



**MINISTERIO DO MEIO AMBIENTE
CONSELHO DE GESTÃO DO PATRIMÔNIO GENÉTICO
DEPARTAMENTO DO PATRIMÔNIO GENÉTICO
COORDENAÇÃO DAS CÂMARAS TEMÁTICAS**

CÂMARA TEMÁTICA DE PATRIMÔNIO GENÉTICO MANTIDO EM CONDIÇÕES *EX SITU*

Ajuda-Memória da 15ª reunião

**Local: Sede do CGEN, SCEN, Avenida L4 Norte, Trecho 2, Ed. Sede do IBAMA,
Bloco G;**

Data: 8-3-2004, das 9:40 às 13:00 e das 14:30 às 18:00 horas

Presentes: Gilson Paulo Manfio (**UNICAMP**), Nadja Lepsch Cunha e Luiz Osvaldo Monteiro (**MCT**), Angélica Pontes (**MS**), Otávio Maia e Sérgio Nobre (**IBAMA**), Lúcia Rapp (**INPA**), Tânia Pereira (**JBRJ**), Maria Goreth Nóbrega (**MMA/DCBIO**) e Maria Angélica Ikeda (**MRE**). Da Secretaria Executiva estiveram presentes: Eduardo Vélez, Cristina Azevedo, Guilherme Amorim, Fernanda Álvares, Mônica Negrão, Inácio de Loiola e Daniella Carrara.

Item 1 da pauta: Resolução sobre Microorganismos;

Na parte da manhã, a reunião foi ocupada com a apresentação do Professor Gilson Manfio e a discussão inicial de uma Minuta de Resolução sobre Microorganismos, a partir de proposta elaborada por ele.

A discussão foi proveitosa e a Secretaria Executiva ficou de elaborar a Minuta, com base nas discussões feitas na reunião, para facilitar o prosseguimento da discussão. O Professor Gilson se dispôs a continuar na discussão e dar a sua contribuição, para que a Câmara conclua esta demanda antiga que está em pauta.

Apresentamos a seguir o texto, ressaltando que é uma proposta inicial, formatada aqui na Secretaria Executiva, tendo em vista as discussões do dia 8, as novas discussões sobre a alteração do TTM e do texto da Resolução 1 e análogas e, também, os novos procedimentos adotados no âmbito do CGEN (Orientação Técnica nº 1, por exemplo).

Considerando as alterações que estão sendo discutidas para a Resolução 1 e o TTM, foi trabalhado somente o texto da Resolução e não foi esboçado um TTM, para a Resolução sobre Microorganismos, que pode ser incorporado, oportunamente, após a discussão sobre as outras Resoluções (1, 2 e 4), levando em conta a proposta didática da chave dicotômica, sugerida pelo Prof. Gilson Manfio.

Eis o Texto:

MINUTA DE RESOLUÇÃO SOBRE MICROORGANISMOS



MINISTÉRIO DO MEIO AMBIENTE CONSELHO DE GESTÃO DO PATRIMÔNIO GENÉTICO

Define e estabelece procedimentos para remessa, temporária ou definitiva, de amostra de componente do patrimônio genético microbiano existente em condição *in situ*, no território nacional, plataforma continental e zona econômica exclusiva, mantida em condição *ex situ*, que apresente capacidade de multiplicação, regeneração ou reprodução natural, e extratos ou produtos derivados destes, para desenvolvimento de pesquisa ou aplicações sem fins comerciais.

O CONSELHO DE GESTÃO DO PATRIMÔNIO GENÉTICO, tendo em vista as competências que lhe foram conferidas pela Medida Provisória nº 2.186-16, de 23 de agosto de 2001 e pelo Decreto nº 3.945, de 28 de setembro de 2001, o contido em seu Regimento Interno e o disposto na Convenção sobre Diversidade Biológica, promulgada por meio do Decreto nº 2.519, de 16 de março de 1998,

Considerando que a pesquisa e aplicação de microrganismos é de grande importância para agricultura, ambiente, medicina e indústria, e outras áreas de conhecimento, a transferência de componentes do patrimônio genético microbiano entre instituições de pesquisa e outras entidades que desenvolvem pesquisas ou aplicações sem fins comerciais deve ser facilitada, visando o desenvolvimento contínuo do conhecimento nestas áreas.

Considerando que componentes microbianos que não apresentam capacidade de multiplicação, regeneração ou reprodução natural, tal como metabólitos e compostos de biossíntese celular, ácidos nucleicos isolados (RNA e/ou DNA), peptídeos, proteínas e enzimas, células mortas e qualquer outro tipo de extrato ou componente celular isolado constituem componente do patrimônio genético microbiano passíveis de regulamentação de pela atual Resolução.

Considerando a necessidade de salvaguardar o patrimônio genético e o direito à repartição de benefícios derivados da utilização de seus componentes, resolve:

Art. 1º Ficam estabelecidos os procedimentos referentes à remessa de amostra de componente do patrimônio genético microbiano que apresentem capacidade de multiplicação, regeneração ou reprodução, coletada em condições *in situ* no território nacional, na plataforma continental e na zona econômica exclusiva e mantida em condições *ex situ*, para desenvolvimento de pesquisa, sem fins comerciais.

§ 1º. Para efeito desta Resolução, aplicam-se as definições estabelecidas no art. 7º da Medida Provisória nº 2.186-16, de 23 de agosto de 2001.

§ 2º. Do mesmo modo, componente do patrimônio genético microbiano é qualquer material genético microbiano de valor real ou potencial.

Art. 2º A remessa de que trata esta Resolução refere-se àquela realizada entre instituições nacionais, públicas ou privadas, que exerçam atividades de pesquisa e desenvolvimento, e entre estas e instituições sediadas no exterior.

Art. 3º A remessa de amostra de componente do patrimônio genético microbiano de que trata esta Resolução somente poderá ser efetivada por instituição nacional, pública ou privada, detentora de Autorização de Acesso e de Remessa ou de Autorização Especial de Acesso e de Remessa de que tratam o art.11, inciso IV, alíneas “a” e “c”, da Medida Provisória nº 2.186-16, de 2001, o art. 3º, inciso IV, alíneas “a” e “c” e os arts. 8º e 9º, do Decreto nº 3.945, de 28 de setembro de 2001 e do Decreto nº 4.946 de 31 de dezembro de 2003 e a orientação Técnica nº 1 do CGEN, após firmado, para cada remessa, o correspondente Termo de Transferência de Material — TTM, pela instituição destinatária, conforme modelo e requisitos mínimos especificados no Anexo I desta Resolução.

§ 1º A celebração do TTM deverá ser efetivada por representante da instituição destinatária legalmente constituído.

§ 2º O TTM deverá conter, obrigatoriamente, o número da Autorização de Acesso e de Remessa, a identificação do material remetido, a quantidade, o uso pretendido pela instituição destinatária e o prazo para desenvolvimento da pesquisa.

§ 3º A embalagem contendo amostra de componente do patrimônio genético microbiano de que trata esta Resolução, apresentará etiqueta conforme modelo estabelecido no Anexo II desta Resolução deve seguir normas e protocolos da IATA.

§ 4º A remessa de amostra de componente do patrimônio genético microbiano de que trata esta Resolução far-se-á acompanhada de cópias do TTM e da Autorização de Acesso e de Remessa, concedida pelo Conselho de Gestão do Patrimônio Genético.

Art. 4º. Amostras contendo microrganismos viáveis, porém não isolados em cultivo *in vitro* ou *ex situ*, e material genético (DNA ou RNA) isoladas de microrganismos previamente associados a uma dada amostra ambiental ou biológica (metagenoma) e clonados em vetores que permitam sua replicação em uma célula hospedeira, devem ser consideradas como amostras de componente do patrimônio genético microbiano para os fins desta Resolução.

Art. 5º A instituição remetente encaminhará à Secretaria Executiva do Conselho de Gestão do Patrimônio Genético, preferencialmente por meio eletrônico, cópia do TTM, tão logo seja firmado pelo destinatário e, até o final do primeiro semestre de cada ano, relatório anual de atividades do exercício anterior, contendo informações sobre os

Termos de Transferência de Material firmados e sobre as amostras efetivamente remetidas, conforme modelo disponibilizado pela Secretaria Executiva do Conselho de Gestão do Patrimônio Genético.

Art. 6º A instituição remetente informará ao Conselho de Gestão do Patrimônio Genético qualquer irregularidade ou descumprimento do acordado no TTM, imediatamente após sua constatação.

Art. 7º A amostra de componente do patrimônio genético microbiano de que trata esta Resolução, assim como quaisquer informações genéticas dela originadas, não poderão ser repassados a terceiros sem a anuência prévia da instituição remetente e assinatura de novo Termo de Transferência de Material, previsto nesta Resolução.

Art. 8º 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 microbiano remetido com base nesta Resolução, a instituição destinatária obriga-se a comunicar o fato à instituição remetente e esta, quando for o caso, ao titular da área onde foi coletada a amostra, com vistas à formalização do Contrato de Utilização do Patrimônio Genético e de Repartição dos Benefícios.

Parágrafo único. Caso o produto ou processo mencionados no *caput* deste artigo sejam utilizados com finalidade comercial, sem assinatura do Contrato de Utilização do Patrimônio Genético e de Repartição de Benefícios, o infrator estará sujeito às sanções previstas na Medida Provisória nº 2.186-16, de 2001, sem prejuízo de outras sanções cabíveis.

Art. 9º. Qualquer publicação advinda do estudo ou da utilização de amostra de componente do patrimônio genético microbiano de que trata esta Resolução deverá indicar expressamente os créditos da instituição remetente e a origem do material, devendo, ainda, ser enviado exemplar da referida publicação à instituição remetente e ao Conselho de Gestão do Patrimônio Genético.

Art. 10. A devolução de amostra de componente do patrimônio genético microbiano de que trata esta Resolução, pertencente a instituição sediada no exterior, mesmo quando originária do Brasil, não é caracterizada como remessa de componente do patrimônio genético microbiano, ficando dispensada de autorização do Conselho e das exigências e procedimentos previstos nesta Resolução, ressalvado o cumprimento das demais exigências legais.

§ 1º Os documentos comprobatórios do recebimento e devolução de amostra de componente do patrimônio genético microbiano de que trata esta Resolução deverão ser arquivados na instituição pública ou privada nacional que recebeu o material por empréstimo, ficando à disposição do Conselho de Gestão do Patrimônio Genético pelo prazo de cinco anos.

§ 2º A devolução de amostra de componente do patrimônio genético microbiano de que trata esta Resolução, tomada por empréstimo e procedente de instituição sediada no exterior, não significa reconhecimento de sua titularidade ou legalidade perante a legislação brasileira ou a tratados internacionais dos quais o país faça parte.

Art. 11. A repatriação ou a devolução à instituição nacional de amostra de componente do patrimônio genético microbiano de que trata esta Resolução, enviada sob empréstimo, é isenta de autorização do Conselho de Gestão do Patrimônio Genético e do cumprimento das exigências e procedimentos previstos nesta Resolução, ressalvado o cumprimento das demais exigências legais.

Art. 12. A embalagem contendo amostra de componente de patrimônio genético microbiano de que trata esta Resolução, repatriada ou devolvida, conforme o

previsto nos arts. 10 e 11, apresentará etiqueta conforme modelo estabelecido no Anexo III desta Resolução.

Art. 13. A instituição que receber amostra de componente do patrimônio genético microbiano de que trata esta Resolução facilitará o acesso à tecnologia e transferência de tecnologia para a conservação e a utilização desse patrimônio à instituição nacional responsável pelo acesso e remessa da amostra, ou à instituição por ela indicada.

Art. 13. As partes irão colaborar, com base em termos mutuamente acordados, para a capacitação e a transferência de tecnologia, a fim de promover a capacitação e o uso sustentável da diversidade biológica.

Art. 14. O envio de componente do patrimônio genético microbiano constitui um processo de remessa e deverá ser realizado segundo as regulamentações de segurança pertinentes ao grupo de risco biológico e de contenção do material a ser transferido, observando as recomendações do Ministério da Agricultura, Ministério da Saúde, ANVISA, normas internacionais IATA e legislação específica do país destinatário.

Art. 14. A instituição remetente responsabiliza-se pelo cumprimento da legislação sanitária vigente e de biossegurança não sendo responsável, posteriormente, por danos causados a terceiros em decorrência do uso do material transferido ou de produto ou processo obtido a partir de amostra remetida para a instituição destinatária

Parágrafo Único. O ônus monetário do cumprimento da legislação sanitária não necessariamente será da instituição destinatária.

Art. 15. O descumprimento dos procedimentos estipulados nesta Resolução sujeita o infrator às sanções previstas na legislação vigente.

Art. 16. O foro competente para a solução de controvérsias entre as instituições desenvolvidas nos Termos de Transferência de Material de que trata esta Resolução é o da sede da instituição remetente.

Art. 17. A Secretaria Executiva do Conselho de Gestão do Patrimônio Genético deverá adotar os procedimentos necessários à implementação do disposto nesta Resolução.

Art. 18. Os casos omissos ou dúvidas quanto à interpretação desta Resolução serão resolvidos pelo Plenário do Conselho de Gestão do Patrimônio Genético.

Art. 19. Esta Resolução entra em vigor na data de sua publicação.

MARINA SILVA
Ministra de Estado do Meio Ambiente

OUTROS PONTOS A SEREM CONSIDERADOS

- 1) Um procedimento de remessa em regime de urgência deve ser estabelecido para casos de emergência, onde seja necessária a rápida transferência de amostras de componentes do patrimônio genético, como em epidemias e para o biocontrole de pragas
- 2) Dada a flexibilidade da CDB em relação à necessidade de medidas apropriadas para casos especiais, devem ser estabelecidos procedimentos rápidos (fast-track) com o menor tempo de processamento administrativo possível, de acordo com o nível da urgência, permitindo o acesso ao CPG com base em informações mínimas sobre o objetivo da transferência e procedimentos simplificados. Este procedimento deve possibilitar o monitoramento da distribuição e utilização do componente do patrimônio genético microbiano.
- 2) Culturas de células animais e de plantas devem ser considerados como microrganismos para os fins da Lei e desta resolução?
- 3) ANEXOS:
 - TTM
 - TTM (Bioprospecção) — para outra Resolução
 - Etiquetas (Normas IATA)

Item 2 da pauta: Alteração do TTM da Resolução 1 e possível adequação do texto das Resoluções 1 e 2;

A discussão deste item ocupou o período da tarde, com a participação intensa dos presentes. Sendo, assim, o grupo chegou ao artigo 5º do texto da Resolução 1. Novas contribuições ao texto seriam aceitas até o dia 15-3, buscando minimizar as divergências e enviar um texto mais acabado, para a reunião ordinária do CGEN, no dia 25-3.

Ficou marcada nova reunião da Câmara, para o dia 24-3, ainda, com o mesmo intuito.

Eis o texto, após a discussão na Câmara:

ALTERA A REDAÇÃO DA RESOLUÇÃO 01 PARA FINS DE ATUALIZAÇÃO, COMPLEMENTAÇÃO, INTEGRAÇÃO E RECIPROCIDADE.

RESOLUÇÃO N o 1, DE 8 DE JULHO DE 2002 (*)

Estabelece procedimentos para a remessa, temporária ou definitiva, de amostra de componente do patrimônio genético coletada (encontrada) em

condição *in situ*, no território nacional, plataforma continental e zona econômica exclusiva (ou) mantida em condição *ex situ*, que não apresente capacidade de multiplicação, regeneração ou reprodução para desenvolvimento de pesquisa, sem fins comerciais.

O CONSELHO DE GESTÃO DO PATRIMÔNIO GENÉTICO, no uso das competências que lhe foram conferidas pela Medida Provisória n o 2.186-16, de 23 de agosto de 2001, pelos Decretos no 3.945, de 28 de setembro de 2001 e 4.946 de 31 de dezembro de 2003, e pelo seu Regimento Interno, e tendo em vista o disposto na Convenção sobre Diversidade Biológica, promulgada por meio do Decreto n o 2.519, de 16 de março de 1998,

considerando a importância de estabelecer procedimentos de controle da remessa de amostra de componente do patrimônio genético, coletada em condição *in situ*, no território nacional, na plataforma continental e na zona econômica exclusiva;

considerando que a remessa de amostra de componentes do patrimônio genético realizada entre instituições que exerçam atividades de pesquisa e desenvolvimento nas áreas biológicas e afins, sediadas no Brasil ou no exterior, é de importância fundamental para o avanço do conhecimento sobre a biodiversidade brasileira;

considerando a necessidade de salvaguardar e manter a soberania sobre o patrimônio genético e o direito à repartição de benefícios derivados da utilização de seus componentes, resolve:

Art. 1º Ficam estabelecidos os procedimentos referentes à remessa, temporária ou definitiva, de amostra de componente do patrimônio genético coletada (encontrada) em condição *in situ*, no território nacional, na plataforma continental e na zona econômica exclusiva, (ou) mantida em condição *ex situ*, que não apresente capacidade de multiplicação, regeneração ou reprodução e que sirva exclusivamente para desenvolvimento de pesquisa, sem fins comerciais.

§ 1º Para efeito desta Resolução, aplicam-se as definições estabelecidas no Art.7º da Medida Provisória nº 2.186-16, de 23 de agosto de 2001 e as orientações técnicas estabelecidas pelo Conselho de Gestão do Patrimônio Genético.

§ 2º Conforme o disposto na Orientação Técnica 01 e para a finalidade desta resolução, entende-se por remessa todo o envio de amostra de componente do patrimônio genético para fins de pesquisa científica que necessariamente envolva o acesso ao patrimônio genético

§ 3º O componente do patrimônio genético poderá ser remetido tanto na forma isolada ou fracionada (moléculas, substâncias ou extratos) ou contido em qualquer material biológico (células, tecidos, partes ou organismos inteiros).

§ 4º Na eventualidade de existirem na amostra remetida nos termos desta Resolução estruturas passíveis de reprodução, fica vedada a sua utilização para fins de multiplicação ou regeneração.

Art. 2º A remessa de amostra de que trata esta Resolução refere-se àquela realizada entre instituições nacionais, públicas ou privadas, que exerçam atividades de pesquisa e desenvolvimento, e entre estas e instituições de pesquisa sediadas no exterior.

§ 1º As remessas entre instituições nacionais estão isentas de autorizações específicas do CGEN ou de instituição por ele credenciada, observado o cumprimento das exigências do Art. 19.

§ 2º As remessas entre instituições nacionais e instituições sediadas no exterior dependem de autorização prévia do CGEN ou de instituição por ele credenciada, observado o cumprimento das exigências do Art. 19.

Art. 3º A remessa de amostra somente poderá ser efetivada por instituição nacional, pública ou privada, após firmado o correspondente Termo de Transferência de Material - TTM, pela instituição destinatária conforme modelo e requisitos mínimos especificados no Anexo I desta Resolução.

§ 1º A celebração do TTM deverá ser efetivada por representantes das Instituições Destinatária e da Instituição Remetente legalmente constituídos.

§ 2º O TTM vigorará pelo prazo de até dois anos, renovável por iguais e sucessivos períodos, a critério da instituição remetente, desde que a instituição destinatária formalize solicitação junto à instituição remetente, antes do seu vencimento.

§ 3º Os compromissos da Instituição Destinatária, relativos ao material transferido durante a vigência deste Termo, permanecem válidos, independentemente da renovação do mesmo.

§ 4º O TTM poderá ser firmado para regular uma única remessa ou para o conjunto de todas as remessas realizadas entre a instituição remetente e a instituição destinatária.

Art. 4º Em casos de remessas para o exterior, a amostra deve ser acompanhada de:

- a) autorização, concedida pelo Conselho ou instituição credenciada,
- b) informações que identifiquem o material remetido, qualitativa e quantitativamente,
- c) etiqueta, conforme modelo estabelecido no Anexo II desta Resolução, afixada externamente à embalagem.

§ 1º As informações que identificam o material remetido podem estar contidas na guia de remessa ou em documento similar, onde devem constar os números do TTM e da Autorização de Acesso e de Remessa correspondentes, devendo ser

§ 2º Nos casos em que a autorização contiver a lista discriminada do material fica dispensada a guia de remessa ou documento similar.

Art. 5º A instituição remetente encaminhará à Secretaria-Executiva do Conselho de Gestão do Patrimônio Genético até o final do primeiro semestre de cada ano,

relatório anual de atividades do exercício anterior, contendo informações sobre os TTM firmados, e sobre o patrimônio genético remetido, em caráter temporário ou permanente, conforme modelo disponibilizado pela Secretaria-Executiva.

§ 1º Nas remessas entre instituições nacionais o TTM deve ser mantido na instituição remetente a disposição do CGEN.

§ 2º Nas remessas para o exterior deve ser enviada para o CGEN ou instituição por ele credenciada, uma via original do TTM como requisito para a concessão da autorização ou por ocasião do relatório anual, no caso das autorizações especiais. Nesta situação, deverá ser enviada cópia do TTM, tão logo seja firmado, preferencialmente por meio eletrônico.

Ponto final da análise da PAGEX 08/03/2004

Art. 6º A instituição remetente informará ao Conselho de Gestão do Patrimônio Genético qualquer irregularidade ou descumprimento do acordado no TTM, imediatamente após sua constatação.

Redação original

Art. 7º A amostra de componente do patrimônio genético remetida em caráter temporário não poderá ser repassada pela instituição destinatária a terceiros sem a anuência prévia da instituição remetente.

Parágrafo único A amostra de componente do patrimônio genético remetida em caráter temporário ou definitivo poderá ser repassada a terceiros, mediante TTM, observadas suas condições e as previstas nesta Resolução.

Nova redação 1

Art. 7º A amostra de componente do patrimônio genético, remetida em caráter temporário ou definitivo, não poderá ser repassada a terceiros sem a assinatura de novo TTM, firmado entre a Instituição Remetente original e a nova Instituição Destinatária, conforme as condições estabelecidas nesta Resolução.

Nova redação 2

Art. 7º A amostra de componente do patrimônio genético, remetida em caráter temporário ou definitivo, não poderá ser repassada a terceiros sem anuência prévia da Instituição remetente e assinatura de novo TTM.

Art novoº As instituições destinatárias que receberem amostra de componente do patrimônio genético, em caráter permanente ou temporário, deverão respeitar os termos do TTM em qualquer transação sobre a mesma e tampouco poderão ser consideradas provedoras ou farão jus à repartição de benefícios com relação a este material.

Art. 8º A remessa de amostra de componente do patrimônio genético oriunda de espécies ameaçadas que constem das listas oficiais ou dos Anexos I, II e III da Convenção sobre o Comércio Internacional de Espécies da Flora e Fauna Selvagens em Perigo de Extinção-CITES, promulgada pelo Decreto nº 76.623, de 17 de novembro de

1975, deverá ter autorização específica do órgão ambiental competente, sem prejuízo das normas estabelecidas nesta Resolução.

Art.9º Qualquer publicação advinda de utilização ou de estudo de amostra de componente do patrimônio genético remetida deverá reconhecer expressamente a origem do material, e conter créditos à instituição remetente, devendo, ainda, ser enviado exemplar da referida publicação à instituição remetente e ao Conselho de Gestão do Patrimônio Genético.

Art. 10. 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 remetido com base nesta Resolução, a instituição destinatária obriga-se a comunicar o fato à instituição remetente e esta...

Redação original

...quando for o caso, ao titula da área onde foi coletada a amostra, com vistas à formalização do Contrato de Utilização e de Repartição de Benefícios

Nova redação

...ao CGEN, sendo vedado o prosseguimento da atividade correspondente relativa ao potencial identificado sem a observância ao disposto na legislação, em especial, a formalização do Contrato de Utilização e de Repartição de Benefícios.

Parágrafo único. Caso o produto ou processo mencionados no caput deste artigo sejam utilizados com finalidade comercial, sem assinatura do Contrato de Utilização do Patrimônio Genético e de Repartição de Benefícios, o infrator estará sujeito às sanções previstas na Medida Provisória no 2.186-16, de 2001, sem prejuízo de outras sanções cabíveis.

Art. 11. A devolução de amostra de componente do patrimônio genético pertencente a instituição sediada no exterior, mesmo quando originária do Brasil, não é caracterizada como remessa de componente do patrimônio genético de que trata esta Resolução, ficando dispensada de autorização do Conselho e das exigências e procedimentos previstos nesta Resolução, ressalvado o cumprimento das demais exigências legais.

§ 1º Os documentos comprobatórios do recebimento e devolução de amostra de componente do patrimônio genético deverão ser arquivados na instituição pública ou privada nacional que recebeu o material por empréstimo, ficando à disposição do Conselho de Gestão do Patrimônio Genético pelo prazo de cinco anos.

§ 2º A devolução de amostra de componente do patrimônio genético, tomada por empréstimo e procedente de instituição sediada no exterior, não implica reconhecimento de sua titularidade ou legalidade perante a legislação brasileira ou tratados internacionais dos quais o País faça parte.

Art. 12. A repatriação ou a devolução à instituição nacional de amostra de componente do patrimônio genético, enviada sob empréstimo, é isenta de autorização do Conselho de Gestão do Patrimônio Genético e do cumprimento das exigências e procedimentos previstos nesta Resolução, ressalvado o cumprimento das demais exigências legais.

Art.13. A embalagem contendo amostra de patrimônio genético repatriada ou devolvida, conforme previsto nos artigos 11 e 12, terá etiqueta conforme modelo estabelecido no Anexo III desta Resolução.

Art. novoº Como o TTM trata da relação entre duas instituições, eventuais cláusulas adicionais diretamente relacionadas ao tema poderão ser acrescentadas ou, excepcionalmente, pequenos ajustes da redação presente no modelo, poderão ser adotados para tratar de especificidades consideradas necessárias, desde que não atenuem ou conflitem com o disposto nesta resolução, estando ainda sujeitas a prévia avaliação por parte da Secretaria Executiva.

Art. novoº Itens sem correspondência na resolução: transferência de tecnologia, danos e cumprimento da legislação sanitária

Art. novoº Excepcionalmente, o modelo de TTM poderá ser adaptado para integrar instrumentos similares estabelecidos por órgãos do Governo Federal, que tratem da exportação de material biológico para finalidades que não necessariamente envolvam o acesso a componente do patrimônio genético, desde que não atenuem ou conflitem com o disposto nas cláusulas desta resolução, estando sujeitos a prévia avaliação por parte da Secretaria Executiva.

Art. novoº Considerando que existe mais de uma resoluções para tratar de remessa de amostra de componente do patrimônio genético, os modelos correspondentes poderão ser integrados para compor um único TTM para regular os diferentes tipos de remessa entre uma instituição remetente e uma instituição destinatária, desde que não atenuem ou conflite com o disposto nas cláusulas das resoluções correspondentes, estando sujeito a prévia avaliação por parte da Secretaria Executiva.

Art. 14. O descumprimento dos procedimentos estipulados nesta Resolução sujeitará o infrator às sanções previstas na legislação vigente.

Art. 15. Para solução de controvérsias originárias dos Termos de Transferência de Material de que trata esta Resolução, fica estabelecido como foro competente o da sede da instituição remetente.

Art. 16. A Secretaria-Executiva do Conselho de Gestão do Patrimônio Genético adotará os procedimentos necessários à implementação do disposto nesta Resolução.

Art. 17. Os casos omissos ou de dúvida de interpretação desta Resolução serão resolvidos pelo Plenário do Conselho de Gestão do Patrimônio Genético.

Art. 18. Esta Resolução entra em vigor na data de sua publicação.

Art novoº O TTM poderá ser adaptado para atender eventuais condições de reciprocidade desde que não atentem contra a legislação nacional e contra os dispositivos previstos nesta resolução.

MARINA SILVA
Ministra de Estado do Meio Ambiente

(*) Republicada por ter saído com incorreção, do original, no DOU de 29 de julho de 2002, página 77, Seção 1.

Pendências:

- 1. Aplicar os ajustes da resolução 1, na resolução 2...*
- 2. Idiomas...(português, chinês, japonês, inglês, francês....)*
- 3. TRTM X TTM (algum tipo de observação que no caso de instituições com TTM estão isentas de TRTMs posteriores...)*
- 4. § 3º Os itens de número x do modelo constante do Anexo são dispensáveis para as remessas realizadas entre instituições nacionais. (?)*

ANEXO I

TERMO DE TRANSFERÊNCIA DE MATERIAL (MODELO)

O Termo de Transferência de Material – TTM foi instituído para controlar as remessas de patrimônio genético, coletado em condição in situ, no território nacional, na plataforma continental e na zona econômica exclusiva, destinadas às instituições de pesquisa de outros países, com base nas seguintes premissas:

- o reconhecimento de que o intercâmbio do patrimônio genético realizado entre instituições de pesquisa e desenvolvimento nas áreas biológicas e afins, sediadas no Brasil e no exterior, é fundamental para o avanço do conhecimento sobre a biodiversidade brasileira;*
- a necessidade de garantir o cumprimento do disposto na Convenção da Diversidade Biológica – CDB, como a soberania nacional sobre a biodiversidade, o consentimento prévio fundamentado e a repartição de benefícios decorrentes do uso do patrimônio genético.*

| |
|--|
| Nº _____ / _____ / _____ (ano) (sigla da Instituição Remetente) |
| Instituição Remetente: |
| Instituição Destinatária: |
| Endereço da Instituição Destinatária: |

| |
|---|
| <i>Dados do representante da Instituição Destinatária</i> |
| Nome: |
| Documento de Identificação (tipo, número e órgão emissor) |
| Cargo do representante da Instituição Destinatária: |
| Ato que delega competência ao representante: |
| Projeto/Acordo vinculado (quando couber) |

A instituição destinatária acima qualificada, por meio de seu representante devidamente constituído, em vista do disposto na Convenção sobre Diversidade Biológica —CDB, na Medida Provisória n o 2.186-16, de 23 de agosto de 2001, no Decreto n o 3.945, de 28 de setembro de 2001, e na Resolução n o 001, de 8 de julho de 2002, do Conselho de Gestão do Patrimônio Genético, compromete-se a utilizar a(s) amostra(s) de componentes do patrimônio genético recebida(s), acima descrita(s), de acordo com as seguintes condições

A instituição destinatária, acima qualificada, por meio de seus representante devidamente constituído, em vista do disposto na Convenção da Diversidade Biológica e na legislação brasileira, compromete-se a utilizar a(s) amostra(s) de componente do patrimônio genético recebida(s), de acordo com as seguintes condições:

1. O material recebido deverá ser utilizado para desenvolvimento de pesquisa sem fins comerciais.

1. O material recebido, em caráter temporário ou definitivo, deverá ser utilizado para o desenvolvimento de pesquisas sem fins comerciais.

2. 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, remetido com base na Resolução n o 001, de 8 de julho de 2002, do Conselho de Gestão do Patrimônio Genético, a instituição destinatária obriga-se a comunicar o fato à instituição remetente e esta, quando for o caso, ao titular da área onde foi coletada a amostra, com vistas à formalização do Contrato de Utilização do Patrimônio Genético e Repartição de Benefícios.

2. 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 remetido com base neste Termo, a instituição destinatária obriga-se a comunicar o fato à

instituição remetente e esta *ao CGEN, sendo vedado o prosseguimento da atividade correspondente relativa ao potencial identificado sem a observância ao disposto na legislação, em especial, a formalização do Contrato de Utilização e de Repartição de Benefícios.*

3. A amostra de componente do patrimônio genético remetida em caráter temporário não poderá ser repassada pela instituição destinatária a terceiros, sem a anuência prévia da instituição remetente.

4. A amostra de componente do patrimônio genético remetida em caráter temporário ou definitivo poderá ser repassada a terceiros, mediante Termo de Transferência de Material - TTM, observadas suas condições e as previstas na Resolução n o 001, de 8 de julho de 2002, do Conselho de Gestão do Patrimônio Genético.

3. A amostra de componente do patrimônio genético, remetida em caráter temporário ou definitivo, não poderá ser repassada a terceiros *sem a assinatura de novo TTM, firmado entre a instituição remetente original e a nova instituição destinatária.*

ou

3. *A amostra de componente do patrimônio genético, remetida em caráter temporário ou definitivo, não poderá ser repassada a terceiros sem anuência prévia da Instituição remetente e assinatura de novo TTM*

Novo. A instituição destinatária que recebe amostra de componente do patrimônio genético, em caráter temporário ou definitivo, deverá respeitar os termos deste TTM em qualquer transação sobre a mesma e não será considerada provedora em nenhuma hipótese ou fará jus à repartição de benefícios com relação a este material.

5. Qualquer publicação advinda de utilização ou de estudo de amostra de componente do patrimônio genético remetida deverá reconhecer expressamente a origem do material, e conter créditos à instituição remetente, devendo, ainda, ser enviado exemplar da referida publicação à Instituição Remetente e ao Conselho de Gestão do Patrimônio Genético.

6. Quando a instituição remetente identificar tecnologia para conservação e utilização do patrimônio genético, relativo à amostra remetida, a instituição destinatária facilitará o acesso à tecnologia e transferência de tecnologia.

6. *As partes irão colaborar, com base em termos mutuamente acordados, para a capacitação e a transferência de tecnologia, a fim de promover a conservação e o uso sustentável da diversidade biológica.*

7. A instituição destinatária responsabiliza-se por eventuais danos causados a terceiros em decorrência do uso do material transferido e de produto ou processo obtido a partir da amostra remetida.

7. A instituição remetente não será responsável por danos causados a terceiros em decorrência do uso do material transferido ou de produto ou processo obtido a partir da amostra remetida para a Instituição Destinatária.

8. O descumprimento dos procedimentos estipulados neste Termo e na Resolução n o 001, de 8 de julho de 2002, do Conselho de Gestão do Patrimônio Genético, sujeita o infrator às sanções previstas na legislação vigente.

8. O descumprimento dos procedimentos estipulados neste Termo poderá resultar em sanções previstas na legislação vigente.

9. Para solução de controvérsias quanto ao cumprimento deste Termo, prevalece o disposto no artigo 15 da Resolução n o 001, de 8 de julho de 2002, do Conselho de Gestão do Patrimônio Genético.

9. Para solução de controvérsias quanto ao cumprimento deste Termo, fica estabelecido como foro competente o da sede da instituição remetente.

10. A instituição remetente responsabiliza-se pelo cumprimento da legislação sanitária vigente.

10. A instituição remetente deverá responsabilizar-se pelo cumprimento da legislação sanitária vigente *no Brasil.(ou retirar!)*

Novo. Este Termo tem validade por dois anos, e pode ser renovado por iguais períodos, mediante concordância das Partes e manifestação formal de ambas em período anterior ao término de sua vigência. Os compromissos da Instituição Destinatária, relativos ao material transferido durante a vigência deste Termo, permanecem válidos, independentemente da renovação do mesmo.

Por acordar com todos os termos acima expostos o responsável pela Instituição Destinatária assina o presente Termo, juntamente com o representante da Instituição Remetente, em três vias de igual teor e forma, para um só efeito legal.

Local e data: _____

Representante da Instituição Destinatária

Representante da Instituição Remetente

ANEXO I

TERMO DE TRANSFERÊNCIA DE MATERIAL (MODELO para reciprocidade)

O Termo de Transferência de Material – TTM foi instituído para controlar as remessas de **patrimônio genético**, coletado em condição *in situ*, no território nacional, na plataforma continental e na zona econômica exclusiva, destinadas às instituições de pesquisa de outros países, com base nas seguintes premissas:

- o reconhecimento de que o intercâmbio do **patrimônio genético** realizado entre instituições de pesquisa e desenvolvimento nas áreas biológicas e afins, sediadas no Brasil e no exterior, é fundamental para o avanço do conhecimento sobre a biodiversidade brasileira;

- a necessidade de garantir o cumprimento do disposto na Convenção da Diversidade Biológica – CDB, como a soberania nacional sobre a **biodiversidade**, o consentimento prévio fundamentado e a repartição de benefícios decorrentes do uso do **patrimônio genético**

| |
|--|
| N ^o _____/_____/_____ (ano) (sigla da Instituição Remetente) |
| Instituição Remetente: |
| Instituição Destinatária: |
| Endereço da Instituição Destinatária: |
| <i>Dados do representante da Instituição Destinatária</i> |
| Nome: |
| Documento de Identificação (tipo, número e órgão emissor) |
| Cargo do representante da Instituição Destinatária: |
| Ato que delega competência ao representante: |

As Instituições Destinatária e Remetente, acima qualificadas, por meio de seus representantes devidamente constituídos, em vista do disposto na Convenção da Diversidade Biológica e nas legislações nacionais pertinentes, comprometem-se a utilizar a(s) amostra(s) de componente do patrimônio genético recebida(s), de acordo com as seguintes condições:

1. Este Termo regula as transferências, entre as partes, de amostra(s) de componentes do patrimônio genético, em caráter temporário ou definitivo, para desenvolvimento de pesquisas sem fins comerciais.
2. Os materiais solicitados entre as partes para os objetivos de bioprospecção ou outra atividade comercial não podem ser transferidos com base neste Termo, a menos que o Contrato de Utilização do Patrimônio Genético e de Repartição de Benefícios seja celebrado entre as partes, destacando o projeto específico e as cláusulas de repartição de benefícios de acordo com a legislação nacional da Instituição Remetente.
3. Cada parte é responsável por obter todas as licenças de coleta necessárias, permissões e autorizações requeridas pelas leis correspondentes de ambos os países, conforme o caso, para participar de expedições, treinamentos, pesquisas e coletas de materiais a fim de assumir suas responsabilidades sob este Termo. Cada parte deve cumprir com todas as leis e regulamentos pertinentes para o transporte, importação e exportação de espécimes.
4. Caso seja identificado potencial de uso econômico pela Instituição Destinatária em produto ou processo, desenvolvido a partir do material enviado (em caráter temporário ou definitivo) sob este Termo, independentemente de estar sujeito a direitos de propriedade intelectual, a Instituição Destinatária se obriga a informar o fato à Instituição Remetente, que, quando apropriado, vai informar o proprietário da área onde a amostra foi coletada para a formalização do Contrato de Utilização e de Repartição de Benefícios, sem o qual não pode dar continuidade ao uso desse potencial. Para isto, deve atender, também, aos demais dispositivos da legislação nacional correspondente.
5. As Instituições Destinatárias que receberem amostra de componente do patrimônio genético, em caráter temporário ou definitivo, deverão respeitar os termos deste TTM em qualquer transação sobre a mesma e não serão consideradas provedoras ou farão jus à repartição de benefícios com relação a este material.
6. A amostra de componente do patrimônio genético, remetida em caráter temporário ou definitivo, não poderá ser repassada a terceiros sem a assinatura de novo TTM, firmado entre a Instituição Remetente original e a nova Instituição Destinatária.
7. Qualquer publicação advinda de utilização ou de estudo de amostra de componente do patrimônio genético remetida deverá reconhecer expressamente a origem do material, e conter créditos à Instituição Remetente, devendo, ainda, ser enviado exemplar da referida publicação à Instituição Remetente e ao Conselho de Gestão do Patrimônio Genético.
8. As partes irão colaborar, com base em termos mutuamente acordados, para a capacitação e a transferência de tecnologia, a fim de promover a conservação e o uso sustentável da diversidade biológica.
9. A Instituição Remetente não será responsável por danos causados a terceiros em decorrência do uso do material transferido ou de produto ou processo obtido a partir da amostra remetida para a Instituição Destinatária.

10. A Instituição Remetente deverá responsabilizar-se pelo cumprimento da legislação sanitária vigente no seu país.

11. O descumprimento dos procedimentos estipulados neste Termo poderá resultar em sanções previstas na legislação vigente.

12. Para solução de controvérsias quanto ao cumprimento deste Termo, fica estabelecido como foro competente o da sede da Instituição Remetente.

13. Este Termo tem validade por dois anos, e pode ser renovado por iguais períodos, mediante concordância das Partes e manifestação formal de ambas em período anterior ao término de sua vigência. Os compromissos da Instituição Destinatária, relativos ao material transferido durante a vigência deste Termo, permanecem válidos, independentemente da renovação do mesmo.

Por acordar com todos os termos acima expostos o responsável pela Instituição Destinatária assina o presente Termo, juntamente com o representante da Instituição Remetente, em três vias de igual teor e forma, para um só efeito legal.

Local e data: _____

Representante da Instituição Destinatária

Representante da Instituição Remetente

(Assinatura e carimbo)

Local e data: _____, ____/____/____.

Representante legal da instituição destinatária

Representante legal da instituição remetente

ANEXO II

Modelo padronizado de etiqueta de advertência a ser afixada no exterior da embalagem contendo amostra de componente do patrimônio genético remetida que não apresente

capacidade de multiplicação, regeneração ou reprodução. Quando pertinente, será acompanhada de etiqueta na versão inglesa, espanhola ou francesa.

ATENÇÃO!
Amostra de Patrimônio Genético do Brasil
(Material biológico).
NÃO CONTÉM ORGANISMOS VIVOS.
SEM VALOR COMERCIAL.
De acordo com Resolução nº 001, de 8 de julho de 2002, do
Conselho de Gestão do Patrimônio Genético
(Medida Provisória nº 2.186-16, de 2001).
<http://www.mma.gov.br/port/cgen>

ANEXO III

Modelo padronizado de etiqueta de advertência a ser afixada no exterior da embalagem contendo amostra de componente do patrimônio genético repatriada ou devolvida à instituição de origem, que não apresente capacidade de multiplicação, regeneração ou reprodução. Quando pertinente, será acompanhada de etiqueta na versão inglesa, espanhola ou francesa.

ATENÇÃO!
REPATRIAÇÃO OU DEVOLUÇÃO
de Amostra de Patrimônio Genético do Brasil
(Material biológico).
NÃO CONTÉM ORGANISMOS VIVOS.
SEM VALOR COMERCIAL.
De acordo com os artigos 11 e 12 da Resolução nº 001,
de 8 de julho de 2002,
do Conselho de Gestão do Patrimônio Genético
(Medida Provisória nº 2.186-16, de 2001).
<http://www.mma.gov.br/port/cgen>

Item 3. Deliberação para credenciamento do IBAMA para credenciar coleções *ex-situ*.

Quanto a este item, o grupo concluiu que a Deliberação deveria ser levada a Plenário, com algumas correções, que seriam feitas pela Secretaria Executiva, no sentido de estabelecer alguns condicionantes deste credenciamento.

O texto da Deliberação, levado a discussão é o que se apresenta a seguir:

DELIBERAÇÃO Nº , DE MARÇO DE 2004

O CONSELHO DE GESTÃO DO PATRIMÔNIO GENÉTICO, no uso das suas competências que lhe foram conferidas pelo art. 11, inciso IV, alínea “e” e art. 18, § 2º, da Medida Provisória nº 2.186-16, de 23 de agosto de 2001 e pelo art. 7º, inciso XII, alínea “a” do Decreto nº 3.945, de 28 de setembro de 2001, e tendo em vista o disposto no art. 13, inciso III, do seu Regimento Interno, resolve:

Art. 1º Delegar ao Instituto Brasileiro do Meio Ambiente e dos Recursos Naturais Renováveis (Ibama), o credenciamento das coleções *ex situ* de amostra de componente do patrimônio genético.

Art. 2º Esta Deliberação entra em vigor na data de sua publicação.

MARINA SILVA
Ministra do Meio Ambiente

§ 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. (?)