

MEDIDA PROVISÓRIA Nº 2.137, DE 28 DE DEZEMBRO DE 2000.

Acresce e altera dispositivos da Lei nº 8.974, de 5 de janeiro de 1995, e dá outras providências.

O PRESIDENTE DA REPÚBLICA, no uso da atribuição que lhe confere o art. 62 da Constituição, adota a seguinte Medida Provisória, com força de lei:

Art. 1º Ficam acrescentados à Lei nº 8.974, de 5 de janeiro de 1995, os seguintes artigos:

"Art. 1º-A. Fica criada, no âmbito do Ministério da Ciência e Tecnologia, a Comissão Técnica Nacional de Biossegurança - CTNBio, instância colegiada multidisciplinar, com a finalidade de prestar apoio técnico consultivo e de assessoramento ao Governo Federal na formulação, atualização e implementação da Política Nacional de Biossegurança relativa a OGM, bem como no estabelecimento de normas técnicas de segurança e pareceres técnicos conclusivos referentes à proteção da saúde humana, dos organismos vivos e do meio ambiente, para atividades que envolvam a construção, experimentação, cultivo, manipulação, transporte, comercialização, consumo, armazenamento, liberação e descarte de OGM e derivados.

Parágrafo único. A CTNBio exercerá suas competências, acompanhando o desenvolvimento e o progresso técnico e científico na engenharia genética, na biotecnologia, na bioética, na biossegurança e em áreas afins.

Art. 1º-B. A CTNBio, composta de membros titulares e suplentes, designados pelo Ministro de Estado da Ciência e Tecnologia, será constituída por:

I - oito especialistas de notório saber científico e técnico, em exercício nos segmentos de biotecnologia e de biossegurança, sendo dois da área de saúde humana, dois da área animal, dois da área vegetal e dois da área ambiental;

II - um representante de cada um dos seguintes Ministérios, indicados pelos respectivos titulares:

a) da Ciência e Tecnologia;

b) da Saúde;

c) do Meio Ambiente;

d) da Educação;

e) das Relações Exteriores;

III - dois representantes do Ministério da Agricultura e do Abastecimento, sendo um da área vegetal e outro da área animal, indicados pelo respectivo titular;

IV - um representante de órgão legalmente constituído de defesa do consumidor;

V - um representante de associação legalmente constituída, representativa do setor empresarial de biotecnologia;

VI - um representante de órgão legalmente constituído de proteção à saúde do trabalhador.

§ 1º Cada membro efetivo terá um suplente, que participará dos trabalhos com direito a voto, na ausência do titular.

§ 2º A CTNBio reunir-se-á periodicamente em caráter ordinário uma vez por mês e, extraordinariamente a qualquer momento, por convocação de seu Presidente ou pela maioria absoluta de seus membros.

§ 3º As deliberações da CTNBio serão tomadas por maioria de dois terços de seus membros, reservado ao Presidente apenas o voto de qualidade.

§ 4º O quorum mínimo da CTNBio é de doze membros presentes, incluindo, necessariamente, a presença de, pelo menos, um representante de cada uma das áreas referidas no inciso I deste artigo.

§ 5º A manifestação dos representantes de que tratam os incisos II a VI deste artigo deverá expressar a posição dos respectivos órgãos.

§ 6º Os membros da CTNBio deverão pautar a sua atuação pela observância estrita dos conceitos éticos profissionais, vedado envolver-se no julgamento de questões com as quais tenham algum relacionamento de ordem profissional ou pessoal, na forma do regulamento.

Art. 1º-C. A CTNBio constituirá, dentre seus membros efetivos e suplentes, subcomissões setoriais específicas na área de saúde humana, na área animal, na área vegetal e na área ambiental, para análise prévia dos temas a serem submetidos ao plenário da Comissão.

Art. 1º-D. Compete, entre outras atribuições, à CTNBio:

I - aprovar seu regimento interno;

II - propor ao Ministro de Estado da Ciência e Tecnologia a Política Nacional de Biossegurança;

III - estabelecer critérios de avaliação e monitoramento de risco de OGM, visando proteger a vida e a saúde do homem, dos animais e das plantas, e o meio ambiente;

IV - proceder à avaliação de risco, caso a caso, relativamente a atividades e projetos que envolvam OGM, a ela encaminhados;

V - acompanhar o desenvolvimento e o progresso técnico-científico na biossegurança e em áreas afins, objetivando a segurança dos consumidores, da população em geral e do meio ambiente;

VI - relacionar-se com instituições voltadas para a engenharia genética e biossegurança em nível nacional e internacional;

VII - propor o código de ética das manipulações genéticas;

VIII - estabelecer normas e regulamentos relativamente às atividades e aos projetos relacionados a OGM;

IX - propor a realização de pesquisas e estudos científicos no campo da biossegurança;

X - estabelecer os mecanismos de funcionamento das Comissões Internas de Biossegurança (CIBios), no âmbito de cada instituição que se dedique ao ensino, à pesquisa científica, ao desenvolvimento tecnológico e à produção industrial que envolvam OGM;

XI - emitir Certificado de Qualidade em Biossegurança (CQB);

XII - classificar os OGM segundo o grau de risco, observados os critérios estabelecidos no anexo desta Lei;

XIII - definir o nível de biossegurança a ser aplicado ao OGM e seus usos, e os respectivos procedimentos e medidas de segurança quanto ao seu uso, conforme as normas estabelecidas na regulamentação desta Lei;

XIV - emitir parecer técnico prévio conclusivo, caso a caso, sobre atividades, consumo ou qualquer liberação no meio ambiente de OGM, incluindo sua classificação quanto ao grau de risco e nível de biossegurança exigido, bem como medidas de segurança exigidas e restrições ao seu uso, encaminhando-o ao órgão competente, para as providências a seu cargo;

XV - apoiar tecnicamente os órgãos competentes no processo de investigação de acidentes e de enfermidades, verificados no curso dos projetos e das atividades na área de engenharia genética;

XVI - apoiar tecnicamente os órgãos de fiscalização no exercício de suas atividades relacionadas a OGM;

XVII - propor a contratação de consultores eventuais, quando julgar necessário;

XVIII - divulgar no Diário Oficial da União o CQB e, previamente à análise, extrato dos pleitos, bem como o parecer técnico prévio conclusivo dos processos que lhe forem submetidos, referentes ao consumo e liberação de OGM no meio ambiente, excluindo-se as informações sigilosas, de interesse comercial, apontadas pelo proponente e assim por ela consideradas;

XIX - identificar as atividades decorrentes do uso de OGM e derivados potencialmente causadoras de significativa degradação do meio ambiente e da saúde humana.

Parágrafo único. O parecer técnico conclusivo da CTNBio deverá conter resumo de sua fundamentação técnica, explicitando as medidas de segurança e restrições ao uso do OGM e seus derivados e considerando as particularidades das diferentes regiões do País, visando orientar e subsidiar os órgãos de fiscalização no exercício de suas atribuições." (NR)

Art. 2º O art. 7º da Lei nº 8.974, de 1995, passa a vigorar com as seguintes alterações:

"Art. 7º Caberá aos órgãos de fiscalização do Ministério da Saúde, do Ministério da Agricultura e do Abastecimento e do Ministério do Meio Ambiente, no campo das respectivas competências, observado o parecer técnico prévio conclusivo da CTNBio e os mecanismos estabelecidos na regulamentação desta Lei:

II - a fiscalização e o monitoramento das atividades e projetos relacionados a OGM;

X - a expedição de autorização temporária de experimento de campo com OGM.

§ 1º O parecer técnico prévio conclusivo da CTNBio vincula os demais órgãos da administração, quanto aos aspectos de biossegurança do OGM por ela analisados, preservadas as competências dos órgãos de fiscalização de estabelecer exigências e procedimentos adicionais específicos às suas respectivas áreas de competência legal.

§ 2º Os órgãos de fiscalização poderão solicitar à CTNBio esclarecimentos adicionais, por meio de novo parecer ou agendamento de reunião com a Comissão ou com subcomissão setorial, com vistas à elucidação de questões específicas relacionadas à atividade com OGM e sua localização geográfica.

§ 3º Os interessados em obter autorização de importação de OGM ou derivado, autorização de funcionamento de laboratório, instituição ou empresa que desenvolverá atividades relacionadas com OGM, autorização temporária de experimentos de campo com OGM e autorização para liberação em escala comercial de produto contendo OGM deverão dar entrada de solicitação de parecer junto à CTNBio, que encaminhará seu parecer técnico conclusivo aos três órgãos de fiscalização previstos no **caput** deste artigo, de acordo com o disposto nos parágrafos seguintes.

§ 4º Caberá ao órgão de fiscalização do Ministério da Agricultura e do Abastecimento emitir as autorizações e os registros previstos neste artigo, referentes a produtos e atividades que utilizem OGM destinado a uso na agricultura, pecuária, aquicultura, agroindústria e áreas afins, de acordo com a legislação em vigor e segundo regulamento desta Lei.

§ 5º Caberá ao órgão de fiscalização do Ministério da Saúde emitir as autorizações e os registros previstos neste artigo, referentes a produtos e atividades que utilizem OGM destinado a uso humano, farmacológico, domissanitário e afins, de acordo com a legislação em vigor e segundo regulamento desta Lei.

§ 6º Caberá ao órgão de fiscalização do Ministério do Meio Ambiente emitir as autorizações e os registros previstos neste artigo, referentes a produtos e atividades que utilizem OGM destinado a uso em ambientes naturais, na biorremediação, floresta, pesca e áreas afins, de acordo com a legislação em vigor e segundo regulamento desta Lei." (NR)

Art. 3º Permanecem em vigor os Certificados de Qualidade em Biossegurança, os comunicados e os pareceres técnicos prévios conclusivos emitidos pela CTNBio, e bem assim, no que não contrariarem o disposto nesta Medida Provisória, as instruções normativas por ela expedidas.

Art. 4º Esta Medida Provisória entra em vigor na data de sua publicação.

Brasília, 28 de dezembro de 2000; 179º da Independência e 112º da República.

FERNANDO HENRIQUE CARDOSO

Marcus Vinicius Pratini de Moraes

José Serra

Ronaldo Mota Sardenberg

José Sarney Filho

MEDIDA PROVISÓRIA Nº 2.186-16, DE 23 DE AGOSTO DE 2001.

Regulamenta o inciso II do § 1º e o § 4º do art. 225 da Constituição, os arts. 1º, 8º, alínea "j", 10, alínea "c", 15 e 16, alíneas 3 e 4 da Convenção sobre Diversidade Biológica, dispõe sobre o acesso ao patrimônio genético, a proteção e o acesso ao conhecimento tradicional associado, a repartição de benefícios e o acesso à tecnologia e transferência de tecnologia para sua conservação e utilização, e dá outras providências .

O PRESIDENTE DA REPÚBLICA , no uso da atribuição que lhe confere o art. 62 da Constituição, adota a seguinte Medida Provisória, com força de lei:

CAPÍTULO I

DAS DISPOSIÇÕES GERAIS

Art. 1º Esta Medida Provisória dispõe sobre os bens, os direitos e as obrigações relativos:

I - ao acesso a componente do patrimônio genético existente no território nacional, na plataforma continental e na zona econômica exclusiva para fins de pesquisa científica, desenvolvimento tecnológico ou bioprospecção;

II - ao acesso ao conhecimento tradicional associado ao patrimônio genético, relevante à conservação da diversidade biológica, à integridade do patrimônio genético do País e à utilização de seus componentes;

III - à repartição justa e equitativa dos benefícios derivados da exploração de componente do patrimônio genético e do conhecimento tradicional associado; e

IV - ao acesso à tecnologia e transferência de tecnologia para a conservação e a utilização da diversidade biológica.

§ 1º O acesso a componente do patrimônio genético para fins de pesquisa científica, desenvolvimento tecnológico ou bioprospecção far-se-á na forma desta Medida Provisória, sem prejuízo dos direitos de propriedade material ou imaterial que incidam sobre o componente do patrimônio genético acessado ou sobre o local de sua ocorrência.

§ 2º O acesso a componente do patrimônio genético existente na plataforma continental observará o disposto na Lei nº 8.617, de 4 de janeiro de 1993.

Art. 2º O acesso ao patrimônio genético existente no País somente será feito mediante autorização da União e terá o seu uso, comercialização e aproveitamento para quaisquer fins submetidos à fiscalização, restrições e repartição de benefícios nos termos e nas condições estabelecidos nesta Medida Provisória e no seu regulamento.

Art. 3º Esta Medida Provisória não se aplica ao patrimônio genético humano.

Art. 4º É preservado o intercâmbio e a difusão de componente do patrimônio genético e do conhecimento tradicional associado praticado entre si por comunidades indígenas e comunidades locais para seu próprio benefício e baseados em prática costumeira.

Art. 5º É vedado o acesso ao patrimônio genético para práticas nocivas ao meio ambiente e à saúde humana e para o desenvolvimento de armas biológicas e químicas.

Art. 6º A qualquer tempo, existindo evidência científica consistente de perigo de dano grave e irreversível à diversidade biológica, decorrente de atividades praticadas na forma desta Medida Provisória, o Poder Público, por intermédio do Conselho de Gestão do Patrimônio Genético, previsto no art. 10, com base em critérios e parecer técnico, determinará medidas destinadas a impedir o dano, podendo, inclusive, sustar a atividade, respeitada a competência do órgão responsável pela biossegurança de organismos geneticamente modificados.

CAPÍTULO II

DAS DEFINIÇÕES

Art. 7º Além dos conceitos e das definições constantes da Convenção sobre Diversidade Biológica, considera-se para os fins desta Medida Provisória:

I - patrimônio genético: informação de origem genética, contida em amostras do todo ou de parte de espécime vegetal, fúngico, microbiano ou animal, na forma de moléculas e substâncias provenientes do metabolismo destes seres vivos e de extratos obtidos destes organismos vivos ou mortos, encontrados em condições in situ, inclusive domesticados, ou mantidos em coleções ex situ, desde que coletados em condições in situ no território nacional, na plataforma continental ou na zona econômica exclusiva;

II - conhecimento tradicional associado: informação ou prática individual ou coletiva de comunidade indígena ou de comunidade local, com valor real ou potencial, associada ao patrimônio genético;

III - comunidade local: grupo humano, incluindo remanescentes de comunidades de quilombos, distinto por suas condições culturais, que se organiza, tradicionalmente, por gerações sucessivas e costumes próprios, e que conserva suas instituições sociais e econômicas;

IV - acesso ao patrimônio genético: obtenção de amostra de componente do patrimônio genético para fins de pesquisa científica, desenvolvimento tecnológico ou bioprospecção, visando a sua aplicação industrial ou de outra natureza;

V - acesso ao conhecimento tradicional associado: obtenção de informação sobre conhecimento ou prática individual ou coletiva, associada ao patrimônio genético, de comunidade indígena ou de comunidade local, para fins de pesquisa científica, desenvolvimento tecnológico ou bioprospecção, visando sua aplicação industrial ou de outra natureza;

VI - acesso à tecnologia e transferência de tecnologia: ação que tenha por objetivo o acesso, o desenvolvimento e a transferência de tecnologia para a conservação e a utilização da diversidade biológica ou tecnologia desenvolvida a partir de amostra de componente do patrimônio genético ou do conhecimento tradicional associado;

VII - bioprospecção: atividade exploratória que visa identificar componente do patrimônio genético e informação sobre conhecimento tradicional associado, com potencial de uso comercial;

VIII - espécie ameaçada de extinção: espécie com alto risco de desaparecimento na natureza em futuro próximo, assim reconhecida pela autoridade competente;

IX - espécie domesticada: aquela em cujo processo de evolução influenciou o ser humano para atender às suas necessidades;

X - Autorização de Acesso e de Remessa: documento que permite, sob condições específicas, o acesso a amostra de componente do patrimônio genético e sua remessa à instituição destinatária e o acesso a conhecimento tradicional associado;

XI - Autorização Especial de Acesso e de Remessa: documento que permite, sob condições específicas, o acesso a amostra de componente do patrimônio genético e sua remessa à instituição destinatária e o acesso a conhecimento tradicional associado, com prazo de duração de até dois anos, renovável por iguais períodos;

XII - Termo de Transferência de Material: instrumento de adesão a ser firmado pela instituição destinatária antes da remessa de qualquer amostra de componente do patrimônio genético, indicando, quando for o caso, se houve acesso a conhecimento tradicional associado;

XIII - Contrato de Utilização do Patrimônio Genético e de Repartição de Benefícios: instrumento jurídico multilateral, que qualifica as partes, o objeto e as condições de acesso e de remessa de componente do patrimônio genético e de conhecimento tradicional associado, bem como as condições para repartição de benefícios;

XIV - condição ex situ : manutenção de amostra de componente do patrimônio genético fora de seu habitat natural, em coleções vivas ou mortas.

CAPÍTULO III

DA PROTEÇÃO AO CONHECIMENTO TRADICIONAL ASSOCIADO

Art. 8º Fica protegido por esta Medida Provisória o conhecimento tradicional das comunidades indígenas e das comunidades locais, associado ao patrimônio genético, contra a utilização e exploração ilícita e outras ações lesivas ou não autorizadas pelo Conselho de Gestão de que trata o art. 10, ou por instituição credenciada.

§ 1º O Estado reconhece o direito das comunidades indígenas e das comunidades locais para decidir sobre o uso de seus conhecimentos tradicionais associados ao patrimônio genético do País, nos termos desta Medida Provisória e do seu regulamento.

§ 2º O conhecimento tradicional associado ao patrimônio genético de que trata esta Medida Provisória integra o patrimônio cultural brasileiro e poderá ser objeto de cadastro, conforme dispuser o Conselho de Gestão ou Legislação específica.

§ 3º A proteção outorgada por esta Medida Provisória não poderá ser interpretada de modo a obstar a preservação, a utilização e o desenvolvimento de conhecimento tradicional de comunidade indígena ou comunidade local.

§ 4º A proteção ora instituída não afetará, prejudicará ou limitará direitos relativos à propriedade intelectual.

Art. 9º À comunidade indígena e à comunidade local que criam, desenvolvem, detêm ou conservam conhecimento tradicional associado ao patrimônio genético, é garantido o direito de:

I - ter indicada a origem do acesso ao conhecimento tradicional em todas as publicações, utilizações, explorações e divulgações;

II - impedir terceiros não autorizados de:

a) utilizar, realizar testes, pesquisas ou exploração, relacionados ao conhecimento tradicional associado;

b) divulgar, transmitir ou retransmitir dados ou informações que integram ou constituem conhecimento tradicional associado;

III - perceber benefícios pela exploração econômica por terceiros, direta ou indiretamente, de conhecimento tradicional associado, cujos direitos são de sua titularidade, nos termos desta Medida Provisória.

Parágrafo único. Para efeito desta Medida Provisória, qualquer conhecimento tradicional associado ao patrimônio genético poderá ser de titularidade da comunidade, ainda que apenas um indivíduo, membro dessa comunidade, detenha esse conhecimento.

CAPÍTULO IV

DAS COMPETÊNCIAS E ATRIBUIÇÕES INSTITUCIONAIS

Art. 10. Fica criado, no âmbito do Ministério do Meio Ambiente, o Conselho de Gestão do Patrimônio Genético, de caráter deliberativo e normativo, composto de representantes de órgãos e de entidades da Administração Pública Federal que detêm competência sobre as diversas ações de que trata esta Medida Provisória.

§ 1º O Conselho de Gestão será presidido pelo representante do Ministério do Meio Ambiente.

§ 2º O Conselho de Gestão terá sua composição e seu funcionamento dispostos no regulamento.

Art. 11. Compete ao Conselho de Gestão:

I - coordenar a implementação de políticas para a gestão do patrimônio genético;

II - estabelecer:

a) normas técnicas;

b) critérios para as autorizações de acesso e de remessa;

c) diretrizes para elaboração do Contrato de Utilização do Patrimônio Genético e de Repartição de Benefícios;

d) critérios para a criação de base de dados para o registro de informação sobre conhecimento tradicional associado;

III - acompanhar, em articulação com órgãos federais, ou mediante convênio com outras instituições, as atividades de acesso e de remessa de amostra de componente do patrimônio genético e de acesso a conhecimento tradicional associado;

IV - deliberar sobre:

a) autorização de acesso e de remessa de amostra de componente do patrimônio genético, mediante anuência prévia de seu titular;

b) autorização de acesso a conhecimento tradicional associado, mediante anuência prévia de seu titular;

c) autorização especial de acesso e de remessa de amostra de componente do patrimônio genético à instituição nacional, pública ou privada, que exerça atividade de pesquisa e desenvolvimento nas áreas biológicas e afins, e à universidade nacional, pública ou privada, com prazo de duração de até dois anos, renovável por iguais períodos, nos termos do regulamento;

d) autorização especial de acesso a conhecimento tradicional associado à instituição nacional, pública ou privada, que exerça atividade de pesquisa e desenvolvimento nas áreas biológicas e afins, e à universidade nacional, pública ou privada, com prazo de duração de até dois anos, renovável por iguais períodos, nos termos do regulamento;

e) credenciamento de instituição pública nacional de pesquisa e desenvolvimento ou de instituição pública federal de gestão para autorizar outra instituição nacional, pública ou privada, que exerça atividade de pesquisa e desenvolvimento nas áreas biológicas e afins:

1. a acessar amostra de componente do patrimônio genético e de conhecimento tradicional associado;

2. a remeter amostra de componente do patrimônio genético para instituição nacional, pública ou privada, ou para instituição sediada no exterior;

f) credenciamento de instituição pública nacional para ser fiel depositária de amostra de componente do patrimônio genético;

V - dar anuência aos Contratos de Utilização do Patrimônio Genético e de Repartição de Benefícios quanto ao atendimento dos requisitos previstos nesta Medida Provisória e no seu regulamento;

VI - promover debates e consultas públicas sobre os temas de que trata esta Medida Provisória;

VII - funcionar como instância superior de recurso em relação a decisão de instituição credenciada e dos atos decorrentes da aplicação desta Medida Provisória;

VIII - aprovar seu regimento interno.

§ 1º Das decisões do Conselho de Gestão caberá recurso ao plenário, na forma do regulamento.

§ 2º O Conselho de Gestão poderá organizar-se em câmaras temáticas, para subsidiar decisões do plenário.

Art. 12. A atividade de coleta de componente do patrimônio genético e de acesso a conhecimento tradicional associado, que contribua para o avanço do conhecimento e que não esteja associada à bioprospecção, quando envolver a participação de pessoa jurídica estrangeira, será autorizada pelo órgão responsável pela política nacional de pesquisa científica e tecnológica, observadas as determinações desta Medida Provisória e a legislação vigente.

Parágrafo único. A autorização prevista no caput deste artigo observará as normas técnicas definidas pelo Conselho de Gestão, o qual exercerá supervisão dessas atividades.

Art. 13. Compete ao Presidente do Conselho de Gestão firmar, em nome da União, Contrato de Utilização do Patrimônio Genético e de Repartição de Benefícios.

§ 1º Mantida a competência de que trata o caput deste artigo, o Presidente do Conselho de Gestão subdelegará ao titular de instituição pública federal de pesquisa e desenvolvimento ou instituição pública federal de gestão a competência prevista no caput deste artigo, conforme sua respectiva área de atuação.

§ 2º Quando a instituição prevista no § 1º anterior for parte interessada no contrato, este será firmado pelo Presidente do Conselho de Gestão.

Art. 14. Caberá à instituição credenciada de que tratam os números 1 e 2 da alínea "e" do inciso IV do art. 11 desta Medida Provisória uma ou mais das seguintes atribuições, observadas as diretrizes do Conselho de Gestão:

I - analisar requerimento e emitir, a terceiros, autorização:

a) de acesso a amostra de componente do patrimônio genético existente em condições in situ no território nacional, na plataforma continental e na zona econômica exclusiva, mediante anuência prévia de seus titulares;

b) de acesso a conhecimento tradicional associado, mediante anuência prévia dos titulares da área;

c) de remessa de amostra de componente do patrimônio genético para instituição nacional, pública ou privada, ou para instituição sediada no exterior;

II - acompanhar, em articulação com órgãos federais, ou mediante convênio com outras instituições, as atividades de acesso e de remessa de amostra de componente do patrimônio genético e de acesso a conhecimento tradicional associado;

III - criar e manter:

a) cadastro de coleções ex situ , conforme previsto no art. 18 desta Medida Provisória;

b) base de dados para registro de informações obtidas durante a coleta de amostra de componente do patrimônio genético;

c) base de dados relativos às Autorizações de Acesso e de Remessa, aos Termos de Transferência de Material e aos Contratos de Utilização do Patrimônio Genético e de Repartição de Benefícios, na forma do regulamento;

IV - divulgar, periodicamente, lista das Autorizações de Acesso e de Remessa, dos Termos de Transferência de Material e dos Contratos de Utilização do Patrimônio Genético e de Repartição de Benefícios;

V - acompanhar a implementação dos Termos de Transferência de Material e dos Contratos de Utilização do Patrimônio Genético e de Repartição de Benefícios referente aos processos por ela autorizados.

§ 1º A instituição credenciada deverá, anualmente, mediante relatório, dar conhecimento pleno ao Conselho de Gestão sobre a atividade realizada e repassar cópia das bases de dados à unidade executora prevista no art. 15.

§ 2º A instituição credenciada, na forma do art. 11, deverá observar o cumprimento das disposições desta Medida Provisória, do seu regulamento e das decisões do Conselho de Gestão, sob pena de seu descredenciamento, ficando, ainda, sujeita à aplicação, no que couber, das penalidades previstas no art. 30 e na legislação vigente.

Art. 15. Fica autorizada a criação, no âmbito do Ministério do Meio Ambiente, de unidade executora que exercerá a função de secretaria executiva do Conselho de Gestão, de que trata o art. 10 desta Medida Provisória, com as seguintes atribuições, dentre outras:

I - implementar as deliberações do Conselho de Gestão;

II - dar suporte às instituições credenciadas;

III - emitir, de acordo com deliberação do Conselho de Gestão e em seu nome:

a) Autorização de Acesso e de Remessa;

b) Autorização Especial de Acesso e de Remessa;

IV - acompanhar, em articulação com os demais órgãos federais, as atividades de acesso e de remessa de amostra de componente do patrimônio genético e de acesso a conhecimento tradicional associado;

V - credenciar, de acordo com deliberação do Conselho de Gestão e em seu nome, instituição pública nacional de pesquisa e desenvolvimento ou instituição pública federal de gestão para autorizar instituição nacional, pública ou privada:

a) a acessar amostra de componente do patrimônio genético e de conhecimento tradicional associado;

b) a enviar amostra de componente do patrimônio genético para instituição nacional, pública ou privada, ou para instituição sediada no exterior, respeitadas as exigências do art. 19 desta Medida Provisória;

VI - credenciar, de acordo com deliberação do Conselho de Gestão e em seu nome, instituição pública nacional para ser fiel depositária de amostra de componente do patrimônio genético;

VII - registrar os Contratos de Utilização do Patrimônio Genético e de Repartição de Benefícios, após anuência do Conselho de Gestão;

VIII - divulgar lista de espécies de intercâmbio facilitado constantes de acordos internacionais, inclusive sobre segurança alimentar, dos quais o País seja signatário, de acordo com o § 2º do art. 19 desta Medida Provisória;

IX - criar e manter:

a) cadastro de coleções ex situ , conforme previsto no art. 18;

b) base de dados para registro de informações obtidas durante a coleta de amostra de componente do patrimônio genético;

c) base de dados relativos às Autorizações de Acesso e de Remessa, aos Termos de Transferência de Material e aos Contratos de Utilização do Patrimônio Genético e de Repartição de Benefícios;

X - divulgar, periodicamente, lista das Autorizações de Acesso e de Remessa, dos Termos de Transferência de Material e dos Contratos de Utilização do Patrimônio Genético e de Repartição de Benefícios.

CAPÍTULO V

DO ACESSO E DA REMESSA

Art 16. O acesso a componente do patrimônio genético existente em condições in situ no território nacional, na plataforma continental e na zona econômica exclusiva, e ao conhecimento tradicional associado far-se-á mediante a coleta de amostra e de informação, respectivamente, e somente será autorizado a instituição nacional, pública ou privada, que exerça atividades de pesquisa e desenvolvimento nas áreas biológicas e afins, mediante prévia autorização, na forma desta Medida Provisória.

§ 1º O responsável pela expedição de coleta deverá, ao término de suas atividades em cada área acessada, assinar com o seu titular ou representante declaração contendo listagem do material acessado, na forma do regulamento.

§ 2º Excepcionalmente, nos casos em que o titular da área ou seu representante não for identificado ou localizado por ocasião da expedição de coleta, a declaração contendo listagem do material acessado deverá ser assinada pelo responsável pela expedição e encaminhada ao Conselho de Gestão.

§ 3º Sub-amostra representativa de cada população componente do patrimônio genético acessada deve ser depositada em condição ex situ em instituição credenciada como fiel depositária, de que trata a alínea "f" do inciso IV do art. 11 desta Medida Provisória, na forma do regulamento.

§ 4º Quando houver perspectiva de uso comercial, o acesso a amostra de componente do patrimônio genético, em condições in situ, e ao conhecimento tradicional associado só poderá ocorrer após assinatura de Contrato de Utilização do Patrimônio Genético e de Repartição de Benefícios.

§ 5º 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 e de informação oriunda de conhecimento tradicional associado, acessado com base em autorização que não estabeleceu esta hipótese, a instituição beneficiária obrigase a comunicar ao Conselho de Gestão ou a instituição onde se originou o processo de acesso e de remessa, para a formalização de Contrato de Utilização do Patrimônio Genético e de Repartição de Benefícios.

§ 6º A participação de pessoa jurídica estrangeira em expedição para coleta de amostra de componente do patrimônio genético in situ e para acesso de conhecimento tradicional associado somente será autorizada quando em conjunto com instituição pública nacional, ficando a coordenação das atividades obrigatoriamente a cargo desta última e desde que todas as instituições envolvidas exerçam atividades de pesquisa e desenvolvimento nas áreas biológicas e afins.

§ 7º A pesquisa sobre componentes do patrimônio genético deve ser realizada preferencialmente no território nacional.

§ 8º A Autorização de Acesso e de Remessa de amostra de componente do patrimônio genético de espécie de endemismo estrito ou ameaçada de extinção dependerá da anuência prévia do órgão competente.

§ 9º A Autorização de Acesso e de Remessa dar-se-á após a anuência prévia:

I - da comunidade indígena envolvida, ouvido o órgão indigenista oficial, quando o acesso ocorrer em terra indígena;

II - do órgão competente, quando o acesso ocorrer em área protegida;

III - do titular de área privada, quando o acesso nela ocorrer;

IV - do Conselho de Defesa Nacional, quando o acesso se der em área indispensável à segurança nacional;

V - da autoridade marítima, quando o acesso se der em águas jurisdicionais brasileiras, na plataforma continental e na zona econômica exclusiva.

§ 10. O detentor de Autorização de Acesso e de Remessa de que tratam os incisos I a V do § 9º deste artigo fica responsável a ressarcir o titular da área por eventuais danos ou prejuízos, desde que devidamente comprovados.

§ 11. A instituição detentora de Autorização Especial de Acesso e de Remessa encaminhará ao Conselho de Gestão as anuências de que tratam os §§ 8º e 9º deste artigo antes ou por ocasião das expedições de coleta a serem efetuadas durante o período de vigência da Autorização, cujo descumprimento acarretará o seu cancelamento.

Art. 17. Em caso de relevante interesse público, assim caracterizado pelo Conselho de Gestão, o ingresso em área pública ou privada para acesso a amostra de componente do patrimônio genético dispensará anuência prévia dos seus titulares, garantido a estes o disposto nos arts. 24 e 25 desta Medida Provisória.

§ 1º No caso previsto no caput deste artigo, a comunidade indígena, a comunidade local ou o proprietário deverá ser previamente informado.

§ 2º Em se tratando de terra indígena, observar-se-á o disposto no § 6º do art. 231 da Constituição Federal.

Art. 18. A conservação ex situ de amostra de componente do patrimônio genético deve ser realizada no território nacional, podendo, suplementarmente, a critério do Conselho de Gestão, ser realizada no exterior.

§ 1º As coleções ex situ de amostra de componente do patrimônio genético deverão ser cadastradas junto à unidade executora do Conselho de Gestão, conforme dispuser o regulamento.

§ 2º O Conselho de Gestão poderá delegar o cadastramento de que trata o 1º deste artigo a uma ou mais instituições credenciadas na forma das alíneas "d" e "e" do inciso IV do art. 11 desta Medida Provisória.

Art. 19. A remessa de amostra de componente do patrimônio genético de instituição nacional, pública ou privada, para outra instituição nacional, pública ou privada, será efetuada a partir de material em condições ex situ, mediante a informação do uso pretendido, observado o cumprimento cumulativo das seguintes condições, além de outras que o Conselho de Gestão venha a estabelecer:

I - depósito de sub-amostra representativa de componente do patrimônio genético em coleção mantida por instituição credenciada, caso ainda não tenha sido cumprido o disposto no § 3º do art. 16 desta Medida Provisória;

II - nos casos de amostra de componente do patrimônio genético acessado em condições in situ, antes da edição desta Medida Provisória, o depósito de que trata o inciso anterior será feito na forma acessada, se ainda disponível, nos termos do regulamento;

III - fornecimento de informação obtida durante a coleta de amostra de componente do patrimônio genético para registro em base de dados mencionada na alínea "b" do inciso III do art. 14 e alínea "b" do inciso IX do art. 15 desta Medida Provisória;

IV - prévia assinatura de Termo de Transferência de Material.

§ 1º Sempre que houver perspectiva de uso comercial de produto ou processo resultante da utilização de componente do patrimônio genético será necessária a prévia assinatura de Contrato de Utilização do Patrimônio Genético e de Repartição de Benefícios.

§ 2º A remessa de amostra de componente do patrimônio genético de espécies consideradas de intercâmbio facilitado em acordos internacionais, inclusive sobre segurança alimentar, dos quais o País seja signatário, deverá ser efetuada em conformidade com as condições neles definidas, mantidas as exigências deles constantes.

§ 3º A remessa de qualquer amostra de componente do patrimônio genético de instituição nacional, pública ou privada, para instituição sediada no exterior, será efetuada a partir de material em condições ex situ, mediante a informação do uso pretendido e a

prévia autorização do Conselho de Gestão ou de instituição credenciada, observado o cumprimento cumulativo das condições estabelecidas nos incisos I a IV e §§ 1º e 2º deste artigo.

Art. 20. O Termo de Transferência de Material terá seu modelo aprovado pelo Conselho de Gestão.

CAPÍTULO VI

DO ACESSO À TECNOLOGIA E TRANSFERÊNCIA DE TECNOLOGIA

Art. 21. A instituição que receber amostra de componente do patrimônio genético ou conhecimento tradicional associado facilitará o acesso à tecnologia e transferência de tecnologia para a conservação e utilização desse patrimônio ou desse conhecimento à instituição nacional responsável pelo acesso e remessa da amostra e da informação sobre o conhecimento, ou instituição por ela indicada.

Art. 22. O acesso à tecnologia e transferência de tecnologia entre instituição nacional de pesquisa e desenvolvimento, pública ou privada, e instituição sediada no exterior, poderá realizar-se, dentre outras atividades, mediante:

I - pesquisa científica e desenvolvimento tecnológico;

II - formação e capacitação de recursos humanos;

III - intercâmbio de informações;

IV - intercâmbio entre instituição nacional de pesquisa e instituição de pesquisa sediada no exterior;

V - consolidação de infra-estrutura de pesquisa científica e de desenvolvimento tecnológico;

VI - exploração econômica, em parceria, de processo e produto derivado do uso de componente do patrimônio genético; e

VII - estabelecimento de empreendimento conjunto de base tecnológica.

Art. 23. A empresa que, no processo de garantir o acesso à tecnologia e transferência de tecnologia à instituição nacional, pública ou privada, responsável pelo acesso e remessa de amostra de componente do patrimônio genético e pelo acesso à informação sobre conhecimento tradicional associado, investir em atividade de pesquisa e desenvolvimento no País, fará jus a incentivo fiscal para a capacitação tecnológica da indústria e da agropecuária, e a outros instrumentos de estímulo, na forma da legislação pertinente.

CAPÍTULO VII

DA REPARTIÇÃO DE BENEFÍCIOS

Art. 24. Os benefícios resultantes da exploração econômica de produto ou processo desenvolvido a partir de amostra de componente do patrimônio genético e de conhecimento tradicional associado, obtidos por instituição nacional ou instituição sediada no exterior, serão repartidos, de forma justa e equitativa, entre as partes contratantes, conforme dispuser o regulamento e a legislação pertinente.

Parágrafo único. À União, quando não for parte no Contrato de Utilização do Patrimônio Genético e de Repartição de Benefícios, será assegurada, no que couber, a participação nos benefícios a que se refere o caput deste artigo, na forma do regulamento.

Art. 25. Os benefícios decorrentes da exploração econômica de produto ou processo, desenvolvido a partir de amostra do patrimônio genético ou de conhecimento tradicional associado, poderão constituir-se, dentre outros, de:

I - divisão de lucros;

II - pagamento de royalties ;

III - acesso e transferência de tecnologias;

IV - licenciamento, livre de ônus, de produtos e processos; e

V - capacitação de recursos humanos.

Art. 26. A exploração econômica de produto ou processo desenvolvido a partir de amostra de componente do patrimônio genético ou de conhecimento tradicional associado, acessada em desacordo com as disposições desta Medida Provisória, sujeitará o infrator ao pagamento de indenização correspondente a, no mínimo, vinte por cento do faturamento bruto obtido na comercialização de produto ou de royalties obtidos de terceiros pelo infrator, em decorrência de licenciamento de produto ou processo ou do uso da tecnologia, protegidos ou não por propriedade intelectual, sem prejuízo das sanções administrativas e penais cabíveis.

Art. 27. O Contrato de Utilização do Patrimônio Genético e de Repartição de Benefícios deverá indicar e qualificar com clareza as partes contratantes, sendo, de um lado, o proprietário da área pública ou privada, ou o representante da comunidade indígena e do órgão indigenista oficial, ou o representante da comunidade local e, de outro, a instituição nacional autorizada a efetuar o acesso e a instituição destinatária.

Art 28. São cláusulas essenciais do Contrato de Utilização do Patrimônio Genético e de Repartição de Benefícios, na forma do regulamento, sem prejuízo de outras, as que disponham sobre:

I - objeto, seus elementos, quantificação da amostra e uso pretendido;

II - prazo de duração;

III - forma de repartição justa e equitativa de benefícios e, quando for o caso, acesso à tecnologia e transferência de tecnologia;

IV - direitos e responsabilidades das partes;

V - direito de propriedade intelectual;

VI - rescisão;

VII - penalidades;

VIII - foro no Brasil.

Parágrafo único. Quando a União for parte, o contrato referido no caput deste artigo reger-se-á pelo regime jurídico de direito público.

Art. 29. Os Contratos de Utilização do Patrimônio Genético e de Repartição de Benefícios serão submetidos para registro no Conselho de Gestão e só terão eficácia após sua anuência.

Parágrafo único. Serão nulos, não gerando qualquer efeito jurídico, os Contratos de Utilização do Patrimônio Genético e de Repartição de Benefícios firmados em desacordo com os dispositivos desta Medida Provisória e de seu regulamento.

CAPÍTULO VIII

DAS SANÇÕES ADMINISTRATIVAS

Art 30. Considera-se infração administrativa contra o patrimônio genético ou ao conhecimento tradicional associado toda ação ou omissão que viole as normas desta Medida Provisória e demais disposições legais pertinentes.

§ 1º As infrações administrativas serão punidas na forma estabelecida no regulamento desta Medida Provisória, com as seguintes sanções:

I - advertência;

II - multa;

III - apreensão das amostras de componentes do patrimônio genético e dos instrumentos utilizados na coleta ou no processamento ou dos produtos obtidos a partir de informação sobre conhecimento tradicional associado;

IV - apreensão dos produtos derivados de amostra de componente do patrimônio genético ou do conhecimento tradicional associado;

V - suspensão da venda do produto derivado de amostra de componente do patrimônio genético ou do conhecimento tradicional associado e sua apreensão;

VI - embargo da atividade;

VII - interdição parcial ou total do estabelecimento, atividade ou empreendimento;

VIII - suspensão de registro, patente, licença ou autorização;

IX - cancelamento de registro, patente, licença ou autorização;

X - perda ou restrição de incentivo e benefício fiscal concedidos pelo governo;

XI - perda ou suspensão da participação em linha de financiamento em estabelecimento oficial de crédito;

XII - intervenção no estabelecimento;

XIII - proibição de contratar com a Administração Pública, por período de até cinco anos.

§ 2º As amostras, os produtos e os instrumentos de que tratam os incisos III, IV e V do § 1º deste artigo, terão sua destinação definida pelo Conselho de Gestão.

§ 3º As sanções estabelecidas neste artigo serão aplicadas na forma processual estabelecida no regulamento desta Medida Provisória, sem prejuízo das sanções civis ou penais cabíveis.

§ 4º A multa de que trata o inciso II do § 1º deste artigo será arbitrada pela autoridade competente, de acordo com a gravidade da infração e na forma do regulamento, podendo variar de R\$ 200,00 (duzentos reais) a R\$ 100.000,00 (cem mil reais), quando se tratar de pessoa física.

§ 5º Se a infração for cometida por pessoa jurídica, ou com seu concurso, a multa será de R\$ 10.000,00 (dez mil reais) a R\$ 50.000.000,00 (cinquenta milhões de reais), arbitrada pela autoridade competente, de acordo com a gravidade da infração, na forma do regulamento.

§ 6º Em caso de reincidência, a multa será aplicada em dobro.

CAPÍTULO IX

DAS DISPOSIÇÕES FINAIS

Art. 31. A concessão de direito de propriedade industrial pelos órgãos competentes, sobre processo ou produto obtido a partir de amostra de componente do patrimônio genético, fica condicionada à observância desta Medida Provisória, devendo o requerente informar a origem do material genético e do conhecimento tradicional associado, quando for o caso.

Art 32. Os órgãos federais competentes exercerão a fiscalização, a interceptação e a apreensão de amostra de componente do patrimônio genético ou de produto obtido a partir de informação sobre conhecimento tradicional associado, acessados em desacordo com as disposições desta Medida Provisória, podendo, ainda, tais atividades serem descentralizadas, mediante convênios, de acordo com o regulamento.

Art. 33. A parcela dos lucros e dos royalties devidos à União, resultantes da exploração econômica de processo ou produto desenvolvido a partir de amostra de componente do patrimônio genético, bem como o valor das multas e indenizações de que trata esta Medida Provisória serão destinados ao Fundo Nacional do Meio Ambiente, criado pela Lei nº 7.797, de 10 de julho de 1989, ao Fundo Naval, criado pelo Decreto nº 20.923, de 8 de janeiro de 1932, e ao Fundo Nacional de Desenvolvimento Científico e Tecnológico, criado pelo Decreto-Lei nº 719, de 31 de julho de 1969, e restabelecido pela Lei nº 8.172, de 18 de janeiro de 1991, na forma do regulamento.

Parágrafo único. Os recursos de que trata este artigo serão utilizados exclusivamente na conservação da diversidade biológica, incluindo a recuperação, criação e manutenção de bancos depositários, no fomento à pesquisa científica, no desenvolvimento tecnológico associado ao patrimônio genético e na capacitação de recursos humanos associados ao desenvolvimento das atividades relacionadas ao uso e à conservação do patrimônio genético.

Art 34. A pessoa que utiliza ou explora economicamente componentes do patrimônio genético e conhecimento tradicional associado deverá adequar suas atividades às normas desta Medida Provisória e do seu regulamento.

Art. 35. O Poder Executivo regulamentará esta Medida Provisória até 30 de dezembro de 2001.

Art. 36. As disposições desta Medida Provisória não se aplicam à matéria regulada pela Lei nº 8.974, de 5 de janeiro de 1995.

Art . 37. Ficam convalidados os atos praticados com base na Medida Provisória no 2.186-15, de 26 de julho de 2001.

Art. 38. Esta Medida Provisória entra em vigor na data de sua publicação.

Brasília, 23 de agosto de 2001; 180º da Independência e 113º da República.

FERNANDO HENRIQUE CARDOSO

José Gregori

José Serra

Ronaldo Mota Sardenberg

José Sarney Filho

MEDIDA PROVISÓRIA Nº 62, DE 22 DE AGOSTO DE 2002.

Altera o art. 25 da Lei nº 9.605, de 12 de fevereiro de 1998, que dispõe sobre as sanções penais e administrativas derivadas de condutas e atividades lesivas ao meio ambiente.

O PRESIDENTE DA REPÚBLICA, no uso da atribuição que lhe confere o art. 62 da Constituição, adota a seguinte Medida Provisória, com força de lei:

Art. 1º O art. 25 da Lei nº 9.605, de 12 de fevereiro de 1998, passa a vigorar com as seguintes alterações:

“Art.

25º

.....

.....

.....

“§ 2º Tratando-se de produtos perecíveis, serão estes avaliados e doados a instituições científicas, hospitalares, penais e outras com fins beneficentes.

.....

.....

“§ 5º Tratando-se de madeiras, serão levadas a leilão, e o valor arrecadado, revertido ao órgão ambiental responsável por sua apreensão.” (NR)

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

Brasília, 22 de agosto de 2002; 181º da Independência e 114º da República.

FERNANDO HENRIQUE CARDOSO

José Carlos Carvalho

MEDIDA PROVISÓRIA Nº 1.710-5, DE 30 DE DEZEMBRO DE 1998.

Acrescenta dispositivo à Lei nº 9.605, de 12 de fevereiro de 1998, que dispõe sobre as sanções penais e administrativas derivadas de condutas e atividades lesivas ao meio ambiente.

O PRESIDENTE DA REPÚBLICA, no uso da atribuição que lhe confere o art. 62 da Constituição, adota a seguinte Medida Provisória, com força de lei:

Art 1º A Lei nº 9.605, de 12 de fevereiro de 1998, passa a vigorar acrescida do seguinte artigo:

"Art. 79-A. Para o cumprimento do disposto nesta Lei, os órgãos ambientais integrantes do SISNAMA, responsáveis pela execução de programas e projetos e pelo controle e fiscalização do estabelecimento e das atividades suscetíveis de degradarem a qualidade ambiental, ficam autorizados a celebrar, com força de título executivo extrajudicial, termo de compromisso com pessoas físicas ou jurídicas responsáveis pela construção, instalação, ampliação e funcionamento de estabelecimentos e atividades utilizadores de recursos ambientais, considerados efetiva ou potencialmente poluidores.

§ 1º O termo de compromisso a que se refere este artigo destinar-se-á, exclusivamente, a permitir que as pessoas físicas e jurídicas mencionadas no *caput* possam promover as necessárias correções de suas atividades, para o atendimento das exigências impostas pelas autoridades ambientais competentes, sendo obrigatório que o respectivo instrumento disponha sobre:

I - o nome, a qualificação e o endereço das partes compromissadas e dos respectivos representantes legais;

II - o prazo de vigência do compromisso, que, em função da complexidade das obrigações nele fixadas, poderá variar entre o mínimo de noventa dias e no máximo de três anos, com possibilidade de prorrogação por igual período;

III - a descrição detalhada de seu objeto, o valor do investimento previsto e o cronograma físico de execução e de implantação das obras e serviços exigidos, com metas trimestrais a serem atingidas;

IV - as multas que podem ser aplicadas à pessoa física ou jurídica compromissada e os caso de rescisão, em decorrência do não-cumprimento nas obrigações nele pactuadas;

V - o valor da multa de que trata o inciso anterior não poderá ser superior o valor do investimento previsto;

VI - o foro competente para dirimir litígios entre as partes.

§ 2º No tocante aos empreendimentos em curso até o dia 30 de março de 1998, envolvendo construção, instalação, ampliação e funcionamento de estabelecimentos e atividades utilizadoras de recursos ambientais, considerados efetiva ou potencialmente poluidores, a assinatura do termo de compromisso deverá ser requerida pelas pessoas físicas e jurídicas interessadas, até o dia 31 de dezembro de 1998, mediante requerimento escrito protocolizado junto aos órgãos competentes do SISMANA, devendo ser firmado pelo dirigente máximo do estabelecimento.

§ 3º Da data da protocolização do requerimento previsto no parágrafo anterior e enquanto perdurar a vigência do correspondente termo de compromisso, ficarão suspensas, em relação aos fatos que deram causa a celebração do instrumento, a aplicação de sanções administrativas contra a pessoa física ou jurídica que o houver firmado.

§ 4º A celebração do termo de compromisso de que trata este artigo não impede a execução de eventuais multas aplicadas antes da protocolização do requerimento.

§ 5º Considera-se rescindido de pleno direito o termo de compromisso, quando descumprida qualquer de suas cláusulas, ressalvado o caso fortuito ou de força maior.

§ 6º O termo de compromisso deverá ser firmado em até noventa dias, contados da protocolização do requerimento.

§ 7º O requerimento de celebração do termo de compromisso deverá conter as informações necessárias à verificação de sua viabilidade técnica e jurídica, sob pena de indeferimento do plano.

§ 8º Sob pena de ineficácia, os termos de compromissos deverão ser publicados no órgão oficial competente, mediante extrato." (NR)

Art 2º Ficam convalidados os atos praticados com base na Medida Provisória nº 1.710-4, de 3 de dezembro de 1998.

Art 3º Esta Medida Provisória entra em vigor na data de sua publicação.

Brasília, 30 de dezembro de 1998; 177º da Independência e 110º da República.

FERNANDO HENRIQUE CARDOSO

Gustavo Krause

MEDIDA PROVISÓRIA Nº 2.052-6, DE 21 DE DEZEMBRO DE 2000.

Regulamenta o inciso II do § 1º e o § 4º do art. 225 da Constituição, os arts. 1º, 8º, alínea "j", 10, alínea "c", 15 e 16, alíneas 3 e 4 da Convenção sobre Diversidade Biológica, dispõe sobre o acesso ao patrimônio genético, a proteção e o acesso ao conhecimento tradicional associado, a repartição de benefícios e o acesso à tecnologia e a transferência de tecnologia para sua conservação e utilização, e dá outras providências.

O PRESIDENTE DA REPÚBLICA, no uso da atribuição que lhe confere o art. 62 da Constituição, adota a seguinte Medida Provisória, com força de lei:

CAPÍTULO I

DAS DISPOSIÇÕES GERAIS

Art 1º Esta Medida Provisória dispõe sobre os bens, os direitos e as obrigações relativos ao acesso a componente do patrimônio genético existente no território nacional, na plataforma continental e na zona econômica exclusiva, ao conhecimento tradicional a ele associado e relevante à conservação da diversidade biológica, à integridade do patrimônio genético do País, à utilização de seus componentes e à repartição justa e equitativa dos benefícios derivados de sua exploração e sobre o acesso à tecnologia e transferência de tecnologia para a conservação e utilização da diversidade biológica.

§ 1º O acesso a componente do patrimônio genético para fins de pesquisa científica e desenvolvimento tecnológico, bioprospecção ou conservação, visando sua aplicação industrial ou de outra natureza, far-se-á na forma desta Medida Provisória, sem prejuízo dos direitos de propriedade material ou imaterial que incidam sobre o componente do patrimônio genético acessado ou sobre o local de sua ocorrência.

§ 2º Aos proprietários e detentores de bens e direitos de que trata este artigo será garantida, na forma desta Medida Provisória, a repartição justa e equitativa dos benefícios derivados do acesso ao patrimônio genético e aos conhecimentos tradicionais associados.

§ 3º O acesso a componente do patrimônio genético existente na plataforma continental observará o disposto na Lei nº 8.617, de 4 de janeiro de 1993.

Art 2º A exploração do patrimônio genético existente no País somente será feita mediante autorização ou permissão da União e terá o seu uso, comercialização ou aproveitamento para quaisquer fins submetidos à fiscalização, nos termos e nas condições estabelecidos nesta Medida Provisória.

Parágrafo único. É de propriedade da União o patrimônio genético existente em seus bens, bem como nos recursos naturais encontrados na plataforma continental e na zona econômica exclusiva.

Art 3º Esta Medida Provisória não se aplica ao todo ou parte de seres humanos, inclusive seus componentes genéticos.

Art 4º É preservado o intercâmbio e a difusão de componentes do patrimônio genético e do conhecimento tradicional associado praticado entre comunidades indígenas e comunidades locais entre si, para seu próprio benefício e baseado em prática costumeira.

Art 5º É vedado o acesso ao patrimônio genético para práticas nocivas ao meio ambiente e à saúde humana e para o desenvolvimento de armas biológicas e químicas.

Art 6º A qualquer tempo, existindo sólida evidência científica de perigo de dano grave e irreversível à diversidade biológica, decorrente de

atividades praticadas na forma desta Medida Provisória, o Poder Público, por intermédio do órgão previsto no art. 11, com base em parecer técnico e com critérios de proporcionalidade, adotará medidas destinadas a impedir o dano, podendo, inclusive, sustar a atividade, na forma do regulamento, respeitada a competência do órgão responsável pela biossegurança de organismos geneticamente modificados.

CAPÍTULO II

DAS DEFINIÇÕES

Art 7º Além dos conceitos e das definições constantes da Convenção sobre Diversidade Biológica, considera-se para os fins desta Medida Provisória:

I - patrimônio genético: informação de origem genética, contida no todo ou em parte de espécime vegetal, fúngico, microbiano ou animal, em substâncias provenientes do metabolismo destes seres vivos e de extratos obtidos destes organismos vivos ou mortos, encontrados em condições *in situ*, inclusive domesticada, ou mantidos em coleções *ex situ*, desde que coletados em condições *in situ*, no território nacional, na plataforma continental ou na zona econômica exclusiva;

II - conhecimento tradicional associado: informação ou prática individual ou coletiva de comunidade indígena ou comunidade local, com valor real ou potencial, associada ao patrimônio genético;

III - comunidade local: grupo humano, incluindo remanescentes de comunidades de quilombos, distinto por suas condições culturais, que se organiza, tradicionalmente, por gerações sucessivas e costumes próprios, e que conserva suas instituições sociais e econômicas;

IV - acesso ao patrimônio genético: obtenção de amostra de componente do patrimônio genético para fins científicos, de pesquisa, de desenvolvimento tecnológico, bioprospecção ou conservação, visando a sua aplicação industrial ou de outra natureza.

V - acesso ao conhecimento tradicional associado: obtenção de informação sobre conhecimento ou prática individual ou coletiva associada ao patrimônio genético, de comunidade indígena ou comunidade local, para fins científicos, de pesquisa e de desenvolvimento tecnológico, visando sua aplicação industrial ou de outra natureza;

VI - acesso à tecnologia e transferência de tecnologia: realização de ações que tenham por objetivo o acesso, o desenvolvimento e a transferência de tecnologias para a conservação e utilização da diversidade biológica ou que utilizem o patrimônio genético ou o conhecimento tradicional associado;

VII - bioprospecção: atividade exploratória que visa identificar componentes do patrimônio genético e informação sobre o conhecimento tradicional associado, com potencial de uso comercial;

VIII - espécie ameaçada de extinção: espécie com alto risco de desaparecimento na natureza em futuro próximo, assim reconhecida pela autoridade competente;

IX - espécie domesticada: espécie em cujo processo de evolução influenciou o ser humano para atender suas necessidades, estando aqui incluídas espécies, variedades e raças em diferentes estágios de domesticação;

X - Autorização de Acesso: instrumento expedido pelo órgão de que trata o art. 11 desta Medida Provisória que permite, sob condições específicas, o acesso a amostra de componente do patrimônio genético e ao conhecimento tradicional associado;

XI - Termo de Transferência de Material: instrumento de adesão a ser firmado pela instituição destinatária antes da remessa de qualquer amostra de componente do patrimônio genético, com ou sem fim comercial;

XII - Contrato de Utilização do Patrimônio Genético e de Repartição de Benefícios: instrumento jurídico multilateral, que qualifica as partes, o objeto e as condições de acesso e remessa de componente do patrimônio genético e conhecimento tradicional associado, bem como as condições de repartição de benefícios.

CAPÍTULO III

DA PROTEÇÃO AO CONHECIMENTO TRADICIONAL ASSOCIADO

Art 8º O conhecimento tradicional das comunidades indígenas e comunidades locais associado ao patrimônio genético estará protegido por esta Medida Provisória contra a utilização e exploração ilícita e outras ações lesivas ou não autorizadas pelo órgão de que trata o art. 11.

§ 1º O Estado reconhece o direito que as comunidades indígenas e comunidades locais têm para decidir sobre o uso de seus conhecimentos tradicionais associados ao patrimônio genético do País, no termos desta Medida Provisória e do seu regulamento.

§ 2º O conhecimento tradicional associado ao patrimônio genético de que trata esta Medida Provisória integra o patrimônio cultural brasileiro.

§ 3º Os conhecimentos tradicionais associados ao patrimônio genético poderão ser objeto de cadastro, conforme dispuser o regulamento.

§ 4º A proteção outorgada por esta Medida Provisória não poderá ser interpretada de modo a obstar a preservação, a utilização e o desenvolvimento dos conhecimentos tradicionais das comunidades indígenas ou comunidades locais.

§ 5º A proteção ora instituída não afetará, prejudicará ou limitará qualquer outra forma de direitos relativos à propriedade intelectual.

Art 9º Às comunidades indígenas e comunidades locais que criem, desenvolvam, detenham, conservem ou preservem conhecimento tradicional associado ao patrimônio genético, é garantido o direito de:

I - ter indicada a origem do acesso ao conhecimento tradicional em todas as publicações, utilizações, explorações e divulgações;

II - impedir terceiros não autorizados de utilizar, realizar testes, pesquisas ou exploração, relacionados ao conhecimento tradicional associado;

III - impedir terceiros não autorizados de divulgar, transmitir ou retransmitir dados ou informações que integrem ou constituam o conhecimento tradicional associado;

IV - perceber benefícios, remuneração ou *royalties* pela exploração econômica por terceiros, direta ou indiretamente, de conhecimento tradicional associado, cujos direitos são de sua titularidade.

Parágrafo único. Para efeitos desta Medida Provisória, qualquer conhecimento tradicional associado ao patrimônio genético poderá ser de titularidade da comunidade, ainda que apenas um indivíduo, membro dessa comunidade, detenha esse conhecimento.

Art 10. À pessoa de boa fé que, até 30 de junho de 2000, utilizava ou explorava economicamente qualquer conhecimento tradicional no País, será assegurado o direito de continuar a utilização ou exploração, sem ônus, na forma e nas condições anteriores.

Parágrafo único. O direito conferido na forma deste artigo só poderá ser cedido juntamente com o negócio ou empresa, ou parte desta que tenha relação direta com a utilização ou exploração do conhecimento, por alienação ou arrendamento.

CAPÍTULO IV

DAS ATRIBUIÇÕES INSTITUCIONAIS

Art 11. O Poder Executivo criará um Conselho Interministerial, vinculado à Casa Civil da Presidência da República, composto de

representantes dos órgãos que detêm competência legal sobre as diversas ações de que trata esta Medida Provisória, com as seguintes finalidades:

I - conceder autorização de acesso a amostra de componente do patrimônio genético existente em condições *in situ*, no território nacional, na plataforma continental e na zona econômica exclusiva;

II - conceder autorização de acesso ao conhecimento tradicional associado, mediante anuência prévia de seus titulares;

III - fiscalizar, em articulação com órgão federais, as atividades de acesso a amostra de componente do patrimônio genético e ao conhecimento tradicional associado, na forma do art. 29;

IV - conceder autorização para remessa de amostra de componente do patrimônio genético e de conhecimento tradicional associado para instituição nacional, pública ou privada, ou para instituição sediada no exterior;

V - fiscalizar, em articulação com órgãos federais, qualquer remessa de amostra de componente do patrimônio genético e do conhecimento tradicional associado, na forma do art. 29;

VI - acompanhar e avaliar o acesso à tecnologia e a transferência de tecnologia para a conservação e utilização do patrimônio genético e do conhecimento tradicional associado;

VII - divulgar listas de espécies de intercâmbio facilitado constantes de acordos internacionais, inclusive sobre segurança alimentar, dos quais o País seja signatário, de acordo com o parágrafo único do art. 16 desta Medida Provisória;

VIII - criar e manter base de dados para registro de informações obtidas a campo durante a coleta de amostra de componente do patrimônio genético;

IX - criar e manter base de dados para registro de informações sobre o conhecimento tradicional associado;

X - criar, manter e divulgar base de dados para registro de informações sobre todas as autorizações de acesso e remessa de amostra de componente do patrimônio genético e do conhecimento tradicional associado;

XI - conceder à instituição pública ou privada nacional, que exerça atividade de pesquisa e desenvolvimento nas áreas biológicas e afins, e a universidade nacional, pública ou privada, autorização especial de acesso, com prazo de duração de até dois anos, renovável por iguais períodos;

XII - credenciar instituição pública nacional de pesquisa de desenvolvimento, delegando-lhe, mediante convênio, competência para autorizar a remessa de amostra de componente do patrimônio genético para instituição nacional, pública ou privada, ou para instituição sediada no exterior, respeitadas as exigências do art. 16 desta Medida Provisória;

XIII - delegar, na hipótese prevista no inciso anterior, à instituição pública nacional de pesquisa e desenvolvimento de que trata o mesmo inciso, competência para, quando for o caso, firmar, em nome do órgão de que trata o *caput* deste artigo, o Contrato de Utilização de Patrimônio Genético e de Repartição de Benefícios;

XIV - credenciar instituição pública e privada nacional para, mediante convênio, ser fiel depositária de amostra representativa de componente do patrimônio genético a ser remetida para instituição nacional, pública ou privada, ou sediada no exterior.

Art 12. O Conselho Interministerial de que trata o artigo anterior, terá sua estrutura e funcionamento dispostos em decreto específico do Poder Executivo.

CAPÍTULO V

DO ACESSO E DA REMESSA

Art 13. O acesso a componente do patrimônio genético existente em condições *in situ*, no território nacional, na plataforma continental e na zona econômica exclusiva e ao conhecimento tradicional associado far-se-á mediante a coleta de amostra e de informação, respectivamente, e somente será autorizado a instituição nacional, pública ou privada, que exerça atividades de pesquisa e desenvolvimento nas áreas biológicas e afins, nos termos do regulamento.

§ 1º O acesso a amostras do patrimônio genético e ao conhecimento tradicional associado só poderão ocorrer após obtenção da Autorização de Acesso junto ao órgão previsto no art. 11.

§ 2º A Autorização de Acesso fica condicionada ao recolhimento de emolumentos e ao cumprimento das demais exigências legais e regulamentares.

§ 3º O acesso a amostras do patrimônio genético, em condições *in situ*, e ao conhecimento tradicional associado só poderão ocorrer após assinatura do Contrato de Utilização do Patrimônio Genético e de Repartição de Benefícios.

§ 4º A participação de pessoa jurídica sediada no exterior, na coleta de amostra de componente do patrimônio genético *in situ* e no acesso ao conhecimento tradicional associado, somente será autorizada quando feita em conjunto com instituição pública nacional, sendo a coordenação das atividades obrigatoriamente realizada por esta última e desde que todas as instituições envolvidas exerçam atividades de pesquisa e desenvolvimento nas áreas biológicas e afins.

§ 5º A pesquisa sobre componentes do patrimônio genético deve ser realizada preferencialmente no território nacional.

§ 6º A Autorização de Acesso a amostra de componente do patrimônio genético de espécie endêmica ou ameaça de extinção dependerá da anuência prévia do órgão competente.

§ 7º A autorização para o ingresso em terras indígenas, para acesso à amostra de componente do patrimônio genético e ao conhecimento tradicional associado, dependerá da anuência prévia da comunidade indígena envolvida, ouvido o órgão indigenista oficial.

§ 8º A autorização para o ingresso em áreas protegidas, para acesso à amostra de componente do patrimônio genético e ao conhecimento tradicional associado, dependerá da anuência prévia do órgão competente.

§ 9º A autorização para o ingresso em área pública ou privada, para acesso à amostra de componente do patrimônio genético, ou de conhecimento tradicional associado, dependerá da prévia anuência do titular, ou da comunidade local envolvida, responsabilizando-se o detentor da autorização a ressarcir-lo por eventuais danos ou prejuízos causados, desde que devidamente comprovados.

§ 10. A autorização para o ingresso nas áreas indispensáveis à segurança nacional, para acesso à amostra de componente do patrimônio genético e ao conhecimento tradicional associado, ficará sujeita à audiência prévia do Conselho de Defesa Nacional.

§ 11. A autorização para ingresso em águas jurisdicionais brasileiras para fins de coleta de amostras de componentes do patrimônio genético, associados ou não aos conhecimentos tradicionais, dependerá de anuência prévia da autoridade marítima.

Art 14. Em casos de relevante interesse público, assim caracterizado pela autoridade competente, o ingresso em terra indígena, área pública ou privada para acesso a recursos genéticos dispensará prévia anuência das comunidades indígenas e locais e de proprietários, garantindo-se-lhes o disposto no art. 21 desta Medida Provisória.

Parágrafo único. No caso previsto no *caput* deste artigo, as comunidades indígenas e locais e proprietários deverão ser previamente informados.

Art 15. As coleções *ex situ* de amostras do patrimônio genético deverão ser cadastradas junto ao órgão de que trata o art. 11, no prazo máximo de um ano, a contar de 30 de junho de 2000, conforme dispuser o regulamento.

Parágrafo único. A conservação *ex situ* de amostras de componentes do patrimônio genético deve ser realizada preferencialmente no território nacional.

Art 16. A remessa de qualquer amostra de componente do patrimônio genético para instituição destinatária pública ou privada, nacional ou sediada no exterior, será efetivada a partir de material em condições *ex situ*, mediante a informação do uso pretendido e a prévia assinatura do Termo de Transferência de Material, observado o cumprimento cumulativo das seguintes condições, além de outras que o regulamento estabelecer:

I - depósito de amostra representativa em banco depositário sediado em instituição credenciada, de acordo com o inciso XIV do art. 11 desta Medida Provisória;

II - fornecimento de informação obtida a campo, durante a coleta de amostras de componentes do patrimônio genético, para registro em base de dados mencionada no inciso VIII do art. 11 desta Medida Provisória;

III - fornecimento de informação sobre o conhecimento tradicional associado acessado, quando ocorrer, para registro na base de dados mencionada no inciso IX do art. 11 desta Medida Provisória, resguardados os aspectos sigilosos;

IV - fornecimento de informações, quando for o caso, sobre acesso à tecnologia e transferência de tecnologia de que tratam os arts. 18, 19 e 20 desta Medida Provisória, sem prejuízo da legislação de propriedade intelectual em vigor e dos aspectos sigilosos previstos no contrato de que trata o *caput*.

1º Sempre que houver perspectiva de uso comercial de produto ou processo resultante de componente do patrimônio genético, será necessária a prévia assinatura do Contrato de Utilização do Patrimônio Genético e de Repartição de Benefícios.

§ 2º A remessa de amostra de componente do patrimônio genético de espécies consideradas de intercâmbio facilitado em acordos internacionais, inclusive sobre segurança alimentar, dos quais o País seja signatário, deverá ser efetuada em conformidade com as condições definidas nesses acordos, mantidas as exigências constantes dos incisos deste artigo.

Art 17. A remessa de qualquer amostra de componente do patrimônio genético, com ou sem finalidade comercial, deverá ser precedida da assinatura de Termo de Transferência de Material, firmado pela instituição destinatária e devolvido à instituição fornecedora.

Parágrafo único. O Termo de Transferência de Material terá seu modelo aprovado pelo regulamento desta Medida Provisória.

CAPÍTULO VI

DO ACESSO À TECNOLOGIA E TRANSFERÊNCIA DE TECNOLOGIA

Art 18. A instituição que receber amostra de componente do patrimônio genético ou conhecimento tradicional associado facilitará o acesso à tecnologia, e transferência de tecnologia para a conservação e utilização desse Patrimônio ou desse Conhecimento à instituição nacional responsável pelo acesso e pela transferência de amostra de componente do patrimônio genético e do conhecimento tradicional associado, ou instituição por ela indicada.

Art 19. O acesso à tecnologia e a transferência de tecnologia entre as instituições de pesquisa e desenvolvimento, públicas e privadas, nacionais e sediadas no exterior poderão realizar-se, dentre outras atividades, mediante:

I - pesquisa científica e desenvolvimento tecnológico;

II - formação e capacitação de recursos humanos;

III - intercâmbio de informações;

IV - intercâmbio entre instituições nacionais de pesquisa e instituições de pesquisa com sede no exterior;

V - consolidação de infra-estrutura de pesquisa científica e de desenvolvimento tecnológico;

VI - exploração econômica, em parceria, de processos e produtos derivados do uso de componente do patrimônio genético; e

VII - estabelecimento de empreendimentos conjuntos de base tecnológica.

Art 20. As empresas que, no processo de garantir o acesso à tecnologia e transferência de tecnologia às instituições nacionais, públicas ou privadas, responsáveis pelo acesso e pela transferência de amostra de componente do patrimônio genético e do conhecimento tradicional associado, investirem em atividades de pesquisa e desenvolvimento no País farão jus a incentivos fiscais para a capacitação tecnológica da indústria e da agropecuária, e a outros instrumentos de estímulo, na forma da legislação pertinente.

CAPÍTULO VII

DA REPARTIÇÃO DE BENEFÍCIOS

Art 21. Os benefícios resultantes da exploração econômica de produto ou processo desenvolvido a partir de amostra de componente do patrimônio genético, obtidos por instituição nacional ou instituição sediada no exterior, serão repartidos de forma justa e equitativa entre a União e as partes contratantes, conforme dispuser o regulamento.

§ 1º Quando os benefícios de que trata o *caput* deste artigo decorrerem de exploração econômica do patrimônio genético acessado em terras indígenas ou em área de comunidade local, a respectiva comunidade fará jus a percentual de sua repartição.

§ 2º No caso de a amostra do componente do patrimônio genético haver sido acessada em área de propriedade de Estado, de Município ou de particular, fica garantido ao titular da área percentual dos benefícios mencionados no *caput* deste artigo, a título de incentivo para conservação do patrimônio genético, na forma do regulamento.

Art 22. As comunidades indígenas ou comunidades locais farão jus a percentual de benefício decorrente da utilização de informação do conhecimento tradicional associado, obtida nessas comunidades.

Art 23. Os benefícios decorrentes da exploração econômica do patrimônio genético acessado por instituição nacional ou instituição sediada no exterior, a serem repartidos entre as partes contratantes, de forma justa e equitativa, poderão constituir-se, dentre outros, de:

I - divisão de lucros e de *royalties* resultantes da exploração econômica de processos e produtos desenvolvidos a partir de amostra de componente do patrimônio genético;

II - acesso e transferência de tecnologias;

III - licenciamento, livre de ônus, de produtos e processos; e

IV - capacitação de recursos humanos.

Art 24. A exploração econômica de produto ou processo desenvolvido a partir de amostra de componente do patrimônio genético, acessada em desacordo com as disposições desta Medida Provisória, sujeitará o infrator ao pagamento de indenização correspondente a, no mínimo, vinte por cento do faturamento bruto obtido na comercialização de produto ou dos *royalties* obtidos de terceiros pelo infrator, na hipótese

de licenciamento de processo ou do uso da tecnologia, protegidos ou não por propriedade intelectual, sem prejuízo das penalidades administrativas na forma desta Medida Provisória e sanções penais previstas na legislação vigente.

Art 25. O Contrato de Utilização do Patrimônio Genético e de Repartição de Benefícios, instrumento jurídico multilateral, deverá indicar e qualificar com clareza as partes contratantes, a saber:

I - de um lado:

- a) a União Federal;
- b) o proprietário da área, pública ou privada, ou o representante da comunidade indígena e do órgão indigenista oficial, ou o representante da comunidade local;

II - de outro lado:

- a) a instituição nacional autorizada a efetuar o acesso; e
- b) a instituição destinatária.

Art 26. São cláusulas essenciais do Contrato de Utilização do Patrimônio Genético e de Repartição de Benefícios, as que disponham sobre:

I - objeto, seus elementos, quantificação da amostra e uso pretendido;

II - prazo de duração;

III - forma de repartição justa e equitativa de benefícios;

IV - direitos e responsabilidades das partes;

V - direitos de propriedade intelectual;

VI - condições de acesso à tecnologia e transferência de tecnologia;

VII - rescisão;

VIII - penalidades;

IX - foro.

CAPÍTULO VIII

DAS SANÇÕES ADMINISTRATIVAS

Art 27. Considera-se infração administrativa contra o patrimônio genético ou o conhecimento tradicional associado toda ação ou omissão que viole as regras previstas nesta Medida Provisória.

§ 1º As infrações administrativas serão punidas na forma estabelecida no regulamento desta Medida Provisória, com as seguintes sanções:

I - advertência;

II - multa;

III - apreensão dos produtos e de componentes do patrimônio genético;

IV - suspensão de venda do produto;

V - embargo da atividade;

VI - interdição parcial ou total do estabelecimento, atividade ou empreendimento;

VII - suspensão de registro, licença ou autorização legalmente exigidos;

VIII - cancelamento de registro, licença ou autorização legalmente exigidos;

IX - perda ou restrição de incentivos e benefícios fiscais concedidos pelo governo;

X - perda ou suspensão da participação em linhas de financiamento em estabelecimentos oficiais de crédito;

XI - intervenção no estabelecimento;

XII - proibição de contratar com a Administração Pública, por período de até cinco anos.

§ 2º O material ou o produto e os instrumentos de que trata o parágrafo anterior terão sua destinação definida pelo órgão competente, inclusive sua destruição.

§ 3º As sanções estabelecidas neste artigo serão aplicadas pelo órgão de que trata o art. 11, na forma processual estabelecida no

regulamento desta Medida Provisória, sem prejuízo das sanções civis ou penais cabíveis.

§ 4º As multas de que trata o inciso II do § 1º deste artigo serão arbitradas pela autoridade competente de acordo com a gravidade da infração e na forma do regulamento, podendo variar de R\$ 200,00 (duzentos reais) a R\$ 100.000,00 (cem mil reais), quando se tratar de pessoa física.

§ 5º Se a infração for cometida por pessoa jurídica, ou com seu concurso, a multa será de R\$ 10.000,00 (dez mil reais) a R\$ 50.000.000,00 (cinquenta milhões de reais), arbitrada pela autoridade competente, de acordo com gravidade da infração, na forma do regulamento.

CAPÍTULO IX

DAS DISPOSIÇÕES FINAIS

Art 28. A concessão de direito de propriedade industrial pelos órgãos competentes, sobre processo ou produto obtido a partir de amostras de componente do patrimônio genético, fica condicionada à observância desta Medida Provisória, devendo o requerente informar a origem do material genético e do conhecimento tradicional associado, quando for o caso.

Art 29. A fiscalização, a interceptação e a apreensão de amostra de componente do patrimônio genético acessada em desacordo com as disposições desta Medida Provisória serão exercidas por órgãos federais, de acordo com o que dispuser o regulamento, podendo, ainda, tais atividades serem descentralizadas, mediante convênios.

Art 30. Pela prestação dos serviços previstos nesta Medida Provisória será cobrada retribuição, cujo valor e processo de recolhimento serão estabelecidos em ato do titular do órgão da Administração Pública Federal a que estiverem vinculados tais serviços.

Parágrafo único. Os recursos provenientes da retribuição de que trata este artigo, constituirão receita própria do órgão de que trata o art. 11, cuja aplicação será por ele definida em resolução.

Art 31. A parcela dos lucros e os *royalties*, devidos à União, resultantes da exploração econômica de processos ou produtos desenvolvidos a partir de amostra de componente do patrimônio genético, bem como as multas e indenizações de que trata esta Medida Provisória serão destinadas ao Fundo Nacional do Meio Ambiente, criado pela Lei nº 7.797, de 10 de julho de 1989, ao Fundo Naval, criado pelo Decreto nº 20.923, de 8 de janeiro de 1932, e ao Fundo Nacional de Desenvolvimento Científico e Tecnológico, criado pelo Decreto-Lei nº 719, de 31 de julho de 1969 e restabelecido pela Lei nº 8.172, de 18 de janeiro de 1991, na forma do regulamento.

Parágrafo único. Os recursos de que trata este artigo serão utilizados na conservação da diversidade biológica, na promoção do uso sustentável de seus componentes, no fomento à pesquisa científica, no desenvolvimento tecnológico associado ao patrimônio genético e na capacitação de recursos humanos.

Art 32. O Poder Executivo regulamentará esta Medida Provisória até 30 de dezembro de 2000.

Art 33. As disposições desta Medida Provisória não se aplicam à matéria regulada pela Lei nº 8.974, de 5 de janeiro de 1995.

Art 34. Ficam convalidados os atos praticados com base na Medida Provisória nº 2.052-5, de 23 de novembro de 2000.

Art 35. Esta Medida Provisória entra em vigor na data de sua publicação.

Brasília, 21 de dezembro de 2000; 179º da Independência e 112º da República.

FERNANDO HENRIQUE CARDOSO

Ronaldo Mota Sardenberg

José Carlos Carvalho