MINISTÉRIO DA CIÊNCIA, TECNOLOGIA, INOVAÇÕES E COMUNICAÇÕES
[Secretaria]
[Subsecretaria ou Departamento]
[Coordenação-Geral]

NOTA TÉCNICA Nº 19265/2016/SEI-MCTIC

Nº do Processo:	**01200.700565/2016-72**
Documento de Referência:	**(citar o documento que originou a demanda)**
Interessado:	**Ministério do Meio Ambiente - MMA**
Nº de Referência:	**(quando for o caso, citar o nº de identificação do ato, processo ou procedimento que deu origem à solicitação)**
Assunto:	**(síntese do assunto a ser abordado)**

Brasília, 27 de julho de 2016.

Referência: Comentários sobre o Decreto nº. 8.772/2016 que regulamenta a Lei de Biodiversidade, Lei nº. 13.123/2015.

CONTEXTO

1. Em 11 de maio de 2016, foi publicado Decreto nº 8.772, que regulamenta a Lei de Biodiversidade, nº 13.123/2015. Essa Lei dispõe sobre o acesso ao patrimônio genético, sobre a proteção e o acesso ao conhecimento tradicional associado e sobre a repartição de benefícios para a conservação e uso sustentável da biodiversidade. O Decreto foi assinado pelos Ministérios da Justiça (MJ), Agricultura, Pecuária e Abastecimento (MAPA), Desenvolvimento, Indústria e Comércio Exterior (MDIC), Cultura (MinC), Meio Ambiente (MMA) e Desenvolvimento Agrário (MDA). O Ministério da Ciência, Tecnologia, Inovações e Comunicações (MCTIC) decidiu pela não assinatura do Decreto.

2. É um Decreto extenso, com 120 artigos, e trata em seus capítulos do Conselho de Gestão do Patrimônio Genético (CGen), do conhecimento tradicional associado (CTA), do Sistema Nacional de Gestão do patrimônio genético e do conhecimento tradicional associado (SISGen), da repartição de benefícios, das infrações e sanções administrativas, do Fundo Nacional para a repartição de benefícios (FNRB) e do Programa Nacional de repartição de benefícios (PNRB), das disposições transitórias sobre a adequação e a regularização de atividades, além de outras disposições.

3. A Secretaria de Políticas e Programas de Pesquisa e Desenvolvimento (Seped) reuniu sua equipe para discutir os aspectos técnico-científicos mais relevantes do Decreto nº. 8.772/2016. Contribuíram para a discussão, conforme listas de presença anexas: Bruno Nunes, Maria Cristina Braga, Cláudia Morosi e Márcia Gonçalves, do Gabinete da Seped; Siddartha Costa, da Coordenação de Mar e Antártica (CMA); Bruno Martinelli e Ricardo Melamed, da Coordenação Geral de Gestão de Ecossistemas (CGEC); Thiago Moraes e Vânia Gomes, da Coordenação Geral de Biotecnologia e Saúde (CGBS); Gutemberg Sousa, da Comissão Técnica Nacional de Biossegurança (CTNBio) e Carlos Pittaluga e

Verônica Borges, do Conselho Nacional de Desenvolvimento Científico e Tecnológico (CNPq). Esta Nota Técnica apresenta os pontos discutidos sobre a pesquisa científica e o desenvolvimento tecnológico e como o Decreto desfavorece e atrasa essas atividades no País.

CAPÍTULO I - DISPOSIÇÕES PRELIMINARES

4. Logo nas disposições preliminares, os §§ 1º e 2º do art. 1º definem o patrimônio genético (PG) de microrganismos encontrados no território nacional. Entretanto, não leva em conta abordagens metagenômicas, ou seja, de material genético recuperado diretamente de amostras ambientais. Conforme apontado pela Sociedade Brasileira para o Progresso da Ciência (SBPC), há inviabilidade técnica para realizar esse tipo de metodologia.

5. O grupo discutiu que há ainda outros aspectos que envolvem a pesquisa com microrganismos que não foram abordados no Decreto e que é fundamental discutir esse artigo com a academia. Sugeriu-se consultar pesquisadores da Universidade de Brasília (UnB), Empresa Brasileira de Pesquisa Agropecuária - Recursos Genéticos e Biotecnologia (Embrapa-Cenargen), a Sociedade Brasileira de Microbiologia (SBM) e a própria SBPC.

6. Já o § 3º do art. 1º trata de espécies vegetais e animais com "características distintivas próprias":

§ 3º As espécies vegetais e animais introduzidas no País somente serão consideradas patrimônio genético encontrado em condições ***in situ*** *no território nacional quando formarem populações espontâneas que tenham adquirido* ***características distintivas próprias*** *no País.*

7. Em discussões com a Casa Civil, foi informado que o termo em destaque seria definido no § 4º.

§ 4º Considera-se também patrimônio genético encontrado em condições ***in situ*** *a variedade proveniente de espécie introduzida no território nacional com diversidade genética desenvolvida ou adaptada por populações indígenas, comunidades tradicionais ou agricultores tradicionais, incluindo seleção natural combinada com seleção humana no ambiente local, que não seja* ***substancialmente semelhante*** *a cultivares comerciais.*

8. Apesar de ser subjetivo, pode-se interpretar que as "características distintivas próprias" são aquelas de "diversidade genética desenvolvida ou adaptada por populações indígenas, comunidades tradicionais ou agricultores tradicionais, incluindo seleção natural combinada com seleção humana no ambiente local, que não seja substancialmente semelhante a cultivares comerciais". Como definir "substancialmente semelhante"? Como o grupo de trabalho considerou que o conceito não estava explicado de forma clara, sugeriu também uma consulta a academia para esclarecimentos e proposta de nova redação. Levantou-se ainda a possibilidade de o termo ser definido pelo MAPA, o que implicará na publicação de uma outra normativa.

9. Questiona-se a validade jurídica do art. 3º, uma vez que trata de acesso ao PG e ao CTA no período anterior a Lei vigente, de 20 de maio de 2015. De acordo com o artigo, o Decreto pode exigir

comprovação de acesso a partir de 30 de junho de 2000, referente ao período da primeira versão da Medida Provisória nº 2.186-16, de 2001:

Art. 3º Não estão sujeitos às exigências da Lei nº 13.123, de 2015, e deste Decreto, o ***acesso ao patrimônio genético ou ao conhecimento tradicional associado*** *concluído antes de 30 de junho de 2000 e a exploração econômica de produto acabado ou material reprodutivo dele decorrente.*

10. Além disso, a MP nº 2.186-16 e a Lei nº 13.123 têm conceitos distintos de "acesso". A MP considera acesso a obtenção de amostra ou de informação "para fins de pesquisa científica, desenvolvimento tecnológico ou bioprospecção, visando a sua aplicação industrial ou de outra natureza". Ainda conceitua "bioprospecção", como "atividade exploratória que visa identificar componente do patrimônio genético e informação sobre conhecimento tradicional associado, com potencial de uso comercial". Já na nova Lei, acesso é para pesquisa ou desenvolvimento tecnológico, e só o desenvolvimento tecnológico tem o "objetivo de desenvolver novos materiais, produtos ou dispositivos, aperfeiçoar ou desenvolver novos processos para exploração econômica". Não está claro qual dos dois conceitos será aplicado aqui nesse Decreto. Mesmo sendo utilizado o conceito da Lei nº 13.123, o conceito de acesso para pesquisa é muito amplo e abrange atividades que a MP não tratava.

11. O grupo questiona ainda como a nova Lei e o Decreto podem retroagir a ação cujos conceitos estão na MP e são distintos dos conceitos atuais que serão regulados/fiscalizados. Isso afetará pesquisadores que antes não se enquadravam na MP e que agora se enquadram na nova Lei. A maioria desses pesquisadores sequer imaginariam que teriam de se submeter a nova legislação e enfrentarão problema para registrar suas pesquisas pregressas, das quais, muitas vezes, já se encerraram e já foram prestadas as contas.

CAPÍTULO II – DO CONSELHO DE GESTÃO DO PATRIMÔNIO GENÉTICO - CGEN

12. O Capítulo II – do Conselho de Gestão do Patrimônio Genético (CGen) também apresenta alguns pontos dúbios. O Parágrafo Único do Art. 4º:

Parágrafo único. O CGen poderá, a pedido do usuário, emitir ***certificado de cumprimento internacionalmente reconhecido*** *que servirá como prova de que as atividades sobre o patrimônio genético ou o conhecimento tradicional associado foram realizadas conforme o disposto na Lei nº 13.123, de 2015, e neste Decreto.*

13. Indaga-se se um órgão **nacional** colegiado de caráter deliberativo, normativo, consultivo e recursal tem a competência de emitir um certificado **internacionalmente** reconhecido.
14. O art. 5º prevê que o CGen manterá um sistema próprio de rastreabilidade das atividades decorrentes de acesso ao PG ou CTA, constantes em bancos de dados de informações sobre currículos, grupos de pesquisa e instituições do CNPq e de informações sobre pesquisa e liberação comercial de organismos geneticamente modificados, que são tratados pela CTNBio desse Ministério. Foi sugerido que o CGen tenha acesso às informações que são públicas como as da Plataforma Lattes do CNPq e os dados da CTNBio, em consonância com a Lei de Biossegurança 11.105/2005 e o Decreto 5.591/2005 que a regulamenta. A Lei de Biossegurança garante o resguardo de informações sigilosas, inclusive de informações que contemplam interesse comercial, como consta no art. 14, inciso XIX. Cabe lembrar que o Brasil é signatário do Protocolo de Cartagena e seu art. 21 garante termos de confidencialidade e

assegura o sigilo de informações sensíveis. Não há necessidade de um Conselho como o CGen ter acesso a informações que não as de domínio público.

15. Outro ponto sensível desse artigo é apresentado nos § 2º e § 3º que impõe que "medidas necessárias para garantir o acesso às informações pelo sistema de rastreabilidade" sejam tomadas pelos órgãos como o CNPq e MCTI, num prazo de trinta dias. Isso acarreta em novas obrigações e custos para os órgãos em responder às demandas impostas pelo Decreto. Em mais de uma oportunidade, o MCTI sugeriu que esses parágrafos fossem suprimidos. A supressão desses parágrafos não impediria que o MCTI ou qualquer outro órgão contribua com as informações, quando solicitadas.

16. Sobre o Plenário do CGen, o art. 7º. trata da sua composição por 21 conselheiros, sendo doze representantes do governo e nove da sociedade civil. Para o inciso I, vale lembrar que o Ministério do Desenvolvimento Agrário (MDA) acaba de ser extinto na nova estruturação ministerial, tendo suas atribuições sido absorvidas pelo Ministério do Desenvolvimento Social e Agrário (antigo Ministério do Desenvolvimento Social e Combate à Fome – MDS), que também possui vaga no colegiado. Com isso, o CGen fica com um membro a menos em sua composição. Ressalta-se que número par não é aconselhável para um comitê deliberativo. Além disso, não foram consideradas na composição as agências ligadas aos Ministérios, como por exemplo, o CNPq, a Embrapa e a Fiocruz, essenciais para contribuir com a discussão sobre as pesquisas com PG e CTA.

17. Como representantes do setor acadêmico, o Decreto indica a SBPC, a Academia Brasileira de Ciências (ABC) e a Associação Brasileira de Antropologia (ABA). Também em mais de uma oportunidade, sugeriu-se a exclusão da ABA por ser uma associação de caráter pontual e por não ser representativa para outros setores da academia, além desta ser uma das 127 entidades científicas representadas pela SBPC, já representada no colegiado. Além disto, vale ressaltar que a área de Antropologia está coberta no inciso IV do mesmo artigo. A SBPC também se manifestou contrária a indicação da ABA, e considera que essas associações e sociedades específicas deveriam estar nas Câmaras Temáticas e Câmaras Setoriais, onde poderão contribuir com suas especialidades. Sugeriu que o Conselho Nacional das Fundações Estaduais de Amparo à Pesquisa – Confap, fizesse parte do CGen em substituição à ABA, por ter um caráter mais abrangente e nacional. A sugestão da SBPC já havia sido feita "em documentos anteriores, em todas as audiências públicas e em reuniões com a Secretaria Executiva do MMA".

18. No caso da manutenção da ABA no Conselho, outra sugestão apontada é de indicar uma outra entidade de caráter também pontual no lugar na ABC. A Sociedade Brasileira de Biotecnologia (SBBiotec) ou a Sociedade Brasileira de Genética (SBG) representariam os usuários dentro do setor acadêmico e seriam um contraponto a ABA, que representa os provedores no mesmo setor. No entanto, essa é uma opção desvantajosa uma vez que se perderia a representatividade e amplitude temática que dispõe a SBPC.

19. O § 4º desse artigo levanta ainda a participação efetiva dos conselheiros nas deliberações, uma vez que poderão ser tomadas por maioria simples. Dessa forma, se o Plenário se reunir com 11 conselheiros, as deliberações serão tomadas por 6 membros, o que não é representativa para um conselho dessa envergadura. Por conta disto, é aconselhável que se opte que as deliberações sejam tomadas por meio do voto da maioria absoluta de seus membros, ou seja, 11 conselheiros.

§ 4º O Plenário do CGen reunir-se-á com a presença de, no mínimo, onze conselheiros, e ***suas deliberações serão tomadas pela maioria simples.***

20. Ainda no mesmo artigo, o último parágrafo afirma que caberá à União as despesas de deslocamento e estada dos representantes de entidades ou organizações representativas das populações indígenas, comunidades tradicionais e agricultores tradicionais. Questiona-se por que todos os representantes não podem ter o mesmo tratamento, conforme o princípio constitucional da isonomia. Dessa forma, todos os representantes que não são de Brasília deveriam ter custeadas as despesas de deslocamento e estada.

21. A composição das Câmaras Temáticas proposta pelo art. 8º também havia sido questionada e já havia sido feito o pedido à Casa Civil para alterar esse texto.

Art. 8º As ***Câmaras Temáticas*** *serão criadas pelo CGen para subsidiar as decisões do Plenário a partir de discussões técnicas e apresentação de propostas sobre temas ou áreas de conhecimento específicos relacionados ao acesso e à repartição de benefícios.*

§ 1º O ato de criação das Câmaras Temáticas disporá sobre suas atribuições, tempo de duração e composição, que deverá observar a proporção de:

I cinquenta por cento de representantes de órgãos e entidades da administração pública federal com competências relacionadas ao tema da respectiva Câmara;

II vinte e cinco por cento de organizações representantes do setor usuário; e

III vinte e cinco por cento de organizações representantes de provedores de conhecimentos tradicionais associados.

1.

Art. 9º As ***Câmaras Setoriais*** *serão criadas pelo CGen para subsidiar as decisões do Plenário a partir de discussões técnicas e apresentação de propostas de interesse dos setores empresarial e acadêmico, como também das populações indígenas, comunidades tradicionais e agricultores tradicionais.*

Parágrafo único. O ato de criação das Câmaras Setoriais disporá sobre suas atribuições, tempo de duração e composição, que deverá observar a paridade entre a representação dos órgãos e entidades da administração pública federal com competências relacionadas à respectiva Câmara e do setor da sociedade civil correspondente.

22. Comparando esses dois artigos, questiona-se o motivo pelo qual a composição das Câmaras Temáticas também não pode "observar a paridade entre a representação dos órgãos e entidades da administração pública federal com competências relacionadas à respectiva Câmara e do setor da sociedade civil correspondente". As Câmaras Temáticas deverão fazer discussões técnicas e a presença de 25% de organizações representantes de provedores de CTA é questionável, uma vez que dos pontos discutidos no CGen em anos anteriores apenas menos de 5% envolviam CTA.

CAPÍTULO III – DO CONHECIMENTO TRADICIONAL ASSOCIADO

23. No Capítulo sobre CTA, acredita-se que o texto do § 2º do art. 12 pode prejudicar as comunidades tradicionais, uma vez que isenta as empresas de procurarem o detentor do conhecimento.

§ 2º O acesso ao conhecimento tradicional associado de origem ***não identificável*** *independe de consentimento prévio informado.*

24. Para o art. 18, sugere-se uma alteração na redação do § 2º. Onde está **processamento de biomassa**, sugere-se **processos biológicos**, que é um termo mais abrangente, pois diz respeito às reações bioquímicas que ocorrem em organismos vivos, incluindo processos com microrganismos, com enzimas ou com isolados de subprodutos que podem ser utilizados na otimização do processo e produção de biocombustível.

§ 2º Incluem-se no conceito de energia previsto no § 1º os biocombustíveis, tais como etanol, biodiesel, biogás e cogeração de energia elétrica a partir do ***processamento de biomassa.***

CAPÍTULO IV – DO SISTEMA NACIONAL DE GESTÃO DO PATRIMÔNIO GENÉTICO E DO CONHECIMENTO TRADICIONAL ASSOCIADO - SISGEN

25. Sobre o SISGen, o Decreto, no art. 20, § 1º, repete mais uma vez o que já estava descrito na Lei, no art. 12, incisos de I a V. Em ambos os documentos, o cadastro é exigido para remessa, requerimento de qualquer direito de propriedade intelectual, comercialização do produto intermediário, divulgação dos resultados, finais ou parciais, em meios científicos ou de comunicação, e notificação de produto acabado ou material reprodutivo desenvolvido em decorrência do acesso. Há um erro na própria Lei ao exigir o cadastro prévio à divulgação dos resultados parciais ou finais, em meios científicos ou de comunicação. Sendo esse um erro da própria Lei, faz-se necessário alguma forma de alteração nessa pois, caso contrário, o Decreto não poderá contrariar a Lei.

26. Algumas atividades comuns para pesquisadores acarretarão em sanções, de acordo com o Decreto. Por exemplo, caso um pesquisador, ao ser entrevistado por um jornal, cite algo sobre uma pesquisa com espécie que tenha CTA antes de realizar o cadastro, será punido, conforme o art. 81. Isso diminuirá muito a divulgação científica para a população. É possível prever também que alunos de iniciação científica serão punidos, uma vez que deverão realizar cadastro para apresentar seus dados em eventos científicos, como, por exemplo, um Congresso de Iniciação Científica.

Art. 81. Divulgar resultados, finais ou parciais, em meios científicos ou de comunicação sem cadastro prévio:

Multa mínima de R$ 1.000,00 (mil reais) e máxima de R$ 20.000,00 (vinte mil reais), quando se tratar de pessoa natural.

Multa mínima de R$ 10.000,00 (dez mil reais) e máxima de R$ 200.000,00 (duzentos mil reais), quando se tratar de pessoa jurídica enquadrada como microempresa, empresa de pequeno porte ou cooperativas de agricultores tradicionais com receita bruta anual igual ou inferior ao limite máximo estabelecido no inciso II do art. 3º da Lei Complementar nº 123, de 2006.

Multa mínima de R$ 50.000,00 (cinquenta mil reais) e máxima de R$ 500.000,00 (quinhentos mil reais), para as demais pessoas jurídicas.

27. A isenção do cadastro para fins de pesquisa com PG e para pesquisas que não geram produtos foi solicitada em mais de uma oportunidade. Entende-se que o cadastro é burocrático e não traz benefícios

para o desenvolvimento cientifico no País. Sempre foi expressa a preocupação do MMA com os direitos das comunidades tradicionais e a Lei é um instrumento para proteger e garantir esses direitos. Dessa forma, o cadastro e todas as etapas conseguintes deveriam se aplicar apenas a pesquisa com CTA ou a pesquisas que geram produtos comercialmente viáveis.

28. Ainda nesse parágrafo, o inciso II trata do cadastro para obtenção do requerimento de qualquer direito de propriedade intelectual. O grupo de trabalho sugeriu que o Instituto Nacional de Propriedade Intelectual (INPI) seja consultado sobre as implicações e a legalidade em se fazer esse cadastro, uma vez que as informações serão divulgadas para o CGen antes mesmo de serem analisadas pelo órgão. O § 3º do art. 20 também deverá ser analisado pelo INPI.

29. O § 2º do art. 20 exige que o pesquisador atualize o cadastro pelo menos uma vez ao ano. Toda vez que ocorrer alguma modificação "considerável" na pesquisa, desenvolvimento tecnológico ou no pedido de patente, o pesquisador deverá atualizar o cadastro. No entanto, com a temporalidade dada, cria-se uma obrigação constante de atualização. Poderia ser posto simplesmente que o pesquisador pode alterar o cadastro a qualquer momento quando isso se fizer necessário, excluindo o termo "pelo menos uma vez ao ano". Mais uma vez, o cadastro que deveria ser simples, traz mais obrigações e burocracias ao pesquisador. Além do mais, o pesquisador deverá fazer um novo cadastro caso faça a remessa, caso faça o envio da amostra de PG, e/ou caso notifique o produto acabado.

§ 2º Havendo modificações de fato ou de direito nas informações prestadas ao SisGen, o usuário deverá fazer a atualização dos seus cadastros ou notificação, ***pelo menos uma vez por ano****.*

30. O cadastro de acesso ao PG e ao CTA e o cadastro de envio de amostra que contenha PG para prestação de serviço no exterior são tratados na Seção II do Capítulo IV sobre o SISGen. Os incisos do art. 22 deixam claro quão extenso será o cadastro e o § 4º ainda permite que o CGen defina ainda mais pontos por norma técnica a serem cadastrados. Sugere-se suprimir esse parágrafo pois o CGen não tem competência técnica e científica para tais definições. Caso esses temas sejam levados ao CGen, gerarão discussões infrutíferas, muitas vezes sem um parecer final consensual. Além disso, esse parágrafo demonstra o controle exagerado que o CGen terá com as informações, além de tornar possível a determinação de novos pontos que deverão ser cadastrados para a pesquisa, uma ingerência indevida nas atividades e no controle da pesquisa.

31. Há vários pontos sobre o cadastro que merecem destaque. A alínea d do inciso II do art. 22 exige o cadastro de informações sobre a equipe responsável, inclusive das instituições parceiras, quando houver. Questiona-se a necessidade de cadastrar toda a equipe e não apenas as instituições que farão parte da pesquisa. Quando as pesquisas envolverem Redes ou INCT (Programa Institutos Nacionais de Ciência e Tecnologia), por exemplo, o cadastro deverá ser feito para até mais de 30 pesquisadores e suas equipes que compõe um INCT, uma burocracia enorme ao usuário que fará o cadastro.

32. O § 1º, inciso II do art. 22 trata das fontes ***in silico***, que já haviam sido extensamente discutidas pelo CGen, resultando na publicação da Orientação Técnica nº10, que esclarece as atividades de acesso a informações dos bancos de dados de bioinformática de domínio público, como o GenBank.

33. O § 1º do art. 23, assim como no § 1º do art. 26, tratam o comprovante de cadastro de acesso ou de remessa como um demonstrativo que o usuário prestou as informações necessárias. O documento tem

o objetivo de **comprovar** que o usuário cadastrou as informações, por isso sugere-se a troca do termo "demonstrar" por "comprovar".

*§ 1º O comprovante de cadastro de acesso (ou de remessa) constitui documento hábil para **demonstrar** que o usuário prestou as informações que lhe eram exigidas e produz os seguintes efeitos:*

34. O comprovante de cadastro permite, de acordo com o art. 23, § 1º, inciso I, alínea b, a comercialização do produto intermediário. Entretanto, a Lei trata apenas de produto acabado. Não há necessidade de cadastro de produto intermediário, uma vez que o mesmo não reparte benefício. A isenção da repartição de benefício (RB) está no art. 54, inciso IV.

Art. 54. Está isenta da obrigação de repartição de benefícios a exploração econômica de:

1.

IV – produtos intermediários ao longo da cadeia produtiva;

35. O § 1º do art. 24 trata do cadastro de envio de material e o inciso I da instituição destinatária no exterior, entretanto não considera o envio de amostras para coleções, herbários ou museus, que devem ter um tratamento diferenciado pelo tipo de serviço prestado.

36. Tanto na Seção II como na Seção III, de envio e remessa de PG, há de se incluir um parágrafo ou inciso que deixe claro que o processo de cadastro será ainda "sujeito à verificação e às possíveis penalidades". Essa informação, que também deve estar no formulário do CGen, deve ser clara ao pesquisador, de modo que fique ciente que há ainda um processo de verificação e que ainda pode ser penalizado pelas sanções descritas no Decreto.

37. Devemos lembrar que o procedimento de verificação não era previsto na Lei, pois o cadastro seria um **instrumento declaratório**, como pode-se analisar pelo inciso XII do art. 2º. da Lei 13.123/2015:

Art. 2º Além dos conceitos e das definições constantes da Convenção sobre Diversidade Biológica - CDB, promulgada pelo Decreto nº 2.519, de 16 de março de 1998, consideram-se para os fins desta Lei:

1.

XII - cadastro de acesso ou remessa de patrimônio genético ou de conhecimento tradicional associado - instrumento declaratório obrigatório das atividades de acesso ou remessa de patrimônio genético ou de conhecimento tradicional associado;

38. Para a remessa de material de PG para o exterior, o art. 25 exige que o formulário tenha informações como as descritas no inciso II:

Art. 25. Para a realização do cadastro de remessa de amostra de patrimônio genético, a pessoa natural ou jurídica nacional deverá preencher o formulário eletrônico do SisGen que exigirá:

(...)

II informações sobre:

a) o tipo de amostra e a forma de acondicionamento;

b) a quantidade de recipientes, o volume ou o peso;

c) a instituição destinatária no exterior, incluindo indicação de representante legal e informações de contato; e

d) as atividades de acesso no exterior, incluindo objetivos, usos pretendidos e setor de aplicação do projeto de pesquisa ou desenvolvimento tecnológico;

39. A alínea b solicita que o formulário já contenha informações sobre a quantidade, volume ou peso do recipiente no qual a amostra será enviada. Caso o pesquisador não encontre o recipiente exato e seja obrigado a remeter a amostra em recipiente distinto ao constante no formulário, a remessa poderá não ocorrer pois a informação estará em discordância com o descrito. Há ainda a possibilidade de o pesquisador ser punido, de acordo com o art. 79 do Decreto.

Art. 79. Remeter, diretamente ou por interposta pessoa, amostra de patrimônio genético ao exterior sem o cadastro prévio ***ou em desacordo com este.***

40. Sugere-se ainda que o texto da alínea d seja reescrito para: "d) as atividades de acesso no exterior, incluindo objetivos, usos pretendidos para o projeto de pesquisa e setor de aplicação do desenvolvimento tecnológico".

41. Durante discussão na Casa Civil, solicitou-se a inserção de um parágrafo no art. 27, que trata da autorização prévia para o acesso ao PG e CTA em áreas indispensáveis à segurança nacional e em águas jurisdicionais brasileiras, na plataforma continental e na zona econômica exclusiva. O texto proposto era: "Em se tratando de pesquisa que não envolva ingresso de estrangeiro em território nacional, instituição nacional referida no inciso II do caput fica dispensada a autorização prévia do Conselho de Defesa Nacional".

Art. 27. Nos casos de acesso ao patrimônio genético ou conhecimento tradicional associado em áreas indispensáveis à segurança nacional, em águas jurisdicionais brasileiras, na plataforma continental e na zona econômica exclusiva, o acesso ou a remessa estarão sujeitos à autorização prévia de que trata o art. 13 da Lei nº 13.123, de 2015, quando o usuário for:

I pessoa jurídica nacional, cujos acionistas controladores ou sócios sejam pessoas naturais ou jurídicas estrangeiras;

II instituição nacional de pesquisa científica e tecnológica, pública ou privada, quando o acesso for feito em associação com a pessoa jurídica sediada no exterior; ou

III pessoa natural brasileira associada, financiada ou contratada por pessoa jurídica sediada no exterior.

42. A ideia de ter esse parágrafo é para evitar a penalização do pesquisador nacional, pois, de acordo com o caput do artigo, o pesquisador nacional deverá obter uma autorização para realizar pesquisa nessas áreas. Se a autorização é decorrente do *locus* do acesso, por conta da soberania nacional, não há necessidade dessa exigência ao pesquisador nacional, apenas para o pesquisador e/ou patrocinador estrangeiro.

43. Os incisos I e II remetem a competência do MCTIC, pois caso o pesquisador não tenha visto permanente ou caso haja um pedido de realização de pesquisa no Brasil por estrangeiros, o MCTIC deverá avaliar e autorizar essas atividades, conforme o **Decreto nº 98.830, de 15 de janeiro de 1990.**

44. O § 5º do art. 27 relata que o preenchimento das informações do cadastro já estende a uma solicitação automática ao Conselho de Defesa Nacional (CDN) ou ao Comando da Marinha (CM). Entretanto, essa solicitação não ocorre de forma automática, uma vez que a instituição do pesquisador é quem deve fazer a solicitação ao CM e o Ministro do MCTIC, ao CDN.

*§ 5º O preenchimento das informações do cadastro de acesso e remessa compreende a **solicitação automática** de autorização prévia e de anuência do Conselho de Defesa Nacional ou do Comando da Marinha, conforme o caso.*

45. O grupo de trabalho recomenda que essa Seção IV seja também analisada pelo CM e pelo CDN para levantar os problemas e a viabilidade dos artigos do Decreto.

46. É importante ressaltar que o art. 13 da Lei restringe as autorizações de acesso apenas às áreas indispensáveis à segurança nacional e em águas jurisdicionais brasileiras, na plataforma continental e na zona econômica exclusiva. Há ainda outros órgãos e instâncias que deveriam ser consideradas para a emissão de autorização de remessas de amostra ao exterior, como o Departamento Nacional de Produção Mineral (DNPM), a Fundação Nacional do Índio (Funai) e, principalmente, o CNPq/MCTIC.

47. Há sugestões de texto para as Seções II, do cadastro de acesso; Seção III, do cadastro da remessa; Seção IV, que passaria a ser cadastro de envio, conforme Anexo I. O Anexo II é uma sugestão de texto para substitui a atual Seção IV por uma de autorização de acesso a PG e CTA com participação de estrangeiros.

48. A Seção V, do credenciamento das instituições nacionais mantenedoras de coleções *ex situ* de amostras que contenham o PG, não faz referência ao cadastro realizado anteriormente pelo CGen dos fiéis depositários. De acordo com o princípio da eficiência, espera-se que esse cadastro seja aproveitado, diminuindo trabalho e custos para o CGen.

49. O § 2º do art. 30 faz uma distinção somente para as instituições privadas que mantem herbários populares ou bancos comunitários de sementes. Questiona-se o porquê de só se considerar as instituições privadas neste parágrafo. Além do mais, sugere-se incluir no texto: "As instituições privadas sem fins lucrativos que mantenham **ou representem** herbários populares ou bancos comunitários de sementes poderão ser credenciadas como instituições nacionais mantenedoras de coleções ***ex situ*** desde que observem o disposto nesta Seção".

50. Sugere-se suprimir o art. 32 do Decreto, uma vez que traz ingerência do CGen às atividades das instituições citadas no caput, determinando por exemplo que poderá ser cobrado o valor para regenerar ou multiplicar as amostras ou informação de PG (§ 3º) ou até mesmo ditando prazo para que a instituição responda à solicitação (§ 1º e § 2º).

51. De acordo com o art. 12 da Lei nº 13.123/2015, há necessidade de realizar um cadastro para atividades de acesso, remessa e envio de PG ou de CTA. Esse cadastro é um instrumento **declaratório** obrigatório dessas atividades, cujo comprovante é emitido pelo SISGen. Seguindo essa etapa, ocorre um procedimento administrativo de verificação (Seção VII, artigos 36 a 41 do Decreto) para que seja realizada, em até 90 dias, a emissão do atestado de acesso, remessa ou de notificação. Entende-se que o comprovante de cadastro é um documento precário, que pode ser desfeito a qualquer momento, causando insegurança jurídica aos pesquisadores. A sugestão foi a inserção do parágrafo único no art. 36.

Parágrafo Único. O acesso ao patrimônio genético ou ao conhecimento tradicional associado para fins de pesquisa feito por instituição nacional de pesquisa científica e tecnológica está isento do procedimento administrativo de verificação.

52. Já que o cadastro é obrigatório, essa isenção do procedimento administrativo favoreceria os pesquisadores brasileiros, uma vez que reduz a burocracia e o risco de penalidades por preencher o cadastro de forma errada e sem má-fé. Além disso, a verificação é interessante quando a pesquisa vira produto, ou seja, quando há desenvolvimento tecnológico. Como nem toda pesquisa científica gera produtos, considera-se essa etapa é burocrática e desnecessária.

53. Sugere-se suprimir o inciso II do art. 37 por não fazer sentido que os dados do cadastro sejam encaminhados para as Câmaras Setoriais. Já no que concerne o inciso III, essa etapa não seria necessária se Funai e Instituto de Patrimônio Histórico e Artístico Nacional (Iphan) fossem membros do CGen.

Art. 37. No período de verificação, a Secretaria-Executiva do CGen:

I cientificará os conselheiros do CGen sobre os cadastros ou sobre a notificação;

II encaminhará aos integrantes das câmaras setoriais competentes as informações relativas à espécie objeto de acesso e o Município de sua localização, de forma dissociada dos respectivos cadastros e das demais informações dele constantes;

III cientificará, nos termos do inciso X do art. 6º da Lei nº 13.123, de 2015, órgãos federais de proteção dos direitos de populações indígenas e comunidades tradicionais sobre o registro em cadastro de acesso a conhecimentos tradicionais associados; e

54. O § 2º. do mesmo artigo concede a todos os conselheiros do CGen acesso a todas as informações disponíveis, **inclusive àquelas consideradas sigilosas.** Mesmo não podendo divulga-las, questiona-se a necessidade de acesso a esse tipo de informação pelos conselheiros. O conselho é formado por membros do governo federal, do setor empresarial, da academia e de entidades ou organizações representativas das populações indígenas, comunidades tradicionais e agricultores tradicionais e há claramente conflito de interesses na divulgação de informações a todos.

55. Outro ponto questionável é o § 3º. do mesmo artigo, que dá poderes excessivos ao Presidente do CGen, que poderá suspender cautelarmente o cadastro e a notificação, caso haja fraude. Esse artigo não prevê direito de defesa à pessoa que realizou o cadastro e já suspende imediatamente o mesmo.

§ 3º Nos casos de manifesta fraude, o Presidente do CGen poderá suspender cautelarmente o cadastro e a notificação ***ad referendum*** *do Plenário.*

56. Com relação aos artigos 37 e 38, questiona-se ainda o que acontece findos os prazos estabelecidos para o período de verificação. O cadastro é automaticamente aprovado?

57. O art. 39, inciso I, trata de "indício de irregularidade" pelo Plenário do CGen. O grupo considera que determinar esses indícios é uma atividade discricionária e traz insegurança jurídica aos pesquisadores que realizaram cadastro. Além do mais, o mesmo artigo, em seu § 1º, dá um prazo de quinze dias para que o usuário apresente sua manifestação, sem possibilidade de prorrogação. O prazo é curto e pode trazer problemas aos pesquisadores que ficam dias incomunicáveis, fazendo coletas e trabalhos de campo. Solicita-se que seja possível uma prorrogação desse prazo, mediante justificativa.

58. Com relação ao § 2º do art. 40, questiona-se o motivo pelo qual as irregularidades insanáveis podem ser aceitas. Entende-se que por serem insanáveis, o cadastro e a notificação não devem ser retificados. O termo "insanável" está aqui de forma incorreta, pois significa que não se pode reverter. O parágrafo ainda menciona "desde que não se configure má-fé", o que não é claro como o CGen comprovará. É discricionário e, mais uma vez, gera insegurança jurídica.

1º São irregularidades insanáveis:

I a existência de conhecimento tradicional associado de origem identificável quando os cadastros ou a notificação indicarem apenas patrimônio genético;

II a existência de conhecimento tradicional associado de origem identificável, quando os cadastros ou a notificação indicarem apenas conhecimento tradicional associado de origem não identificável; e

III a obtenção de consentimento prévio informado em desacordo com o disposto na Lei nº 13.123, de 2015, e neste Decreto.

§ 2º Caso a constatação das irregularidades a que se refere os incisos I, II e III do § 1º ocorra quando já houver sido iniciada a exploração econômica do produto acabado ou do material reprodutivo, o CGen, excepcionalmente, e ***desde que não se configure má-fé****, poderá determinar que o usuário retifique os cadastros ou a notificação, e apresente, no prazo de noventa dias o acordo de repartição de benefícios com o provedor do conhecimento tradicional associado.*

59. De acordo com o art. 42, o atestado de regularidade de acesso só será emitido mediante solicitação do usuário. Sugere-se que o atestado seja emitido automaticamente, sem a solicitação do usuário, uma vez que nenhuma irregularidade tiver sido encontrada e o cadastro for aprovado.

CAPÍTULO V – DA REPARTIÇÃO DE BENEFÍCIOS

60. A SBPC criticou o termo "elementos principais de agregação de valor", citado no § 1º do art. 43. Relata que "as isenções e o conceito de 'elemento principal de agregação de valor' ligado ao produto acabado impactarão negativamente no montante de benefícios a ser depositado no Fundo Nacional de Repartição de Benefícios e consequentemente prejudicarão os programas de conservação da biodiversidade".

61. O Capítulo V sobre repartição de benefícios é mais afeto ao Ministério da Fazenda, ao MAPA e ao antigo MDIC e não há problemas diretos afetos à pesquisa nesse capítulo. Ainda assim, algumas observações foram feitas. Com relação ao art. 44, entende-se que o § 1º repete a ideia do caput, que já trata do produto acabado. O § 2º está confuso e o grupo entende que o texto "para a produção, processamento e comercialização de alimentos, bebidas, fibras, energia e florestas plantadas" é um complemento desnecessário. O § 3º desse artigo ficou bastante confuso e o grupo não está certo sobre seu conteúdo.

Art. 44. Estão sujeitos à repartição de benefícios ***exclusivamente*** *o fabricante do produto acabado ou o produtor do material reprodutivo,* ***independentemente de quem tenha realizado o acesso anteriormente.***

§ 1º Tratando-se de atividade agrícola, a repartição de benefícios será devida pelo produtor responsável pelo último elo da cadeia produtiva de material reprodutivo.

§ 2º para fins do disposto no § 1º, considera-se o último elo da cadeia produtiva o produtor responsável pela venda de material reprodutivo para a produção, processamento e comercialização de alimentos, bebidas, fibras, energia e florestas plantadas.

§ 3o No caso de exploração econômica de material reprodutivo oriundo de acesso a patrimônio genético ou a conhecimento tradicional associado para fins de atividades agrícolas e destinado exclusivamente à geração de produtos acabados nas cadeias produtivas que não envolvam atividade agrícola, a repartição de benefícios ocorrerá somente sobre a exploração econômica do produto acabado.

62. O art. 51 destina a RB não-monetária a várias atividades, inclusive às instituições **públicas** nacionais de pesquisa e desenvolvimento, conforme o inciso VI. As instituições privadas de P&D não serão beneficiadas por essa modalidade de RB, deixando de fora instituições como as Pontifícia Universidade Católica (PUCs). Essas e outras instituições de P&D tem um importante papel no desenvolvimento científico do País e não poderão ser contempladas.

63. O art. 55 trata do acordo de RB entre o usuário e o provedor e levantou-se a possibilidade de o CGen ter um mecanismo de assessoramento jurídico e técnico que resguarde as comunidades nos processos de RB. O § 2º da art. 100, prevê recursos para essas atividades, uma vez que o "FNRB poderá apoiar projetos e atividades relacionados à elaboração de protocolos comunitários". Os protocolos comunitários são instrumentos que estabelecem o acesso ao CTA com o consentimento prévio fundamentado do provedor/comunidades, com termos e condições mutuamente acordados, preservando os direitos dos povos e comunidades aos recursos naturais e conhecimentos associados.

CAPÍTULO VI – DAS INFRAÇÕES E SANÇÕES ADMINISTRATIVAS

64. Dos 14 artigos que tratam das infrações e sanções administrativas na Seção III do Capítulo VI, apenas 5, os artigos 81, 82, 89, 90 e 91, preveem que a multa seja substituída pela advertência, mesmo havendo uma gradação das sanções, como previsto no art. 27, § 1º da Lei nº 13.123/2015. O Decreto prevê basicamente multa pecuniária.

§ 1º A sanção de multa ***poderá*** *ser substituída pela de advertência, quando favoráveis as circunstâncias previstas no art. 72.*

65. O art. 86 também traz insegurança jurídica aos pesquisadores, pois traz punição pecuniária para informações falsas ou enganosas e ainda prevê a sanção em dobro caso o PG tenha sido remetido ou enviado ao exterior. Não há descrição de critérios para qualificar "falso ou enganoso", o que torna a decisão discricionária e transfere poder excessivo ao agente autuante. O Decreto que deveria explicitar pontos da Lei, acaba gerando mais dúvidas e insegurança aos pesquisadores.

Art. 86. Elaborar ou apresentar informação, documento, estudo, laudo ou relatório ***total ou parcialmente falso, ou enganoso****, seja nos sistemas oficiais ou em qualquer outro procedimento administrativo relacionado ao patrimônio genético ou ao conhecimento tradicional associado:*

1.

Parágrafo único. A sanção prevista no caput será aplicada em dobro se a informação, documento, estudo, laudo ou relatório total ou parcialmente falso ou enganoso for referente à remessa ou ao envio de amostra para prestação de serviços no exterior.

66. Os artigos 89 e 90 tratam das sanções aplicáveis à quem não se adequar ou não se regularizar, conforme os artigos 37 e 38 da Lei nº 13.123, respectivamente. Assim como os artigos 103 e 104 do Capítulo VIII, que tratam das disposições transitórias sobre a adequação e a regularização de atividades. O usuário que realizou acesso ao PG ou CTA, que explorou economicamente produto acabado ou material reprodutivo oriundo do acesso, que realizou remessa ou que divulgou de dados ou informações sobre CTA no período de 30 de junho de 2000 e 17 de novembro de 2015, deverá se enquadrar na nova Lei. Indaga-se se a Lei de 2015 pode retroagir a um período até mesmo anterior a MP 2.186-16/2001. Como deve proceder aquele pesquisador que já encerrou suas atividades antes mesmo da promulgação da nova Lei de Biodiversidade? Se ele não fizer novo cadastro, sofrerá as sanções previstas nos artigos 89 e 90?

CAPÍTULO VII – DO FUNDO NACIONAL PARA A REPARTIÇÃO DE BENEFÍCIOS E DO PROGRAMA NACIONAL DE REPARTIÇÃO DE BENEFÍCIOS

67. O Capítulo VII trata do FNRB e do PNRB e o art. 97 traz a composição do Comitê Gestor desse Fundo. O Comitê é formado por 8 representantes do Governo Federal, 7 de entidades ou organizações representativas das populações indígenas, comunidades tradicionais e agricultores tradicionais e apenas um da Sociedade Brasileira para o Progresso da Ciência SBPC, com um total de 16 membros. Ressalta-se que número par não é aconselhável para a composição de comitê deliberativo. Há ainda a preocupação com a extinção do MDA, mesmo problema levantado para a composição do Plenário do CGen.

68. Para a composição do CGen, o Governo foi representado apenas por seus Ministério, sem levar em conta a importante participação do CNPq, Embrapa e Fiocruz. Já para o Comitê Gestor do Fundo, o Governo será representado por Ministérios e por órgãos como a Funai e Iphan. Para que haja uma harmonia entre os representantes federais, recomenda-se que a Funai seja substituída pelo Ministério da Justiça e o Iphan, pelo Ministério da Cultura. Vale considerar ainda a participação da Financiadora de Estudos e Projetos (Finep), por sua competência com os assuntos a serem tratados pelo Comitê.

69. Como esse Fundo será utilizado para projetos de CT&I, sugere-se que o setor acadêmico seja mais bem representado no Comitê, com a presença de mais membro do setor, não apenas um representante

da SBPC.

70. Ainda no mesmo artigo, questiona-se o § 5º que, assim como a composição do CGen, prevê o pagamento de despesas de deslocamento e estada apenas para os representantes de entidades ou organizações representativas das populações indígenas, comunidades tradicionais e agricultores tradicionais. Mais uma vez, o princípio constitucional da isonomia não foi aplicado para dar o mesmo tratamento a todos os participantes do Comitê.

71. O art. 98, que trata das competências do Comitê, define, em seu inciso IX, que este poderá "estabelecer instrumentos de cooperação e repasse de recursos com **instituições públicas nacionais** de pesquisa, ensino e apoio técnico, inclusive com apoio financeiro do FNRB, para acompanhar as ações e atividades apoiadas pelo FNRB." Assim como o art. 51, instituições **privadas** de P&D, que tem importante papel no desenvolvimento científico do País, não serão contempladas com auxílio do FNRB.

CAPÍTULO VIII – DAS DISPOSIÇÕES TRANSITÓRIAS SOBRE A ADEQUAÇÃO E A REGULARIZAÇÃO DE ATIVIDADES

72. O art. 104 lista as atividades que devem se regularizar nos termos da Lei nº 13.123/2015. O inciso IV trata de dados ou informações de CTA e gera uma série de questionamentos: Como será feito o rastreamento? Como serão tratadas informações disponíveis na internet? E a transmissão de dados jornalísticos, como aqueles feitos, por exemplo, pela *National Geographics*?

IV divulgação, transmissão ou retransmissão de dados ou informações que integram ou constituem conhecimento tradicional associado.

73. O § 2º do mesmo artigo cita "pesquisa científica", termo não usado pela nova Lei. Questiona-se então quais atividades deverão ser regularizadas e quais os conceitos que serão utilizados por esse Decreto.

*§ 2º Na hipótese de acesso ao patrimônio genético ou ao conhecimento tradicional associado unicamente para fins de **pesquisa científica**, o usuário estará dispensado de firmar o Termo de Compromisso, regularizando-se por meio de cadastro ou autorização da atividade, conforme o caso.*

CAPÍTULO IX – DISPOSIÇÕES FINAIS

74. As disposições finais trazem pontos preocupantes para o desenvolvimento da CT&I no País, como, por exemplo, o art. 107.

*Art. 107. Os seguintes testes, exames e atividades, **quando não forem parte integrante de pesquisa ou desenvolvimento tecnológico**, não configuram acesso ao patrimônio genético nos termos da Lei nº 13.123, de 2015:*

(...)

*VI - **comparação e extração** de informações de origem genética disponíveis em bancos de dados nacionais e internacionais;*

(...)

*Parágrafo único. Não configura acesso ao patrimônio genético a **leitura ou consulta** de informações de origem genética disponíveis em bancos de dados nacionais e internacionais, **ainda que sejam parte integrante de pesquisa e desenvolvimento tecnológico**.*

75. A revisão bibliográfica e pesquisa teórica a bancos de dados nacionais e internacionais é parte rotineira da pesquisa científica no mundo todo. De acordo com o inciso VI desse artigo, configurará acesso ao PG quando informações de origem genética forem usadas para **comparação e extração** como parte integrante de pesquisa ou desenvolvimento tecnológico. O parágrafo único desse artigo afirma que **leitura ou consulta** de informações de origem genética disponíveis nos bancos de dados não configuram acesso ao PG, mesmo que façam parte integrante de pesquisa e desenvolvimento tecnológico. O parágrafo único é inócuo, uma vez que **leitura e consulta** se confundem na prática com **comparação e extração**. A ferramenta Blast (*Basic Local Alignment Search Tool*), por exemplo, é um algoritmo que lê, consulta, compara e extrai informações de sequencias de aminoácidos e de nucleotídeos de um banco de dados público. Como será enquadrado o pesquisador que utilizar essa ferramenta?

76. Cabe lembrar que os bancos de dados nacionais e internacionais são de domínio público e não cabe controle e/ou penalidade sobre informações desse tipo. Dessa forma, apenas o pesquisador brasileiro será punido por esse Decreto. Isso representa uma desvantagem competitiva no setor de inovação, uma vez que o pesquisador que atua fora do território nacional poderá acessar, sem maiores dificuldades, bancos públicos de sequências e produzir substâncias de interesse médico, industrial ou agrícola, sem burocracia. O Brasil assinou, porém não ratificou, o Protocolo de Nagoya. A adoção desse tratado deveria ser desencorajada por países que atuam firmemente no setor biotecnológico por não possuir um racional jurídico na repartição de benefícios.

77. Apesar do MCTIC ter solicitado a Casa Civil a supressão desse inciso e do parágrafo único, isso não aconteceu. Em 22 de maio de 2014, foi publicada pelo CGen a Orientação Técnica Nº 10 que resolvia que "a leitura, consulta, comparação, averiguação, inquirição e extração, incluindo outras atividades realizadas ***in silico***, de informações de origem genética disponíveis em bancos de dados nacionais e internacionais de domínio público não se sujeitam à autorização de acesso ao patrimônio genético". Não é possível compreender porque a nova norma faz diferenciação entre termos como leitura, consulta, comparação e extração. Há uma sugestão de redação para esse artigo, conforme Anexo III.

78. O grupo de trabalho sugeriu questionar a SBPC, a ABC e a Embrapa-Cenargen sobre esse artigo. Quando as atividades listadas nesse artigo não seriam parte integrante da pesquisa? Como serão tratados temas como biologia sintética?

79. O art. 117 diz respeito a competência do MCTIC, publicada no Decreto 98.830/1990, que "dispõe sobre a coleta, por estrangeiros, de dados e materiais científicos no Brasil". De acordo com o art. 2º. desse Decreto, compete ao "MCT avaliar e autorizar, sob as condições que estabelecer, as atividades (...), bem assim supervisionar sua fiscalização e analisar seus resultados. " Não compete ao MCTIC supervisionar e controlar as atividades de pesquisa, uma vez que não é um órgão fiscalizador.

Art. 117. O disposto neste Decreto não exclui as competências do Ministério da Ciência, Tecnologia e Inovação de ***supervisionar e controlar*** *as atividades de pesquisas científicas em território nacional, quando realizadas por estrangeiros, que impliquem ingresso no país.*

CONCLUSÃO E ENCAMINHAMENTOS

80. Como a Dra. Helena Nader, presidente da SBPC, citou, "o Decreto estabelece procedimentos excessivamente burocráticos, que poderão atrasar a pesquisa e o desenvolvimento científicos e tecnológicos do país, levando inclusive à perda da competividade econômica. Reiteramos, de que serve sermos um país megadiverso, se de forma justa e sustentável não pudermos beneficiar à sociedade brasileira com o uso adequado deste patrimônio".

81. O grupo de trabalho recomenda alguns encaminhamentos:
    a. Sugerir ao CGen que a pesquisa seja livre de cadastro e, consequentemente, da aplicação de sanções.
    b. Enviar os pontos citados aqui nesta Nota Técnica para esclarecimentos e discussões com Embrapa, SBPC, ABC, SBBiotec, UnB, ABDI, entre outros.
    c. Solicitar uma consulta às Unidades de Pesquisa e as Organizações Sociais vinculadas ao MCTIC sobre seus posicionamentos acerca do Decreto nº 8.772/2016.
    d. Solicitar orientação da Assessoria Parlamentar (ASPAR) do MCTIC e verificar a possibilidade de levar o assunto para discussão no CCT (Comissão de Ciência, Tecnologia, Inovações e Comunicações).
    e. Debater os pontos mais relevantes com MAPA, MDIC e INPI.
    f. Solicitar orientação jurídica a Consultoria Jurídica do MCTIC e à Dra. Cláudia Rezende, do Ministério de Minas e Energia, que também tem discutido o assunto com outros Ministérios.

82. A presente Nota Técnica foi compilada por esta área técnica após discussões e contribuições do Grupo de Trabalho da Seped, que discutir os aspectos técnico-científicos mais relevantes do Decreto Nº. 8.772/2016.

À consideração superior.

Maria Cristina Braga

Analista em C&T

De acordo,

Bruno César Prosdocimi Nunes

Coordenador-Geral de Políticas e Programas em Biodiversidade

À consideração superior.

Documento assinado eletronicamente por **Bruno César Prosdocimi Nunes, Coordenador-Geral de Políticas e Programas em Biodiversidade**, em 16/08/2016, às 15:09, conforme art. 3º, III, "b", das Portarias MC nº 89/2014 e MCTIC nº 34/2016.

Documento assinado eletronicamente por **Maria Cristina Vianna Braga, Analista em Ciência e Tecnologia**, em 16/08/2016, às 15:14, conforme art. 3º, III, "b", das Portarias MC nº 89/2014 e MCTIC nº 34/2016.

A autenticidade do documento pode ser conferida no site http://sei.mc.gov.br/verifica.html informando o código verificador **1267566** e o código CRC **D8BBFB77**.

Minutas e Anexos

ANEXO I. Sugestão de redação para as Seções II, III e IV, do Capítulo IV, do Decreto Nº. 8772/2016.

Seção II

Do cadastro de acesso ao patrimônio genético

ou ao conhecimento tradicional associado

Art. (xx). Para a realização do cadastro dos resultados do acesso ao patrimônio genético ou ao conhecimento tradicional associado, a pessoa natural ou jurídica nacional deverá preencher o formulário eletrônico do SisGen que exigirá:

I - identificação do usuário;

II - informações sobre as atividades de pesquisa ou desenvolvimento tecnológico, incluindo:

a) resumo do projeto;

b) setor de aplicação, no caso de desenvolvimento tecnológico;

c) resultados obtidos;

d) identificação do patrimônio genético ou do conhecimento tradicional associado, conforme o caso, informando:

1. da procedência do patrimônio genético; e

2. da população indígena, comunidade tradicional ou agricultor tradicional provedores dos conhecimentos tradicionais associados, ainda que os conhecimentos tenham sido obtidos em fontes secundárias;

e) a identificação da instituição sediada no exterior associada à instituição nacional, no caso previsto no inciso II do art. 12 da Lei nº 13.123, de 2015;

III - número do cadastro anterior, no caso de patrimônio genético ou conhecimento tradicional associado acessado a partir de pesquisa ou desenvolvimento tecnológico realizado após 30 de junho de 2000.

§ 1º. Após o envio e recepção do formulário eletrônico pelo SisGen, o sistema emitirá automaticamente comprovante do cadastro do acesso.

§ 2º O cadastro de acesso ao conhecimento tradicional associado deverá identificar as fontes de obtenção dos conhecimentos tradicionais associados.

Art. (xx). O usuário deverá atualizar o cadastro para incluir as informações referentes ao requerimento de qualquer direito de propriedade intelectual, comercialização de produto intermediário, divulgação dos resultados das pesquisas, finais ou parciais, em meios científicos ou de comunicação.

Art. (xx). Os registros de cadastros e autorizações de acesso a conhecimentos tradicionais associados serão comunicados aos órgãos federais de proteção dos direitos de populações indígenas, comunidades tradicionais ou agricultores tradicionais, nos termos do que dispuser o CGen.

Art. (xx). A Secretaria-Executiva do CGen poderá solicitar a retificação do cadastro de acesso de que trata esta Seção quando for constatada inconsistência de dados ou informações.

Art. (xx). O usuário deverá atualizar o cadastro para incluir as informações referentes à:

I – nova etapa ou atividade correlata ou novo componente de patrimônio genético; e

II – prorrogação do prazo de execução da atividade, quando for o caso.

Seção III

Do cadastro de remessa de amostra de patrimônio genético e do termo de transferência de material

Art. (xx). Para a realização do cadastro de remessa de amostra de patrimônio genético para instituição sediada no exterior, a pessoa natural ou jurídica nacional deverá preencher o formulário eletrônico do SisGen que exigirá:

I - identificação do responsável pela remessa;

II - identificação da instituição destinatária no exterior e do responsável legal, signatário do Termo de Transferência de Material - TTM;

III – informação das atividades de acesso no exterior, incluindo objetivos, usos pretendidos e setor de aplicação no caso de desenvolvimento tecnológico;

IV - número do cadastro de acesso, quando houver;

V - informações das amostras a serem remetidas, contendo:

a) identificação do patrimônio genético a ser remetido, incluindo grupo taxonômico; e

b) indicação da procedência das amostras a serem remetidas.

VI - cópia do Termo de Transferência de Material - TTM, firmado entre a pessoa natural ou jurídica brasileira e a pessoa jurídica sediada no exterior; e

§ 1º Após o envio e recepção do formulário eletrônico pelo SisGen, o sistema emitirá automaticamente comprovante do cadastro de remessa.

§ 2º No caso de remessa de patrimônio genético de variedade tradicional local ou crioula ou raça localmente adaptada ou crioula, o depósito a que se refere o inciso V deverá ser feito em instituições nacionais geridas com recursos públicos, a fim de preservar o direito de acesso das populações indígenas, comunidades tradicionais ou agricultores tradicionais.

§ 3º O TTM referido no inciso VI deverá conter:

I - as informações que identificam o patrimônio genético;

II - a obrigação de cumprimento das exigências da Lei nº 13.123, de 2015;

III - a previsão de que:

a) o Brasil é o foro competente;

b) a instituição destinatária do patrimônio genético não será considerada provedora do patrimônio genético; e

c) a destinatária exigirá do terceiro a assinatura de TTM com a obrigação do cumprimento das exigências da Lei nº 13.123, de 2015, incluindo a previsão de foro competente no Brasil.

IV - a autorização expressa da remetente original nacional para que instituição destinatária repasse o patrimônio genético a terceiros, quando houver intenção.

§ 4º As amostras remetidas devem estar acompanhadas das cópias do TTM e do comprovante de cadastro de remessa.

Art. (xx). Caso se constate alguma irregularidade posterior à remessa, a amostra de patrimônio genético deverá ser devolvida ao país ou inutilizada, ficando a Secretaria-Executiva do CGEN com a responsabilidade de registrar a irregularidade no SisGen.

Parágrafo único. O cadastro de remessa será cancelado na hipótese prevista no caput deste artigo.

Seção IV

Do cadastro de envio de amostra que contenha patrimônio genético

para prestação de serviços no exterior

Art. (xx). Para o cadastramento de envio de amostra do patrimônio genético para prestação de serviços no exterior como parte de pesquisa ou desenvolvimento tecnológico, a pessoa jurídica nacional, pública ou privada, deverá preencher o formulário eletrônico do SisGen que exigirá:

I - dados e informações constantes dos incisos I, II, alínea "a" e III do art. 24;

II - informação das amostras a serem enviadas, contendo a identificação do patrimônio genético a ser enviado; e

III - declaração de responsabilidade do remetente pelo envio do patrimônio genético, discriminando o serviço a ser prestado.

§ 1º. Após o envio e recepção do formulário eletrônico pelo SisGen, o sistema emitirá automaticamente comprovante do cadastro de envio.

§ 2º. A atividade objeto da prestação de serviços, nos termos da Lei nº 13.123, de 2015, não acarreta em transferência de responsabilidade sobre a amostra da instituição responsável pelo envio para a instituição destinatária.

§ 3º O contrato ou documento que regule a prestação de serviços firmado entre o remetente nacional e a destinatária deverá prever a impossibilidade de repasse do patrimônio genético a terceiros e de qualquer tipo de uso pela destinatária diverso da prestação de serviços.

§ 4º As atividades a serem desenvolvidas com o patrimônio genético restringem-se às descritas na declaração de responsabilidade de que trata o inciso III deste artigo.

§ 5º As amostras enviadas devem estar acompanhadas da cópia do comprovante de cadastro de envio referido no § 1º deste artigo.

§ 6º. Caso se constate alguma irregularidade posterior ao envio, a amostra de patrimônio genético deverá ser devolvida ao país ou inutilizada, ficando a Secretaria-Executiva do CGEN com a responsabilidade de registrar a irregularidade no SisGen, cancelando o comprovante de cadastro emitido.

ANEXO II. Sugestão de redação para a Seção IV, do Capítulo IV, do Decreto Nº. 8772/2016.

Seção V

Das autorizações de acesso ao patrimônio genético e ao conhecimento tradicional associado com participação de estrangeiros

Art. 27. Dependerá de autorização prévia do Ministério da Ciência, Tecnologia, Inovações e Comunicações o acesso ao patrimônio genético ou ao conhecimento tradicional associado, realizado dentro do país, quando o usuário for:

I - pessoa jurídica nacional, cujos acionistas controladores ou sócios sejam pessoas naturais ou jurídicas estrangeiras;

II - instituição nacional de pesquisa científica e tecnológica, pública ou privada, quando o acesso foi feito em associação com a pessoa jurídica sediada no exterior, nos termos do Decreto nº 98.830, de 15 de janeiro de 1990; e

III - pessoa natural brasileira associada, financiada ou contratada por pessoa jurídica sediada no exterior.

§ 1º. Na hipótese em que o quadro societário for composto por outras pessoas jurídicas, o usuário deverá especificar seus ocupantes, com vistas à identificação das pessoas físicas que ostentem a qualidade de sócio ou controlador.

§ 2º. A autorização do MCTIC deverá ser precedida de anuência prévia do:

I - Conselho de Defesa Nacional, quando o patrimônio genético for oriundo de áreas indispensáveis à segurança nacional; ou

II - Comando da Marinha, quando o patrimônio genético for oriundo de águas jurisdicionais brasileiras, da plataforma continental, do mar territorial e da zona econômica exclusiva.

§ 3º. As alterações no quadro societário ou no controle acionário ocorridas após a obtenção da anuência do Conselho de Defesa Nacional e do Comando da Marinha deverão ser informadas ao MCTIC, no prazo de 30 (trinta) dias.

§ 4º. Ficam isentos de solicitar autorização os sócios estrangeiros detentores de visto permanente no Brasil.

Art. 28. Para os fins deste Decreto, consideram-se áreas indispensáveis à segurança nacional a faixa de fronteira e as ilhas oceânicas.

§ 1º. O Conselho de Defesa Nacional ou o Comando da Marinha poderão, em decisão fundamentada, cassar a anuência anteriormente concedida, informando o fato ao Ministério da Ciência, Tecnologia, Inovações e Comunicações, para a adoção das providências que entender pertinentes.

§ 2º. O acesso a patrimônio genético oriundo de áreas reguladas por outras normas legais e regulamentares específicas dependerá de anuência prévia dos órgãos competentes.

Art. 29. O usuário deverá promover o cadastro das informações previstas nos artigos 22 e 25 deste Decreto, relativas ao acesso ou à remessa, como também identificar o quadro societário da empresa e da pessoa jurídica associada, conforme o caso.

§ 1º. As autorizações de acesso e de remessa podem ser requeridas em conjunto ou isoladamente.

§ 2º. O cadastro de acesso e de remessa deverá ser realizado após a autorização do Ministério da Ciência, Tecnologia, Inovações e Comunicações.

JUSTIFICATIVA

Antes da edição da Lei nº 13.123, seu **art. 13** era composto por **quatro incisos**[1]. Os **vetos** aos dois primeiros se justificaram por prever a participação de pessoa jurídica **estrangeira** em atividades de acesso a PG e a CTA, no país, ***"não associada"*** à instituição **nacional**.

Ocorre que, a redação prevista nos incisos III e IV (transformados em incisos I e II) resultou no entendimento de que não só a pessoa **física** ou **jurídica** estrangeira**, como também a nacional** (associada ou não a p.j. estrangeira), que tiverem interesse em realizar acesso a PG e CTA, oriundo das áreas citadas nos novos incisos I e II, estarão obrigadas a obter **anuência prévia** do **CDN** e da **autoridade marítima** para tal fim.

Positiva se apresenta, portanto, a referência à ***"pessoa jurídica nacional, cujos acionistas controladores ou sócios sejam pessoas naturais ou jurídicas estrangeiras"***, no **inciso I** do art. 27 do Decreto, por afastar das pessoas **físicas** e **jurídicas nacionais**, estas integradas apenas por **brasileiros**, muitas delas universidades localizadas em faixa de fronteira, terrestre ou aquática, a obrigação de observar o que preveem os incisos I e II do art. 13 da Lei.

De outra parte, o veto ao **§ 3º** do mesmo **art. 13** da Lei deixou, à primeira vista, indefinido a quem competirá, no âmbito da ***"União"***, expedir a ***"autorização"*** a que se reporta **caput** do mesmo artigo.

Sendo certo ser **competência** do **MCTIC**, nos termos do **art. 1º c/c art. 2º** do **Decreto nº 98.830, de 1990**, **autorizar** ***"as atividades de campo exercidas por pessoa natural ou jurídica estrangeira, em todo o território nacional, ... tendo por objeto coletar dados, materiais, espécimes biológicos ... que se destinem ao estudo, ... à pesquisa"***, plenamente recepcionada restou tal competência no contexto da Lei nº 13.123, considerando inexistir qualquer incompatibilidade nas disposições previstas no art. 13 desta Lei com a disciplina prevista no citado Dec. 98.830.

Nesse sentido, de todo pertinente submeter ao mesmo regime estruturado desde 1990 no âmbito do MCTIC/CNPq, com base no Dec. 98.830, as hipóteses previstas nos **incisos I** e **III** do art. 27, considerando o direito que detém a p.j. estrangeira sobre os resultados do acesso a PG e CTA desenvolvido por brasileiro a ela (a) associado(a), financiado(a) ou contratado(a), em se tratando de relação de subordinação jurídica.

Importante pontuar a necessidade de **autorização pública** para a realização, em solo brasileiro, de **pesquisa** por **estrangeiros** desprovidos de **visto permanente** no Brasil, cuja publicação no DOU se torna imprescindível para a obtenção do respectivo **visto temporário de pesquisa**, previsto no **inciso I** do **art. 13** da Lei nº 6.815, de 1980, denominada "Estatuto do Estrangeiro", em especial, na **Resolução Normativa nº 115, de 8 de abril de 2015**, do **Conselho Nacional de Imigração – CNIg.**

Sem esta publicação, representada, nas hipóteses reguladas pelo Dec. 98.830, por **Portaria** expedida pelo **Ministro de Estado da C,T, I & C**, as repartições consulares do Brasil no exterior não concederão o chamado VITEM I, em observância, inclusive, ao que estabelece instrução consular nesse mesmo sentido.

No que toca ao **art. 28** do Decreto, o acréscimo do novo **§ 2º** se justifica, dada a experiência vivenciada pelo MCTIC/CNPq na autorização das parcerias estabelecidas entre instituições de ensino/pesquisa brasileiras e estrangeiras, por envolver a necessidade de se obter a anuência de outras instâncias públicas competentes, como, p.ex., a do DNPM, quando se tratar de coleta de minerais no país, como também a da FUNAI, quando se tratar de ingresso em áreas indígenas.

Por fim, tornou-se necessário promover a exclusão de todos os artigos que se referiam à concessão de *"autorização automática"* prevista nos arts. § 5º do art. 27 e no caput do art. 29, como também à possibilidade de "cancelamento" do cadastro pelo CGEN, no caso de eventual cassação das anuências do CDN e da Marinha, prevista no § 4º do art. 29.

Isto porque, considerando o fato de que tais anuências são comunicadas ao CNPq, com quem o CDN e a Marinha se relacionam a cada pleito de autorização de pesquisa entre instituições brasileiras e estrangeiras e que culminam na autorização do MCTIC, eventual cassação de tais anuências poderá resultar no afastamento apenas da equipe estrangeira, sem prejuízo, todavia, da própria pesquisa de interesse da instituição brasileira responsável, segundo o que, portanto, vier a ser avaliado pelo MCTIC e não pelo CGEN.

Neste caso, o correto será informar eventual cassação de anuências ao MCTI, *"para a adoção das providências que entender pertinentes"* (§ 1º do art. 28).

ANEXO III. Sugestão de redação para o Artigo 107 do Decreto Nº. 8772/2016.

Art. (xx). O cadastro não será exigido para a execução das seguintes atividades envolvendo acesso ao patrimônio genético ou ao conhecimento tradicional associado de origem não identificável:

I – pesquisa que vise elucidar a história evolutiva de uma espécie ou de grupo taxonômico a partir da identificação de espécie ou espécimes, da avaliação de relações de parentesco; da avaliação da diversidade genética da população ou das relações dos seres vivos entre si ou com o meio ambiente;

II – teste de filiação, técnica de sexagem e análise de cariótipo ou de ADN e outras analises moleculares que vise a identificação de uma espécie ou espécime;

III – pesquisa epidemiológica ou aquela que vise a identificação de agentes etiológicos de doenças, assim como a medição da concentração de substâncias conhecidas cujas quantidades, no organismo, indiquem doença ou estado fisiológico; e

IV – pesquisa que vise ao desenvolvimento de sistemas de genotipagem e sequenciamento de ADN e/ou análise de ARN, formação de coleções de ARN e ADN, tecidos, germoplasma, sangue ou soro;

V – elaboração de óleos fixos, de óleos essenciais ou de extratos quando esses resultarem de isolamento, extração ou purificação, nos quais as características do produto final sejam substancialmente equivalentes à matéria prima original;

VI – pesquisa que visa aferir taxas de mortalidade, crescimento ou multiplicação de parasitas, patogenicidade, virulência ou agressividade de agentes patogênicos pragas e vetores de doenças, que nesta condição são usados apenas como alvos de teste das propriedades de seus hospedeiros, moléculas ou compostos químicos, sintéticos ou naturais;

VII – leitura, consulta, comparação, averiguação, inquirição e extração, incluindo outras atividades realizadas *in silico*, de informações de origem genética disponíveis em bancos de dados nacionais e internacionais de domínio público;

VIII – seleção, marcação de plantas matrizes para coleta de sementes florestais nativas;

IX – pesquisa que vise o desenvolvimento de protocolo de conservação e propagação de recursos genéticos;

X – melhoramento genético vegetal ou animal realizado por população indígena, comunidade local ou agricultor tradicional;

XI – caracterização físico, química e físico-química para fins de atividades agrícolas;

XII – utilização de amostras de fungos, bactérias, vírus, viróides, fitoplasmas, riquétzias, prions e demais microrganismos patogênicos, bem como organismos dos filos arthropoda e nematoda, e outras pragas no âmbito de programa de melhoramento genético como meio para identificação e seleção de plantas ou animais resistentes ou tolerantes;

XIII – pesquisa que vise estudar população microbiana em diferentes substratos e a funcionalidade de tais genomas.

XIV – pesquisa ou desenvolvimento realizados sobre microrganismos isolados do ser humano ou seus resíduos metabólicos; e

XV – processamento de extratos, separação física, pasteurização, fermentação, avaliação de ph, acidez total, sólidos solúveis, contagem de bactérias e leveduras, bolores, coliformes fecais e totais das amostras de patrimônio genético.

---

[1] *"Art. 13. As seguintes atividades poderão, a critério da União, ser realizadas mediante autorização prévia, na forma do regulamento:*

I - acesso ao patrimônio genético ou ao conhecimento tradicional associado por pessoa jurídica sediada no exterior ***não associada*** *a instituição nacional de pesquisa científica e tecnológica, pública ou privada;*

II - remessa de amostra de patrimônio genético para o exterior com a finalidade de acesso por pessoa jurídica sediada no exterior ***não associada*** *a instituição nacional de pesquisa científica e tecnológica, pública ou privada;*

III – acesso ao patrimônio genético ou ao conhecimento tradicional associado em área indispensável à segurança nacional, que se dará após anuência do Conselho de Defesa Nacional; e

IV – acesso ao patrimônio genético ou ao conhecimento tradicional associado em águas jurisdicionais brasileiras, na plataforma continental e na zona econômica exclusiva, que se dará após anuência da autoridade marítima."