantes, a saber:

I – de um lado:

- a) a União Federal, representada pelo órgão referido no art. 8º desta Lei; e
- b) o proprietário da área, pública ou privada, ou o representante da Comunidade Indígena e do órgão indigenista oficial, ou o representante da comunidade Local;

II – de outro lado:

- a) instituição nacional autorizada a efetuar o acesso ; e
- b) a instituição destinatária.

Art. 17 São cláusulas essenciais do Contrato de Utilização do Patrimônio Genético e de Repartição de Benefícios, as que disponham sobre:

- I – objeto, seus elementos, quantificação da amostra e uso pretendido;
- II – prazo de duração
- III – forma de repartição justa e eqüitativa de benefícios;
- IV – direitos e responsabilidades das partes;
- VI – direito de propriedade intelectual;
- VII – rescisão;
- VII – penalidades;
- VIII – foro;

## CAPÍTULO VI DAS INFRAÇÕES E DAS SANÇÕES PENAIS

Art. 18 Constituem crimes contra o Patrimônio Genético:

I – acessa, em desacordo com esta Lei, para si ou para outrem, com o fim de obter amostra de componente do Patrimônio Genético o do Conhecimento Tradicional Associado existente no território nacional, na plataforma continental, no mar territorial ou na zona econômica exclusiva;

**Pena:** reclusão de seis meses a quatro anos e multa de R\$200,00 (duzentos reais) e R\$ 5.000,00 (cinco mil reais).

II – utilizar amostra de componente do patrimônio Genético par fins econômicos em desacordo com as cláusulas constante do Termo de Transferência de Material ou do Contrato de Utilização do Patrimônio Genético e de Repartição de Benefícios;

**Pena:** reclusão de seis meses a cinco anos e multa de R\$500,00 ( quinhentos reais) a R\$10.000,00 (dez mil reais)

III – remeter para o exterior amostra de componente do Patrimônio Genético, sem a autorização prevista nesta Lei;

**Pena:** reclusão de seis meses a seis anos e multa de R\$2.000,00 (dois mil reais) a R\$ 15.00,00 (quinze mil reais).

IV – utilizar amostra de componente do patrimônio Genético para práticas nocivas ao meio ambiente e à saúde humana;

**Pena:** reclusão de quatro a oito anos e multa de R\$ 5.000,00(cinco mil reais) a R\$20.000,00 (vinte mil reais).

V – utilizar amostra de componente do patrimônio Genético para o desenvolvimento de armas biológicas;

**Pena:** reclusão de doze trinta anos e multa de R\$20.000,00 (vinte mil reais) a R\$ 100.000,00 (cem mil reais).

§1º Incorre na mesma penas o mandante ou quem, de qualquer modo, concorre para a prática deste crimes.

§ 2º além da pena prevista no inciso I deste artigo, o material ou produto do material acessado e os instrumentos utilizados pelos infratores serão apreendidos.

§ 3ºO material ou produto e os instrumentos de que trata o parágrafo anterior terão sua destinação definida pelo órgão competente.

Art. 19. Se a infração for cometida por pessoa jurídica, ou com seu concurso, incorrerão nas mesmas penas prevista no art. 18 desta Lei os seus diretores, proprietários ou gerentes responsáveis pelo ato, ficando sujeita `a multa de R\$ 10.000,00 (dez mil reais) a R\$ 50.000,00 (cinquenta milhões de reais), à perda de qualquer incentivo fiscal, ao cancelamento da autorização para acessar amostra de componente do Patrimônio Genético, e impedida de firmar qualquer contrato com Administração Pública, pelo prazo de dez anos.

## CAPÍTULO VII DAS DISPOSIÇÃO FINAIS

Art. 20. A concessão de direito de propriedade intelectual pelos órgãos competentes sobre processo e produto obtido a partir de amostra de componente do Patrimônio Genético, fica condicionada à observância desta Lei.

Art. 21. A fiscalização, a interceptação e a apreensão de amostra de componente do Patrimônio Genética acessada em desacordo com disposição desta Lei serão exercidas por órgãos federais, de acordo com o que dispuser o regulamento, podendo, ainda, tais atividades serem descentralizadas, mediante convênios.

Art. 22. Para os efeitos desta Lei, a espécie ameaçada de extinção será aquela declarada com tal, em lista única oficial, pelo órgão competente, conforme dispuser o regulamento desta Lei.

Art. 23. Pela prestação dos serviços previstos nesta Lei será cobrada retribuição, cujo valor e processo de recolhimento serão estabelecido em ato do titular do órgão da Administração Pública federal a que estiverem vinculados tais serviços

Parágrafo único. Os recursos provenientes da retribuição de que trata este artigo, bem como aqueles oriundos da repartição de benefícios devidos à União, constituirão receita própria do órgão de que trata o art. 8<sup>o</sup>, cuja aplicação será definida em resolução do seu conselho deliberativo.

Art.24. O Poder Executivo regulamentará esta Lei no prazo de cento e vinte dias após sua publicação.

Art. 25 Esta Lei entrará em vigor cento e oitenta dias após sua publicação.