# A BIODIVERSIDADE E SUA PROTEÇÃO LEGAL

Um panorama geral comentado da questão legal.



# **AS NORMAS SOBRE BIODIVERSIDADE**

# SUMÁRIO

Introdução	4
NORMAS INTERNACIONAIS E SUAS REGULAMENTAÇÕES	5
DECRETO № 2.519, de 16/03/1998	5
MEDIDA PROVISÓRIA № 2.186-16, de 23/08/2001	21
NAGOYA PROTOCOL ON ACCESS TO GENETIC RESOURCES AND THE FAIR AND EQUITABLE SHAI BENEFITS ARISING FROM THEIR UTILIZATION TO THE CONVENTION ON BIOLOGICAL DIVERSITY	
Normas Gerais sobre Biodiversidade	52
DECRETO № 4.339, de 22/08/2002	52
DECRETO № 4.703, de 21/05/2003	76
DECRETO № 5.705, de 16/02/2006	81
LEI № 11.105, DE 24 DE MARÇO DE 2005	99
DECRETO № 5.591, DE 22 DE NOVEMBRO DE 2005	114
DECRETO № 6.041, de 08/02/2007	137
PORTARIA MCT Nº 268, de 18/06/2004	142
PORTARIA MCT № 382, de 15/06/2005	143
PORTARIA INTERMINISTERIAL MDA/MDS/MMA № 239, de 21/07/2009	143
PORTARIA MCT № 693, de 20/08/2009	145
PORTARIA CONJUNTA MMA/ICMBio № 316, de 09/09/2009	145
RESOLUÇÃO CGEN № 08, de 24/09/2003	146
RESOLUÇÃO MMA № 35, DE 27 DE ABRIL DE 2011	146
DELIBERAÇÃO CONABIO № 40, de 07/02/2006	147
INSTRUÇÃO NORMATIVA IBAMA № 154, de 01/03/2007	147
DELIBERAÇÃO CGEN № 117, de 07/07/2005	147
DECRETO № 5.092, de 21/05/2004	148
DELIBERAÇÃO CONABIO № 13, de 25/03/2004	148
DELIBERAÇÃO CONABIO № 39, de 14/12/2005	149
DELIBERAÇÃO CONABIO № 60, de 16/06/2009	149
NORMAS RELATIVAS À IMPORTAÇÃO E EXPORTAÇÃO	150
INSTRUÇÃO NORMATIVA IBAMA № 177, de 18/06/2008	150
INSTRUÇÃO NORMATIVA IBAMA № 188, de 10/09/2008	150
Normas relativas a espécies ameaçadas de extinção e espécies exóticas invasoras	150
INSTRUÇÃO NORMATIVA MMA № 06, de 23/09/2008	150

DECRETO № 3.607, de 21/09/2000	.151
DELIBERAÇÃO CONABIO № 49, de 30/08/2006	.151
Normas relativas à agricultura	.152
LEI Nº 11.959, de 29/06/2009	.152
DECRETO № 7.272, de 25/08/2010	.152
Normas relativas a produtos orgânicos	.153
INSTRUÇÃO NORMATIVA MAA Nº 07, de 17/05/1999	.153
INSTRUÇÃO NORMATIVA CONJUNTA MAPA/MMA № 17, de 28/05/2009	.154
NORMAS RELATIVAS A PLANTAS MEDICINAIS E FITOTERÁPICOS	.155
DECRETO № 5.813, de 22/06/2006	.155
RESOLUÇÃO SCTIE № 01, de 21/12/2009	.156
PORTARIA INTERMINISTERIAL MS/CASA CIVIL/MAPA/MCT/MINC/MDA/MDS/MDIC/MI/MMA 2.960, de 09/12/2008	
RESOLUÇÃO CNS № 338, de 06/05/2004	.157
Normas de proteção da flora	.157
LEI Nº 4.771, de 15/09/1965	.157
LEI Nº 9.985, de 18/07/2000	.157
DECRETO № 4.340, de 22/08/2002	.158
LEI № 11.284, de 02/03/2006	.158
DECRETO № 1.922, de 5/06/1996	.159
DECRETO № 3.420, de 20/04/2000	.159
DECRETO № 5.758, de 13/04/2006	.160
PORTARIA MMA № 358, de 30/09/2009	.161
RESOLUÇÃO CONAMA № 429, de 28/02/2011	.162
RESOLUÇÃO CONAMA № 302, de 20/03/2002	.162
NORMAS DE PROTEÇÃO DE BIOMAS ESPECÍFICOS	.163
DECRETO № 5.865, de 01/08/2006	.163
DECRETO № 4.284, de 26/06/2002	.164
DECRETO № 7.378, de 01/12/2010	.164
PORTARIA MCT № 901, de 04/12/2008	.172
DECRETO № 5.577, de 08/11/2005	.173
DECRETO S/Nº, de 15/09/2010	.173
DECRETO № 7.302, de 15/09/2010	.174
RESOLUÇÃO CONABIO № 01, de 29/06/2005	.174
PORTARIA ICMBio № 62, de 09/08/2010	.175
PORTARIA ICMBio № 98, de 02/09/2010	.176

PORTARIA MMA № 398, de 21/10/2010	176
LEI Nº 11.428, de 22/12/2006	177
DECRETO № 6.660, de 21/11/2008	178
Normas de Proteção Marítima	178
DECRETO № 6.678, de 08/12/2008	178
Normas Gerais de Meio Ambiente	181
LEI № 9.605, de 12/02/1998 - LEI DE CRIMES AMBIENTAIS	181
DECRETO № 4.297, de 10/07/2002	183
DECRETO № 6.514, de 22/07/2008	183
DECRETO № 6.848, de 14/05/2009	184
INSTRUÇÃO NORMATIVA ICMBio № 06, de 01/12/2009	186

## INTRODUÇÃO

Esta pesquisa procurou compilar o que existe de mais relevante em termos de normas sobre a biodiversidade, especialmente no que diz respeito à legislação brasileira federal e levando em conta questões como a biotecnologia e biossegurança, muito debatidas atualmente. Este levantamento se inicia pelas normas internacionais relativas ao tema, principalmente Convenções e Protocolos ratificados pelo Brasil, bem como sua regulamentação interna, quando houver.

Após esta etapa, foram destacas as principais normas federais, e, ao final, foram trazidos diplomas gerais de proteção ao meio ambiente, que também tratam da biodiversidade, ainda que não de uma forma mais aprofundada.

#### **NORMAS INTERNACIONAIS E SUAS REGULAMENTAÇÕES**

Para adentrar ao estudo deste item de nosso levantamento, é importante se ter em mente que a chamada *internalização* das normas internacionais para o direito interno segue um procedimento específico, que abrange negociação, assinatura, referendum por meio de Decreto Legislativo, ratificação, promulgação pelo Presidente da República, publicação e registro, o que ocorreu nos casos das normas abaixo trazidas.

## DECRETO Nº 2.519, de 16/03/1998

Promulga a Convenção sobre Diversidade Biológica, assinada no Rio de Janeiro, em 05 de junho de 1992.

Art. 1º - A Convenção sobre Diversidade Biológica, assinada no Rio de Janeiro, em 05 de junho de 1992, apensa por cópia ao presente Decreto, deverá ser executada tão inteiramente como nela se contém.

Art. 2º - O presente Decreto entra em vigor na data de sua publicação.

## Convenção sobre Diversidade Biológica (CDB)

Decreto Legislativo nº 2, de 1994

Aprova o texto da Convenção sobre Diversidade Biológica, assinada durante a Conferência das Nações Unidas sobre Meio Ambiente e Desenvolvimento, realizada na cidade do Rio de Janeiro, no período de 5 a 14 de junho de 1992.

O Congresso Nacional decreta:

Art. 10 É aprovado o texto da Convenção sobre Diversidade Biológica, assinada durante a Conferência das Nações Unidas sobre Meio Ambiente e Desenvolvimento, realizada na cidade do Rio de Janeiro, no período de 5 a 14 de junho de 1992.

Parágrafo único. Estão sujeitos à aprovação do Congresso Nacional quaisquer atos que possam resultar em revisão da referida Convenção, bem como quaisquer ajustes com- plementares que, nos termos do art. 49, I, da Constituição Federal, acarretem encargos ou compromissos gravosos ao patrimônio nacional.

Art. 20 Este Decreto Legislativo entra em vigor na data de sua publicação.

Senado Federal, 3 de fevereiro de 1994.

Senador Humberto Lucena, Presidente.

# Convenção sobre Diversidade Biológica

Preâmbulo

As Partes Contratantes,

Conscientes do valor intrínseco da diversidade biológica e dos valores ecológico, genético, social, econômico, científico, educacional, cultural, recreativo e estético da diversidade biológica e de seus componentes;

Conscientes, também, da importância da diversidade biológica para a evolução e para a manutenção dos sistemas necessários à vida da biosfera,

Afirmando que a **conservação** da diversidade biológica é uma preocupação comum à humanidade,

Reafirmando que os Estados têm direitos soberanos sobre os seus próprios recursos biológicos,

Reafirmando, igualmente, que os Estados são responsáveis pela **conservação** de sua diversidade biológica e pela **utilização sustentável** de seus recursos biológicos,

Preocupados com a sensível redução da diversidade biológica causada por determinadas atividades humanas,

Conscientes da falta geral de informação e de conhecimento sobre a diversidade biológica e da necessidade urgente de **desenvolver capacitação científica, técnica e institucional** que proporcione o conhecimento fundamental necessário ao planejamento e implementação de medidas adequadas,

Observando que é vital prever, prevenir e combater na origem as causas da sensível redução ou perda da diversidade biológica,

Observando também que quando exista ameaça de sensível redução ou perda de diversidade biológica, a falta de plena certeza científica não deve ser usada como razão para postergar medidas para evitar ou minimizar essa ameaça,

Observando igualmente que a exigência fundamental para a conservação da diversidade biológica é a conservação *in situ* dos ecossistemas e dos hábitats naturais e a manutenção e recuperação de populações viáveis de espécies no seu meio natural.

Observando ainda que medidas *ex situ*, preferivelmente no país de origem, desempenham igualmente um importante papel,

Reconhecendo a estreita e tradicional dependência de recursos biológicos de muitas comunidades locais e populações indígenas com estilos de vida tradicionais, e que é desejável repartir equitativamente os benefícios derivados da utilização do conhecimento tradicional, de inovações e de práticas relevantes à conservação da diversidade biológica e à utilização sustentável de seus componentes,

Reconhecendo, igualmente, o papel fundamental da mulher na conservação e na utilização sustentável da diversidade biológica e afirmando a necessidade da plena participação da mulher em todos os níveis de formulação e execução de políticas para a conservação da diversidade biológica,

Enfatizando a importância e a necessidade de promover a cooperação internacional, regional e

mundial entre os Estados e as organizações intergovernamentais e o setor não-governamental para a conservação da diversidade biológica e a utilização sustentável de seus componentes,

Reconhecendo que cabe esperar que o aporte de recursos financeiros novos e adicionais e o acesso adequado às tecnologias pertinentes possam modificar sensivelmente a capacidade mundial de enfrentar a perda da diversidade biológica,

Reconhecendo, ademais, que medidas especiais são necessárias para atender as **necessidades** dos países em desenvolvimento, inclusive o aporte de recursos financeiros novos e adicionais e o acesso adequado às tecnologias pertinentes,

Observando, nesse sentido, as condições especiais dos países de menor desenvolvimento relativo e dos pequenos Estados insulares,

Reconhecendo que investimentos substanciais são necessários para conservar a diversidade biológica e que há expectativa de um amplo escopo de benefícios ambientais, econômicos e sociais resultantes desses investimentos,

Reconhecendo que o desenvolvimento econômico e social e a erradicação da pobreza são as prioridades primordiais e absolutas dos países em desenvolvimento,

Conscientes de que a conservação e a utilização sustentável da diversidade biológica é de importância absoluta para atender as necessidades de alimentação, de saúde e de outra natureza da crescente população mundial, para o que são essenciais o acesso e a repartição de recursos genéticos e tecnologia,

Observando, enfim, que a conservação e a utilização sustentável da diversidade biológica fortalecerão as relações de amizade entre os Estados e contribuirão para a paz da humanidade,

Desejosas de fortalecer e complementar instrumentos internacionais existentes para a conservação da diversidade biológica e a utilização sustentável de seus componentes, e

Determinadas a conservar e utilizar de forma sustentável a diversidade biológica para benefício das gerações presentes e futuras.

<u>Comentário ao Preâmbulo</u>: O preâmbulo da Convenção, ao contextualizar os princípios que determinaram sua edição, deixa claro que esta Convenção defende e preceitua a preservação da diversidade biológica por meio da **utilização racional dos recursos, e não da intocabilidade**.

Isto significa que a biodiversidade é baseada, portanto, na utilização racional e sustentável dos recursos naturais.

O Princípio da Precaução permanece, contudo, como pilar da conservação da biodiversidade.

Também se reafirma a soberania estatal sobre estes recursos, o que de um lado, fortale a oposição da comunidade internacional à biopirataria, e, de outro lado, **obriga cada país a fazer bom uso de sua soberania, responsabilizando-se pela conservação** (v. Abaixo, artigo 3º da Convenção). Tal não significa que os países menos desenvolvidos não possam receber auxílio, principalmente financeiro e tecnológico, dos Estados com maior grau de desenvolvimento. De todo modo, torna-se imperativa a capacitação de especialistas, principalmente nos Estados ainda deficitários em relação ao tema, para que o país possa atender aos objetivos

## estabelecidos na Convenção.

#### Artigo 1

## **Objetivos**

#### Convieram no seguinte:

Os objetivos desta Convenção, a serem cumpridos de acordo com as disposições pertinentes, são a conservação da diversidade biológica, a utilização sustentável de seus componentes e a repartição justa e equitativa dos benefícios derivados da utilização dos recursos genéticos, mediante, inclusive, o acesso adequado aos recursos genéticos e a transferência adequada de tecnologias pertinentes, levando em conta todos os direitos sobre tais recursos e tecnologias, e mediante financiamento adequado.

#### Artigo 2

## Utilização de termos para os propósitos desta Convenção:

**Área protegida** significa uma área definida geograficamente que é destinada, ou regulamentada, e administrada para alcançar objetivos específicos de conservação.

**Biotecnologia** significa qualquer aplicação tecnológica que utilize sistemas biológicos, organismos vivos, ou seus derivados, para fabricar ou modificar produtos ou processos para utilização específica.

**Condições** *in situ* significa as condições em que recursos genéticos existem em ecossistemas e hábitats naturais e, no caso de espécies domesticadas ou cultivadas, nos meios onde tenham desenvolvido suas propriedades características.

**Conservação** *ex situ* significa a conservação de componentes da diversidade biológica fora de seus hábitats naturais.

**Conservação** *in situ* significa a conservação de ecossistemas e hábitats naturais e a manutenção e recuperação de populações viáveis de espécies em seus meios naturais e, no caso de espécies domesticadas ou cultivadas, nos meios onde tenham desenvolvido suas propriedades características.

**Diversidade biológica** significa a variabilidade de organismos vivos de todas as origens, compreendendo, dentre outros, os ecossistemas terrestres, marinhos e outros ecossistemas aquáticos e os complexos ecológicos de que fazem parte; compreendendo ainda a diversidade dentro de espécies, entre espécies e de ecossistemas.

**Ecossistema** significa um complexo dinâmico de comunidades vegetais, animais e de microorganismos e o seu meio inorgânico que interagem como uma unidade funcional.

**Espécie domesticada ou cultivada** significa espécie em cujo processo de evolução influiu o ser humano para atender suas necessidades.

**Hábitat** significa o lugar ou tipo de local onde um organismo ou população ocorre naturalmente.

**Material genético** significa todo material de origem vegetal, animal, microbiana ou outra que contenha unidades funcionais de hereditariedade.

Organização regional de integração econômica significa uma organização constituída de Estados soberanos de uma determinada região, a que os Estados-Membros transferiram competência em relação a assuntos regidos por esta Convenção, e que foi devidamente autorizada, conforme seus procedimentos internos, a assinar, ratificar, aceitar, aprovar a mesma e a ela aderir.

**País de origem de recursos genéticos** significa o país que possui esses recursos genéticos em condições *in situ*.

**País provedor de recursos genéticos** significa o país que provê recursos genéticos coletados de fontes *in situ*, incluindo populações de espécies domesticadas e silvestres, ou obtidas de fontes *ex situ*, que possam ou não ter sido originados nesse país.

**Recursos biológicos** compreende recursos genéticos, organismos ou partes destes, populações, ou qualquer outro componente biótico de ecossistemas, de real ou potencial utilidade ou valor para a humanidade.

**Recursos genético**s significa material genético de valor real ou potencial.

**Tecnologia** inclui biotecnologia.

**Utilização sustentável** significa a utilização de componentes da diversidade biológica de modo e em ritmo tais que não levem, no longo prazo, à diminuição da diversidade biológica, mantendo assim seu potencial para atender as necessidades e aspirações das gerações presentes e futuras.

#### Artigo 3

#### Princípio

Os Estados, em conformidade com a Carta das Nações Unidas e com os princípios de Direito internacional, têm o **direito SOBERANO** de explorar seus próprios recursos segundo suas políticas ambientais, e a **responsabilidade** de assegurar que atividades sob sua jurisdição ou controle não causem dano ao meio ambiente de outros Estados ou de áreas além dos limites da jurisdição nacional.

<u>Comentário</u>: A Convenção sobre Biodiversidade exprime o princípio básico da solidariedade e responsabilidade entre as nações, mas reafirma o direito de soberania de cada país.

Assim, afasta-se o entendimento de que a diversidade biológica deve ser vista como patrimônio comum da Humanidade, sujeita à gestão internacional. Cabe a cada Estado, entretanto, garantir que a exploração de seus recursos se dê de maneira racional e sustentável, e não ultrapasse suas fronteiras.

# Artigo 4

#### Âmbito Jurisdicional

Sujeito aos direitos de outros Estados, e a não ser que de outro modo expressamente determinado nesta Convenção, as disposições desta Convenção aplicam-se em relação a cada Parte Contratante:

- a) No caso de componentes da diversidade biológica, nas áreas dentro dos limites de sua jurisdição nacional; e
- b) No caso de processos e atividades realizadas sob sua jurisdição ou controle, independentemente de onde ocorram seus efeitos, dentro da área de sua jurisdição nacional ou além dos limites da jurisdição nacional.

## Artigo 5

## Cooperação

Cada Parte Contratante deve, na medida do possível e conforme o caso, cooperar com outras Partes Contratantes, diretamente ou, quando apropriado, mediante organizações internacionais competentes, no que respeita a áreas além da jurisdição nacional e em outros assuntos de mútuo interesse, para a conservação e a utilização sustentável da diversidade biológica.

## Artigo 6

# Medidas Gerais para a Conservação e a Utilização Sustentável

Cada Parte Contratante deve, de acordo com suas próprias condições e capacidades:

- a) Desenvolver estratégias, planos ou programas para a conservação e a utilização sustentável da diversidade biológica ou adaptar para esse fim estratégias, planos ou programas existentes que devem refletir, entre outros aspectos, as medidas estabelecidas nesta Convenção concernentes à Parte interessada; e
- b) integrar, na medida do possível e conforme o caso, a conservação e a utilização sustentável da diversidade biológica em planos, programas e políticas setoriais ou intersetoriais pertinentes.

<u>Comentário</u>: Este artigo preceitua a obrigatoriedade de cada Estado signatário trazer para o campo interno aquilo o que foi acordado internacionalmente, de modo a tornar efetivo os princípios definidos em âmbito internacional, conduta que tem sido praticada pelo Brasil.

#### Artigo 7

## Identificação e Monitoramento

Cada Parte Contratante deve, na medida do possível e conforme o caso, em especial para os propósitos dos arts. 8 a 10:

a) Identificar componentes da diversidade biológica importantes para sua conservação e sua utilização sustentável, levando em conta a lista indicativa de categorias constante no anexo I;

- b) Monitorar, por meio de levantamento de amostras e outras técnicas, os componentes da diversidade biológica identificados em conformidade com a alínea (a) acima, prestando especial atenção aos que requeiram urgentemente medidas de conservação e aos que ofereçam o maior potencial de utilização sustentável;
- c) Identificar processos e categorias de atividades que tenham ou possam ter sensíveis efeitos negativos na conservação e na utilização sustentável da diversidade biológica, e monitorar seus efeitos por meio de levantamento de amostras e outras técnicas; e
- d) Manter e organizar, por qualquer sistema, dados derivados de atividades de identificação e monitoramento em conformidade com as alíneas a, b e c acima.

#### Artigo 8

## Conservação in situ

Cada Parte Contratante deve, na medida do possível e conforme o caso:

a) Estabelecer um sistema de áreas protegidas ou áreas onde medidas especiais precisem ser tomadas para conservar a diversidade biológica;

<u>Comentário</u>: O Brasil regula a proteção de áreas especialmente relevantes através da Lei do SNUC. A O **Sistema Nacional de Unidades de Conservação da Natureza (SNUC)** foi instituído, no Brasil, através da <u>Lei Nº 9.985 de 18 de julho de 2000</u> e está se consolidando de modo a ordenar as áreas protegidas, nos níveis federal, estadual e municipal

- b) Desenvolver, se necessário, diretrizes para a seleção, estabelecimento e administração de áreas protegidas ou áreas onde medidas especiais precisem ser tomadas para conservar a diversidade biológica;
- c) Regulamentar ou administrar recursos biológicos importantes para a conservação da diversidade biológica, dentro ou fora de áreas protegidas, a fim de assegurar sua conservação e utilização sustentável;
- d) Promover a proteção de ecossistemas, hábitats naturais e manutenção de populações viáveis de espécies em seu meio natural;
- e) Promover o desenvolvimento sustentável e ambientalmente sadio em áreas adjacentes às áreas protegidas a fim de reforçar a proteção dessas áreas;
- f) Recuperar e restaurar ecossistemas degradados e promover a recuperação de espécies ameaçadas, mediante, entre outros meios, a elaboração e implementação de planos e outras estratégias de gestão;
- g) Estabelecer ou manter meios para regulamentar, administrar ou controlar os riscos associados à utilização e liberação de organismos vivos modificados resultantes da biotecnologia que provavelmente provoquem impacto ambiental negativo que possa afetar a conservação e a utilização sustentável da diversidade biológica, levando também em conta os riscos para a saúde humana;
- h) Impedir que se introduzam, controlar ou erradicar espécies exóticas que ameacem os ecossistemas, hábitats ou espécies;
- i) Procurar proporcionar as condições necessárias para compatibilizar as utilizações atuais com

a conservação da diversidade biológica e a utilização sustentável de seus componentes;

- j) Em conformidade com sua legislação nacional, respeitar, preservar e manter o conhecimento, inovações e práticas das comunidades locais e populações indígenas com estilo de vida tradicionais relevantes à conservação e à utilização sustentável da diversidade biológica e incentivar sua mais ampla aplicação com a aprovação e a participação dos detentores desse conhecimento, inovações e práticas; e encorajar a repartição equitativa dos benefícios oriundos da utilização desse conhecimento, inovações e práticas;
- k) Elaborar ou manter em vigor a legislação necessária e/ou outras disposições regulamentares para a proteção de espécies e populações ameaçadas;
- I) Quando se verifique um sensível efeito negativo à diversidade biológica, em conformidade com o art. 7, regulamentar ou administrar os processos e as categorias de atividades em causa;
- m) Cooperar com o aporte de apoio financeiro e de outra natureza para a conservação *in situ* a que se referem as alíneas a a l acima, particularmente aos países em desenvolvimento.

## Artigo 9

## Conservação ex situ

Cada Parte Contratante deve, na medida do possível e conforme o caso, e principalmente a fim de complementar medidas de conservação *in situ*:

- a) Adotar medidas para a conservação *ex situ* de componentes da diversidade biológica, de preferência no país de origem desses componentes;
- b) Estabelecer e manter instalações para a conservação *ex situ* e pesquisa de vegetais, animais e microorganismos, de preferência no país de origem dos recursos genéticos;
- c) Adotar medidas para a recuperação e regeneração de espécies ameaçadas e para sua reintrodução em seu hábitat natural em condições adequadas;
- d) Regulamentar e administrar a coleta de recursos biológicos de hábitats naturais com a finalidade de conservação *ex situ* de maneira a não ameaçar ecossistemas e populações *in situ* de espécies, exceto quando forem necessárias medidas temporárias especiais *ex situ* de acordo com a alínea (c) acima; e
- e) Cooperar com o aporte de apoio financeiro e de outra natureza para a conservação *ex situ* a que se referem as alíneas a a d acima; e com o estabelecimento e a manutenção de instalações de conservação *ex situ* em países em desenvolvimento.

## Artigo 10

#### Utilização Sustentável de Componentes da Diversidade Biológica

Cada Parte Contratante deve, na medida do possível e conforme o caso:

- a) Incorporar o exame da conservação e utilização sustentável de recursos biológicos no processo decisório nacional;
- b) Adotar medidas relacionadas à utilização de recursos biológicos para evitar ou minimizar impactos negativos na diversidade biológica;

- c) Proteger e encorajar a utilização costumeira de recursos biológicos de acordo com práticas culturais tradicionais compatíveis com as exigências de conservação ou utilização sustentável;
- d) Apoiar populações locais na elaboração e aplicação de medidas corretivas em áreas degradadas onde a diversidade biológica tenha sido reduzida; e
- e) Estimular a cooperação entre suas autoridades governamentais e seu setor privado na elaboração de métodos de utilização sustentável de recursos biológicos.

#### Artigo 11

#### **Incentivos**

Cada Parte Contratante deve, na medida do possível e conforme o caso, adotar medidas econômica e socialmente racionais que sirvam de incentivo à conservação e utilização sustentável de componentes da diversidade biológica.

#### Artigo 12

## Pesquisa e Treinamento

As Partes Contratantes, levando em conta as necessidades especiais dos países em desenvolvimento, devem:

- a) Estabelecer e manter programas de educação e treinamento científico e técnico sobre medidas para a identificação, conservação e utilização sustentável da diversidade biológica e seus componentes, e proporcionar apoio a esses programas de educação e treinamento destinados às necessidades específicas dos países em desenvolvimento;
- b) Promover e estimular pesquisas que contribuam para a conservação e a utilização sustentável da diversidade biológica, especialmente nos países em desenvolvimento, conforme, entre outras, as decisões da Conferência das Partes tomadas em consequência das recomendações do Órgão Subsidiário de Assessoramento Científico, Técnico e Tecnológico; e
- c) Em conformidade com as disposições dos arts. 16, 18 e 20, promover e cooperar na utilização de avanços científicos da pesquisa sobre diversidade biológica para elaborar métodos de conservação e utilização sustentável de recursos biológicos.

# Artigo 13

#### Educação e Conscientização Pública

As Partes Contratantes devem:

- a) Promover e estimular a compreensão da importância da conservação da diversidade biológica e das medidas necessárias a esse fim, sua divulgação pelos meios de comunicação, e a inclusão desses temas nos programas educacionais; e
- b) Cooperar, conforme o caso, com outros Estados e organizações internacionais na elaboração de programas educacionais de conscientização pública no que concerne à conservação e à utilização sustentável da diversidade biológica.

#### Artigo 14

# Avaliação de Impacto e Minimização de Impactos Negativos

1. Cada Parte Contratante, na medida do possível e conforme o caso, deve:

- a) Estabelecer procedimentos adequados que exijam a avaliação de impacto ambiental de seus projetos propostos que possam ter sensíveis efeitos negativos na diversidade biológica, a fim de evitar ou minimizar tais efeitos e, conforme o caso, permitir a participação pública nesses procedimentos;
- b) Tomar providências adequadas para assegurar que sejam devidamente levadas em conta as consequências ambientais de seus programas e políticas que possam ter sensíveis efeitos negativos na diversidade biológica;
- c) Promover, com base em reciprocidade, notificação, intercâmbio de informação e consulta sobre atividades sob sua jurisdição ou controle que possam ter sensíveis efeitos negativos na diversidade biológica de outros Estados ou áreas além dos limites da jurisdição nacional, estimulando-se a adoção de acordos bilaterais, regionais ou multilaterais, conforme o caso;
- d) Notificar imediatamente, no caso em que se originem sob sua jurisdição ou controle, perigo ou dano iminente ou grave à diversidade biológica em área sob jurisdição de outros Estados ou em áreas além dos limites da jurisdição nacional, os Estados que possam ser afetados por esse perigo ou dano, assim como tomar medidas para prevenir ou minimizar esse perigo ou dano; e
- e) Estimular providências nacionais sobre medidas de emergência para o caso de atividades ou acontecimenos de origem natural ou outra que representem perigo grave e iminente à diversidade biológica e promover a cooperação internacional para complementar tais esforços nacionais e, conforme o caso e em acordo com os Estados ou organizações regionais de integração econômica interessados, estabelecer planos conjuntos de contingência.
- 2. A Conferência das Partes deve examinar, com base em estudos a serem efetuados, as questões da responsabilidade e reparação, inclusive restauração e indenização, por danos causados à diversidade biológica, exceto quando essa responsabilidade for de ordem estritamente interna.

#### Artigo 15

## Acesso a Recursos Genéticos

- 1. Em reconhecimento dos direitos soberanos dos Estados sobre seus recursos naturais, a autoridade para determinar o acesso a recursos genéticos pertence aos governos nacionais e está sujeita à **legislação nacional**.
- 2. Cada Parte Contratante deve procurar criar condições para permitir o acesso a recursos genéticos para utilização ambientalmente saudável por outras Partes Contratantes e não impor restrições contrárias aos objetivos desta Convenção.
- 3. Para os propósitos desta Convenção, os recursos genéticos providos por uma Parte Contratante, a que se referem este artigo e os artigos 16 e 19, são apenas aqueles providos por Partes Contratantes que sejam países de origem desses recursos ou por Partes que os tenham adquirido em conformidade com esta Convenção.
- 4. O acesso, quando concedido, deverá sê-lo de comum acordo e sujeito ao disposto no presente artigo.
- 5. O acesso aos recursos genéticos deve estar sujeito ao consentimento prévio fundamentado da Parte Contratante provedora desses recursos, a menos que de outra forma determinado

por essa Parte.

- 6. Cada Parte Contratante deve procurar conceber e realizar pesquisas científicas baseadas em recursos genéticos providos por outras Partes Contratantes com sua plena participação e, na medica do possível, no território dessas Partes Contratantes.
- 7. Cada Parte Contratante deve adotar medidas legislativas, administrativas ou políticas, conforme o caso e em conformidade com os arts. 16 e 19 e, quando necessário, mediante o mecanismo financeiro estabelecido pelos arts. 20 e 21, para compartilhar de forma justa e equitativa os resultados da pesquisa e do desenvolvimento de recursos genéticos e os benefícios derivados de sua utilização comercial e de outra natureza com a Parte Contratante provedora desses recursos. Essa partilha deve dar-se de comum acordo.

<u>Comentário</u>: Uma vez que o património genético é matéria-prima para a indústria farmacêutica, este é um dos aspectos mais sensíveis da biodiversidade. A norma em análise traz um parâmetro de equilíbrio para que, ao lado dos eventuais benefícios comerciais, seja considerada a proteção do meio ambiente e também haja proveito da pesquisa para a parte, Estado, que provém os recursos.

## Artigo 16

#### Acesso à Tecnologia e Transferência de Tecnologia

- 1. Cada Parte Contratante, reconhecendo que a tecnologia inclui biotecnologia, e que tanto o acesso à tecnologia quanto sua tranferência entre Partes Contratantes são elementos essenciais para a realização dos objetivos desta Convenção, compromete- se, sujeito ao disposto neste artigo, a permitir e/ou facilitar a outras Partes Contratantes acesso a tecnologias que sejam pertinentes à conservação e utilização sustentável da diversidade biológica ou que utilizem recursos genéticos e não causem dano sensível ao meio ambiente, assim como a transferência dessas tecnologias.
- 2. O acesso a tecnologia e sua transferência a países em desenvolvimento, a que se refere o § 1 acima, devem ser permitidos e/ou facilitados em condições justas e as mais favoráveis, inclusive em condições concessionais e preferenciais quando de comum acordo, e, caso necessário, em conformidade com o mecanismo financeiro estabelecido nos arts. 20 e 21. No caso de tecnologia sujeita a patentes e outros direitos de propriedade intelectual, o acesso à tecnologia e sua transferência devem ser permitidos em condições que reconheçam e sejam compatíveis com a adequada e efetiva proteção dos direitos de propriedade intelectual. A aplicação deste parágrafo deve ser compatível com os §§ 3, 4 e 5 abaixo.
- 3. Cada Parte Contratante deve adotar medidas legislativas, administrativas ou políticas, conforme o caso, para que as Partes Contratantes, em particular as que são países em desenvolvimento, que provêem recursos genéticos, tenham garantido o acesso à tecnologia que utilize esses recursos e sua transferência, de comum acordo, incluindo tecnologia protegida por patentes e outros direitos de propriedade intelectual, quando necessário, mediante as disposições dos arts. 20 e 21, de acordo com o direito internacional e conforme os §§ 4 e 5 abaixo.

- 4. Cada Parte Contratante deve adotar medidas legislativas, administrativas ou políticas, conforme o caso, para que o setor privado permita o acesso à tecnologia a que se refere o § 1 acima, seu desenvolvimento conjunto e sua transferência em benefício das instituições governamentais e do setor privado de países em desenvolvimento, e a esse respeito deve observar as obrigações constantes dos §§ 1, 2 e 3 acima.
- 5. As Partes Contratantes, reconhecendo que patentes e outros direitos de propriedade intelectual podem influir na implementação desta Convenção, devem cooperar a esse respeito em conformidade com a legislação nacional e o direito internacional para garantir que esses direitos apóiem e não se oponham aos objetivos desta Convenção.

#### Artigo 17

## Intercâmbio de Infomações

- 1. As Partes Contratantes devem proporcionar o intercâmbio de Informações, de todas as fontes disponíveis do público, pertinentes à conservação e à utilização sustentável da diversidade biológica, levando em conta as necessidades especiais dos países em desenvolvimento.
- 2. Esse intercâmbio de Informações deve incluir o intercâmbio dos resultados de pesquisas técnicas, científicas, e sócio-econômicas, como também Informações sobre programas de treinamento e de pesquisa, conhecimento especializado, conhecimento indígena e tradicional como tais e associados às tecnologias a que se refere o § 1 do art. 16. Deve também, quando possível, incluir a repatriação das Informações.

# Artigo 18

#### Cooperação Técnica e Científica

- 1. As Partes Contratantes devem promover a cooperação técnica e científica internacional no campo da conservação e utilização sustentável da diversidade biológica, caso necessário, por meio de instituições nacionais e internacionais competentes.
- 2. Cada Parte Contratante deve, ao implementar esta Convenção, promover a cooperação técnica e científica com outras Partes Contratantes, em particular países em desenvolvimento, por meio, entre outros, da elaboração e implementação de políticas nacionais. Ao promover essa cooperação, deve ser dada especial atenção ao desenvolvimento e fortalecimento dos meios nacionais mediante a capacitação de recursos humanos e fortalecimento institucional.
- 3. A Conferência das Partes, em sua primeira sessão, deve determinar a forma de estabelecer um mecanismo de intermediação para promover e facilitar a cooperação técnica e científica.
- 4. As Partes Contratantes devem, em conformidade com sua legislação e suas políticas nacionais, elaborar e estimular modalidades de cooperação para o desenvolvimento e utilização de tecnologias, inclusive tecnologias indígenas e tradicionais, para alcançar os objetivos desta Convenção. Com esse fim, as Partes Contratantes devem também promover a cooperação para a capacitação de pessoal e o intercâmbio de técnicos.
- 5. As Partes Contratantes devem, no caso de comum acordo, promover o estabelecimento de programas de pesquisa conjuntos e empresas conjuntas para o desenvolvimento de tecnologias relevantes aos objetivos desta Convenção.

## Artigo 19

## Gestão da Biotecnologia e Distribuição de seus Benefícios

- 1. Cada Parte Contratante deve adotar medidas legislativas, administrativas ou políticas, conforme o caso, para permitir a participação efetiva, em atividades de pesquisa biotecnológica, das Partes Contratantes, especialmente países em desenvolvimento, que provêem os recursos genéticos para essa pesquisa, e se possível nessas Partes Contratantes.
- 2. Cada Parte Contratante deve adotar todas as medidas possíveis para promover e antecipar acesso prioritário, em base justa e equitativa das Partes Contratantes, especialmente países em desenvolvimento, aos resultados e benefícios derivados de biotecnologias baseadas em recursos genéticos providos por essas Partes Contratantes. Esse acesso deve ser de comum acordo.
- 3. As Partes devem examinar a necessidade e as modalidades de um protocolo que estabeleça procedimentos adequados, inclusive, em especial, a concordância prévia fundamentada, no que respeita a transferência, manipulação e utilização seguras de todo organismo vivo modificado pela biotecnologia, que possa ter efeito negativo para a conservação e utilização sustentável da diversidade biológica.
- 4. Cada Parte Contratante deve proporcionar, diretamente ou por solicitação, a qualquer pessoa física ou jurídica sob sua jurisdição provedora dos organismos a que se refere o § 3 acima, à Parte Contratante em que esses organismos devam ser introduzidos, todas as Informações disponíveis sobre a utilização e as normas de segurança exigidas por essa Parte Contratante para a manipulação desses organismos, bem como todas as Informações disponíveis sobre os potenciais efeitos negativos desses organismos específicos.

## Artigo 20

#### **Recursos Financeiros**

- 1. Cada Parte Contratante compromete-se a proporcionar, de acordo com a sua capacidade, apoio financeiro e incentivos respectivos às atividades nacionais destinadas a alcançar os objetivos desta Convenção em conformidade com seus planos, prioridades e programas nacionais.
- 2. As Partes países desenvolvidos devem prover recursos financeiros novos e adicionais para que as Partes países em desenvolvimento possam cobrir integralmente os custos adicionais por elas concordados decorrentes da implementação de medidas em cumprimento das obrigações desta Convenção, bem como para que se beneficiem de seus dispositivos. Estes custos devem ser determinados de comum acordo entre cada Parte país em desenvolvimento e o mecanismo institucional previsto no art. 21, de acordo com políticas, estratégias, prioridades programáticas e critérios de aceitabilidade, segundo uma lista indicativa de custos adicionais estabelecida pela Conferência das Partes. Outras Partes, inclusive países em transição para uma economia de mercado, podem assumir voluntariamente as obrigações das Partes países desenvolvidos. Para os fins deste artigo, a Conferência das Partes deve estabelecer, em sua primeira sessão, uma lista de Partes países desenvolvidos e outras Partes que voluntariamente assumam as obrigações das Partes países desenvolvidos. A Conferência das Partes deve periodicamente revisar e, se necessário, alterar a lista. Contribuições

voluntárias de outros países e fontes podem ser também estimuladas. Para o cumprimento desses compromissos deve ser levada em conta a necessidade de que o fluxo de recursos seja adequado, previsível e oportuno, e a importância de distribuir os custos entre as Partes contribuintes incluídas na citada lista.

- 3. As Partes países desenvolvidos podem também prover recursos financeiros relativos à implementação desta Convenção por canais bilaterais, regionais e outros multilaterais.
- 4. O grau de efetivo cumprimento dos compromissos assumidos sob esta Convenção das Partes países em desenvolvimento dependerá do cumprimento efetivo dos compromissos assumidos sob esta Convenção pelas Partes países desenvolvidos, no que se refere a recursos financeiros e transferência de tecnologia, e levará plenamente em conta o fato de que o desenvolvimento econômico e social e a erradicação da pobreza são as prioridades primordiais e absolutas das Partes países em desenvolvimento.
- 5. As Partes devem levar plenamente em conta as necessidades específicas e a situação especial dos países de menor desenvolvimento relativo em suas medidas relativas a financiamento e transferência de tecnologia.
- 6. As Partes Contratantes devem também levar em conta as condições especiais decorrentes da dependência da diversidade biológica, sua distribuição e localização nas Partes países em desenvolvimento, em particular os pequenos estados insulares.
- 7. Deve-se também levar em consideração a situação especial dos países em desenvolvimento, inclusive os que são ecologicamente mais vulneráveis, como os que possuem regiões áridas e semi-áridas, zonas costeiras e montanhosas.

#### Artigo 21

## **Mecanismos Financeiros**

- 1. Deve ser estabelecido um mecanismo para prover, por meio de doação ou em bases concessionais, recursos financeiros para os fins desta Convenção, às Partes países em desenvolvimento, cujos elementos essenciais são descritos neste artigo. O mecanismo deve operar, para os fins desta Convenção, sob a autoridade e a orientação da Conferência das Partes, e a ela responder. As operações do mecanismo devem ser realizadas por estrutura institucional a ser decidida pela Conferência das Partes em sua primeira sessão. A Conferência das Partes deve determinar, para os fins desta Convenção, políticas, estratégicas, prioridades programáticas e critérios de aceitabilidade relativos ao acesso e à utilização desses recursos. As Contribuições devem levar em conta a necessidade mencionada no Artigo 20 de que o fluxo de recursos seja previsível, adequado e oportuno, de acordo com o montante de recursos necessários, a ser decidido periodicamente pela Conferência das Partes, bem como a importância da distribuição de custos entre as partes contribuintes incluídas na lista a que se refere o parágrafo 2 do Artigo 20. Contribuições voluntárias podem também ser feitas pelas Partes países desenvolvidos e por outros países e fontes. O mecanismo deve operar sob um sistema de administração democrático e transparente.
- 2. Em conformidade com os objetivos desta Convenção, a Conferência das partes deve determinar, em usa primeira sessão, políticas, estratégias e prioridades programáticas, bem como diretrizes e critérios detalhados de aceitabilidade para acesso e utilização dos recursos

financeiros, inclusive o acompanhamento e a avaliação periódica de sua utilização. A Conferência das Partes deve decidir sobre as providências para a implementação do parágrafo 1 acima após consulta à estrutura institucional encarregada da operação do mecanismo financeiro.

- 3. A Conferência das Partes deve examinar a eficácia do mecanismo estabelecido neste Artigo, inclusive os critérios e as diretrizes referidas no Parágrafo 2 acima, em não menos que dois anos da entrada em vigor desta Convenção, e a partir de então periodicamente. Com base nesse exame, deve, se necessário, tomar medidas adequadas para melhorar a eficácia do mecanismo.
- 4. As Partes Contratantes devem estudar a possibilidade de fortalecer as instituições financeiras existentes para prover recursos financeiros para a conservação e a utilização sustentável da diversidade biológica.

## Artigo 22

## Relação com Outras Convenções Internacionais

- 1. As disposições desta Convenção não devem afetar os direitos e obrigações de qualquer Parte Contratante decorrentes de qualquer acordo internacional existente, salvo se o exercício desses direitos e o cumprimento dessas obrigações cause grave dano ou ameaça à diversidade biológica.
- 2. As Partes Contratantes devem implementar esta Convenção, no que se refere e ao meio ambiente marinho, em conformidade com os direitos e obrigações dos Estados decorrentes do Direito do mar.

#### Artigo 23

#### Conferência das Partes

- 1. Uma Conferência das Partes é estabelecida por esta Convenção. A primeira sessão da Conferência das Partes deve ser convocada pelo Diretor Executivo do Programa das Nações Unidas para o Meio Ambiente no mais tardar dentro de um ano da entrada em vigor desta Convenção. Subsquentemente, sessões ordinárias da Conferência das Partes devem ser realizadas em intervalos a serem determinados pela Conferência em sua primeira sessão.
- 2. Sessões extraordinárias da Conferência das Partes devem ser realizadas quando for considerado necessário pela Conferência, ou por solicitação escrita de qualquer Parte, desde que, dentro de seis meses após a solicitação ter sido comunicada às Partes pelo Secretariado, seja apoiada por pelo menos um terço das Partes.
- 3. A Conferência das Partes deve aprovar e adotar por consenso suas regras de procedimento e as de qualquer organismos subsidiário que estabeleça, bem como as normas de administração financeira do Secretariado. Em cada sessão ordinária, a Conferência das Partes deve adotar um orçamento para o exercício até a seguinte sessão ordinária.
- 4. A Conferência das partes deve manter sob exame a implementação desta Convenção, e, com esse fim, deve:
- a) Estabelecer a foram e a periodicidade da comunicação das Informações a serem apresentadas em conformidade com o Artigo 26, e examinar essas Informações, bem como os

relatórios apresentados por qualquer órgão subsidiário;

- b) Examinar os pareceres científicos, técnicos e tecnológicos apresentados de acordo com o Artigo 25;
- c) Examinar e adotar protocolos, caso necessário, em conformidade com o Artigo 28;
- d) Examinar e adotar, caso necessário, emendas a esta Convenção e a seus anexos, em conformidade com os Artigos 29 e 30;
- e) Examinar emendas a qualquer protocolo, bem como a quaisquer de seus anexos e, se assim decidir, recomendar sua adoção às partes desses protocolos;
- f) Examinar e adotar caso necessário, anexos adicionais a esta Convenção, em conformidade com o Artigo 30;
- g) Estabelecer os órgãos subsidiários, especialmente de consultoria cintífica e técnica, considerados necessários à implementação desta Convenção;
- h) Entrar em contato, por meio do Secretariado, com os órgãos executivos de Convenções que tratem de assuntos objeto desta Convenção, para com eles estabelecer formas adequadas de cooperação; e
- i) Examinar e tomar todas as demais medidas que possam ser necessárias para alcançar os fins desta Convenção, à luz da experiência adquirida na sua implementação.
- 5. As Nações Unidas, seus organismos especializados e a Agência Internacional de Energia Atômica, bem como qualquer Estado que não seja Parte desta Convenção, podem se fazer representar como observadores nas sessões da Conferência das Partes. Qualquer outro órgão ou organismo, governamental ou não-governamental, competente no campo da conservação e da utilização sustentável da diversidade biológica, que informe ao Secretariado do seu desejo de se fazer representar como observador numa sessão da Conferência das Partes, pode ser admitido, a menos que um terço das Partes apresente objeção. A admissão e a participação de observadores deve sujeitar-se às regras de procedimento adotadas pela Conferência das Partes.

(...)

## Artigo 26

# Relatórios

Cada Parte Contratante deve, com a periodicidade a ser estabelecida pela Conferência das Partes, apresentar-lhe relatórios sobre medidas que tenha adotado para a implementação dos dispositivos desta Convenção e sobre sua eficiácia para alcançar os seus objetivos.

(...)

#### Anexo I

#### Identificação e Monitoramento

1. Ecossistemas e hábitats: compreendendo grande diversidade, grande número de espécies endêmicas ou ameaçadas, ou vida silvestre; os necessários às espécies migratórias; de

importância social, econômica, cultural ou científica; ou que sejam representantivos, únicos ou associados a processos evolutivos ou outros processos biológicos essenciais;

- 2. Espécies e imunidades que: estejam ameaçadas; sejam espécies silvestres aparentadas de espécies domesticadas ou cultivadas; tenham valor medicinal, agrícola ou qualquer outro valor econômico; sejam de importância social, científica ou cultural; ou sejam de importância para a pesquisa sobre a conservação e a utilização sustentável da diversidade biológica, como as espécies de referência; e
- 3. Genomas e genes descritos como tendo importância social, científica ou econômica.

#### Anexo II

(...)

# MEDIDA PROVISÓRIA № 2.186-16, de 23/08/2001

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.

<u>Comentário</u>: Este dispositivo reafirma o Princípio da Soberania, disposto nas convenções internacionais, em relação aos recursos genéticos de cada país, de modo que a sua utilização depende de prévia autorização e posterior regulação e fiscalização.

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

Art.  $4^{\circ}$  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.  $5^{\circ}$  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.

**Comentário**: Dispositivo baseado no Princípio da Precaução.

#### CAPÍTULO II

## DAS DEFINIÇÕES

Art.  $7^{\circ}$  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 influiu 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.
- $\S 1^{\circ}$  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.
- $\S 4^{\circ}$  A proteção ora instituída não afetará, prejudicará ou limitará direitos relativos à propriedade intelectual.

<u>Comentário</u>: A proteção do conhecimento já existente em comunidades antigas e tradicionais, como a indígena, não conflita com a proteção dada a quem, a partir daquele material, desenvolver bem sujeito à proteção da propriedade intelectual, embora, em algumas situações, impõe-se algumas restrições, tratadas no próximo dispositivo.

- Art.  $9^{\circ}$  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.

<u>Comentário</u>: Garante-se às comunidades indígenas ou locais de uma maneira geral, beneficiarem-se dos ganhos, inclusive, os econômicos, que, de alguma forma, derivam da utilização por terceiros de seus conhecimentos.

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.
- §  $1^{\circ}$  O Conselho de Gestão será presidido pelo representante do Ministério do Meio Ambiente.
- §  $2^{\circ}$  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.
- $\S 1^{\circ}$  Das decisões do Conselho de Gestão caberá recurso ao plenário, na forma do regulamento.
- §  $2^{\circ}$  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.
- $\S 1^{\circ}$  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.

- §  $2^{\circ}$  Quando a instituição prevista no parágrafo 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.
- $\S 2^{\circ}$  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 §  $2^{\circ}$  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.
- $\S 1^{\circ}$  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 obriga-se 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.
- $\S~7^{\circ}$  A pesquisa sobre componentes do patrimônio genético deve ser realizada preferencialmente no território nacional.
- $\S 8^{\circ}$  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 §  $9^{\circ}$  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.
- §  $1^{\circ}$  No caso previsto no **caput** deste artigo, a comunidade indígena, a comunidade local ou o proprietário deverá ser previamente informado.
- §  $2^{\circ}$  Em se tratando de terra indígena, observar-se-á o disposto no §  $6^{\circ}$  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.
- $\S 1^{\circ}$  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.
- §  $2^{\circ}$  O Conselho de Gestão poderá delegar o cadastramento de que trata o §  $1^{\circ}$  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  $\S 3^{\circ}$  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 eqüitativa, 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-seá 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. (Vide Decreto nº 5.459, de 2005)

§  $1^{\circ}$  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.
- §  $2^{\circ}$  As amostras, os produtos e os instrumentos de que tratam os incisos III, IV e V do §  $1^{\circ}$  deste artigo, terão sua destinação definida pelo Conselho de Gestão.
- §  $3^{\circ}$  As sanções estabelecidas neste artigo serão aplicadas na forma processual estabelecida no regulamento desta Medida Provisória, sem prejuízo das sanções civis ou penais cabíveis.
- $\S 4^{\circ}$  A multa de que trata o inciso II do  $\S 1^{\circ}$  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 (cinqüenta milhões de reais), arbitrada pela autoridade competente, de acordo com a gravidade da infração, na forma do regulamento.
- $\S 6^{\circ}$  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. (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.

NAGOYA PROTOCOL ON ACCESS TO GENETIC RESOURCES AND THE FAIR AND EQUITABLE SHARING OF BENEFITS ARISING FROM THEIR UTILIZATION TO THE CONVENTION ON BIOLOGICAL DIVERSITY

<u>Comentário</u>: Este protocolo já foi ratificado pelo Brasil, mas ainda não foi regulamentado em nosso sistema jurídico.

The Parties to this Protocol, Being Parties to the Convention on Biological Diversity, hereinafter referred to as "the Convention",

Recalling that the fair and equitable sharing of benefits arising from the utilization of genetic resources is one of three core objectives of the Convention, and recognizing that this Protocol pursues the implementation of this objective within the Convention,

Reaffirming the sovereign rights of States over their natural resources and according to the provisions of the Convention,

Recalling further Article 15 of the Convention,

<u>Comentário</u>: O Protocolo de Nagoya trata especificamente de um dos três objetivos da Convenção da Diversidade Biológica: a preservação da justa e equânime divisão dos benefícios da utilização de recursos genéticos, considerando o direito soberano dos Estados.

Recognizing the important contribution to sustainable development made by technology transfer and cooperation to build research and innovation capacities for adding value to genetic resources in developing countries, in accordance with Articles 16 and 19 of the Convention,

*Recognizing* that public awareness of the economic value of ecosystems and biodiversity and the fair and equitable sharing of this economic value with the custodians of biodiversity are

key incentives for the conservation of biological diversity and the sustainable use of its components,

<u>Comentário</u>: Este Protocolo não deixa, por outro lado, de estar atento à importância do desenvolvimento sustentável e da transferência de tecnologia, **enfatizando o papel da cooperação para a pesquisa e desenvolvimento**, principalmente em países em desenvolvimento.

Acknowledging the potential role of access and benefit-sharing to contribute to the conservation and sustainable use of biological diversity, poverty eradication and environmental sustainability and thereby contributing to achieving the Millennium Development Goals,

<u>Comentário</u>: O Protocolo também se direciona a atender aos *Objetivos do Milênio*, que envolvem acabar com a extrema pobreza e a fome; promover a igualdade entre os sexos; erradicar doenças que matam milhões e fomentar novas bases para o *desenvolvimento sustentável* dos povos.vale dizer que os Objetivos de Desenvolvimento do Milênio (ODM) surgem da **Declaração do Milênio** das Nações Unidas, adotada pelos 191 estados membros no dia 8 de setembro de 2000, e que a ONU pretende sejam alcançado até 2015.

Acknowledging the linkage between access to genetic resources and the fair and equitable sharing of benefits arising from the utilization of such resources,

*Recognizing* the importance of providing legal certainty with respect to access to genetic resources and the fair and equitable sharing of benefits arising from their utilization,

Further recognizing the importance of promoting equity and fairness in negotiation of mutually agreed terms between providers and users of genetic resources,

<u>Comentário</u>: A utilização dos recursos genéticos deve ser regulada econômica e juridicamente, de modo a promover instrumentos dinâmicos de regulação entre os que possuem recursos e os que fazem uso destes recursos.

Recognizing also the vital role that women play in access and benefit-sharing and affirming the need for the full participation of women at all levels of policy-making and implementation for biodiversity conservation,

Determined to further support the effective implementation of the access and benefit-sharing provisions of the Convention,

Recognizing that an innovative solution is required to address the fair and equitable sharing of benefits derived from the utilization of genetic resources and traditional knowledge associated with genetic resources that occur in transboundary situations or for which it is not possible to grant or obtain prior informed consent,

Recognizing the importance of genetic resources to food security, public health, biodiversity conservation, and the mitigation of and adaptation to climate change,

*Recognizing* the special nature of agricultural biodiversity, its distinctive features and problems needing distinctive solutions,

<u>Comentário</u>: Reafirma-se a importância da agricultura sustentável, que importa em soluções para manter a biodiversidade, principalmente no que se refere aos reflexos dos transgênicos e à manutenção da fertilidade dos solos muitas vezes sobrecarregados com a intensa atividade agrícola.

Recognizing the interdependence of all countries with regard to genetic resources for food and agriculture as well as their special nature and importance for achieving food security worldwide and for sustainable development of agriculture in the context of poverty alleviation and climate change and acknowledging the fundamental role of the International Treaty on Plant Genetic Resources for Food and Agriculture and the FAO Commission on Genetic Resources for Food and Agriculture in this regard,

<u>Comentário</u>: A segurança alimentar é atualmente uma das maiores preocupações globais, na medida em que se relaciona diretamente com o objetivo da erradicação da pobreza e as mudanças climáticas.

*Mindful* of the International Health Regulations (2005) of the World Health Organization and the importance of ensuring access to human pathogens for public health preparedness and response purposes,

Acknowledging ongoing work in other international forums relating to access and benefitsharing,

Recalling the Multilateral System of Access and Benefit-sharing established under the International Treaty on Plant Genetic Resources for Food and Agriculture developed in harmony with the Convention,

Recognizing that international instruments related to access and benefit-sharing should be mutually supportive with a view to achieving the objectives of the Convention,

Recalling the relevance of Article 8(j) of the Convention as it relates to traditional knowledge associated with genetic resources and the fair and equitable sharing of benefits arising from the utilization of such knowledge,

*Noting* the interrelationship between genetic resources and traditional knowledge, their inseparable nature for indigenous and local communities, the importance of the traditional knowledge for the conservation of biological diversity and the sustainable use of its components, and for the sustainable livelihoods of these communities,

<u>Comentário</u>: Enfatiza-se o respeito às comunidades locais e ao conhecimento tradicional, como mecanismo de conservação da diversidade biológica.

Recognizing the diversity of circumstances in which traditional knowledge associated with genetic resources is held or owned by indigenous and local communities,

Mindful that it is the right of indigenous and local communities to identify the rightful holders of their traditional knowledge associated with genetic resources, within their communities,

Further recognizing the unique circumstances where traditional knowledge associated with genetic resources is held in countries, which may be oral, documented or in other forms, reflecting a rich cultural heritage relevant for conservation and sustainable use of biological diversity,

Noting the United Nations Declaration on the Rights of Indigenous Peoples, and

Affirming that nothing in this Protocol shall be construed as diminishing or extinguishing the existing rights of indigenous and local communities, Have agreed as follows:

## Article 1

### **OBJECTIVE**

The objective of this Protocol is the fair and equitable sharing of the benefits arising from the utilization of genetic resources, including by appropriate access to genetic resources and by appropriate transfer of relevant technologies, taking into account all rights over those resources and to technologies, and by appropriate funding, thereby contributing to the conservation of biological diversity and the sustainable use of its components.

<u>Comentário</u>: Este artigo trata do objetivo do Protocolo, que é regular a justa e equilibrada divisão dos benefícios derivados dos avanços tecnológicos ocorridos no campo genético, que envolve diretamente, de um lado, a transferência de tecnologia, e, de outro, a proteção e a utilização sustentável de recursos.

## Article 2

## **USE OF TERMS**

The terms defined in Article 2 of the Convention shall apply to this Protocol. In addition, for the purposes of this Protocol:

(a) "Conference of the Parties" means the Conference of the Parties to the

Convention;

- (b) "Convention" means the Convention on Biological Diversity;
- (c) "Utilization of genetic resources" means to conduct research and development on the genetic and/or biochemical composition of genetic resources, including through the application of biotechnology as defined in Article 2 of the Convention;
- (d) "Biotechnology" as defined in Article 2 of the Convention means any technological application that uses biological systems, living organisms, or derivatives thereof, to make or modify products or processes for specific use;

<u>Comentário</u>: Importante atentar para o conceito de biotecnologia trazido no inciso acima, que, em tradução livre, se define como qualquer aplicação tecnológica que utilize sistemas biológicos, organismos vivos ou seus derivados, para fabricar ou modificar produtos ou processos para uso específico.

(e) "Derivative" means a naturally occurring biochemical compound resulting from the genetic expression or metabolism of biological or genetic resources, even if it does not contain functional units of heredity.

#### Article 3

#### **SCOPE**

This Protocol shall apply to genetic resources within the scope of Article 15 of the Convention and to the benefits arising from the utilization of such resources. This Protocol shall also apply to traditional knowledge associated with genetic resources within the scope of the Convention and to the benefits arising from the utilization of such knowledge.

#### Article 4

#### RELATIONSHIP WITH INTERNATIONAL

#### **AGREEMENTS AND INSTRUMENTS**

- 1. The provisions of this Protocol shall not affect the rights and obligations of any Party deriving from any existing international agreement, except where the exercise of those rights and obligations would cause a serious damage or threat to biological diversity. This paragraph is not intended to create a hierarchy between this Protocol and other international instruments.
- 2. Nothing in this Protocol shall prevent the Parties from developing and implementing other relevant international agreements, including other specialized access and benefit-sharing agreements, provided that they are supportive of and do not run counter to the objectives of the Convention and this Protocol.
- 3. This Protocol shall be implemented in a mutually supportive manner with other international instruments relevant to this Protocol. Due regard should be paid to useful and relevant ongoing work or practices under such international instruments and relevant international organizations, provided that they are supportive of and do not run counter to the objectives of the Convention and this Protocol.
- 4. This Protocol is the instrument for the implementation of the access and benefit-sharing provisions of the Convention. Where a specialized international access and benefit-sharing instrument applies that is consistent with, and does not run counter to the objectives of the Convention and this Protocol, this Protocol does not apply for the Party or Parties to the specialized instrument in respect of the specific genetic resource covered by and for the purpose of the specialized instrument.

## Article 5

# FAIR AND EQUITABLE BENEFIT-SHARING

1. In accordance with Article 15, paragraphs 3 and 7 of the Convention, benefits arising from the utilization of genetic resources as well as subsequent applications and commercialization shall be shared in a fair and equitable way with the Party providing such resources that is the country of origin of such resources or a Party that has acquired the genetic resources in accordance with the Convention. Such sharing shall be upon mutually agreed terms.

- 2. Each Party shall take legislative, administrative or policy measures, as appropriate, with the aim of ensuring that benefits arising from the utilization of genetic resources that are held by indigenous and local communities, in accordance with domestic legislation regarding the established rights of these indigenous and local communities over these genetic resources, are shared in a fair and equitable way with the communities concerned, based on mutually agreed terms.
- 3. To implement paragraph 1 above, each Party shall take legislative, administrative or policy measures, as appropriate.
- 4. Benefits may include monetary and non-monetary benefits, including but not limited to those listed in the Annex.
- 5. Each Party shall take legislative, administrative or policy measures, as appropriate, in order that the benefits arising from the utilization of traditional knowledge associated with genetic resources are shared in a fair and equitable way with indigenous and local communities holding such knowledge. Such sharing shall be upon mutually agreed terms.

#### **ACCESS TO GENETIC RESOURCES**

1. In the exercise of sovereign rights over natural resources, and subject to domestic access and benefit-sharing legislation or regulatory requirements, Access to genetic resources for their utilization shall be subject to the prior informed consent of the Party providing such resources that is the country of origin of such resources or a Party that has acquired the genetic resources in accordance with the Convention, unless otherwise determined by that Party.

<u>Comentário</u>: De modo a evitar a biopirataria, este dispositivo estabelece a obrigação do consentimento prévio da parte que possui os recursos genéticos, reafirmando mais uma vez o Princípio da Soberania.

- 2. In accordance with domestic law, each Party shall take measures, as appropriate, with the aim of ensuring that the prior informed consent or approval and involvement of indigenous and local communities is obtained for access to genetic resources where they have the established right to grant access to such resources.
- 3. Pursuant to paragraph 1 above, each Party requiring prior informed consent shall take the necessary legislative, administrative or policy measures, as appropriate, to:
- (a) Provide for legal certainty, clarity and transparency of their domestic Access and benefitsharing legislation or regulatory requirements;
- (b) Provide for fair and non-arbitrary rules and procedures on accessing genetic resources;
- (c) Provide information on how to apply for prior informed consent;
- (d) Provide for a clear and transparent written decision by a competent national authority, in a cost-effective manner and within a reasonable period of time;

- (e) Provide for the issuance at the time of access of a permit or its equivalent as evidence of the decision to grant prior informed consent and of the establishment of mutually agreed terms, and notify the Access and Benefit sharing Clearing-House accordingly;
- (f) Where applicable, and subject to domestic legislation, set out criteria and/or processes for obtaining prior informed consent or approval and involvement of indigenous and local communities for access to genetic resources; and
- (g) Establish clear rules and procedures for requiring and establishing mutually agreed terms. Such terms shall be set out in writing and may include, inter alia:
- (i) A dispute settlement clause;
- (ii) Terms on benefit-sharing, including in relation to intellectual property rights;
- (iii) Terms on subsequent third-party use, if any; and
- (iv) Terms on changes of intent, where applicable.

## ACCESS TO TRADITIONAL KNOWLEDGE ASSOCIATED

## WITH GENETIC RESOURCES

In accordance with domestic law, each Party shall take measures, as appropriate, with the aim of ensuring that traditional knowledge associated with genetic resources that is held by indigenous and local communities is accessed with the prior and informed consent or approval and involvement of these indigenous and local communities, and that mutually agreed terms have been established.

<u>Comentário</u>: No Brasil, a FUNAI é responsável pelos povos indígenas, garantindo que seus direitos sejam resguardados quando o conhecimento tradicional é repartido.

#### Article 8

# SPECIAL CONSIDERATIONS

In the development and implementation of its access and benefit-sharing legislation or regulatory requirements, each Party shall:

- (a) Create conditions to promote and encourage research which contributes to the conservation and sustainable use of biological diversity, particularly in developing countries, including through simplified measures on access for non-commercial research purposes, taking into account the need to address a change of intent for such research;
- (b) Pay due regard to cases of present or imminent emergencies that threaten or damage human, animal or plant health, as determined nationally or internationally. Parties may take into consideration the need for expeditious access to genetic resources and expeditious fair and equitable sharing of benefits arising out of the use of such genetic resources, including access to affordable treatments by those in need, especially in developing countries;
- (c) Consider the importance of genetic resources for food and agriculture and their special role for food security.

#### CONTRIBUTION TO CONSERVATION AND SUSTAINABLE USE

The Parties shall encourage users and providers to direct benefits arising from the utilization of genetic resources towards the conservation of biological diversity and the sustainable use of its components.

## Article 10

#### GLOBAL MULTILATERAL BENEFIT-SHARING MECHANISM

Parties shall consider the need for and modalities of a global multilateral benefitsharing mechanism to address the fair and equitable sharing of benefits derived from the utilization of genetic resources and traditional knowledge associated with genetic resources that occur in transboundary situations or for which it is not possible to grant or obtain prior informed consent. The benefits shared by users of genetic resources and traditional knowledge associated with genetic resources through this mechanism shall be used to support the conservation of biological diversity and the sustainable use of its components globally.

#### Article 11

## TRANSBOUNDARY COOPERATION

- 1. In instances where the same genetic resources are found in situ within the territory of more than one Party, those Parties shall endeavour to cooperate, as appropriate, with the involvement of indigenous and local communities concerned, where applicable, with a view to implementing this Protocol.
- 2. Where the same traditional knowledge associated with genetic resources is shared by one or more indigenous and local communities in several Parties, those Parties shall endeavour to cooperate, as appropriate, with the involvement of the indigenous and local communities concerned, with a view to implementing the objective of this Protocol.

## Article 12

# TRADITIONAL KNOWLEDGE ASSOCIATED WITH

## **GENETIC RESOURCES**

- 1. In implementing their obligations under this Protocol, Parties shall in accordance with domestic law take into consideration indigenous and local communities' customary laws, community protocols and procedures, as applicable, with respect to traditional knowledge associated with genetic resources.
- 2. Parties, with the effective participation of the indigenous and local communities concerned, shall establish mechanisms to inform potential users of traditional knowledge associated with genetic resources about their obligations, including measures as made available through the Access and Benefit-sharing Clearing-House for access to and fair and equitable sharing of benefits arising from the utilization of such knowledge.
- 3. Parties shall endeavour to support, as appropriate, the development by indigenous and local communities, including women within these communities, of:

- (a) Community protocols in relation to access to traditional knowledge associated with genetic resources and the fair and equitable sharing of benefits arising out of the utilization of such knowledge;
- (b) Minimum requirements for mutually agreed terms to secure the fair and equitable sharing of benefits arising from the utilization of traditional knowledge associated with genetic resources; and
- (c) Model contractual clauses for benefit-sharing arising from the utilization of traditional knowledge associated with genetic resources.
- 4. Parties, in their implementation of this Protocol, shall, as far as possible, not restrict the customary use and exchange of genetic resources and associated traditional knowledge within and amongst indigenous and local communities in accordance with the objectives of the Convention.

#### NATIONAL FOCAL POINTS AND COMPETENT

## **NATIONAL AUTHORITIES**

- 1. Each Party shall designate a national focal point on access and benefit-sharing. The national focal point shall make information available as follows:
- (a) For applicants seeking access to genetic resources, information on procedures for obtaining prior informed consent and establishing mutually agreed terms, including benefit-sharing;
- (b) For applicants seeking access to traditional knowledge associated with genetic resources, where possible, information on procedures for obtaining prior informed consent or approval and involvement, as appropriate, of indigenous and local communities and establishing mutually agreed terms including benefit-sharing; and
- (c) Information on competent national authorities, relevant indigenous and local communities and relevant stakeholders. The national focal point shall be responsible for liaison with the Secretariat.
- 2. Each Party shall designate one or more competent national authorities on access and benefit-sharing. Competent national authorities shall, in accordance with applicable national legislative, administrative or policy measures, be responsible for granting access or, as applicable, issuing written evidence that access requirements have been met and be responsible for advising on applicable procedures and requirements for obtaining prior informed consent and entering into mutually agreed terms.
- 3. A Party may designate a single entity to fulfil the functions of both focal point and competent national authority.
- 4. Each Party shall, no later than the date of entry into force of this Protocol for it, notify the Secretariat of the contact information of its national focal point and its competent national authority or authorities. Where a Party designates more than one competent national authority, it shall convey to the Secretariat, with its notification thereof, relevant information on the respective responsibilities of those authorities. Where applicable, such information shall, at a minimum, specify which competent authority is responsible for the genetic

resources sought. Each Party shall forthwith notify the Secretariat of any changes in the designation of its national focal point or in the contact information or responsibilities of its competent national authority or authorities.

5. The Secretariat shall make information received pursuant to paragraph 4 above available through the Access and Benefit-sharing Clearing-House.

#### Article 14

#### THE ACCESS AND BENEFIT-SHARING CLEARING-HOUSE

#### AND INFORMATION-SHARING

- 1. An Access and Benefit-sharing Clearing-House is hereby established as part of the clearing-house mechanism under Article 18, paragraph 3, of the Convention. It shall serve as a means for sharing of information related to access and benefitsharing. In particular, it shall provide access to information made available by each Party relevant to the implementation of this Protocol.
- 2. Without prejudice to the protection of confidential information, each Party shall make available to the Access and Benefit-sharing Clearing-House any information required by this Protocol, as well as information required pursuant to the decisions taken by the Conference of the Parties serving as the meeting of the Parties to this Protocol. The information shall include:
- (a) Legislative, administrative and policy measures on access and benefit-sharing;
- (b) Information on the national focal point and competent national authority or authorities; and
- (c) Permits or their equivalent issued at the time of access as evidence of the decision to grant prior informed consent and of the establishment of mutually agreed terms.
- 3. Additional information, if available and as appropriate, may include:
- (a) Relevant competent authorities of indigenous and local communities, and information as so decided;
- (b) Model contractual clauses;
- (c) Methods and tools developed to monitor genetic resources; and
- (d) Codes of conduct and best practices.
- 4. The modalities of the operation of the Access and Benefit-sharing Clearing House, including reports on its activities, shall be considered and decided upon by the Conference of the Parties serving as the meeting of the Parties to this Protocol at its first meeting, and kept under review thereafter.

## Article 15

**COMPLIANCE WITH DOMESTIC LEGISLATION** 

OR REGULATORY REQUIREMENTS ON ACCESS

AND BENEFIT-SHARING

- 1. Each Party shall take appropriate, effective and proportionate legislative, administrative or policy measures to provide that genetic resources utilized within its jurisdiction have been accessed in accordance with prior informed consent and that mutually agreed terms have been established, as required by the domestic access and benefit-sharing legislation or regulatory requirements of the other Party.
- 2. Parties shall take appropriate, effective and proportionate measures to address situations of non-compliance with measures adopted in accordance with paragraph 1 above.
- 3. Parties shall, as far as possible and as appropriate, cooperate in cases of alleged violation of domestic access and benefit-sharing legislation or regulatory requirements referred to in paragraph 1 above.

## COMPLIANCE WITH DOMESTIC LEGISLATION OR

# REGULATORY REQUIREMENTS ON ACCESS AND BENEFITSHARING

## FOR TRADITIONAL KNOWLEDGE

## **ASSOCIATED WITH GENETIC RESOURCES**

- 1. Each Party shall take appropriate, effective and proportionate legislative, administrative or policy measures, as appropriate, to provide that traditional knowledge associated with genetic resources utilized within their jurisdiction has been accessed in accordance with prior informed consent or approval and involvement of indigenous and local communities and that mutually agreed terms have been established, as required by domestic access and benefit-sharing legislation or regulatory requirements of the other Party where such indigenous and local communities are located.
- 2. Each Party shall take appropriate, effective and proportionate measures to address situations of non-compliance with measures adopted in accordance with paragraph 1 above.
- 3. Parties shall, as far as possible and as appropriate, cooperate in cases of alleged violation of domestic access and benefit-sharing legislation or regulatory requirements referred to in paragraph 1 above.

# Article 17

# MONITORING THE UTILIZATION OF GENETIC RESOURCES

- 1. To support compliance, each Party shall take measures, as appropriate, to monitor and to enhance transparency about the utilization of genetic resources. Such measures shall include:
- (a) The designation of one or more checkpoints, as follows:
- (i) Designated checkpoints would collect or receive, as appropriate, relevant information related to prior informed consent, to the source of the genetic resource, to the establishment of mutually agreed terms, and/or to the utilization of genetic resources, as appropriate;
- (ii) Each Party shall, as appropriate and depending on the particular characteristics of a designated checkpoint, require users of genetic resources to provide the information specified

in the above paragraph at a designated checkpoint. Each Party shall take appropriate, effective and proportionate measures to address situations of non-compliance;

- (iii) Such information, including from internationally recognized certificates of compliance where they are available, will, without prejudice to the protection of confidential information, be provided to relevant national authorities, to the Party providing prior informed consent and to the Access and Benefit-sharing Clearing-House, as appropriate;
- (iv) Checkpoints must be effective and should have functions relevant to implementation of this subparagraph (a). They should be relevant to the utilization of genetic resources, or to the collection of relevant information at, inter alia, any stage of research, development, innovation, pre-commercialization or commercialization.
- (b) Encouraging users and providers of genetic resources to include provisions in mutually agreed terms to share information on the implementation of such terms, including through reporting requirements; and
- (c) Encouraging the use of cost-effective communication tools and systems.
- 2. A permit or its equivalent issued in accordance with Article 6, paragraph 3 (e) and made available to the Access and Benefit-sharing Clearing-House, shall constitute an internationally recognized certificate of compliance.
- 3. An internationally recognized certificate of compliance shall serve as evidence that the genetic resource which it covers has been accessed in accordance with prior informed consent and that mutually agreed terms have been established, as required by the domestic access and benefit-sharing legislation or regulatory requirements of the Party providing prior informed consent.
- 4. The internationally recognized certificate of compliance shall contain the following minimum information when it is not confidential:
- (a) Issuing authority;
- (b) Date of issuance;
- (c) The provider;
- (d) Unique identifier of the certificate;
- (e) The person or entity to whom prior informed consent was granted;
- (f) Subject-matter or genetic resources covered by the certificate;
- (g) Confirmation that mutually agreed terms were established;
- (h) Confirmation that prior informed consent was obtained; and
- (i) Commercial and/or non-commercial use.

# Article 18

# **COMPLIANCE WITH MUTUALLY AGREED TERMS**

1. In the implementation of Article 6, paragraph 3 (g) (i) and Article 7, each Party shall encourage providers and users of genetic resources and/or traditional knowledge associated

with genetic resources to include provisions in mutually agreed terms to cover, where appropriate, dispute resolution including:

- (a) The jurisdiction to which they will subject any dispute resolution processes;
- (b) The applicable law; and/or
- (c) Options for alternative dispute resolution, such as mediation or arbitration.
- 2. Each Party shall ensure that an opportunity to seek recourse is available under their legal systems, consistent with applicable jurisdictional requirements, in cases of disputes arising from mutually agreed terms.
- 3. Each Party shall take effective measures, as appropriate, regarding:
- (a) Access to justice; and
- (b) The utilization of mechanisms regarding mutual recognition and enforcement of foreign judgments and arbitral awards.
- 4. The effectiveness of this article shall be reviewed by the Conference of the Parties serving as the meeting of the Parties to this Protocol in accordance with Article 31 of this Protocol.

## Article 19

## **MODEL CONTRACTUAL CLAUSES**

- 1. Each Party shall encourage, as appropriate, the development, update and use of sectoral and cross-sectoral model contractual clauses for mutually agreed terms.
- 2. The Conference of the Parties serving as the meeting of the Parties to this Protocol shall periodically take stock of the use of sectoral and cross-sectoral model contractual clauses.

# Article 20

# **CODES OF CONDUCT, GUIDELINES**

# AND BEST PRACTICES AND/OR STANDARDS

- 1. Each Party shall encourage, as appropriate, the development, update and use of voluntary codes of conduct, guidelines and best practices and/or standards in relation to access and benefit-sharing.
- 2. The Conference of the Parties serving as the meeting of the Parties to this Protocol shall periodically take stock of the use of voluntary codes of conduct, guidelines and best practices and/or standards and consider the adoption of specific codes of conduct, guidelines and best practices and/or standards.

## Article 21

## **AWARENESS-RAISING**

Each Party shall take measures to raise awareness of the importance of genetic resources and traditional knowledge associated with genetic resources, and related access and benefit-sharing issues. Such measures may include, inter alia:

- (a) Promotion of this Protocol, including its objective;
- (b) Organization of meetings of indigenous and local communities and relevant stakeholders;
- (c) Establishment and maintenance of a help desk for indigenous and local communities and relevant stakeholders;
- (d) Information dissemination through a national clearing-house;
- (e) Promotion of voluntary codes of conduct, guidelines and best practices
- and/or standards in consultation with indigenous and local communities and relevant stakeholders;
- (f) Promotion of, as appropriate, domestic, regional and international exchanges of experience;
- (g) Education and training of users and providers of genetic resources and traditional knowledge associated with genetic resources about their Access and benefit-sharing obligations;
- (h) Involvement of indigenous and local communities and relevant stakeholders in the implementation of this Protocol; and
- (i) Awareness-raising of community protocols and procedures of indigenous and local communities.

# **CAPACITY**

- 1. The Parties shall cooperate in the capacity-building, capacity development and strengthening of human resources and institutional capacities to effectively implement this Protocol in developing country Parties, in particular the least developed countries and small island developing States among them, and Parties with economies in transition, including through existing global, regional, subregional and national institutions and organizations. In this context, Parties should facilitate the involvement of indigenous and local communities and relevant stakeholders, including non-governmental organizations and the private sector.
- 2. The need of developing country Parties, in particular the least developed countries and small island developing States among them, and Parties with economies in transition for financial resources in accordance with the relevant provisions of the Convention shall be taken fully into account for capacity-building and development to implement this Protocol.
- 3. As a basis for appropriate measures in relation to the implementation of this Protocol, developing country Parties, in particular the least developed countries and small island developing States among them, and Parties with economies in transition should identify their national capacity needs and priorities through national capacity self-assessments. In doing so, such Parties should support the capacity needs and priorities of indigenous and local communities and relevant stakeholders, as identified by them, emphasizing the capacity needs and priorities of women.
- 4. In support of the implementation of this Protocol, capacity-building and development may address, inter alia, the following key areas:

- (a) Capacity to implement, and to comply with the obligations of, this Protocol;
- (b) Capacity to negotiate mutually agreed terms;
- (c) Capacity to develop, implement and enforce domestic legislative, administrative or policy measures on access and benefit-sharing; and
- (d) Capacity of countries to develop their endogenous research capabilities to add value to their own genetic resources.
- 5. Measures in accordance with paragraphs 1 to 4 above may include, inter alia:
- (a) Legal and institutional development;
- (b) Promotion of equity and fairness in negotiations, such as training to negotiate mutually agreed terms;
- (c) The monitoring and enforcement of compliance;
- (d) Employment of best available communication tools and Internet-based systems for access and benefit-sharing activities;
- (e) Development and use of valuation methods;
- (f) Bioprospecting, associated research and taxonomic studies;
- (g) Technology transfer, and infrastructure and technical capacity to make such technology transfer sustainable;
- (h) Enhancement of the contribution of access and benefit-sharing activities to the conservation of biological diversity and the sustainable use of its components;
- (i) Special measures to increase the capacity of relevant stakeholders in relation to access and benefit-sharing; and
- (j) Special measures to increase the capacity of indigenous and local communities with emphasis on enhancing the capacity of women within those communities in relation to access to genetic resources and/or traditional knowledge associated with genetic resources.
- 6. Information on capacity-building and development initiatives at national, regional and international levels, undertaken in accordance with paragraphs 1 to 5 above, should be provided to the Access and Benefit-sharing Clearing-House with a view to promoting synergy and coordination on capacity-building and development for access and benefit-sharing.

# **TECHNOLOGY TRANSFER, COLLABORATION**

## AND COOPERATION

In accordance with Articles 15, 16, 18 and 19 of the Convention, the Parties shall collaborate and cooperate in technical and scientific research and development programmes, including biotechnological research activities, as a means to achieve the objective of this Protocol. The Parties undertake to promote and encourage access to technology by, and transfer of technology to, developing country Parties, in particular the least developed countries and small island developing States among them, and Parties with economies in transition, in order to enable the development and strengthening of a sound and viable technological and

scientific base for the attainment of the objectives of the Convention and this Protocol. Where possible and appropriate such collaborative activities shall take place in and with a Party or the Parties providing genetic resources that is the country or are the countries of origin of such resources or a Party or Parties that have acquired the genetic resources in accordance with the Convention.

#### Article 24

#### **NON-PARTIES**

The Parties shall encourage non-Parties to adhere to this Protocol and to contribute appropriate information to the Access and Benefit-sharing Clearing-House.

#### Article 25

## FINANCIAL MECHANISM AND RESOURCES

- 1. In considering financial resources for the implementation of this Protocol, the Parties shall take into account the provisions of Article 20 of the Convention.
- 2. The financial mechanism of the Convention shall be the financial mechanism for this Protocol.
- 3. Regarding the capacity-building and development referred to in Article 22 of this Protocol, the Conference of the Parties serving as the meeting of the Parties to this Protocol, in providing guidance with respect to the financial mechanism referred to in paragraph 2 above, for consideration by the Conference of the Parties, shall take into account the need of developing country Parties, in particular the least developed countries and small island developing States among them, and of Parties with economies in transition, for financial resources, as well as the capacity needs and priorities of indigenous and local communities, including women within these communities.
- 4. In the context of paragraph 1 above, the Parties shall also take into account the needs of the developing country Parties, in particular the least developed countries and small island developing States among them, and of the Parties with economies in transition, in their efforts to identify and implement their capacity-building and development requirements for the purposes of the implementation of this Protocol.
- 5. The guidance to the financial mechanism of the Convention in relevant decisions of the Conference of the Parties, including those agreed before the adoption of this Protocol, shall apply, mutatis mutandis, to the provisions of this Article.
- 6. The developed country Parties may also provide, and the developing country Parties and the Parties with economies in transition avail themselves of, financial and other resources for the implementation of the provisions of this Protocol through bilateral, regional and multilateral channels.

(...)

## Annex

# **MONETARY AND NON-MONETARY BENEFITS**

1. Monetary benefits may include, but not be limited to:

- (a) Access fees/fee per sample collected or otherwise acquired;
- (b) Up-front payments;
- (c) Milestone payments;
- (d) Payment of royalties;
- (e) Licence fees in case of commercialization;
- (f) Special fees to be paid to trust funds supporting conservation and sustainable use of biodiversity;
- (g) Salaries and preferential terms where mutually agreed;
- (h) Research funding;
- (i) Joint ventures;
- (j) Joint ownership of relevant intellectual property rights.
- 2. Non-monetary benefits may include, but not be limited to:
- (a) Sharing of research and development results;
- (b) Collaboration, cooperation and contribution in scientific research and development programmes, particularly biotechnological research activities, where possible in the Party providing genetic resources;
- (c) Participation in product development;
- (d) Collaboration, cooperation and contribution in education and training;
- (e) Admittance to ex situ facilities of genetic resources and to databases;
- (f) Transfer to the provider of the genetic resources of knowledge and technology under fair and most favourable terms, including on concessional and preferential terms where agreed, in particular, knowledge and technology that make use of genetic resources, including biotechnology, or that are relevant to the conservation and sustainable utilization of biological diversity;
- (g) Strengthening capacities for technology transfer;
- (h) Institutional capacity-building;
- (i) Human and material resources to strengthen the capacities for the administration and enforcement of access regulations;
- (j) Training related to genetic resources with the full participation of countries providing genetic resources, and where possible, in such countries;
- (k) Access to scientific information relevant to conservation and sustainable use of biological diversity, including biological inventories and taxonomic studies;
- (I) Contributions to the local economy;
- (m) Research directed towards priority needs, such as health and food security, taking into account domestic uses of genetic resources in the Party providing genetic resources;

- (n) Institutional and professional relationships that can arise from an Access and benefitsharing agreement and subsequent collaborative activities;
- (o) Food and livelihood security benefits;
- (p) Social recognition;
- (q) Joint ownership of relevant intellectual property rights.

#### **NORMAS GERAIS SOBRE BIODIVERSIDADE**

# **DECRETO Nº 4.339, de 22/08/2002**

# Institui princípios e diretrizes para a implementação da Política Nacional da Biodiversidade.

Art. 1º - Ficam instituídos, conforme o disposto no Anexo a este Decreto, princípios e diretrizes para a implementação, na forma da lei, da Política Nacional da Biodiversidade, com a participação dos governos federal, distrital, estaduais e municipais, e da sociedade civil.

<u>Comentário</u>: Trata-se da iniciativa do Estado em trazer para o plano interno o estabelecido na Convenção sobre Diversidade Biológica.

#### **ANEXO**

DA POLÍTICA NACIONAL DA BIODIVERSIDADE

DOS PRINCÍPIOS E DIRETRIZES GERAIS DA POLÍTICA NACIONAL DA BIODIVERSIDADE

- 1 Os princípios estabelecidos neste Anexo derivam, basicamente, daqueles estabelecidos na **Convenção sobre Diversidade Biológica** e na Declaração do Rio, ambas de 1992, na Constituição e na legislação nacional vigente sobre a matéria.
- 2 A Política Nacional da Biodiversidade reger-se-á pelos seguintes princípios:
- I A diversidade biológica tem valor intrínseco, merecendo respeito independentemente de seu valor para o homem ou potencial para uso humano;
- II As nações têm o direito soberano de explorar seus próprios recursos biológicos, segundo suas políticas de meio ambiente e desenvolvimento;
- III As nações são responsáveis pela conservação de sua <u>biodiversidade</u> e por assegurar que atividades sob sua jurisdição ou controle não causem dano ao meio ambiente e à <u>biodiversidade</u> de outras nações ou de áreas além dos limites da jurisdição nacional;
- IV A conservação e a utilização sustentável da <u>biodiversidade</u> são uma preocupação comum à humanidade, mas com responsabilidades diferenciadas, cabendo aos países desenvolvidos o aporte de recursos financeiros novos e adicionais e a facilitação do acesso adequado às tecnologias pertinentes para atender às necessidades dos países em desenvolvimento;
- V Todos têm direito ao meio ambiente ecologicamente equilibrado, bem de uso comum do povo e essencial à sadia qualidade de vida, impondo-se, ao Poder Público e à coletividade, o dever de defendê-lo e de preservá-lo para as presentes e as futuras gerações;

VI - Os objetivos de manejo de solos, águas e recursos biológicos são uma questão de escolha da sociedade, devendo envolver todos os setores relevantes da sociedade e todas as disciplinas científicas e considerar todas as formas de informação relevantes, incluindo os conhecimentos científicos, tradicionais e locais, inovações e costumes;

VII - A manutenção da <u>biodiversidade</u> é essencial para a evolução e para a manutenção dos sistemas necessários à vida da biosfera e, para tanto, é necessário garantir e promover a capacidade de reprodução sexuada e cruzada dos organismos;

VIII - Onde exista evidência científica consistente de risco sério e irreversível à **diversidade biológica**, o Poder Público determinará medidas eficazes em termos de custo para evitar a degradação ambiental;

(...)

XII - A manutenção da diversidade cultural nacional é importante para pluralidade de valores na sociedade em relação à **biodiversidade**, sendo que os povos indígenas, os quilombolas e as outras comunidades locais desempenham um papel importante na conservação e na utilização sustentável da **biodiversidade** brasileira;

XIII - As ações relacionadas ao acesso ao conhecimento tradicional associado à <u>biodiversidade</u> deverão transcorrer com consentimento prévio informado dos povos indígenas, dos quilombolas e das outras comunidades locais;

XIV - O valor de uso da <u>biodiversidade</u> é determinado pelos valores culturais e inclui valor de uso direto e indireto, de opção de uso futuro e, ainda, valor intrínseco, incluindo os valores ecológico, genético, social, econômico, científico, educacional, cultural, recreativo e estético;

<u>Comentário</u>: Os princípios presentes nos incisos XII a XIV fornecem os contornos iniciais da manutenção do conhecimento das comunidades tradicionais, que deverá ser respeitado para caracterizar a utilização sustentável dos recursos da biodiversidade brasileira. Para tanto, é necessário que sejam definidos valores de uso, considerando para tal suas diversas nuances.

- XV A conservação e a utilização sustentável da <u>biodiversidade</u> devem contribuir para o desenvolvimento econômico e social e para a erradicação da pobreza;
- XVI A gestão dos ecossistemas deve buscar o equilíbrio apropriado entre a conservação e a utilização sustentável da **biodiversidade**, e os ecossistemas devem ser administrados dentro dos limites de seu funcionamento;
- XVII Os ecossistemas devem ser entendidos e manejados em um contexto econômico, objetivando:
- a) Reduzir distorções de mercado que afetam negativamente a biodiversidade;
- b) Promover incentivos para a conservação da <u>biodiversidade</u> e sua utilização sustentável; e
- c) Internalizar custos e benefícios em um dado ecossistema o tanto quanto possível.

<u>Comentário</u>: Trata-se de uma medida de compatibilização entre a necessidade de conservação da diversidade biológica e o desenvolvimento econômico.

XVIII - A pesquisa, a conservação *ex situ* e a agregação de valor sobre componentes da **biodiversidade** brasileira devem ser realizadas preferencialmente no país, sendo bem-vindas as iniciativas de cooperação internacional, respeitados os interesses e a coordenação nacional;

<u>Comentário</u>: Trata-se de dispositivo que visa evitar a biopirataria. Pretende-se que as pesquisas feitas com materiais e produtos da biodiversidade brasileira, sejam preferencialmente conduzidas no país e aqui se produza em primeiro lugar, portanto, seus benefícios.

- XIX As ações nacionais de gestão da <u>biodiversidade</u> devem estabelecer sinergias e ações integradas com convenções, tratados e acordos internacionais relacionados ao tema da gestão da <u>biodiversidade</u>; e
- XX As ações de gestão da <u>biodiversidade</u> terão caráter integrado, descentralizado e participativo, permitindo que todos os setores da sociedade brasileira tenham, efetivamente, acesso aos benefícios gerados por sua utilização.
- 3 A <u>Política Nacional da Biodiversidade</u> aplica-se aos componentes da diversidade biológica localizados nas áreas sob jurisdição nacional, incluindo o território nacional, a plataforma continental e a zona econômica exclusiva; e aos processos e atividades realizados sob sua jurisdição ou controle, independentemente de onde ocorram seus efeitos, dentro da área sob jurisdição nacional ou além dos limites desta.
- 4 A Política Nacional da Biodiversidade reger-se-á pelas seguintes diretrizes:
- I Estabelecer-se-á cooperação com outras nações, diretamente ou, quando necessário, mediante acordos e organizações internacionais competentes, no que respeita a áreas além da jurisdição nacional, em particular nas áreas de fronteira, na Antártida, no alto-mar e nos grandes fundos marinhos e em relação a espécies migratórias, e em outros assuntos de mútuo interesse, para a conservação e a utilização sustentável da <u>diversidade biológica</u>;

<u>Comentário</u>: A cooperação se faz necessária porque muitas vezes a preservação da diversidade biológica é questão que não está limitada a fronteiras, por exemplo, ao se tratar de animais migratórios, e depende de um esforço conjunto nesse sentido de todos os países.

- II O esforço nacional de conservação e a utilização sustentável da <u>diversidade biológica</u> deve ser integrado em planos, programas e políticas setoriais ou intersetoriais pertinentes de forma complementar e harmônica;
- III Investimentos substanciais são necessários para conservar a <u>diversidade biológica</u>, dos quais resultarão, conseqüentemente, benefícios ambientais, econômicos e sociais;
- IV É vital prever, prevenir e combater na origem as causas da sensível redução ou perda da diversidade biológica;
- V A sustentabilidade da utilização de componentes da <u>biodiversidade</u> deve ser determinada do ponto de vista econômico, social e ambiental, especialmente quanto à manutenção da <u>biodiversidade</u>;

IX - Criar-se-ão condições para permitir o acesso aos recursos genéticos e para a utilização ambientalmente saudável destes por outros países que sejam Partes Contratantes da **Convenção sobre Diversidade Biológica**, evitando-se a imposição de restrições contrárias aos objetivos da Convenção.

# DO OBJETIVO GERAL DA POLÍTICA NACIONAL DA BIODIVERSIDADE

5 - A <u>Política Nacional da Biodiversidade</u> tem como objetivo geral a promoção, de forma integrada, da conservação da <u>biodiversidade</u> e da utilização sustentável de seus componentes, com a repartição justa e equitativa dos benefícios derivados da utilização dos recursos genéticos, de componentes do patrimônio genético e dos conhecimentos tradicionais associados a esses recursos.

# DOS COMPONENTES DA POLÍTICA NACIONAL DA **BIODIVERSIDADE**

6 - Os Componentes da <u>Política Nacional da Biodiversidade</u> e respectivos Objetivos Específicos, abaixo relacionados e estabelecidos com base na <u>Convenção sobre Diversidade</u> <u>Biológica</u>, devem ser considerados como os eixos temáticos que orientarão as etapas de implementação desta Política.

- 9 A **Política Nacional da Biodiversidade** abrange os seguintes Componentes:
- I Componente 1 <u>Conhecimento da Biodiversidade</u>: congrega diretrizes voltadas à geração, sistematização e disponibilização de informações que permitam conhecer os componentes da <u>biodiversidade</u> do país e que apóiem a gestão da <u>biodiversidade</u>, bem como diretrizes relacionadas à produção de inventários, à realização de pesquisas ecológicas e à realização de pesquisas sobre conhecimentos tradicionais;
- II Componente 2 <u>Conservação da Biodiversidade</u>: engloba diretrizes destinadas à conservação in situ e ex situ de variabilidade genética, de ecossistemas, incluindo os serviços ambientais, e de espécies, particularmente daquelas ameaçadas ou com potencial econômico, bem como diretrizes para implementação de instrumentos econômicos e tecnológicos em prol da conservação da <u>biodiversidade</u>;
- III Componente 3 <u>Utilização Sustentável dos Componentes da Biodiversidade</u>: reúne diretrizes para a utilização sustentável da <u>biodiversidade</u> e da biotecnologia, incluindo o fortalecimento da gestão pública, o estabelecimento de mecanismos e instrumentos econômicos, e o apoio a práticas e negócios sustentáveis que garantam a manutenção da <u>biodiversidade</u> e da funcionalidade dos ecossistemas, considerando não apenas o valor econômico, mas também os valores sociais e culturais da <u>biodiversidade</u>;
- IV Componente 4 Monitoramento, Avaliação, Prevenção e Mitigação de Impactos sobre a <u>Biodiversidade</u>: engloba diretrizes para fortalecer os sistemas de monitoramento, de avaliação, de prevenção e de mitigação de impactos sobre a <u>biodiversidade</u>, bem como para promover a recuperação de ecossistemas degradados e de componentes da <u>biodiversidade</u> sobreexplotados;
- V Componente 5 Acesso aos Recursos Genéticos e aos Conhecimentos Tradicionais Associados e Repartição de Benefícios: alinha diretrizes que promovam o acesso controlado, com vistas à agregação de valor mediante pesquisa científica e desenvolvimento tecnológico, e

a distribuição dos benefícios gerados pela utilização dos recursos genéticos, dos componentes do patrimônio genético e dos conhecimentos tradicionais associados, de modo que sejam compartilhados, de forma justa e eqüitativa, com a sociedade brasileira e, inclusive, com os povos indígenas, com os quilombolas e com outras comunidades locais;

VI - Componente 6 - Educação, Sensibilização Pública, Informação e Divulgação sobre Biodiversidade: define diretrizes para a educação e sensibilização pública e para a gestão e divulgação de informações sobre biodiversidade, com a promoção da participação da sociedade, inclusive dos povos indígenas, quilombolas e outras comunidades locais, no respeito à conservação da biodiversidade, à utilização sustentável de seus componentes e à repartição justa e eqüitativa dos benefícios derivados da utilização de recursos genéticos, de componentes do patrimônio genético e de conhecimento tradicional associado à biodiversidade;

VII - Componente 7 - Fortalecimento Jurídico e Institucional para a Gestão da Biodiversidade: sintetiza os meios de implementação da Política; apresenta diretrizes para o fortalecimento da infra-estrutura, para a formação e fixação de recursos humanos, para o acesso à tecnologia e transferência de tecnologia, para o estímulo à criação de mecanismos de financiamento, para o fortalecimento do marco-legal, para a integração de políticas públicas e para a cooperação internacional.

# DO COMPONENTE 1 DA <u>POLÍTICA NACIONAL DA BIODIVERSIDADE</u> - CONHECIMENTO DA <u>BIODIVERSIDADE</u>

10 - Objetivos Gerais: Gerar, sistematizar e disponibilizar informações para a gestão da **biodiversidade** nos biomas e seu papel no funcionamento e na manutenção dos ecossistemas terrestres e aquáticos, incluindo as águas jurisdicionais. Promover o conhecimento da **biodiversidade** brasileira, sua distribuição, seus determinantes, seus valores, suas funções ecológicas e seu potencial de uso econômico.

<u>Comentário</u>: Impõe-se obrigação a cada país para que ele conheça seus recursos biológicos e os organize de forma sistematizada, o que permitirá um compartilhamento do conhecimento e também trará como consequência uma maior proteção contra a biopirataria, que muitas vezes se aproveita da falta de controle do país sobre o seu patrimônio biológico.

10.1 - Primeira diretriz: Inventário e caracterização da <u>biodiversidade</u>. Levantamento, identificação, catalogação e caracterização dos componentes da <u>biodiversidade</u> (ecossistemas, espécies e diversidade genética intra-específica), para gerar informações que possibilitem a proposição de medidas para a gestão desta.

Objetivos Específicos: (...)

10.1.2 - Promover e apoiar pesquisas voltadas a estudos táxonômicos de todas as espécies que ocorrem no Brasil e para a caracterização e classificação da **biodiversidade** brasileira.

(...)

10.1.10 - Estabelecer mecanismos para exigir, por parte do empreendedor, de realização de inventário da **biodiversidade** daqueles ambientes especiais (por exemplo canga ferrífera,

platôs residuais) altamente ameaçados pela atividade de exploração econômica, inclusive a mineral.

(...)

- 10.1.13 Promover o mapeamento da <u>biodiversidade</u> em todo o território nacional, gerar e distribuir amplamente mapas da biodiversidade brasileira, resguardando-se o devido sigilo de informações de interesse nacional.
- 10.1.14 Promover a repatriação das informações sobre a <u>biodiversidade</u> brasileira existentes no exterior.

**Comentário**: A repatriação é medida de reafirmação da soberania nacional.

10.2 - Segunda diretriz: Promoção de pesquisas ecológicas e estudos sobre o papel desempenhado pelos seres vivos na funcionalidade dos ecossistemas e sobre os impactos das mudanças globais na **biodiversidade**.

Objetivos Específicos:

(...)

10.2.2 - Promover estudos, preferencialmente nas áreas prioritárias para conservação da **biodiversidade** e nas unidades de conservação, sobre o funcionamento de comunidades e ecossistemas, sobre dinâmica e situação das populações e sobre avaliação de estoques e manejo dos componentes da **biodiversidade**.

(...)

- 10.2.4 Promover pesquisas para determinar o efeito da dinâmica das mudanças globais sobre a <u>biodiversidade</u> e a participação das espécies nos processos de fluxo de matéria e energia e de homeostase nos ecossistemas.
- 10.2.5 Promover pesquisas sobre os efeitos das alterações ambientais causadas pela fragmentação de habitats na perda da **biodiversidade**, com ênfase nas áreas com maiores níveis de desconhecimento, de degradação e de perda de recursos genéticos.

(...)

10.3 - Terceira diretriz: Promoção de pesquisas para a gestão da <u>biodiversidade</u>. Apoio à produção de informação e de conhecimento sobre os componentes da <u>biodiversidade</u> nos diferentes biomas para subsidiar a gestão da <u>biodiversidade</u>.

Objetivos Específicos:

- 10.3.1 Promover e apoiar pesquisa sobre biologia da conservação para os diferentes ecossistemas do país e particularmente para os componentes da <u>biodiversidade</u> ameaçados.
- 10.3.2 Promover e apoiar desenvolvimento de pesquisa e tecnologia sobre conservação e utilização sustentável da <u>biodiversidade</u>, especialmente sobre a propagação e o desenvolvimento de espécies nativas com potencial medicinal, agrícola e industrial.

- 10.3.3 Desenvolver estudos para o manejo da conservação e utilização sustentável da **biodiversidade** nas reservas legais das propriedades rurais, conforme previsto no Código Florestal.
- 10.3.4 Fomentar a pesquisa em técnicas de prevenção, recuperação e restauração de áreas em processo de desertificação, fragmentação ou degradação ambiental, que utilizem a **biodiversidade**.
- 10.3.5 Promover e apoiar pesquisas sobre sanidade da vida silvestre e estabelecer mecanismos para que seus dados sejam incorporados na gestão da <u>biodiversidade</u>.
- 10.3.6 Promover e apoiar pesquisas para subsidiar a prevenção, erradicação e controle de espécies exóticas invasoras e espécies-problema que ameacem a **biodiversidade**, atividades da agricultura, pecuária, silvicultura e aqüicultura e a saúde humana.
- 10.3.7 Apoiar estudos sobre o valor dos componentes da <u>biodiversidade</u> e dos serviços ambientais associados.
- 10.3.8 Apoiar estudos que promovam a utilização sustentável da **biodiversidade** em benefício de povos indígenas, quilombolas e outras comunidades locais, assegurando sua participação direta.
- 10.3.9 Atualizar as avaliações de áreas e ações prioritárias para conservação, utilização sustentável e repartição dos benefícios da <u>biodiversidade</u>.
- 10.3.10 Definir estratégias de pesquisa multidisciplinar em <u>biodiversidade</u>.
- 10.4 Quarta diretriz: Promoção de pesquisas sobre o conhecimento tradicional de povos indígenas, quilombolas e outras comunidades locais. Apoio a estudos para organização e sistematização de informações e procedimentos relacionados ao conhecimento tradicional associado à **biodiversidade**, com consentimento prévio informado das populações envolvidas e em conformidade com a legislação vigente e com os Objetivos Específicos estabelecidos na segunda diretriz do Componente 5, prevista no item 14.2.

# Objetivos Específicos:

- 10.4.3 Apoiar estudos e iniciativas de povos indígenas, quilombos e outras comunidades locais de sistematização de seus conhecimentos, inovações e práticas, com ênfase nos temas de valoração, valorização, conservação e utilização sustentável dos recursos da **biodiversidade**.
- 10.4.4 Promover estudos e iniciativas de diferentes setores da sociedade voltados para a valoração, valorização, conhecimento, conservação e utilização sustentável dos saberes tradicionais de povos indígenas, quilombolas e outras comunidades locais, assegurando a participação direta dos detentores desse conhecimento tradicional.
- 10.4.5 Promover iniciativas que agreguem povos indígenas, quilombolas, outras comunidades locais e comunidades científicas para informar e fazer intercâmbio dos aspectos legais e científicos sobre a pesquisa da **biodiversidade** e sobre as atividades de bioprospecção.

- 10.4.6 Promover a divulgação junto a povos indígenas, quilombolas e outras comunidades locais dos resultados das pesquisas que envolvam seus conhecimentos e dos institutos jurídicos relativos aos seus direitos.
- 10.4.7 Apoiar e estimular a pesquisa sobre o saber tradicional (conhecimentos, práticas e inovações) de povos indígenas, quilombolas e outras comunidades locais, assegurando a sua integridade sociocultural, a posse e o usufruto de suas terras.

#### DO COMPONENTE 2

# DA POLÍTICA NACIONAL DA <u>BIODIVERSIDADE</u> - CONSERVAÇÃO DA <u>BIODIVERSIDADE</u>

- 11 Objetivo Geral: Promover a conservação, *in situ* e *ex situ*, dos componentes da **biodiversidade**, incluindo variabilidade genética, de espécies e de ecossistemas, bem como dos serviços ambientais mantidos pela **biodiversidade**.
- 11.1 Primeira diretriz: Conservação de ecossistemas. Promoção de ações de conservação in situ da <u>biodiversidade</u> e dos ecossistemas em áreas não estabelecidas como unidades de conservação, mantendo os processos ecológicos e evolutivos e a oferta sustentável dos serviços ambientais.

# Objetivos Específicos:

- 11.1.1 Fortalecer a fiscalização para controle de atividades degradadoras e ilegais: desmatamento, destruição de habitats, caça, aprisionamento e comercialização de animais silvestres e coleta de plantas silvestres.
- 11.1.2 Desenvolver estudos e metodologias participativas que contribuam para a definição da abrangência e do uso de zonas de amortecimento para as unidades de conservação.
- 11.1.3 Planejar, promover, implantar e consolidar corredores ecológicos e outras formas de conectividade de paisagens, como forma de planejamento e gerenciamento regional da **biodiversidade**, incluindo compatibilização e integração das reservas legais, áreas de preservação permanentes e outras áreas protegidas.

# Comentário: Os corredores ecológicos foram regulados pela Lei do SNUC (Lei nº 9.985/00).

11.1.4 - Apoiar ações para elaboração dos zoneamentos ecológico-econômicos, de abrangência nacional, regional, estadual, municipal ou em bacias hidrográficas, com enfoque para o estabelecimento de unidades de conservação, e adotando suas conclusões, com diretrizes e roteiro metodológico mínimos comuns e com transparência, rigor científico e controle social.

# Comentário: Regulado pela Lei nº 6.938/81.

11.1.5 - Promover e apoiar estudos de melhoria dos sistemas de uso e de ocupação da terra, assegurando a conservação da <u>biodiversidade</u> e sua utilização sustentável, em áreas fora de unidades de conservação de proteção integral e inclusive em terras indígenas, quilombolas e de outras comunidades locais, com especial atenção às zonas de amortecimento de unidades de conservação.

<u>Comentário</u>: As zonas de amortecimento foram recentemente regulamentadas pela Resolução CONAMA nº 428/2010, que alterou seus limites e parâmetros.

- 11.1.6 Propor uma agenda de implementação de áreas e ações prioritárias para conservação da <u>biodiversidade</u> em cada estado e bioma brasileiro.
- 11.1.7 Promover e apoiar a conservação da <u>biodiversidade</u> no interior e no entorno de terras indígenas, de quilombolas e de outras comunidades locais, respeitando o uso etnoambiental do ecossistema pelos seus ocupantes.
- 11.1.8 Fortalecer mecanismos de incentivos para o setor privado e para comunidades locais com adoção de iniciativas voltadas à conservação da **biodiversidade**.

(...)

- 11.1.11 Estabelecer uma iniciativa nacional para conservação e recuperação da <u>biodiversidade</u> de águas interiores, da zona costeira e da zona marinha.
- 11.1.12 Articular ações com o órgão responsável pelo controle sanitário e fitossanitário com vistas à troca de informações para impedir a entrada no país de espécies exóticas invasoras que possam afetar a <u>biodiversidade</u>.
- 11.1.13 Promover a prevenção, a erradicação e o controle de espécies exóticas invasoras que possam afetar a <u>biodiversidade</u>.
- 11.1.14 Promover ações de conservação visando a manutenção da estrutura e dos processos ecológicos e evolutivos e a oferta sustentável dos serviços ambientais.
- 11.1.15 Conservar a <u>biodiversidade</u> dos ecossistemas, inclusive naqueles sob sistemas intensivos de produção econômica, como seguro contra mudanças climáticas e alterações ambientais e econômicas imprevistas, preservando a capacidade dos componentes da <u>biodiversidade</u> se adaptarem a mudanças, inclusive as climáticas.
- 11.2 Segunda diretriz: Conservação de ecossistemas em unidades de conservação. Promoção de ações de conservação in situ da **biodiversidade** dos ecossistemas nas unidades de conservação, mantendo os processos ecológicos e evolutivos, a oferta sustentável dos serviços ambientais e a integridade dos ecossistemas.

# Objetivos Específicos:

(...)

- 11.3 Terceira diretriz: Conservação in situ de espécies. Consolidação de ações de conservação in situ das espécies que compõem a <u>biodiversidade</u>, com o objetivo de reduzir a erosão genética, de promover sua conservação e utilização sustentável, particularmente das espécies ameaçadas, bem como dos processos ecológicos e evolutivos a elas associados e de manter os serviços ambientais.
- 11.4 Quarta diretriz: Conservação ex situ de espécies. Consolidação de ações de conservação ex situ de espécies e de sua variabilidade genética, com ênfase nas espécies ameaçadas e nas espécies com potencial de uso econômico, em conformidade com os Objetivos Específicos estabelecidos nas diretrizes do Componente 5.

## Objetivos Específicos:

11.4.10 - Incentivar a participação do setor privado na estratégia de conservação ex situ da **biodiversidade**.

(...)

11.5 - Quinta diretriz: Instrumentos econômicos e tecnológicos de conservação da **biodiversidade**. Desenvolvimento de instrumentos econômicos e tecnológicos para a conservação da biodiversidade.

# Objetivos Específicos:

- 11.5.1 Promover estudos para a avaliação da efetividade dos instrumentos econômicos para a conservação da **biodiversidade**.
- 11.5.2 Criar e consolidar legislação específica relativa ao uso de instrumentos econômicos que visem ao estímulo à conservação da **biodiversidade**, associado ao processo de reforma tributária.
- 11.5.3 Desenvolver instrumentos econômicos e legais para reduzir as pressões antrópicas sobre a **biodiversidade**, associado ao processo de reforma tributária.
- 11.5.4 Desenvolver instrumentos econômicos e instrumentos legais para cobrança pública, quando couber, pelo uso de serviços ambientais, associado ao processo de reforma tributária.
- 11.5.5 Promover a internalização de custos e benefícios da conservação da <u>biodiversidade</u> (bens e serviços) na contabilidade pública e privada.
- 11.5.6 Estimular mecanismos para reversão dos benefícios da cobrança pública pelo uso de serviços ambientais da <u>biodiversidade</u> para a sua conservação.
- 11.5.7 Criar e implantar mecanismos tributários, creditícios e de facilitação administrativa específicos para proprietários rurais que mantêm reservas legais e áreas de preservação permanente protegidas.
- 11.5.8 Aprimorar os instrumentos legais existentes de estímulo à conservação da **biodiversidade** por meio do imposto sobre circulação de mercadoria (ICMS Ecológico) e incentivar sua adoção em todos os estados da federação, incentivando a aplicação dos recursos na gestão da **biodiversidade**.

# DO COMPONENTE 3 DA <u>POLÍTICA NACIONAL DA BIODIVERSIDADE</u> - UTILIZAÇÃO SUSTENTÁVEL DOS COMPONENTES DA <u>BIODIVERSIDADE</u>

- 12 Objetivo Geral: Promover mecanismos e instrumentos que envolvam todos os setores governamentais e não-governamentais, públicos e privados, que atuam na utilização de componentes da **biodiversidade**, visando que toda utilização de componentes da **biodiversidade** seja sustentável e considerando não apenas seu valor econômico, mas também os valores ambientais, sociais e culturais da **biodiversidade**.
- 12.1 Primeira diretriz: Gestão da biotecnologia e da biossegurança. Elaboração e implementação de instrumentos e mecanismos jurídicos e econômicos que incentivem o desenvolvimento de um setor nacional de biotecnologia competitivo e de excelência, com biossegurança e com atenção para as oportunidades de utilização sustentável de componentes

do patrimônio genético, em conformidade com a legislação vigente e com as diretrizes e Objetivos Específicos estabelecidos no Componente 5.

# Objetivos Específicos:

- 12.1.1 Elaborar e implementar códigos de ética para a biotecnologia e a bioprospecção, de forma participativa, envolvendo os diferentes segmentos da sociedade brasileira, com base na legislação vigente.
- 12.1.2 Consolidar a regulamentação dos usos de produtos geneticamente modificados, com base na legislação vigente, em conformidade com o princípio da precaução e com análise de risco dos potenciais impactos sobre a **biodiversidade**, a saúde e o meio ambiente, envolvendo os diferentes segmentos da sociedade brasileira, garantindo a transparência e o controle social destes e com a responsabilização civil, criminal e administrativa para introdução ou difusão não autorizada de organismos geneticamente modificados que ofereçam riscos ao meio ambiente e à saúde humana.
- 12.1.3 Consolidar a estruturação, tanto na composição quanto os procedimentos de operação, dos órgãos colegiados que tratam da utilização da **biodiversidade**, especialmente a Comissão Técnica Nacional de Biossegurança CTNBio e o Conselho de Gestão do Patrimônio Genético CGEN.
- 12.1.4 Fomentar a criação e o fortalecimento de instituições nacionais e de grupos de pesquisa nacionais, públicos e privados, especializados em bioprospecção, biotecnologia e biossegurança, inclusive apoiando estudos e projetos para a melhoria dos conhecimentos sobre a biossegurança e avaliação de conformidade de organismos geneticamente modificados e produtos derivados.
- 12.1.6 Apoiar e fomentar a formação de empresas nacionais dedicadas à pesquisa científica e tecnológica, à agregação de valor, à conservação e à utilização sustentável dos recursos biológicos e genéticos.
- 12.1.7 Apoiar e fomentar a formação de parcerias entre instituições científicas públicas e privadas, inclusive empresas nacionais de tecnologia, com suas congêneres estrangeiras, objetivando estabelecer e consolidar as cadeias de agregação de valor, comercialização e retorno de benefícios relativos a negócios da **biodiversidade**.
- 12.1.8 Apoiar e fomentar a formação de pessoal pós-graduado especializado em administração de negócios sustentáveis com <u>biodiversidade</u>, com o objetivo de seu aproveitamento pelos sistemas públicos e privados ativos no setor, conferindo ao país condições adequadas de interlocução com seus parceiros estrangeiros.
- 12.1.9 Exigir licenciamento ambiental de atividades e empreendimentos que façam uso de Organismos Geneticamente Modificados OGM e derivados, efetiva ou potencialmente poluidores, nos termos da legislação vigente.
- 12.1.10 Apoiar a implementação da infra-estrutura e capacitação de recursos humanos dos órgãos públicos e instituições privadas para avaliação de conformidade de material biológico, certificação e rotulagem de produtos, licenciamento ambiental e estudo de impacto ambiental.

12.2 - Segunda diretriz: Gestão da utilização sustentável dos recursos biológicos. Estruturação de sistemas reguladores da utilização dos recursos da biodiversidade.

# Objetivos Específicos:

- 12.2.1 Criar e consolidar programas de manejo e regulamentação de atividades relacionadas à utilização sustentável da **biodiversidade**.
- 12.2.2 Promover o ordenamento e a gestão territorial das áreas de exploração dos recursos ambientais, de acordo com a capacidade de suporte destes e de forma integrada com os esforços de conservação in situ da **biodiversidade**.

(...)

- 12.2.6 Promover programas de apoio a pequenas e médias empresas, que utilizem recursos da <u>biodiversidade</u> de forma sustentável.
- 12.2.7 Promover instrumentos para assegurar que atividades turísticas sejam compatíveis com a conservação e a utilização sustentável da **biodiversidade**.

(...)

- 12.2.9 Adaptar para as condições brasileiras e aplicar os princípios da Abordagem Ecossistêmica no manejo da **biodiversidade**.
- 12.3 Terceira diretriz: Instrumentos econômicos, tecnológicos e incentivo às práticas e aos negócios sustentáveis para a utilização da biodiversidade. Implantação de mecanismos, inclusive fiscais e financeiros, para incentivar empreendimentos e iniciativas produtivas de utilização sustentável da **biodiversidade**.

# Objetivos Específicos:

- 12.3.1 Criar e consolidar legislação específica, relativa ao uso de instrumentos econômicos que visem ao estímulo à utilização sustentável da **biodiversidade**.
- 12.3.2 Criar e fortalecer mecanismos de incentivos fiscais e de crédito, para criação e aplicação de tecnologias, empreendimentos e programas relacionados com a utilização sustentável da **biodiversidade**.

- 12.3.4 Promover a internalização de custos e benefícios da utilização da **biodiversidade** (bens e serviços) na contabilidade pública e privada.
- 12.3.5 Identificar, avaliar e promover experiências, práticas, tecnologias, negócios e mercados para produtos oriundos da utilização sustentável da <u>biodiversidade</u>, incentivando a certificação voluntária de processos e produtos, de forma participativa e integrada.
- 12.3.6 Estimular o uso de instrumentos voluntários de certificação de produtos, processos, empresas, órgãos do governo e outras formas de organizações produtivas relacionadas com a utilização sustentável da **biodiversidade**, inclusive nas compras do governo.
- 12.3.7 Promover a inserção de espécies nativas com valor comercial no mercado interno e externo, bem como a diversificação da utilização sustentável destas espécies.

- 12.3.8 Estimular a interação e a articulação dos agentes da <u>Política Nacional da</u> <u>Biodiversidade</u> com o setor empresarial para identificar oportunidades de negócios com a utilização sustentável dos componentes da <u>biodiversidade</u>.
- 12.3.9 Apoiar as comunidades locais na identificação e no desenvolvimento de práticas e negócios sustentáveis.
- 12.3.10 Apoiar, de forma integrada, a domesticação e a utilização sustentável de espécies nativas da flora, da fauna e dos microrganismos com potencial econômico.
- 12.3.11 Estimular a implantação de criadouros de animais silvestres e viveiros de plantas nativas para consumo e comercialização.
- 12.3.12 Estimular a utilização sustentável de produtos não madeireiros e as atividades de extrativismo sustentável, com agregação de valor local por intermédio de protocolos para produção e comercialização destes produtos.
- 12.3.13 Estimular a implantação de projetos baseados no Mecanismo de Desenvolvimento Limpo do Protocolo de Quioto que estejam de acordo com a conservação e utilização sustentável da **biodiversidade**.
- 12.3.14 Incentivar políticas de apoio a novas empresas, visando à agregação de valor, à conservação, à utilização sustentável dos recursos biológicos e genéticos.
- 12.4 Quarta diretriz: Utilização da <u>biodiversidade</u> nas unidades de conservação de uso sustentável. Desenvolvimento de métodos para a utilização sustentável da biodiversidade e indicadores para medir sua efetividade nas unidades de conservação de uso sustentável.

## Objetivos Específicos:

- 12.4.1 Aprimorar métodos e criar novas tecnologias para a utilização de recursos biológicos, eliminando ou minimizando os impactos causados à **biodiversidade**.
- 12.4.2 Desenvolver estudos de sustentabilidade ambiental, econômica, social e cultural da utilização dos recursos biológicos.
- 12.4.3 Fomentar o desenvolvimento de projetos de utilização sustentável de recursos biológicos oriundos de associações e comunidades em unidades de conservação de uso sustentável, de forma a integrar com a conservação da **biodiversidade**.
- 12.4.4 Estabelecer critérios para que os planos de manejo de exploração de qualquer recurso biológico incluam o monitoramento dos processos de recuperação destes recursos.
- DO COMPONENTE 4 DA **POLÍTICA NACIONAL DA BIODIVERSIDADE** MONITORAMENTO, AVALIAÇÃO, PREVENÇÃO E MITIGAÇÃO DE IMPACTOS SOBRE A **BIODIVERSIDADE**
- 13 Objetivo Geral: Estabelecer formas para o desenvolvimento de sistemas e procedimentos de monitoramento e de avaliação do estado da biodiversidade brasileira e das pressões antrópicas sobre a **biodiversidade**, para a prevenção e a mitigação de impactos sobre a **biodiversidade**.
- 13.1 Primeira diretriz: Monitoramento da **biodiversidade**. Monitoramento do estado das pressões e das respostas dos componentes da **biodiversidade**.

# Objetivos Específicos:

- 13.1.1 Apoiar o desenvolvimento de metodologias e de indicadores para o monitoramento dos componentes da <u>biodiversidade</u> dos ecossistemas e dos impactos ambientais responsáveis pela sua degradação, inclusive aqueles causados pela introdução de espécies exóticas invasoras e de espécies-problema.
- 13.1.2 Implantar e fortalecer sistema de indicadores para monitoramento permanente da **biodiversidade**, especialmente de espécies ameaçadas e nas unidades de conservação, terras indígenas, terras de quilombolas, áreas de manejo de recursos biológicos, reservas legais e nas áreas indicadas como prioritárias para conservação.
- 13.1.3 Integrar o sistema de monitoramento da <u>biodiversidade</u> com os sistemas de monitoramento de outros recursos naturais existentes.
- 13.1.4 Expandir, consolidar e atualizar um sistema de vigilância e proteção para todos os biomas, incluindo o Sistema de Vigilância da Amazônia, com transparência e controle social e com o acesso permitido às informações obtidas pelo sistema por parte das comunidades envolvidas, incluindo as populações localmente inseridas e as instituições de pesquisa ou ensino.
- 13.1.5 Instituir sistema de monitoramento do impacto das mudanças globais sobre distribuição, abundância e extinção de espécies.
- 13.1.6 Implantar sistema de identificação, monitoramento e controle das áreas de reserva legal e de preservação permanente.
- 13.1.7 Estimular o desenvolvimento de programa de capacitação da população local, visando à sua participação no monitoramento da **biodiversidade**.
- 13.1.8 Apoiar as ações do órgão oficial responsável pela sanidade e pela fitossanidade com vistas em monitorar espécies exóticas invasoras para prevenir e mitigar os impactos de pragas e doenças na **biodiversidade**.

(...)

13.2 - Segunda diretriz: Avaliação, prevenção e mitigação de impactos sobre os componentes da **biodiversidade**. Estabelecimento de procedimentos de avaliação, prevenção e mitigação de impactos sobre os componentes da biodiversidade.

# Objetivos Específicos:

- 13.2 Criar capacidade nos órgãos responsáveis pelo licenciamento ambiental no país para avaliação de impacto sobre a **biodiversidade**.
- 13.2.2 Identificar e avaliar as políticas públicas e não-governamentais que afetam negativamente a **biodiversidade**.
- 13.2.3 Fortalecer os sistemas de licenciamento, fiscalização e monitoramento de atividades relacionadas com a **biodiversidade**.
- 13.2.4 Promover a integração entre o Zoneamento Ecológico-Econômico e as ações de licenciamento ambiental, especialmente por intermédio da realização de Avaliações Ambientais Estratégicas feitas com uma escala regional.

- 13.2.5 Apoiar políticas, programas e projetos de avaliação, prevenção e mitigação de impactos sobre a **biodiversidade**, inclusive aqueles relacionados com programas e planos de desenvolvimento nacional, regional e local.
- 13.2.6 Apoiar a realização de análises de risco e estudos dos impactos da introdução de espécies exóticas potencialmente invasoras, espécies potencialmente problema e outras que ameacem a **biodiversidade**, as atividades econômicas e a saúde da população, e a criação e implementação de mecanismos de controle.
- 13.2.7 Promover e aperfeiçoar ações de prevenção, controle e erradicação de espécies exóticas invasoras e de espécies-problema.
- 13.2.8 Apoiar estudos de impacto da fragmentação de habitats sobre a manutenção da **biodiversidade**.
- 13.2.9 Desenvolver estudos de impacto ambiental e implementar medidas de controle dos riscos associados ao desenvolvimento biotecnológico sobre a **biodiversidade**, especialmente quanto à utilização de organismos geneticamente modificados, quando potencialmente causador de significativa degradação do meio ambiente.
- 13.2.10 Aperfeiçoar procedimentos e normas de coleta de espécies nativas com fins técnicocientíficos com vistas na mitigação de seu potencial impacto sobre a **biodiversidade**.
- 13.2.11 Desenvolver iniciativas de sensibilização e capacitação de entidades da sociedade civil em práticas de monitoramento e fiscalização da utilização dos recursos biológicos.
- 13.2.12 Promover, juntamente com os diversos atores envolvidos, o planejamento da gestão da biodiversidade nas zonas de fronteiras agrícolas, visando a minimizar os impactos ambientais sobre a <u>biodiversidade</u>.
- 13.2.13 Intensificar e garantir a eficiência do combate à caça ilegal e ao comércio ilegal de espécies e de variedades agrícolas.
- 13.2.14 Desenvolver instrumentos de cobrança e aplicação de recursos auferidos pelo uso de serviços ambientais para reduzir as pressões antrópicas sobre a **biodiversidade**.
- 13.2.15 Apoiar a realização de inventário das fontes de poluição da **biodiversidade** e de seus níveis de risco nos biomas.
- 13.2.16 Apoiar ações de zoneamento e identificação de áreas críticas, por bacias hidrográficas, para conservação da <u>biodiversidade</u> e dos recursos hídricos.
- 13.2.18 Apoiar estudos de impacto sobre a <u>biodiversidade</u> nas diferentes bacias hidrográficas, sobretudo nas matas ribeirinhas, cabeceiras, olhos d'água e outras áreas de preservação permanente e em áreas críticas para a conservação de recursos hídricos.

(...)

13.3 - Terceira diretriz: Recuperação de ecossistemas degradados e dos componentes da **biodiversidade** sobreexplotados. Estabelecimento de instrumentos que promovam a recuperação de ecossistemas degradados e de componentes da **biodiversidade** 

sobreexplotados.

Objetivos Específicos:

(...)

13.3.5 - Apoiar povos indígenas, quilombolas e outras comunidades locais na elaboração e na aplicação de medidas corretivas em áreas degradadas, onde a <u>biodiversidade</u> tenha sido reduzida.

(...)

- 13.3.11 Promover recuperação, revitalização e conservação da <u>biodiversidade</u> nas diferentes bacias hidrográficas, sobretudo nas matas ribeirinhas, nas cabeceiras, nos olhos d'água, em outras áreas de preservação permanente e em áreas críticas para a conservação de recursos hídricos.
- 13.3.12 Promover ações de recuperação e restauração dos ecossistemas degradados e dos componentes da **biodiversidade** marinha sobreexplotados.

DO COMPONENTE 5 DA <u>POLÍTICA NACIONAL DA BIODIVERSIDADE</u> - ACESSO AOS RECURSOS GENÉTICOS E AOS CONHECIMENTOS TRADICIONAIS ASSOCIADOS E REPARTIÇÃO DE BENEFÍCIOS

- 14 Objetivo Geral: Permitir o acesso controlado aos recursos genéticos, aos componentes do patrimônio genético e aos conhecimentos tradicionais associados com vistas à agregação de valor mediante pesquisa científica e desenvolvimento tecnológico e de forma que a sociedade brasileira, em particular os povos indígenas, quilombolas e outras comunidades locais, possam compartilhar, justa e eqüitativamente, dos benefícios derivados do acesso aos recursos genéticos, aos componentes do patrimônio genético e aos conhecimentos tradicionais associados à **biodiversidade**.
- 14.1 Primeira diretriz: Acesso aos recursos genéticos e repartição de benefícios derivados da utilização dos recursos genéticos. Estabelecimento de um sistema controlado de acesso e de repartição justa e eqüitativa de benefícios oriundos da utilização de recursos genéticos e de componentes do patrimônio genético, que promova a agregação de valor mediante pesquisa científica e desenvolvimento tecnológico e que contribua para a conservação e para a utilização sustentável da **biodiversidade**.

Objetivos Específicos:

- 14.1.5 Implantar e aperfeiçoar mecanismos de acompanhamento, de controle social e de negociação governamental nos resultados da comercialização de produtos e processos oriundos da bioprospecção, associados à reversão de parte dos benefícios para fundos públicos destinados à pesquisa, à conservação e à utilização sustentável da **biodiversidade**.
- 14.1.6 Estabelecer contratos de exploração econômica da **biodiversidade**, cadastrados e homologados pelo governo federal, com cláusulas claras e objetivas, e com cláusulas de repartição de benefícios aos detentores dos recursos genéticos, dos componentes do patrimônio genético e dos conhecimentos tradicionais associados acessados.

(...)

14.2 - Segunda diretriz: Proteção de conhecimentos, inovações e práticas de povos indígenas, de quilombolas e de outras comunidades locais e repartição dos benefícios decorrentes do uso dos conhecimentos tradicionais associados à **biodiversidade**. Desenvolvimento de mecanismos que assegurem a proteção e a repartição justa e eqüitativa dos benefícios derivados do uso de conhecimentos, inovações e práticas de povos indígenas, quilombolas e outras comunidades locais, relevantes à conservação e à utilização sustentável da biodiversidade.

# Objetivos Específicos:

- 14.2.1 Estabelecer e implementar um regime legal sui generis de proteção a direitos intelectuais coletivos relativos à biodiversidade de povos indígenas, quilombolas e outras comunidades locais, com a ampla participação destas comunidades e povos.
- 14.2.2 Estabelecer e implementar instrumentos econômicos e regime jurídico específico que possibilitem a repartição justa e eqüitativa de benefícios derivados do acesso aos conhecimentos tradicionais associados, com a compensação econômica e de outros tipos para os detentores dos conhecimentos tradicionais associados à <u>biodiversidade</u>, segundo as demandas por estes definidas e resguardando seus valores culturais.

(...)

- 14.2.4 Regulamentar e implementar mecanismos e instrumentos jurídicos que garantam aos povos indígenas, aos quilombolas e às outras comunidades locais a participação nos processos de negociação e definição de protocolos para acesso aos conhecimentos, inovações e práticas associados à **biodiversidade** e repartição dos benefícios derivados do seu uso.
- 14.2.5 Desenvolver e implementar mecanismos sui generis de proteção do conhecimento tradicional e de repartição justa e equitativa de benefícios para os povos indígenas, quilombolas, outras comunidades locais detentores de conhecimentos associados à **biodiversidade**, com a participação destes e resguardados seus interesses e valores.

- 14.2.7 Estabelecer, quando couber e com a participação direta dos detentores do conhecimento tradicional, mecanismo de cadastramento de conhecimentos tradicionais, inovações e práticas, associados à **biodiversidade**, de povos indígenas, quilombolas e outras comunidades locais, e de seu potencial para uso comercial, como uma das formas de prova quanto à origem destes conhecimentos.
- 14.2.8 Promover o reconhecimento e valorizar os direitos de povos indígenas, quilombolas e outras comunidades locais, quanto aos conhecimentos tradicionais associados à **biodiversidade** e da relação de mútua dependência entre diversidade etnocultural e **biodiversidade**.
- 14.2.9 Elaborar e implementar código de ética para trabalho com povos indígenas, quilombolas e outras comunidades locais, com a participação destes.
- 14.2.10 Assegurar o reconhecimento dos direitos intelectuais coletivos de povos indígenas, quilombolas e outras comunidades locais, e a necessária repartição de benefícios pelo uso de conhecimento tradicional associado à **biodiversidade** em seus territórios.

- DO COMPONENTE 6 DA <u>POLÍTICA NACIONAL DA BIODIVERSIDADE</u> EDUCAÇÃO, SENSIBILIZAÇÃO PÚBLICA, INFORMAÇÃO E DIVULGAÇÃO SOBRE <u>BIODIVERSIDADE</u>
- 15 Objetivo Geral: Sistematizar, integrar e difundir informações sobre a **biodiversidade**, seu potencial para desenvolvimento e a necessidade de sua conservação e de sua utilização sustentável, bem como da repartição dos benefícios derivados da utilização de recursos genéticos, de componentes do patrimônio genético e do conhecimento tradicional associado, nos diversos níveis de educação, bem como junto à população e aos tomadores de decisão.
- 15.1 Primeira diretriz: Sistemas de informação e divulgação. Desenvolvimento de sistema nacional de informação e divulgação de informações sobre biodiversidade.

# **Objetivos Específicos:**

- 15.1.1 Difundir informações para todos os setores da sociedade sobre <u>biodiversidade</u> brasileira.
- 15.1.2 Facilitar o acesso à informação e promover a divulgação da informação para a tomada de decisões por parte dos diferentes produtores e usuários de bens e serviços advindos da **biodiversidade**.
- 15.1.3 Instituir e manter permanentemente atualizada uma rede de informação sobre gestão da **biodiversidade**, promovendo e facilitando o acesso a uma base de dados disponível em meio eletrônico, integrando-a com iniciativas já existentes.

(...)

- 15.1.6 Instituir e implementar mecanismos para facilitar o acesso às informações sobre coleções de componentes da <u>biodiversidade</u> brasileira existentes no exterior e, quando couber, a repatriação do material associado à informação.
- 15.1.7 Apoiar e divulgar experiências de conservação e utilização sustentável da **biodiversidade**, inclusive por povos indígenas, quilombolas e outras comunidades locais, quando houver consentimento destes e desde que sejam resguardados os direitos sobre a propriedade intelectual e o interesse nacional.
- 15.1.8 Divulgar os instrumentos econômicos, financeiros e jurídicos voltados para a gestão da **biodiversidade**.
- 15.1.9 Organizar, promover a produção, distribuir e facilitar o acesso a materiais institucionais e educativos sobre biodiversidade e sobre aspectos étnicos e culturais relacionados à **biodiversidade**.
- 15.1.10 Promover a elaboração e a sistematização de estudos de casos e lições aprendidas quanto à gestão sustentável da **biodiversidade**.

(...)

15.1.12 - Promover e apoiar programas nacionais de publicações científicas sobre temas referentes à **biodiversidade**, e incentivar a valorização das publicações nacionais relativas à diversidade biológica das instituições ligadas à pesquisa e ao ensino.

15.2 - Segunda diretriz: sensibilização pública. Realização de programas e campanhas de sensibilização sobre a **biodiversidade**.

# Objetivos Específicos:

- 15.2.1 Promover e apoiar campanhas nacionais, regionais e locais para valorização e difusão de conhecimentos sobre a **biodiversidade**, ressaltando a importância e o valor da heterogeneidade dos diferentes biomas para a conservação e para a utilização sustentável da **biodiversidade**.
- 15.2.2 Promover campanhas nacionais de valorização da diversidade cultural e dos conhecimentos tradicionais sobre a **biodiversidade**.
- 15.2.3 Promover campanhas junto aos setores produtivos, especialmente os setores agropecuário, pesqueiro e de exploração mineral, e ao de pesquisas sobre a importância das reservas legais e áreas de preservação permanentes no processo de conservação da **biodiversidade**.
- 15.2.4 Criar novos estímulos, tais como prêmios e concursos, que promovam o envolvimento das populações na defesa das espécies ameaçadas e dos biomas submetidos a pressão antrópica, levando-se em consideração as especificidades regionais.
- 15.2.5 Promover e apoiar a sensibilização e a capacitação de tomadores de decisão, formadores de opinião e do setor empresarial quanto à importância da **biodiversidade**.
- 15.2.6 Estimular a atuação da sociedade civil organizada para a condução de iniciativas em educação ambiental relacionadas à **biodiversidade**.
- 15.2.7 Divulgar informações sobre conhecimentos tradicionais, inovações e práticas de povos indígenas, quilombolas e outras de comunidades locais e sua importância na conservação da **biodiversidade**, quando houver consentimento destes.
- 15.2.8 Sensibilizar povos indígenas, quilombolas e outras comunidades locais sobre a importância do conhecimento que detêm sobre a <u>biodiversidade</u>, possibilitando ações de conservação, de utilização sustentável da biodiversidade e de repartição dos benefícios decorrentes do uso dos conhecimentos tradicionais associados à **biodiversidade**.
- 15.2.9 Divulgar a importância da interação entre a gestão da **biodiversidade** e a saúde pública.
- 15.2.10 Promover sensibilização para a gestão da biodiversidade em áreas de uso público.
- 15.2.11 Desenvolver, implementar e divulgar indicadores que permitam avaliar e acompanhar a evolução do grau de sensibilização da sociedade quanto à **biodiversidade**.
- 15.2.12 Promover a integração das ações de fiscalização do meio ambiente com programas de educação ambiental, no que se refere à **biodiversidade**.
- 15.2.13 Promover cursos e treinamentos para jornalistas sobre conceitos de gestão da **biodiversidade**.
- 15.3 Terceira diretriz: incorporação de temas relativos à conservação e à utilização sustentável da biodiversidade na educação. Integração de temas relativos à gestão da biodiversidade nos processos de educação.

# **Objetivos Específicos:**

- 15.3.1 Fortalecer o uso do tema <u>biodiversidade</u> como conteúdo do tema transversal meio ambiente proposto por parâmetros e diretrizes curriculares nas políticas de formação continuada de professores.
- 15.3.2 Promover articulação entre os órgãos ambientais e as instituições educacionais, para atualização contínua das informações sobre a **biodiversidade**.
- 15.3.3 Introduzir o tema "biodiversidade" nas atividades de extensão comunitária.
- 15.3.4 Incorporar na educação formal os princípios da Convenção sobre Diversidade Biológica e da <u>etnobiodiversidade</u>, atendendo ao princípio da educação diferenciada para povos indígenas, quilombolas e outras comunidades locais.
- 15.3.5 Estimular parcerias, pesquisas e demais atividades entre universidades, organizações não-governamentais, órgãos profissionais e iniciativa privada para o aprimoramento contínuo dos profissionais de educação.
- 15.3.6 Promover a formação inicial e continuada dos profissionais de educação ambiental, no que se refere à **biodiversidade**.
- 15.3.7 Promover a capacitação dos técnicos de extensão rural e dos agentes de saúde sobre o tema "biodiversidade".
- 15.3.8 Promover iniciativas para articulação das instituições envolvidas com educação ambiental (instituições de ensino, de pesquisa, de conservação e da sociedade civil) em uma rede de centros de educação ambiental, para tratar do tema "biodiversidade".
- 15.3.9 Estabelecer a integração entre os ministérios e os demais órgãos de governo para a articulação das políticas educacionais de gestão da <u>biodiversidade</u>.
- 15.3.10 Fortalecer a Política Nacional de Educação Ambiental.
- DO COMPONENTE 7 DA <u>POLÍTICA NACIONAL DA BIODIVERSIDADE</u> FORTALECIMENTO JURÍDICO E INSTITUCIONAL PARA A GESTÃO DA <u>BIODIVERSIDADE</u>
- 16 Objetivo Geral: Promover meios e condições para o fortalecimento da infra-estrutura de pesquisa e gestão, para o acesso à tecnologia e transferência de tecnologia, para a formação e fixação de recursos humanos, para mecanismos de financiamento, para a cooperação internacional e para a adequação jurídica visando à gestão da biodiversidade e à integração e à harmonização de políticas setoriais pertinentes à **biodiversidade**.
- 16.1 Primeira diretriz: Fortalecimento da infra-estrutura de pesquisa e gestão da biodiversidade. Fortalecimento e ampliação da infra-estrutura das instituições brasileiras, públicas e privadas, envolvidas com o conhecimento e com a gestão da biodiversidade.

# Objetivos Específicos:

- 16.1.1 Recuperar a capacidade dos órgãos do Sistema Nacional do Meio Ambiente SISNAMA para executar sua missão em relação ao licenciamento e à fiscalização da **biodiversidade**.
- 16.1.2 Aprimorar a definição das competências dos diversos órgãos de governo de forma a prevenir eventuais conflitos de competência quando da aplicação da legislação ambiental pertinente à **biodiversidade**.

(...)

16.1.5 - Promover o fortalecimento da infra-estrutura e a modernização das instituições brasileiras envolvidas com o inventário e a caracterização da <u>biodiversidade</u>, tais como coleções zoológicas, botânicas e de microrganismos, bancos de germoplasma e núcleos de criação animal.

(...)

- 16.1.11 Promover a integração de programas e ações da esfera federal, das estaduais e das municipais e da sociedade civil organizada, relacionados à pesquisa, à formação de recursos humanos, a programas e projetos em áreas relacionadas à <u>biodiversidade</u>.
- 16.1.12 Incentivar a formação e consolidação de redes nacionais de pesquisa, desenvolvimento tecnológico e gestão da biodiversidade, como forma de promover e facilitar o intercâmbio sobre <u>biodiversidade</u> entre diferentes setores da sociedade.
- 16.1.13 Criar estímulos à gestão da **biodiversidade**, tais como prêmios a pesquisas e projetos de conservação e utilização sustentável.
- 16.1.14 Criar estímulos para organizações não-governamentais que atuam na proteção da **biodiversidade**.
- 16.1.15 Apoiar a criação de centros de documentação especializados para cada um dos biomas brasileiros para facilitar a cooperação científica dentro e fora do país.
- 16.1.16 Estimular o desenvolvimento de programa de apoio a publicações científicas sobre a **biodiversidade** brasileira, particularmente guias de campo, chaves táxonômicas, catalogação eletrônica de floras e faunas, revisões sistemáticas, monografias e estudos etnobiológicos.
- 16.2 Segunda diretriz: Formação e fixação de recursos humanos. Promoção de programas de formação, atualização e fixação de recursos humanos, inclusive a capacitação de povos indígenas, quilombolas e outras comunidades locais, para a ampliação e o domínio dos conhecimentos e das tecnologias necessárias à gestão da **biodiversidade**.

### Objetivos Específicos:

- 16.2.1 Instituir programas de formação, atualização e fixação de recursos humanos em instituições voltadas para o inventário, a caracterização, a classificação e a gestão da <u>biodiversidade</u> dos diversos biomas do país.
- 16.2.2 Reduzir as disparidades regionais, estimulando a capacitação humana e institucional em gestão da **biodiversidade**, inclusive em biotecnologia, promovendo a criação de mecanismos diferenciados para a contratação imediata nas instituições de ensino e pesquisa em regiões carentes e realizando a fixação de profissionais envolvidos com a capacitação em pesquisa e gestão da **biodiversidade**.
- 16.2.3 Fortalecer a pós-graduação ou os programas de doutorado em instituições de pesquisa nos temas relacionados aos objetivos da **Convenção sobre Diversidade Biológica**.
- 16.2.4 Apoiar a capacitação e a atualização de povos indígenas, quilombolas e outras comunidades locais quanto à gestão da **biodiversidade**, especialmente para agregação de valor e comercialização de produtos da biodiversidade derivados de técnicas tradicionais sustentáveis.

- 16.2.5 Apoiar formação ou aperfeiçoamento em gestão da **biodiversidade** de técnicos que atuem em projetos ou empreendimentos com potencial impacto ambiental.
- 16.2.6 Apoiar iniciativas de ensino a distância em áreas relacionadas à biodiversidade.
- 16.2.7 Promover a ampla divulgação dos termos da legislação de acesso aos recursos genéticos, aos componentes do patrimônio genético e aos conhecimentos tradicionais associados junto aos setores relacionados a esta temática.
- 16.2.8 Promover cursos e treinamentos para servidores públicos, inclusive juízes, membros do Ministério Público, polícia federal, civil e militar nos campos de gestão e proteção da **biodiversidade**.
- 16.2.9 Promover e apoiar a formação de recursos humanos voltados para o desenvolvimento e a disseminação de redes de informação sobre **biodiversidade**.
- 16.2.10 Capacitar pessoal para a gestão da biodiversidade em unidades de conservação.
- 16.2.11 Promover eventos regionais para os povos indígenas, quilombolas e outras comunidades locais com o objetivo de divulgar e esclarecer os termos da legislação de acesso a recursos genéticos, e capacitar agentes locais.
- 16.2.12 Estimular a cooperação entre governo, universidades, centros de pesquisa, setor privado e organizações da sociedade civil na elaboração de modelos de gestão da biodiversidade.
- 16.2.13 Apoiar a cooperação entre o setor público e o privado para formação e fixação de recursos humanos voltados para o desempenho de atividades de pesquisa em gestão da **biodiversidade**, especialmente no que tange à utilização de recursos biológicos, manutenção e utilização dos bancos de germoplasma.
- 16.3 Terceira diretriz: Acesso à tecnologia e transferência de tecnologia. Promoção do acesso à tecnologia e da transferência de tecnologia científica nacional e internacional sobre a gestão da <u>biodiversidade</u> brasileira.

### Objetivos Específicos:

- 16.3.1 Criar e apoiar programas que promovam a transferência e a difusão de tecnologias em gestão da **biodiversidade**.
- 16.3.2 Apoiar o intercâmbio de conhecimentos e tecnologias em temas selecionados e em áreas definidas como prioritárias para a gestão da **biodiversidade**, inclusive com centros de referência internacionais e estrangeiros.
- 16.3.3 Estabelecer mecanismos facilitadores do processo de intercâmbio e geração de conhecimento biotecnológico com seus potenciais usuários, resguardados os direitos sobre a propriedade intelectual.
- 16.3.4 Promover o aperfeiçoamento do arcabouço legal brasileiro no que diz respeito ao acesso à tecnologia e à transferência de tecnologias.
- 16.3.5 Estabelecer iniciativa nacional para disseminar o uso de tecnologias de domínio público úteis à gestão da **biodiversidade**.

16.3.6 - Implantar unidades demonstrativas de utilização de tecnologias para conservação e utilização sustentável da <u>biodiversidade</u>.

(...)

16.4 - Quarta diretriz: Mecanismos de financiamento. Integração, desenvolvimento e fortalecimento de mecanismos de financiamento da gestão da **biodiversidade**.

### Objetivos Específicos:

- 16.4.1 Fortalecer os fundos existentes de financiamento para a gestão da biodiversidade.
- 16.4.2 Estimular a criação de fundos de investimentos para a gestão da **biodiversidade**, incentivando inclusive a participação do setor empresarial.

(...)

- 16.4.6 Promover mecanismos que visem a assegurar a previsão e a aplicação de recursos orçamentários bem como de outras fontes para a gestão da **biodiversidade**.
- 16.4.7 Estimular a criação de linhas de financiamento por parte dos órgãos de fomento à pesquisa, direcionadas à implementação dos planos de pesquisa e à gestão da **biodiversidade** em unidades de conservação e em seu entorno.
- 16.4.8 Estimular a criação de linhas de financiamento para empreendimentos cooperativos e para pequenos e médios produtores rurais que usem os recursos da **biodiversidade** de forma sustentável.
- 16.4.9 Estimular a participação do setor privado em investimentos na gestão da <u>biodiversidade</u> do país.
- 16.4.10 Estimular a criação de mecanismos econômicos e fiscais que incentivem o setor empresarial a investir no inventário e na pesquisa sobre conservação e utilização sustentável da <u>biodiversidade</u> do país, em parceria com instituições de pesquisa e setor público.
- 16.4.11 Fomentar mediante incentivos econômicos, a conservação e a utilização sustentável da <u>biodiversidade</u> nas áreas sob domínio privado.
- 16.5 Quinta diretriz: Cooperação internacional. Promoção da cooperação internacional relativa à gestão da **biodiversidade**, com o fortalecimento de atos jurídicos internacionais.

### Objetivos Específicos:

- 16.5.1 Fortalecer a preparação e a participação de delegações brasileiras em negociações internacionais relacionadas aos temas da **biodiversidade**.
- 16.5.2 Promover a implementação de acordos e convenções internacionais relacionados com a gestão da <u>biodiversidade</u>, com atenção especial para a <u>Convenção sobre Diversidade</u> <u>Biológica</u> e seus programas e iniciativas.

(...)

16.5.5 - Fortalecer a cooperação internacional em pesquisas, programas e projetos relacionados com o conhecimento e com a gestão da <u>biodiversidade</u>, e agregação de valor aos seus componentes, em conformidade com as diretrizes do Componente 5.

- 16.5.6 Apoiar a participação dos centros de pesquisa nacionais em redes internacionais de pesquisa, desenvolvimento de tecnologias e programas relacionados ao conhecimento e à gestão da **biodiversidade**.
- 16.5.7 Identificar e estimular a utilização de mecanismos constantes de acordos internacionais que possam beneficiar a conservação e a utilização sustentável da **biodiversidade**, incluindo a utilização do Mecanismo de Desenvolvimento Limpo.
- 16.6 Sexta diretriz: Fortalecimento do marco-legal e integração de políticas setoriais. Promoção de ações visando ao fortalecimento da legislação brasileira sobre a **biodiversidade** e da articulação, da integração e da harmonização de políticas setoriais.

# **Objetivos Específicos:**

- 16.6.1 Promover o levantamento e a avaliação de todo o quadro normativo relativo à biodiversidade no Brasil, com vistas em propor a adequação para a gestão da **biodiversidade**.
- 16.6.2 Consolidar a legislação brasileira sobre a biodiversidade.
- 16.6.3 Promover a articulação, a integração e a harmonização de políticas setoriais relevantes para a conservação da **biodiversidade**, a utilização sustentável de seus componentes e a repartição de benefícios derivados da utilização de recursos genéticos, de componentes do patrimônio genético e de conhecimento tradicional associado.
- 17 Arcabouço Jurídico Institucional:
- 17.1 Muitas iniciativas institucionais em andamento no Brasil têm relação com os propósitos da Convenção sobre Diversidade Biológica CDB e com as diretrizes e objetivos desta <u>Política Nacional da Biodiversidade</u>. Planos, políticas e programas setoriais necessitam de ser integrados, de forma a evitar-se a duplicação ou o conflito entre ações. A <u>Política Nacional da Biodiversidade</u> requer que mecanismos participativos sejam fortalecidos ou criados para que se articule a ação da sociedade em prol dos objetivos da CDB. A implementação desta política depende da atuação de diversos setores e ministérios do Governo Federal, segundo suas competências legais, bem como dos Governos Estaduais, do Distrito Federal, dos Governos Municipais e da sociedade civil.
- 17.2 Tendo em vista o conjunto de atores e políticas públicas que, direta ou indiretamente, guardam interesse com a gestão da <u>biodiversidade</u> e, portanto, com os compromissos assumidos pelo Brasil na implementação da CDB, é necessário que a implementação da Política propicie a criação ou o fortalecimento de arranjos institucionais que assegurem legitimidade e sustentabilidade no cumprimento dos objetivos da CDB, no que se refere à conservação e à utilização sustentável da <u>biodiversidade</u> e à repartição justa e eqüitativa dos benefícios decorrentes de sua utilização.
- 17.3 Na implementação da **Política Nacional da Biodiversidade**, caberá ao Ministério do Meio Ambiente:
- a) Articular as ações da **Política Nacional da Biodiversidade** no âmbito do SISNAMA e junto aos demais setores do governo e da sociedade;
- b) Acompanhar e avaliar a execução dos componentes da <u>Política Nacional da Biodiversidade</u> e elaborar relatórios nacionais sobre biodiversidade;

- c) Monitorar, inclusive com indicadores, a execução das ações previstas na <u>Política Nacional</u> <u>da Biodiversidade</u>;
- d) Formular e implementar programas e projetos em apoio à execução das ações previstas na **Política Nacional da Biodiversidade** e propor e negociar recursos financeiros;
- e) Articular-se com os demais ministérios afetos aos temas tratados para a elaboração e encaminhamento de propostas de criação ou modificação de instrumentos legais necessários à boa execução da **Política Nacional da Biodiversidade**;
- f) Promover a integração de políticas setoriais para aumentar a sinergia na implementação de ações direcionadas à gestão sustentável da <u>biodiversidade</u> (conservação, utilização sustentável e repartição de benefícios), evitando que estas sejam conflituosas; e
- g) Estimular a cooperação interinstitucional e internacional para a melhoria da implementação das ações de gestão da <u>biodiversidade</u>.
- 17.4 A implementação da <u>Política Nacional da Biodiversidade</u> requer instância colegiada que busque o cumprimento dos interesses dessa <u>Política Nacional da Biodiversidade</u> junto ao governo federal, zele pela descentralização da execução das ações e vise a assegurar a participação dos setores interessados.
- 17.5 Buscará, igualmente, essa instância colegiada cuidar para que os princípios e os objetivos da **Política Nacional da Biodiversidade** sejam cumpridos, prestando assistência técnica em apoio aos agentes públicos e privados responsáveis pela execução de seus componentes no território nacional.
- 17.6 O Ministério do Meio Ambiente, por intermédio do Programa Nacional da Diversidade Biológica PRONABIO, instituído pelo Decreto nº 1.354, de 29 de dezembro de 1994, coordenará a implementação da Política Nacional da Biodiversidade, mediante a promoção da parceria entre o Poder Público e a sociedade civil para o conhecimento, a conservação da biodiversidade, a utilização sustentável de seus componentes e a repartição justa e equitativa dos benefícios derivados de sua utilização.

#### DECRETO Nº 4.703, de 21/05/2003

Dispõe sobre o Programa Nacional da Diversidade Biológica - PRONABIO e a Comissão Nacional da Biodiversidade, e dá outras providências.

O PRESIDENTE DA REPÚBLICA, no uso das atribuições que lhe confere o art. 84, incisos IV e VI, alínea "a", da Constituição, e tendo em vista o disposto no Decreto nº 2.519, de 16 de março de 1998,

#### DECRETA:

Art. 1º - O **Programa Nacional da Diversidade Biológica** - PRONABIO e a Comissão Coordenadora do PRONABIO, doravante denominada Comissão Nacional de Biodiversidade, instituídos pelo Decreto nº 1.354, de 29 de dezembro de 1994, passam a reger-se pelas disposições deste Decreto.

Art. 2º - O PRONABIO tem por objetivo:

- I Orientar a elaboração e a implementação da <u>Política Nacional da Biodiversidade</u>, com base nos princípios e diretrizes instituídos pelo Decreto nº 4.339, de 22 de agosto de 2002, mediante a promoção de parceria com a sociedade civil para o conhecimento e a conservação da <u>diversidade biológica</u>, a utilização sustentável de seus componentes e a repartição justa e eqüitativa dos benefícios derivados de sua utilização, de acordo com os princípios e diretrizes da <u>Convenção sobre Diversidade Biológica</u>, da Agenda 21, da Agenda 21 brasileira e da Política Nacional do Meio Ambiente;
- II Promover a implementação dos compromissos assumidos pelo Brasil junto à <u>Convenção</u> sobre <u>Diversidade Biológica</u> e orientar a elaboração e apresentação de relatórios nacionais perante esta Convenção;
- III Articular as ações para implementação dos princípios e diretrizes da <u>Política Nacional da</u> <u>Biodiversidade</u> no âmbito do Sistema Nacional do Meio Ambiente SISNAMA e junto aos órgãos e entidades da União, Estados, Distrito Federal, Municípios e da sociedade civil;
- IV Formular e implantar programas e projetos em apoio à execução das ações previstas no Decreto nº 4.339, de 2002;
- V Estimular a cooperação interinstitucional e internacional, inclusive por meio do mecanismo de intermediação da <u>Convenção sobre Diversidade Biológica</u>, para a melhoria da implementação das ações de gestão da <u>biodiversidade</u>;
- VI Promover a elaboração de propostas de criação ou modificação de instrumentos necessários à boa execução das ações previstas no Decreto nº 4.339, de 2002, em articulação com os Ministérios afetos aos temas tratados;
- VII Promover a integração de políticas setoriais para aumentar a sinergia na implementação de ações direcionadas à gestão sustentável da <u>biodiversidade</u>;
- VIII Promover ações, projetos, pesquisas e estudos com o objetivo de produzir e disseminar informações e conhecimento sobre a **biodiversidade**;
- IX Estimular a capacitação de recursos humanos, o fortalecimento institucional e a sensibilização pública para a conservação e uso sustentável da <u>biodiversidade</u>;
- X Orientar as ações de acompanhamento e avaliação da execução dos componentes temáticos para atendimento aos princípios e diretrizes para implementação da <u>Política</u> <u>Nacional da Biodiversidade</u>; e
- XI Orientar o acompanhamento da execução das ações previstas para implementação dos princípios e diretrizes da <u>Política Nacional da Biodiversidade</u>, inclusive mediante a definição de indicadores adequados.
- Art. 3º O PRONABIO deverá ser implementado por meio de ações de âmbito nacional ou direcionadas a conjuntos de biomas, com estrutura que compreenda:
- I Componentes temáticos:
- a) Conhecimento da biodiversidade;
- b) Conservação da **biodiversidade**;
- c) Utilização sustentável dos componentes da biodiversidade;

- d) Monitoramento, avaliação, prevenção e mitigação de impactos sobre a biodiversidade;
- e) Acesso aos recursos genéticos e aos conhecimentos tradicionais associados e repartição de benefícios;
- f) Educação, sensibilização pública, informação e divulgação sobre biodiversidade;
- g) Fortalecimento jurídico e institucional para a gestão da biodiversidade;
- II Conjunto de biomas:
- a) Amazônia;
- b) Cerrado e Pantanal;
- c) Caatinga;
- d) Mata Atlântica e Campos Sulinos;
- e) Zona Costeira e Marinha.
- Art. 4º Compete ao Ministério do Meio Ambiente supervisionar a implementação do PRONABIO.
- Art. 5º O PRONABIO será financiado com recursos do Tesouro Nacional e recursos captados no País e no exterior, junto a órgãos governamentais, privados e multilaterais.
- Art. 6º A <u>Comissão Nacional de Biodiversidade</u> tem como finalidade coordenar, acompanhar e avaliar as ações do PRONABIO, competindo-lhe, especialmente:
- I Coordenar a elaboração da **Política Nacional da Biodiversidade**, com base nos princípios e diretrizes previstos no Decreto nº 4.339, de 2002;
- II Promover a implementação dos compromissos assumidos pelo Brasil junto à <u>Convenção</u> <u>sobre Diversidade Biológica</u>;
- III Aprovar a metodologia para elaboração e o texto final dos relatórios nacionais para a **Convenção sobre Diversidade Biológica**;
- IV Propor medidas para o cumprimento, pelo Poder Público Federal, dos princípios e diretrizes para implementação da **Política Nacional da Biodiversidade**, instituídos pelo Decreto nº 4.339, de 2002, estimulando a descentralização da execução das ações e assegurando a participação dos setores interessados;
- V Prestar assistência técnica aos agentes públicos e privados responsáveis pela execução da **Política Nacional da Biodiversidade** no território nacional, para que seus princípios, diretrizes e objetivos sejam cumpridos;
- VI Promover articulação entre programas, projetos e atividades relativas à implementação dos princípios e diretrizes da **Política Nacional da Biodiversidade**, e promover a integração de políticas setoriais relevantes;
- VII Propor diretrizes gerais do PRONABIO em apoio à execução das ações previstas para implementação dos princípios e diretrizes da <u>Política Nacional da Biodiversidade</u>, e identificar demandas e fontes de recursos financeiros;

- VIII Identificar a necessidade e propor a criação ou modificação de instrumentos necessários à boa execução dos princípios e diretrizes para implementação da <u>Política Nacional da</u> <u>Biodiversidade</u>;
- IX Estimular a cooperação interinstitucional e internacional para a implementação dos princípios e diretrizes da <u>Política Nacional da Biodiversidade</u> e da <u>Convenção sobre</u> <u>Diversidade Biológica</u> no País;
- X Identificar e propor áreas e ações prioritárias:
- a) De pesquisa sobre a diversidade biológica;
- b) De conservação da diversidade biológica;
- c) De utilização sustentável de componentes da biodiversidade;
- d) De monitoramento, avaliação, prevenção e mitigação de impactos; e
- e) De repartição de benefícios derivados da utilização da biodiversidade;
- XI Identificar, propor e estimular ações de capacitação de recursos humanos, fortalecimento institucional e sensibilização pública;
- XII Estabelecer critérios gerais de aceitação e seleção de projetos e selecionar projetos no âmbito de programas relacionados à proteção da <u>biodiversidade</u>, quando especialmente designada para tanto;
- XIII Promover debates e consultas públicas sobre os temas relacionados à formulação de propostas referentes à <u>Política Nacional da Biodiversidade</u>;
- XIV Criar e coordenar câmaras técnicas, compostas por convidados e membros dela integrantes, com a finalidade de promover a discussão e a articulação em temas relevantes para a implementação dos princípios e diretrizes da **Política Nacional da Biodiversidade**;
- XV Acompanhar e avaliar a execução dos componentes temáticos para a implementação dos princípios e diretrizes da **Política Nacional da Biodiversidade** e coordenar a elaboração de relatórios nacionais sobre biodiversidade;
- XVI Acompanhar a execução das ações previstas para atendimento aos princípios e diretrizes para implementação da **Política Nacional da Biodiversidade**; e
- XVII Apresentar proposta de regimento interno ao Ministro de Estado do Meio Ambiente.
- Art. 7º A Comissão Nacional de Biodiversidade será presidida pelo <u>Secretário de</u> <u>Biodiversidade</u> e Florestas do Ministério do Meio Ambiente e, nos seus afastamentos e impedimentos legais ou regulamentares, pelo <u>Diretor de Conservação da Biodiversidade</u> e, na ausência destes, por um suplente a ser designado pelo Ministério do Meio Ambiente, e terá em sua composição, além de seu Presidente, um representante dos seguintes órgãos e organizações da sociedade civil:
- I Ministério do Meio Ambiente;
- II Ministério da Ciência e Tecnologia;
- III Ministério da Agricultura, Pecuária e Abastecimento;

- IV Ministério da Saúde;
- V Ministério das Relações Exteriores;
- VI Ministério do Planejamento, Orçamento e Gestão;
- VII Ministério do Desenvolvimento Agrário;
- VIII Ministério da Integração Nacional;
- IX Secretaria Especial de Aquicultura e Pesca da Presidência da República;
- X Instituto Brasileiro do Meio Ambiente e dos Recursos Naturais Renováveis IBAMA;
- XI Associação Brasileira das Entidades Estaduais de Meio Ambiente ABEMA;
- XII Confederação Nacional de Trabalhadores na Agricultura CONTAG;
- XIII Movimento Nacional dos Pescadores MONAPE;
- XIV Comunidade acadêmica, indicado pela Sociedade Brasileira para o Progresso da Ciência SBPC;
- XV Comunidade acadêmica, indicado pela Academia Brasileira de Ciências ABC;
- XVI Organizações não-governamentais ambientalistas, indicado pelo Fórum de ONGs e Movimentos Sociais para o Meio Ambiente e para o Desenvolvimento;
- XVII Movimentos sociais, indicado pelo Fórum de ONGs e Movimentos Sociais para o Meio Ambiente e para o Desenvolvimento;
- XVIII Povos indígenas, indicado pela Coordenação das Organizações Indígenas da Amazônia COIAB;
- XIX Setores empresariais vinculados à agricultura, indicado pela Confederação Nacional da Agricultura CNA; e
- XX Setores empresariais vinculados à indústria, indicado pela Confederação Nacional da Indústria CNI.
- § 1º Os representantes do Poder Público, juntamente com seus dois suplentes, serão indicados pelo Ministro titular da respectiva Pasta e designados pelo Ministro de Estado do Meio Ambiente.
- § 2º Os representantes das entidades não-governamentais relacionadas nos incisos XI a XX, e seus dois suplentes, serão indicados por suas organizações e designados pelo Ministro de Estado do Meio Ambiente, com mandato de dois anos, renovável por igual período.
- Art. 8º Poderão participar das reuniões da **Comissão Nacional de Biodiversidade**, a convite de seu Presidente, representantes de outros órgãos e entidades da administração pública, bem como pessoas físicas e representantes de pessoas jurídicas que, por sua experiência pessoal ou institucional, possam contribuir para os debates.
- Art. 9º A <u>Comissão Nacional de Biodiversidade</u> deliberará por maioria simples, com quórum mínimo de metade mais um, e seu Presidente votará somente em casos de empate, quando terá o voto de qualidade.

- Art. 10 O Ministério do Meio Ambiente proverá os serviços de apoio técnico-administrativo da **Comissão Nacional de Biodiversidade**.
- Art. 11 A participação na <u>Comissão Nacional de Biodiversidade</u> é considerada como de relevante interesse público e não enseja qualquer tipo de remuneração.
- Art. 12 Fica revogado o Decreto nº 1.354, de 29 de dezembro de 1994.

### DECRETO Nº 5.705, de 16/02/2006

Promulga o Protocolo de Cartagena sobre Biossegurança da Convenção sobre Diversidade Biológica.

Considerando que o Congresso Nacional aprovou, por meio do Decreto Legislativo nº 908, de 21 de novembro de 2003, o texto do Protocolo de Cartagena sobre Biossegurança da Convenção sobre Diversidade Biológica, celebrado em Montreal em 29 de janeiro de 2000;

Considerando que o Governo brasileiro depositou o instrumento de adesão junto à Secretaria Geral da ONU em 24 de novembro de 2003;

Considerando que o Protocolo entrou em vigor internacional em 11 de setembro de 2003, e entrou em vigor para o Brasil em 22 de fevereiro de 2004;

#### **DECRETA**:

Art. 1º O Protocolo de Cartagena sobre Biossegurança da Convenção sobre Diversidade Biológica, celebrado em Montreal em 29 de janeiro de 2000, apenso por cópia ao presente Decreto, será executado e cumprido tão inteiramente como nele se contém.

Art.  $2^{\circ}$  São sujeitos à aprovação do Congresso Nacional quaisquer atos que possam resultar em revisão do referido Protocolo ou que acarretem encargos ou compromissos gravosos ao patrimônio nacional, nos termos do art. 49, inciso I, da Constituição.

Art. 3º Este Decreto entra em vigor na data de sua publicação.

#### PROTOCOLO DE CARTAGENA SOBRE BIOSSEGURANÇA

# DA CONVENÇÃO SOBRE DIVERSIDADE BIOLÓGICA

As Partes do presente Protocolo,

Sendo Partes da Convenção sobre Diversidade Biológica, doravante denominada "a Convenção",

Recordando o Artigo 19, parágrafos 3º e 4º, e os Artigos 8º g) e 17 da Convenção,

Recordando também a Decisão II/5 da Conferência das Partes da Convenção, de 17 de novembro de 1995, sobre o desenvolvimento de um Protocolo sobre biossegurança, especificamente centrado no movimento transfronteiriço de qualquer organismo vivo modificado resultante da biotecnologia moderna que possa ter efeitos adversos na conservação e no uso sustentável da diversidade biológica, que estabeleça em particular, procedimentos apropriados para acordo prévio informado,

Reafirmando a abordagem de precaução contida no Princípio 15 da Declaração do Rio sobre Meio Ambiente e Desenvolvimento,

Ciente de que a biotecnologia moderna se desenvolve rapidamente e da crescente preocupação da sociedade sobre seus potenciais efeitos adversos sobre a diversidade biológica, levando também em consideração os riscos para a saúde humana,

Reconhecendo que a biotecnologia moderna oferece um potencial considerável para o bemestar humano se for desenvolvida e utilizada com medidas de segurança adequadas para o meio ambiente e a saúde humana,

Reconhecendo também a importância crucial que têm para a humanidade os centros de origem e os centros de diversidade genética,

Levando em consideração os meios limitados de muitos países, especialmente os países em desenvolvimento, de fazer frente à natureza e dimensão dos riscos conhecidos e potenciais associados aos organismos vivos modificados,

Reconhecendo que os acordos de comércio e meio ambiente devem se apoiar mutuamente com vistas a alcançar o desenvolvimento sustentável,

Salientando que o presente Protocolo não será interpretado no sentido de que modifique os direitos e obrigações de uma Parte em relação a quaisquer outros acordos internacionais em vigor,

No entendimento de que o texto acima não visa subordinar o presente Protocolo a outros acordos internacionais,

Acordaram o seguinte:

Artigo 1º

Objetivo

De acordo com a abordagem de precaução contida no Princípio 15 da Declaração do Rio sobre Meio Ambiente e Desenvolvimento, o objetivo do presente Protocolo é contribuir para assegurar um nível adequado de proteção no campo da transferência, da manipulação e do uso seguros dos organismos vivos modificados resultantes da biotecnologia moderna que possam ter efeitos adversos na conservação e no uso sustentável da diversidade biológica, levando em conta os riscos para a saúde humana, e enfocando especificamente os movimentos transfronteiriços.

Artigo 2º

Disposições Gerais

- 1. Cada Parte tomará as medidas jurídicas, administrativas e outras necessárias e apropriadas para implementar suas obrigações no âmbito do presente Protocolo.
- 2. As Partes velarão para que o desenvolvimento, a manipulação, o transporte, a utilização, a transferência e a liberação de todos organismos vivos modificados se realizem de maneira a evitar ou a reduzir os riscos para a diversidade biológica, levando também em consideração os riscos para a saúde humana.

- 3. Nada no presente Protocolo afetará de algum modo a soberania dos Estados sobre seu mar territorial estabelecida de acordo com o direito internacional, nem os direitos soberanos e nem a jurisdição que os Estados têm em suas zonas econômicas exclusivas e suas plataformas continentais em virtude do direito internacional, nem o exercício por navios e aeronaves de todos os Estados dos direitos e liberdades de navegação conferidos pelo direito internacional e refletidos nos instrumentos internacionais relevantes.
- 4. Nada no presente Protocolo será interpretado de modo a restringir o direito de uma Parte de adotar medidas que sejam mais rigorosas para a conservação e o uso sustentável da diversidade biológica que as previstas no presente Protocolo, desde que essas medidas sejam compatíveis com o objetivo e as disposições do presente Protocolo e estejam de acordo com as obrigações dessa Parte no âmbito do direito internacional.
- 5. As Partes são encorajadas a levar em consideração, conforme o caso, os conhecimentos especializados, os instrumentos disponíveis e os trabalhos realizados nos fóruns internacionais competentes na área dos riscos para a saúde humana.

Artigo 3º

Utilização dos Termos

Para os propósitos do presente Protocolo:

- a) por "Conferência das Partes" se entende a Conferência das Partes da Convenção;
- b) por "uso em contenção" se entende qualquer operação, realizada dentro de um local, instalação ou outra estrutura física que envolva manipulação de organismos vivos modificados que sejam controlados por medidas específicas que efetivamente limitam seu contato com o ambiente externo e seu impacto no mesmo;
- c) por "exportação" se entende o movimento transfronteiriço intencional de uma Parte a outra Parte;
- d) por "exportador" se entende qualquer pessoa física ou jurídica, sujeita à jurisdição da Parte exportadora, que providencie a exportação do organismo vivo modificado;
- e) por "importação" se entende o movimento transfronteiriço intencional para uma Parte de outra Parte;
- f) por "importador" se entende qualquer pessoa física ou jurídica, sujeita à jurisdição da Parte importadora, que providencie a importação do organismo vivo modificado;
- g) por "organismo vivo modificado" se entende qualquer organismo vivo que tenha uma combinação de material genético inédita obtida por meio do uso da biotecnologia moderna;
- h) por "organismo vivo" se entende qualquer entidade biológica capaz de transferir ou replicar material genético, inclusive os organismos estéreis, os vírus e os viróides;
- i) por "biotecnologia moderna" se entende:
- a. a aplicação de técnicas in vitro, de ácidos nucleicos inclusive ácido desoxirribonucleico (ADN) recombinante e injeção direta de ácidos nucleicos em células ou organelas, ou

b. a fusão de células de organismos que não pertencem à mesma família taxonômica, que superem as barreiras naturais da fisiologia da reprodução ou da recombinação e que não sejam técnicas utilizadas na reprodução e seleção tradicionais;

- j) por "organização regional de integração econômica" se entende uma organização constituída por Estados soberanos de uma determinada região, a que seus Estados-Membros transferiram competência em relação a assuntos regidos pelo presente Protocolo e que foi devidamente autorizada, de acordo com seus procedimentos internos, a assinar, ratificar, aceitar, aprovar o mesmo ou a ele aderir;
- k) por "movimento transfronteiriço" se entende o movimento de um organismo vivo modificado de uma Parte a outra Parte, com a exceção de que para os fins dos Artigos 17 e 24, o movimento transfronteiriço inclui também o movimento entre Partes e não-Partes.

#### Artigo 4º

#### Escopo

O presente Protocolo aplicar-se-á ao movimento transfronteiriço, ao trânsito, à manipulação e à utilização de todos os organismos vivos modificados que possam ter efeitos adversos na conservação e no uso sustentável da diversidade biológica, levando também em conta os riscos para a saúde humana.

### Artigo 5º

#### Fármacos

Não obstante o disposto no Artigo 4º e sem prejuízo ao direito de qualquer Parte de submeter todos os organismos vivos modificados a uma avaliação de risco antes de tomar a decisão sobre sua importação, o presente Protocolo não se aplicará ao movimento transfronteiriço de organismos vivos modificados que sejam fármacos para seres humanos que estejam contemplados por outras organizações ou outros acordos internacionais relevantes.

### Artigo 6º

### Trânsito e Uso em Contenção

- 1. Não obstante o disposto no Artigo 4º e sem prejuízo de qualquer direito de uma Parte de trânsito de regulamentar o transporte de organismos vivos modificados em seu território e disponibilizar ao Mecanismo de Intermediação de Informação sobre Biossegurança, qualquer decisão daquela Parte, sujeita ao Artigo 2º, parágrafo 3º, sobre o trânsito em seu território de um organismo vivo modificado específico, as disposições do presente Protocolo com respeito ao procedimento de acordo prévio informado não se aplicarão aos organismos vivos modificados em trânsito.
- 2. Não obstante o disposto no Artigo 4º e sem prejuízo de qualquer direito de uma Parte de submeter todos os organismos vivos modificados a uma avaliação de risco antes de tomar uma decisão sobre sua importação e de estabelecer normas para seu uso em contenção dentro de sua jurisdição, as disposições do presente Protocolo com relação ao procedimento de acordo prévio informado não se aplicarão ao movimento transfronteiriço de organismos vivos modificados destinados ao uso em contenção realizado de acordo com as normas da Parte importadora.

# Artigo 7º

Aplicação do Procedimento de Acordo Prévio Informado

- 1. Sujeito ao disposto nos Artigos 5º e 6º, o procedimento de acordo prévio informado constante dos Artigos 8º a 10 e 12 aplicar-se-ão ao primeiro movimento transfronteiriço intencional de organismos vivos modificados destinados à introdução deliberada no meio ambiente da Parte importadora.
- 2. A "introdução deliberada no meio ambiente" a que se refere o parágrafo 1º acima, não se refere aos organismos vivos modificados destinados ao seu uso direto como alimento humano ou animal ou ao beneficiamento.
- 3. O Artigo 11 aplicar-se-á antes do primeiro movimento transfronteiriço de organismos vivos modificados destinados ao uso direto como alimento humano ou animal ou ao beneficiamento.
- 4. O procedimento de acordo prévio informado não se aplicará ao movimento transfronteiriço intencional de organismos vivos modificados incluídos numa decisão adotada pela Conferência das Partes atuando na qualidade de reunião das Partes do presente Protocolo, na qual se declare não ser provável que tenham efeitos adversos na conservação e no uso sustentável da diversidade biológica, levando em consideração os riscos para a saúde humana.

### Artigo 8º

#### Notificação

- 1. A Parte exportadora notificará, ou exigirá que o exportador assegure a notificação por escrito, à autoridade nacional competente da Parte importadora antes do movimento transfronteiriço intencional de um organismo vivo modificado contemplado no Artigo 7º, parágrafo 1º. A notificação conterá, no mínimo, as informações especificadas no Anexo I.
- 2. A Parte exportadora assegurará que exista uma determinação legal quanto à precisão das informações fornecidas pelo exportador.

#### Artigo 9º

Acusação do Recebimento da Notificação

- 1. A Parte importadora acusará o recebimento da notificação, por escrito, ao notificador no prazo de noventa dias a partir da data do recebimento.
- 2. Constará na acusação:
- a) a data de recebimento da notificação;
- b) se a notificação contém, prima facie, as informações referidas pelo Artigo 8º;
- c) se se deve proceder de acordo com o ordenamento jurídico interno da Parte importadora ou de acordo com os procedimentos especificados no Artigo 10.
- 3. O ordenamento jurídico interno a que se refere o parágrafo 2º c) acima será compatível com o presente Protocolo.
- 4. A falta de acusação pela Parte importadora do recebimento de uma notificação não implicará seu consentimento a um movimento transfronteiriço intencional.

### Artigo 10

Procedimento para Tomada de Decisões

- 1. As decisões tomadas pela Parte importadora serão em conformidade com o Artigo 15.
- 2. A Parte importadora informará, dentro do prazo estabelecido pelo Artigo 9º, o notificador, por escrito, se o movimento transfronteiriço intencional poderá prosseguir:
- a) unicamente após a Parte importadora haver dado seu consentimento por escrito; ou
- b) transcorridos ao menos noventa dias sem que se haja recebido um consentimento por escrito.
- 3. No prazo de duzentos e setenta dias a partir da data do recebimento da notificação, a Parte importadora comunicará, por escrito, ao notificador e ao Mecanismo de Intermediação de Informação sobre Biossegurança a decisão referida pelo parágrafo 2º a) acima:
- a) de aprovar a importação, com ou sem condições, inclusive como a decisão será aplicada a importações posteriores do mesmo organismo vivo modificado;
- b) de proibir a importação;
- c) de solicitar informações relevantes adicionais de acordo com seu ordenamento jurídico interno ou o Anexo I; ao calcular o prazo para a resposta não será levado em conta o número de dias que a Parte importadora tenha esperado pelas informações relevantes adicionais; ou
- d) de informar ao notificador que o período especificado no presente parágrafo seja prorrogado por um período de tempo determinado.
- 4. Salvo no caso em que o consentimento seja incondicional, uma decisão no âmbito do parágrafo 3º acima especificará as razões em que se fundamenta.
- 5. A ausência da comunicação pela Parte importadora da sua decisão no prazo de duzentos e setenta dias a partir da data de recebimento da notificação não implicará seu consentimento a um movimento transfronteiriço intencional.
- 6. A ausência de certeza científica devida à insuficiência das informações e dos conhecimentos científicos relevantes sobre a dimensão dos efeitos adversos potenciais de um organismo vivo modificado na conservação e no uso sustentável da diversidade biológica na Parte importadora, levando também em conta os riscos para a saúde humana, não impedirá esta Parte, a fim de evitar ou minimizar esses efeitos adversos potenciais, de tomar uma decisão, conforme o caso, sobre a importação do organismo vivo modificado em questão como se indica no parágrafo 3º acima.
- 7. A Conferência das Partes atuando na qualidade de reunião das Partes decidirá, em sua primeira reunião, os procedimentos e mecanismos apropriados para facilitar a tomada de decisão pelas Partes de importação.

### Artigo 11

Procedimento para os Organismos Vivos Modificados Destinados ao Uso Direto como Alimento Humano ou Animal ou ao Beneficiamento

- 1. Uma Parte que tenha tomado uma decisão definitiva em relação ao uso interno, inclusive sua colocação no mercado, de um organismo vivo modificado que possa ser objeto de um movimento transfronteiriço para o uso direto como alimento humano ou animal ou ao beneficiamento, informa-la-á às Partes, no prazo de quinze dias após tomar essa decisão, por meio do Mecanismo de Intermediação de Informação sobre Biossegurança. Essas informações conterão, no mínimo, os dados especificados no Anexo II. A Parte fornecerá uma cópia das informações por escrito ao ponto focal de cada Parte que informe ao Secretariado de antemão de que não tenha acesso ao Mecanismo de Intermediação de Informação sobre Biossegurança. Essa disposição não se aplicará às decisões sobre ensaios de campo.
- 2. A Parte que tomar uma decisão no âmbito do parágrafo 1º acima, assegurará que exista uma determinação legal quanto à precisão das informações fornecidas pelo requerente.
- 3. Qualquer Parte poderá solicitar informações adicionais da autoridade identificada no parágrafo b) do Anexo II.
- 4. Uma Parte poderá tomar uma decisão sobre a importação de organismos vivos modificados destinados ao uso direto como alimento humano ou animal ou ao beneficiamento, sob seu ordenamento jurídico interno que seja compatível com o objetivo do presente Protocolo.
- 5. Cada Parte tornará disponível para o Mecanismo de Intermediação de Informação sobre Biossegurança exemplares de todas as leis, regulamentos e diretrizes nacionais que se aplicam à importação de organismos vivos modificados destinados ao uso direto como alimento humano ou animal ou ao beneficiamento, se disponíveis.
- 6. Uma Parte país em desenvolvimento ou uma Parte com economia em transição poderá, na ausência de um ordenamento jurídico interno referido no parágrafo 4º acima, e no exercício da sua jurisdição interna declarar por meio do Mecanismo de Intermediação de Informação sobre Biossegurança que sua decisão antes da primeira importação de um organismo vivo modificado destinado ao uso direto como alimento humano ou animal ou ao beneficiamento, sobre o qual tenha sido provido informações no âmbito do parágrafo 1º acima, será tomada de acordo com o seguinte:
- a) uma avaliação de risco realizada de acordo com o Anexo III; e
- b) uma decisão tomada dentro de um prazo previsível de não mais do que duzentos e setenta dias.
- 7. A ausência de comunicação por uma Parte de sua decisão de acordo com o parágrafo 6º acima, não implicará seu consentimento ou sua recusa à importação de um organismo vivo modificado destinado ao uso direto como alimento humano ou animal ou ao beneficiamento, salvo se especificado de outra forma pela Parte.
- 8. A ausência de certeza científica devida à insuficiência das informações e dos conhecimentos científicos relevantes sobre a dimensão dos efeitos adversos potenciais de um organismo vivo modificado na conservação e no uso sustentável da diversidade biológica na Parte importadora, levando também em conta os riscos para a saúde humana, não impedirá esta Parte, a fim de evitar ou minimizar esses efeitos adversos potenciais, de tomar uma decisão, conforme o caso, sobre a importação do organismo vivo modificado destinado ao uso direto como alimento humano ou animal ou ao beneficiamento.

9. Uma Parte poderá manifestar sua necessidade de assistência financeira e técnica e de desenvolvimento de capacidade com relação aos organismos vivos modificados destinados ao uso direto como alimento humano ou animal ou ao beneficiamento. As Partes irão cooperar para satisfazer essas exigências de acordo como os Artigos 22 e 28.

#### Artigo 12

#### Revisão das Decisões

- 1. Uma Parte importadora poderá, a qualquer momento, à luz de novas informações científicas sobre os efeitos adversos potenciais na conservação e no uso sustentável da diversidade biológica, levando em conta os riscos para a saúde humana, revisar e modificar uma decisão relativa ao movimento transfronteiriço intencional. Nesse caso, a Parte informará, num prazo de trinta dias, todos os notificadores que anteriormente haviam notificado movimentos do organismo vivo modificado referido nessa decisão, bem como o Mecanismo de Intermediação de Informações sobre Biossegurança, e especificará as razões de sua decisão.
- 2. Uma Parte exportadora ou um notificador poderá solicitar à Parte importadora que revise uma decisão tomada em virtude do Artigo 10 com relação a essa Parte ou exportador, quando a Parte exportadora ou o notificador considerar que:
- a) tenha ocorrido uma mudança nas circunstâncias que possa influenciar o resultado da avaliação de risco sobre as quais a decisão se fundamentou; ou
- b) se tornaram disponíveis informações adicionais científicas ou técnicas relevantes.
- 3. A Parte importadora responderá por escrito a tal solicitação num prazo de noventa dias e especificará as razões de sua decisão.
- 4. A Parte importadora poderá, a seu critério, solicitar uma avaliação de risco para importações subsequentes.

### Artigo 13

# Procedimento Simplificado

- 1. Uma Parte importadora poderá especificar antecipadamente ao Mecanismo de Intermediação de Informação sobre Biossegurança, desde que medidas adequadas sejam aplicadas para assegurar o movimento transfronteiriço intencional seguro de organismos vivos modificados de acordo com o objetivo do presente Protocolo:
- a) os casos em que o movimento transfronteiriço intencional a essa Parte poderá ser realizado ao mesmo tempo em que o movimento seja notificado à Parte importadora; e
- b) as importações de organismos vivos modificados a essa Parte que sejam isentas do procedimento de acordo prévio informado.

As notificações no âmbito do subparágrafo a) acima, poderão aplicar-se a movimentos subsequentes semelhantes à mesma Parte.

2. As informações relativas a um movimento transfronteiriço intencional que serão fornecidas nas notificações referidas pelo parágrafo  $1^{\circ}$  a) acima, serão as informações especificadas no Anexo I.

# Artigo 14

Acordos e Ajustes Bilaterais, Regionais e Multilaterais

- 1. As Partes poderão concluir acordos e ajustes bilaterais, regionais e multilaterais sobre movimentos transfronteiriços intencionais de organismos vivos modificados, compatíveis com o objetivo do presente Protocolo e desde que esses acordos e ajustes não resultem em um nível de proteção inferior àquele provido pelo Protocolo.
- 2. As Partes informarão umas às outras, por meio do Mecanismo de Intermediação de Informação sobre Biossegurança, sobre quaisquer acordos e ajustes bilaterais, regionais e multilaterais que tenham concluído antes ou após a data de entrada em vigor do presente Protocolo.
- 3. As disposições do presente Protocolo não afetarão os movimentos transfronteiriços intencionais realizados em conformidade com esses acordos e ajustes entre as Partes desses acordos ou ajustes.
- 4. Toda Parte poderá determinar que suas normas internas aplicar-se-ão a certas importações específicas destinadas a ela e notificará o Mecanismo de Intermediação de Informação sobre Biossegurança de sua decisão.

### Artigo 15

#### Avaliação de Risco

- 1. As avaliações de risco realizadas em conformidade com o presente Protocolo serão conduzidas de maneira cientificamente sólida, de acordo com o Anexo III e levando em conta as técnicas reconhecidas de avaliação de risco. Essas avaliações de risco serão baseadas, no mínimo, em informações fornecidas de acordo com o Artigo 8º e em outras evidências científicas a fim de identificar e avaliar os possíveis efeitos adversos dos organismos vivos modificados na conservação e no uso sustentável da diversidade biológica, levando também em conta os riscos para a saúde humana.
- 2. A Parte importadora velará para que sejam realizadas as avaliações de risco para a tomada de decisões no âmbito do Artigo 10. A Parte importadora poderá solicitar ao exportador que realize a avaliação de risco.
- 3. O custo da avaliação de risco será arcado pelo notificador se a Parte importadora assim o exigir.

#### Artigo 16

# Manejo de Riscos

- 1. As Partes, levando em conta o Artigo 8º g) da Convenção, estabelecerão e manterão mecanismos, medidas e estratégias apropriadas para regular, manejar e controlar os riscos identificados nas disposições de avaliação de risco do presente Protocolo associados ao uso, à manipulação e ao movimento transfronteiriço de organismos vivos modificados.
- 2. Serão impostas medidas baseadas na avaliação de risco conforme seja necessário para evitar os efeitos adversos do organismo vivo modificado na conservação e no uso sustentável da diversidade biológica, levando também em conta os riscos para a saúde humana, no território da Parte importadora.

- 3. Cada Parte tomará as medidas apropriadas para prevenir os movimentos transfronteiriços não-intencionais de organismos vivos modificados, inclusive medidas como a exigência de que se realize uma avaliação de risco antes da primeira liberação de um organismo vivo modificado.
- 4. Sem prejuízo ao parágrafo 2º acima, cada Parte velará para que todo organismo vivo modificado, quer importado ou desenvolvido localmente, seja submetido a um período de observação apropriado que corresponda ao seu ciclo de vida ou tempo de geração antes que se dê seu uso previsto.
- 5. As Partes cooperarão com vistas a:
- a) identificar os organismos vivos modificados ou traços específicos de organismos vivos modificados que possam ter efeitos adversos na conservação e no uso sustentável da diversidade biológica, levando também em conta os riscos para a saúde humana; e
- b) tomar medidas apropriadas relativas ao tratamento desses organismos vivos modificados ou traços específicos.

# Artigo 17

Movimentos Transfronteiriços Não-Intencionais e Medidas de Emergência

- 1. Cada Parte tomará medidas apropriadas para notificar os Estados afetados ou potencialmente afetados, o Mecanismo de Intermediação de Informação sobre Biossegurança e, conforme o caso, as organizações internacionais relevantes, quando tiver conhecimento de uma ocorrência dentro de sua jurisdição que tenha resultado na liberação que conduza, ou possa conduzir, a um movimento transfronteiriço não-intencional de um organismo vivo modificado que seja provável que tenha efeitos adversos significativos na conservação e no uso sustentável da diversidade biológica, levando também em conta os riscos para a saúde humana nesses Estados. A notificação será fornecida tão logo a Parte tenha conhecimento dessa situação.
- 2. Cada Parte comunicará, no mais tardar na data de entrada em vigor do presente Protocolo para ela, ao Mecanismo de Intermediação de Informação sobre Biossegurança os detalhes relevantes sobre seu ponto de contato para os propósitos de recebimento das notificações no âmbito do presente Artigo.
- 3. Toda notificação emitida de acordo com o parágrafo 1º acima, deverá incluir:
- a) as informações disponíveis relevantes sobre as quantidades estimadas e características e/ou traços relevantes do organismo vivo modificado;
- b) as informações sobre as circunstâncias e data estimada da liberação, assim como sobre o uso do organismo vivo modificado na Parte de origem;
- c) todas informações disponíveis sobre os possíveis efeitos adversos na conservação e no uso sustentável da diversidade biológica, levando também em conta os riscos para a saúde humana, bem como as informações disponíveis sobre possíveis medidas de manejo de risco;
- d) qualquer outra informação relevante; e
- e) um ponto de contato para maiores informações.

4. A fim de minimizar qualquer efeito adverso na conservação e no uso sustentável da diversidade biológica, levando também em conta os riscos para a saúde humana, cada Parte em cuja jurisdição tenha ocorrido a liberação do organismo vivo modificado referida pelo parágrafo 1º acima consultará imediatamente os Estados afetados ou potencialmente afetados para lhes permitir determinar as intervenções apropriadas e dar início às ações necessárias, inclusive medidas de emergência.

#### Artigo 18

Manipulação, Transporte, Embalagem e Identificação

- 1. A fim de evitar os efeitos adversos na conservação e no uso sustentável da diversidade biológica, levando também em conta os riscos para a saúde humana, cada Parte tomará as medidas necessárias para exigir que todos os organismos vivos modificados objetos de um movimento transfronteiriço intencional no âmbito do presente Protocolo sejam manipulados, embalados e transportados sob condições de segurança, levando em consideração as regras e normas internacionais relevantes.
- 2. Cada Parte tomará medidas para exigir que a documentação que acompanhe:
- a) os organismos vivos modificados destinados para usos de alimento humano ou animal ou ao beneficiamento identifique claramente que esses "podem conter" organismos vivos modificados e que não estão destinados à introdução intencional no meio ambiente, bem como um ponto de contato para maiores informações. A Conferência das Partes atuando na qualidade de reunião das Partes do presente Protocolo tomará uma decisão sobre as exigências detalhadas para essa finalidade, inclusive especificação sobre sua identidade e qualquer identificador único, no mais tardar dois anos após a entrada em vigor do presente Protocolo;
- b) os organismos vivos modificados destinados ao uso em contenção os identifique claramente como organismos vivos modificados; e especifique todas as exigências para a segura manipulação, armazenamento, transporte e uso desses organismos, bem como o ponto de contato para maiores informações, incluindo o nome e endereço do indivíduo e da instituição para os quais os organismos vivos modificados estão consignados; e
- c) os organismos vivos modificados que sejam destinados para a introdução intencional no meio ambiente da Parte importadora e quaisquer outros organismos vivos modificados no âmbito do Protocolo, os identifique claramente como organismos vivos modificados; especifique sua identidade e seus traços e/ou características relevantes, todas as exigências para a segura manipulação, armazenamento, transporte e uso; e indique o ponto de contato para maiores informações e, conforme o caso, o nome e endereço do importador e do exportador; e que contenha uma declaração de que o movimento esteja em conformidade com as exigências do presente Protocolo aplicáveis ao exportador.
- 3. A Conferência das Partes atuando na qualidade de reunião das Partes do presente Protocolo considerará a necessidade de elaborar normas para as práticas de identificação, manipulação, embalagem e transporte, bem como as modalidades dessa elaboração, em consulta com outros órgãos internacionais relevantes.

Artigo 19

Autoridades Nacionais Competentes e Pontos Focais Nacionais

- 1. Cada Parte designará um ponto focal nacional que realizará, em seu nome, a ligação com o Secretariado. Cada Parte também designará uma ou mais autoridades nacionais competentes que serão os responsáveis pela realização das funções administrativas exigidas pelo presente Protocolo e que serão autorizadas a agir em seu nome em relação a essas funções. Uma Parte poderá designar uma única entidade para preencher as funções tanto de ponto focal como de autoridade nacional competente.
- 2. Cada Parte notificará o Secretariado, no mais tardar na data de entrada em vigor do presente Protocolo para aquela Parte, os nomes e endereços de seu ponto focal e de sua autoridade ou autoridades nacional(is) competente(s). Se uma Parte designar mais de uma autoridade nacional competente, comunicará ao Secretariado, junto com sua notificação, informações relevantes sobre as responsabilidades respectivas daquelas autoridades. Conforme o caso, essas informações especificarão, no mínimo, qual autoridade competente é responsável por qual tipo de organismo vivo modificado. Cada Parte notificará imediatamente ao Secretariado qualquer mudança na designação de seu ponto focal ou no nome e endereço ou nas responsabilidades de sua autoridade ou autoridades nacional(is) competente(s).
- 3. O Secretariado informará imediatamente as Partes das notificações que receba em virtude do parágrafo 2º acima, e também tornará essas informações disponíveis por meio do Mecanismo de Intermediação de Informação sobre Biossegurança.

#### Artigo 20

Intercâmbio de Informações e o Mecanismo de Intermediação de Informação sobre Biossegurança

- 1. Um Mecanismo de Intermediação de Informação sobre Biossegurança fica por meio deste estabelecido como parte do mecanismo de facilitação referido no Artigo 18, parágrafo 3º, da Convenção, a fim de:
- a) facilitar o intercâmbio de informações científicas, técnicas, ambientais e jurídicas sobre organismos vivos modificados e experiências com os mesmos; e
- b) auxiliar as Partes a implementar o Protocolo, levando em consideração as necessidades especiais das Partes países em desenvolvimento, em particular as de menor desenvolvimento econômico relativo e os pequenos Estados insulares em desenvolvimento entre elas, e os países com economias em transição bem como os países que sejam centros de origem e centros de diversidade genética.
- 2. O Mecanismo de Intermediação de Informação sobre Biossegurança servirá como um meio de tornar informações disponíveis para os fins do parágrafo 1º acima. Facilitará o acesso às informações proporcionadas pelas Partes de interesse para a implementação do Protocolo. Também facilitará o acesso, quando possível, a outros mecanismos internacionais de intercâmbio de informações sobre biossegurança.
- 3. Sem prejuízo à proteção de informações confidenciais, cada Parte proporcionará ao Mecanismo de Intermediação de Informação sobre Biossegurança qualquer informação que deva fornecer ao Mecanismo de Intermediação de Informação sobre Biossegurança no âmbito do presente Protocolo, e também:

- a) todas as leis, regulamentos e diretrizes nacionais existentes para a implementação do Protocolo, bem como as informações exigidas pelas Partes para o procedimento de acordo prévio informado;
- b) todos acordos e ajustes bilaterais, regionais e multilaterais;
- c) os resumos de suas avaliações de risco ou avaliações ambientais de organismos vivos modificados que tenham sido realizadas como parte de sua regulamentação e realizadas de acordo com o Artigo 15, inclusive, quando apropriado, informações relevantes sobre produtos deles derivados, a saber, materiais beneficiados que têm como origem um organismo vivo modificado, contendo combinações novas detectáveis de material genético replicável obtido por meio do uso de biotecnologia moderna;
- d) suas decisões definitivas sobre a importação ou a liberação de organismos vivos modificados; e
- e) os relatórios por ela submetidos em conformidade com o Artigo 33, inclusive aqueles sobre implementação do procedimento de acordo prévio informado.
- 4. As modalidades da operação do Mecanismo de Intermediação de Informação sobre Biossegurança, inclusive relatórios sobre suas atividades serão consideradas e decididas pela Conferência das Partes atuando na qualidade de reunião das Partes do presente Protocolo em sua primeira sessão, e serão objeto de exames posteriores.

#### Artigo 21

### Informações Confidenciais

- 1. A Parte importadora permitirá que o notificador identifique informações apresentadas em virtude dos procedimentos estabelecidos no presente Protocolo ou exigidas pela Parte importadora como parte do procedimento de acordo prévio informado estabelecido no Protocolo a serem consideradas como informações confidenciais. Nesses casos, quando assim solicitado, serão apresentadas justificativas.
- 2. A Parte importadora consultará o notificador se decidir que as informações identificadas pelo notificador como sendo confidenciais não mereçam esse tratamento e informará o notificador de sua decisão antes de divulgar as informações, explicando, quando solicitado, suas razões, e fornecendo uma oportunidade para realização de consultas e de uma revisão interna da decisão antes de divulgar as informações.
- 3. Cada Parte protegerá informações confidenciais recebidas no âmbito do presente Protocolo, inclusive qualquer informação confidencial recebida no contexto do procedimento de acordo prévio informado estabelecido no Protocolo. Cada Parte assegurará que dispõe de procedimentos para proteger essas informações e protegerá a confidencialidade dessas informações de forma não menos favorável que seu tratamento de informações confidenciais relacionadas aos seus organismos vivos modificados produzidos internamente.
- 4. A Parte importadora não usará essas informações para fins comerciais, salvo com o consentimento por escrito do notificador.
- 5. Se um notificador retirar ou tiver retirado a notificação, a Parte importadora respeitará a confidencialidade das informações comerciais e industriais, inclusive informações de pesquisa

- e desenvolvimento, bem como informações sobre as quais a Parte e o notificador não estejam de acordo sobre sua confidencialidade.
- 6. Sem prejuízo do disposto no parágrafo 5º acima, as seguintes informações não serão consideradas confidenciais:
- a) o nome e endereço do notificador;
- b) uma descrição geral do organismo ou organismos vivos modificados;
- c) um resumo da avaliação de risco sobre os efeitos na conservação e no uso sustentável da diversidade biológica, levando também em conta os riscos para a saúde humana; e
- d) os métodos e planos de resposta em caso de emergência.

#### .Artigo 22

#### Desenvolvimento de Capacidade

- 1. As Partes cooperarão no desenvolvimento e/ou fortalecimento dos recursos humanos e capacidades institucionais em matéria de biossegurança, inclusive biotecnologia na medida que seja necessária para a biossegurança, para os fins da implementação efetiva do presente Protocolo, nas Partes países em desenvolvimento, em particular nas de menor desenvolvimento econômico relativo e nos pequenos Estados insulares em desenvolvimento entre elas, e nas Partes com economias em transição, inclusive por meio de instituições e organizações globais, regionais, sub-regionais e nacionais existentes e, conforme o caso, facilitando a participação do setor privado.
- 2. Para os propósitos da implementação do parágrafo 1º acima, em relação à cooperação para o desenvolvimento de capacidades em biossegurança, serão levadas plenamente em consideração as necessidades das Partes países em desenvolvimento, em particular nas de menor desenvolvimento econômico relativo e nos pequenos Estados insulares em desenvolvimento entre elas, de recursos financeiros e acesso à tecnologia e know-how, e de sua transferência, de acordo com as disposições relevantes da Convenção. A cooperação no desenvolvimento de capacidades incluirá, levando em conta as diferentes situações, capacidades e necessidades de cada Parte, treinamento científico e técnico no manejo adequado e seguro da biotecnologia, e no uso de avaliações de risco e manejo de risco para biossegurança, e o fortalecimento de capacidades institucionais e tecnológicas em biossegurança. As necessidades das Partes com economias em transição também serão levadas plenamente em consideração para esse desenvolvimento de capacidades em biossegurança.

#### Artigo 23

# Conscientização e Participação Pública

#### 1. As Partes:

a) promoverão e facilitarão a conscientização, educação e participação públicas a respeito da transferência, da manipulação e do uso seguros dos organismos vivos modificados em relação à conservação e ao uso sustentável da diversidade biológica, levando também em conta os riscos para a saúde humana. Ao fazê-lo, as Partes cooperarão, conforme o caso, com outros Estados e órgãos internacionais;

- b) procurarão assegurar que a conscientização e educação do público incluam acesso à informação sobre os organismos vivos modificados identificados de acordo com o presente Protocolo que possam ser importados.
- 2. De acordo com suas respectivas leis e regulamentos, as Partes consultarão o público durante o processo de tomada de decisão sobre os organismos vivos modificados e tornarão públicos os resultados dessas decisões, respeitando as informações confidenciais de acordo com o disposto no Artigo 21.
- 3. Cada Parte velará para que seu público conheça os meios de ter acesso ao Mecanismo de Intermediação de Informação sobre Biossegurança.

### Artigo 24

#### Não-Partes

- 1. Os movimentos transfronteiriços de organismos vivos modificados entre Partes e não-Partes serão compatíveis com o objetivo do presente Protocolo. As Partes poderão concluir acordos e ajustes bilaterais, regionais e multilaterais com não-Partes sobre esses movimentos transfronteiriços.
- 2. As Partes encorajarão as não-Partes a aderir ao presente Protocolo e a contribuir com informações apropriadas ao Mecanismo de Intermediação de Informação sobre Biossegurança sobre os organismos vivos modificados liberados ou introduzidos em áreas sob sua jurisdição interna, ou transportados para fora delas.

#### Artigo 25

#### Movimentos Transfronteiriços Ilícitos

- 1. Cada Parte adotará medidas internas apropriadas com o objetivo de impedir e, conforme o caso, penalizar os movimentos transfronteiriços de organismos vivos modificados realizados em contravenção das medidas internas que regem a implementação do presente Protocolo. Esses movimentos serão considerados movimentos transfronteiriços ilícitos.
- 2. No caso de um movimento transfronteiriço ilícito, a Parte afetada poderá solicitar à Parte de origem para dar fim, com ônus, ao organismo vivo modificado em questão por meio de repatriação ou destruição, conforme o caso.
- 3. Cada Parte tornará disponível ao Mecanismo de Intermediação de Informação sobre Biossegurança as informações sobre os casos de movimentos transfronteiriços ilícitos que lhe digam respeito.

### Artigo 26

# Considerações Socioeconômicas

1. As Partes, ao tomar uma decisão sobre importação no âmbito do presente Protocolo ou de suas medidas internas que implementam o Protocolo, poderão levar em conta, de forma compatível com suas obrigações internacionais, considerações socioeconômicas advindas do impacto dos organismos vivos modificados na conservação e no uso sustentável da diversidade biológica, especialmente no que tange ao valor que a diversidade biológica tem para as comunidades indígenas e locais.

2. As Partes são encorajadas a cooperar no intercâmbio de informações e pesquisas sobre os impactos socioeconômicos dos organismos vivos modificados, especialmente nas comunidades indígenas e locais.

Artigo 27

Responsabilidade e Compensação

A Conferência das Partes atuando na qualidade de reunião das Partes do presente Protocolo adotará, em sua primeira reunião, um processo em relação à elaboração apropriada de normas e procedimentos internacionais no campo da responsabilidade e compensação para danos que resultem dos movimentos transfronteiriços de organismos vivos modificados, analisando e levando em devida consideração os processos em andamento no direito internacional sobre essas matérias e procurará concluir esse processo num prazo de quatro anos.

Artigo 28

Mecanismo Financeiro e Recursos Financeiros

- 1. Ao considerar os recursos financeiros para a implementação do presente Protocolo, as Partes levarão em conta as disposições do Artigo 20 da Convenção.
- 2. O mecanismo financeiro estabelecido no Artigo 21 da Convenção será, por meio da estrutura institucional encarregada de sua operação, o mecanismo financeiro para o presente Protocolo.
- 3. Com relação ao desenvolvimento de capacidades referido no Artigo 22 deste Protocolo, a Conferência das Partes atuando na qualidade de reunião das Partes do presente Protocolo, ao proporcionar orientações sobre o mecanismo financeiro referido no parágrafo 2º acima para consideração pela Conferência das Partes, levará em conta a necessidade de recursos financeiros pelas Partes países em desenvolvimento, em particular as de menor desenvolvimento relativo e os pequenos Estados insulares em desenvolvimento entre elas.
- 4. No contexto do parágrafo 1º acima, as Partes também levarão em conta as necessidades das Partes países em desenvolvimento, em particular as de menor desenvolvimento relativo e os pequenos Estados insulares em desenvolvimento entre elas, e das Partes com economias em transição, em seus esforços para determinar e satisfazer suas necessidades de desenvolvimento de capacidades para as finalidades da implementação deste Protocolo.
- 5. A orientação para o mecanismo financeiro da Convenção nas decisões relevantes da Conferência das Partes, inclusive aquelas acordadas antes da adoção do presente Protocolo, aplicar-se-ão, mutatis mutandis, às disposições deste Artigo.
- 6. As Partes países desenvolvidos também poderão proporcionar recursos financeiros e tecnológicos dos quais as Partes países em desenvolvimento e as Partes com economias em transição poderão dispor para a implementação das disposições do presente Protocolo por meio de canais bilaterais, regionais e multilaterais.

Artigo 29

Conferência das Partes Atuando na Qualidade de Reunião das Partes do Presente Protocolo

1. A Conferência das Partes atuará na qualidade de reunião das Partes do presente Protocolo

- 2. As Partes da Convenção que não sejam Partes do presente Protocolo poderão participar como observadoras durante as deliberações de qualquer reunião da Conferência das Partes atuando na qualidade de reunião das Partes deste Protocolo. Quando a Conferência das Partes atuar na qualidade de reunião das Partes do presente Protocolo, as decisões no âmbito deste Protocolo só serão tomadas por aquelas que sejam Partes do Protocolo.
- 3. Quando a Conferência das Partes atuar na qualidade de reunião das Partes do presente Protocolo, qualquer membro da mesa da Conferência das Partes que represente uma Parte da Convenção mas que, naquele momento, não seja Parte deste Protocolo, será substituído por um membro a ser eleito por e entre as Partes do presente Protocolo.
- 4. A Conferência das Partes atuando na qualidade de reunião das Partes do presente Protocolo examinará regularmente a implementação deste Protocolo e tomará, de acordo com seu mandato, as decisões necessárias para promover sua efetiva implementação. A Conferência das Partes realizará as funções a ela designadas pelo presente Protocolo e irá:
- a) fazer recomendações sobre os assuntos necessários para a implementação do presente Protocolo;
- b) estabelecer os órgãos subsidiários que se julguem necessários para a implementação do presente Protocolo;
- c) buscar e utilizar, conforme o caso, os serviços, a cooperação e as informações fornecidas pelas organizações internacionais competentes e órgãos intergovernamentais e não-governamentais;
- d) estabelecer a forma e os intervalos para transmissão de informações a serem submetidas de acordo com o Artigo 33 do presente Protocolo e considerar essas informações, bem como relatórios submetidos por qualquer órgão subsidiário;
- e) considerar e adotar, conforme necessário, emendas ao presente Protocolo e seus Anexos, bem como outros Anexos adicionais a este Protocolo, que se julguem necessários para a sua implementação; e
- f) realizar outras funções que possam ser necessárias para a implementação do presente Protocolo.
- 5. As regras de procedimento da Conferência das Partes e as regras financeiras da Convenção aplicar-se-ão, mutatis mutandis, no âmbito do presente Protocolo, salvo se decidido de outra forma por consenso pela Conferência das Partes atuando na qualidade de reunião das Partes do presente Protocolo.
- 6. A primeira reunião da Conferência das Partes atuando na qualidade de reunião das Partes do presente Protocolo será convocada pelo Secretariado juntamente com a primeira sessão da Conferência das Partes prevista para ser realizada após a entrada em vigor do presente Protocolo. Reuniões ordinárias subseqüentes da Conferência das Partes atuando na qualidade de reunião das Partes do presente Protocolo realizar-se-ão juntamente com as sessões ordinárias da Conferência das Partes, salvo se decidido de outra forma pela Conferência das Partes atuando na qualidade de reunião das Partes do presente Protocolo.
- 7. Reuniões extraordinárias da Conferência das Partes atuando na qualidade de reunião das Partes do presente Protocolo realizar-se-ão quando forem consideradas necessárias pela

Conferência das Partes atuando na qualidade de reunião das Partes do presente Protocolo, ou quando forem solicitadas por escrito por qualquer Parte, desde que, no prazo de seis meses da comunicação da solicitação às Partes pelo Secretariado, seja apoiada por pelo menos um terço das Partes.

8. As Nações Unidas, suas agências especializadas e a Agência Internacional de Energia Atômica, assim como os Estados que sejam membros ou observadores dessas organizações que não sejam Partes da Convenção, podem estar representados como observadores nas reuniões da Conferência das Partes atuando na qualidade de reunião das Partes do presente Protocolo. Todo órgão ou agência, quer nacional ou internacional, governamental ou nãogovernamental, com competência nas matérias cobertas pelo presente Protocolo e que tenha informado ao Secretariado de seu interesse em se fazer representado em uma reunião da Conferência das Partes atuando na qualidade de reunião das Partes do presente Protocolo como observador, poderá ser admitido, a não ser que pelo menos um terço das Partes presentes se oponham. Salvo disposto de outra forma neste Artigo, a admissão e participação de observadores estarão sujeitas às regras de procedimento referidas pelo parágrafo 5º acima.

### Artigo 30

### Órgãos Subsidiários

- 1. Qualquer órgão subsidiário estabelecido pela Convenção ou no seu âmbito, poderá mediante decisão da Conferência das Partes atuando na qualidade de reunião das Partes do presente Protocolo, prestar serviços ao Protocolo, e neste caso, a reunião das Partes especificará as funções a serem desempenhadas por esse órgão.
- 2. As Partes da Convenção que não sejam Partes do presente Protocolo poderão participar como observadores nos debates das reuniões de qualquer um desses órgãos subsidiários. Quando um órgão subsidiário da Convenção atuar como órgão subsidiário do presente Protocolo, as decisões no âmbito do Protocolo só serão tomadas pelas Partes do Protocolo.
- 3. Quando um órgão subsidiário da Convenção desempenhe suas funções em relação a matérias que dizem respeito ao presente Protocolo, os membros da mesa desse órgão subsidiário que representem Partes da Convenção mas que naquele momento, não sejam Partes do Protocolo, serão substituídos por membros eleitos por e entre as Partes do Protocolo.

#### Artigo 31

#### Secretariado

- 1. O Secretariado estabelecido pelo Artigo 24 da Convenção atuará como Secretariado do presente Protocolo.
- 2. O Artigo 24, parágrafo 1º, da Convenção sobre as funções do Secretariado aplicar-se-á, mutatis mutandis, ao presente Protocolo.
- 3. Na medida em que seja possível diferenciá-los, os custos dos serviços do Secretariado para o presente Protocolo serão arcados pelas Partes deste. A Conferência das Partes atuando na qualidade de reunião das Partes do presente Protocolo decidirá, em sua primeira reunião, as disposições orçamentárias necessárias para essa finalidade.

# Artigo 32

### Relação com a Convenção

Salvo disposto de outra forma no presente Protocolo, as disposições da Convenção relacionadas aos seus Protocolos aplicar-se-ão ao presente Protocolo.

#### Artigo 33

#### Monitoramento e Informes

Cada Parte monitorará a implementação de suas obrigações no âmbito do presente Protocolo, e informará à Conferência das Partes atuando na qualidade de reunião das Partes do presente Protocolo, em intervalos a serem decididos por esta, sobre as medidas tomadas para implementar o Protocolo.

### Artigo 34

### Cumprimento

A Conferência das Partes atuando na qualidade de reunião das Partes do presente Protocolo considerará e aprovará, em sua primeira reunião, procedimentos de cooperação e mecanismos institucionais para promover o cumprimento das disposições do presente Protocolo e para tratar dos casos de não-cumprimento. Esses procedimentos e mecanismos incluirão disposições para prestar assessoria ou assistência, conforme o caso. Esses serão distintos e não prejudicarão os procedimentos e mecanismos estabelecidos pelo Artigo 27 da Convenção sobre solução de controvérsias.

(...)

#### Anexo I

Informações exigidas nas Notificações de acordo com os Artigos 8º, 10 e 13 (...)

#### Anexo II

Informações exigidas sobre os organismos vivos modificados destinados ao uso direto como alimento humano ou animal ou ao processamento de acordo com o Artigo 11 (...)

#### Anexo III

Avaliação de risco (...)

# LEI № 11.105, DE 24 DE MARÇO DE 2005.

Regulamenta os incisos II, IV e V do §  $1^{\circ}$  do art. 225 da Constituição Federal, estabelece normas de segurança e mecanismos de fiscalização de atividades que envolvam organismos geneticamente modificados — OGM e seus derivados, cria o Conselho Nacional de Biossegurança — CNBS, reestrutura a Comissão Técnica Nacional de Biossegurança — CTNBio, dispõe sobre a Política Nacional de Biossegurança — PNB, revoga a Lei  $n^{\circ}$  8.974, de 5 de janeiro de 1995, e a Medida Provisória  $n^{\circ}$  2.191-9, de 23 de agosto de 2001, e os arts.  $5^{\circ}$ ,  $6^{\circ}$ ,  $7^{\circ}$ ,  $8^{\circ}$ ,  $9^{\circ}$ , 10 e 16 da Lei  $n^{\circ}$  10.814, de 15 de dezembro de 2003, e dá outras providências.

#### CAPÍTULO I

### DISPOSIÇÕES PRELIMINARES E GERAIS

- Art. 1º Esta Lei estabelece normas de segurança e mecanismos de fiscalização sobre a construção, o cultivo, a produção, a manipulação, o transporte, a transferência, a importação, a exportação, o armazenamento, a pesquisa, a comercialização, o consumo, a liberação no meio ambiente e o descarte de organismos geneticamente modificados OGM e seus derivados, tendo como diretrizes o estímulo ao avanço científico na área de biossegurança e biotecnologia, a proteção à vida e à saúde humana, animal e vegetal, e a observância do princípio da precaução para a proteção do meio ambiente.
- § 1º Para os fins desta Lei, considera-se atividade de pesquisa a realizada em laboratório, regime de contenção ou campo, como parte do processo de obtenção de OGM e seus derivados ou de avaliação da biossegurança de OGM e seus derivados, o que engloba, no âmbito experimental, a construção, o cultivo, a manipulação, o transporte, a transferência, a importação, a exportação, o armazenamento, a liberação no meio ambiente e o descarte de OGM e seus derivados.
- §  $2^{\circ}$  Para os fins desta Lei, considera-se atividade de uso comercial de OGM e seus derivados a que não se enquadra como atividade de pesquisa, e que trata do cultivo, da produção, da manipulação, do transporte, da transferência, da comercialização, da importação, da exportação, do armazenamento, do consumo, da liberação e do descarte de OGM e seus derivados para fins comerciais.
- Art. 2º As atividades e projetos que envolvam OGM e seus derivados, relacionados ao ensino com manipulação de organismos vivos, à pesquisa científica, ao desenvolvimento tecnológico e à produção industrial ficam restritos ao âmbito de entidades de direito público ou privado, que serão responsáveis pela obediência aos preceitos desta Lei e de sua regulamentação, bem como pelas eventuais conseqüências ou efeitos advindos de seu descumprimento.
- §  $1^{\circ}$  Para os fins desta Lei, consideram-se atividades e projetos no âmbito de entidade os conduzidos em instalações próprias ou sob a responsabilidade administrativa, técnica ou científica da entidade.
- §  $2^{\circ}$  As atividades e projetos de que trata este artigo são vedados a pessoas físicas em atuação autônoma e independente, ainda que mantenham vínculo empregatício ou qualquer outro com pessoas jurídicas.
- § 3º Os interessados em realizar atividade prevista nesta Lei deverão requerer autorização à Comissão Técnica Nacional de Biossegurança CTNBio, que se manifestará no prazo fixado em regulamento.
- § 4º As organizações públicas e privadas, nacionais, estrangeiras ou internacionais, financiadoras ou patrocinadoras de atividades ou de projetos referidos no **caput** deste artigo devem exigir a apresentação de Certificado de Qualidade em Biossegurança, emitido pela CTNBio, sob pena de se tornarem co-responsáveis pelos eventuais efeitos decorrentes do descumprimento desta Lei ou de sua regulamentação.

Art. 3º Para os efeitos desta Lei, considera-se:

- I organismo: toda entidade biológica capaz de reproduzir ou transferir material genético, inclusive vírus e outras classes que venham a ser conhecidas;
- II ácido desoxirribonucléico ADN, ácido ribonucléico ARN: material genético que contém informações determinantes dos caracteres hereditários transmissíveis à descendência;
- III moléculas de ADN/ARN recombinante: as moléculas manipuladas fora das células vivas mediante a modificação de segmentos de ADN/ARN natural ou sintético e que possam multiplicar-se em uma célula viva, ou ainda as moléculas de ADN/ARN resultantes dessa multiplicação; consideram-se também os segmentos de ADN/ARN sintéticos equivalentes aos de ADN/ARN natural;
- IV engenharia genética: atividade de produção e manipulação de moléculas de ADN/ARN recombinante;
- V organismo geneticamente modificado OGM: organismo cujo material genético ADN/ARN tenha sido modificado por qualquer técnica de engenharia genética;
- VI derivado de OGM: produto obtido de OGM e que não possua capacidade autônoma de replicação ou que não contenha forma viável de OGM;
- VII célula germinal humana: célula-mãe responsável pela formação de gametas presentes nas glândulas sexuais femininas e masculinas e suas descendentes diretas em qualquer grau de ploidia;
- VIII clonagem: processo de reprodução assexuada, produzida artificialmente, baseada em um único patrimônio genético, com ou sem utilização de técnicas de engenharia genética;
- IX clonagem para fins reprodutivos: clonagem com a finalidade de obtenção de um indivíduo;
- X clonagem terapêutica: clonagem com a finalidade de produção de células-tronco embrionárias para utilização terapêutica;
- XI células-tronco embrionárias: células de embrião que apresentam a capacidade de se transformar em células de qualquer tecido de um organismo.
- § 1º Não se inclui na categoria de OGM o resultante de técnicas que impliquem a introdução direta, num organismo, de material hereditário, desde que não envolvam a utilização de moléculas de ADN/ARN recombinante ou OGM, inclusive fecundação **in vitro**, conjugação, transformação, indução poliplóide e qualquer outro processo natural.
- § 2º Não se inclui na categoria de derivado de OGM a substância pura, quimicamente definida, obtida por meio de processos biológicos e que não contenha OGM, proteína heteróloga ou ADN recombinante.
- Art.  $4^{\circ}$  Esta Lei não se aplica quando a modificação genética for obtida por meio das seguintes técnicas, desde que não impliquem a utilização de OGM como receptor ou doador:
- I mutagênese;
- II formação e utilização de células somáticas de hibridoma animal;
- III fusão celular, inclusive a de protoplasma, de células vegetais, que possa ser produzida mediante métodos tradicionais de cultivo;

IV – autoclonagem de organismos não-patogênicos que se processe de maneira natural.

Art.  $5^{\circ}$  É permitida, para fins de pesquisa e terapia, a utilização de células-tronco embrionárias obtidas de embriões humanos produzidos por fertilização **in vitro** e não utilizados no respectivo procedimento, atendidas as seguintes condições:

I – sejam embriões inviáveis; ou

II – sejam embriões congelados há 3 (três) anos ou mais, na data da publicação desta Lei, ou que, já congelados na data da publicação desta Lei, depois de completarem 3 (três) anos, contados a partir da data de congelamento.

§ 1º Em qualquer caso, é necessário o consentimento dos genitores.

§  $2^{\circ}$  Instituições de pesquisa e serviços de saúde que realizem pesquisa ou terapia com célulastronco embrionárias humanas deverão submeter seus projetos à apreciação e aprovação dos respectivos comitês de ética em pesquisa.

§  $3^{\circ}$  É vedada a comercialização do material biológico a que se refere este artigo e sua prática implica o crime tipificado no art. 15 da Lei n° 9.434, de 4 de fevereiro de 1997.

Art. 6º Fica proibido:

I – implementação de projeto relativo a OGM sem a manutenção de registro de seu acompanhamento individual;

II – engenharia genética em organismo vivo ou o manejo **in vitro** de ADN/ARN natural ou recombinante, realizado em desacordo com as normas previstas nesta Lei;

III – engenharia genética em célula germinal humana, zigoto humano e embrião humano;

IV - clonagem humana;

V – destruição ou descarte no meio ambiente de OGM e seus derivados em desacordo com as normas estabelecidas pela CTNBio, pelos órgãos e entidades de registro e fiscalização, referidos no art. 16 desta Lei, e as constantes desta Lei e de sua regulamentação;

VI — liberação no meio ambiente de OGM ou seus derivados, no âmbito de atividades de pesquisa, sem a decisão técnica favorável da CTNBio e, nos casos de liberação comercial, sem o parecer técnico favorável da CTNBio, ou sem o licenciamento do órgão ou entidade ambiental responsável, quando a CTNBio considerar a atividade como potencialmente causadora de degradação ambiental, ou sem a aprovação do Conselho Nacional de Biossegurança — CNBS, quando o processo tenha sido por ele avocado, na forma desta Lei e de sua regulamentação;

VII – a utilização, a comercialização, o registro, o patenteamento e o licenciamento de tecnologias genéticas de restrição do uso.

Parágrafo único. Para os efeitos desta Lei, entende-se por tecnologias genéticas de restrição do uso qualquer processo de intervenção humana para geração ou multiplicação de plantas geneticamente modificadas para produzir estruturas reprodutivas estéreis, bem como qualquer forma de manipulação genética que vise à ativação ou desativação de genes relacionados à fertilidade das plantas por indutores químicos externos.

Art. 7º São obrigatórias:

 I – a investigação de acidentes ocorridos no curso de pesquisas e projetos na área de engenharia genética e o envio de relatório respectivo à autoridade competente no prazo máximo de 5 (cinco) dias a contar da data do evento;

II – a notificação imediata à CTNBio e às autoridades da saúde pública, da defesa agropecuária e do meio ambiente sobre acidente que possa provocar a disseminação de OGM e seus derivados;

III – a adoção de meios necessários para plenamente informar à CTNBio, às autoridades da saúde pública, do meio ambiente, da defesa agropecuária, à coletividade e aos demais empregados da instituição ou empresa sobre os riscos a que possam estar submetidos, bem como os procedimentos a serem tomados no caso de acidentes com OGM.

# CAPÍTULO II

Do Conselho Nacional de Biossegurança - CNBS

Art.  $8^{\circ}$  Fica criado o Conselho Nacional de Biossegurança — CNBS, vinculado à Presidência da República, órgão de assessoramento superior do Presidente da República para a formulação e implementação da Política Nacional de Biossegurança — PNB.

# § 1º Compete ao CNBS:

I – fixar princípios e diretrizes para a ação administrativa dos órgãos e entidades federais com competências sobre a matéria;

 II – analisar, a pedido da CTNBio, quanto aos aspectos da conveniência e oportunidade socioeconômicas e do interesse nacional, os pedidos de liberação para uso comercial de OGM e seus derivados;

III – avocar e decidir, em última e definitiva instância, com base em manifestação da CTNBio e, quando julgar necessário, dos órgãos e entidades referidos no art. 16 desta Lei, no âmbito de suas competências, sobre os processos relativos a atividades que envolvam o uso comercial de OGM e seus derivados;

# IV - (VETADO)

# § 2° (VETADO)

- § 3º Sempre que o CNBS deliberar favoravelmente à realização da atividade analisada, encaminhará sua manifestação aos órgãos e entidades de registro e fiscalização referidos no art. 16 desta Lei.
- $\S$   $4^{\circ}$  Sempre que o CNBS deliberar contrariamente à atividade analisada, encaminhará sua manifestação à CTNBio para informação ao requerente.

Art. 9º O CNBS é composto pelos seguintes membros:

- I Ministro de Estado Chefe da Casa Civil da Presidência da República, que o presidirá;
- II Ministro de Estado da Ciência e Tecnologia;
- III Ministro de Estado do Desenvolvimento Agrário;
- IV Ministro de Estado da Agricultura, Pecuária e Abastecimento;
- V Ministro de Estado da Justiça;

- VI Ministro de Estado da Saúde;
- VII Ministro de Estado do Meio Ambiente;
- VIII Ministro de Estado do Desenvolvimento, Indústria e Comércio Exterior;
- IX Ministro de Estado das Relações Exteriores;
- X Ministro de Estado da Defesa;
- XI Secretário Especial de Aqüicultura e Pesca da Presidência da República.
- § 1º O CNBS reunir-se-á sempre que convocado pelo Ministro de Estado Chefe da Casa Civil da Presidência da República, ou mediante provocação da maioria de seus membros.

### § 2° (VETADO)

- §  $3^{\circ}$  Poderão ser convidados a participar das reuniões, em caráter excepcional, representantes do setor público e de entidades da sociedade civil.
- §  $4^{\circ}$  O CNBS contará com uma Secretaria-Executiva, vinculada à Casa Civil da Presidência da República.
- §  $5^{\circ}$  A reunião do CNBS poderá ser instalada com a presença de 6 (seis) de seus membros e as decisões serão tomadas com votos favoráveis da maioria absoluta.

#### CAPÍTULO III

Da Comissão Técnica Nacional de Biossegurança - CTNBio

Art. 10. A CTNBio, integrante do Ministério da Ciência e Tecnologia, é instância colegiada multidisciplinar de caráter consultivo e deliberativo, para prestar apoio técnico e de assessoramento ao Governo Federal na formulação, atualização e implementação da PNB de OGM e seus derivados, bem como no estabelecimento de normas técnicas de segurança e de pareceres técnicos referentes à autorização para atividades que envolvam pesquisa e uso comercial de OGM e seus derivados, com base na avaliação de seu risco zoofitossanitário, à saúde humana e ao meio ambiente.

Parágrafo único. A CTNBio deverá acompanhar o desenvolvimento e o progresso técnico e científico nas áreas de biossegurança, biotecnologia, bioética e afins, com o objetivo de aumentar sua capacitação para a proteção da saúde humana, dos animais e das plantas e do meio ambiente.

- Art. 11. A CTNBio, composta de membros titulares e suplentes, designados pelo Ministro de Estado da Ciência e Tecnologia, será constituída por 27 (vinte e sete) cidadãos brasileiros de reconhecida competência técnica, de notória atuação e saber científicos, com grau acadêmico de doutor e com destacada atividade profissional nas áreas de biossegurança, biotecnologia, biologia, saúde humana e animal ou meio ambiente, sendo:
- I 12 (doze) especialistas de notório saber científico e técnico, em efetivo exercício profissional, sendo:
- a) 3 (três) da área de saúde humana;
- b) 3 (três) da área animal;
- c) 3 (três) da área vegetal;

- d) 3 (três) da área de meio ambiente;
- II um representante de cada um dos seguintes órgãos, indicados pelos respectivos titulares:
- a) Ministério da Ciência e Tecnologia;
- b) Ministério da Agricultura, Pecuária e Abastecimento;
- c) Ministério da Saúde;
- d) Ministério do Meio Ambiente;
- e) Ministério do Desenvolvimento Agrário;
- f) Ministério do Desenvolvimento, Indústria e Comércio Exterior;
- g) Ministério da Defesa;
- h) Secretaria Especial de Aqüicultura e Pesca da Presidência da República;
- i) Ministério das Relações Exteriores;
- III um especialista em defesa do consumidor, indicado pelo Ministro da Justiça;
- IV um especialista na área de saúde, indicado pelo Ministro da Saúde;
- V um especialista em meio ambiente, indicado pelo Ministro do Meio Ambiente;
- VI um especialista em biotecnologia, indicado pelo Ministro da Agricultura, Pecuária e Abastecimento;
- VII um especialista em agricultura familiar, indicado pelo Ministro do Desenvolvimento Agrário;
- VIII um especialista em saúde do trabalhador, indicado pelo Ministro do Trabalho e Emprego.
- §  $1^{\circ}$  Os especialistas de que trata o inciso I do **caput** deste artigo serão escolhidos a partir de lista tríplice, elaborada com a participação das sociedades científicas, conforme disposto em regulamento.
- §  $2^{\circ}$  Os especialistas de que tratam os incisos III a VIII do **caput** deste artigo serão escolhidos a partir de lista tríplice, elaborada pelas organizações da sociedade civil, conforme disposto em regulamento.
- §  $3^{\circ}$  Cada membro efetivo terá um suplente, que participará dos trabalhos na ausência do titular.
- § 4º Os membros da CTNBio terão mandato de 2 (dois) anos, renovável por até mais 2 (dois) períodos consecutivos.
- § 5º O presidente da CTNBio será designado, entre seus membros, pelo Ministro da Ciência e Tecnologia para um mandato de 2 (dois) anos, renovável por igual período.
- $\S$  6º Os membros da CTNBio devem pautar a sua atuação pela observância estrita dos conceitos ético-profissionais, sendo vedado participar do julgamento de questões com as quais tenham algum envolvimento de ordem profissional ou pessoal, sob pena de perda de mandato, na forma do regulamento.

§  $7^{\circ}$  A reunião da CTNBio poderá ser instalada com a presença de 14 (catorze) de seus membros, incluído pelo menos um representante de cada uma das áreas referidas no inciso I do **caput** deste artigo.

### § 8° (VETADO)

- §  $8^{\circ}$ -A As decisões da CTNBio serão tomadas com votos favoráveis da maioria absoluta de seus membros. (Incluído pela Lei nº 11.460, de 2007)
- § 9º Órgãos e entidades integrantes da administração pública federal poderão solicitar participação nas reuniões da CTNBio para tratar de assuntos de seu especial interesse, sem direito a voto.
- § 10. Poderão ser convidados a participar das reuniões, em caráter excepcional, representantes da comunidade científica e do setor público e entidades da sociedade civil, sem direito a voto.
- Art. 12. O funcionamento da CTNBio será definido pelo regulamento desta Lei.
- § 1º A CTNBio contará com uma Secretaria-Executiva e cabe ao Ministério da Ciência e Tecnologia prestar-lhe o apoio técnico e administrativo.

# § 2° (VETADO)

- Art. 13. A CTNBio constituirá subcomissões setoriais permanentes na área de saúde humana, na área animal, na área vegetal e na área ambiental, e poderá constituir subcomissões extraordinárias, para análise prévia dos temas a serem submetidos ao plenário da Comissão.
- §  $1^{\circ}$  Tanto os membros titulares quanto os suplentes participarão das subcomissões setoriais e caberá a todos a distribuição dos processos para análise.
- §  $2^{\circ}$  O funcionamento e a coordenação dos trabalhos nas subcomissões setoriais e extraordinárias serão definidos no regimento interno da CTNBio.

# Art. 14. Compete à CTNBio:

- I estabelecer normas para as pesquisas com OGM e derivados de OGM;
- II estabelecer normas relativamente às atividades e aos projetos relacionados a OGM e seus derivados;
- III estabelecer, no âmbito de suas competências, critérios de avaliação e monitoramento de risco de OGM e seus derivados;
- IV proceder à análise da avaliação de risco, caso a caso, relativamente a atividades e projetos que envolvam OGM e seus derivados;
- V estabelecer os mecanismos de funcionamento das Comissões Internas de Biossegurança CIBio, no âmbito de cada instituição que se dedique ao ensino, à pesquisa científica, ao desenvolvimento tecnológico e à produção industrial que envolvam OGM ou seus derivados;
- VI estabelecer requisitos relativos à biossegurança para autorização de funcionamento de laboratório, instituição ou empresa que desenvolverá atividades relacionadas a OGM e seus derivados;

VII – relacionar-se com instituições voltadas para a biossegurança de OGM e seus derivados, em âmbito nacional e internacional;

VIII – autorizar, cadastrar e acompanhar as atividades de pesquisa com OGM ou derivado de OGM, nos termos da legislação em vigor;

IX – autorizar a importação de OGM e seus derivados para atividade de pesquisa;

X – prestar apoio técnico consultivo e de assessoramento ao CNBS na formulação da PNB de OGM e seus derivados;

XI – emitir Certificado de Qualidade em Biossegurança – CQB para o desenvolvimento de atividades com OGM e seus derivados em laboratório, instituição ou empresa e enviar cópia do processo aos órgãos de registro e fiscalização referidos no art. 16 desta Lei;

XII – emitir decisão técnica, caso a caso, sobre a biossegurança de OGM e seus derivados no âmbito das atividades de pesquisa e de uso comercial de OGM e seus derivados, inclusive a classificação quanto ao grau de risco e nível de biossegurança exigido, bem como medidas de segurança exigidas e restrições ao uso;

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, bem como quanto aos seus derivados;

XIV – classificar os OGM segundo a classe de risco, observados os critérios estabelecidos no regulamento desta Lei;

XV – acompanhar o desenvolvimento e o progresso técnico-científico na biossegurança de OGM e seus derivados;

XVI – emitir resoluções, de natureza normativa, sobre as matérias de sua competência;

XVII – apoiar tecnicamente os órgãos competentes no processo de prevenção e investigação de acidentes e de enfermidades, verificados no curso dos projetos e das atividades com técnicas de ADN/ARN recombinante;

XVIII — apoiar tecnicamente os órgãos e entidades de registro e fiscalização, referidos no art. 16 desta Lei, no exercício de suas atividades relacionadas a OGM e seus derivados;

XIX — divulgar no Diário Oficial da União, previamente à análise, os extratos dos pleitos e, posteriormente, dos pareceres dos processos que lhe forem submetidos, bem como dar ampla publicidade no Sistema de Informações em Biossegurança — SIB a sua agenda, processos em trâmite, relatórios anuais, atas das reuniões e demais informações sobre suas atividades, excluídas as informações sigilosas, de interesse comercial, apontadas pelo proponente e assim consideradas pela CTNBio;

XX — identificar atividades e produtos decorrentes do uso de OGM e seus derivados potencialmente causadores de degradação do meio ambiente ou que possam causar riscos à saúde humana;

XXI – reavaliar suas decisões técnicas por solicitação de seus membros ou por recurso dos órgãos e entidades de registro e fiscalização, fundamentado em fatos ou conhecimentos científicos novos, que sejam relevantes quanto à biossegurança do OGM ou derivado, na forma desta Lei e seu regulamento;

XXII – propor a realização de pesquisas e estudos científicos no campo da biossegurança de OGM e seus derivados;

XXIII – apresentar proposta de regimento interno ao Ministro da Ciência e Tecnologia.

- § 1º Quanto aos aspectos de biossegurança do OGM e seus derivados, a decisão técnica da CTNBio vincula os demais órgãos e entidades da administração.
- §  $2^{\circ}$  Nos casos de uso comercial, dentre outros aspectos técnicos de sua análise, os órgãos de registro e fiscalização, no exercício de suas atribuições em caso de solicitação pela CTNBio, observarão, quanto aos aspectos de biossegurança do OGM e seus derivados, a decisão técnica da CTNBio.
- §  $3^{\circ}$  Em caso de decisão técnica favorável sobre a biossegurança no âmbito da atividade de pesquisa, a CTNBio remeterá o processo respectivo aos órgãos e entidades referidos no art. 16 desta Lei, para o exercício de suas atribuições.
- § 4º A decisão técnica da CTNBio deverá conter resumo de sua fundamentação técnica, explicitar as medidas de segurança e restrições ao uso do OGM e seus derivados e considerar as particularidades das diferentes regiões do País, com o objetivo de orientar e subsidiar os órgãos e entidades de registro e fiscalização, referidos no art. 16 desta Lei, no exercício de suas atribuições.
- §  $5^{\circ}$  Não se submeterá a análise e emissão de parecer técnico da CTNBio o derivado cujo OGM já tenha sido por ela aprovado.
- $\S$   $6^{\circ}$  As pessoas físicas ou jurídicas envolvidas em qualquer das fases do processo de produção agrícola, comercialização ou transporte de produto geneticamente modificado que tenham obtido a liberação para uso comercial estão dispensadas de apresentação do CQB e constituição de CIBio, salvo decisão em contrário da CTNBio.
- Art. 15. A CTNBio poderá realizar audiências públicas, garantida participação da sociedade civil, na forma do regulamento.

Parágrafo único. Em casos de liberação comercial, audiência pública poderá ser requerida por partes interessadas, incluindo-se entre estas organizações da sociedade civil que comprovem interesse relacionado à matéria, na forma do regulamento.

## CAPÍTULO IV

Dos órgãos e entidades de registro e fiscalização

- Art. 16. Caberá aos órgãos e entidades de registro e fiscalização do Ministério da Saúde, do Ministério da Agricultura, Pecuária e Abastecimento e do Ministério do Meio Ambiente, e da Secretaria Especial de Aqüicultura e Pesca da Presidência da República entre outras atribuições, no campo de suas competências, observadas a decisão técnica da CTNBio, as deliberações do CNBS e os mecanismos estabelecidos nesta Lei e na sua regulamentação:
- I fiscalizar as atividades de pesquisa de OGM e seus derivados;
- II registrar e fiscalizar a liberação comercial de OGM e seus derivados;
- III emitir autorização para a importação de OGM e seus derivados para uso comercial;

 IV – manter atualizado no SIB o cadastro das instituições e responsáveis técnicos que realizam atividades e projetos relacionados a OGM e seus derivados;

V – tornar públicos, inclusive no SIB, os registros e autorizações concedidas;

VI – aplicar as penalidades de que trata esta Lei;

VII – subsidiar a CTNBio na definição de quesitos de avaliação de biossegurança de OGM e seus derivados.

§ 1º Após manifestação favorável da CTNBio, ou do CNBS, em caso de avocação ou recurso, caberá, em decorrência de análise específica e decisão pertinente:

I – ao Ministério da Agricultura, Pecuária e Abastecimento emitir as autorizações e registros e fiscalizar produtos e atividades que utilizem OGM e seus derivados destinados a uso animal, na agricultura, pecuária, agroindústria e áreas afins, de acordo com a legislação em vigor e segundo o regulamento desta Lei;

II – ao órgão competente do Ministério da Saúde emitir as autorizações e registros e fiscalizar produtos e atividades com OGM e seus derivados destinados a uso humano, farmacológico, domissanitário e áreas afins, de acordo com a legislação em vigor e segundo o regulamento desta Lei;

III – ao órgão competente do Ministério do Meio Ambiente emitir as autorizações e registros e fiscalizar produtos e atividades que envolvam OGM e seus derivados a serem liberados nos ecossistemas naturais, de acordo com a legislação em vigor e segundo o regulamento desta Lei, bem como o licenciamento, nos casos em que a CTNBio deliberar, na forma desta Lei, que o OGM é potencialmente causador de significativa degradação do meio ambiente;

IV — à Secretaria Especial de Aqüicultura e Pesca da Presidência da República emitir as autorizações e registros de produtos e atividades com OGM e seus derivados destinados ao uso na pesca e aqüicultura, de acordo com a legislação em vigor e segundo esta Lei e seu regulamento.

§  $2^{\circ}$  Somente se aplicam as disposições dos incisos I e II do art.  $8^{\circ}$  e do **caput** do art. 10 da Lei  $n^{\circ}$  6.938, de 31 de agosto de 1981, nos casos em que a CTNBio deliberar que o OGM é potencialmente causador de significativa degradação do meio ambiente.

§ 3º A CTNBio delibera, em última e definitiva instância, sobre os casos em que a atividade é potencial ou efetivamente causadora de degradação ambiental, bem como sobre a necessidade do licenciamento ambiental.

 $\S$  4º A emissão dos registros, das autorizações e do licenciamento ambiental referidos nesta Lei deverá ocorrer no prazo máximo de 120 (cento e vinte) dias.

§  $5^{\circ}$  A contagem do prazo previsto no §  $4^{\circ}$  deste artigo será suspensa, por até 180 (cento e oitenta) dias, durante a elaboração, pelo requerente, dos estudos ou esclarecimentos necessários.

§ 6º As autorizações e registros de que trata este artigo estarão vinculados à decisão técnica da CTNBio correspondente, sendo vedadas exigências técnicas que extrapolem as condições estabelecidas naquela decisão, nos aspectos relacionados à biossegurança.

§ 7º Em caso de divergência quanto à decisão técnica da CTNBio sobre a liberação comercial de OGM e derivados, os órgãos e entidades de registro e fiscalização, no âmbito de suas competências, poderão apresentar recurso ao CNBS, no prazo de até 30 (trinta) dias, a contar da data de publicação da decisão técnica da CTNBio.

## CAPÍTULO V

Da Comissão Interna de Biossegurança – CIBio

Art. 17. Toda instituição que utilizar técnicas e métodos de engenharia genética ou realizar pesquisas com OGM e seus derivados deverá criar uma Comissão Interna de Biossegurança - CIBio, além de indicar um técnico principal responsável para cada projeto específico.

Art. 18. Compete à CIBio, no âmbito da instituição onde constituída:

 I – manter informados os trabalhadores e demais membros da coletividade, quando suscetíveis de serem afetados pela atividade, sobre as questões relacionadas com a saúde e a segurança, bem como sobre os procedimentos em caso de acidentes;

II – estabelecer programas preventivos e de inspeção para garantir o funcionamento das instalações sob sua responsabilidade, dentro dos padrões e normas de biossegurança, definidos pela CTNBio na regulamentação desta Lei;

III – encaminhar à CTNBio os documentos cuja relação será estabelecida na regulamentação desta Lei, para efeito de análise, registro ou autorização do órgão competente, quando couber;

 IV – manter registro do acompanhamento individual de cada atividade ou projeto em desenvolvimento que envolvam OGM ou seus derivados;

V – notificar à CTNBio, aos órgãos e entidades de registro e fiscalização, referidos no art. 16 desta Lei, e às entidades de trabalhadores o resultado de avaliações de risco a que estão submetidas as pessoas expostas, bem como qualquer acidente ou incidente que possa provocar a disseminação de agente biológico;

VI – investigar a ocorrência de acidentes e as enfermidades possivelmente relacionados a OGM e seus derivados e notificar suas conclusões e providências à CTNBio.

## CAPÍTULO VI

Do Sistema de Informações em Biossegurança - SIB

Art. 19. Fica criado, no âmbito do Ministério da Ciência e Tecnologia, o Sistema de Informações em Biossegurança – SIB, destinado à gestão das informações decorrentes das atividades de análise, autorização, registro, monitoramento e acompanhamento das atividades que envolvam OGM e seus derivados.

§ 1º As disposições dos atos legais, regulamentares e administrativos que alterem, complementem ou produzam efeitos sobre a legislação de biossegurança de OGM e seus derivados deverão ser divulgadas no SIB concomitantemente com a entrada em vigor desses atos.

§  $2^{\circ}$  Os órgãos e entidades de registro e fiscalização, referidos no art. 16 desta Lei, deverão alimentar o SIB com as informações relativas às atividades de que trata esta Lei, processadas no âmbito de sua competência.

CAPÍTULO VII

Da Responsabilidade Civil e Administrativa

Art. 20. Sem prejuízo da aplicação das penas previstas nesta Lei, os responsáveis pelos danos ao meio ambiente e a terceiros responderão, solidariamente, por sua indenização ou reparação integral, independentemente da existência de culpa.

Art. 21. Considera-se infração administrativa toda ação ou omissão que viole as normas previstas nesta Lei e demais disposições legais pertinentes.

Parágrafo único. As infrações administrativas serão punidas na forma estabelecida no regulamento desta Lei, independentemente das medidas cautelares de apreensão de produtos, suspensão de venda de produto e embargos de atividades, com as seguintes sanções:

I – advertência;

II - multa;

III – apreensão de OGM e seus derivados;

IV – suspensão da venda de OGM e seus derivados;

V – embargo da atividade;

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

VII – suspensão de registro, licença ou autorização;

VIII – cancelamento de registro, licença ou autorização;

IX – perda ou restrição de incentivo e benefício fiscal concedidos pelo governo;

X – perda ou suspensão da participação em linha de financiamento em estabelecimento oficial de crédito;

XI – intervenção no estabelecimento;

XII – proibição de contratar com a administração pública, por período de até 5 (cinco) anos.

Art. 22. Compete aos órgãos e entidades de registro e fiscalização, referidos no art. 16 desta Lei, definir critérios, valores e aplicar multas de R\$ 2.000,00 (dois mil reais) a R\$ 1.500.000,00 (um milhão e quinhentos mil reais), proporcionalmente à gravidade da infração.

§  $1^{\circ}$  As multas poderão ser aplicadas cumulativamente com as demais sanções previstas neste artigo.

§  $2^{\circ}$  No caso de reincidência, a multa será aplicada em dobro.

§ 3º No caso de infração continuada, caracterizada pela permanência da ação ou omissão inicialmente punida, será a respectiva penalidade aplicada diariamente até cessar sua causa, sem prejuízo da paralisação imediata da atividade ou da interdição do laboratório ou da instituição ou empresa responsável.

- Art. 23. As multas previstas nesta Lei serão aplicadas pelos órgãos e entidades de registro e fiscalização dos Ministérios da Agricultura, Pecuária e Abastecimento, da Saúde, do Meio Ambiente e da Secretaria Especial de Aqüicultura e Pesca da Presidência da República, referidos no art. 16 desta Lei, de acordo com suas respectivas competências.
- §  $1^{\circ}$  Os recursos arrecadados com a aplicação de multas serão destinados aos órgãos e entidades de registro e fiscalização, referidos no art. 16 desta Lei, que aplicarem a multa.
- § 2º Os órgãos e entidades fiscalizadores da administração pública federal poderão celebrar convênios com os Estados, Distrito Federal e Municípios, para a execução de serviços relacionados à atividade de fiscalização prevista nesta Lei e poderão repassar-lhes parcela da receita obtida com a aplicação de multas.
- § 3º A autoridade fiscalizadora encaminhará cópia do auto de infração à CTNBio.
- § 4º Quando a infração constituir crime ou contravenção, ou lesão à Fazenda Pública ou ao consumidor, a autoridade fiscalizadora representará junto ao órgão competente para apuração das responsabilidades administrativa e penal.

## CAPÍTULO VIII

Dos Crimes e das Penas

Art. 24. Utilizar embrião humano em desacordo com o que dispõe o art. 5º desta Lei:

Pena – detenção, de 1 (um) a 3 (três) anos, e multa.

Art. 25. Praticar engenharia genética em célula germinal humana, zigoto humano ou embrião humano:

Pena – reclusão, de 1 (um) a 4 (quatro) anos, e multa.

Art. 26. Realizar clonagem humana:

Pena – reclusão, de 2 (dois) a 5 (cinco) anos, e multa.

Art. 27. Liberar ou descartar OGM no meio ambiente, em desacordo com as normas estabelecidas pela CTNBio e pelos órgãos e entidades de registro e fiscalização:

Pena – reclusão, de 1 (um) a 4 (quatro) anos, e multa.

# § 1° (VETADO)

§ 2º Agrava-se a pena:

I – de 1/6 (um sexto) a 1/3 (um terço), se resultar dano à propriedade alheia;

II – de 1/3 (um terço) até a metade, se resultar dano ao meio ambiente;

III – da metade até 2/3 (dois terços), se resultar lesão corporal de natureza grave em outrem;

IV – de 2/3 (dois terços) até o dobro, se resultar a morte de outrem.

Art. 28. Utilizar, comercializar, registrar, patentear e licenciar tecnologias genéticas de restrição do uso:

Pena – reclusão, de 2 (dois) a 5 (cinco) anos, e multa.

Art. 29. Produzir, armazenar, transportar, comercializar, importar ou exportar OGM ou seus derivados, sem autorização ou em desacordo com as normas estabelecidas pela CTNBio e pelos órgãos e entidades de registro e fiscalização:

Pena – reclusão, de 1 (um) a 2 (dois) anos, e multa.

## CAPÍTULO IX

Disposições Finais e Transitórias

- Art. 30. Os OGM que tenham obtido decisão técnica da CTNBio favorável a sua liberação comercial até a entrada em vigor desta Lei poderão ser registrados e comercializados, salvo manifestação contrária do CNBS, no prazo de 60 (sessenta) dias, a contar da data da publicação desta Lei.
- Art. 31. A CTNBio e os órgãos e entidades de registro e fiscalização, referidos no art. 16 desta Lei, deverão rever suas deliberações de caráter normativo, no prazo de 120 (cento e vinte) dias, a fim de promover sua adequação às disposições desta Lei.
- Art. 32. Permanecem em vigor os Certificados de Qualidade em Biossegurança, comunicados e decisões técnicas já emitidos pela CTNBio, bem como, no que não contrariarem o disposto nesta Lei, os atos normativos emitidos ao amparo da Lei nº 8.974, de 5 de janeiro de 1995.
- Art. 33. As instituições que desenvolverem atividades reguladas por esta Lei na data de sua publicação deverão adequar-se as suas disposições no prazo de 120 (cento e vinte) dias, contado da publicação do decreto que a regulamentar.
- Art. 34. Ficam convalidados e tornam-se permanentes os registros provisórios concedidos sob a égide da <u>Lei nº 10.814, de 15 de dezembro de 2003.</u>
- Art. 35. Ficam autorizadas a produção e a comercialização de sementes de cultivares de soja geneticamente modificadas tolerantes a glifosato registradas no Registro Nacional de Cultivares RNC do Ministério da Agricultura, Pecuária e Abastecimento.
- Art. 36. Fica autorizado o plantio de grãos de soja geneticamente modificada tolerante a glifosato, reservados pelos produtores rurais para uso próprio, na safra 2004/2005, sendo vedada a comercialização da produção como semente. (Vide Decreto nº 5.534, de 2005)

Parágrafo único. O Poder Executivo poderá prorrogar a autorização de que trata o **caput** deste artigo.

Art. 37. A descrição do Código 20 do <u>Anexo VIII da Lei nº 6.938, de 31 de agosto de 1981</u>, acrescido pela Lei nº 10.165, de 27 de dezembro de 2000, passa a vigorar com a seguinte redação:

# "ANEXO VIII

Códig o	Categoria	Descrição	Pp/gu

20	Uso de	Silvicultura; exploração econômica da madeira ou lenha e Mé	dio
	Recursos	subprodutos florestais; importação ou exportação da fauna e flora	
	Naturais	nativas brasileiras; atividade de criação e exploração econômica	
		de fauna exótica e de fauna silvestre; utilização do patrimônio	
		genético natural; exploração de recursos aquáticos vivos;	
		introdução de espécies exóticas, exceto para melhoramento	
		genético vegetal e uso na agricultura; introdução de espécies	
		geneticamente modificadas previamente identificadas pela	
		CTNBio como potencialmente causadoras de significativa	
		degradação do meio ambiente; uso da diversidade biológica pela	
		biotecnologia em atividades previamente identificadas pela	
		CTNBio como potencialmente causadoras de significativa	
		degradação do meio ambiente.	

## Art. 38. (VETADO)

Art. 39. Não se aplica aos OGM e seus derivados o disposto na <u>Lei nº 7.802, de 11 de julho de</u> <u>1989</u>, e suas alterações, exceto para os casos em que eles sejam desenvolvidos para servir de matéria-prima para a produção de agrotóxicos.

Art. 40. Os alimentos e ingredientes alimentares destinados ao consumo humano ou animal que contenham ou sejam produzidos a partir de OGM ou derivados deverão conter informação nesse sentido em seus rótulos, conforme regulamento.

Art. 41. Esta Lei entra em vigor na data de sua publicação.

Art. 42. Revogam-se a Lei n° 8.974, de 5 de janeiro de 1995, a Medida Provisória n° 2.191-9, de 23 de agosto de 2001, e os arts.  $5^{\circ}$ ,  $6^{\circ}$ ,  $7^{\circ}$ ,  $8^{\circ}$ ,  $9^{\circ}$ , 10 e 16 da Lei n° 10.814, de 15 de dezembro de 2003.

# DECRETO № 5.591, DE 22 DE NOVEMBRO DE 2005.

Regulamenta dispositivos da Lei  $n^{\circ}$  11.105, de 24 de março de 2005, que regulamenta os incisos II, IV e V do §  $1^{\circ}$  do art. 225 da Constituição, e dá outras providências.

**O PRESIDENTE DA REPÚBLICA**, no uso das atribuições que lhe confere o art. 84, incisos IV e VI, alínea "a", da Constituição, e tendo em vista o disposto na Lei nº 11.105, de 24 de março de 2005,

# **DECRETA:**

CAPÍTULO

DAS DISPOSIÇÕES PRELIMINARES E GERAIS

I

- Art. 1º Este Decreto regulamenta dispositivos da Lei nº 11.105, de 24 de março de 2005, que estabelece normas de segurança e mecanismos de fiscalização sobre a construção, o cultivo, a produção, a manipulação, o transporte, a transferência, a importação, a exportação, o armazenamento, a pesquisa, a comercialização, o consumo, a liberação no meio ambiente e o descarte de organismos geneticamente modificados OGM e seus derivados, tendo como diretrizes o estímulo ao avanço científico na área de biossegurança e biotecnologia, a proteção à vida e à saúde humana, animal e vegetal, e a observância do princípio da precaução para a proteção do meio ambiente, bem como normas para o uso mediante autorização de célulastronco embrionárias obtidas de embriões humanos produzidos por fertilização in vitro e não utilizados no respectivo procedimento, para fins de pesquisa e terapia.
- Art. 2º As atividades e projetos que envolvam OGM e seus derivados, relacionados ao ensino com manipulação de organismos vivos, à pesquisa científica, ao desenvolvimento tecnológico e à produção industrial ficam restritos ao âmbito de entidades de direito público ou privado, que serão responsáveis pela obediência aos preceitos da <u>Lei nº 11.105</u>, <u>de 2005</u>, deste Decreto e de normas complementares, bem como pelas eventuais conseqüências ou efeitos advindos de seu descumprimento.
- $\S 1^{9}$  Para os fins deste Decreto, consideram-se atividades e projetos no âmbito de entidade os conduzidos em instalações próprias ou sob a responsabilidade administrativa, técnica ou científica da entidade.
- $\S 2^{\circ}$  As atividades e projetos de que trata este artigo são vedados a pessoas físicas em atuação autônoma e independente, ainda que mantenham vínculo empregatício ou qualquer outro com pessoas jurídicas.
- § 3º Os interessados em realizar atividade prevista neste Decreto deverão requerer autorização à Comissão Técnica Nacional de Biossegurança CTNBio, que se manifestará no prazo fixado em norma própria.
  - Art. 3º Para os efeitos deste Decreto, considera-se:
- I atividade de pesquisa: a realizada em laboratório, regime de contenção ou campo, como parte do processo de obtenção de OGM e seus derivados ou de avaliação da biossegurança de OGM e seus derivados, o que engloba, no âmbito experimental, a construção, o cultivo, a manipulação, o transporte, a transferência, a importação, a exportação, o armazenamento, a liberação no meio ambiente e o descarte de OGM e seus derivados;
- II atividade de uso comercial de OGM e seus derivados: a que não se enquadra como atividade de pesquisa, e que trata do cultivo, da produção, da manipulação, do transporte, da transferência, da comercialização, da importação, da exportação, do armazenamento, do consumo, da liberação e do descarte de OGM e seus derivados para fins comerciais;
- III organismo: toda entidade biológica capaz de reproduzir ou transferir material genético, inclusive vírus e outras classes que venham a ser conhecidas;
- IV ácido desoxirribonucléico ADN, ácido ribonucléico ARN: material genético que contém informações determinantes dos caracteres hereditários transmissíveis à descendência;

V - moléculas de ADN/ARN recombinante: as moléculas manipuladas fora das células vivas mediante a modificação de segmentos de ADN/ARN natural ou sintético e que possam multiplicar-se em uma célula viva, ou ainda as moléculas de ADN/ARN resultantes dessa multiplicação; consideram-se também os segmentos de ADN/ARN sintéticos equivalentes aos de ADN/ARN natural;

VI - engenharia genética: atividade de produção e manipulação de moléculas de ADN/ARN recombinante;

VII - organismo geneticamente modificado - OGM: organismo cujo material genético - ADN/ARN tenha sido modificado por qualquer técnica de engenharia genética;

VIII - derivado de OGM: produto obtido de OGM e que não possua capacidade autônoma de replicação ou que não contenha forma viável de OGM;

IX - célula germinal humana: célula-mãe responsável pela formação de gametas presentes nas glândulas sexuais femininas e masculinas e suas descendentes diretas em qualquer grau de ploidia;

X - fertilização in vitro: a fusão dos gametas realizada por qualquer técnica de fecundação extracorpórea;

XI - clonagem: processo de reprodução assexuada, produzida artificialmente, baseada em um único patrimônio genético, com ou sem utilização de técnicas de engenharia genética;

XII - células-tronco embrionárias: células de embrião que apresentam a capacidade de se transformar em células de qualquer tecido de um organismo;

XIII - embriões inviáveis: aqueles com alterações genéticas comprovadas por diagnóstico pré implantacional, conforme normas específicas estabelecidas pelo Ministério da Saúde, que tiveram seu desenvolvimento interrompido por ausência espontânea de clivagem após período superior a vinte e quatro horas a partir da fertilização in vitro, ou com alterações morfológicas que comprometam o pleno desenvolvimento do embrião;

XIV - embriões congelados disponíveis: aqueles congelados até o dia 28 de março de 2005, depois de completados três anos contados a partir da data do seu congelamento;

XV - genitores: usuários finais da fertilização in vitro;

XVI - órgãos e entidades de registro e fiscalização: aqueles referidos no caput do art. 53;

XVII - tecnologias genéticas de restrição do uso: qualquer processo de intervenção humana para geração ou multiplicação de plantas geneticamente modificadas para produzir estruturas reprodutivas estéreis, bem como qualquer forma de manipulação genética que vise à ativação ou desativação de genes relacionados à fertilidade das plantas por indutores químicos externos.

§ 1º Não se inclui na categoria de OGM o resultante de técnicas que impliquem a introdução direta, num organismo, de material hereditário, desde que não envolvam a utilização de moléculas de ADN/ARN recombinante ou OGM, inclusive fecundação in vitro, conjugação, transdução, transformação, indução poliplóide e qualquer outro processo natural.

§ 2º Não se inclui na categoria de derivado de OGM a substância pura, quimicamente definida, obtida por meio de processos biológicos e que não contenha OGM, proteína heteróloga ou ADN recombinante.

CAPÍTULO

DA COMISSÃO TÉCNICA NACIONAL DE BIOSSEGURANÇA

Art. 4º A CTNBio, integrante do Ministério da Ciência e Tecnologia, é instância colegiada multidisciplinar de caráter consultivo e deliberativo, para prestar apoio técnico e de assessoramento ao Governo Federal na formulação, atualização e implementação da Política Nacional de Biossegurança - PNB de OGM e seus derivados, bem como no estabelecimento de normas técnicas de segurança e de pareceres técnicos referentes à autorização para atividades que envolvam pesquisa e uso comercial de OGM e seus derivados, com base na avaliação de seu risco zoofitossanitário, à saúde humana e ao meio ambiente.

Parágrafo único. A CTNBio deverá acompanhar o desenvolvimento e o progresso técnico e científico nas áreas de biossegurança, biotecnologia, bioética e afins, com o objetivo de aumentar sua capacitação para a proteção da saúde humana, dos animais e das plantas e do meio ambiente.

Seção I

Das Atribuições

Art. 5º Compete à CTNBio:

I - estabelecer normas para as pesquisas com OGM e seus derivados;

II - estabelecer normas relativamente às atividades e aos projetos relacionados a OGM e seus derivados;

III - estabelecer, no âmbito de suas competências, critérios de avaliação e monitoramento de risco de OGM e seus derivados;

IV - proceder à análise da avaliação de risco, caso a caso, relativamente a atividades e projetos que envolvam OGM e seus derivados;

V - estabelecer os mecanismos de funcionamento das Comissões Internas de Biossegurança - CIBio, no âmbito de cada instituição que se dedique ao ensino, à pesquisa científica, ao desenvolvimento tecnológico e à produção industrial que envolvam OGM e seus derivados;

VI - estabelecer requisitos relativos a biossegurança para autorização de funcionamento de laboratório, instituição ou empresa que desenvolverá atividades relacionadas a OGM e seus derivados;

VII - relacionar-se com instituições voltadas para a biossegurança de OGM e seus derivados, em âmbito nacional e internacional;

VIII - autorizar, cadastrar e acompanhar as atividades de pesquisa com OGM e seus derivados, nos termos da legislação em vigor;

IX - autorizar a importação de OGM e seus derivados para atividade de pesquisa;

X - prestar apoio técnico consultivo e de assessoramento ao Conselho Nacional de Biossegurança - CNBS na formulação da Política Nacional de Biossegurança de OGM e seus derivados;

XI - emitir Certificado de Qualidade em Biossegurança - CQB para o desenvolvimento de atividades com OGM e seus derivados em laboratório, instituição ou empresa e enviar cópia do processo aos órgãos de registro e fiscalização;

XII - emitir decisão técnica, caso a caso, sobre a biossegurança de OGM e seus derivados, no âmbito das atividades de pesquisa e de uso comercial de OGM e seus derivados, inclusive a classificação quanto ao grau de risco e nível de biossegurança exigido, bem como medidas de segurança exigidas e restrições ao uso;

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 neste Decreto, bem como quanto aos seus derivados;

XIV - classificar os OGM segundo a classe de risco, observados os critérios estabelecidos neste Decreto;

XV - acompanhar o desenvolvimento e o progresso técnico-científico na biossegurança de OGM e seus derivados;

XVI - emitir resoluções, de natureza normativa, sobre as matérias de sua competência;

XVII - apoiar tecnicamente os órgãos competentes no processo de prevenção e investigação de acidentes e de enfermidades, verificados no curso dos projetos e das atividades com técnicas de ADN/ARN recombinante;

XVIII - apoiar tecnicamente os órgãos e entidades de registro e fiscalização, no exercício de suas atividades relacionadas a OGM e seus derivados;

XIX - divulgar no Diário Oficial da União, previamente à análise, os extratos dos pleitos e, posteriormente, dos pareceres dos processos que lhe forem submetidos, bem como dar ampla publicidade no Sistema de Informações em Biossegurança - SIB a sua agenda, processos em trâmite, relatórios anuais, atas das reuniões e demais informações sobre suas atividades, excluídas as informações sigilosas, de interesse comercial, apontadas pelo proponente e assim por ela consideradas;

XX - identificar atividades e produtos decorrentes do uso de OGM e seus derivados potencialmente causadores de degradação do meio ambiente ou que possam causar riscos à saúde humana;

XXI - reavaliar suas decisões técnicas por solicitação de seus membros ou por recurso dos órgãos e entidades de registro e fiscalização, fundamentado em fatos ou conhecimentos científicos novos, que sejam relevantes quanto à biossegurança de OGM e seus derivados;

XXII - propor a realização de pesquisas e estudos científicos no campo da biossegurança de OGM e seus derivados;

XXIII - apresentar proposta de seu regimento interno ao Ministro de Estado da Ciência e Tecnologia.

Parágrafo único. A reavaliação de que trata o inciso XXI deste artigo será solicitada ao Presidente da CTNBio em petição que conterá o nome e qualificação do solicitante, o fundamento instruído com descrição dos fatos ou relato dos conhecimentos científicos novos que a ensejem e o pedido de nova decisão a respeito da biossegurança de OGM e seus derivados a que se refiram.

Seção

Da Composição

Art. 6º A CTNBio, composta de membros titulares e suplentes, designados pelo Ministro de Estado da Ciência e Tecnologia, será constituída por vinte e sete cidadãos brasileiros de reconhecida competência técnica, de notória atuação e saber científicos, com grau acadêmico de doutor e com destacada atividade profissional nas áreas de biossegurança, biotecnologia, biologia, saúde humana e animal ou meio ambiente, sendo:

- I doze especialistas de notório saber científico e técnico, em efetivo exercício profissional, sendo:
- a) três da área de saúde humana;
- b) três da área animal;
- c) três da área vegetal;
- d) três da área de meio ambiente;
- II um representante de cada um dos seguintes órgãos, indicados pelos respectivos titulares:
- a) Ministério da Ciência e Tecnologia;
- b) Ministério da Agricultura, Pecuária e Abastecimento;
- c) Ministério da Saúde;
- d) Ministério do Meio Ambiente;
- e) Ministério do Desenvolvimento Agrário;
- f) Ministério do Desenvolvimento, Indústria e Comércio Exterior;
- g) Ministério da Defesa;
- h) Ministério das Relações Exteriores;
- i) Secretaria Especial de Aqüicultura e Pesca da Presidência da República;
- III um especialista em defesa do consumidor, indicado pelo Ministro de Estado da Justiça;
- IV um especialista na área de saúde, indicado pelo Ministro de Estado da Saúde;
- V um especialista em meio ambiente, indicado pelo Ministro de Estado do Meio Ambiente;
- VI um especialista em biotecnologia, indicado pelo Ministro de Estado da Agricultura, Pecuária e Abastecimento;
- VII um especialista em agricultura familiar, indicado pelo Ministro de Estado do Desenvolvimento Agrário;

VIII - um especialista em saúde do trabalhador, indicado pelo Ministro de Estado do Trabalho e Emprego.

Parágrafo único. Cada membro efetivo terá um suplente, que participará dos trabalhos na ausência do titular.

Art.  $7^{\circ}$  Os especialistas de que trata o inciso I do art.  $6^{\circ}$  serão escolhidos a partir de lista tríplice de titulares e suplentes.

Parágrafo único. O Ministro de Estado da Ciência e Tecnologia constituirá comissão ad hoc, integrada por membros externos à CTNBio, representantes de sociedades científicas, da Sociedade Brasileira para o Progresso da Ciência - SBPC e da Academia Brasileira de Ciências - ABC, encarregada de elaborar a lista tríplice de que trata o caput deste artigo, no prazo de até trinta dias de sua constituição.

Art. 8º Os representantes de que trata o inciso II do art. 6º, e seus suplentes, serão indicados pelos titulares dos respectivos órgãos no prazo de trinta dias da data do aviso do Ministro de Estado da Ciência e Tecnologia.

Art.  $9^{\circ}$  A indicação dos especialistas de que tratam os incisos III a VIII do art.  $6^{\circ}$  será feita pelos respectivos Ministros de Estado, a partir de lista tríplice elaborada por organizações da sociedade civil providas de personalidade jurídica, cujo objetivo social seja compatível com a especialização prevista naqueles incisos, em procedimento a ser definido pelos respectivos Ministérios.

Art. 10. As consultas às organizações da sociedade civil, para os fins de que trata o art.  $9^{\circ}$ , deverão ser realizadas sessenta dias antes do término do mandato do membro a ser substituído.

Art. 11. A designação de qualquer membro da CTNBio em razão de vacância obedecerá aos mesmos procedimentos a que a designação ordinária esteja submetida.

Art. 12. Os membros da CTNBio terão mandato de dois anos, renovável por até mais dois períodos consecutivos.

Parágrafo único. A contagem do período do mandato de membro suplente é contínua, ainda que assuma o mandato de titular.

Art. 13. As despesas com transporte, alimentação e hospedagem dos membros da CTNBio serão de responsabilidade do Ministério da Ciência e Tecnologia.

Parágrafo único. As funções e atividades desenvolvidas pelos membros da CTNBio serão consideradas de alta relevância e honoríficas.

Art. 14. Os membros da CTNBio devem pautar a sua atuação pela observância estrita dos conceitos ético-profissionais, sendo vedado participar do julgamento de questões com as quais tenham algum envolvimento de ordem profissional ou pessoal, sob pena de perda de mandato.

§  $1^{\circ}$  O membro da CTNBio, ao ser empossado, assinará declaração de conduta, explicitando eventual conflito de interesse, na forma do regimento interno.

- §  $2^{\circ}$  O membro da CTNBio deverá manifestar seu eventual impedimento nos processos a ele distribuídos para análise, quando do seu recebimento, ou, quando não for o relator, no momento das deliberações nas reuniões das subcomissões ou do plenário.
- § 3º Poderá argüir o impedimento o membro da CTNBio ou aquele legitimado como interessado, nos termos do art. 9º da Lei nº 9.784, de 29 de janeiro de 1999.
- $\S 4^{\circ}$  A argüição de impedimento será formalizada em petição fundamentada e devidamente instruída, e será decidida pelo plenário da CTNBio.
- §  $5^{\circ}$  É nula a decisão técnica em que o voto de membro declarado impedido tenha sido decisivo para o resultado do julgamento.
- § 6º O plenário da CTNBio, ao deliberar pelo impedimento, proferirá nova decisão técnica, na qual regulará expressamente o objeto da decisão viciada e os efeitos dela decorrentes, desde a sua publicação.
- Art. 15. O Presidente da CTNBio e seu substituto serão designados, entre os seus membros, pelo Ministro de Estado da Ciência e Tecnologia, a partir de lista tríplice votada pelo plenário.
- § 1º O mandado do Presidente da CTNBio será de dois anos, renovável por igual período.
- §  $2^{\circ}$  Cabe ao Presidente da CTNBio, entre outras atribuições a serem definidas no regimento interno:
- I representar a CTNBio;
- II presidir a reunião plenária da CTNBio;
- III delegar suas atribuições;
- IV determinar a prestação de informações e franquear acesso a documentos, solicitados pelos órgãos de registro e fiscalização.

Seção III

Da Estrutura Administrativa

Art. 16. A CTNBio contará com uma Secretaria-Executiva, cabendo ao Ministério da Ciência e Tecnologia prestar-lhe o apoio técnico e administrativo.

Parágrafo único. Cabe à Secretaria-Executiva da CTNBio, entre outras atribuições a serem definidas no regimento interno:

- I prestar apoio técnico e administrativo aos membros da CTNBio;
- II receber, instruir e fazer tramitar os pleitos submetidos à deliberação da CTNBio;
- III encaminhar as deliberações da CTNBio aos órgãos governamentais responsáveis pela sua implementação e providenciar a devida publicidade;
- IV atualizar o SIB.
- Art. 17. A CTNBio constituirá subcomissões setoriais permanentes na área de saúde humana, na área animal, na área vegetal e na área ambiental, e poderá constituir subcomissões extraordinárias, para análise prévia dos temas a serem submetidos ao plenário.

- §  $1^{\circ}$  Membros titulares e suplentes participarão das subcomissões setoriais, e a distribuição dos processos para análise poderá ser feita a qualquer deles.
- § 2º O funcionamento e a coordenação dos trabalhos nas subcomissões setoriais e extraordinárias serão definidos no regimento interno da CTNBio.

Seção IV

Das Reuniões e Deliberações

- Art. 18. O membro suplente terá direito à voz e, na ausência do respectivo titular, a voto nas deliberações.
- Art. 19. A reunião da CTNBio poderá ser instalada com a presença de catorze de seus membros, incluído pelo menos um representante de cada uma das áreas referidas no inciso I do art.  $6^{\circ}$ .

Parágrafo único. As decisões da CTNBio serão tomadas com votos favoráveis da maioria absoluta de seus membros, exceto nos processos de liberação comercial de OGM e derivados, para os quais se exigirá que a decisão seja tomada com votos favoráveis de pelo menos dois terços dos membros.

- Art. 20. Perderá seu mandato o membro que:
- I violar o disposto no art. 14;
- II não comparecer a três reuniões ordinárias consecutivas do plenário da CTNBio, sem justificativa.
- Art. 21. A CTNBio reunir-se-á, em caráter ordinário, uma vez por mês e, extraordinariamente, a qualquer momento, mediante convocação de seu Presidente ou por solicitação fundamentada subscrita pela maioria absoluta dos seus membros.

Parágrafo único. A periodicidade das reuniões ordinárias poderá, em caráter excepcional, ser alterada por deliberação da CTNBio.

- Art. 22. As reuniões da CTNBio serão gravadas, e as respectivas atas, no que decidirem sobre pleitos, deverão conter ementa que indique número do processo, interessado, objeto, motivação da decisão, eventual divergência e resultado.
- Art. 23. Os extratos de pleito deverão ser divulgados no Diário Oficial da União e no SIB, com, no mínimo, trinta dias de antecedência de sua colocação em pauta, excetuados os casos de urgência, que serão definidos pelo Presidente da CTNBio.
- Art. 24. Os extratos de parecer e as decisões técnicas deverão ser publicados no Diário Oficial da União.

Parágrafo único. Os votos fundamentados de cada membro deverão constar no SIB.

Art. 25. Os órgãos e entidades integrantes da administração pública federal poderão solicitar participação em reuniões da CTNBio para tratar de assuntos de seu especial interesse, sem direito a voto.

Parágrafo único. A solicitação à Secretaria-Executiva da CTNBio deverá ser acompanhada de justificação que demonstre a motivação e comprove o interesse do solicitante na biossegurança de OGM e seus derivados submetidos à deliberação da CTNBio.

Art. 26. Poderão ser convidados a participar das reuniões, em caráter excepcional, representantes da comunidade científica, do setor público e de entidades da sociedade civil, sem direito a voto.

Seção V

Da Tramitação de Processos

- Art. 27. Os processos pertinentes às competências da CTNBio, de que tratam os incisos IV, VIII, IX, XII, e XXI do art.  $5^{\circ}$ , obedecerão ao trâmite definido nesta Seção.
- Art. 28. O requerimento protocolado na Secretaria-Executiva da CTNBio, depois de autuado e devidamente instruído, terá seu extrato prévio publicado no Diário Oficial da União e divulgado no SIB.
- Art. 29. O processo será distribuído a um dos membros, titular ou suplente, para relatoria e elaboração de parecer.
- Art. 30. O parecer será submetido a uma ou mais subcomissões setoriais permanentes ou extraordinárias para formação e aprovação do parecer final.
- Art. 31. O parecer final, após sua aprovação nas subcomissões setoriais ou extraordinárias para as quais o processo foi distribuído, será encaminhado ao plenário da CTNBio para deliberação.
- Art. 32. O voto vencido de membro de subcomissão setorial permanente ou extraordinária deverá ser apresentado de forma expressa e fundamentada e será consignado como voto divergente no parecer final para apreciação e deliberação do plenário.
- Art. 33. Os processos de liberação comercial de OGM e seus derivados serão submetidos a todas as subcomissões permanentes.
- Art. 34. O relator de parecer de subcomissões e do plenário deverá considerar, além dos relatórios dos proponentes, a literatura científica existente, bem como estudos e outros documentos protocolados em audiências públicas ou na CTNBio.
- Art. 35. A CTNBio adotará as providências necessárias para resguardar as informações sigilosas, de interesse comercial, apontadas pelo proponente e assim por ela consideradas, desde que sobre essas informações não recaiam interesses particulares ou coletivos constitucionalmente garantidos.
- § 1º A fim de que seja resguardado o sigilo a que se refere o caput deste artigo, o requerente deverá dirigir ao Presidente da CTNBio solicitação expressa e fundamentada, contendo a especificação das informações cujo sigilo pretende resguardar.
- $\S~2^{\circ}$  O pedido será indeferido mediante despacho fundamentado, contra o qual caberá recurso ao plenário, em procedimento a ser estabelecido no regimento interno da CTNBio, garantido o sigilo requerido até decisão final em contrário.
- $\S 3^{\circ}$  O requerente poderá optar por desistir do pleito, caso tenha seu pedido de sigilo indeferido definitivamente, hipótese em que será vedado à CTNBio dar publicidade à informação objeto do pretendido sigilo.

Art. 36. Os órgãos e entidades de registro e fiscalização requisitarão acesso a determinada informação sigilosa, desde que indispensável ao exercício de suas funções, em petição que fundamentará o pedido e indicará o agente que a ela terá acesso.

Seção VI

Da Decisão Técnica

- Art. 37. Quanto aos aspectos de biossegurança de OGM e seus derivados, a decisão técnica da CTNBio vincula os demais órgãos e entidades da administração.
- Art. 38. Nos casos de uso comercial, dentre outros aspectos técnicos de sua análise, os órgãos de registro e fiscalização, no exercício de suas atribuições em caso de solicitação pela CTNBio, observarão, quanto aos aspectos de biossegurança de OGM e seus derivados, a decisão técnica da CTNBio.
- Art. 39. Em caso de decisão técnica favorável sobre a biossegurança no âmbito da atividade de pesquisa, a CTNBio remeterá o processo respectivo aos órgãos e entidades de registro e fiscalização, para o exercício de suas atribuições.
- Art. 40. A decisão técnica da CTNBio deverá conter resumo de sua fundamentação técnica, explicitar as medidas de segurança e restrições ao uso de OGM e seus derivados e considerar as particularidades das diferentes regiões do País, com o objetivo de orientar e subsidiar os órgãos e entidades de registro e fiscalização, no exercício de suas atribuições.
- Art. 41. Não se submeterá a análise e emissão de parecer técnico da CTNBio o derivado cujo OGM já tenha sido por ela aprovado.
- Art. 42. As pessoas físicas ou jurídicas envolvidas em qualquer das fases do processo de produção agrícola, comercialização ou transporte de produto geneticamente modificado que tenham obtido a liberação para uso comercial estão dispensadas de apresentação do CQB e constituição de CIBio, salvo decisão em contrário da CTNBio.

Seção VII

Das Audiências Públicas

- Art. 43. A CTNBio poderá realizar audiências públicas, garantida a participação da sociedade civil, que será requerida:
  - I por um de seus membros e aprovada por maioria absoluta, em qualquer hipótese;
- II por parte comprovadamente interessada na matéria objeto de deliberação e aprovada por maioria absoluta, no caso de liberação comercial.
- § 1º A CTNBio publicará no SIB e no Diário Oficial da União, com antecedência mínima de trinta dias, a convocação para audiência pública, dela fazendo constar a matéria, a data, o horário e o local dos trabalhos.
- § 2º A audiência pública será coordenada pelo Presidente da CTNBio que, após a exposição objetiva da matéria objeto da audiência, abrirá as discussões com os interessados presentes.
- $\S 3^{\circ}$  Após a conclusão dos trabalhos da audiência pública, as manifestações, opiniões, sugestões e documentos ficarão disponíveis aos interessados na Secretaria-Executiva da CTNBio.

§  $4^{\circ}$  Considera-se parte interessada, para efeitos do inciso II do caput deste artigo, o requerente do processo ou pessoa jurídica cujo objetivo social seja relacionado às áreas previstas no caput e nos incisos III, VII e VIII do art  $6^{\circ}$ .

Seção VIII

Das Regras Gerais de Classificação de Risco de OGM

- Art. 44. Para a classificação dos OGM de acordo com classes de risco, a CTNBio deverá considerar, entre outros critérios:
  - I características gerais do OGM;
  - II características do vetor;
  - III características do inserto;
  - IV características dos organismos doador e receptor;
  - V produto da expressão gênica das seqüências inseridas;
  - VI atividade proposta e o meio receptor do OGM;
  - VII uso proposto do OGM;
  - VIII efeitos adversos do OGM à saúde humana e ao meio ambiente.

Seção IX

Do Certificado de Qualidade em Biossegurança

- Art. 45. A instituição de direito público ou privado que pretender realizar pesquisa em laboratório, regime de contenção ou campo, como parte do processo de obtenção de OGM ou de avaliação da biossegurança de OGM, o que engloba, no âmbito experimental, a construção, o cultivo, a manipulação, o transporte, a transferência, a importação, a exportação, o armazenamento, a liberação no meio ambiente e o descarte de OGM, deverá requerer, junto à CTNBio, a emissão do CQB.
- $\S 1^{\circ}$  A CTNBio estabelecerá os critérios e procedimentos para requerimento, emissão, revisão, extensão, suspensão e cancelamento de CQB.
- $\S 2^{\circ}$  A CTNBio enviará cópia do processo de emissão de CQB e suas atualizações aos órgãos de registro e fiscalização.
- Art. 46. As organizações públicas e privadas, nacionais e estrangeiras, financiadoras ou patrocinadoras de atividades ou de projetos referidos no caput do art.  $2^{\circ}$ , devem exigir a apresentação de CQB, sob pena de se tornarem co-responsáveis pelos eventuais efeitos decorrentes do descumprimento deste Decreto.
- Art. 47. Os casos não previstos neste Capítulo serão definidos pelo regimento interno da CTNBio.

CAPÍTULO

## DO CONSELHO NACIONAL DE BIOSSEGURANÇA

Art. 48. O CNBS, vinculado à Presidência da República, é órgão de assessoramento superior do Presidente da República para a formulação e implementação da PNB.

§ 1º Compete ao CNBS:

- I fixar princípios e diretrizes para a ação administrativa dos órgãos e entidades federais com competências sobre a matéria;
- II analisar, a pedido da CTNBio, quanto aos aspectos da conveniência e oportunidade socioeconômicas e do interesse nacional, os pedidos de liberação para uso comercial de OGM e seus derivados;
- III avocar e decidir, em última e definitiva instância, com base em manifestação da CTNBio e, quando julgar necessário, dos órgãos e entidades de registro e fiscalização, no âmbito de suas competências, sobre os processos relativos a atividades que envolvam o uso comercial de OGM e seus derivados.
- § 2º Sempre que o CNBS deliberar favoravelmente à realização da atividade analisada, encaminhará sua manifestação aos órgãos e entidades de registro e fiscalização.
- $\S 3^{\circ}$  Sempre que o CNBS deliberar contrariamente à atividade analisada, encaminhará sua manifestação à CTNBio para informação ao requerente.
- Art. 49. O CNBS é composto pelos seguintes membros:
- I Ministro de Estado Chefe da Casa Civil da Presidência da República, que o presidirá;
- II Ministro de Estado da Ciência e Tecnologia;
- III Ministro de Estado do Desenvolvimento Agrário;
- IV Ministro de Estado da Agricultura, Pecuária e Abastecimento;
- V Ministro de Estado da Justiça;
- VI Ministro de Estado da Saúde;
- VII Ministro de Estado do Meio Ambiente;
- VIII Ministro de Estado do Desenvolvimento, Indústria e Comércio Exterior;
- IX Ministro de Estado das Relações Exteriores;
- X Ministro de Estado da Defesa;
  - XI Secretário Especial de Aqüicultura e Pesca da Presidência da República.
- $\S 1^{\circ}$  O CNBS reunir-se-á sempre que convocado por seu Presidente ou mediante provocação da maioria dos seus membros.
- $\S~2^{\circ}$  Os membros do CNBS serão substituídos, em suas ausências ou impedimentos, pelos respectivos Secretários-Executivos ou, na inexistência do cargo, por seus substitutos legais.
- $\S 3^{\circ}$  Na ausência do Presidente, este indicará Ministro de Estado para presidir os trabalhos.
- § 4º A reunião do CNBS será instalada com a presença de, no mínimo, seis de seus membros e as decisões serão tomadas por maioria absoluta dos seus membros.
- § 5º O regimento interno do CNBS definirá os procedimentos para convocação e realização de reuniões e deliberações.

- Art. 50. O CNBS decidirá, a pedido da CTNBio, sobre os aspectos de conveniência e oportunidade socioeconômicas e do interesse nacional na liberação para uso comercial de OGM e seus derivados.
- $\S~1^\circ$  A CTNBio deverá protocolar, junto à Secretaria-Executiva do CNBS, cópia integral do processo relativo à atividade a ser analisada, com indicação dos motivos desse encaminhamento.
- $\S 2^{\circ}$  A eficácia da decisão técnica da CTNBio, se esta tiver sido proferida no caso específico, permanecerá suspensa até decisão final do CNBS.
- § 3º O CNBS decidirá o pedido de análise referido no caput no prazo de sessenta dias, contados da data de protocolo da solicitação em sua Secretaria-Executiva.
- $\S 4^{\circ}$  O prazo previsto no  $\S 3^{\circ}$  poderá ser suspenso para cumprimento de diligências ou emissão de pareceres por consultores ad hoc, conforme decisão do CNBS.
- Art. 51. O CNBS poderá avocar os processos relativos às atividades que envolvam o uso comercial de OGM e seus derivados para análise e decisão, em última e definitiva instância, no prazo de trinta dias, contados da data da publicação da decisão técnica da CTNBio no Diário Oficial da União.
- §  $1^{\circ}$  O CNBS poderá requerer, quando julgar necessário, manifestação dos órgãos e entidades de registro e fiscalização.
- $\S 2^{\circ}$  A decisão técnica da CTNBio permanecerá suspensa até a expiração do prazo previsto no caput sem a devida avocação do processo ou até a decisão final do CNBS, caso por ele o processo tenha sido avocado.
- $\S 3^{\circ}$  O CNBS decidirá no prazo de sessenta dias, contados da data de recebimento, por sua Secretaria-Executiva, de cópia integral do processo avocado.
- §  $4^{\circ}$  O prazo previsto no §  $3^{\circ}$  poderá ser suspenso para cumprimento de diligências ou emissão de pareceres por consultores ad hoc, conforme decisão do CNBS.
- Art. 52. O CNBS decidirá sobre os recursos dos órgãos e entidades de registro e fiscalização relacionados à liberação comercial de OGM e seus derivados, que tenham sido protocolados em sua Secretaria-Executiva, no prazo de até trinta dias contados da data da publicação da decisão técnica da CTNBio no Diário Oficial da União.
- § 1º O recurso de que trata este artigo deverá ser instruído com justificação tecnicamente fundamentada que demonstre a divergência do órgão ou entidade de registro e fiscalização, no âmbito de suas competências, quanto à decisão da CTNBio em relação aos aspectos de biossegurança de OGM e seus derivados.
- § 2º A eficácia da decisão técnica da CTNBio permanecerá suspensa até a expiração do prazo previsto no caput sem a devida interposição de recursos pelos órgãos de fiscalização e registro ou até o julgamento final pelo CNBS, caso recebido e conhecido o recurso interposto.
- $\S~3^{\circ}$  O CNBS julgará o recurso no prazo de sessenta dias, contados da data do protocolo em sua Secretaria-Executiva.
- §  $4^{\circ}$  O prazo previsto no §  $3^{\circ}$  poderá ser suspenso para cumprimento de diligências ou emissão de pareceres por consultores ad hoc, conforme decisão do CNBS.

CAPÍTULO

# DOS ÓRGÃOS E ENTIDADES DE REGISTRO E FISCALIZAÇÃO

Art. 53. Caberá aos órgãos e entidades de registro e fiscalização do Ministério da Saúde, do Ministério da Agricultura, Pecuária e Abastecimento e do Ministério do Meio Ambiente, e da Secretaria Especial de Aqüicultura e Pesca da Presidência da República entre outras atribuições, no campo de suas competências, observadas a decisão técnica da CTNBio, as deliberações do CNBS e os mecanismos estabelecidos neste Decreto:

- I fiscalizar as atividades de pesquisa de OGM e seus derivados;
- II registrar e fiscalizar a liberação comercial de OGM e seus derivados;
- III emitir autorização para a importação de OGM e seus derivados para uso comercial;
- IV estabelecer normas de registro, autorização, fiscalização e licenciamento ambiental de OGM e seus derivados;
- V fiscalizar o cumprimento das normas e medidas de biossegurança estabelecidas pela CTNBio;
- VI promover a capacitação dos fiscais e técnicos incumbidos de registro, autorização, fiscalização e licenciamento ambiental de OGM e seus derivados;
- VII instituir comissão interna especializada em biossegurança de OGM e seus derivados;
- VIII manter atualizado no SIB o cadastro das instituições e responsáveis técnicos que realizam atividades e projetos relacionados a OGM e seus derivados;
- IX tornar públicos, inclusive no SIB, os registros, autorizações e licenciamentos ambientais concedidos;
  - X aplicar as penalidades de que trata este Decreto;
- XI subsidiar a CTNBio na definição de quesitos de avaliação de biossegurança de OGM e seus derivados.
- $\S 1^{\circ}$  As normas a que se refere o inciso IV consistirão, quando couber, na adequação às decisões da CTNBio dos procedimentos, meios e ações em vigor aplicáveis aos produtos convencionais.
- § 2º Após manifestação favorável da CTNBio, ou do CNBS, em caso de avocação ou recurso, caberá, em decorrência de análise específica e decisão pertinente:
- I ao Ministério da Agricultura, Pecuária e Abastecimento emitir as autorizações e registros e fiscalizar produtos e atividades que utilizem OGM e seus derivados destinados a uso animal, na agricultura, pecuária, agroindústria e áreas afins, de acordo com a legislação em vigor e segundo as normas que vier a estabelecer;
- II ao órgão competente do Ministério da Saúde emitir as autorizações e registros e fiscalizar produtos e atividades com OGM e seus derivados destinados a uso humano, farmacológico, domissanitário e áreas afins, de acordo com a legislação em vigor e as normas que vier a estabelecer;

III - ao órgão competente do Ministério do Meio Ambiente emitir as autorizações e registros e fiscalizar produtos e atividades que envolvam OGM e seus derivados a serem liberados nos ecossistemas naturais, de acordo com a legislação em vigor e segundo as normas que vier a estabelecer, bem como o licenciamento, nos casos em que a CTNBio deliberar, na forma deste Decreto, que o OGM é potencialmente causador de significativa degradação do meio ambiente;

- IV à Secretaria Especial de Aqüicultura e Pesca da Presidência da República emitir as autorizações e registros de produtos e atividades com OGM e seus derivados destinados ao uso na pesca e aqüicultura, de acordo com a legislação em vigor e segundo este Decreto e as normas que vier a estabelecer.
- Art. 54. A CTNBio delibera, em última e definitiva instância, sobre os casos em que a atividade é potencial ou efetivamente causadora de degradação ambiental, bem como sobre a necessidade do licenciamento ambiental.
- Art. 55. A emissão dos registros, das autorizações e do licenciamento ambiental referidos neste Decreto deverá ocorrer no prazo máximo de cento e vinte dias.

Parágrafo úncio. A contagem do prazo previsto no caput será suspensa, por até cento e oitenta dias, durante a elaboração, pelo requerente, dos estudos ou esclarecimentos necessários.

- Art. 56. As autorizações e registros de que trata este Capítulo estarão vinculados à decisão técnica da CTNBio correspondente, sendo vedadas exigências técnicas que extrapolem as condições estabelecidas naquela decisão, nos aspectos relacionados à biossegurança.
- Art. 57. Os órgãos e entidades de registro e fiscalização poderão estabelecer ações conjuntas com vistas ao exercício de suas competências.

CAPÍTULO

## DO SISTEMA DE INFORMAÇÕES EM BIOSSEGURANÇA

- Art. 58. O SIB, vinculado à Secretaria-Executiva da CTNBio, é destinado à gestão das informações decorrentes das atividades de análise, autorização, registro, monitoramento e acompanhamento das atividades que envolvam OGM e seus derivados.
- § 1º As disposições dos atos legais, regulamentares e administrativos que alterem, complementem ou produzam efeitos sobre a legislação de biossegurança de OGM e seus derivados deverão ser divulgadas no SIB concomitantemente com a entrada em vigor desses atos.
- $\S 2^{\circ}$  Os órgãos e entidades de registro e fiscalização deverão alimentar o SIB com as informações relativas às atividades de que trata este Decreto, processadas no âmbito de sua competência.
- Art. 59. A CTNBio dará ampla publicidade a suas atividades por intermédio do SIB, entre as quais, sua agenda de trabalho, calendário de reuniões, processos em tramitação e seus respectivos relatores, relatórios anuais, atas das reuniões e demais informações sobre suas atividades, excluídas apenas as informações sigilosas, de interesse comercial, assim por ela consideradas.

Art. 60. O SIB permitirá a interação eletrônica entre o CNBS, a CTNBio e os órgãos e entidades federais responsáveis pelo registro e fiscalização de OGM.

CAPÍTULO

DAS COMISSÇÕES INTERNAS DE BIOSSEGURANÇA - CIBio

Art. 61. A instituição que se dedique ao ensino, à pesquisa científica, ao desenvolvimento tecnológico e à produção industrial, que utilize técnicas e métodos de engenharia genética ou realize pesquisas com OGM e seus derivados, deverá criar uma Comissão Interna de Biossegurança - CIBio, cujos mecanismos de funcionamento serão estabelecidos pela CTNBio.

Parágrafo único. A instituição de que trata o caput deste artigo indicará um técnico principal responsável para cada projeto específico.

- Art. 62. Compete a CIBio, no âmbito de cada instituição:
- I manter informados os trabalhadores e demais membros da coletividade, quando suscetíveis de serem afetados pela atividade, sobre as questões relacionadas com a saúde e a segurança, bem como sobre os procedimentos em caso de acidentes;
- II estabelecer programas preventivos e de inspeção para garantir o funcionamento das instalações sob sua responsabilidade, dentro dos padrões e normas de biossegurança, definidos pela CTNBio;
- III encaminhar à CTNBio os documentos cuja relação será por esta estabelecida, para os fins de análise, registro ou autorização do órgão competente, quando couber;
- IV manter registro do acompanhamento individual de cada atividade ou projeto em desenvolvimento que envolva OGM e seus derivados;
- V notificar a CTNBio, aos órgãos e entidades de registro e fiscalização e às entidades de trabalhadores o resultado de avaliações de risco a que estão submetidas as pessoas expostas, bem como qualquer acidente ou incidente que possa provocar a disseminação de agente biológico;
- VI investigar a ocorrência de acidentes e enfermidades possivelmente relacionados a OGM e seus derivados e notificar suas conclusões e providencias à CTNBio.

CAPÍTULO VII DA PESQUISA E DA TERAPIA COM CÉLULAS-TRONCO EMBIONÁRIAS HUMANAS OBTIDAS POR FERTILIZAÇÃO IN VITRO

- Art. 63. É permitida, para fins de pesquisa e terapia, a utilização de células-tronco embrionárias obtidas de embriões humanos produzidos por fertilização in vitro e não utilizados no respectivo procedimento, atendidas as seguintes condições:
  - I sejam embriões inviáveis; ou
  - II sejam embriões congelados disponíveis.
  - § 1º Em qualquer caso, é necessário o consentimento dos genitores.
- $\S~2^{\circ}$  Instituições de pesquisa e serviços de saúde que realizem pesquisa ou terapia com células-tronco embrionárias humanas deverão submeter seus projetos à apreciação e

aprovação dos respectivos comitês de ética em pesquisa, na forma de resolução do Conselho Nacional de Saúde.

- § 3º É vedada a comercialização do material biológico a que se refere este artigo, e sua prática implica o crime tipificado no art. 15 da Lei nº 9.434, de 4 de fevereiro de 1997.
- Art. 64. Cabe ao Ministério da Saúde promover levantamento e manter cadastro atualizado de embriões humanos obtidos por fertilização in vitro e não utilizados no respectivo procedimento.
- § 1º As instituições que exercem atividades que envolvam congelamento e armazenamento de embriões humanos deverão informar, conforme norma específica que estabelecerá prazos, os dados necessários à identificação dos embriões inviáveis produzidos em seus estabelecimentos e dos embriões congelados disponíveis.
- §  $2^{\circ}$  O Ministério da Saúde expedirá a norma de que trata o §  $1^{\circ}$  no prazo de trinta dias da publicação deste Decreto.
- Art. 65. A Agência Nacional de Vigilância Sanitária ANVISA estabelecerá normas para procedimentos de coleta, processamento, teste, armazenamento, transporte, controle de qualidade e uso de células-tronco embrionárias humanas para os fins deste Capítulo.
- Art. 66. Os genitores que doarem, para fins de pesquisa ou terapia, células-tronco embrionárias humanas obtidas em conformidade com o disposto neste Capítulo, deverão assinar Termo de Consentimento Livre e Esclarecido, conforme norma específica do Ministério da Saúde.
- Art. 67. A utilização, em terapia, de células tronco embrionárias humanas, observado o art. 63, será realizada em conformidade com as diretrizes do Ministério da Saúde para a avaliação de novas tecnologias.

CAPÍTULO

## DA RESPONSABILIDADE CIVIL E ADMINISTRATIVA

Art. 68. Sem prejuízo da aplicação das penas previstas na <u>Lei nº 11.105, de 2005</u>, e neste Decreto, os responsáveis pelos danos ao meio ambiente e a terceiros responderão, solidariamente, por sua indenização ou reparação integral, independentemente da existência de culpa.

Seção I

Das Infrações Administrativas

- Art. 69. Considera-se infração administrativa toda ação ou omissão que viole as normas previstas na <u>Lei nº 11.105, de 2005</u>, e neste Decreto e demais disposições legais pertinentes, em especial:
- I realizar atividade ou projeto que envolva OGM e seus derivados, relacionado ao ensino com manipulação de organismos vivos, à pesquisa científica, ao desenvolvimento tecnológico e à produção industrial como pessoa física em atuação autônoma;
- II realizar atividades de pesquisa e uso comercial de OGM e seus derivados sem autorização da CTNBio ou em desacordo com as normas por ela expedidas;

- III deixar de exigir a apresentação do CQB emitido pela CTNBio a pessoa jurídica que financie ou patrocine atividades e projetos que envolvam OGM e seus derivados;
- IV utilizar, para fins de pesquisa e terapia, células-tronco embrionárias obtidas de embriões humanos produzidos por fertilização in vitro sem o consentimento dos genitores;
- V realizar atividades de pesquisa ou terapia com células-tronco embrionárias humanas sem aprovação do respectivo comitê de ética em pesquisa, conforme norma do Conselho Nacional de Saúde;
- VI comercializar células-tronco embrionárias obtidas de embriões humanos produzidos por fertilização in vitro;
- VII utilizar, para fins de pesquisa e terapia, células tronco embrionárias obtidas de embriões humanos produzidos por fertilização in vitro sem atender às disposições previstas no Capítulo VII;
- VIII deixar de manter registro do acompanhamento individual de cada atividade ou projeto em desenvolvimento que envolva OGM e seus derivados;
- IX realizar engenharia genética em organismo vivo em desacordo com as normas deste Decreto;
- X realizar o manejo in vitro de ADN/ARN natural ou recombinante em desacordo com as normas previstas neste Decreto;
- XI realizar engenharia genética em célula germinal humana, zigoto humano e embrião humano;
  - XII realizar clonagem humana;
- XIII destruir ou descartar no meio ambiente OGM e seus derivados em desacordo com as normas estabelecidas pela CTNBio, pelos órgãos e entidades de registro e fiscalização e neste Decreto;
- XIV liberar no meio ambiente OGM e seus derivados, no âmbito de atividades de pesquisa, sem a decisão técnica favorável da CTNBio, ou em desacordo com as normas desta;
- XV liberar no meio ambiente OGM e seus derivados, no âmbito de atividade comercial, sem o licenciamento do órgão ou entidade ambiental responsável, quando a CTNBio considerar a atividade como potencialmente causadora de degradação ambiental;
- XVI liberar no meio ambiente OGM e seus derivados, no âmbito de atividade comercial, sem a aprovação do CNBS, quando o processo tenha sido por ele avocado;
- XVII utilizar, comercializar, registrar, patentear ou licenciar tecnologias genéticas de restrição do uso;
- XVIII deixar a instituição de enviar relatório de investigação de acidente ocorrido no curso de pesquisas e projetos na área de engenharia genética no prazo máximo de cinco dias a contar da data do evento;
- XIX deixar a instituição de notificar imediatamente a CTNBio e as autoridades da saúde pública, da defesa agropecuária e do meio ambiente sobre acidente que possa provocar a disseminação de OGM e seus derivados;

XX - deixar a instituição de adotar meios necessários para plenamente informar à CTNBio, às autoridades da saúde pública, do meio ambiente, da defesa agropecuária, à coletividade e aos demais empregados da instituição ou empresa sobre os riscos a que possam estar submetidos, bem como os procedimentos a serem tomados no caso de acidentes com OGM e seus derivados;

XXI - deixar de criar CIBio, conforme as normas da CTNBio, a instituição que utiliza técnicas e métodos de engenharia genética ou realiza pesquisa com OGM e seus derivados;

XXII - manter em funcionamento a CIBio em desacordo com as normas da CTNBio;

XXIII - deixar a instituição de manter informados, por meio da CIBio, os trabalhadores e demais membros da coletividade, quando suscetíveis de serem afetados pela atividade, sobre as questões relacionadas com a saúde e a segurança, bem como sobre os procedimentos em caso de acidentes;

XXIV - deixar a instituição de estabelecer programas preventivos e de inspeção, por meio da CIBio, para garantir o funcionamento das instalações sob sua responsabilidade, dentro dos padrões e normas de biossegurança, definidos pela CTNBio;

XXV - deixar a instituição de notificar a CTNBio, os órgãos e entidades de registro e fiscalização, e as entidades de trabalhadores, por meio da CIBio, do resultado de avaliações de risco a que estão submetidas as pessoas expostas, bem como qualquer acidente ou incidente que possa provocar a disseminação de agente biológico;

XXVI - deixar a instituição de investigar a ocorrência de acidentes e as enfermidades possivelmente relacionados a OGM e seus derivados e notificar suas conclusões e providências à CTNBio;

XXVII - produzir, armazenar, transportar, comercializar, importar ou exportar OGM e seus derivados, sem autorização ou em desacordo com as normas estabelecidas pela CTNBio e pelos órgãos e entidades de registro e fiscalização.

Seção II

Das Sanções Administrativas

Art. 70. As infrações administrativas, independentemente das medidas cautelares de apreensão de produtos, suspensão de venda de produto e embargos de atividades, serão punidas com as seguintes sanções:

- I advertência;
- II multa;
- III apreensão de OGM e seus derivados;
- IV suspensão da venda de OGM e seus derivados;
- V embargo da atividade;
- VI interdição parcial ou total do estabelecimento, atividade ou empreendimento;
- VII suspensão de registro, licença ou autorização;
- VIII cancelamento de registro, licença ou autorização;

- IX perda ou restrição de incentivo e benefício fiscal concedidos pelo governo;
- X perda ou suspensão da participação em linha de financiamento em estabelecimento oficial de crédito;
  - XI intervenção no estabelecimento;
  - XII proibição de contratar com a administração pública, por período de até cinco anos.
- Art. 71. Para a imposição da pena e sua gradação, os órgãos e entidades de registro e fiscalização levarão em conta:
  - I a gravidade da infração;
- II os antecedentes do infrator quanto ao cumprimento das normas agrícolas, sanitárias, ambientais e de biossegurança;
  - III a vantagem econômica auferida pelo infrator;
  - IV a situação econômica do infrator.

Parágrafo único. Para efeito do inciso I, as infrações previstas neste Decreto serão classificadas em leves, graves e gravíssimas, segundo os seguintes critérios:

- I a classificação de risco do OGM;
- II os meios utilizados para consecução da infração;
- III as consequências, efetivas ou potenciais, para a dignidade humana, a saúde humana, animal e das plantas e para o meio ambiente;
  - IV a culpabilidade do infrator.
  - Art. 72. A advertência será aplicada somente nas infrações de natureza leve.
  - Art. 73. A multa será aplicada obedecendo a seguinte gradação:
- I de R\$ 2.000,00 (dois mil reais) a R\$ 60.000,00 (sessenta mil reais) nas infrações de natureza leve;
- II de R\$ 60.001,00 (sessenta mil e um reais) a R\$ 500.000,00 (quinhentos mil reais) nas infrações de natureza grave;
- III de R\$ 500.001,00 (quinhentos mil e um reais) a R\$ 1.500.000,00 (um milhão e quinhentos mil reais) nas infrações de natureza gravíssima.
  - § 1º A multa será aplicada em dobro nos casos de reincidência.
- §  $2^{\circ}$  As multas poderão ser aplicadas cumulativamente com as demais sanções previstas neste Decreto.
- Art. 74. As multas previstas na <u>Lei nº 11.105, de 2005</u>, e neste Decreto serão aplicadas pelos órgãos e entidades de registro e fiscalização, de acordo com suas respectivas competências.
- § 1º Os recursos arrecadados com a aplicação de multas serão destinados aos órgãos e entidades de registro e fiscalização que aplicarem a multa.

- § 2º Os órgãos e entidades fiscalizadores da administração pública federal poderão celebrar convênios com os Estados, Distrito Federal e Municípios, para a execução de serviços relacionados à atividade de fiscalização prevista neste Decreto, facultado o repasse de parcela da receita obtida com a aplicação de multas.
- Art. 75. As sanções previstas nos incisos III, IV, V, VI, VII, IX e X do art. 70 serão aplicadas somente nas infrações de natureza grave ou gravíssima.
- Art. 76. As sanções previstas nos incisos VIII, XI e XII do art. 70 serão aplicadas somente nas infrações de natureza gravíssima.
- Art. 77. Se o infrator cometer, simultaneamente, duas ou mais infrações, ser-lhe-ão aplicadas, cumulativamente, as sanções cominadas a cada qual.
- Art. 78. No caso de infração continuada, caracterizada pela permanência da ação ou omissão inicialmente punida, será a respectiva penalidade aplicada diariamente até cessar sua causa, sem prejuízo da paralisação imediata da atividade ou da interdição do laboratório ou da instituição ou empresa responsável.
- Art. 79. Os órgãos e entidades de registro e fiscalização poderão, independentemente da aplicação das sanções administrativas, impor medidas cautelares de apreensão de produtos, suspensão de venda de produto e embargos de atividades sempre que se verificar risco iminente de dano à dignidade humana, à saúde humana, animal e das plantas e ao meio ambiente.

Seção

Do Processo Administrativo

- Art. 80. Qualquer pessoa, constatando a ocorrência de infração administrativa, poderá dirigir representação ao órgão ou entidade de fiscalização competente, para efeito do exercício de poder de polícia.
- Art. 81. As infrações administrativas são apuradas em processo administrativo próprio, assegurado o direito a ampla defesa e o contraditório.
- Art. 82. São autoridades competentes para lavrar auto de infração, instaurar processo administrativo e indicar as penalidades cabíveis, os funcionários dos órgãos de fiscalização previstos no art. 53.
  - Art. 83. A autoridade fiscalizadora encaminhará cópia do auto de infração à CTNBio.
- Art. 84. Quando a infração constituir crime ou contravenção, ou lesão à Fazenda Pública ou ao consumidor, a autoridade fiscalizadora representará junto ao órgão competente para apuração das responsabilidades administrativa e penal.
- Art. 85. Aplicam-se a este Decreto, no que couberem, as disposições da <u>Lei nº 9.784, de</u> <u>1999</u>.

CAPÍTULO

DAS DISPOSIÇÕES FINAIS E TRANSITÓRIAS

Art. 86. A CTNBio, em noventa dias de sua instalação, definirá:

- I proposta de seu regimento interno, a ser submetida à aprovação do Ministro de Estado da Ciência e Tecnologia;
  - II as classes de risco dos OGM;
- III os níveis de biossegurança a serem aplicados aos OGM e seus derivados, observada a classe de risco do OGM.

Parágrafo único. Até a definição das classes de risco dos OGM pela CTNBio, será observada, para efeito de classificação, a tabela do Anexo deste Decreto.

- Art. 87. A Secretaria-Executiva do CNBS submeterá, no prazo de noventa dias, proposta de regimento interno ao colegiado.
- Art. 88. Os OGM que tenham obtido decisão técnica da CTNBio favorável a sua liberação comercial até o dia 28 de março de 2005 poderão ser registrados e comercializados, observada a Resolução CNBS  $n^{\circ}$  1, de 27 de maio de 2005.
- Art. 89. As instituições que desenvolvam atividades reguladas por este Decreto deverão adequar-se às suas disposições no prazo de cento e vinte dias, contado da sua publicação.
- Art. 90. Não se aplica aos OGM e seus derivados o disposto na <u>Lei nº 7.802, de 11 de julho</u> <u>de 1989</u>, exceto para os casos em que eles sejam desenvolvidos para servir de matéria-prima para a produção de agrotóxicos.
- Art. 91. Os alimentos e ingredientes alimentares destinados ao consumo humano ou animal que contenham ou sejam produzidos a partir de OGM e seus derivados deverão conter informação nesse sentido em seus rótulos, na forma de decreto específico.
- Art. 92. A CTNBio promoverá a revisão e se necessário, a adequação dos CQB, dos comunicados, decisões técnicas e atos normativos, emitidos sob a égide da <u>Lei nº 8.974, de 5</u> <u>de janeiro de 1995</u>, os quais não estejam em conformidade com a <u>Lei nº 11.105</u>, <u>de 2005</u>, e este Decreto.
- Art. 93. A CTNBio e os órgãos e entidades de registro e fiscalização deverão rever suas deliberações de caráter normativo no prazo de cento e vinte dias, contados da publicação deste Decreto, a fim de promover sua adequação às disposições nele contidas.
- Art. 94. Este Decreto entra em vigor na data de sua publicação.
- Art. 95. Fica revogado o Decreto nº 4.602, de 21 de fevereiro de 2003.

#### **ANEXO**

# Classificação de Risco dos Organismos Geneticamente Modificados

Classe de Risco I: compreende os organismos que preenchem os seguintes critérios:

- A. Organismo receptor ou parental:
- não-patogênico;
- isento de agentes adventícios;

- com amplo histórico documentado de utilização segura, ou a incorporação de barreiras biológicas que, sem interferir no crescimento ótimo em reator ou fermentador, permita uma sobrevivência e multiplicação limitadas, sem efeitos negativos para o meio ambiente;

## B. Vetor/inserto:

- deve ser adequadamente caracterizado e desprovido de seqüências nocivas conhecidas;
- deve ser de tamanho limitado, no que for possível, às seqüências genéticas necessárias para realizar a função projetada;
- não deve incrementar a estabilidade do organismo modificado no meio ambiente;
- deve ser escassamente mobilizável;
- não deve transmitir nenhum marcador de resistência a organismos que, de acordo com os conhecimentos disponíveis, não o adquira de forma natural;
- C. Organismos geneticamente modificados:
- não-patogênicos;
- que ofereçam a mesma segurança que o organismo receptor ou parental no reator ou fermentador, mas com sobrevivência ou multiplicação limitadas, sem efeitos negativos para o meio ambiente;
- D. Outros organismos geneticamente modificados que poderiam incluir-se na Classe de Risco I, desde que reúnam as condições estipuladas no item C anterior:
- microorganismos construídos inteiramente a partir de um único receptor procariótico (incluindo plasmídeos e vírus endógenos) ou de um único receptor eucariótico (incluindo seus cloroplastos, mitocôndrias e plasmídeos, mas excluindo os vírus) e organismos compostos inteiramente por seqüências genéticas de diferentes espécies que troquem tais seqüências mediante processos fisiológicos conhecidos;

Classe de Risco II: todos aqueles não incluídos na Classe de Risco I.

# DECRETO Nº 6.041, de 08/02/2007

Institui a Política de Desenvolvimento da Biotecnologia, cria o Comitê Nacional de Biotecnologia e dá outras providências.

Art. 1º - Fica instituída a Política de Desenvolvimento da Biotecnologia, na forma do Anexo a este Decreto, que tem por objetivo o estabelecimento de ambiente adequado para o desenvolvimento de produtos e processos biotecnológicos inovadores, o estímulo à maior eficiência da estrutura produtiva nacional, o aumento da capacidade de inovação das empresas brasileiras, a absorção de tecnologias, a geração de negócios e a expansão das exportações.

§ 1º - As áreas setoriais priorizadas na Política de Desenvolvimento da Biotecnologia deverão ser objeto de programas específicos, contemplando as seguintes diretrizes:

- IV Área Ambiental: estimular a geração de produtos estratégicos na área ambiental visando novos patamares de qualidade ambiental e competitividade, mediante articulação entre os elos das cadeias produtivas, conservação e aproveitamento sustentável da <u>biodiversidade</u>, inclusão social e desenvolvimento de tecnologias limpas.
- § 3º As ações estruturantes da Política de Desenvolvimento da Biotecnologia também deverão ser objeto de programas específicos, contemplando as seguintes diretrizes:
- IV Marcos regulatórios: aprimorar a legislação e o marco regulatório com impactos diretos sobre o desenvolvimento da biotecnologia e da bioindústria, de forma a facilitar a entrada competitiva de produtos e processos biotecnológicos nos mercados nacional e internacional, com especial atenção a:
- d) Acesso ao Patrimônio Genético e Repartição de Benefícios: valorizar e promover o uso sustentável da biodiversidade brasileira com vistas ao desenvolvimento econômico e social do País, em particular para a competitividade da bioindústria brasileira, respeitando-se os direitos e obrigações decorrentes das atividades de acesso ao patrimônio genético e ao conhecimento tradicional associado, a garantia aos direitos das comunidades tradicionais e povos indígenas, a sua inclusão no processo produtivo e a repartição de benefícios resultantes da exploração econômica dessas atividades;
- Art. 5º O Comitê Nacional de Biotecnologia será constituído por um representante de cada órgão ou entidade abaixo identificado:

(...)

§ 1º - O Comitê Nacional de Biotecnologia será assessorado pelo Fórum de Competitividade de Biotecnologia e por órgãos colegiados do governo federal, incluindo a Comissão Técnica Nacional de Biossegurança - CTNBio, a <u>Comissão Nacional de Biodiversidade</u> - CONABIO, o Conselho de Gestão do Patrimônio Genético - CGEN, o Conselho Nacional de Saúde - CNS e o Conselho Nacional de Segurança Alimentar e Nutricional - CONSEA que poderão propor ações consideradas relevantes para o aperfeiçoamento da Política de Desenvolvimento da Biotecnologia, bem como por outros órgãos e colegiados do Governo Federal, a critério do Comitê.

# POLÍTICA DE DESENVOLVIMENTO DA BIOTECNOLOGIA

1 - Introdução

(...)

Assistimos a uma verdadeira revolução no tratamento de doenças, no uso de novos medicamentos para aplicação humana e animal, na multiplicação e reprodução de espécies vegetais e animais, no desenvolvimento e melhoria de alimentos, na utilização sustentável da **biodiversidade**, na recuperação e tratamento de resíduos, dentre outras áreas, com potencial cada vez maior de inovações e de geração de novos produtos.

Todas estas possibilidades configuram-se como oportunidades extremamente promissoras para alavancar o desenvolvimento nacional baseado no conhecimento e na inovação, com geração de empregos, desenvolvimento regional, incremento das exportações de produtos com maior valor agregado, redução de importações, produção limpa e com menor impacto ambiental.

(...)

Cabe destacar que no Brasil diversos setores da economia que integram parte considerável do Produto Interno Bruto e das exportações brasileiras já contam com a interação dos processos e produtos biotecnológicos em suas atividades e resultados, movimentando vários milhões de dólares nos últimos anos. Outro diferencial competitivo do Brasil para o desenvolvimento da biotecnologia é sua notável biodiversidade. São cerca de 200 mil espécies de plantas, animais e microorganismos já registrados e estima-se que este número possa chegar a um milhão e oitocentas mil espécies. É praticamente um quinto de toda a biodiversidade mundial distribuída em seis biomas (Amazônia, Cerrado, Caatinga, Mata Atlântica, Pantanal e Pampa), além da Zona Costeira e Marinha. Considerada a diversidade genética e bioquímica presente neste patrimônio natural, depara-se com um universo de oportunidades para a inovação biotecnológica. Além disso, a distribuição regional diferenciada desta biodiversidade cria oportunidades para um desenvolvimento econômico que valoriza as especificidades locais, capaz de estruturar arranjos produtivos sustentáveis baseados em aplicações biotecnológicas. Portanto, urge criar as condições e o ambiente adequado à geração de negócios a partir do conhecimento científico acumulado nas ICTs nacionais, a absorção deste conhecimento pelas indústrias destinatárias dessa tecnologia e a maior integração destes atores na comunidade biotecnológica internacional. Ao mesmo tempo, é fundamental estar atento aos desafios decorrentes das novas tecnologias, de forma que seja assegurado à sociedade brasileira que o desenvolvimento da biotecnologia, em todas as suas fases, se dará sob a estrita observância de questões de natureza ética, de biossegurança, tanto em tecnologias voltadas à saúde humana, como ao meio ambiente, do respeito aos direitos das comunidades indígenas e locais, da promoção da inclusão social, da repartição de benefícios e do direito à informação de qualidade e à participação social.

## 3.1.2 - AGROPECUÁRIA

## 3.1.2.1 - ALVOS ESTRATÉGICOS

**ALVOS** 

Substâncias bioativas da biodiversidade brasileira.

OBJETIVOS ESPECÍFICOS

Estimular a exploração da <u>biodiversidade</u> brasileira e variedades locais com foco em agregação de valor e inovação, utilizando ferramentas biotecnológicas.

FITOQUÍMICA, GENÔMICA E PROTEÔMICA - SUBSTÂNCIAS BIOATIVAS DA <u>BIODIVERSIDADE</u>

Apoiar a constituição de redes de bioprospecção da <u>biodiversidade</u> nativa e da <u>agrobiodiversidade.</u>

# 3.1.2.2 - ÁREAS PRIORIZADAS

FITOQUÍMICA, GENÔMICA E PROTEÔMICA - SUBSTÂNCIAS BIOATIVAS DA BIODIVERSIDADE

Apoiar a constituição de redes de bioprospecção da <u>biodiversidade</u> nativa e da <u>agrobiodiversidade</u>.

## 3.1.3 - INDUSTRIAL E OUTRAS APLICAÇÕES

## **ENZIMAS INDUSTRIAIS E ESPECIAIS**

#### OBJETIVOS ESPECÍFICOS

Desenvolver tecnologias apropriadas para produção de enzimas em grande escala por processos fermentativos e extrativos, utilizando a <u>biodiversidade</u> brasileira como fonte de biocatalisadores.

#### 3.1.4 - AMBIENTAL

#### 3.1.4.1 - ALVOS ESTRATÉGICOS

#### **ALVOS**

Bioativos da **biodiversidade** brasileira.

## **OBJETIVOS ESPECÍFICOS**

Estimular a sustentabilidade ambiental da produção agrícola e industrial brasileira por meio do desenvolvimento de tecnologias que visem um tratamento adequado dos resíduos e a prospecção e uso de bioativos da <u>biodiversidade</u> brasileira.

#### 3.1.4.2 - ÁREAS PRIORIZADAS

#### DIRETRIZ

Promover ações com vistas ao estabelecimento de ambiente adequado para o desenvolvimento de produtos e processos inovadores para o tratamento de resíduos e efluentes, o tratamento da contaminação ambiental, a recuperação de áreas degradadas, a conservação de espécies, o controle de espécies exóticas invasoras e para geração de bioenergia, de forma a estimular a qualidade ambiental, os serviços públicos, a eficiência energética, a redução de impactos ambientais, a conservação e recuperação da **biodiversidade**, o aumento da eficiência da estrutura produtiva nacional, a capacidade de inovação das empresas brasileiras e a expansão das exportações.

## BIOATIVOS DA **BIODIVERSIDADE** BRASILEIRA

Desenvolver tecnologias para prospecção e desenvolvimento de novos produtos e processos industriais a partir da **biodiversidade**.

Desenvolver tecnologias para inserção de componentes da <u>biodiversidade</u> na diversificação de produtos alimentares e na promoção da qualidade nutricional.

Promover a constituição de redes de bioprospecção da <u>biodiversidade</u> nativa e da agrobiodiversidade.

# 3.1.4.3 - ÁREAS DE FRONTEIRA DA BIOTECNOLOGIA

# DIRETRIZ

Fomentar P,D&I focado em áreas que objetivem a obtenção de produtos aplicados à área ambiental, de alto valor agregado, com potencial de criação de novos mercados nacionais e internacionais.

## ÁREAS

# Conservação da biodiversidade.

Tratamento de resíduos e efluentes.

## **OBJETIVOS ESPECÍFICOS**

Desenvolver projetos de P&D que objetivem a geração de produtos e processos inovadores e de novas técnicas e aplicações para a conservação da **biodiversidade** e tratamento de resíduos e efluentes.

Criar um ambiente favorável para que as empresas invistam mais em P&D no Brasil diversificando a aplicação de tecnologias adequadas às condições nacionais para incremento da qualidade ambiental.

## 3.2 - AÇÕES ESTRUTURANTES

As ações estruturantes correspondem às iniciativas necessárias para induzir e fomentar a criação do ambiente favorável ao desenvolvimento e fortalecimento da biotecnologia brasileira.

É por meio delas que se pretende estimular a criação, produção, disseminação e comercialização de inovações biotecnológicas, fomentar o desenvolvimento de infra-estrutura adequada e formação de recursos humanos capacitados a incrementar o número de pesquisas científicas e tecnológicas em biotecnologia para atendimento das demandas da bioindústria, a qualificar a gestão da propriedade intelectual e a estabelecer propostas de mecanismos de investimentos para apoiar o empreendedorismo nesta área.

Também devem garantir, ao mesmo tempo, a ética e a segurança no uso e nas aplicações biotecnológicas, assegurar a inclusão social e o respeito às demais políticas públicas, em especial as relacionadas à conservação da **biodiversidade** e à proteção dos direitos das comunidades tradicionais e povos indígenas e permitir a formulação de marcos regulatórios que possibilitem construir um ambiente institucional estável, democrático e com um horizonte de longo prazo.

#### 3.2.3 - INFRA-ESTRUTURA

## **OBJETIVOS ESPECÍFICOS**

Promover as coleções biológicas de referência a partir da interação entre o conhecimento taxonômico e as aplicações biotecnológicas a fim de potencializar o uso da **biodiversidade** brasileira na inovação.

# 3.2.4.2 - ACESSO AO PATRIMÔNIO GENÉTICO E REPARTIÇÃO DE BENEFÍCIOS

## **DIRETRIZES**

Valorizar e promover o uso sustentável da <u>biodiversidade</u> brasileira com vistas ao desenvolvimento econômico e social do País, em particular para a competitividade da bioindústria brasileira, respeitando-se os direitos e obrigações decorrentes das atividades de acesso ao patrimônio genético e ao conhecimento tradicional associado, a garantia aos direitos das comunidades tradicionais e povos indígenas, a sua inclusão no processo produtivo e a repartição de benefícios resultantes da exploração econômica dessas atividades.

## OBJETIVOS ESPECÍFICOS

Aperfeiçoar legislação de acesso ao patrimônio genético, aos conhecimentos tradicionais associados e de repartição de benefícios como forma de estimular e promover o uso sustentável da biodiversidade brasileira e de garantir os direitos das comunidades tradicionais e povos indígenas.

Estabelecer mecanismos específicos de informação e fomento ao uso da <u>biodiversidade</u> brasileira na inovação em biotecnologia.

Garantir, a repartição de benefícios relacionada às aplicações biotecnológicas, sendo direcionados recursos para conservação da <u>biodiversidade</u>, valorização e promoção dos conhecimentos e práticas tradicionais de uso da <u>biodiversidade</u>.

## 3.3.2 - COMUNICAÇÃO E PARTICIPAÇÃO SOCIAL

## 5 - RESPONSABILIDADES INSTITUCIONAIS

Fomentar a realização de atividades prospectivas e criar oportunidades técnicas e científicas para o aproveitamento da biodiversidade brasileira com potencial de gerar novos produtos e processos biotecnológicos.

Adotar estratégias e implementar ações com o objetivo de ampliar e fortalecer a capacidade nacional para utilizar a <u>biodiversidade</u> brasileira na biotecnologia, com base nas potencialidades de cada bioma e na articulação inclusiva entre os elos das cadeias produtivas, especialmente na geração de produtos e processos de maior valor agregado.

Promover ações vinculando o desenvolvimento da biotecnologia à conservação e uso sustentável da **biodiversidade**, assegurando a repartição de benefícios derivados do uso do patrimônio genético e dos conhecimentos tradicionais associados.

## PORTARIA MCT Nº 268, de 18/06/2004

"Institui o Programa de Pesquisa em Biodiversidade - PPBio".

Art. 1º - Instituir o <u>Programa de Pesquisa em Biodiversidade - PPBio</u>, com o objetivo de promover o desenvolvimento de pesquisa, a formação e capacitação de recursos humanos e o fortalecimento institucional na área da pesquisa e desenvolvimento da <u>diversidade biológica</u>, em conformidade com as Diretrizes da <u>Política Nacional de Biodiversidade</u>.

Parágrafo único - As atividades desenvolvidas no âmbito do Programa de Pesquisa em Biodiversidade - PPBio estão voltadas ao cumprimento de quatro objetivos específicos:

- I Apoio à implantação e manutenção de redes de inventário da Biota;
- II Apoio à manutenção, ampliação e informatização de acervos biológicos do País (coleções ex situ);
- III Apoio à pesquisa e desenvolvimento em áreas temáticas da biodiversidade;
- IV Desenvolvimento de ações estratégicas para políticas de pesquisa em biodiversidade.

# PORTARIA MCT Nº 382, de 15/06/2005

"Institui a estrutura do Programa de Pesquisa em Biodiversidade - PPBio".

Art. 1º - Instituir a estrutura do Programa de Pesquisa em Biodiversidade - PPBio, composta por um Coordenador-Executivo, um Conselho Diretor e um Comitê Científico.

Parágrafo único - O PPBio terá prazo indeterminado e será avaliado a cada dois anos por Comissão independente, composta por especialistas da área, designada pelo Ministro de Estado da Ciência e Tecnologia, a qual deverá elaborar relatório que sumarise recomendações para o futuro do programa.

Art. 3º - Ao Conselho Diretor compete:

- I Estabelecer estratégias para o apoio à identificação e caracterização de substâncias ativas da <u>Biodiversidade</u> brasileira para fins industriais;
- II Estabelecer estratégias para o apoio à implantação e manutenção de redes de inventário da Biota;
- III Estabelecer estratégias para o apoio à manutenção, ampliação e informatização de acervos biológicos do País (coleções ex situ);
- IV Aprovar a política de uso dos dados coletados no âmbito do programa, visando garantir sua ampla divulgação, respeitadas suas prioridades;
- V Aprovar a participação de novas instituições no PPBio;

# PORTARIA INTERMINISTERIAL MDA/MDS/MMA № 239, de 21/07/2009

Estabelece orientações para a implementação do Plano Nacional de Promoção das Cadeias de Produtos da Sociobiodiversidade, e dá outras providências.

- Art. 1º Instituir orientações para implementação do Plano Nacional de Promoção das Cadeias de Produtos da **Sociobiodiversidade**, na forma do Anexo a esta Portaria.
- Art. 2º Para os fins desta Portaria e do seu Anexo compreende-se por:
- I <u>Sociobiodiversidade</u>: inter-relação entre a diversidade biológica e a diversidade de sistemas socioculturais;
- II <u>Produtos da Sociobiodiversidade</u>: bens e serviços (produtos finais, matérias primas ou benefícios) gerados a partir de recursos da <u>biodiversidade</u>, voltados à formação de cadeias produtivas de interesse dos povos e comunidades tradicionais e de agricultores familiares, que promovam a manutenção e valorização de suas práticas e saberes, e assegurem os direitos decorrentes, gerando renda e promovendo a melhoria de sua qualidade de vida e do ambiente em que vivem; e

(...)

- Art. 3º Fica criado o Grupo de Trabalho Interministerial-GTI denominado "Grupo de Coordenação do Plano Nacional" com as seguintes atribuições:
- I articular as ações de Governo para implementação do Plano Nacional;

II - selecionar as cadeias de produtos prioritárias e estabelecer as diretrizes para elaboração e implementação dos seus respectivos planos de ação; e

III - propor a criação, a composição e as atribuições da Câmara Setorial por cadeia e organizar as suas reuniões.

(...)

#### **ANEXO**

- 1. O Plano Nacional de Promoção das <u>Cadeias de Produtos da Sociobiodiversidade-PNPSB</u> obedecerá às seguintes diretrizes estratégicas:
- 1.1. Promover a conservação e uso sustentável da biodiversidade;

(...)

- 2. O PNPSB tem o objetivo geral de desenvolver ações integradas para a promoção e fortalecimento das cadeias de produtos da **sociobiodiversidade**, com agregação de valor e consolidação de mercados sustentáveis e os seguintes objetivos específicos:
- 2.1. Promover a conservação, o manejo e o uso sustentável dos produtos da **sociobiodiversidade**.
- 2.2. Fortalecer cadeias produtivas em cada um dos biomas agregando valor aos produtos da **sociobiodiversidade**.

(...)

- 3. O PNSB está organizado em seis eixos de ação, cada qual constituído por um conjunto de linhas de ação e suas respectivas instituições coordenadoras e colaboradoras, a saber:
- EIXO 1. PROMOÇÃO E APOIO À PRODUÇÃO E AO EXTRATIVISMO SUSTENTÁVEL
- Ação 1.1. Realização de estudos e pesquisas na área da produção e extrativismo sustentável.

(...)

- EIXO 2. ESTRUTURAÇÃO E FORTALECIMENTO DOS PROCESSOS INDUSTRIAIS
- Ação 2.1 Realização de estudos e pesquisas para a estruturação e fortalecimento de processos industriais.

(...)

- EIXO 3. ESTRUTURAÇÃO E FORTALECIMENTO DE MERCADOS PARA OS PRODUTOS DA SOCIOBIODIVERSIDADE
- Ação 3.1 Realização de estudos e pesquisas sobre os mercados dos produtos da **sociobiodiversidade**.

(...)

- EIXO 4. FORTALECIMENTO DA ORGANIZAÇÃO SOCIAL E PRODUTIVA
- Ação 4.1 Realização de estudos e pesquisas voltados na área de gestão e organização.

(...)

# EIXO 5. AÇÕES COMPLEMENTARES PARA FORTALECIMENTO DAS CADEIAS DE PRODUTOS DA **SOCIOBIODIVERSIDADE**

Ação 5.1 Realização de estudos e pesquisas para o fortalecimento das cadeias produtivas.

(...)

- EIXO 6. AÇÕES COMPLEMENTARES PARA A VALORAÇÃO DOS SERVIÇOS DA SOCIOBIODIVERSIDADE
- Ação 6.1 Realização de estudos e pesquisas.
- Ação 6.2 Adoção de instrumentos econômicos para promover os serviços ambientais.

#### PORTARIA MCT Nº 693, de 20/08/2009

Institui, no âmbito do Programa de Pesquisa em Biodiversidade - PPBio, a Política de Dados.

Art. 1º <u>Instituir, no âmbito do Programa de Pesquisa em Biodiversidade - PPBio, a Política de Dados</u>, com o objetivo de promover o gerenciamento das informações para os dados coletados sobre a biodiversidade brasileira e gerados no âmbito do Programa, seus acessos, usos e disseminação, na forma do anexo a esta portaria.

#### PORTARIA CONJUNTA MMA/ICMBio № 316, de 09/09/2009

"Aplica os instrumentos de implementação da Política Nacional da Biodiversidade voltados para a conservação e recuperação de espécies ameaçadas de extinção".

- Art. 1º Aplicar os seguintes instrumentos de implementação da <u>Política Nacional da</u> <u>Biodiversidade</u> voltados para a conservação e recuperação de espécies ameaçadas de extinção:
- I Listas Nacionais Oficiais de Espécies Ameaçadas de Extinção, com a finalidade de reconhecer as espécies ameaçadas de extinção no território nacional, na plataforma continental ou na zona econômica exclusiva brasileira, para efeitos de restrição de uso, priorização de ações de conservação e recuperação de populações;
- II Livros Vermelhos das Espécies Brasileiras Ameaçadas de Extinção, contendo, entre outros, a caracterização, distribuição geográfica, estado de conservação e principais fatores de ameaça à conservação das espécies integrantes das Listas Nacionais Oficiais de Espécies Ameaçadas de Extinção;
- III Planos de Ação Nacionais para a Conservação de Espécies Ameaçadas de Extinção, elaborados com a finalidade de definir ações in situ e ex situ para conservação e recuperação de espécies ameaçadas;
- § 1º O processo de atualização das Listas Nacionais Oficiais de Espécies Ameaçadas de Extinção observará, no que couber, as listas estaduais, regionais e globais de espécies ameaçadas de extinção.

- § 2º As Listas Nacionais Oficiais de Espécies Ameaçadas de Extinção serão atualizadas continuamente, devendo ocorrer uma revisão completa no prazo máximo de dez anos.
- § 3º Os três instrumentos de implementação da <u>Política Nacional da Biodiversidade</u> mencionados acima são complementares, na medida em que as Listas reconhecem as espécies na condição de ameaçadas, os Livros Vermelhos detalham as informações que embasaram a inclusão das espécies nas Listas e os Planos de Ação estabelecem as medidas a serem implementadas para a efetiva conservação e recuperação das espécies ameaçadas, visando reverter o processo de ameaça a que cada espécie encontra-se submetida.

# **RESOLUÇÃO CGEN Nº 08, de 24/09/2003**

Caracteriza como caso de relevante interesse público o acesso a componente do patrimônio genético existente em área privada para pesquisa científica que contribua para o avanço do conhecimento e não apresente potencial de uso econômico previamente identificado.

- Art. 1º Caracteriza-se como caso de relevante interesse público, para os fins do disposto no art. 17 da Medida Provisória nº 2.186-16, de 2001, o acesso a componente do patrimônio genético existente em área privada destinado à realização de pesquisa científica que reúna, simultaneamente, as seguintes condições:
- I Contribuir para o avanço do conhecimento sobre a <u>biodiversidade</u> do País; e

(...)

## RESOLUÇÃO MMA № 35, DE 27 DE ABRIL DE 2011

Dispõe sobre a regularização de atividades de acesso ao patrimônio genético e/ou ao conhecimento tradicional associado e sua exploração econômica realizadas em desacordo com a Medida Provisória nº 2.186- 16, de 23 de agosto de 2001 e demais normas pertinentes.

- Art. 1º Esta resolução define diretrizes e critérios para análise de processos de regularização de quem:
- I acessou componente do patrimônio genético e/ou conhecimento tradicional associado, para fins de pesquisa científica, bioprospecção ou desenvolvimento tecnológico, sem autorização legal;
- II acessou componente do patrimônio genético e/ou conhecimento tradicional associado e explora economicamente produto ou processo resultante desse acesso, sem autorização legal;
- III diversamente daquele que realizou o acesso, explora economicamente produto ou processo oriundo de acesso a componente do patrimônio genético e/ou conhecimento tradicional associado, sem anuência do Poder Público ao Contrato de Utilização do Patrimônio Genético e de Repartição de Benefícios-CURB.

§ 1º A regularização de que tratam os incisos I e II deste artigo não se aplica às atividades de acesso para fins de pesquisa científica, bioprospecção ou desenvolvimento tecnológico concluídas antes de 30 de junho de 2000.

§ 2º A regularização de que trata o inciso III deste artigo envolverá a repartição de benefícios decorrentes de exploração econômica iniciada a partir de 30 de junho de 2000.

# DELIBERAÇÃO CONABIO Nº 40, de 07/02/2006

Dispõe sobre a aprovação das Diretrizes e Prioridades do Plano de Ação para implementação da Política Nacional de Biodiversidade.

Art. 1º - Aprovar as Diretrizes e Prioridades do Plano de Ação para implementação da <u>Política</u> <u>Nacional de Biodiversidade</u> - PAN-Bio, conforme proposta apresentada e discutida em Plenário durante a 9º Reunião Extraordinária da Comissão Nacional de Biodiversidade, ocorrida nos dias 6 e 7 de fevereiro de 2006 (Anexo I).

Art. 2º - Criar uma Câmara Técnica Permanente no âmbito da CONABIO para a finalização e monitoramento da implementação do PAN-Bio.

# INSTRUÇÃO NORMATIVA IBAMA Nº 154, de 01/03/2007

"Institui o Sistema de Autorização e Informação em Biodiversidade - SISBIO e dá outras providências".

- Art. 1º Instituir o Sistema de Autorização e Informação em Biodiversidade SISBIO, na forma das diretrizes e condições previstas nesta Instrução Normativa.
- Art. 2º Instituir o Comitê de Assessoramento Técnico do Sistema de Autorização e Informação em Biodiversidade CAT-SISBIO -, de caráter consultivo, que terá como atribuição auxiliar o IBAMA na avaliação e aprimoramento do SISBIO.
- Art. 3º Fixar norma sobre a realização das seguintes atividades, com finalidade científica ou didática no território nacional, na plataforma continental, no mar territorial e na zona econômica exclusiva:
- I Coleta de material biológico;
- II Captura ou marcação de animais silvestres in situ;
- III Manutenção temporária de espécimes de fauna silvestre em cativeiro;
- IV Transporte de material biológico;
- V Recebimento e envio de material biológico ao exterior; e

(...)

## **DELIBERAÇÃO CGEN Nº 117, de 07/07/2005**

"Concede à SUFRAMA autorização especial de acesso ao patrimônio genético, na forma que especifica".

Art. 1º - Conceder à Superintendência da Zona Franca de Manaus - SUFRAMA, inscrita sob o CNPJ nº 04.407.029/0001-43, autorização especial de acesso ao patrimônio genético com a finalidade de constituir e integrar coleção ex situ que visa a atividades com potencial de uso econômico, para implementação do projeto "Criação do Banco de Biodiversidade do Centro de Biotecnologia da Amazônia", pelo prazo de dois anos, renovável por iguais períodos.

### DECRETO Nº 5.092, de 21/05/2004

Define regras para identificação de áreas prioritárias para a conservação, utilização sustentável e rapartição dos benefícios da biodiversidade, no âmbito das atribuições do Ministério do Meio Ambiente.

- Art. 1º As áreas prioritárias para a conservação, utilização sustentável e repartição dos benefícios da **biodiversidade**, no âmbito das atribuições do Ministério do Meio Ambiente, serão instituídas por portaria ministerial.
- Art. 2º Para fins do disposto no art. 1º, a avaliação e identificação de áreas e ações prioritárias para a conservação, utilização sustentável e repartição da <u>biodiversidade</u> far-se-á considerando-se os seguintes conjuntos de biomas:
- I Amazônia;
- II Cerrado e Pantanal;
- III Caatinga;
- IV Mata Atlântica e Campos Sulinos; e
- V Zona Costeira e Marinha.
- Art. 4º As áreas a serem instituídas pela portaria ministerial, a que se refere o art. 1º deste Decreto, serão consideradas para fins de instituição de unidades de conservação, no âmbito do Sistema Nacional de Unidades de Conservação da Natureza SNUC, pesquisa e inventário da **biodiversidade**, utilização, recuperação de áreas degradadas e de espécies sobreexplotadas ou ameaçadas de extinção e repartição de benefícios derivados do acesso a recursos genéticos e ao conhecimento tradicional associado.

# DELIBERAÇÃO CONABIO № 13, de 25/03/2004

Aprova o texto do Decreto de Oficialização das Áreas Prioritárias para Conservação, Utilização Sustentável e Repartição de Benefícios da Biodiversidade Brasileira.

- Art. 1º Aprovar o texto do Decreto de Oficialização das Áreas Prioritárias para Conservação, Uso Sustentável e Repartição de Benefícios da Biodiversidade Brasileira (Anexo).
- Art. 1º Ficam reconhecidas como "Áreas Prioritárias para a Conservação, Utilização Sustentável e Repartição de Benefícios da Biodiversidade Brasileira" as áreas constantes no Anexo deste Decreto, doravante denominadas Áreas Prioritárias para a Biodiversidade, discriminadas no "Mapa das Áreas Prioritárias para a Conservação, Utilização Sustentável e

Repartição de Benefícios da Biodiversidade Brasileira", publicado pelo Ministério do Meio Ambiente em novembro de 2003, para efeito da aplicação de políticas públicas e programas federais que visem ao fomento e desenvolvimento de projetos e atividades voltados à:

- I Conservação in situ da biodiversidade;
- II Utilização sustentável de componentes da biodiversidade;
- III Repartição de benefícios derivados do acesso a recursos genéticos e ao conhecimento tradicional associado;
- IV Pesquisa e inventários sobre a **biodiversidade**;
- V Recuperação de áreas degradadas e de espécies sobreexplotadas ou ameaçadas de extinção; e
- VI Valorização econômica da biodiversidade.
- § 1º A lista de Áreas Prioritárias para a <u>Biodiversidade</u>, referidas no caput deste Artigo, deverá ser revista periodicamente, em prazo não superior a 10 anos, à luz do avanço do conhecimento e das condições ambientais, a critério da <u>Comissão Nacional de Biodiversidade</u> CONABIO.
- § 2º A não inclusão de espaços territoriais na lista de Áreas Prioritárias para a Biodiversidade, em anexo, não significa ausência ou falta de importância da **biodiversidade** ali existente.

(...)

## DELIBERAÇÃO CONABIO Nº 39, de 14/12/2005

Dispõe sobre a aprovação da metodologia para revisão das Áreas Prioritárias para a Conservação, Utilização Sustentável e Repartição de Benefícios da Biodiversidade Brasileira.

Art. 1º - Aprovar a metodologia para revisão das Áreas Prioritárias para a Conservação, Utilização Sustentável e Repartição de Benefícios da Biodiversidade Brasileira, conforme o documento anexo a esta Deliberação.

# DELIBERAÇÃO CONABIO № 60, de 16/06/2009

Dispõe sobre a instituição da Câmara Técnica Permanente de Biodiversidade e Ciência.

Art. 1º Instituir, no âmbito do Ministério do Meio Ambiente, a Câmara Técnica Permanente de Biodiversidade e Ciência, vinculada à **Comissão Nacional de Biodiversidade** - CONABIO, com a finalidade de estabelecer um canal permanente de comunicação entre o setor de políticas públicas em biodiversidade e a comunidade científica;

Art. 2º A Câmara Técnica Permanente de Biodiversidade e Ciência terá por atribuições propor à CONABIO:

- I propostas que propiciem o melhor uso dos avanços científicos em <u>biodiversidade</u> como suporte à tomada de decisão em políticas públicas;
- II demandas de informação técnico-científica necessárias à tomada de decisão em políticas públicas em <u>biodiversidade</u>;
- III o encaminhamento de alertas precoces de riscos à <u>biodiversidade</u>, a partir de resultados ou avanços da ciência;
- IV o aperfeiçoamento da gestão da informação que promova a agilidade na disponibilização em rede dos dados e das informações resultantes de pesquisa científica em **biodiversidade**;
- V iniciativas para a melhoria do uso da informação científica pelos gestores públicos, bem como para a melhoria na comunicação pela comunidade científica das implicações dos avanços científicos para políticas públicas relevantes para a <u>biodiversidade</u>;
- VI o encaminhamento de demandas específicas da comunidade científica destinadas ao aperfeiçoamento de políticas públicas relacionadas ao estudo e à coleta da **biodiversidade**; (...)

# NORMAS RELATIVAS À IMPORTAÇÃO E EXPORTAÇÃO

# INSTRUÇÃO NORMATIVA IBAMA № 177, de 18/06/2008

"Estabelece procedimentos para emissão de Anuências de Exportação com fim comercial de espécimes vivos e produtos florestais não madeireiros da flora nativa brasileira constantes em listas federal e estaduais de espécies da flora ameaçadas de extinção".

# INSTRUÇÃO NORMATIVA IBAMA Nº 188, de 10/09/2008

"Designa os portos e aeroportos para entrada e saída de material de espécies constantes do Anexo da Convenção sobre o Comércio Internacional de Espécies da Fauna e Flora Selvagens Ameaçadas de Extinção - CITES".

# NORMAS RELATIVAS A ESPÉCIES AMEAÇADAS DE EXTINÇÃO E ESPÉCIES EXÓTICAS INVASORAS

#### INSTRUÇÃO NORMATIVA MMA № 06, de 23/09/2008

"Dispõe sobre a Lista Oficial das Espécies da Flora Brasileira Ameaçadas de Extinção e da Lista de Espécies da Flora Brasileira com Deficiência de Dados".

Art. 1º - Reconhecer como espécies da flora brasileira ameaçadas de extinção aquelas constantes do Anexo I a esta Instrução Normativa.

Art. 2º - Reconhecer como espécies da flora brasileira com deficiência de dados aquelas constantes do Anexo II a esta Instrução Normativa.

#### Art. 3º - Entende-se por espécies:

- I Ameaçadas de extinção: aquelas com alto risco de desaparecimento na natureza em futuro próximo, assim reconhecidas pelo Ministério do Meio Ambiente, com base em documentação científica disponível;
- II Com deficiência de dados: aquelas cujas informações (distribuição geográfica, ameaças/impactos e usos, entre outras) são ainda deficientes, não permitindo enquadrá-las com segurança na condição de ameaçadas.
- Art. 4º As espécies consideradas ameaçadas de extinção constantes do Anexo I a esta Instrução Normativa estão sujeitas às restrições previstas na legislação em vigor e sua coleta, para quaisquer fins, será efetuada apenas mediante autorização do órgão ambiental competente.

## DECRETO Nº 3.607, de 21/09/2000

Dispõe sobre a implementação da Convenção sobre Comércio Internacional das Espécies da Flora e Fauna Selvagens em Perigo de Extinção - CITES, e dá outras providências.

Art. 1º - O comércio internacional de espécies e espécimes incluídas nos Anexos I, II e III da Convenção sobre o Comércio Internacional das Espécies da Flora e Fauna Selvagens em Perigo de Extinção - CITES está sujeito às disposições deste Decreto.

(...)

- Art. 7º As espécies incluídas no Anexo I da CITES são consideradas ameaçadas de extinção e que são ou podem ser afetadas pelo comércio, de modo que sua comercialização somente poderá ser autorizada pela Autoridade Administrativa mediante concessão de Licença ou Certificado.
- § 1º Para exportação de qualquer espécime de uma espécie incluída no Anexo I da CITES, será necessária a concessão e apresentação prévia de Licença de exportação, que somente será concedida após o atendimento dos seguintes requisitos:
- I Emissão de parecer, pela Autoridade Científica, atestando que a exportação não prejudicará a sobrevivência da espécie; e
- II Verificação, pela Autoridade Administrativa, se o transporte não causará danos à espécime, se foi concedida a Licença de importação e se é legal sua aquisição.

## DELIBERAÇÃO CONABIO Nº 49, de 30/08/2006

Dispõe sobre a criação da Câmara Técnica Permanente sobre Espécies Exóticas Invasoras.

Art. 1º Instituir, no âmbito do Ministério do Meio Ambiente, a Câmara Técnica Permanente sobre Espécies Exóticas Invasoras, vinculada à Comissão Nacional da Biodiversidade - CONABIO, com a finalidade de integrar os diversos setores público e privado para propor estratégias para a prevenção, controle, monitoramento, e erradicação de espécies exóticas invasoras, e a mitigação de seus impactos.

Art. 2º A Câmara Técnica Permanente sobre Espécies Exóticas Invasoras tem por atribuições:

- I propor a uniformização dos termos a serem empregados no tratamento das espécies exóticas invasoras, por meio da elaboração de um glossário oficial;
- II propor a realização de diagnósticos visando identificar a ocorrência e a distribuição de espécies exóticas invasoras e avaliar seus impactos ao meio ambiente e à saúde humana, incluindo as áreas protegidas, com a indicação das medidas necessárias para o seu controle, mitigação ou erradicação;
- III propor, com base no Informe Nacional sobre Espécies Exóticas Invasoras, a elaboração, publicação e a revisão periódica de Lista Oficial das Espécies Exóticas Invasoras da flora, da fauna e de microrganismos que ameaçam os ecossistemas terrestres, o ambiente marinho, as águas continentais, os sistemas de produção e a saúde humana;

# NORMAS RELATIVAS À AGRICULTURA

# LEI Nº 11.959, de 29/06/2009

Dispõe sobre a Política Nacional de Desenvolvimento Sustentável da Aquicultura e da Pesca, regula as atividades pesqueiras, revoga a Lei nº 7.679, de 23 de novembro de 1988, e dispositivos do Decreto-Lei nº 221, de 28 de fevereiro de 1967, e dá outras providências.

- Art. 1º Esta Lei dispõe sobre a Política Nacional de Desenvolvimento Sustentável da Aquicultura e da Pesca, formulada, coordenada e executada com o objetivo de promover:
- I o desenvolvimento sustentável da pesca e da aquicultura como fonte de alimentação, emprego, renda e lazer, garantindo-se o uso sustentável dos recursos pesqueiros, bem como a otimização dos benefícios econômicos decorrentes, em harmonia com a preservação e a conservação do meio ambiente e da **biodiversidade**;
- Art. 5º O exercício da atividade pesqueira somente poderá ser realizado mediante prévio ato autorizativo emitido pela autoridade competente, asseguradas:
- I a proteção dos ecossistemas e a manutenção do equilíbrio ecológico, observados os princípios de preservação da **biodiversidade** e o uso sustentável dos recursos naturais;

#### **DECRETO Nº 7.272, de 25/08/2010**

Regulamenta a Lei nº 11.346, de 15 de setembro de 2006, que cria o Sistema Nacional de Segurança Alimentar e Nutricional - SISAN com vistas a assegurar o direito humano à alimentação adequada, institui a Política Nacional de Segurança Alimentar e Nutricional - PNSAN, estabelece os parâmetros para a elaboração do Plano Nacional de Segurança Alimentar e Nutricional, e dá outras providências.

Art. 4º - Constituem objetivos específicos da PNSAN:

(...)

III - Promover sistemas sustentáveis de base agroecológica, de produção e distribuição de alimentos que respeitem a <u>biodiversidade</u> e fortaleçam a agricultura familiar, os povos indígenas e as comunidades tradicionais e que assegurem o consumo e o acesso à alimentação adequada e saudável, respeitada a diversidade da cultura alimentar nacional; e

(...)

#### NORMAS RELATIVAS A PRODUTOS ORGÂNICOS

# INSTRUÇÃO NORMATIVA MAA № 07, de 17/05/1999

Dispõe sobre normas para a produção de produtos orgânicos vegetais e animais.

(...)

## **ANEXO**

NORMAS DISCIPLINADORAS PARA A PRODUÇÃO, TIPIFICAÇÃO, PROCESSAMENTO, ENVASE, DISTRIBUIÇÃO, IDENTIFICAÇÃO E CERTIFICAÇÃO DA QUALIDADE DE PRODUTOS ORGÂNICOS, SEJAM DE ORIGEM ANIMAL OU VEGETAL

# 1 - DO CONCEITO

- 1.1 Considera-se sistema orgânico de produção agropecuária e industrial, todo aquele em que se adotam tecnologias que otimizem o uso de recursos naturais e sócio-econômicos, respeitando a integridade cultural e tendo por objetivo a auto-sustentação no tempo e no espaço, a maximização dos benefícios sociais, a minimização da dependência de energias não renováveis e a eliminação do emprego de agrotóxicos e outros insumos artificiais tóxicos, organismos geneticamente modificados-OGM/transgênicos, ou radiações ionizantes em qualquer fase do processo de produção, armazenamento e de consumo, e entre os mesmos, privilegiando a preservação da saúde ambiental e humana, assegurando a transparência em todos os estágios da produção e da transformação, visando:
- a) a oferta de produtos saudáveis e de elevado valor nutricional, isentos de qualquer tipo de contaminantes que ponham em risco a saúde do consumidor, do agricultor e do meio ambiente;
- b) a preservação e a ampliação da <u>biodiversidade</u> dos ecossistemas, natural ou transformado, em que se insere o sistema produtivo;
- c) a conservação das condições físicas, químicas e biológicas do solo, da água e do ar; e

d) o fomento da integração efetiva entre agricultor e consumidor final de produtos orgânicos, e o incentivo à regionalização da produção desses produtos orgânicos para os mercados locais.

(...)

2.3 - SOBRE OS PRODUTOS DE ORIGEM VEGETAL E OS RECURSOS NATURAIS (PLANTAS, SOLOS E ÁGUA).

(...)

c) respeito e proteção à biodiversidade;

(...)

# INSTRUÇÃO NORMATIVA CONJUNTA MAPA/MMA № 17, de 28/05/2009

"Aprova as normas técnicas para a obtenção de produtos orgânicos oriundos do extrativismo sustentável orgânico".

Art. 1º Estas normas aplicam-se exclusivamente aos produtos não madeireiros de origem vegetal ou fúngica que tenham como objetivo a sua identificação como produto orgânico.

Art. 2º Para efeitos desta Instrução Normativa Conjunta, considera-se:

- I Agroextrativismo: combinação de atividades extrativas com técnicas de cultivo, criação e beneficiamento; é orientado para a diversificação, consórcio de espécies, imitação da estrutura e dos padrões do ambiente natural, e uso de técnicas geralmente desenvolvidas a partir dos saberes e práticas tradicionais, do conhecimento dos ecossistemas e das condições ecológicas regionais;
- II Áreas Especialmente Protegidas: incluem-se nesta categoria as Áreas de Preservação Permanente e as Reservas Legais, disciplinadas pela Lei nº 4.771, de 15 de setembro de 1965;
- III <u>Biodiversidade ou Diversidade Biológica</u>: é a variedade entre organismos vivos de todas as origens, incluindo ecossistemas terrestres, marinhos e outros ecossistemas aquáticos, bem como os complexos ecológicos dos quais eles fazem parte, incluindo a diversidade dentre uma mesma espécie, entre espécies diferentes e entre ecossistemas;

(...)

XV - <u>Produtos da Sociobiodiversidade</u>: bens e serviços (produtos finais, matérias-primas ou benefícios) gerados a partir de recursos da <u>biodiversidade</u>, voltados à formação de cadeias produtivas de interesse dos povos e comunidades tradicionais e de agricultores familiares, que promovam a manutenção e valorização de suas práticas e saberes, e assegurem os direitos decorrentes, gerando renda e promovendo a melhoria de sua qualidade de vida e do ambiente em que vivem;

(...)

Art. 14. Os órgãos de controle, fomento, pesquisa, inovação tecnológica, assistência técnica e extensão rural devem incentivar, promover e apoiar, por meio de planos, programas, projetos, ações e instrumentos específicos, o manejo extrativista sustentável orgânico de produtos derivados da biodiversidade e da **sociobiodiversidade** brasileira.

# NORMAS RELATIVAS A PLANTAS MEDICINAIS E FITOTERÁPICOS

# DECRETO Nº 5.813, de 22/06/2006

Aprova a Política Nacional de Plantas Medicinais e Fitoterápicos e dá outras providências.

#### 1 - OBJETIVOS

## **OBJETIVO GERAL**

Garantir à população brasileira o acesso seguro e o uso racional de plantas medicinais e fitoterápicos, promovendo o uso sustentável da <u>biodiversidade</u>, o desenvolvimento da cadeia produtiva e da indústria nacional.

Promover o uso sustentável da <u>biodiversidade</u> e a repartição dos benefícios decorrentes do acesso aos recursos genéticos de plantas medicinais e ao conhecimento tradicional associado.

#### 2 - DIRETRIZES

- 5 Fomentar pesquisa, desenvolvimento tecnológico e inovação com base na <u>biodiversidade</u> brasileira, abrangendo espécies vegetais nativas e exóticas adaptadas, priorizando as necessidades epidemiológicas da população;
- 12 Promover o uso sustentável da <u>biodiversidade</u> e a repartição dos benefícios derivados do uso dos conhecimentos tradicionais associados e do patrimônio genético;
- 5 Fomentar pesquisa, desenvolvimento tecnológico e inovação com base na <u>biodiversidade</u> brasileira, abrangendo espécies vegetais nativas e exóticas adaptadas, priorizando as necessidades epidemiológicas da população:
- 7.2 Incentivar o desenvolvimento de tecnologias apropriadas aos pequenos empreendimentos, à agricultura familiar e estimulando o uso sustentável da <u>biodiversidade</u> nacional; e
- 12 Promover o uso sustentável da <u>biodiversidade</u> e a repartição dos benefícios derivados do uso dos conhecimentos tradicionais associados e do patrimônio genético:

#### 4 - MONITORAMENTO E AVALIAÇÃO

- 3 Desdobramento desta política em seus objetivos, visando avaliar as questões relativas ao impacto de políticas intersetoriais sobre plantas medicinais e fitoterápicos, de forma a garantir à população brasileira o acesso seguro e o uso racional de plantas medicinais e fitoterápicos, promovendo o uso sustentável da **biodiversidade**, o desenvolvimento da cadeia produtiva e da indústria nacional. Para tanto, deverão ser mensuradas a ampliação das opções terapêuticas aos usuários e à garantia de acesso a plantas medicinais, fitoterápicos e serviços relacionados à fitoterapia, observando-se a perspectiva de integralidade da atenção à saúde;
- 5 Acompanhamento, pari passu, pelo gestor federal, de movimentos estruturais, como: desenvolvimento sustentável das cadeias produtivas, fortalecimento da indústria farmacêutica

nacional, uso sustentável da <u>biodiversidade</u> e repartição dos benefícios decorrentes do acesso aos recursos genéticos de plantas medicinais e ao conhecimento tradicional associado;

# RESOLUÇÃO SCTIE Nº 01, de 21/12/2009

Dispõe sobre a Resolução que aprova o Regimento Interno do Comitê Nacional de Plantas Medicinais e Fitoterápicos.

Art. 3º Compete ao Comitê Nacional de Plantas Medicinais e Fitoterápicos:

I - definir critérios, parâmetros, indicadores e metodologia voltados à avaliação da Política Nacional de Plantas Medicinais e Fitoterápicos, sendo as informações geradas no interior dos vários planos, programas, projetos, ações e atividades decorrentes dessa Política Nacional;

II - criar instrumentos adequados à mensuração de resultados para as diversas vertentes da Política Nacional de Plantas Medicinais e Fitoterápicos;

III - avaliar a ampliação das opções terapêuticas aos usuários e a garantia de acesso a plantas medicinais, fitoterápicos e serviços relacionados à Fitoterapia no SUS;

IV - acompanhar as iniciativas de promoção à pesquisa, desenvolvimento de tecnologias e inovações nas diversas fases da cadeia produtiva;

V - avaliar as questões relativas ao impacto de políticas intersetoriais sobre plantas medicinais e fitoterápicos, tais como: desenvolvimento sustentável das cadeias produtivas, fortalecimento da indústria farmacêutica, uso sustentável da <u>biodiversidade</u> e repartição dos benefícios decorrentes do acesso aos recursos genéticos de plantas medicinais e ao conhecimento tradicional associado;

PORTARIA INTERMINISTERIAL MS/CASA
CIVIL/MAPA/MCT/MINC/MDA/MDS/MDIC/MI/MMA Nº 2.960, de 09/12/2008

Aprova o Programa Nacional de Plantas Medicinais e Fitoterápicos e cria o Comitê Nacional de Plantas Medicinais e Fitoterápicos.

- Art. 1º Aprovar o Programa Nacional de Plantas Medicinais e Fitoterápicos, na forma publicada no sítio www.saude.gov.br Menu Assistência Farmacêutica.
- Art. 2º Criar o Comitê Nacional de Plantas Medicinais e Fitoterápicos, com caráter consultivo e deliberativo, composto por representantes do Governo e da Sociedade Civil, com a atribuição de monitorar e avaliar o Programa Nacional de Plantas Medicinais e Fitoterápicos.
- Art. 3º Compete ao Comitê Nacional de Plantas Medicinais e Fitoterápicos:

(...)

V - Avaliar as questões relativas ao impacto de políticas intersetoriais sobre plantas medicinais e fitoterápicos, tais como: desenvolvimento sustentável das cadeias produtivas, fortalecimento da indústria farmacêutica, uso sustentável da **biodiversidade** e repartição dos benefícios decorrentes do acesso aos recursos genéticos de plantas medicinais e ao conhecimento tradicional associado;

# RESOLUÇÃO CNS Nº 338, de 06/05/2004

"Aprova a Política Nacional de Assistência Farmacêutica".

Art. 1º Aprovar a Política Nacional de Assistência Farmacêutica, estabelecida com base nos seguintes princípios:

X - definição e pactuação de ações intersetoriais que visem à utilização das plantas medicinais e de medicamentos fitoterápicos no processo de atenção à saúde, com respeito aos conhecimentos tradicionais incorporados, com embasamento científico, com adoção de políticas de geração de emprego e renda, com qualificação e fixação de produtores, envolvimento dos trabalhadores em saúde no processo de incorporação dessa opção terapêutica e baseado no incentivo à produção nacional, com a utilização da <u>biodiversidade</u> existente no País;

# NORMAS DE PROTEÇÃO DA FLORA

# LEI Nº 4.771, de 15/09/1965

Institui o novo Código Florestal.

Art. 1º - As florestas existentes no território nacional e as demais formas de vegetação, reconhecidas de utilidade às terras que revestem, são bens de interesse comum a todos os habitantes do País, exercendo-se os direitos de propriedade, com as limitações que a legislação em geral e especialmente esta Lei estabelecem.

II - Área de preservação permanente: área protegida nos termos dos arts. 2º e 3º desta Lei, coberta ou não por vegetação nativa, com a função ambiental de preservar os recursos hídricos, a paisagem, a estabilidade geológica, a <u>biodiversidade</u>, o fluxo gênico de fauna e flora, proteger o solo e assegurar o bem-estar das populações humanas;

III - Reserva Legal: área localizada no interior de uma propriedade ou posse rural, excetuada a de preservação permanente, necessária ao uso sustentável dos recursos naturais, à conservação e reabilitação dos processos ecológicos, à conservação da <u>biodiversidade</u> e ao abrigo e proteção de fauna e flora nativas;

<u>Comentário</u>: As Áreas de preservação permanente e Reservas Legais são áreas de proteção da vegetação local voltadas à proteção da biodiversidade. Trata-se de um dos mecanismos voltados a internalizar os preceitos da Convenção da Diversidade Biológica.

## LEI Nº 9.985, de 18/07/2000

Regulamenta o art. 225, § 1º, inciso I, II, III e VII da Constituição Federal, institui o Sistema Nacional de Unidades de Conservação da Natureza e dá outras providências.

Art. 2º - Para os fins previstos nesta Lei, entende-se por:

- XI Uso sustentável: exploração do ambiente de maneira a garantir a perenidade dos recursos ambientais renováveis e dos processos ecológicos, mantendo a <u>biodiversidade</u> e os demais atributos ecológicos, de forma socialmente justa e economicamente viável;
- Art. 26 Quando existir um conjunto de unidades de conservação de categorias diferentes ou não, próximas, justapostas ou sobrepostas, e outras áreas protegidas públicas ou privadas, constituindo um mosaico, a gestão do conjunto deverá ser feita de forma integrada e participativa, considerando-se os seus distintos objetivos de conservação, de forma a compatibilizar a presença da **biodiversidade**, a valorização da sociodiversidade e o desenvolvimento sustentável no contexto regional.
- Art. 27 As unidades de conservação devem dispor de um Plano de Manejo.
- IV Situações de risco do organismo geneticamente modificado à biodiversidade.

# DECRETO Nº 4.340, de 22/08/2002

Regulamenta artigos da Lei nº 9.985, de 18 de julho de 2000, que dispõe sobre o Sistema Nacional de Unidades de Conservação da Natureza - SNUC, e dá outras providências.

- Art. 31-B Caberá ao IBAMA realizar o cálculo da compensação ambiental de acordo com as informações a que se refere o art. 31-A.
- § 1º Da decisão do cálculo da compensação ambiental caberá recurso no prazo de dez dias, conforme regulamentação a ser definida pelo órgão licenciador.
- § 2º O recurso será dirigido à autoridade que proferiu a decisão, a qual, se não a reconsiderar no prazo de cinco dias, o encaminhará à autoridade superior.
- § 3º O órgão licenciador deverá julgar o recurso no prazo de até trinta dias, salvo prorrogação por igual período expressamente motivada.
- § 4º Fixado em caráter final o valor da compensação, o IBAMA definirá sua destinação, ouvido o <u>Instituto Chico Mendes de Conservação da Biodiversidade</u> Instituto Chico Mendes e observado o § 2º do art. 36 da Lei nº 9.985, de 2000.

(...)

Art. 41 - A Reserva da Biosfera é um modelo de gestão integrada, participativa e sustentável dos recursos naturais, que tem por objetivos básicos a preservação da <u>biodiversidade</u> e o desenvolvimento das atividades de pesquisa científica, para aprofundar o conhecimento dessa diversidade biológica, o monitoramento ambiental, a educação ambiental, o desenvolvimento sustentável e a melhoria da qualidade de vida das populações.

## LEI Nº 11.284, de 02/03/2006

Dispõe sobre a gestão de florestas públicas para a produção sustentável; institui, na estrutura do Ministério do Meio Ambiente, o Serviço Florestal Brasileiro - SFB; cria o Fundo Nacional de Desenvolvimento Florestal - FNDF; altera as Leis nºs 10.683, de 28 de maio de 2003, 5.868, de 12 de dezembro de 1972, 9.605, de 12

de fevereiro de 1998, 4.771, de 15 de setembro de 1965, 6.938, de 31 de agosto de 1981, e 6.015, de 31 de dezembro de 1973; e dá outras providências.

- Art. 2º Constituem princípios da gestão de florestas públicas:
- I A proteção dos ecossistemas, do solo, da água, da <u>biodiversidade</u> e valores culturais associados, bem como do patrimônio público;
- Art. 32 O PMFS deverá apresentar área geograficamente delimitada destinada à reserva absoluta, representativa dos ecossistemas florestais manejados, equivalente a, no mínimo, 5% (cinco por cento) do total da área concedida, para conservação da <u>biodiversidade</u> e avaliação e monitoramento dos impactos do manejo florestal
- § 1º Para efeito do cálculo do percentual previsto no caput deste artigo, não serão computadas as áreas de preservação permanente.
- § 2º A área de reserva absoluta não poderá ser objeto de qualquer tipo de exploração econômica.
- § 3º A área de reserva absoluta poderá ser definida pelo órgão gestor previamente à elaboração do PMFS.

## DECRETO Nº 1.922, de 5/06/1996

Dispõe sobre o reconhecimento das Reservas Particulares do Patrimônio Natural e dá outras povidências.

Art. 1º - Reserva Particular do Patrimônio Natural - RPPN é área de domínio privado a ser especialmente protegida, por iniciativa de seu proprietário mediante reconhecimento do Poder Público, por ser considerada de relevante importância pela sua **biodiversidade**, ou pelo seu aspecto paisagístico, ou ainda por suas características ambientais que justifiquem ações de recuperação.

#### DECRETO Nº 3.420, de 20/04/2000

Dispõe sobre a criação do Programa Nacional de Florestas - PNF, e dá outras providências.

- Art. 2º O PNF tem os seguintes objetivos:
- X Estimular a proteção da **biodiversidade** e dos ecossistemas florestais.
- Art. 4º-A Fica instituída, na estrutura do Ministério do Meio Ambiente, no âmbito do PNF, a Comissão Nacional de Florestas CONAFLOR, órgão de natureza consultiva, com as seguintes finalidades:
- I Propor e avaliar medidas para o cumprimento dos princípios e diretrizes da política pública do setor florestal em observância aos ditames da Política Nacional do Meio Ambiente, estabelecida pela Lei nº 6.938, de 31 de agosto de 1981, e do Código Florestal, instituído pela Lei nº 4.771, de 15 de setembro de 1965, estimulando a descentralização da execução das ações e assegurando a participação dos setores interessados;

- II Propor recomendações ao planejamento das ações do PNF;
- III Propor medidas de articulação entre programas, projetos e atividades de implementação dos objetivos do PNF, bem como promover a integração de políticas setoriais;

(...)

- Art. 4º-C A CONAFLOR terá a seguinte composição:
- VII Três representantes indicados pelas seguintes instituições de ensino superior em ciências florestais:
- a) Associação Brasileira de Ciências ABC;
- b) Associação Brasileira de Educação Agrícola Superior ABEAS; e
- c) Sociedade Brasileira para o Progresso da Ciência SBPC.
- § 1º A Comissão será presidida pelo <u>Secretário de Biodiversidade e Florestas</u> do Ministério do Meio Ambiente, que será substituído, em seus afastamentos e impedimentos legais ou regulamentares, pelo Diretor do PNF.

(...)

§ 4º - Caberá à <u>Secretaria de Biodiversidade e Florestas</u>, por meio do Programa Nacional de Florestas, prestar apoio técnico e administrativo à CONAFLOR.

## DECRETO Nº 5.758, de 13/04/2006

Institui o Plano Estratégico Nacional de Áreas Protegidas - PNAP, seus princípios, diretrizes, objetivos e estratégias, e dá outras providências.

## PLANO ESTRATÉGICO NACIONAL DE ÁREAS PROTEGIDAS - PNAP DOS PRINCÍPIOS E DIRETRIZES

- 1 Os princípios e diretrizes são os pilares do Plano Estratégico Nacional de Áreas Protegidas PNAP e devem orientar as ações que se desenvolverão para o estabelecimento de um sistema abrangente de áreas protegidas ecologicamente representativo, efetivamente manejado, integrado a áreas terrestres e marinhas mais amplas, até 2015.
- 1.1 Princípios.
- XI Reconhecimento dos elementos integradores da paisagem, em especial as áreas de preservação permanente e as reservas legais, como fundamentais na conservação da **biodiversidade**;
- 1.2 Diretrizes.
- I Os remanescentes dos biomas brasileiros e as áreas prioritárias para a conservação, utilização sustentável e repartição de benefícios da <u>biodiversidade</u> brasileira (Áreas Prioritárias para a Biodiversidade) devem ser referência para a criação de unidades de conservação;
- IX Assegurar os direitos territoriais das comunidades quilombolas e dos povos indígenas como instrumento para conservação de **biodiversidade**;

# DOS EIXOS TEMÁTICOS

- 2 O detalhamento dos objetivos e das ações para o SNUC, para as terras indígenas e para as terras ocupadas por remanescentes das comunidades dos quilombos é orientado sob a forma de quatro eixos temáticos interligados e inter-relacionados, conforme o Programa de Trabalho sobre <u>Áreas Protegidas da Convenção sobre Diversidade Biológica</u> (Decisão VII/28).
- 2.1 Eixo Temático Planejamento, Fortalecimento e Gestão: propõe ações relacionadas à implementação e ao fortalecimento do SNUC e à gestão da <u>biodiversidade</u> nas terras indígenas e nas terras quilombolas. Formulado no âmbito da abordagem ecossistêmica, busca a efetividade do conjunto de áreas protegidas e sua contribuição para a redução da perda de <u>diversidade biológica</u>.
- 2.3 Eixo Temático Capacidade Institucional: ações relacionadas ao desenvolvimento e ao fortalecimento da capacidade institucional para gestão do SNUC e para conservação e uso sustentável da **biodiversidade** nas terras indígenas e nas terras quilombolas. Prevê, ainda, o estabelecimento de normas, bem como de uma estratégia nacional de educação e de comunicação para as áreas protegidas.

#### II - ESTRATÉGIAS:

- a) Atualizar as áreas prioritárias para a <u>biodiversidade</u> nos diversos biomas, por meio de uma abordagem regional;
- h) Ampliar o SNUC nas <u>Áreas Prioritárias para a Biodiversidade</u> e naquelas resultantes das análises de lacunas;

# PORTARIA MMA № 358, de 30/09/2009

"Institui o Programa Nacional de Conservação do Patrimônio Espeleológico, que tem como objetivo desenvolver estratégia nacional de conservação e uso sustentável do patrimônio espeleológico brasileiro".

- Art. 1º Instituir o Programa Nacional de Conservação do Patrimônio Espeleológico, que tem como objetivo desenvolver estratégia nacional de conservação e uso sustentável do patrimônio espeleológico brasileiro.
- Art. 2º O Programa Nacional de Conservação do Patrimônio Espeleológico tem como princípios:
- I todos têm direito ao meio ambiente ecologicamente equilibrado, bem de uso comum do povo e essencial à sadia qualidade de vida, impondo-se, ao Poder Público e à coletividade, o dever de defendê-lo e de preservá-lo para as presentes e as futuras gerações;
- II onde exista evidência científica de dano irreversível à <u>diversidade biológica</u>, o Poder Público determinará medidas eficazes para evitar a degradação ambiental;
- III a instalação de obra ou atividade potencialmente causadora de significativa degradação do meio ambiente deverá ser precedida de estudo prévio de impacto ambiental, a que se dará publicidade; e
- IV o valor de uso da <u>biodiversidade</u> é determinado pelos valores culturais e inclui valor de uso direto e indireto, de opção de uso futuro e, ainda, valor intrínseco, incluindo os valores

ecológico, geológico, genético, social, econômico, científico, educacional, cultural, recreativo e estético.

# RESOLUÇÃO CONAMA Nº 429, de 28/02/2011

Dispõe sobre a metodologia de recuperação das Áreas de Preservação Permanente - APPs.

Art. 8º A recuperação de APP, em conformidade com o que estabelece esta Resolução, bem como a recuperação de reserva legal, é elegível para os fins de incentivos econômicos previstos na legislação nacional e nos acordos internacionais relacionados à proteção, à conservação e ao uso sustentável da **biodiversidade** e florestas ou de mitigação e adaptação às mudanças climáticas.

# **RESOLUÇÃO CONAMA Nº 302, de 20/03/2002**

Dispõe sobre os parâmetros, definições e limites de Áreas de Preservação Permanente de reservatórios artificiais e o regime de uso do entorno.

- Art. 1º Constitui objeto da presente Resolução o estabelecimento de parâmetros, definições e limites para as Áreas de Preservação Permanente de reservatório artificial e a instituição da elaboração obrigatória de plano ambiental de conservação e uso do seu entorno.
- Art. 2º Para efeito desta Resolução são adotadas as seguintes definições:
- I Reservatório Artificial: acumulação não natural de água destinada a quaisquer de seus múltiplos usos;
- II Área de Preservação Permanente: a área marginal ao redor do reservatório artificial e suas ilhas, com a função ambiental de preservar os recursos hídricos, a paisagem, a estabilidade geológica, a <u>biodiversidade</u>, o fluxo gênico de fauna e flora, proteger o solo e assegurar o bemestar das populações humanas;
- Art. 3º Constitui Área de Preservação Permanente a área com largura mínima, em projeção horizontal, no entorno dos reservatórios artificiais, medida a partir do nível máximo normal de:
- I Trinta metros para os reservatórios artificiais situados em áreas urbanas consolidadas e cem metros para áreas rurais;
- II Quinze metros, no mínimo, para os reservatórios artificiais de geração de energia elétrica com até dez hectares, sem prejuízo da compensação ambiental.
- III Quinze metros, no mínimo, para reservatórios artificiais não utilizados em abastecimento público ou geração de energia elétrica, com até vinte hectares de superfície e localizados em área rural.

(...)

§ 4º - A ampliação ou redução do limite das Áreas de Preservação Permanente, a que se refere o §1º, deverá ser estabelecida considerando, no mínimo, os seguintes critérios:

- I Características ambientais da bacia hidrográfica;
- II Geologia, geomorfologia, hidrogeologia e fisiografia da bacia hidrográfica;
- III Tipologia vegetal;
- IV Representatividade ecológica da área no bioma presente dentro da bacia hidrográfica em que está inserido, notadamente a existência de espécie ameaçada de extinção e a importância da área como corredor de <u>biodiversidade</u>;

# NORMAS DE PROTEÇÃO DE BIOMAS ESPECÍFICOS

# DECRETO Nº 5.865, de 01/08/2006

Promulga o Acordo de Cooperação para a Conservação e o Uso Sustentável da Flora e da Fauna Silvestres dos Territórios Amazônicos da República Federativa do Brasil e da República do Peru, celebrado em Lima, em 25 de agosto de 2003.

#### ARTIGO I

As Partes reiteram seu compromisso de <u>cooperar em matéria de conservação da flora e da fauna silvestres e respectivos ecossistemas em seus territórios amazônicos com o propósito de promover a <u>conservação do meio ambiente e o aproveitamento sustentável dos recursos naturais</u>.</u>

## ARTIGO V

Com o propósito de alcançar os objetivos do presente Acordo, as Partes comprometem-se a estimular, inter alia, as seguintes ações:

(...)

c) Compartilhar informações e <u>promover a capacitação relevante sobre atividades ilegais, inclusive a biopirataria</u>, que atentem contra a conservação e o uso sustentável da flora e da fauna silvestres, bem como realizar esforços conjuntos para seu controle nas zonas de fronteira comum, com vistas a impedir essas atividades;

(...)

- e) Promover <u>o intercâmbio fluido de informações e a capacitação de técnicos e especialistas</u> <u>no manejo dos recursos da fauna e da flora silvestres</u>, por meio de cursos breves, seminários, visitas, e reuniões científicas e tecnológicas; e
- f) Realizar reuniões periódicas de coordenação técnica a fim de avaliar aspectos vinculados à fauna e flora silvestre amazônica, com o propósito de estudar a necessidade da harmonização de medidas relativas à conservação e uso sustentável dos recursos da flora e fauna silvestre, em conformidade com a legislação pertinente em cada país.

# **DECRETO Nº 4.284, de 26/06/2002**

Institui o Programa Brasileiro de Ecologia Molecular para o Uso Sustentável da Biodiversidade da Amazônia - PROBEM, e dá outras providências.

Art. 1º - Fica instituído o Programa Brasileiro de Ecologia Molecular para o Uso Sustentável da **Biodiversidade** da Amazônia - PROBEM, no âmbito do Ministério do Meio Ambiente, a ser implementado de forma participativa e integrada pelos governos federal, estaduais e municipais, e pela sociedade civil organizada.

Art. 2º - O PROBEM tem os seguintes objetivos:

I - Incentivar a exploração econômica da <u>biodiversidade</u> da Amazônia brasileira de modo sustentável, observadas as diretrizes da Convenção da Diversidade Biológica;

VIII - Zelar pelo estabelecimento de mecanismos para a justa repartição de benefícios advindos do uso econômico da **biodiversidade**;

## **DECRETO Nº 7.378, de 01/12/2010**

Aprova o Macrozoneamento Ecológico-Econômico da Amazônia Legal - MacroZEE da Amazônia Legal, altera o Decreto nº 4.297, de 10 de julho de 2002, e dá outras providências.

MACROZONEAMENTO ECOLÓGICO-ECONÔMICO DA AMAZÔNIA LEGAL

Estratégias de transição para a sustentabilidade

**APRESENTAÇÃO** 

(...)

Outro ponto de convergência é a compreensão de que os problemas da Amazônia afetam cada vez mais a região e o País como um todo, sendo que alguns são de impacto global, como as emissões de dióxido de carbono (CO2) decorrentes das queimadas e do desmatamento, ainda que as taxas de desmatamento tenham sido reduzidas em mais de 60% nos últimos cinco anos. Por outro lado, dinâmicas que têm origem em outras regiões do País e no exterior também exercem influência sobre a Amazônia, tais como a pobreza, que favorece a disponibilidade e a mobilidade de populações rurais; os mercados globais, que provocam oscilações de preços nas commodities; ou, os esforços para a diminuição das pressões sobre a madeira com reflorestamentos fora da Amazônia. Ainda como dinâmica de origem externa, um leve aumento na temperatura global em 1 ou 2 graus Celsius poderá ter um impacto enorme em todo o sistema amazônico, alterando o fluxo hídrico e podendo trazer significativas perdas sociais, econômicas e em termos de biodiversidade. Assim, em termos de mudança do clima, a região amazônica poderá sofrer com impactos muito mais significativos devido às emissões globais originadas da queima de combustíveis fósseis em regiões muito distantes da Amazônia, do que aqueles provocados por ações locais. Nesta perspectiva, o foco do Macrozoneamento são as escalas nacional e regional, e os principais sujeitos da sua implementação são as instituições que formulam políticas e operam nesses espaços.

(...)

#### **ANTECEDENTES**

Em 1995, foi elaborado o Diagnóstico Ambiental da Amazônia Legal, contendo um relatório, um banco de dados e um conjunto de mapas temáticos digitalizados, na escala 1:2.500.000 (base cartográfica, geologia, geomorfologia, vegetação, pedologia, socioeconomia, uso da terra, <u>biodiversidade</u> e antropismo), que poderiam ser cruzados com o banco de dados. Em 1997, atendendo à demanda dos estados amazônicos, foi publicado o Detalhamento da Metodologia para Execução do Zoneamento Ecológico-Econômico pelos Estados da Amazônia Legal, elaborado por Bertha Becker e Cláudio Egler.

(...)

PARTE I - macroZEE da Amazônia Legal: abordagens, perspectivas e desafios

1. O PAPEL DO MACROZEE FRENTE AOS DESAFIOS DA SUSTENTABILIDADE DA AMAZÔNIA (...)

#### 1.2. Fundamentos

Mais que um instrumento para a gestão, o MacroZEE constitui um processo de mudança institucional, vale dizer, um processo de implementação de regras que conduzam à organização eficaz da sociedade e de sua base econômica, em conformidade com os princípios e práticas da sustentabilidade. Além do seu caráter técnico, é sobretudo um instrumento político, de negociação entre os diversos interesses envolvidos. Um instrumento não de exclusão de qualquer ator, mas sim de compatibilização entre eles.

E de compatibilização também com a natureza. A revolução científica e tecnológica transformando o conhecimento e a informação em maiores fontes de produtividade, abriu possibilidades de utilização da natureza em novos patamares, transformando o patrimônio amazônico - **biodiversidade**, águas, florestas, serviços ambientais - em capital. No entanto, perduram ainda na região práticas do século XIX que vêm destruindo o capital natural.

### Desafios

O patrimônio natural tem sido o fundamento do crescimento econômico do País, numa relação sociedade-natureza caracterizada como economia de fronteira, em que o crescimento econômico, percebido como linear e infinito, é sustentado pela incorporação contínua de terras e recursos naturais percebidos igualmente como inesgotáveis (BOULDING, 1966). Tal paradigma expressa-se territorialmente pela expansão da fronteira móvel, agropecuária e madeireira.

Os avanços na modernização e nas políticas públicas não romperam o padrão da economia de fronteira, que alcançou o auge com o Programa de Integração Nacional (PIN). Visando a rápida modernização da sociedade e do território e a articulação de um mercado interno, o PIN promoveu a implantação de extensa infraestrutura, incentivos à produção de grãos no cerrado e apoio a projetos minerários, mas, ao mesmo tempo, subsidiou a expansão da fronteira móvel, associada a intensos desmatamentos e conflitos de terra.

A crise ambiental, reconhecida no final do século XX, por alguns considerada como o mais importante obstáculo ao desenvolvimento do sistema capitalista (DALY, 1991), acarretou a valorização da natureza da Amazônia segundo duas lógicas: a lógica social, com o objetivo de

preservação da vida, e a lógica econômica, com o objetivo da acumulação, atribuindo à natureza amazônica a condição de capital natural.

Ambas as lógicas convergiram para um projeto conservacionista, que apoiado pela política ambiental estabelecida em contraposição ao desenvolvimento a qualquer custo, trouxe duas grandes novidades: (1) a formação de grandes áreas protegidas (Unidades de Conservação e Terras Indígenas), com a finalidade de assegurar direitos e meios de vida de populações indígenas e tradicionais, além de garantir a conservação da **biodiversidade** e o uso sustentável dos recursos naturais, que correspondem hoje a 40% do território da Amazônia Legal; e (2) uma maior atenção aos grupos sociais excluídos a partir da implementação de Reservas Extrativistas (Resex) e de projetos piloto, tais como os projetos demonstrativos para produção agrossilvicultural, do Subprograma Projetos Demonstrativos (PDA), do Programa de Proteção para as Florestas Tropicais do Brasil, encerrado em setembro de 2009.

(...)

Se até recentemente a degradação da <u>biodiversidade</u> era o foco das preocupações na agenda global, a esta soma-se, atualmente, a questão da mudança do clima, com a perspectiva de aquecimento global fortemente embasada em pesquisas ratificadas pelo Painel Intergovernamental de Mudança Climática (IPCC), afetando a agenda global da sustentabilidade.

(...)

Globalização da economia e do meio ambiente

# Mercantilização da natureza

Não há um interesse único na floresta. A floresta, e a <u>biodiversidade</u> como um todo, são carregadas de normas de valor relacionadas a diferentes funções que, por sua vez, resultam em diferentes formas de uso. Existem, portanto, diferentes interesses e diferentes projetos para a floresta, correspondentes à diversidade de valores a ela atribuídos e de meios disponíveis em diferentes grupos sociais. Para os povos indígenas e populações tradicionais, o interesse na floresta reside na sua própria reprodução, enquanto para outros a floresta interessa como possibilidade de obter matéria-prima para exportar.

(...)

#### 1.7. Criação e fortalecimento das Unidades de Conservação

Cerca de 20% do território da Amazônia Legal é constituído por Unidades de Conservação federais, estaduais e municipais - que se dividem, quanto ao uso permitido, em Unidades de Proteção Integral e Unidades de Uso Sustentável, cuja finalidade principal é a conservação da **biodiversidade** e o aproveitamento sustentável dos recursos naturais e genéticos para as gerações futuras.

(...)

Nas UCs de uso sustentável, ressalta-se que é desejável promover uma economia extrativista dos recursos naturais. Ainda, nessas UCs, os planos de manejo devem viabilizar tais atividades extrativistas, desde que não comprometam "a integridade dos atributos que justifiquem sua proteção", conforme versa o artigo 225 da Constituição Federal de 1988. Com isso se

possibilita a ampliação da geração de renda e a própria viabilidade econômica da Unidade, o que pode ser reforçado com a adoção de tecnologias próprias para melhoria da produção agrícola e pecuária, compatíveis com o uso das Resex. E tanto as unidades de proteção integral quanto as de uso sustentável são passíveis de usufruir da prestação de serviços ambientais, que não se limita apenas ao carbono.

Para a implementação dessa estratégia, é fundamental também ampliar a cooperação e parceria entre a União, estados e municípios na criação e gestão das Unidades de Conservação, privilegiando- se as áreas propostas pelos ZEEs estaduais e em outros instrumentos de planejamento ambiental e territorial, dentre os quais a política de áreas prioritárias para a conservação, uso sustentável e repartição de benefícios da <u>biodiversidade</u> Brasileira, que identificou, para todos os biomas brasileiros, áreas de importância fundamental para a conservação da <u>biodiversidade</u> e de outros recursos naturais, como os recursos hídricos.

Promover, nas UCs de uso sustentável, uma economia extrativista dos recursos naturais.

1.8. Reconhecimento das territorialidades de comunidades tradicionais e povos indígenas e fortalecimento das cadeias de produtos da **sociobiodiversidade** 

(...)

Em relação aos povos indígenas e aos remanescentes das comunidades de quilombos, trata-se de implementar os direitos territoriais já garantidos na Constituição de 1988 (art. 231 e art. 68 do Ato das Disposições Constitucionais Transitórias, respectivamente), sendo estratégica a busca de solução para os conflitos de sobreposição entre Unidades de Conservação e territórios tradicionalmente ocupados por estes povos. Neste sentido merece ser fortalecida a iniciativa em curso entre o Ministério do Meio Ambiente, o Instituto Chico Mendes de Conservação da Biodiversidade - Instituto Chico Mendes e a Advocacia-Geral da União - AGU, que tem atuado como mediadora na condução de processos de conciliação de conflitos advindos da sobreposição. Em relação a populações extrativistas, seu direito à territorialidade é reconhecido pelas Unidades de Conservação de uso sustentável, que valorizam a existência de sistemas sustentáveis de exploração dos recursos naturais, desenvolvidos ao longo de gerações e adaptados às condições ecológicas locais. O desafio, no entanto, está relacionado não só à regularização fundiária de muitas destas UCs, mas principalmente à viabilização de cadeias produtivas sustentáveis, de onde possa advir o justo retorno econômico pelas atividades desenvolvidas. Em relação a outros povos e comunidades tradicionais é necessário avançar na luta pelo reconhecimento legal de suas territorialidades, devendo-se buscar a expansão de iniciativas como as do Estado do Pará, em conjunto com a SPU, que por meio do projeto Nossa Várzea regularizou ocupações tradicionais de ribeirinhos em áreas de várzea, principalmente no Marajó.

1.9. Fortalecimento de uma política de Estado para a pesca e a aquicultura sustentáveis

(...)

Dessa forma, inserida estrategicamente no contexto, a atividade pode inclusive colaborar na diminuição de frentes de desmatamento e promover a qualidade de vida de diversas áreas na região, sem agravar os impactos sobre a **biodiversidade** local. Para tanto, a disseminação de tecnologias de cultivo adequadas, o uso de espécies nativas e de práticas que não impliquem

na supressão de vegetação para as instalações de cultivo, o fornecimento de insumos, a capacitação de mão de obra especializada, a melhoria da infraestrutura e o fortalecimento dos serviços de assistência técnica aos criadores precisam ser priorizados. De acordo com dados do Ministério da Pesca e da Aquicultura, a produção de tambaqui em tanques escavados ou em tanques-rede pode ser até 355 vezes superior à pecuária bovina, considerando o valor da produção de cada atividade, por hectare, em um ano. Isso corrobora a necessidade de ampliação e fortalecimento de linhas de pesquisa para peixes nativos de importância econômica para a aquicultura, evitando-se o cultivo de espécies exóticas que poderiam causar enormes prejuízos à biodiversidade aquática amazônica.

# 1.11. Organização de polos industriais

Outra condição essencial para que essa estratégia se efetive refere-se à sua regulação quanto à compatibilização com a natureza. Nesse aspecto, iniciativas como a indústria eletroeletrônica amazônica, concentrada na Zona Franca de Manaus, de importância decisiva para a preservação dos recursos naturais do Estado do Amazonas, precisam ser consolidadas e disseminadas, priorizando-se sempre a industrialização da produção com agregação de valor econômico e de inovações tecnológicas na região. Além disso, para a concretização da estratégia de converter Manaus em um centro avançado de pesquisas e indústrias baseadas no aproveitamento da <u>biodiversidade</u> amazônica, faz-se necessário a revisão do marco regulatório sanitário e fiscal para as cadeias produtivas de fitoterápicos e a legislação relacionada ao acesso ao patrimônio genético Brasileiro.

(...)

1.13. Estruturação de uma rede de cidades como sede de processos tecnológicos e produtivos inovadores

(...)

Nesta perspectiva, considera-se que a estratégia inicial para que se alcance este perfil deve ser focada na (1) organização de cadeias produtivas, rompendo com o monopólio de acesso do mercado, e (2) na logística de circulação e de agregação de valor a partir de processos industriais, utilizando como insumos aqueles com maior potencial de geração de riqueza: os provenientes da <u>biodiversidade</u> florestal, os recursos aquáticos, minerais e cênicos.

1.14. Revolução científica e tecnológica para a promoção dos usos inteligentes e sustentáveis dos recursos naturais

Na Amazônia é a **biodiversidade** que oferece a maior possibilidade de geração de riquezas sem destruir a natureza, o que possibilita a formulação de políticas de escala regional e a inclusão de considerável parcela da população que habita as extensões florestais e as comunidades tradicionais.

Neste sentido, o Ministério do Planejamento, Orçamento e Gestão em seu Estudo da Dimensão Territorial para o Planejamento (MP, 2008) considera que o principal vetor de desenvolvimento para o Bioma Amazônico é a revolução técnico-científica associada à **biodiversidade**, valorizando decisivamente os produtos da floresta e de suas águas.

(...)

Propõe-se a instituição de cadeias tecnoprodutivas de <u>biodiversidade</u>, a exemplo do que existe em outros países, que agregam instituições de pesquisa e empresas em torno de um tema. Estes arranjos institucionais devem se articular por meio da integração de cadeias de conhecimento a cadeias de produção, desde o interior da floresta aos centros avançados de biotecnologia e a bioindústria, criando cadeias que envolvam grupos de interesse no tema, incluindo áreas das unidades de pesquisa do MCT, e das universidades, as empresas do setor, o Centro de Biotecnologia da Amazônia, bem como a SUDAM, a Suframa e o Banco da Amazônia em seus programas de fomento às redes locais de bioprospecção e agregação de valor aos produtos.

Para agilizar e facilitar o acesso da comunidade científica nacional à <u>biodiversidade</u> é importante regulamentar a legislação, por meio de mecanismos institucionais ágeis, descentralizados e desburocratizados (MDIC, 2001), considerando: (1) aprimoramento contínuo da legislação sobre biossegurança, propriedade intelectual e acesso ao patrimônio genético; (2) identificação de pontos conflitantes e avaliação da legislação associada aos setores que afetam a diversidade biológica; (3) elaboração de sistemas inovadores e sui generis de proteção de conhecimento tradicional associado aos recursos genéticos; (4) difusão contínua da legislação e de sua aplicabilidade nos diversos campos associados à **biodiversidade**.

# Síntese da Estratégia Geral

Promover uma revolução científica e tecnológica para incentivar os usos inteligentes e sustentáveis dos recursos naturais, com o aprimoramento contínuo da legislação sobre biossegurança, propriedade intelectual e acesso ao patrimônio genético, a identificação de pontos conflitantes e avaliação da legislação associada aos setores que afetam a diversidade biológica, a elaboração de sistemas inovadores de proteção do conhecimento tradicional associado aos recursos genéticos e a difusão contínua da legislação e de sua aplicabilidade nos diversos campos associados à **biodiversidade**.

1.15. Planejamento da expansão e conversão dos sistemas de produção agrícola, com mais produção e mais proteção ambiental

A agricultura e a pecuária podem, e devem, desempenhar um papel estratégico no processo de mudança do padrão de desenvolvimento da Amazônia incentivado pelo Macrozoneamento. A meta é reverter a atual associação entre produção e degradação ambiental, para converter a agropecuária em promotora dos objetivos da melhoria das condições de vida das pessoas e da proteção dos ecossistemas da região. Com efeito, sobretudo na Amazônia, a reversão das causas vinculadas à mudança do clima, à perda da <u>biodiversidade</u> e à degradação dos recursos hídricos, para ficar apenas no domínio de três dos principais problemas socioambientais, passa, necessariamente, pelo planejamento da expansão do setor e pelo incentivo à adoção de novas práticas e modelos de gestão dos sistemas produtivos da agricultura e da pecuária, capazes de gerar ativos no lugar de passivos ambientais. E de que maneira esse resultado pode ser alcançado? Adotando-se, dentre outras, as seguintes medidas:

Restringir a expansão da produção sobre áreas especialmente importantes para a recarga de aquíferos e para a manutenção da quantidade e qualidade dos recursos hídricos, assim como sobre as áreas de proteção dos recursos naturais, em especial os da **biodiversidade**;

Realizar o manejo dos sistemas de produção com adoção de práticas que minimizem os impactos sobre o meio ambiente, como, por exemplo, a integração lavoura- pecuária, a conservação da **biodiversidade** agrícola, a formação de corredores ecológicos, o plantio direto, a introdução de sistemas agroflorestais e agrossilvopastoris, o controle integrado de pragas, o uso eficiente da água e a manutenção da reserva legal e das áreas de preservação permanente;

Síntese da Estratégia Geral

Planejar a expansão e a conversão dos sistemas de produção agrícola, com mais produção e mais proteção ambiental.

Restringir a expansão da produção sobre áreas especialmente importantes para a recarga de aquíferos e para a manutenção da quantidade e qualidade dos recursos hídricos, assim como sobre as áreas de proteção dos recursos naturais, em especial os da <u>biodiversidade</u>.

Realizar o manejo dos sistemas de produção com adoção de práticas que minimizem os impactos sobre o meio ambiente, como, por exemplo, a integração lavoura-pecuária, a conservação da **biodiversidade** agrícola, a formação de corredores ecológicos, o plantio direto, a introdução de sistemas agroflorestais e agrossilvopastoris, o controle integrado de pragas, o uso eficiente da água e a manutenção da reserva legal e das áreas de preservação permanente.

1.16. Conservação e gestão integrada dos recursos hídricos

(...)

A questão ambiental, ecológica e a conservação dos recursos hídricos, na Amazônia, está diretamente ligada à conservação da vegetação nativa e vice-versa, visto que o desmatamento provoca aumento considerável no escoamento superficial da água e menor infiltração nos solos compactados das pastagens. Observa-se uma preocupação crescente com os impactos sobre a floresta amazônica e suas consequências para a **biodiversidade** e o clima global e, de forma equivocada, talvez pela sua abundância, os recursos hídricos em si não despertam a mesma atenção e preocupação. Tal viés declina da perspectiva de análise sistêmica, visto que, rompendo-se a dinâmica do ciclo hidrológico, sem floresta não haverá água e sem água não haverá vida. Torna-se, portanto, necessário dar a necessária ênfase aos recursos hídricos no âmbito do MacroZEE.

(...)

As ecorregiões aquáticas foram apresentadas pelo Plano Nacional de Recursos Hídricos como um elemento de caracterização biológica de grandes áreas geográficas do Brasil. A escala atual de classificação não permite visualizar informações mais detalhadas para a tomada de decisão no nível das bacias hidrográficas, onde efetivamente acontece a gestão das águas. Entretanto, a abordagem ecorregional está inserida em uma metodologia de hierarquização dos ecossistemas em que são delimitados geograficamente sistemas em escalas menores, com maior aporte de informações em nível local. O detalhamento das ecorregiões aquáticas brasileiras configura-se em um instrumento capaz de articular a gestão de recursos hídricos com a gestão ambiental, pois, contempla o manejo integrado da terra, da água e dos recursos

vivos em busca da conservação da <u>biodiversidade</u> e de seu uso sustentável de forma equitativa.

1.18. Redução das emissões de gases de efeito estufa provocadas pela mudança no uso do solo, desmatamento e queimadas

(...)

Esta estratégia pode potencializar o desenvolvimento da região amazônica de forma sustentável, visto que tem por base a conservação da <u>biodiversidade</u>, em especial das florestas, e a promoção de ações que reduzem o desmatamento.

Os serviços ambientais, de acordo com o Projeto de Lei nº 792, de 2007, que institui a Política Nacional dos Serviços Ambientais e o Programa Federal de Pagamento por Serviços Ambientais, dizem respeito às funções ecossistêmicas imprescindíveis para a manutenção das condições ambientais e da vida - passíveis de serem restabelecidas, recuperadas, mantidas e melhoradas, e que podem se constituir em serviços de provisão, de suporte e de regulação. O pagamento pelo serviço ambiental se dá por transação voluntária entre um beneficiário ou usuário dos serviços, denominado pagador, e um provedor de serviços ambientais, denominado recebedor.

De uma forma geral, os PSA existentes compreendem serviços ambientais associados à: (1) retenção ou captação de carbono; (2) **conservação da biodiversidade**; (3) conservação de serviços hídricos; e (4) conservação da beleza cênica. A Amazônia brasileira apresenta um grande potencial de oferta de serviços ambientais, principalmente, relacionados à **biodiversidade** e retenção de carbono em florestas naturais.

(...)

2) REDES E TERRITORIALIDADES DA ÁREA DE INFLUÊNCIA DAS CAPITAIS

(...)

## Estratégias propostas

Um novo padrão de desenvolvimento para a organização da base produtiva terá efeitos positivos no processo de integração sul-americana e global, a partir de formas inovadoras de lidar com questões comuns como a gestão da água, a exploração de minérios e madeira, o uso da biodiversidade, a produção de alimentos e os modais de integração física condizentes com a natureza da região.

(...)

O acesso ao patrimônio genético da biodiversidade amazônica ocorre hoje de forma descontrolada, pondo em risco a desejada repartição de benefícios. A organização da coleta pelas populações locais, tanto para fins de produção industrial, quanto para fins da pesquisa científica, traz poucos benefícios a essas populações, já que a agregação de valor ocorre em outros locais, muitas vezes em outros países, nos quais a relação com aquela <u>biodiversidade</u> se perde devido a produtos sintetizados a partir dela.

Manutenção da Zona Franca de Manaus

Estudo econométrico indica que a presença do polo industrial permitiu a redução do desmatamento em cerca de 40% (período desde 1967) no Estado do Amazonas (MACHADO et al., 2009).

Neste sentido, e diante da importância do PIM como sede da finalização das cadeias produtivas, considera-se importante a manutenção dos incentivos fiscais que fomentam a produção industrial na Zona Franca de Manaus, fato que concorre para a atração de investimento em novos clusters industriais, tais como, polos gasoquímicos, fertilizantes, de cerâmica branca, indústria ótica, biocosméticos e fármacos, a partir do aproveitando dos recursos da **biodiversidade** e da geodiversidade.

(...)

Conservação e recuperação de áreas degradadas

A conservação de Áreas de Preservação Permanente como matas ciliares, nascentes e áreas úmidas, além da preservação do solo para contenção de erosão, evidenciaram-se como ações de extrema importância para o cenário sustentável no Pantanal. Foram apontadas as seguintes necessidades: (1) intensificar a prevenção e controle de queimadas; (2) desenvolver ações que contemplem a conservação da biodiversidade, como a criação e implantação de Unidades de Conservação e de formação de corredores ecológicos que possibilitem a conectividade gênica, que, além de manter a **biodiversidade** local, contribui para evitar processos erosivos; (3) fomentar o plantio de espécies florestais nativas em todas as áreas já exauridas pela agropecuária; (4) recompor as APP por meio da desapropriação dessas áreas; (5) implantar incentivos financeiros para reflorestamento com espécies nativas; (6) criar e implantar um centro de monitoramento da cobertura vegetal da BAP; (7) implementar restrições legais ao desmatamento na BAP, principalmente na planície; (8) implementar programas de restauração da cobertura vegetal nativa (reservas legais); e (9) implementar programa de manejo e conservação do solo e da água com a recuperação e conservação das microbacias e a difusão de práticas de conservação do solo comprovadas operacionalmente.

# PORTARIA MCT Nº 901, de 04/12/2008

Institui, no âmbito do Ministério da Ciência e Tecnologia, a Rede de Biodiversidade e Biotecnologia da Amazônia Legal - BIONORTE.

Art. 1º - Fica Instituída, no âmbito do Ministério da Ciência e Tecnologia, a <u>Rede de Biodiversidade e Biotecnologia da Amazônia Legal - BIONORTE</u>, com o objetivo de integrar competências para o desenvolvimento de projetos de Pesquisa, Desenvolvimento, Inovação e formação de doutores, com foco na <u>biodiversidade</u> e biotecnologia, visando gerar conhecimentos, processos e produtos que contribuam para o desenvolvimento sustentável da Amazônia, que será dirigida por um Conselho Diretor, gerenciada por um Coordenador-Executivo e assessorada por um Comitê Científico.

Art. 2º - A Rede será integrada por instituições que atuam em <u>biodiversidade</u> e biotecnologia, visando a formação de recursos humanos e desenvolvimento científico e tecnológico, que possibilite acelerar o processo de desenvolvimento da Amazônia brasileira, produzindo impactos socioeconômicos permitindo a melhoria da qualidade de vida da população.

Art. 15 - A Rede de Biotecnologia e Biodiversidade da Amazônia Legal - BIONORTE terá duração de seis anos, a partir da data de publicação desta Portaria, podendo ser renovada a critério do Ministro de Estado da Ciência e Tecnologia, mediante indicadores da Comissão Independente de Avaliação.

## DECRETO Nº 5.577, de 08/11/2005

Institui, no âmbito do Ministério do Meio Ambiente, o Programa Nacional de Conservação e Uso Sustentável do Bioma Cerrado - Programa Cerrado Sustentável, e dá outras providências.

- Art. 2º Compete ao Ministério do Meio Ambiente promover a supervisão e articulação institucional para a implementação do Programa Cerrado Sustentável.
- II Propor medidas e acompanhar, no que afetem o bioma cerrado, a implementação da <u>Política Nacional da Biodiversidade</u>, a Política Nacional de Recursos Hídricos, o Sistema Nacional de Unidades de Conservação, a Política Nacional do Meio Ambiente, a Política Nacional de Combate à Desertificação e a Política Nacional sobre Mudança do Clima;
- Art. 4º A CONACER será composta da seguinte forma:
- I um representante de cada órgão, entidade e organização da sociedade civil a seguir indicados:
- k) Instituto Chico Mendes de Conservação da Biodiversidade Instituto Chico Mendes;
- II dois de cada órgão e organização da sociedade civil a seguir indicados:
- e) organizações dos povos indígenas do Cerrado, indicadas pela Mobilização dos Povos Indígenas do Cerrado MOPIC
- § 5º Caberá à <u>Secretaria de Biodiversidade e Florestas</u> do Ministério do Meio Ambiente prestar apoio técnico e administrativo à CONACER.

# **DECRETO S/Nº, de 15/09/2010**

Institui o Plano de Ação para Prevenção e Controle do Desmatamento e das Queimadas no Bioma Cerrado - PPCerrado, altera o Decreto de 03 de julho de 2003, que institui Grupo Permanente de Trabalho Interministerial para os fins que especifica.

- Art. 2º As medidas e ações de que trata o art. 1º deverão considerar, entre outras, as seguintes diretrizes:
- I integração e aperfeiçoamento das ações de monitoramento e controle de órgãos federais, visando à regularização ambiental das propriedades rurais, gestão florestal sustentável e combate às queimadas;
- II ordenamento territorial, visando à conservação da **biodiversidade**, proteção dos recursos hídricos e uso sustentável dos recursos naturais; e

III - incentivo a atividades econômicas ambientalmente sustentáveis, manutenção de áreas nativas e recuperação de áreas degradadas.

§ 1º No âmbito das diretrizes dispostas neste artigo, devem ser priorizadas as áreas consideradas de maior importância para a **biodiversidade** e para os recursos hídricos do bioma, as unidades de conservação, as terras indígenas e quilombolas e os Municípios com índices elevados de desmatamento.

(...)

## DECRETO Nº 7.302, de 15/09/2010

Dá nova redação ao Decreto nº 5.577, de 08 de novembro de 2005, que instituiu, no âmbito do Ministério do Meio Ambiente, o Programa Nacional de Conservação e Uso Sustentável do Bioma Cerrado - Programa Cerrado Sustentável.

Art. 1º O Decreto nº 5.577, de 08 de novembro de 2005, passa a vigorar com a seguinte redação:

"Art. 3º Fica criada a Comissão Nacional do Programa Cerrado Sustentável - CONACER, que atuará como instância consultiva e colegiada, competindo-lhe:

I - acompanhar e avaliar a implementação do Programa Cerrado Sustentável, inclusive a execução de suas ações;

II - propor medidas e acompanhar, no que afetem o bioma cerrado, a implementação da **Política Nacional da Biodiversidade**, a Política Nacional de Recursos Hídricos, o Sistema Nacional de Unidades de Conservação, a Política Nacional do Meio Ambiente, a Política Nacional de Combate à Desertificação e a Política Nacional sobre Mudança do Clima;

(...)

"Art. 4º A CONACER será composta da seguinte forma:

I - um representante de cada órgão, entidade e organização da sociedade civil a seguir indicados:

(...)

k) Instituto Chico Mendes de Conservação da Biodiversidade - Instituto Chico Mendes;

(...)

§ 5º Caberá à <u>Secretaria de Biodiversidade</u> e Florestas do Ministério do Meio Ambiente prestar apoio técnico e administrativo à CONACER." (NR)

# RESOLUÇÃO CONABIO Nº 01, de 29/06/2005

Dispõe sobre a utilização de diretrizes para incorporar os aspectos da diversidade biológica na legislação e ou nos processos de Avaliação de Impacto Ambiental e Avaliação Ambiental Estratégica nos biomas Cerrado e Pantanal.

- Art. 1º Recomendar a utilização das Diretrizes para Incorporar os Aspectos da Diversidade Biológica na Legislação e/ou nos Processos de Avaliação de Impacto Ambiental e Avaliação Ambiental Estratégica, contidas no Anexo da Decisão VI/7 da Conferência das Partes da Convenção sobre Diversidade Biológica (Anexo).
- Art. 2º Solicitar ao Conselho Nacional do Meio Ambiente CONAMA, a utilização das diretrizes citadas no Art. 1º desta Resolução, nas suas resoluções, em especial naquelas que objetivem regular os Estudos de Impacto Ambiental (EIA) e os Relatórios de Impacto Ambiental (RIMA).
- Art. 3º Solicitar à Comissão de Monitoramento e Avaliação do Plano Plurianual, instituída pela Portaria Interministerial nº 10, de 11 de janeiro de 2005, e aos ministérios que tomem as devidas providências para a implementação de Avaliação Ambiental Estratégica para os programas do Plano Plurianual PPA Federal, com potenciais impactos negativos sobre a **biodiversidade** nos biomas Cerrado e Pantanal.
- Art. 4º A Avaliação Ambiental Estratégica solicitada no Art. 3º desta Resolução deve:
- I Abranger todos os programas dos Planos Plurianual PPA Federal, levando em consideração outras esferas de governo, que possuem ações a serem desenvolvidas ou previstas nos biomas Cerrado e Pantanal, com potencial de causar significativa degradação sobre a **biodiversidade** destes biomas;
- II Considerar os setores hidrelétrico, siderúrgico, de mineração, de agricultura, de pecuária, de floresta, de transporte e demais atividades com potencial impacto negativo sobre a <u>biodiversidade</u> dos biomas Cerrado e Pantanal;
- III Considerar em especial as <u>Áreas Prioritárias para Conservação</u>, <u>Utilização Sustentável e</u> <u>Repartição dos Benefícios da Biodiversidade</u> reconhecidas pelo Decreto nº 5.092, de 21 de maio de 2004, e pela Portaria MMA nº 126, de 27 de maio de 2004, dos Biomas Cerrado e Pantanal; e

(...)

#### **PORTARIA ICMBio № 62, de 09/08/2010**

"Cria, no âmbito do Instituto Chico Mendes de Conservação da Biodiversidade, a Unidade de Implementação do Projeto "Proteção da Biodiversidade do Cerrado".

- Art. 1º Criar a Unidade de Implementação do <u>Projeto Proteção da Biodiversidade do Cerrado</u> no Instituto Chico Mendes de Conservação da Biodiversidade, com a finalidade de executar o projeto "Proteção da Biodiversidade do Cerrado" no âmbito do Instituto.
- Art. 2º A Unidade de Implementação do Projeto Proteção da Biodiversidade do Cerrado será responsável pela coordenação técnica, gerenciamento financeiro, aquisições, monitoramento e avaliação das ações realizadas pelo projeto no âmbito do Instituto Chico Mendes.

(...)

# PORTARIA ICMBio № 98, de 02/09/2010

"Adota Manual Operacional, doravante mencionado pelo acrônimo MOP, como documento de orientação da implementação do projeto 'Proteção da Biodiversidade do Cerrado".

- Art. 1º Adotar Manual Operacional, doravante mencionado pelo acrônimo MOP, como documento de orientação da implementação do projeto "Proteção da Biodiversidade do Cerrado".
- § 1º. O Manual Operacional MOP do projeto "Proteção da Biodiversidade do Cerrado" descreve os procedimentos operacionais para a execução do referido Projeto, para qual foram destinados recursos do Fundo Global para o Meio Ambiente (Global Environment Facility GEF), em conformidade com o "Acordo de Doação nº TF097156", firmado entre o Banco Mundial e o Instituto Chico Mendes de Conservação da Biodiversidade no dia 14 de junho de 2010.
- § 2º. O objeto do MOP é normatizar os procedimentos técnicos e operacionais para a implementação das ações do Projeto Proteção da Biodiversidade do Cerrado, de modo a apoiar a execução das atividades pelos seus responsáveis. O Manual inclui:
- Procedimentos gerenciais a serem utilizados pelo ICMBio executor do Projeto;
- Procedimentos para solicitar a liberação de recursos;
- Procedimentos para aquisição de bens e serviços, incluindo consultorias;

(...)

## PORTARIA MMA Nº 398, de 21/10/2010

"Institui o Comitê do Agreement between the Government of the United States of America and the Government of Brazil Regarding the Reduction of Debt in Support of Conservation and Sustainable Management of Tropical Forests - Acordo TFCA, doravante denominada Comitê da Conta TFCA, para supervisionar a administração e o gerenciamento dos recursos destinados à implementação e execução de projetos voltados para a conservação e o uso sustentável de florestas tropicais do Brasil nos biomas da Mata Atlântica, Cerrado e Caatinga".

Art. 1º Instituir o Comitê do Agreement between the Government of the United States of America and the Government of Brazil Regarding the Reduction of Debt in Support of Conservation and Sustainable Management of Tropical Forests - Acordo TFCA, doravante denominada Comitê da Conta TFCA, para <u>supervisionar a administração e o gerenciamento dos recursos destinados à implementação e execução de projetos voltados para a conservação e o uso sustentável de florestas tropicais do Brasil nos biomas da Mata Atlântica, Cerrado e Caatinga.</u>

Art. 2º O Comitê da Conta TFCA será responsável pela supervisão, entre outras, das seguintes atividades:

I - anunciar e dar ampla publicidade à chamada para propostas de projetos, que deverá elucidar o propósito da Conta TFCA, as atividades e entidades elegíveis de acordo com a

cláusula IX, os critérios para a seleção de beneficiários, o cronograma do processo de seleção de projetos, e quaisquer outros requisitos estabelecidos pela Diretoria para a concessão de financiamento;

II - receber propostas de projetos das entidades arroladas na cláusula IX, parágrafo 4, do Acordo TFCA para conceder financiamentos conforme o disposto na Cláusula IX do Acordo TFCA;

III - anunciar publicamente os financiamentos concedidos;

IV - desenvolver um Acordo de Doação padrão a ser firmado com cada beneficiário, que deverá conter cláusulas sobre, inter alia, o recebimento e o uso dos recursos; requisitos de monitoramento, avaliação e relatórios; uso inadequado dos recursos e medidas cabíveis; representações e garantias; propriedade intelectual; e ressarcimento dos recursos gastos ou utilizados inadequadamente, assim como a devolução de quaisquer recursos de financiamento não utilizados em posse de um beneficiário;

V - monitorar e avaliar as atividades financiadas por meio de Acordos de Doação;

VI - no prazo de 6 (seis) meses após o seu estabelecimento, desenvolver e submeter às partes do Acordo TFCA (Governo do Brasil e Governo dos Estados Unidos da América), para sua aprovação, um plano estratégico de longo prazo para a operação da Conta TFCA, incluindo um orçamento anual que apresente atividades previstas e custos administrativos e programáticos esperados;

VII - promover medidas para a consecução dos critérios de desempenho relevantes, estabelecidos no Formulário de Avaliação TFCA (TFCA Evaluation Sheet), cuja forma atual está no Anexo do referido Acordo, reconhecendo que o documento poderá ser emendado eventualmente pelo Governo americano, a seu critério exclusivo, desde que tais modificações não aumentem injustificadamente as obrigações ou deveres do Administrador do Fundo ou do Comitê da Conta TFCA;

(...)

#### LEI Nº 11.428, de 22/12/2006

Dispõe sobre a utilização e proteção da vegetação nativa do Bioma Mata Atlântica, e dá outras providências.

Art. 3º - Consideram-se para os efeitos desta Lei:

V - Exploração sustentável: exploração do ambiente de maneira a garantir a perenidade dos recursos ambientais renováveis e dos processos ecológicos, mantendo a <u>biodiversidade</u> e os demais atributos ecológicos, de forma socialmente justa e economicamente viável;

Art. 6º - A proteção e a utilização do Bioma Mata Atlântica têm por objetivo geral o desenvolvimento sustentável e, por objetivos específicos, a salvaguarda da **biodiversidade**, da saúde humana, dos valores paisagísticos, estéticos e turísticos, do regime hídrico e da estabilidade social.

- Art. 7º A proteção e a utilização do Bioma Mata Atlântica far-se-ão dentro de condições que assegurem:
- I A manutenção e a recuperação da **biodiversidade**, vegetação, fauna e regime hídrico do Bioma Mata Atlântica para as presentes e futuras gerações;
- Art. 46 Os órgãos competentes adotarão as providências necessárias para o rigoroso e fiel cumprimento desta Lei, e estimularão estudos técnicos e científicos visando à conservação e ao manejo racional do Bioma Mata Atlântica e de sua **biodiversidade**.

# **DECRETO Nº 6.660, de 21/11/2008**

Regulamenta dispositivos da Lei nº 11.428, de 22 de dezembro de 2006, que dispõe sobre a utilização e proteção da vegetação nativa do Bioma Mata Atlântica.

- Art. 19 Além da autorização do órgão ambiental competente, prevista no art. 14 da Lei nº 11.428, de 2006, será necessária a anuência prévia do Instituto Brasileiro do Meio Ambiente e dos Recursos Naturais Renováveis IBAMA, de que trata o § 1º do referido artigo, somente quando a supressão de vegetação primária ou secundária em estágio médio ou avançado de regeneração ultrapassar os limites a seguir estabelecidos:
- I Cinquenta hectares por empreendimento, isolada ou cumulativamente; ou
- II Três hectares por empreendimento, isolada ou cumulativamente, quando localizada em área urbana ou região metropolitana.
- § 1º A anuência prévia de que trata o caput é de competência do <u>Instituto Chico Mendes de Conservação da Biodiversidade</u> Instituto Chico Mendes quando se tratar de supressão, corte ou exploração de vegetação localizada nas unidades de conservação instituídas pela União onde tais atividades sejam admitidas.

(...)

Art. 46 - Os projetos de recuperação de vegetação nativa da Mata Atlântica, inclusive em área de preservação permanente e reserva legal, são elegíveis para os fins de incentivos econômicos eventualmente previstos na legislação nacional e nos acordos internacionais relacionados à proteção, conservação e uso sustentável da <u>biodiversidade</u> e de florestas ou de mitigação de mudanças climáticas.

#### NORMAS DE PROTEÇÃO MARÍTIMA

# **DECRETO Nº 6.678, de 08/12/2008**

Aprova o VII Plano Setorial para os Recursos do Mar.

## 4. ABRANGÊNCIA

A PNRM, desde 1980, estabelece como princípios:

(...)

a proteção da biodiversidade e do patrimônio genético existente nas áreas marinhas sob jurisdição nacional e zona costeira adjacente;

(...)

#### **Antecedentes**

Definição do limite exterior da PC será um legado de fundamental importância para o futuro das próximas gerações de brasileiros, que verão aumentadas as possibilidades de descoberta de novos campos petrolíferos e a exploração sustentável dos recursos da **biodiversidade** marinha - que a ciência atual reconhece como um dos campos mais promissores do desenvolvimento da biotecnologia -, bem como a exploração de recursos minerais em grandes profundidades, ainda não viáveis economicamente.

Os espaços marítimos sob jurisdição brasileira constituem-se em uma imensa região marítima, equivalente a mais de cinqüenta por cento do território terrestre do Brasil ou, ainda comparando as dimensões, a uma nova Amazônia. Por sua riqueza e vastidão essa área tem sido chamada de Amazônia Azul.

Ainda que fora da jurisdição nacional, a "Área" - definida pela CNUDM como o leito do mar e seu subsolo além dos limites das jurisdições nacionais - apresenta possibilidade adicional de aproveitamento da diversidade geológica e biológica. A questão da conservação e uso sustentável da <u>biodiversidade</u> marinha, além da jurisdição nacional, se coloca em duas perspectivas: as disposições da CNUDM relacionadas com recursos vivos, inclusive no que se refere à liberdade de pesca em alto-mar e aos regimes regionais de ordenamento pesqueiro; e as discussões em torno do regime a ser aplicado à <u>biodiversidade</u> associada aos fundos marinhos além das jurisdições nacionais, inclusive o recurso genético.

(...)

O VII PSRM é condicionado, ainda, pela legislação nacional, como a própria Constituição Federal de 1988, que considera o Mar Territorial, os recursos da Zona Econômica Exclusiva e da Plataforma Continental como bens da União. São também relevantes os seguintes instrumentos legais:

(...)

Decreto nº 5.092, de 21 de maio de 2004, que define regras para identificação de áreas prioritárias para conservação, utilização sustentável e repartição dos benefícios da **biodiversidade**, no âmbito das atribuições do Ministério do Meio Ambiente.

Decreto nº 4.895, de 25 de novembro de 2003, que dispõe sobre a autorização de uso de espaços físicos de corpos d'água de domínio da União, para fins de aquicultura;

Decreto nº 4.703, de 21 de maio de 2003, que dispõe sobre o Programa Nacional da **Diversidade Biológica** (Pronabio) e a **Comissão Nacional da Biodiversidade**;

(...)

No PSRM esses conceitos da PNRM são ampliados para abordar não somente os recursos, mas os processos associados à explotação desses recursos, com a utilização dos conceitos **Biodiversidade** e Geodiversidade.

Historicamente, a dinâmica de uso dos recursos articula principalmente as atividades de comércio marítimo, pesqueiras e de exploração e produção de óleo e gás.

Recentemente, outras atividades encontram-se em expansão, tais como: a maricultura na Zona Costeira, e a pesca até o limite da ZEE e, em alguns casos, até em águas internacionais. Atividades relacionadas a turismo e lazer já se fazem presentes em algumas regiões.

Outros usos dos recursos do mar são ainda potenciais no País, tais como a exploração mineral em águas rasas e profundas e a utilização do potencial biotecnológico derivado do conhecimento da **biodiversidade**, assim como as áreas protegidas nas suas diversas categorias de manejo que atendem tanto ao uso sustentável da **biodiversidade** quanto à conservação dos ecossistemas costeiros e marinhos.

(...)

utilização dos recursos vivos marinhos deve estar, também, em consonância com as diretrizes da Convenção sobre Diversidade Biológica, que prevê as condições não apenas para a conservação, mas também para o uso sustentável e a repartição equitativa dos benefícios da biodiversidade.

Nesse sentido, os novos estudos realizados ampliaram o conhecimento sobre a <u>biodiversidade</u> marinha, descrevendo seis novas espécies de peixes e cinqüenta e cinco novas espécies de organismos bentônicos. Também para espécies bentônicas, foi registrada a ocorrência de cerca de centro e trinta espécies e gêneros, e dez famílias que ainda não haviam sido observadas no Brasil ou no Atlântico Sul, sinalizando a potencialidade para fármacos e outros usos biotecnológicos. Nesse caso, é interessante observar que, praticamente, a totalidade dessas espécies foi identificada na Região Sudeste-Sul, justamente aquela considerada como a mais conhecida.

(...)

A <u>diversidade biológica</u> não se encontra, contudo, igualmente distribuída ao longo dos diversos ecossistemas costeiros e marinhos. Praias arenosas e lodosas constituem, por exemplo, sistemas de baixa diversidade, abrigando organismos especializados. Restingas e costões rochosos encontram-se em posição intermediária, em relação à <u>biodiversidade</u>, enquanto as lagoas costeiras e os estuários constituem sistemas férteis, servindo de abrigo e região de criadouro para numerosas espécies. Já os manguezais apresentam elevada diversidade estrutural e funcional, atuando, juntamente com os estuários, como exportadores de biomassa para os sistemas adjacentes. Finalmente, os recifes de coral comportam uma variedade de espécies animais similar àquela observada nas florestas tropicais úmidas e constituem um dos ambientes mais diversos do planeta.

Destaca-se a necessidade de concentrar esforços nos ecossistemas considerados berçários, extremamente ricos em <u>biodiversidade</u> e recursos pesqueiros, como os manguezais e recifes de coral. No que diz respeito às demais ações de monitoramento, como o controle de fontes poluentes advindas das atividades terrestres, são objeto do Plano de Ação Federal para a Zona Costeira (PAF-ZC).

(...)

Ação: Biotecnologia dos Organismos Marinhos - Biomar (organização coordenadora - Ministério da Ciência e Tecnologia) - OE-2, OE-8, OE-9, OE-10

Objetivos da ação: promover e fomentar o aproveitamento sustentável do potencial biotecnológico da **biodiversidade** marinha existente nas zonas costeiras, de transição, e nas áreas marítimas sob jurisdição brasileira e de interesse nacional; definir focos prioritários para atuação governamental no incentivo à pesquisa, desenvolvimento tecnológico e inovação em biotecnologia marinha no Brasil, tomando como base a capacidade existente no País, as prioridades de cada um dos atores governamentais e as possibilidades de incremento da articulação entre os setores público e privado; objetivos específicos: conhecer o estágio atual de desenvolvimento científico e tecnológico nacional em biotecnologia marinha; fortalecer a capacidade nacional de pesquisa em biotecnologia marinha; absorver tecnologias e promover a inovação.

## NORMAS GERAIS DE MEIO AMBIENTE

#### LEI № 9.605, de 12/02/1998 - LEI DE CRIMES AMBIENTAIS

Dispõe sobre as sanções penais e administrativas derivadas de condutas e atividades lesivas ao meio ambiente, e dá outras providências.

Art. 2º. Quem, de qualquer forma, concorre para a prática dos crimes previstos nesta Lei, incide nas penas a estes cominadas, na medida da sua culpabilidade, bem como o diretor, o administrador, o membro de conselho e de órgão técnico, o auditor, o gerente, o preposto ou mandatário de pessoa jurídica, que, sabendo da conduta criminosa de outrem, deixar de impedir a sua prática, quando podia agir para evitá-la.

Art. 3º. As pessoas jurídicas serão responsabilizadas administrativa, civil e penalmente conforme o disposto nesta Lei, nos casos em que a infração seja cometida por decisão de seu representante legal ou contratual, ou de seu órgão colegiado, no interesse ou benefício da sua entidade.

Parágrafo único. A responsabilidade das pessoas jurídicas não exclui a das pessoas físicas, autoras, co-autoras ou partícipes do mesmo fato.

- Art. 4º. Poderá ser desconsiderada a pessoa jurídica sempre que sua personalidade for obstáculo ao ressarcimento de prejuízos causados à qualidade do meio ambiente.
- Art. 33. Provocar, pela emissão de efluentes ou carreamento de materiais, o perecimento de espécimes da fauna aquática existentes em rios, lagos, açudes, lagoas, baías ou águas jurisdicionais brasileiras:

Pena - detenção, de um a três anos, ou multa, ou ambas cumulativamente.

Parágrafo único. Incorre nas mesmas penas:

- I quem causa degradação em viveiros, açudes ou estações de aqüicultura de domínio público;
- II quem explora campos naturais de invertebrados aquáticos e algas, sem licença, permissão ou autorização da autoridade competente;

III - quem fundeia embarcações ou lança detritos de qualquer natureza sobre bancos de moluscos ou corais, devidamente demarcados em carta náutica.

Art. 38. Destruir ou danificar floresta considerada de preservação permanente, mesmo que em formação, ou utilizá-la com infringência das normas de proteção:

Pena - detenção, de um a três anos, ou multa, ou ambas as penas cumulativamente.

Parágrafo único. Se o crime for culposo, a pena será reduzida à metade.

Art. 38-A - Destruir ou danificar vegetação primária ou secundária, em estágio avançado ou médio de regeneração, do Bioma Mata Atlântica, ou utilizá-la com infringência das normas de proteção:

Pena - detenção, de 01 (um) a 03 (três) anos, ou multa, ou ambas as penas cumulativamente.

Parágrafo único - Se o crime for culposo, a pena será reduzida à metade.

Art. 39. Cortar árvores em floresta considerada de preservação permanente, sem permissão da autoridade competente:

Pena - detenção, de um a três anos, ou multa, ou ambas as penas cumulativamente.

Art. 46. Receber ou adquirir, para fins comerciais ou industriais, madeira, lenha, carvão e outros produtos de origem vegetal, sem exigir a exibição de licença do vendedor, outorgada pela autoridade competente, e sem munir-se da via que deverá acompanhar o produto até final beneficiamento:

Pena - detenção, de seis meses a um ano, e multa.

Parágrafo único. Incorre nas mesmas penas quem vende, expõe à venda, tem em depósito, transporta ou guarda madeira, lenha, carvão e outros produtos de origem vegetal, sem licença válida para todo o tempo da viagem ou do armazenamento, outorgada pela autoridade competente.

Art. 50-A - Desmatar, explorar economicamente ou degradar floresta, plantada ou nativa, em terras de domínio público ou devolutas, sem autorização do órgão competente:

Pena - reclusão de 2 (dois) a 4 (quatro) anos e multa.

Art. 52. Penetrar em Unidades de Conservação conduzindo substâncias ou instrumentos próprios para caça ou para exploração de produtos ou subprodutos florestais, sem licença da autoridade competente:

Pena - detenção, de seis meses a um ano, e multa.

Art. 54. Causar poluição de qualquer natureza em níveis tais que resultem ou possam resultar em danos à saúde humana, ou que provoquem a mortandade de animais ou a destruição significativa da flora:

Pena - reclusão, de um a quatro anos, e multa.

# **DECRETO Nº 4.297, de 10/07/2002**

Regulamenta o art. 9º, inciso II, da Lei nº 6.938, de 31 de agosto de 1981, estabelecendo critérios para o Zoneamento Ecológico-Econômico do Brasil - ZEE, e dá outras providências.

Art. 2º - O ZEE, instrumento de organização do território a ser obrigatoriamente seguido na implantação de planos, obras e atividades públicas e privadas, estabelece medidas e padrões de proteção ambiental destinados a assegurar a qualidade ambiental, dos recursos hídricos e do solo e a conservação da **biodiversidade**, garantindo o desenvolvimento sustentável e a melhoria das condições de vida da população.

Art. 4º - O processo de elaboração e implementação do ZEE:

I - Buscará a sustentabilidade ecológica, econômica e social, com vistas a compatibilizar o crescimento econômico e a proteção dos recursos naturais, em favor das presentes e futuras gerações, em decorrência do reconhecimento de valor intrínseco à **biodiversidade** e a seus componentes;

Art. 13 - O diagnóstico a que se refere o inciso I do art. 12 deverá conter, no mínimo:

II - Potencialidade Natural, definida pelos serviços ambientais dos ecossistemas e pelos recursos naturais disponíveis, incluindo, entre outros, a aptidão agrícola, o potencial madeireiro e o potencial de produtos florestais não-madeireiros, que inclui o potencial para a exploração de produtos derivados da **biodiversidade**;

III - Fragilidade Natural Potencial, definida por indicadores de perda da <u>biodiversidade</u>, vulnerabilidade natural à perda de solo, quantidade e qualidade dos recursos hídricos superficiais e subterrâneos;

# DECRETO Nº 6.514, de 22/07/2008

Dispõe sobre as infrações e sanções administrativas ao meio ambiente, estabelece o processo administrativo federal para apuração destas infrações, e dá outras providências.

Art. 61 - Causar poluição de qualquer natureza em níveis tais que resultem ou possam resultar em danos à saúde humana, ou que provoquem a mortandade de animais ou a destruição significativa da **biodiversidade**:

Multa de R\$ 5.000,00 (cinco mil reais) a R\$ 50.000.000,00 (cinquenta milhões de reais).

Parágrafo único - As multas e demais penalidades de que trata o caput serão aplicadas após laudo técnico elaborado pelo órgão ambiental competente, identificando a dimensão do dano decorrente da infração e em conformidade com a gradação do impacto.

Art. 62 - Incorre nas mesmas multas do art. 61 quem:

VIII - Provocar pela emissão de efluentes ou carreamento de materiais o perecimento de espécimes da biodiversidade.

Art. 89 - Realizar liberação planejada ou cultivo de organismos geneticamente modificados em áreas de proteção ambiental, ou zonas de amortecimento das demais categorias de unidades de conservação, em desacordo com o estabelecido em seus respectivos planos de manejo, regulamentos ou recomendações da Comissão Técnica Nacional de Biossegurança - CTNBio:

Multa de R\$ 1.500,00 (mil e quinhentos reais) a R\$ 1.000.000,00 (um milhão de reais).

- § 1º A multa será aumentada ao triplo se o ato ocorrer no interior de unidade de conservação de proteção integral.
- § 2º A multa será aumentado ao quádruplo se o organismo geneticamente modificado, liberado ou cultivado irregularmente em unidade de conservação, possuir na área ancestral direto ou parente silvestre ou se representar risco à **biodiversidade**.

(...)

#### DECRETO Nº 6.848, de 14/05/2009

Altera e acrescenta dispositivos ao Decreto nº 4.340, de 22 de agosto de 2002, para regulamentar a compensação ambiental.

- Art. 2º O Decreto nº 4.340, de 2002, passa a vigorar acrescido dos seguintes artigos:
- "Art. 31-B Caberá ao IBAMA realizar o cálculo da compensação ambiental de acordo com as informações a que se refere o art. 31-A.
- § 1º Da decisão do cálculo da compensação ambiental caberá recurso no prazo de dez dias, conforme regulamentação a ser definida pelo órgão licenciador.
- § 2º O recurso será dirigido à autoridade que proferiu a decisão, a qual, se não a reconsiderar no prazo de cinco dias, o encaminhará à autoridade superior.
- § 3º O órgão licenciador deverá julgar o recurso no prazo de até trinta dias, salvo prorrogação por igual período expressamente motivada.
- § 4º Fixado em caráter final o valor da compensação, o IBAMA definirá sua destinação, ouvido o <u>Instituto Chico Mendes de Conservação da Biodiversidade</u> Instituto Chico Mendes e observado o § 2º do art. 36 da Lei nº 9.985, de 2000." (NR)

(...)

#### **ANEXO**

METODOLOGIA DE CÁLCULO DO GRAU DE IMPACTO AMBIENTAL

1 - Grau de Impacto (GI)

O Grau de Impacto é dado pela seguinte fórmula:

GI = ISB + CAP + IUC

Onde:

ISB = Impacto sobre a Biodiversidade;

CAP = Comprometimento de Área Prioritária; e

IUC = Influência em Unidades de Conservação.

## 1.1 - ISB: Impacto sobre a Biodiversidade:

Onde:

IM = Índice Magnitude;

IB = **Índice Biodiversidade**;

IA = Índice Abrangência; e

IT = Índice Temporalidade.

O ISB terá seu valor variando entre 0 e 0,25%.

O ISB tem como objetivo contabilizar os impactos do empreendimento diretamente sobre a biodiversidade na sua área de influência direta e indireta. Os impactos diretos sobre a **biodiversidade** que não se propagarem para além da área de influência direta e indireta não serão contabilizados para as áreas prioritárias.

1.2 - CAP: Comprometimento de Área Prioritária:

Onde:

IM = Índice Magnitude;

ICAP = Índice Comprometimento de Área Prioritária; e

IT = Índice Temporalidade.

O CAP terá seu valor variando entre 0 e 0,25%.

O CAP tem por objetivo contabilizar efeitos do empreendimento sobre a área prioritária em que se insere. Isto é observado fazendo a relação entre a significância dos impactos frente às áreas prioritárias afetadas. Empreendimentos que tenham impactos insignificantes para a **biodiversidade** local podem, no entanto, ter suas intervenções mudando a dinâmica de processos ecológicos, afetando ou comprometendo as áreas prioritárias.

1.3 - IUC: Influência em Unidade de Conservação:

O IUC varia de 0 a 0,15%, avaliando a influência do empreendimento sobre as unidades de conservação ou suas zonas de amortecimento, sendo que os valores podem ser considerados cumulativamente até o valor máximo de 0,15%. Este IUC será diferente de 0 quando for constatada a incidência de impactos em unidades de conservação ou suas zonas de amortecimento, de acordo com os valores abaixo:

G1: Parque (nacional, estadual e municipal), reserva biológica, estação ecológica, refúgio de vida silvestre e monumento natural = 0,15%;

G2: Florestas (nacionais e estaduais) e reserva de fauna = 0,10%;

G3: Reserva extrativista e reserva de desenvolvimento sustentável = 0,10%;

G4: Área de proteção ambiental, área de relevante interesse ecológico e reservas particulares do patrimônio natural = 0,10%; e

G5: Zonas de amortecimento de unidades de conservação = 0,05%.

## 2 - Índices:

# 2.1 - Índice Magnitude (IM):

O IM varia de 0 a 3, avaliando a existência e a relevância dos impactos ambientais concomitantemente significativos negativos sobre os diversos aspectos ambientais associados ao empreendimento, analisados de forma integrada.

Valor	Atributo
0	ausência de impacto ambiental significativo negativo
1	pequena magnitude do impacto ambiental negativo em relação ao comprometimento dos recursos ambientais
2	média magnitude do impacto ambiental negativo em relação ao comprometimento dos recursos ambientais
3	alta magnitude do impacto ambiental negativo

## 2.2 <u>- Índice Biodiversidade</u> (IB):

O IB varia de 0 a 3, avaliando o estado da biodiversidade previamente à implantação do empreendimento.

Valor	Atributo
0	Biodiversidade se encontra muito comprometida
1	Biodiversidade se encontra medianamente comprometida
2	Biodiversidade se encontra pouco comprometida
3	área de trânsito ou reprodução de espécies consideradas endêmicas ou ameaçadas de extinção

# INSTRUÇÃO NORMATIVA ICMBio № 06, de 01/12/2009

Dispõe sobre o processo e os procedimentos para apuração de infrações administrativas por condutas e atividades lesivas ao meio ambiente.

Art. 1º A presente Instrução Normativa regula os procedimentos para a apuração de infrações administrativas por condutas e atividades lesivas ao meio ambiente, a imposição de sanções, a defesa, o recurso e os procedimentos preliminares à cobrança de créditos oriundos de sanções pecuniárias.

Art. 3º Para os fins previstos nesta Instrução Normativa, entende-se por:

I - infração administrativa ambiental: toda ação ou omissão que viole as regras jurídicas de uso, gozo, promoção, proteção e recuperação do meio ambiente, conforme o disposto no Decreto  $n^2$  6.514, de 22 de julho de 2.008;

(...)

Art. 13. Constatada a ocorrência de infração administrativa ambiental, será lavrado auto de infração, assegurados ao autuado o contraditório e a ampla defesa.

Art. 14. As infrações administrativas são punidas com as seguintes sanções:

I - advertência;

II - multa simples;

III - multa diária;

IV - apreensão dos animais, produtos e subprodutos da fauna e flora e demais produtos e subprodutos objeto da infração, instrumentos, petrechos, equipamentos ou veículos de qualquer natureza utilizados na infração;

V - destruição ou inutilização do produto;

VI - suspensão de venda e fabricação do produto;

VII - embargo de obra ou atividade e suas respectivas áreas;

VIII - demolição de obra;

IX - suspensão parcial ou total das atividades; e

X - restritiva de direitos.

Parágrafo único. Os valores estabelecidos no Capítulo I, Seção III, do Decreto nº 6.514, de 22 de julho de 2008, quando não disposto de forma diferente, referem-se à multa simples e não impedem a aplicação cumulativa das demais sanções previstas no referido ato normativo.

Este documento foi elaborado para o MEB por Doria, Jacobina, Rosado e Gondinho Advogados Associados<sup>1</sup>.

20011 000. Tel.: 21 3523 9090 • Fax: 21 3523 9080. www.djrlaw.com.br

<sup>&</sup>lt;sup>1</sup> São Paulo: Rua do Rócio, 423/ 16º andar • São Paulo • SP • Brasil • 05452 000. Tel.: 11 3044 6432 • Fax: 11 3044 4912. • Rio de Janeiro: Rua da Assembléia, 98, 13º andar • Rio de Janeiro • RJ • Brasil •