

**CÂMARA TEMÁTICA DE
PATRIMÔNIO GENÉTICO (PAGEX)
*Ata da 32ª reunião***

Local: Sede do CGEN, SCEN, Trecho 2 - Ed. Sede do IBAMA, Bloco G;
Sala de Reuniões do CGEN
Reunião realizada em 13 de fevereiro de 2006, das 15h às 17h.

Participaram da reunião: Roseli Garcia , Andréia Portela (MCT), Rodrigo Lofrano (CNPq), Simone Nunes (EMBRAPA), Angélica Pontes, Thenille Carmo (SAÚDE), Roberto Lorena (MAPA), Francine Cunha, Marcela Araújo e Antonio Pamplona (DPG)

Resolução Única:

Elaboração do texto da nova resolução, com base no texto das resoluções 13, 14 e 16.

Encaminhamento:

A minuta de Resolução em anexo será encaminhada com os dissensos à 39ª reunião ordinária do CGEN, a ser realizada em 22 e 23 de fevereiro de 2006, para Deliberação. A Câmara solicitou que a Consultoria Jurídica do MMA se manifeste nessa ocasião a respeito de dois pontos que causaram dúvida aos participantes, a saber: no § 6º do art. 4º, quanto à expressão correta (“nulos” ou “anuláveis”) e as regras de transição para os TTMs que já se encontram em tramitação entre as instituições remetentes e destinatárias.



MINISTÉRIO DO MEIO AMBIENTE
CONSELHO DE GESTÃO DO PATRIMÔNIO GENÉTICO

RESOLUÇÃO Nº XX, DE XX DE XXXXXXXX DE 2006

Estabelece procedimentos para a remessa, temporária ou definitiva, de amostra de componente do patrimônio existente em condição in situ, no território nacional, na plataforma continental ou na zona econômica exclusiva, mantida em 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 a necessidade de se estabelecerem procedimentos de controle sobre a remessa de amostra de componente do patrimônio genético, originalmente obtida em condição *in situ*, no território nacional, na plataforma continental e na zona econômica exclusiva;

considerando que a remessa de amostra de componente do patrimônio genético, realizado entre instituições congêneres, sediadas no Brasil ou no exterior, é de importância fundamental para a consolidação do conhecimento sobre a biodiversidade brasileira;

considerando a necessidade de salvaguardar a soberania nacional 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 em condições *in situ* no território nacional, na plataforma continental ou 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 transfira 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 transfira da instituição remetente para a instituição destinatária;

III – componentes do patrimônio genético microbiano:

a) os microrganismos ou material de origem microbiana (inclusive 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 outros), 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 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 (por exemplo, em plasmídeos purificados) ou constituindo bibliotecas de fragmentos clonados em células hospedeiras;

d) culturas de células de animais e de plantas;

e) algas e fungos microscópicos.

Parágrafo único. Para as finalidades desta Resolução, entende-se que:

I- O componente do patrimônio genético que não apresenta capacidade de multiplicação, regeneração ou reprodução poderá ser remetido de forma fracionada, tal como na forma de moléculas, substâncias ou extratos, ou contido em qualquer material biológico, tal como células, tecidos, partes ou organismos inteiros.

II- A amostra viva de componente do patrimônio genético de [animais], plantas, líquens, fungos e algas macroscópicos que apresentem capacidade de multiplicação, regeneração ou reprodução poderá ser remetido por inteiro ou de forma fracionada, tal como em células, tecidos ou outras partes de organismos.

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 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 de que trata esta Resolução somente poderá ser efetivada por instituição nacional, pública ou privada, depois de firmado o correspondente Termo de Transferência de Material – TTM, constante do Anexo I desta Resolução.

§ 1º A celebração do TTM deverá ser efetivada por representantes da instituição destinatária e da instituição remetente legalmente constituídos.

§ 2º A vigência do TTM e sua renovação ficam a critério das partes.

§ 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, 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 [anuláveis] 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 III desta Resolução, afixada externamente à embalagem;

IV – em caso de autorização especial, 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.

§ 3º Em casos específicos, devido à natureza e riscos biológicos do material, a inclusão de documentação adicional exigida pela legislação vigente será de responsabilidade da instituição remetente e destinatária.

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, o relatório anual de atividades contendo informações sobre os TTM firmados e sobre as amostras de patrimônio genético remetidas, em caráter temporário ou permanente.

§ 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 à instituição por este credenciada nos termos do Art. 11, inciso IV, alínea “e”, da Medida Provisória nº 2.186-16, de 2001.

§2º No caso de remessa para o exterior, a instituição detentora de autorização especial deverá encaminhar uma via do TTM firmado, à Secretaria Executiva do CGEN, ou à instituição por este credenciada nos termos do Art. 11, inciso IV, alínea “e” da Medida Provisória nº 2.186-16, de 2001, antes de realizar a remessa.

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, 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. **[TTM com primeira instituição destinatária e outras com a ciência da instituição remetente.]**

Art 9º A instituição destinatária que receber amostra de componente do patrimônio genético, em caráter permanente ou temporário, deverá respeitar os termos do TTM 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 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 haja interesse em iniciar uma atividade de bioprospecção, de desenvolvimento tecnológico, ou solicitar patente, a partir de amostra de componente do patrimônio genético anteriormente remetida para a finalidade de pesquisa científica, 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.

Parágrafo Único. É vedado o início das atividades mencionadas no caput deste artigo sem a observância ao disposto na legislação vigente, em especial, a obtenção das autorizações específicas do CGEN.

Art. 12. A devolução devidamente comprovada de amostra de componente do patrimônio genético pertencente à 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 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 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.

§ 3º A embalagem contendo amostra de componente do patrimônio genético devolvida, nos termos do caput deste artigo deverá apresentar a etiqueta cujo modelo consta do Anexo II.

Art. 13. A instituição destinatária compromete-se a:

I - não reivindicar, em nome próprio ou de terceiros, qualquer forma de propriedade intelectual sobre o todo ou parte dos componentes do patrimônio genético transferidos com base nesta Resolução;

II - informar à instituição remetente, por escrito, qualquer efeito adverso eventualmente verificado por ocasião da manipulação dos componentes do patrimônio genético de que trata a presente Resolução.

Art. 14. 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. 15. O disposto nesta Resolução não exime as instituições envolvidas na remessa do cumprimento da legislação vigente no território nacional.

Art. 16. O descumprimento dos procedimentos estipulados nesta Resolução sujeitará o infrator às sanções previstas na legislação vigente.

Art. 17. 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. 18. A Secretaria Executiva do Conselho de Gestão do Patrimônio Genético adotará os procedimentos necessários à implementação do disposto nesta Resolução.

Art. 19. Os casos omissos ou de dúvida de interpretação desta Resolução serão resolvidos pelo Plenário do Conselho de Gestão do Patrimônio Genético.

Art. 20. Esta Resolução entra em vigor na data de sua publicação.

MARINA SILVA
Ministra de Estado do Meio Ambiente

Este texto não substitui o publicado no D.O.U. de 25.08.2004

ANEXO I

MODELO DE TERMO DE TRANSFERÊNCIA DE MATERIAL REFERENTE A AMOSTRA DE COMPONENTE DO PATRIMÔNIO GENÉTICO PARA FINS DE DESENVOLVIMENTO DE PESQUISA CIENTÍFICA SEM POTENCIAL ECONÔMICO

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 xxxxx de 2006 do Conselho de Gestão do Patrimônio Genético, comprometem-se a utilizar as amostras de componente do patrimônio genético 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 haja interesse em iniciar uma atividade de bioprospecção, de desenvolvimento tecnológico, ou solicitação de patente, a partir de amostra de componente do patrimônio genético anteriormente remetida para a finalidade de pesquisa científica, 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.

3. É vedado o início das atividades mencionadas no item anterior sem a observância ao disposto na legislação vigente, em especial, a obtenção das autorizações específicas do Conselho de Gestão do Patrimônio Genético.

4. As amostras de componentes do patrimônio genético 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.

5. A instituição destinatária que receber amostra de componente do patrimônio genético, em caráter permanente ou temporário, deverá respeitar os termos do TTM e não será considerada provedora do material recebido.

6. 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.

7. 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.

8. 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 do material a ser transferido, observando-se as recomendações dos órgãos competentes, normas internacionais e legislação específica do país destinatário.

9. A instituição destinatária compromete-se a:

a) não reivindicar, em nome próprio ou de terceiro, qualquer forma de propriedade intelectual sobre o todo ou parte dos componentes do patrimônio genético 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 de que trata o presente Termo.

10. O descumprimento do disposto neste Termo implicará a aplicação das sanções previstas na legislação vigente.

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

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. Quando pertinente, será acompanhada de etiqueta na versão inglesa, espanhola ou francesa.



ANEXO III

Modelo padronizado de etiqueta de advertência a ser afixada no exterior da embalagem contendo amostra de componente do patrimônio genético 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 xx, de xx de xxxxx de 2006, do Conselho de Gestão do Patrimônio Genético (Medida Provisória nº 2.186-16, de 23 de agosto 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;

<http://www.mma.gov.br/port/cgen>