



MINISTÉRIO DO MEIO AMBIENTE
CONSELHO DE GESTÃO DO PATRIMÔNIO GENÉTICO

RESOLUÇÃO Nº 16, DE 30 DE SETEMBRO DE 2004

Estabelece procedimentos para a remessa, temporária ou definitiva, de amostra de componente do patrimônio genético microbiano existente em condição in situ, no território nacional, na plataforma continental ou na 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 microbiano que apresentam capacidade de multiplicação, regeneração, reprodução natural ou em laboratório, tais como linhagens e consórcios microbianos mantidos em condições ex situ, e amostras e fragmentos de ácidos nucléicos clonados em vetores replicativos, podem ser mantidos indefinidamente e são passíveis de distribuição sem comprometimento da amostra original;

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 que apresente capacidade de multiplicação, regeneração, reprodução natural ou em laboratório, conforme definido no artigo 2º, inciso III, desta Resolução, 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.

§ 1º A remessa de componentes de origem microbiana que não apresentam capacidade de multiplicação, regeneração ou reprodução natural, tais como extratos, componentes celulares purificados, metabólitos e compostos de biossíntese celular, ácidos nucleicos não replicáveis isolados, peptídeos, proteínas e enzimas, células mortas e qualquer outro tipo de extrato ou componente celular isolado, é regulamentada pela Resolução nº 13, de 25 de março de 2004.

§ 2º O transporte de componentes do patrimônio genético microbiano que apresentem ou não capacidade de multiplicação, regeneração ou reprodução natural será regulamentado pela Resolução nº 15, de 27 de maio de 2004.

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 microbiano 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 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 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. § 3º 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 art. 17, desta Resolução. 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 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 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.

Parágrafo 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 material a ser transferido, observando-se as recomendações dos órgãos competentes, normas internacionais 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 Conselho de Gestão do Patrimônio Genético.

Art. 23. 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

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 16, de 30 de setembro 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 do material a ser transferido, observando-se as recomendações dos órgãos competentes, normas internacionais e legislação específica do país destinatário.

8. 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 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 16, de 30 de setembro de 2004, 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;

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.

