



**SENADO FEDERAL**  
**Gabinete do Senador ALOYSIO NUNES FERREIRA**

**PROJETO DE LEI DA CAMARA Nº 2, DE 2015**

**EMENDA MODIFICATIVA E SUPRESSIVA No**

Suprimam-se os incisos X, XI, XXII, XXIV, XXV, XXVI, XXVII, XXVIII, XXIX, XXXI, XXXII, XXXIII e o Parágrafo único do art. 2º.

Dê-se aos incisos I, II, III, IV, V, VII. VIII. IX, XII, XIV, XV, XVI, XVII, XIX, XX e XXI do art. 2º do projeto a seguinte redação:

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

I - patrimônio genético – todo material de origem vegetal, animal, microbiana ou outra que contenha unidades funcionais de hereditariedade, encontrados em condições *in situ* ou mantido em condições *ex situ* em áreas sob jurisdição nacional, desde que coletado em condições *in situ* no território nacional, na plataforma continental, no mar territorial ou na zona econômica;

II - conhecimento tradicional associado – conhecimentos, inovações ou práticas transmitidas por gerações, desenvolvidas a partir das experiências de comunidades indígena ou tradicional, relevantes à conservação e à utilização sustentável da diversidade biológica, sobre propriedades específicas de componente do patrimônio genético;

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

IV – comunidade tradicional - grupo humano culturalmente diferenciado, distinto por suas condições culturais e que se organiza por gerações sucessivas e costumes próprios, e que tradicionalmente ocupa territórios por gerações sucessivas e recursos naturais como condição para a sua reprodução cultural,





**SENADO FEDERAL**  
**Gabinete do Senador ALOYSIO NUNES FERREIRA**

social, religiosa, ancestral e econômica, utilizando conhecimentos, inovações e práticas geradas e transmitidas pela tradição, com estilo de vida tradicional relevante à conservação e à utilização sustentável da diversidade biológica;

V - provedor de conhecimento tradicional associado – comunidade indígena ou tradicional que desenvolvem e mantêm conhecimento, inovações e práticas transmitidas por gerações sobre conhecimento tradicional associado;

.....  
.....

VII - protocolo comunitário - práticas das comunidades tradicionais e populações indígenas, que estabelecem, segundo seus usos, costumes e tradições, os mecanismos para o acesso e a repartição dos benefícios oriundos da exploração econômica de produto ou processo oriundo do conhecimento tradicional associado;

**VIII - acesso ao patrimônio genético - obtenção de amostras de material biológico e / ou genético de áreas sob jurisdição nacional, para fins de pesquisa ou desenvolvimento de produto ou processo visando sua aplicação industrial;**

IX - acesso ao conhecimento tradicional associado – obtenção de informação sobre conhecimento tradicional associado ao recurso genético que possibilite ou facilite o acesso ao patrimônio genético para fins de pesquisa científica ou desenvolvimento de produto ou processo, visando sua aplicação industrial.

XII – cadastro nacional de acesso ou remessa de patrimônio genético do CNPq (CNARB) – instrumento declaratório de registros sobre as pessoas físicas e jurídicas e as atividades de acesso ao patrimônio genético, incluindo coleta, remessa ou envio de amostra de material genético;

.....  
.....

XIV - autorização de acesso ou remessa - ato administrativo que permite, sob condições específicas, o acesso a componente do patrimônio genético ou ao conhecimento tradicional associado e a remessa material biológico ou genético por pessoa jurídica estrangeira associada à instituição nacional; na forma prevista nesta Lei



SF/15069.21484-91



**SENADO FEDERAL**  
**Gabinete do Senador ALOYSIO NUNES FERREIRA**

XV - usuário - pessoa natural ou jurídica que realiza acesso a componente do patrimônio genético ou a conhecimento tradicional associado em atividades de pesquisa ou desenvolvimento de produtos ou processos de aplicação industrial, ou explora economicamente produto acabado oriundo de acesso a componente do patrimônio genético ou de conhecimento tradicional associado;

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

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

.....

XIX - notificação de produto ou processo - instrumento declaratório sobre a atividade de exploração econômica de produto acabado ou processo oriundo de acesso a componente do patrimônio genético ou ao conhecimento tradicional associado, no qual o usuário declara o cumprimento desta Lei e indica a modalidade de repartição de benefícios, quando aplicável;

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

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

XXIII - termo de transferência de material - instrumento declaratório firmado entre remetente e destinatário para remessa ao exterior de uma ou mais amostras de material biológico/genético para finalidade de acesso, que indica, quando for o caso, se houve acesso a conhecimento tradicional associado e que estabelece o





## SENADO FEDERAL

### Gabinete do Senador ALOYSIO NUNES FERREIRA

compromisso de repartição de benefícios de acordo com as regras previstas nesta Lei.

### JUSTIFICAÇÃO

Inicialmente, sugerimos que as definições sejam apresentadas em **ordem alfabética**, visando facilitar a compreensão e leitura deste PL, assim como que sejam estas unificadas em um único inciso cada, tendo em vista que a definição de patrimônio genético é apresentada em parte no inciso I do art. 2º e outra parte em seu Parágrafo único, gerando dúvidas sobre seu conteúdo e insegurança jurídica quanto à aplicação deste PL.

A definição de patrimônio genético proposta no PL, além de extremamente ampla, é de difícil interpretação e encontra-se em desacordo com a CDB. Também inclui espécies “de outra natureza” o que gera insegurança jurídica e permite interpretações distintas. A sugestão acima para a nova redação da definição de patrimônio genético está de acordo com a CDB e é compatível com os demais artigos deste PL e com a MP 2186-16, explicitando o que realmente integra o patrimônio genético nacional.

Insta acrescentar que a definição de patrimônio genético (PG) que consta do PL, está dividido em 3 partes distintas, dificultando sua compreensão e implementação. A primeira parte do inciso I consta que o PG inclui **apenas informação e não** todo material de origem vegetal, animal, microbiana ou outra que contenha unidades funcionais de hereditariedade, encontrados em condições **in situ** ou mantido em condições **ex situ** em áreas sob jurisdição nacional, desde que coletado em condições **in situ** no território nacional, na plataforma continental, no mar territorial ou na zona econômica. Note-se, que a segunda parte do mesmo inciso I é incompatível com a primeira - que trata apenas de **INFORMAÇÃO**-, ao inserir na definição de PG “substâncias oriundas do metabolismo de seres vivos”.

Ademais, o **parágrafo único do art. 2º** traz para a definição de patrimônio genético: “os microrganismos, mesmo aqueles que não sejam originários do país”, o que conflita tanto com a definição prevista no inciso I, quanto com os compromissos internacionais assumidos pelo Brasil ao promulgar a CDB, ao “nacionalizar” material genético/biológico não originário do Brasil.

Cabe ressaltar que a **MP nº 2.186-16** adota a expressão “**patrimônio genético**”, por constar indicado no **inciso II do artigo 225 da Constituição**



SF/15069.21484-91



## SENADO FEDERAL

### Gabinete do Senador ALOYSIO NUNES FERREIRA

**Federal**, porém, da análise dos conceitos dispostos na CDB, pode-se verificar que a **definição de patrimônio genético**<sup>1</sup>, como consta na legislação em vigor no país (MP 2.186-16), engloba tanto a definição de material genético<sup>2</sup>, quanto às de recurso biológico<sup>3</sup> e recurso genético<sup>4</sup>, todas previstas na CDB, além de outros componentes, bem como **informação de origem genética**.

No contexto da referida **MP**, no que diz respeito às supostas “fases” em que se desdobram as atividades ou as ações por tal norma legal ali regulada, o CGEN, assim como outros órgãos, passaram a editar normas com novas exigências, separando em “fases” distintas a “**coleta**” e o “**acesso**” ao patrimônio genético, sendo neste item, que reside o **elemento complicador de todo o sistema de autorização** em que se encontram envolvido o próprio CGEN, o IBAMA, o ICMBio, o MMA, o CNPq e o MCT.

De fato, no **inciso IV** do seu **art. 7º**, conceitua a citada MP, como **acesso**, a: “**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**”. Por seu turno, o **caput** do seu **art. 16** preceitua que o **acesso a componente do patrimônio genético** existente em condições ***in situ*** far-se-á mediante a **coleta de amostra**.

Ou seja, pode-se verificar que a própria MP induz à constatação de que o **acesso** compreende também a **coleta** (termo este citado **onze vezes** em seu texto), razão pela qual, em diversos artigos, a MP dispõe sobre **acesso** ocorrido dentro de “***terra indígena;... em área protegida;... em área de segurança nacional;... etc.***”.

Porém, o CGEn adota a **Orientação Técnica (OT) CGEn nº 1, de 2003**, que se propõe a prestar “***esclarecimentos***” sobre “***termo técnico***”, e vem concedendo autorizações fundamentadas nesta OT e não no que consta expresso na MP em vigor, nos seguintes termos:

**“Art. 1º Para fins de aplicação do disposto no art. 7º, inciso IV, da Medida Provisória nº 2.186-16, de 23 de agosto de 2001, entende-se por ‘obtenção de amostra de componente do patrimônio genético’ a atividade realizada sobre o patrimônio genético com o objetivo de isolar, identificar ou utilizar**

<sup>1</sup> 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;

<sup>2</sup> Material genético significa todo material de origem vegetal, animal, microbiana ou outra que contenha unidades funcionais de hereditariedade.

<sup>3</sup> Recursos biológicos -compreende recursos genéticos, organismos ou partes destes, populações, ou qualquer outro componente biótico de ecossistemas, de real ou potencial utilidade ou valor para a humanidade

<sup>4</sup> Recursos genéticos significa material genético de valor real ou potencial.





## SENADO FEDERAL

### Gabinete do Senador ALOYSIO NUNES FERREIRA

*informação de origem genética ou moléculas e substâncias provenientes do metabolismo dos seres vivos e de extratos obtidos destes organismos.”*  
(grifei e destaquei)

Da comparação entre as disposições nesta OT nº 1 com aquelas constantes no inciso IV do art. 7º da MP, evidencia-se a **exclusão da coleta de amostra da definição de acesso**, por norma infra legal, bem como a ampliação no conceito que a própria MP já conferiu, expressamente, à expressão “**acesso a patrimônio genético**”, ao abranger toda e qualquer atividade realizada dentro de quaisquer laboratórios, sujeitando os pesquisadores, de uma hora para outra, a situações de possível “**irregularidade**”, pelo simples ato que tenha, por “**objetivo**”, dentro de laboratórios, “**isolar, identificar ou utilizar informação de origem genética**” sobre material coletado há longa data, a partir de norma infra legal que deveria se restringir a indicar procedimentos.

Diante deste quadro, verifica-se a **impossibilidade de compatibilizar** o que dispõe a OT nº 01 com os artigos da MP nº 2.186-16, fato este já exaustivamente analisado na decisão unânime proferida pelo STJ<sup>5</sup> nos autos do processo SLS 001376.

---

<sup>5</sup> O regramento constitucional da matéria é veiculado pelo art. 225, incisos e parágrafos de nossa Constituição Federal, cuja letra é sobejamente conhecida, coisa que torna dispicienda sua reprodução nesta decisão. Para bem concretizar as diretrizes lá traçadas, **no plano legislativo ordinário, disciplina a questão a Medida Provisória nº 2.186-16, de 23 de agosto de 2001, ainda vigente por força da Emenda Constitucional nº 32, de 11 de setembro de 2001.** O art. 2º da mencionada Medida Provisória está assim redigido:

*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’.*

**Uma cuidadosa leitura do dispositivo acima deixa claro que se exige autorização prévia da União apenas para o 'acesso' ao patrimônio genético nacional.** Para o uso, comercialização e aproveitamento deste patrimônio, tal autorização prévia não se exige; submetendo-se eles às restrições legais e fiscalização 'a posteriori' dos órgãos competentes. Pois bem, temos que a pedra de toque para o bom deslinde deste recurso reside na correta compreensão daquilo que seja o 'acesso' ao patrimônio genético, nos termos da MP em questão. E com a devida vênua de eventuais compreensões em contrário, parece que a questão não vem sendo tratada da melhor maneira, porque seu conceito é dado pela letra da própria norma legal. O capítulo II da MP nº 2.186-16 é todo ele voltado à construção das definições, ou seja, da explicitação, da descrição, da enunciação dos conceitos nela empregados. E é o seu inc. II do art. 7º que nos diz o que devemos entender por 'acesso' ao patrimônio genético:

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

...

*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’.*

**Basta rápida leitura do texto legal para precisar o conceito chave ao deslinde da questão: acesso ao patrimônio genético é a mera obtenção de amostras.**



SF/15069.21484-91



## SENADO FEDERAL

### Gabinete do Senador ALOYSIO NUNES FERREIRA

Tal situação é ainda agravada neste PL, ao excluir da definição de patrimônio genético o material de origem vegetal, animal, microbiana ou outra que contenha unidades funcionais de hereditariedade e ao alterar a definição de Acesso ao patrimônio genético (Art. 2º, VIII) que sugere substituí-la por PESQUISA E DESENVOLVIMENTO TECNOLÓGICO REALIZADO SOBRE **AMOSTRA** DE PATRIMÔNIO GENÉTICO, definição esta que é totalmente incompatível com a CDB, com a Constituição Federal, com o Protocolo de Nagoya (em que pesquisa e desenvolvimento são FINALIDADES DO ACESSO) e com a maioria dos demais artigos deste PL, tais como, nos incisos XIII; XXIII, e no Parágrafo único do Art. 2º; no Art. 3º; no Art. 6º, I, a, b, IV, IX, d, XI; no Art. 9º, §3º; no Art. 10, VI e §2º; no Art. 11, §2º; no Art. 12, V, §§ 2º e 3º; no Art 13, III e IV, §2º §4º; no Art. 14; no Art. 17 e §7º; no Art. 27, §4º; no Art. 28; no Art. 29; no Art. 33, II, VIII, IX, X, XI, XII, XIII; no Art 35, e todos os demais artigos que tratam de adequação, regulamentação e regras de transição.

Isto porque a proposta deste PL para a **definição para Acesso ao patrimônio genético trata das FINALIDADES do acesso e não do ACESSO** ao patrimônio genético, conforme entendido em todos os atos internacionais, restando incompatível com diversos artigos deste PL, assim como da CDB e até em total desacordo com Protocolo de Nagoya, ainda não ratificado nem promulgado pelo Brasil

---

**Acesso ao patrimônio genético não é a pesquisa, não é o estudo, não é a construção de ciência que tem o patrimônio genético como objeto.**

**Repita-se: acesso ao patrimônio genético é coletar amostras. É isto que está escrito no ato normativo. E, portanto, é só isso que depende de prévia autorização da União.**

**Estão erradas, portanto, e quase obscurantistas, todas as assertivas contidas nestes autos que asseveram depender de prévia autorização da União todas e quaisquer atividades de pesquisa na área da genética. Isto não é infirmar a autoridade da MP nº 2.186-16, pelo contrário, é apenas aplicar, com gramatical singeleza, o seu conteúdo. É apenas ler o seu texto na íntegra e sem preconceitos, ao invés de aos pedaços e a eles atribuir sentido precipitado e dissociado da textualidade normativa.**

Mas como fica, então, a exegese da primeira parte do art. 2º da MP 2.186-16? Quando serão, então, necessárias as prévias licenças da União para o 'acesso' (i.e., a coleta) de material para pesquisa genética?

**A resposta que se impõe é que a restrição é aplicável sempre que tratarmos da coleta (i.e. 'acesso') de espécimes de nossa flora ou fauna nativa**, inseridos no respectivo meio ambiente original e não objeto de cultivo comercial de larga escala. Nestas hipóteses sim, em se tratando de animais e vegetais nativos, que remanesçam inseridos no contexto de seus ecossistemas originários (pouco importando se ameaçados de extinção ou não), impõe-se a prévia autorização da União para a respectiva coleta.

E apenas para reforçar o quanto já dito, temos por hígida e íntegra a competência da União para, a posteriori, regular, restringir e fiscalizar o uso, comercialização e aproveitamento do material previamente 'acessado'.(grifei e destaquei



SF/15069.21484-91



## SENADO FEDERAL

### Gabinete do Senador ALOYSIO NUNES FERREIRA

A sugestão de nova redação para a definição de Acesso ao patrimônio genético encontra-se em acordo com a CDB, com seus Protocolos e com a legislação dos demais países que integram a Convenção, assim como com a escola de altos estudos da ONU e a legislação em vigor no país.

Note-se que, inclusive, neste PL estão previstos diversos artigos incompatíveis com tal definição, dentre os quais podemos destacar o que dispõe o : “Art 3º:” **O acesso (pesquisa e desenvolvimento tecnológico) ao patrimônio genético existente no País ou ao conhecimento tradicional associado para fins de pesquisa ou desenvolvimento tecnológico e a exploração econômica de produto ou processo**” (grifei e destaquei).

No intuito de evitar incompatibilidade com outras normas e legislação em vigor, bem como que os termos pesquisa e desenvolvimento tecnológico são autoexplicativos e passam por processos de evolução regularmente, sugerimos excluir deste PL estas definições, razão pela qual sugerimos suprimir os **incisos X e XI** deste artigo.

Também sugerimos a **supressão** integral do **inciso XXI**, que trata de uma nova modalidade de autorização a ser concedida pelo CGEn, intitulado ATESTADO DE REGULARIDADE DE ACESSO, destacando que a atribuição para **conferir o cumprimento ou não de lei em vigor** cabe ao PODER JUDICIÁRIO.

No intuito de cumprir o que determina a CDB, sugerimos excluir os incisos que tratam de forma de nacionalização de material genético cuja natureza se desconhece.

Sugerimos, ainda excluir de todos os artigos deste PL, qualquer referência ou definição sobre material reprodutivo, população espontânea, agricultor tradicional, variedade tradicional ou crioula, raça totalmente adaptada ou crioula, pois integram matérias reguladas por lei especial, sendo que a definição de comunidade tradicional é extensiva aos agricultores tradicionais

Sala das Comissões, 23 de março de 2015

Senador ALOYSIO NUNES FERREIRA



SF/15069.21484-91



**SENADO FEDERAL**  
**Gabinete do Senador ALOYSIO NUNES FERREIRA**



SF/15069.21484-91