



MINISTÉRIO DO MEIO AMBIENTE
CONSELHO DE GESTÃO DO PATRIMÔNIO GENÉTICO

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

ATA DA 21ª REUNIÃO

Data e Hora: 25/08/2004, das 14:30 às 18:00 h.

Local: Sede do CGEN – SCEN, Lote 2, Ed. Sede do IBAMA, Bloco G.

Presentes na sessão da manhã: Otávio Maia (**IBAMA**), João Aguiar Nogueira e Nadja Nascimento (**MCT**), Tania Sampaio (**JBRJ**), Lúcia Rapp (**INPA**), Raquel Holsbach (**EMBRAPA**), Angélica Pontes e Thenille Machado (**Saúde**), Adriana Tescari (**MRE**), Leontino Taveira (**MAPA**). Pelo Departamento do Patrimônio Genético, estiveram presentes Fernanda Silva, Francine Cunha, Inácio de Loiola e Daniella Carrara.

Pauta: Minuta de Resolução sobre Microrganismos — avaliação dos comentários feitos pelo Prof. Gilson Manfio — e elaboração de orientação para pareceristas, sobre o papel das instituições fiéis depositárias de amostra de componente de patrimônio genético e critérios para credenciamento dessas instituições.

Após apresentação de breve histórico sobre a minuta, deu-se início a discussão tendo sido registradas as seguintes argumentações:

João Aguiar Nogueira, do **MCT**, considerou a minuta semelhante à Resolução nº 14; só difere o objeto e não há especificidades destacadas. Pequenas alterações na Resolução nº 14 contemplariam material replicativo e não replicativo. Sugeriu a unificação das resoluções já elaboradas. Todavia, não avaliou se animais vivos estariam contemplados numa resolução unificada. Questionou o porquê dos fungos terem sido incluídos na resolução que trata de plantas. Corroborou com a sugestão do Professor Gilson de se dispensar a assinatura do TTM, quando a amostra de componente do patrimônio genético microbiano for repassada a terceiros pela instituição destinatária inicial, desde que seja possível rastrear a remessa por meio de outros registros. Considera a exigência uma burocracia excessiva. Sugeriu a inclusão de algas microscópicas e fungos unicelulares no escopo da minuta.

Fernanda Silva destacou o caráter didático de resoluções específicas e a incerteza quanto a capacidade de uma única resolução atender às particularidades dos diferentes tipos de amostras do patrimônio genético. Informou que Gilson considera prático, no momento, resoluções específicas.

Angélica Pontes sugeriu, também, a unificação das resoluções.

Nadja Nascimento ressaltou que as discussões na PAGEX resultaram na necessidade de tratar os diferentes tipos de amostras em diferentes resoluções. Talvez, seja o momento de rever esse procedimento e unificar as resoluções afins. Menos resoluções facilita a consulta pelo interessado. Entretanto, novas situações, ainda não contempladas, podem surgir. Sugeriu submeter

ao CGEN consulta sobre unificação das resoluções. Posteriormente, sugeriu revisão das resoluções em seis meses com este propósito.

Lúcia Rapp destacou que não observou especificidades na minuta. Sugeriu a unificação. Considera mais trabalhoso e confuso procurar no meio de tantas resoluções aquela que melhor se adequa ao tipo de amostra de componente do patrimônio genético acessada.

Tânia Sampaio sugeriu que a PAGEX amadureça a discussão um pouco mais. Poucas instituições estão usando as resoluções. Melhor “experimentarmos” mais, esperarmos manifestações dos usuários sobre a eficiência das resoluções. Discordou da proposta de submeter ao CGEN consulta sobre a unificação das resoluções.

Otávio Maia corroborou a sugestão de Tânia. Sugeriu que sejam concluídas as resoluções para microrganismos e animais vivos, resoluções por grupos taxonômicos, e que seja tentado, no futuro, uma unificação. Provavelmente, o amadurecimento das discussões na PAGEX resultará, naturalmente, numa proposta de resolução única. Sugeriu que a SBPC seja convidada para participar da PAGEX (foi lembrado que já existe este convite). Discordou da sugestão de se dispensar a assinatura do TTM quando a amostra de componente do patrimônio genético microbiano for repassada a terceiros pela instituição destinatária inicial. Acatar a sugestão implicaria na alteração do TTM.

Foi esclarecido que há algumas diferenças entre os TTM das Resoluções nº 13 e 14. Otávio manifestou preocupação com a inexistência do TTM, sobretudo na ausência de um regime internacional sobre acesso aos recursos genéticos e repartição dos benefícios. Mesmo existindo o TTM, instrumento previsto na CDB, não há garantia que o descumprimento de alguma cláusula resulte em algum tipo de sanção contra o país infrator ou ação reparatória. A versão eletrônica do TTM facilita seu envio às instituições interessadas para assinatura. Discordou da proposta de submeter ao CGEN consulta sobre a unificação das resoluções; a PAGEX está mais apta a decidir o encaminhamento considerando o caráter técnico das resoluções.

Adriana Tescari, do MRE, concordou com as observações de Otávio. Queremos o regime internacional e o TTM deve ser exigido sempre. Citou o Art. 8º da CDB.

Leontino Taveira, do MAPA, destacou que a insegurança jurídica internacional é grande, mesmo com a existência do TTM. Por outro lado, deve se considerar os reflexos negativos das exigências sobre as relações internacionais, uma vez que o Brasil depende de outros países para obter cultivares que são a base da alimentação.

Sobre os outros itens da Resolução: As culturas de células, de animais e plantas foram incluídas como componentes do patrimônio genético microbiano; foi avaliada a adequação da cláusula 7 do TTM em relação ao Art. 17 da minuta; o Prof. Gilson sugeriu a incluir no modelo de etiqueta (Anexo II da minuta), lista dos documentos que devem acompanhar o material remetido.

Encaminhamentos:

- a) Serão mantidas resoluções específicas para os diferentes tipos de amostras de componente do patrimônio genético, uma vez que foram detectadas pequenas particularidades
 - b) Em seis meses, a Pagex deverá avaliar a unificação das resoluções;
 - c) Manter o Art. 8º da minuta e aguardar manifestações dos usuários;
 - d) Para os microrganismos sem capacidade replicativa, vale a Resolução nº 13. E para as situações de transporte de microrganismos, vale a Resolução nº 15. Para efeitos didáticos, a minuta deverá mencionar as outras resoluções e incluir as definições de transporte e de remessa;
 - e) Avaliar a inclusão de algas microscópicas e fungos unicelulares no escopo da minuta.
- A Conselheira Tânia prontificou-se a consultar às equipes do Jardim Botânico e Museu Nacional.

Foi apresentado texto elaborado pela Secretaria Executiva sobre o papel das instituições fiéis depositárias, acrescido das sugestões enviadas por Nadja e João pela PAGEX Virtual. Outras alterações foram feitas durante a reunião.

Seguem a minuta e o texto sobre o papel das instituições fiéis depositárias.

MINUTA DE RESOLUÇÃO SOBRE MICROORGANISMOS

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 para desenvolvimento de pesquisa científica sem potencial de uso econômico.

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, alterado pelo Decreto nº 4.946, de 31 de dezembro de 2003, e o disposto na Convenção sobre Diversidade Biológica, promulgada pelo Decreto nº 2.519, de 16 de março de 1998,

considerando que componentes do patrimônio genético microbianos que apresentam capacidade de multiplicação, regeneração, reprodução natural ou em laboratório podem ser mantidos indefinidamente e são passíveis de distribuição sem comprometimento da amostra original, tal como linhagens e consórcios microbianos mantidos *ex situ*, e amostras e fragmentos de ácidos nucléicos clonados em vetores replicativos;

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, temporária ou definitiva, de amostra de componente do patrimônio genético microbiano conforme definido no artigo 2º, inciso IV, 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 científica sem potencial de uso econômico.

Art. 2º Além das definições estabelecidas no art. 7º da Medida Provisória nº 2.186-16, de 23 de agosto de 2001, para efeito desta Resolução, entende-se por:

I – Remessa: todo envio, permanente ou temporário, de amostra de componente do patrimônio genético para fins de pesquisa científica, bioprospecção ou desenvolvimento tecnológico que envolva o acesso ao patrimônio genético e no qual a responsabilidade pela amostra se transfere da instituição remetente para a instituição destinatária.

II – Transporte: todo envio de amostra do componente do patrimônio genético com a finalidade de acesso para a pesquisa científica, bioprospecção ou desenvolvimento tecnológico, no qual a responsabilidade pela amostra não se transfere da instituição remetente para a instituição destinatária.

III – Componentes do patrimônio genético microbiano:

a) os microrganismos ou material de origem microbiana (*e.g.*, vírus e material genético replicável, como, por exemplo, plasmídios, profagos, transposons, e outros), contendo unidades funcionais de hereditariedade, que apresentem capacidade de multiplicação, regeneração ou reprodução natural.

b) amostras de material do ambiente (como solo, água, material vegetal, rochas e outras), contendo microrganismos viáveis, porém não isolados em cultivo *in vitro* ou *ex situ*, destinadas a estudos que visem ao acesso a componentes de origem microbiana,

c) material genético (DNA) isolado de microrganismos previamente associados a uma dada amostra ambiental ou a outros organismos (metagenoma), clonados em vetores que permitam sua manutenção e/ou replicação em uma célula hospedeira, seja na forma de material genético

isolado (e.g., plasmídeos purificados) ou constituindo bibliotecas de fragmentos clonados em células hospedeiras.

d) culturas de células de animais e de plantas.

§ 1º A remessa de componentes de origem microbiana que não apresentam capacidade de multiplicação, regeneração ou reprodução natural, tal como: extratos, componentes celulares purificados, metabólitos e compostos de biossíntese celular, ácidos nucleicos não replicáveis isolados (RNA e/ou DNA), peptídeos, proteínas e enzimas, células mortas e qualquer outro tipo de extrato ou componente celular isolado, é regulamentada pela Resolução 13.

§ 2º O transporte de componentes do patrimônio genético microbiano que apresentem ou não capacidade de multiplicação, regeneração ou reprodução natural será regulamentado pela Resolução 15.

Art. 3º 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 sediadas no exterior.

§ 1º As remessas entre instituições nacionais estão isentas de autorizações específicas do Conselho de Gestão do Patrimônio Genético ou de instituição por este credenciada nos termos do Art. 11, inciso IV, alínea “e”, da Medida Provisória nº 2.186-16, de 2001, observado o cumprimento das exigências previstas no Art. 19 da Medida Provisória nº 2.186-16, de 2001.

§ 2º As remessas entre instituições nacionais e instituições sediadas no exterior dependem de autorização prévia do Conselho de Gestão do Patrimônio Genético ou de instituição por este credenciada nos termos do Art. 11, inciso IV, alínea “e” da Medida Provisória nº 2.186-16, de 2001, observado, cumulativamente, o cumprimento das exigências previstas no Art. 19 da Medida Provisória nº 2.186-16, de 2001.

Art. 4º 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, após firmado o correspondente Termo de Transferência de Material – TTM, apresentado no Anexo I desta Resolução.

§ 1º A celebração do TTM deverá ser efetivada por representantes da instituição 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 assumidos pela instituição destinatária, relativos ao material transferido durante a vigência do TTM, permanecem válidos, independentemente da renovação deste.

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

§ 5º As cláusulas que constam do Anexo I não poderão ser alteradas ou suprimidas, admitindo-se a inclusão de novas cláusulas, na forma do § 7º deste artigo e do art. 18 desta Resolução, desde que não contraditórias com as originais.

§ 6º Eventuais questões adicionais, de interesse específico das instituições, deverão ser reguladas por outros instrumentos de livre negociação e responsabilidade das mesmas, sendo nulos os que atenuem ou conflitem com o disposto nesta Resolução.

§ 7º As instituições signatárias poderão reunir em um único TTM as cláusulas que constem desta e de outras resoluções do Conselho de Gestão do Patrimônio Genético, que tratem de remessa de amostra de componente do patrimônio genético, sujeito à prévia avaliação por parte do

Conselho de Gestão do Patrimônio Genético ou de instituição por este credenciada nos termos do Art. 11, inciso IV, alínea “e” da Medida Provisória nº 2.186-16, de 2001.

Art. 5º As amostras remetidas ao exterior devem ser acompanhadas de:

I – autorização concedida pelo Conselho de Gestão do Patrimônio Genético ou por instituição credenciada nos termos do Art. 11, inciso IV, alínea “e” da Medida Provisória nº 2.186-16, de 2001;

II – informações que identifiquem o material remetido, qualitativa e quantitativamente;

III – etiqueta, conforme modelo estabelecido no Anexo II desta Resolução, afixada externamente à embalagem;

IV – em caso de Autorização Especial de Acesso e de Remessa, uma cópia do TTM.

§ 1º As informações que identificam o material remetido podem estar contidas na guia de remessa ou em documento similar em que conste o número da Autorização de Acesso e de Remessa.

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

V – em casos específicos, devido à natureza e riscos biológicos do material, pode ser necessária a inclusão de documentação adicional de responsabilidade da instituição remetente e destinatária, conforme detalhado no Artigo 17.

Art. 6º A instituição remetente encaminhará à Secretaria-Executiva do Conselho de Gestão do Patrimônio Genético ou à instituição por este credenciada nos termos do Art. 11, inciso IV, alínea “e” da Medida Provisória nº 2.186-16, de 2001, até o final do primeiro semestre de cada ano, relatório anual de atividades do exercício anterior, contendo informações sobre os TTM firmados, e sobre as amostras de patrimônio genético remetidas, em caráter temporário ou permanente, conforme modelo a ser disponibilizado.

§ 1º O TTM referente às remessas entre instituições nacionais deve ser mantido na instituição remetente à disposição do Conselho de Gestão do Patrimônio Genético ou da instituição por este credenciada nos termos do Art. 11, inciso IV, alínea “e”, da Medida Provisória nº 2.186-16, de 2001.

§ 2º Nas remessas para o exterior, a instituição remetente deverá encaminhar uma via do TTM ao Conselho de Gestão do Patrimônio Genético ou à instituição por este credenciada nos termos do Art. 11, inciso IV, alínea “e”, da Medida Provisória nº 2.186-16, de 2001, como requisito para a análise do pedido de autorização de remessa.

§ 3º Na hipótese do parágrafo anterior, caso a instituição remetente seja beneficiária de uma autorização especial, deverá enviar, preferencialmente por meio eletrônico, uma cópia do TTM, tão logo este seja firmado, e, por ocasião do relatório anual, uma via original do TTM.

Art. 7º A instituição remetente informará ao Conselho de Gestão do Patrimônio Genético, ou à instituição por este credenciada nos termos do Art. 11, inciso IV, alínea “e” da Medida Provisória nº 2.186-16, de 2001, qualquer irregularidade ou descumprimento do acordado no TTM, imediatamente após sua constatação.

Art. 8º A amostra de componente do patrimônio genético microbiano, remetida em caráter temporário ou definitivo, não poderá ser repassada a terceiros pela instituição destinatária inicial sem a assinatura de novo TTM, firmado entre a instituição remetente original e a nova instituição destinatária, conforme as condições estabelecidas nesta Resolução.

Art. 9º A instituição destinatária que receber amostra de componente do patrimônio genético microbiano, em caráter permanente ou temporário, deverá respeitar os termos do TTM em qualquer transação relativa à correspondente amostra e não será considerada provedora do material

recebido.

Art. 10. Qualquer publicação advinda de utilização ou de estudo de amostra de componente do patrimônio genético microbiano 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.

Art. 11. 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 ao Conselho de Gestão do Patrimônio Genético, ou à instituição por este credenciada nos termos do Art. 11, inciso IV, alínea “e” da Medida Provisória nº 2.186-16, de 2001, sendo vedado o prosseguimento da atividade correspondente ao potencial identificado sem a observância ao disposto na legislação vigente, em especial, a formalização do Contrato de Utilização do Patrimônio Genético e de Repartição de Benefícios.

Parágrafo único. Caso o produto ou processo mencionado no caput deste artigo seja utilizado com finalidade econômica, sem assinatura do Contrato de Utilização do Patrimônio Genético e de Repartição de Benefícios, o infrator estará sujeito às sanções previstas na legislação vigente.

Art. 12. A devolução devidamente comprovada de amostra de componente do patrimônio genético microbiano pertencente a instituição sediada no exterior, mesmo quando originária do Brasil, não é caracterizada como remessa de componente de que trata esta Resolução, ficando dispensada de autorização do Conselho de Gestão do Patrimônio Genético ou de instituição por este credenciada nos termos do Art. 11, inciso IV, alínea “e” da Medida Provisória nº 2.186-16, de 2001, bem como 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 deverão ser arquivados na instituição nacional que recebeu o material por empréstimo, ficando à disposição do Conselho de Gestão do Patrimônio Genético ou de instituição por este credenciada nos termos do art. 11, inciso IV, alínea “e” da Medida Provisória nº 2.186-16, de 2001, pelo prazo de cinco anos.

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

Art. 13. A devolução de amostra de componente do patrimônio genético microbiano realizada por instituição estrangeira, referente a empréstimo de instituição nacional, é isenta de autorização do Conselho de Gestão do Patrimônio Genético ou de instituição por este credenciada nos termos do art. 11, inciso IV, alínea “e” da Medida Provisória nº 2.186-16, de 2001, bem como das exigências e procedimentos previstos nesta Resolução, ressalvado o cumprimento das demais exigências legais.

Art.14. A embalagem contendo amostra de componente do patrimônio genético microbiano devolvida, nos termos dos artigos 12 e 13 desta Resolução deverá apresentar a etiqueta cujo modelo consta do Anexo III.

Art. 15. A instituição destinatária compromete-se a não reivindicar, em nome próprio ou de terceiros, qualquer forma de propriedade intelectual sobre o todo ou parte dos componentes do patrimônio genético microbianos transferidos com base nesta Resolução, bem como a informar à instituição remetente, por escrito, qualquer efeito adverso eventualmente verificado por ocasião da manipulação dos componentes do patrimônio genético microbiano de que trata a presente Resolução.

Art. 16. As partes colaborarão 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, conforme disposto na Medida Provisória nº 2.186-16, de 2001.

Art. 17. A remessa de componente do patrimônio genético microbiano deverá ser realizada segundo procedimentos de segurança adequados que contemplem os aspectos de risco ambiental, agrícola e de saúde humana e animal referentes ao material. São de inteira responsabilidade da instituição remetente a identificação e embalagem adequada do material, e a realização dos procedimentos de remessa segundo as regulamentações pertinentes à classificação de risco biológico e de contenção (embalagem) do material a ser transferido, observando-se as recomendações do Ministério da Agricultura, Pecuária e Abastecimento, Ministério da Saúde, Agência Nacional de Vigilância Sanitária, CTNBio, normas internacionais IATA e legislação específica do país destinatário.

Art. 18. Excepcionalmente, o TTM poderá ser adaptado para integrar instrumentos similares estabelecidos por órgãos do Poder Público que tratem da exportação de material biológico, desde que não conflite com o disposto nesta Resolução, estando sujeito à prévia avaliação por parte da Secretaria-Executiva do Conselho de Gestão do Patrimônio Genético.

Art. 19. O descumprimento dos procedimentos estipulados nesta Resolução sujeitará o infrator às sanções previstas na legislação vigente.

Art. 20. O foro competente para a solução de controvérsias entre as instituições envolvidas nos TTM de que trata esta Resolução será a sede da instituição remetente original.

Art. 21. A Secretaria-Executiva do Conselho de Gestão do Patrimônio Genético adotará os procedimentos necessários à implementação do disposto nesta Resolução.

Art. 22. Os casos omissos ou de dúvida de interpretação desta Resolução serão resolvidos pelo Plenário do CGEN.

Art. 23. Esta Resolução entra em vigor na data de sua publicação.

ANEXO I

TERMO DE TRANSFERÊNCIA DE MATERIAL REFERENTE A amostra de componente do patrimônio genético microbiano que apresente capacidade de multiplicação, regeneração ou reprodução natural

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

o reconhecimento de que o intercâmbio do patrimônio genético realizado entre instituições de pesquisa 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 sobre Diversidade Biológica – CDB, em especial, a soberania nacional sobre a biodiversidade, o consentimento prévio fundamentado e a repartição de benefícios, decorrentes do uso do patrimônio genético.

Nº _____ / _____ / _____ _____ (para controle interno) (ano) (sigla da Instituição Remetente)
--

Instituição Remetente:
Endereço:
Dados do representante da instituição
Nome:
Documento de Identificação (tipo, número e órgão emissor):
Cargo do representante legal da instituição remetente:
Especificar o ato que delega competência ao representante legal:

Instituição Destinatária:
Endereço:
Dados do representante da instituição
Nome:
Documento de Identificação (tipo, número e órgão emissor):
Cargo do representante legal da instituição destinatária:
Especificar o ato que delega competência ao representante legal:

Projeto / Acordo vinculado (quando couber):

As instituições signatárias, acima qualificadas, por meio de seus representantes

devidamente constituídos, tendo em vista o disposto na Convenção sobre Diversidade Biológica, na Medida Provisória nº 2.186-16, de 23 de agosto de 2001, no Decreto nº 3.945, de 28 de setembro de 2001, alterado pelo Decreto nº 4.946, de 31 de dezembro de 2003, e na Resolução nº XX, de XX de XXXXXXXX de 2004, do Conselho de Gestão do Patrimônio Genético, comprometem-se a utilizar as amostras de componente do patrimônio genético microbiano transferidas entre si de acordo com as seguintes condições:

1. O material recebido, em caráter temporário ou definitivo, deverá ser utilizado pela instituição destinatária exclusivamente para o desenvolvimento de pesquisa científica sem potencial de uso econômico.

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 microbiano remetido com base neste Termo, a instituição destinatária obriga-se a comunicar o fato à instituição remetente e esta ao Conselho de Gestão do Patrimônio Genético ou instituição por ele credenciada nos termos do art. 11, inciso IV, alínea “e” da Medida Provisória no 2.186-16, de 2001, sendo vedado o prosseguimento da atividade correspondente ao potencial identificado sem a observância ao disposto na legislação, em especial, a formalização do Contrato de Utilização do Patrimônio Genético e de Repartição de Benefícios.

3. As amostras de componentes do patrimônio genético microbiano, remetidas em caráter temporário ou definitivo, não poderão ser repassadas a terceiros, pela instituição destinatária inicial, sem a assinatura de novo TTM, firmado entre a instituição remetente original e a nova instituição destinatária.

4. A instituição destinatária que receber amostra de componente do patrimônio genético microbiano, em caráter permanente ou temporário, deverá respeitar os termos do TTM em qualquer transação relativa à correspondente amostra e não será considerada provedora do material recebido.

5. Qualquer publicação advinda de utilização ou de estudo de amostra de componente do patrimônio genético microbiano 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.

6. As instituições signatárias colaborarão 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, conforme disposto na Medida Provisória nº 2.186-16, de 2001.

7. A remessa de componente do patrimônio genético microbiano deverá ser realizada segundo procedimentos de segurança adequados que contemplem os aspectos de risco ambiental, agrícola e de saúde humana e animal referentes ao material. São de inteira responsabilidade da instituição remetente a identificação e embalagem adequada do material, e a realização dos procedimentos de remessa segundo as regulamentações pertinentes à classificação de risco biológico e de contenção (embalagem) do material a ser transferido, observando-se as recomendações do Ministério da Agricultura, Pecuária e Abastecimento, Ministério da Saúde, Agência Nacional de Vigilância Sanitária, CTNBio, normas internacionais IATA e legislação específica do país destinatário.

8. A instituição destinatária compromete-se a:

a) não reivindicar, em nome próprio ou de terceiros, qualquer forma de propriedade intelectual sobre o todo ou parte dos componentes do patrimônio genético microbiano acima relacionados, transferidos por força deste Termo;

b) informar à instituição remetente, por escrito, qualquer efeito adverso eventualmente verificado por ocasião da manipulação dos componentes do patrimônio genético microbiano de que trata o presente Termo.

9. O descumprimento do disposto neste Termo implicará a aplicação das sanções

previstas na legislação vigente.

10. O foro competente para a solução de controvérsias entre as instituições envolvidas neste TTM será o da sede da instituição remetente.

11. Este Termo tem validade por dois anos, podendo ser renovado por iguais períodos, mediante concordância das Partes e manifestação formal de ambas previamente ao término de sua vigência.

12. Os compromissos relativos ao material transferido por meio deste Termo permanecem válidos por tempo indeterminado, independentemente de sua renovação.

Por concordarem com todos os termos acima expostos, os representantes da instituição destinatária e da instituição remetente, assinam o presente Termo 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 II

Modelo padronizado de etiqueta de advertência a ser afixada no exterior da embalagem contendo amostra de componente do patrimônio genético microbiano remetida. Quando pertinente, será acompanhada de etiqueta na versão inglesa, espanhola ou francesa.

ATENÇÃO!

Amostra de Patrimônio Genético do Brasil

CONTÉM MATERIAL BIOLÓGICO SEM VALOR COMERCIAL

**Remessa realizada de acordo com Resolução nº XXX, de xx de 2004,
do Conselho de Gestão do Patrimônio Genético**

(Medida Provisória nº 2.186-16, de 2001).

Documentos que devem acompanhar esta remessa:

**Autorização concedida pelo Conselho de Gestão do Patrimônio
Genético ou por instituição credenciada nos termos do Art. 11, inciso
IV, alínea “e” da Medida Provisória nº 2.186-16, de 2001, se a remessa
for enviada ao exterior;**

**Informações que identifiquem o material remetido, qualitativa e
quantitativamente;**

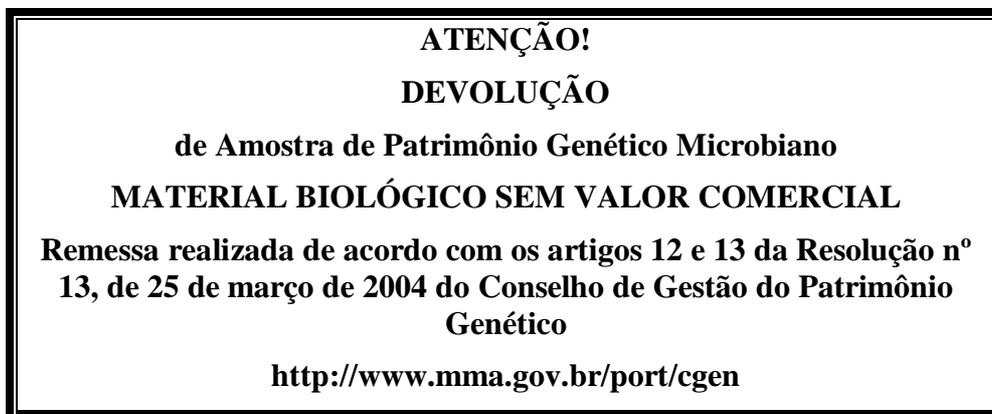
**Em caso de Autorização Especial de Acesso e de Remessa, uma cópia
do TTM;**

Esta etiqueta.

<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 microbiano devolvida à instituição de origem. Quando pertinente, será acompanhada de etiqueta na versão inglesa, espanhola ou francesa.



O papel da instituição fiel depositária de amostra de componente do patrimônio genético existente em condição *in situ* no território nacional¹

A Medida Provisória nº 2.186-16, de 23 de agosto de 2001, instituiu um sistema para regular o acesso ao patrimônio genético, acesso ao conhecimento tradicional associado e repartição de benefícios derivados do uso deste patrimônio reconhecendo os direitos dos povos indígenas e comunidades locais que o originaram, conforme compromissos assumidos pelo Brasil na Convenção sobre Diversidade Biológica.

A Medida Provisória 2.186-16 gerou, portanto, obrigações e procedimentos que propiciassem o seu efetivo cumprimento e controle do acesso ao Patrimônio Genético. Dentre elas, está a instituição fiel depositária que tem como objetivo conservar o material testemunho (subamostras) recebido, para permitir o rastreamento do patrimônio genético acessado por instituição devidamente autorizada. O depósito de subamostras em instituição fiel depositária credenciada exigido pela Medida Provisória 2.186-16 (Art. 16, parágrafo 3º) nos casos de acesso a componente do patrimônio genético² com o intuito de armazenar dados da origem do material, além de conservar o exemplar testemunho e garantir identificações taxonômicas corretas.

Quando a MP 2.186-16 foi publicada, os conceitos de coleta e acesso ao patrimônio genético se misturavam no texto, não estabelecendo uma distinção entre um e outro, trazendo ambigüidade. Assim, toda e qualquer coleta parecia estar sob a legislação de acesso, necessitando, portanto, de autorização por parte do CGEN e, conseqüentemente, de depósito de subamostra em instituição fiel depositária pela instituição coletora, conforme exigido pela MP 2186-16. A Orientação Técnica Nº 1 esclareceu essa ambigüidade, restringindo aos casos de acesso ao patrimônio genético e ao conhecimento tradicional associado. Portanto, a partir desta, somente as pesquisas que realizarem acesso ao patrimônio genético necessitam de autorização do CGEN e de depósito de subamostra em instituição fiel depositária. Instituições que realizam coletas com intuito de pesquisa que não envolvam acesso ao Patrimônio Genético (ex. taxonomia clássica, inventários de fauna e flora, etc) podem continuar fazendo depósito de material testemunho como de praxe, nas suas próprias coleções, museus e herbários credenciados ou não.

O credenciamento de uma instituição fiel depositária de amostras de componentes de patrimônio genético, portanto, não representa pré-requisito para a instituição depositar material testemunho de pesquisas que não envolvam acesso. Da mesma forma, a Autorização de Acesso e de Remessa de patrimônio genético pode ser obtida por instituições que detêm coleções não credenciadas como fiéis depositárias, desde que, ao realizarem acesso ao patrimônio genético, depositem subamostras em instituição credenciada.

Concluindo, instituições a serem credenciadas como fiéis depositárias têm como função ÚNICA guardar material testemunho de pesquisas que estejam realizando acesso ao patrimônio genético, de forma a permitir o rastreamento da origem e identificação taxonômica deste material, visando à repartição de benefícios.

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

- I – comprovação da sua atuação em pesquisa e desenvolvimento nas áreas biológicas e afins;
- II – indicação da infra-estrutura disponível e capacidade para conservação, em

¹ Território nacional, plataforma continental e zona econômica exclusiva.

² Entende-se por acesso a “obtenção de amostra de componente do patrimônio genético”, ou seja, “a atividade realizada com o objetivo de isolar, identificar ou utilizar informação de origem genética ou moléculas e substâncias provenientes do metabolismo de seres vivos e de extratos obtidos destes organismos”.

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.

O CGEN também tem solicitado, sempre que possível, informação sobre:

Data de criação da coleção

Capacidade da coleção (tamanho atual e potencialidade de expansão)

Se herbário, registro no *Index Herbariorum*

Identificação dos curadores

Dotação orçamentária do setor privado, fonte(s) e o(s) montante(s) de financiamento privado para entidades públicas e outros recursos financeiros não-orçamentários.

Com o intuito de auxiliar e agilizar a tramitação das solicitações encaminhadas à Secretaria Executiva do Conselho de Gestão do Patrimônio Genético (CGEN) foi criado o Comitê de Avaliação de Processos por meio da Deliberação nº 49, de 18 de dezembro de 2003.

Sua competência é a análise das solicitações de Autorização de Acesso e de Remessa a componente do patrimônio genético para bioprospecção ou desenvolvimento tecnológico, de acesso a conhecimento tradicional associado e de credenciamento de instituições públicas como fiéis depositárias de amostras de patrimônio genético, recomendando, ou não, sua aprovação.

O Comitê, além dos consultores científicos, terá também a participação de representantes de órgãos de governo afins ao tema, como, por exemplo, o IBAMA, que delibera sobre licença de coleta, a FUNAI que delibera sobre ingresso em terra indígena.

A composição de consultores científicos para cada reunião do comitê é formada de acordo com as solicitações a serem submetidas e a especialização dos consultores. A avaliação dos mesmos tem como critérios a legislação pertinente: Medida Provisória 2.186-16, Decretos 3.945 e 4.946, e Resoluções do CGEN.