

**MINISTÉRIO DO MEIO AMBIENTE
CONSELHO DE GESTÃO DO PATRIMÔNIO GENÉTICO**

CÂMARA TEMÁTICA DE PATRIMÔNIO GENÉTICO (PAGEX)

ATA DA 33ª REUNIÃO

Data e Hora: 16-5-2006, das 9:30 às 12:00 h.

Local: Esplanada dos Ministérios, Bloco – B, 7º Andar. Sala de Reuniões da Secretaria de Biodiversidade e Florestas (SBF).

Presenças: Angélica Pontes (**Saúde**), Carlos Carvalho(**CNPq**), Roseli Garcia Medeiros e Andréa Portela (**MCT**), Otávio Maia (**Ibama**), Viviane Cristina, Fernanda Silva, Inácio de Loiola, Alessandra Silva e Antônio Pamplona (**DPG**).

Nesta reunião, foi discutida a Minuta de Resolução Única de Remessa de Componente do Patrimônio Genético para Pesquisa Científica, a partir de minuta enviada pela Secretaria Executiva, com as contribuições de Otávio Maia e de Andréa Portela.

Foi discutido todo o texto da Resolução proposta e anexos (TTM e etiquetas). O encaminhamento foi de que as dúvidas que requeiram um pronunciamento da CONJUR/MMA serão solucionadas mediante consulta e todos serão informados sobre o que propõe a CONJUR(em destaque no texto anexo).

As colocações da EMBRAPA acerca do repasse de material a terceiros e quem firma o TTM neste caso serão levadas ao Plenário, já que o MMA, considerando que isto vai de encontro ao propósito da Conservação sobre Diversidade Biológica (CDB), de garantir a soberania dos países sobre seus recursos biológicos, tem uma posição divergente. O MCT também se pronunciou favoravelmente à posição do MMA.

Também a sugestão da representante do MCT, Andréa Portela de incluir o envio de cópia eletrônica da publicação ou do abstract e a referência bibliográfica, para que o CGEN reúna e disponibilize estas informações, será levada à Plenária que decidirá sobre a questão. Em anexo, o texto que saiu da reunião da Câmara.



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 condição ex situ 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, realizada 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 2.186-16/2001, 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, 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, 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 substrato (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 um substrato 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. A amostra de componente do patrimônio genético poderá ser remetida por inteiro ou fracionada na forma de moléculas, substâncias, extratos, células, tecidos, ou outras partes do organismo.

Art. 3º As remessas entre instituições nacionais estão isentas de autorizações específicas do Conselho de Gestão do Patrimônio Genético – CGEN ou de instituição por este credenciada nos termos do art. 11, inciso IV, alínea “e”, da Medida Provisória nº 2.186-16/2001, observado o cumprimento das exigências previstas no art. 19 da Medida Provisória nº 2.186-16/2001.

Art. 4º As remessas entre instituições nacionais e instituições sediadas no exterior dependem de autorização prévia do CGEN ou de instituição por este credenciada nos termos do art. 11, inciso IV, alínea “e”, da Medida Provisória nº 2.186-16/2001, observado, cumulativamente, o cumprimento das exigências previstas no art. 19 da Medida Provisória nº 2.186-16/2001.

Art. 5º 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.

CONSULTA À CONJUR/MMA

1. verificar se é mais adequado colocar dirigentes ou responsável legal em lugar de representantes e;

2. Se implica na apresentação de documento comprobatório da representatividade, lembrando que é inviável avaliar a validade de documentos comprobatórios enviado por instituições sediadas no exterior.

§ 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 TTM 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.

CONSULTA À CONJUR

Qual seria o mais correto do ponto de vista jurídico/legal: nulos ou anuláveis?

§ 7º As instituições signatárias poderão reunir em um único TTM as cláusulas que constem desta e de outras resoluções do CGEN, que tratem de remessa de amostra de componente do patrimônio genético, sujeito à prévia avaliação por parte do CGEN ou de instituição por este credenciada nos termos do art. 11, inciso IV, alínea “e”, da Medida Provisória nº 2.186-16/2001.

Art. 6º As amostras remetidas ao exterior devem ser acompanhadas de:

I – (cópia ou via) da autorização concedida pelo CGEN ou por instituição credenciada nos termos do art. 11, inciso IV, alínea “e”, da Medida Provisória nº 2.186-16/2001;

CONSULTA À CONJUR

Qual seria o mais correto do ponto de vista jurídico/legal: CÓPIA OU VIA? Analisar também no sentido de harmonizar o texto, já que solicita-se via da Autorização e uma cópia do TTM.

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;

V – licença de exportação, complementar a autorização de remessa, emitida pelo Ibama (ou pelo órgão ambiental competente).

CONSULTA À CONJUR:

Seria possível incluir este inciso, por se tratar de procedimento adotado pelo Ibama. No seguinte sentido: a licença de exportação substituiria o TTM e a Autorização do CGEN.

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

§ 2º Em casos específicos, devido à natureza e riscos biológicos dos organismos ou material remetido, a inclusão de documentação adicional exigida pela legislação vigente será de responsabilidade das instituições remetente e destinatária.

Art. 7º A instituição remetente enviará à Secretaria-Executiva do CGEN ou à instituição por este credenciada nos termos do Art. 11, inciso IV, alínea “e” da Medida Provisória nº 2.186-16/2001, o relatório anual de atividades contendo informações sobre os TTM firmados e sobre as amostras de patrimônio genético remetidas.

§ 1º Os termos de transferência de material referentes às remessas entre instituições nacionais devem ser mantidos na instituição remetente à disposição do CGEN ou da instituição por este credenciada nos termos do Art. 11, inciso IV, alínea “e”, da Medida Provisória nº 2.186-16/2001.

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

Art. 8º A instituição remetente informará ao CGEN, ou à instituição por este credenciada nos termos do art. 11, inciso IV, alínea “e”, da Medida Provisória nº 2.186-16/2001, qualquer irregularidade ou descumprimento do acordado no TTM imediatamente após sua constatação.

Art 9º A amostra de componente do patrimônio genético não poderá ser repassada a terceiros pela instituição destinatária sem a assinatura de novo TTM, firmado entre a instituição remetente original e a nova instituição destinatária, conforme as condições estabelecidas nesta Resolução.

CONSULTA AO PLENÁRIO DO CGEN:

Seria necessário firmar um TTM sempre com a remetente original ou seria suficiente a ciência da instituição remetente nos repasses de material.

Art. 10 A instituição destinatária de amostra de componente do patrimônio genético deverá respeitar os termos do TTM e não será considerada provedora do material recebido.

Art. 11. 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.

CONSULTA AO PLENÁRIO DO CGEN:

Incluir o envio de cópia eletrônica ao CGEN que disponibilizará, em seu site, a referência bibliográfica e abstract.

Art. 12. Caso haja interesse em iniciar uma atividade de bioprospecção, de desenvolvimento tecnológico, ou solicitar patente, a partir de amostra de componente do patrimônio genético remetida para a finalidade de pesquisa científica, a instituição destinatária obriga-se a comunicar o fato à instituição remetente e esta ao CGEN, ou à

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

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. 13. 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 CGEN ou de instituição por este credenciada nos termos do art. 11, inciso IV, alínea “e”, da Medida Provisória nº 2.186-16/2001, 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 CGEN ou de instituição por este credenciada nos termos do art. 11, inciso IV, alínea “e”, da Medida Provisória nº 2.186-16/2001, 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 o 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. 14. 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. 15. 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 2.186-16/2001.

Art. 16. O disposto nesta Resolução não exime as instituições envolvidas na remessa do cumprimento da legislação vigente no território nacional.

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

Art. 17. O descumprimento dos procedimentos estipulados nesta Resolução sujeitará o infrator às sanções previstas na legislação vigente.

Art. 18. 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. 19. A Secretaria Executiva do CGEN adotará os procedimentos necessários à implementação do disposto nesta Resolução.

CONSULTA À CONJUR

Seria coerente manter o que está disposto nos artigos da Resolução (Secretaria Executiva ou instituição por este credenciada nos termos do art. 11, inciso IV, alínea “e”, da Medida Provisória nº 2.186-16/2001).

Art. 20. Os casos omissos ou de dúvida de interpretação desta Resolução serão resolvidos pelo Plenário do CGEN.

Art. 21. Esta Resolução entra em vigor na data de sua publicação.

MARINA SILVA
Ministra de Estado do Meio Ambiente

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 da instituição destinatária: (Adequar formulário de acordo com a decisão da Conjur/MMA sobre o art 5º parágrafo 1º) Especificar o ato que delega competência ao representante:

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 –

CGEN, comprometem-se a utilizar as amostras de componente do patrimônio genético transferidas entre si de acordo com as seguintes condições:

1. O material recebido deverá ser utilizado pela instituição destinatária exclusivamente para o desenvolvimento de pesquisa científica sem potencial de uso econômico.

2. Caso haja interesse em iniciar atividade de bioprospecção, de desenvolvimento tecnológico, ou solicitação de patente a partir de amostra de componente do patrimônio genético remetida com base neste Termo, a instituição destinatária obriga-se a comunicar o fato à instituição remetente e esta ao 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.

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 CGEN.

4. As amostras de componente do patrimônio genético remetidas com base neste TTM não poderão ser repassadas a terceiros pela instituição destinatária sem a assinatura de novo TTM, firmado entre a instituição remetente original e a nova instituição destinatária.

(A manutenção desta cláusula dependerá do que for decidido para o artigo 8º)

5. A instituição destinatária que receber amostra de componente do patrimônio genético 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 **(Lembrar do ajuste que ocorrer no artigo 10).**

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 2.186-16/2001.

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 organismo ou 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.

OBSERVAÇÃO: NENHUMA RESOLUÇÃO (13, 14 OU 16) DISCRIMINA NO SEU TEXTO PARA QUEM SE DESTINA CADA VIA. HÁ UM ARTIGO QUE DIZ QUE AS INSTITUIÇÕES REMETENTES DEVEM MANTER UMA VIA DO TTM CONSIGO; NA SAÍDA DO PAÍS, UMA CÓPIA BASTA COMO DOCUMENTO REQUERIDO PARA ACOMPANHAR A REMESSA (ART. 5º, INC. IV)

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.

ATENÇÃO!

**DEVOLUÇÃO DE AMOSTRA
DE PATRIMÔNIO GENÉTICO**

MATERIAL BIOLÓGICO SEM VALOR COMERCIAL

**De acordo com os artigos xx e xx
da Resolução nº xx, de xx de xxx de 2006,
do Conselho de Gestão do Patrimônio Genético
<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 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>