

Atualizada até janeiro de 2016

COLEÇÃO AMBIENTAL

PATRIMÔNIO GENÉTICO



COLEÇÃO AMBIENTAL

PATRIMÔNIO GENÉTICO

SENADO FEDERAL

Mesa

Biênio 2015 – 2016

Senador Renan Calheiros

PRESIDENTE

Senador Jorge Viana

PRIMEIRO-VICE-PRESIDENTE

Senador Romero Jucá

SEGUNDO-VICE-PRESIDENTE

Senador Vicentinho Alves

PRIMEIRO-SECRETÁRIO

Senador Zeze Perrella

SEGUNDO-SECRETÁRIO

Senador Gladson Cameli

TERCEIRO-SECRETÁRIO

Senadora Ângela Portela

QUARTA-SECRETÁRIA

SUPLENTES DE SECRETÁRIO

Senador Sérgio Petecão

Senador João Alberto Souza

Senador Elmano Férrer

Senador Douglas Cintra

Secretaria de Editoração e Publicações
Coordenação de Edições Técnicas

COLEÇÃO AMBIENTAL

PATRIMÔNIO GENÉTICO

Brasília – 2016

SENADO FEDERAL



Edição do Senado Federal
Diretora-Geral: Ilana Trombka
Secretário-Geral da Mesa: Luiz Fernando Bandeira de Mello Filho

Impressa na Secretaria de Editoração e Publicações
Diretor: Florian Augusto Coutinho Madruga

Produzida na Coordenação de Edições Técnicas
Coordenadora: Denise Zaiden Santos

Organização: Adriana Lopes e Tatiana Arruda
Revisão técnica: Marcelo Larroyed
Revisão de provas: Vilma de Sousa
Editoração eletrônica: Letícia Costa
Ficha catalográfica: Bianca Rossi
Capa: Coordenação de Publicidade e Marketing
Projeto gráfico: Lucas Santos e Raphael Melleiro

Atualizada até janeiro de 2016.

Patrimônio genético. – Brasília : Senado Federal, Coordenação de Edições Técnicas, 2016.
306 p. – (Coleção Ambiental)

Conteúdo: Dispositivos constitucionais pertinentes – Atos internacionais
– Lei da Biodiversidade – Normas correlatas.

ISBN: 978-85-7018-589-1 (obra completa)
ISBN: 978-85-7018-704-8

1. Direito ambiental, Brasil. 2. Biodiversidade, legislação, 2015. I. Série.

CDD 341.3471

Coordenação de Edições Técnicas
Via N2, Secretaria de Editoração e Publicações, Bloco 2, 1º Pavimento
CEP: 70165-900 – Brasília, DF
E-mail: livros@senado.leg.br

Alô Senado: 0800 61 2211

Sumário

Dispositivos constitucionais pertinentes

| | |
|--|---|
| Constituição da República Federativa do Brasil | 8 |
|--|---|

Atos internacionais

| | |
|--|-----|
| Convenção sobre o Comércio Internacional das Espécies da Flora e Fauna Selvagens em Perigo de Extinção | 14 |
| Convenção sobre Diversidade Biológica | 40 |
| Protocolo de Cartagena sobre Biossegurança da Convenção sobre Diversidade Biológica..... | 70 |
| Convenção Internacional para a Proteção dos Vegetais..... | 103 |
| Protocolo de Nagoya no Âmbito da Convenção da Diversidade Biológica sobre Acesso a Recursos Genéticos e a Repartição Justa e Equitativa dos Benefícios Decorrentes de sua Utilização | 124 |

Lei da Biodiversidade

Lei nº 13.123/2015

| | |
|--|-----|
| Capítulo I – Disposições Gerais | 154 |
| Capítulo II – Das Competências e Atribuições Institucionais | 159 |
| Capítulo III – Do Conhecimento Tradicional Associado..... | 161 |
| Capítulo IV – Do Acesso, da Remessa e da Exploração Econômica..... | 163 |
| Capítulo V – Da Repartição de Benefícios | 165 |
| Capítulo VI – Das Sanções Administrativas | 170 |
| Capítulo VII – Do Fundo Nacional para a Repartição de Benefícios e do Programa Nacional de Repartição de Benefícios | 172 |
| Capítulo VIII – Das Disposições Transitórias sobre a Adequação e a Regularização de Atividades | 174 |
| Capítulo IX – Disposições Finais | 178 |

Normas correlatas

| | |
|------------------------------------|-----|
| Lei Complementar nº 140/2011 | 182 |
| Lei nº 11.105/2005 | 192 |
| Lei nº 9.605/1998 | 211 |
| Lei nº 9.279/1996 | 230 |
| Decreto nº 6.925/2009 | 233 |
| Decreto nº 6.514/2008 | 235 |
| Decreto nº 5.591/2005 | 272 |
| Decreto nº 98.830/1990 | 301 |

As notas de rodapé indicadas ao fim do *caput* dos artigos apresentam as normas modificadoras de seus dispositivos. Consta ainda nas notas referência às normas que regulamentam ou complementam a legislação compilada.

Dispositivos constitucionais pertinentes

Constituição da República Federativa do Brasil

TÍTULO I – Dos Princípios Fundamentais

Art. 3º Constituem objetivos fundamentais da República Federativa do Brasil:

- I – Construir uma sociedade livre, justa e solidária;
 - II – Garantir o desenvolvimento nacional;
-

TÍTULO III – Da Organização do Estado

CAPÍTULO II – Da União

Art. 20. São bens da União:

- XI – as terras tradicionalmente ocupadas pelos índios.
-

Art. 23. É competência comum da União, dos Estados, do Distrito Federal e dos Municípios:

- VII – preservar as florestas, a fauna e a flora;
-

Art. 24. Compete à União, aos Estados e ao Distrito Federal legislar concorrentemente sobre:

.....
VI – florestas, caça, pesca, fauna, conservação da natureza, defesa do solo e dos recursos naturais, proteção do meio ambiente e controle da poluição;
.....

CAPÍTULO IV – Dos Municípios

Art. 30. Compete aos Municípios:

I – legislar sobre assuntos de interesse local;

II – suplementar a legislação federal e a estadual no que couber;

.....
IX – promover a proteção do patrimônio histórico-cultural local, observada a legislação e a ação fiscalizadora federal e estadual.
.....

TÍTULO VIII – Da Ordem Social

.....

CAPÍTULO VI – Do Meio Ambiente

Art. 225. 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 preservá-lo para as presentes e futuras gerações.

§ 1º Para assegurar a efetividade desse direito, incumbe ao Poder Público:

I – preservar e restaurar os processos ecológicos essenciais e prover o manejo ecológico das espécies e ecossistemas;¹

II – preservar a diversidade e a integridade do patrimônio genético do País e fiscalizar as entidades dedicadas à pesquisa e manipulação de material genético;²

III – definir, em todas as unidades da Federação, espaços territoriais e seus componentes a serem especialmente protegidos, sendo a alteração e a supressão permitidas somente através de lei, vedada qualquer utilização que comprometa a integridade dos atributos que justifiquem sua proteção;³

¹ Lei nº 9.985/2000 (regulamentação).

² Leis nºs 13.123/2015 (regulamentação), 11.105/2005 (regulamentação) e 9.985/2000 (regulamentação).

³ Lei nº 9.985/2000 (regulamentação).

IV – exigir, na forma da lei, para instalação de obra ou atividade potencialmente causadora de significativa degradação do meio ambiente, estudo prévio de impacto ambiental, a que se dará publicidade;⁴

.....

VII – proteger a fauna e a flora, vedadas, na forma da lei, as práticas que coloquem em risco sua função ecológica, provoquem a extinção de espécies ou submetam os animais a crueldade.⁵

.....

§ 3º As condutas e atividades consideradas lesivas ao meio ambiente sujeitarão os infratores, pessoas físicas ou jurídicas, a sanções penais e administrativas, independentemente da obrigação de reparar os danos causados.

§ 4º A Floresta Amazônica brasileira, a Mata Atlântica, a Serra do Mar, o Pantanal Mato-Grossense e a Zona Costeira são patrimônio nacional, e sua utilização far-se-á, na forma da lei, dentro de condições que assegurem a preservação do meio ambiente, inclusive quanto ao uso dos recursos naturais.⁶

.....

CAPÍTULO VIII – Dos Índios

Art. 231. São reconhecidos aos índios sua organização social, costumes, línguas, crenças e tradições, e os direitos originários sobre as terras que tradicionalmente ocupam, competindo à União demarcá-las, proteger e fazer respeitar todos os seus bens.

§ 1º São terras tradicionalmente ocupadas pelos índios as por eles habitadas em caráter permanente, as utilizadas para suas atividades produtivas, as imprescindíveis à preservação dos recursos ambientais necessários a seu bem-estar e as necessárias a sua reprodução física e cultural, segundo seus usos, costumes e tradições.

§ 2º As terras tradicionalmente ocupadas pelos índios destinam-se a sua posse permanente, cabendo-lhes o usufruto exclusivo das riquezas do solo, dos rios e dos lagos nelas existentes.

§ 3º O aproveitamento dos recursos hídricos, incluídos os potenciais energéticos, a pesquisa e a lavra das riquezas minerais em terras indígenas só podem ser efetivados

⁴ Lei nº 11.105/2005 (regulamentação).

⁵ Leis nºs 11.105/2005 (regulamentação) e 9.985/2000 (regulamentação).

⁶ Lei nº 13.123/2015 (regulamentação).

com autorização do Congresso Nacional, ouvidas as comunidades afetadas, ficando-lhes assegurada participação nos resultados da lavra, na forma da lei.

§ 4º As terras de que trata este artigo são inalienáveis e indisponíveis, e os direitos sobre elas, imprescritíveis.

§ 5º É vedada a remoção dos grupos indígenas de suas terras, salvo, *ad referendum* do Congresso Nacional, em caso de catástrofe ou epidemia que ponha em risco sua população, ou no interesse da soberania do País, após deliberação do Congresso Nacional, garantido, em qualquer hipótese, o retorno imediato logo que cesse o risco.

§ 6º São nulos e extintos, não produzindo efeitos jurídicos, os atos que tenham por objeto a ocupação, o domínio e a posse das terras a que se refere este artigo, ou a exploração das riquezas naturais do solo, dos rios e dos lagos nelas existentes, ressalvado relevante interesse público da União, segundo o que dispuser lei complementar, não gerando a nulidade e a extinção direito a indenização ou a ações contra a União, salvo, na forma da lei, quanto às benfeitorias derivadas da ocupação de boa-fé.

§ 7º Não se aplica às terras indígenas o disposto no art. 174, § 3º e § 4º.

Art. 232. Os índios, suas comunidades e organizações são partes legítimas para ingressar em juízo em defesa de seus direitos e interesses, intervindo o Ministério Público em todos os atos do processo.

.....



Atos internacionais

Convenção sobre o Comércio Internacional das Espécies da Flora e Fauna Selvagens em Perigo de Extinção

Os Estados Contratantes,

Reconhecendo que a fauna e flora selvagens constituem em suas numerosas, belas e variadas formas um elemento insubstituível dos sistemas naturais da terra que deve ser protegido pela presente e futuras gerações;

Conscientes do crescente valor, dos pontos de vista estético, científico, cultural, recreativo e econômico da fauna e flora selvagens;

Reconhecendo que os povos e os Estados são e deveriam ser os melhores protetores de sua fauna e flora selvagens;

Reconhecendo ademais que a cooperação internacional é essencial à proteção de certas espécies da fauna e da flora selvagens contra sua excessiva exploração pelo comércio internacional;

Convencidos da urgência em adotar medidas apropriadas a este fim;

Convieram no seguinte:

ARTIGO I – Definições

Para os fins da presente Convenção, e salvo quando o contexto indicar outro sentido:

- a) “Espécie” significa toda espécie, subespécie ou uma população geograficamente isolada;
- b) “Espécime” significa:
- (i) qualquer animal ou planta, vivo ou morto;
 - (ii) no caso de um animal: para as espécies incluídas nos Anexos I e II, qualquer parte ou derivado facilmente identificável; e para as espécies incluídas no Anexo III qualquer parte ou derivado facilmente identificável que haja sido especificado no Anexo III em relação à referida espécie;
 - (iii) no caso de uma planta, para as espécies incluídas no Anexo I, qualquer parte ou derivado, facilmente identificável; e para as espécies incluídas nos Anexos II e III, qualquer parte ou qualquer derivado facilmente identificável especificado nos referidos Anexos em relação com a referida espécie;
- c) “Comércio” significa exportação, reexportação, importação e introdução procedente do mar;
- d) “Reexportação” significa a exportação de todo espécime que tenha sido previamente importado;
- e) “Introdução procedente do mar” significa o transporte, para o interior de um Estado, de espécimes de espécie capturados no meio marinho fora da jurisdição de qualquer Estado;
- f) “Autoridade Científica” significa uma autoridade científica nacional designada de acordo com o Artigo IX;
- g) “Autoridade Administrativa” significa uma autoridade administrativa nacional designada de acordo com o Artigo IX;
- h) “Parte” significa um Estado para o qual a presente Convenção tenha entrado em vigor.

ARTIGO II – Princípios Fundamentais

1. O Anexo I incluirá todas as espécies ameaçadas de extinção que são ou possam ser afetadas pelo comércio. O comércio de espécimes dessas espécies deverá estar submetido a uma regulamentação particularmente rigorosa a fim de que não seja ameaçada ainda mais a sua sobrevivência, e será autorizado somente em circunstâncias excepcionais.

2. O Anexo II incluirá:

a) todas as espécies que, embora atualmente não se encontrem necessariamente em perigo de extinção, poderão chegar a esta situação, a menos que o comércio de espécimes de tais espécies esteja sujeito a regulamentação rigorosa a fim de evitar exploração incompatível com sua sobrevivência; e

b) outras espécies que devam ser objeto de regulamentação, a fim de permitir um controle eficaz do comércio de espécimes de certas espécies a que se refere o subparágrafo (a) do presente parágrafo.

3. O Anexo III incluirá todas as espécies que qualquer das Partes declare sujeitas, nos limites de sua competência, a regulamentação para impedir ou restringir sua exploração e que necessitam da cooperação das outras Partes para o controle do comércio.

4. As Partes não permitirão o comércio de espécimes de espécies incluídas nos Anexos I, II e III, exceto de acordo com as disposições da presente Convenção.

ARTIGO III – Regulamentação do Comércio de Espécimes de Espécies Incluídas no Anexo I

1. Todo comércio de espécimes de espécies incluídas no Anexo I se realizará de conformidade com as disposições deste Artigo.

2. A exportação de qualquer espécime de uma espécie incluída no Anexo I requererá a concessão e apresentação prévia de uma licença de exportação, a qual se concederá somente após terem sido satisfeitos os seguintes requisitos:

- a) que uma Autoridade Científica do Estado de exportação tenha emitido parecer no sentido de que tal exportação não prejudicará a sobrevivência da espécie de que se tratar;
- b) que uma Autoridade Administrativa do Estado de exportação tenha verificado que o espécime não foi obtido em contravenção à legislação vigente desse Estado sobre a proteção de sua fauna e flora;
- c) que uma Autoridade Administrativa do Estado de exportação tenha verificado que todo espécime vivo será acondicionado e transportado de maneira a que se reduza ao mínimo o risco de ferimentos, dano à saúde ou tratamento cruel; e
- d) que uma Autoridade Administrativa do Estado de exportação tenha verificado que foi concedida uma licença de importação para o espécime.

3. A importação de qualquer espécime de uma espécie incluída no Anexo I requererá a concessão e apresentação prévia de uma licença de importação e de uma licença de exportação ou certificado de reexportação. A licença de importação somente se concederá uma vez satisfeitos os seguintes requisitos:

- a) que uma Autoridade Científica do Estado de importação tenha dado parecer no sentido de que os objetivos da importação não são prejudiciais à sobrevivência da espécie de que se tratar;
- b) que uma Autoridade Científica do Estado de importação tenha verificado que, no caso de espécime vivo, o destinatário dispõe de instalações apropriadas para obrigá-lo e dele cuidar adequadamente; e
- c) que uma Autoridade Administrativa do Estado de importação tenha verificado que o espécime não será utilizado para fins, principalmente, comerciais.

4. A reexportação de qualquer espécime de uma espécie incluída no Anexo I requererá a concessão e apresentação prévia de um certificado de reexportação, o qual somente será concedido uma vez satisfeitos os seguintes requisitos:

- a) que uma Autoridade Administrativa do Estado de reexportação haja verificado que o espécime foi importado no referido Estado em conformidade com as disposições desta Convenção;

b) que uma Autoridade Administrativa do Estado de reexportação tenha verificado que todo espécime vivo será acondicionado e transportado de maneira a que se reduza ao mínimo o risco de ferimentos, dano à saúde ou tratamento cruel; e

c) que uma Autoridade Administrativa do Estado de reexportação tenha verificado ter sido concedida uma licença de importação para qualquer espécime vivo.

5. A introdução procedente do mar de qualquer espécime de uma espécie incluída no Artigo I requererá a prévia concessão de um certificado expedido por uma Autoridade Administrativa do Estado de introdução. O certificado somente será concedido uma vez satisfeitos os seguintes requisitos:

a) que uma Autoridade Científica do Estado de introdução tenha manifestado que a introdução não prejudicará a sobrevivência da espécie de que se tratar;

b) que uma Autoridade Administrativa do Estado de introdução tenha verificado que o destinatário de um espécime vivo dispõe de instalações apropriadas para abrigá-lo e dele cuidar adequadamente; e

c) que uma Autoridade Administrativa do Estado de introdução tenha verificado que o espécime não será utilizado para fins principalmente comerciais.

ARTIGO IV – Regulamentação do Comércio de Espécimes de Espécies Incluídas no Anexo II

1. Todo comércio de espécimes de espécies incluídas no Anexo II se realizará de conformidade com as disposições deste Artigo.

2. A exportação de qualquer espécime de uma espécie incluída no Anexo II requererá a concessão e apresentação prévia de uma licença de exportação, a qual somente se concederá uma vez satisfeitos os seguintes requisitos:

a) que uma Autoridade Científica do Estado de exportação tenha emitido parecer no sentido de que essa exportação não prejudicará a sobrevivência da espécie de que se tratar;

b) que uma Autoridade Administrativa do Estado de exportação tenha verificado que o espécime não foi obtido em contravenção à legislação vigente no referido Estado sobre a proteção de sua fauna e flora;

c) que uma Autoridade Administrativa do Estado de exportação tenha verificado que todo espécime vivo será acondicionado e transportado de maneira a que se reduza ao mínimo o risco de ferimentos, dano à saúde ou tratamento cruel.

3. Uma Autoridade Científica de cada Parte fiscalizará as licenças de exportação expedidas por esse Estado para espécimes de espécies incluídas no Anexo II e as exportações efetuadas de tais espécimes. Quando uma Autoridade Científica determinar que a exportação de espécimes de qualquer dessas espécies deve ser limitada, a fim de conservá-la em toda sua área de distribuição, em nível consistente com seu papel nos ecossistemas onde se apresenta e em nível nitidamente superior àquele no qual essa espécie seria suscetível de inclusão no Anexo I, a Autoridade Científica comunicará à Autoridade Administrativa competente as medidas apropriadas a serem tomadas, a fim de limitar a concessão de licenças de exportação para espécimes dessa espécie.

4. A importação de qualquer espécime de uma espécie incluída no Anexo II requererá a apresentação prévia de uma licença de exportação ou de um certificado de reexportação.

5. A reexportação de qualquer espécime de uma espécie incluída no Anexo II requererá a concessão e apresentação prévias de um certificado de reexportação, o qual somente será concedido uma vez satisfeitos os seguintes requisitos:

a) que uma Autoridade Administrativa do Estado de reexportação tenha verificado que o espécime foi importado nesse Estado de conformidade com as disposições da presente Convenção; e

b) que uma Autoridade Administrativa do Estado de reexportação tenha verificado que todo espécime vivo será acondicionado e transportado de maneira a que se reduza ao mínimo o risco de ferimentos, danos à saúde ou tratamento cruel;

6. A introdução procedente do mar de qualquer espécime de uma espécie incluída no Anexo II requer a concessão prévia de um certificado expedido por uma Autoridade

Administrativa do Estado de introdução. Somente se concederá um certificado uma vez satisfeitos os seguintes requisitos:

- a) que uma Autoridade Científica do Estado de introdução tenha emitido parecer no sentido de que a introdução não prejudicará a sobrevivência de tal espécie;
- b) que uma Autoridade Administrativa do Estado de introdução tenha verificado que qualquer espécime vivo será tratado de maneira a reduzir ao mínimo o risco de ferimentos, dano à saúde ou tratamento cruel.

7. Os certificados a que se refere o § 6º do presente Artigo poderão ser concedidos por períodos que não excedam de um ano, para quantidades totais de espécimes a serem introduzidos em tais períodos, com o assessoramento prévio de uma Autoridade Científica em consulta com outras autoridades científicas nacionais ou, quando seja apropriado, com autoridades científicas internacionais.

ARTIGO V – Regulamentação do Comércio de Espécimes de Espécies Incluídas no Anexo III

1. Todo comércio de espécimes de espécies incluídas no Anexo III se realizará de conformidade com as disposições do presente Artigo.

2. A exportação de qualquer espécime de uma espécie incluída no Anexo III, procedente de um Estado que a tenha incluído no referido Anexo, requererá a concessão e apresentação prévia de uma licença de exportação, a qual somente será concedida uma vez satisfeitos os seguintes requisitos:

- a) que uma Autoridade Administrativa do Estado de exportação tenha verificado que o espécime não foi obtido em contravenção à legislação vigente no referido Estado sobre a proteção de sua fauna e flora; e
- b) que uma Autoridade Administrativa do Estado de exportação tenha verificado que todo espécime vivo será acondicionado e transportado de maneira a reduzir ao mínimo o risco de ferimentos, danos à saúde ou tratamento cruel.

3. A importação de qualquer espécime de uma espécie incluída no Anexo III requererá, salvo nos casos previstos no § 4º deste Artigo, a apresentação prévia de um certificado de origem e, quando a importação provenha de um Estado que tenha incluído tal espécie no Anexo III, de uma licença de exportação.

4. No caso de uma reexportação, um certificado concedido por uma Autoridade Administrativa do Estado de reexportação no sentido de que o espécime foi transformado nesse Estado ou está sendo reexportado, será aceito pelo Estado de importação, como prova de que foram cumpridas as disposições da presente Convenção com referência ao espécime de que se tratar.

ARTIGO VI – Licenças e Certificados

1. As licenças e certificados concedidos de conformidade com as disposições dos Artigos III, IV e V deverão estar de acordo com as disposições do presente Artigo.

2. Cada licença de exportação conterà a informação especificada no modelo reproduzido no Anexo IV e somente poderá ser usada para exportação, dentro de um período de seis meses a partir da data de sua expedição.

3. Cada licença ou certificado conterà o título da presente Convenção, o nome e o carimbo de identificação da Autoridade Administrativa que o emitir e um número de controle apostado atribuído pela Autoridade Administrativa.

4. Todas as cópias de uma licença ou certificado expedido por uma Autoridade Administrativa serão claramente marcadas como cópias somente, e nenhuma cópia poderá ser usada em lugar do original, a menos que seja estipulado de modo diferente na cópia.

5. Será requerida uma licença ou certificado separado para cada embarque de espécimes.

6. Uma Autoridade Administrativa do Estado de importação de qualquer espécime cancelará e conservará a licença de exportação ou certificado de reexportação e qualquer licença de importação correspondente apresentada para amparar a importação desse espécime.

7. Quando for apropriado e factível a Autoridade Administrativa poderá afixar uma marca sobre qualquer espécime para facilitar sua identificação. Para esse fim “marca” significa qualquer impressão indelével selo de chumbo ou outros meios adequados de identificar um espécime, desenhado de maneira a tomar sua imitação, por pessoas não autorizadas, a mais difícil possível.

ARTIGO VII – Isenções e Outras Disposições Especiais Relacionadas com o Comércio

1. As disposições dos Artigos III, IV e V não se aplicarão ao trânsito ou transbordo de espécimes através do ou no território de uma Parte, enquanto os espécimes permanecerem sob o controle aduaneiro.

2. Quando uma Autoridade Administrativa do Estado de exportação ou de reexportação verificar que um espécime foi adquirido antes da data em que tenham entrado em vigor as disposições da presente Convenção com referência a esse espécime, as disposições dos Artigos III, IV e V não se aplicarão a esse espécime, se a Autoridade Administrativa expedir um certificado nesse sentido.

3. As disposições dos Artigos III, IV e V não se aplicarão a espécimes que sejam objetos pessoais ou de uso doméstico. Essa isenção não se aplicará se:

a) no caso de espécimes de uma espécie incluída no Anexo I, estes foram adquiridos pelo dono fora do Estado de sua residência normal e forem importados para esse Estado; ou

b) no caso de espécimes de um espécie incluída no Anexo II;

i) estes foram adquiridos pelo dono fora do Estado de sua residência normal e no Estado onde foram retirados do meio (selvagem);

ii) estes foram importados no Estado de residência normal do dono; e

iii) o Estado onde se realizou a retirada do meio selvagem requer a concessão prévia de licenças de exportação antes de qualquer exportação desses espécimes; a menos que

uma Autoridade Administrativa tenha verificado que os espécimes foram adquiridos antes que as disposições da presente Convenção entrassem em vigor com referência a esses espécimes.

4. Os espécimes de uma espécie animal incluída no Anexo I e criados no cativeiro para fins comerciais ou de uma espécie vegetal, incluída no Anexo I e reproduzidos artificialmente para fins comerciais, serão considerados espécimes das espécies incluídas no Anexo II.

5. Quando uma Autoridade Administrativa do Estado de exportação verificar que qualquer espécime de uma espécie animal foi criado em cativeiro ou que qualquer espécime de uma espécie vegetal foi reproduzido artificialmente, seja uma parte desse animal ou planta, seja um derivado de um ou de outra, será aceito um certificado dessa Autoridade Administrativa nesse sentido, em substituição às licenças exigidas, em virtude das disposições dos Artigos III, IV e V.

6. As disposições dos Artigos III, IV e V não se aplicarão ao empréstimo, doação ou intercâmbio não comercial entre cientistas ou instituições científicas registradas junto à Autoridade Administrativa de seu Estado, de espécimes de herbário, outros espécimes preservados, secos ou incrustados de museu, e material de plantas vivas que levem um rótulo expedido ou aprovado por uma Autoridade Administrativa.

7. Uma Autoridade Administrativa de qualquer Estado poderá dispensar os requisitos dos Artigos III, IV e V e permitir o movimento, sem licenças ou certificados, de espécimes que sejam parte de um parque zoológico, circo, coleção zoológica ou botânica, ambulantes ou outras exposições ambulantes, sempre que:

- a) o exportador ou importador registre todos os pormenores sobre esses espécimes junto à Autoridade Administrativa;
- b) os espécimes estejam incluídos em qualquer das categorias mencionadas nos §§ 2º ou 5º do presente Artigo, e
- c) a Autoridade Administrativa tenha verificado que qualquer espécime vivo será transportado e cuidado de maneira a que se reduza ao mínimo o risco de ferimentos, dano à saúde ou tratamento cruel.

ARTIGO VIII – Medidas que Deverão Adotar as Partes

1. As Partes adotarão as medidas apropriadas para velar pelo cumprimento das disposições desta Convenção e proibir o comércio de espécimes em violação das mesmas. Estas medidas incluirão:

- a) sancionar o comércio ou a posse de tais espécimes ou ambos; e
- b) prever o confisco ou devolução ao Estado de exportação de tais espécimes.

2. Além das medidas tomadas em conformidade com o parágrafo 1 do presente Artigo, qualquer Parte poderá, quando o julgar necessário, prever um método de reembolso interno para gastos incorridos como resultado do confisco de um espécime, adquirido em violação das medidas tomadas na aplicação das disposições da presente Convenção.

3. Na medida do possível, as Partes velarão para que se cumpram, com um mínimo de demora, as formalidades requeridas para o comércio de espécimes. Para facilitar o que precede, cada Parte poderá designar portos de saída e portos de entrada nos quais deverão ser apresentados os espécimes para seu despacho. As Partes deverão verificar, outrossim, que todo espécime vivo, durante qualquer período em trânsito, permanência ou despacho, seja cuidado adequadamente, a fim de reduzir ao mínimo o risco de ferimentos, dano à sua saúde ou tratamento cruel.

4. Quando se confisque um espécime vivo de conformidade com as disposições do parágrafo 1 do presente Artigo:

- a) o espécime será confiado a uma Autoridade Administrativa do Estado confiscador;
- b) a Autoridade Administrativa, após consulta ao Estado de exportação, devolverá o espécime a esse Estado às custas do mesmo, ou a um Centro de Resgate ou a outro lugar que a Autoridade Administrativa considere apropriado e compatível com os objetivos desta Convenção; e
- c) a Autoridade Administrativa poderá obter a assessoria de uma Autoridade Científica ou, quando o considere desejável, poderá consultar a Secretaria, a fim de facilitar a

decisão a ser tomada de conformidade com o subparágrafo (b) do presente parágrafo, incluindo a seleção do Centro de Resgate ou outro lugar.

5. Um Centro de Resgate, a que se refere o parágrafo 4 do presente Artigo, significa uma instituição designada por uma Autoridade Administrativa para cuidar do bem-estar dos espécimes vivos, especialmente daqueles que tenham sido confiscados.

6. Cada Parte deverá manter registros do comércio de espécimes das espécies incluídos nos Anexos I, II e III que deverão conter:

a) os nomes e os endereços dos exportadores e importadores; e

b) o número e a natureza das licenças e certificados emitidos; os Estados com os quais se realizou o referido comércio; as quantidades e os tipos e espécimes, os nomes das espécimes incluídas nos Anexos I, II e III e, quando seja apropriado, o tamanho e sexo dos espécimes.

7. Cada Parte preparará e transmitirá à Secretaria relatórios periódicos sobre a aplicação das disposições da presente Convenção, incluindo:

a) um relatório anual contendo um resumo das informações previstas no subparágrafo (b) do parágrafo 6 do presente Artigo; e

b) um relatório bienal sobre medidas legislativas, regulamentares e administrativas, adotadas com a finalidade de dar cumprimento às disposições da presente Convenção.

8. As informações a que se refere o parágrafo 7 do presente Artigo estarão disponíveis para o público quando o permita a legislação vigente da Parte interessada.

ARTIGO IX – Autoridades Administrativas e Científicas

1. Para os fins da presente Convenção, cada Parte designará:

a) uma ou mais Autoridades Administrativas competentes para conceder licenças e certificados em nome da referida Parte; e

b) uma ou mais Autoridades Científicas.

2. Ao depositar seu instrumento de ratificação, aceitação, aprovação ou adesão, cada Estado comunicará ao Governo depositário o nome e o endereço da Autoridade Administrativa autorizada a se comunicar com outras Partes e com a Secretaria.

3. Qualquer alteração nas designações ou autorizações previstas no presente Artigo, será comunicada à Secretaria pela Parte interessada, a fim de que seja transmitida a todas as demais Partes.

4. Qualquer Autoridade Administrativa a que se refere o parágrafo 2 do presente Artigo, quando solicitada pela Secretaria ou pela Autoridade Administrativa de outra Parte, transmitirá modelos de carimbos ou outros meios utilizados para autenticar licenças ou certificados.

ARTIGO X – Comércio com Estados que Não São Partes da Convenção

Nos casos de importações, exportações e reexportações para Estados que não são Partes da presente Convenção, os Estados Partes poderão aceitar, em lugar das licenças e certificados mencionados na presente Convenção, documentos comparáveis que estejam de acordo, substancialmente, com os requisitos da presente Convenção para tais licenças e certificados, sempre que tenham sido emitidos pelas autoridades governamentais competentes do Estado não Parte da presente Convenção.

ARTIGO XI – Conferência das Partes

1. A Secretaria convocará uma Conferência das Partes o mais tardar dois anos depois da entrada em vigor da presente Convenção.

2. Posteriormente, a Secretaria convocará reuniões ordinárias da Conferência pelo menos uma vez a cada dois anos, a menos que a Conferência decida de outro modo, e reuniões extraordinárias a qualquer momento, a pedido, por escrito, de pelo menos um terço das Partes.

3. Nas reuniões ordinárias ou extraordinárias da Conferência, as Partes examinarão a aplicação da presente Convenção e poderão:

a) adotar qualquer medida necessária para facilitar o desempenho das funções da Secretaria;

b) considerar e adotar emendas aos Anexos I e II de conformidade com o disposto no artigo XV;

c) analisar o processo obtido na restauração e conservação das espécies incluídas nos Anexos I, II e III;

d) receber e considerar os relatórios apresentados pela Secretaria ou qualquer das Partes; e

e) quando for o caso, formular recomendações destinadas a melhorar a eficácia da presente Convenção.

4. Em cada reunião ordinária da Conferência, as Partes poderão determinar a data e sede da reunião ordinária seguinte, que se celebrará de conformidade com as disposições do parágrafo 2 do presente Artigo.

5. Em qualquer reunião, as Partes poderão determinar e adotar regras de procedimento para essa reunião.

6. As Nações Unidas, suas Agências Especializadas e a Agência Internacional de Energia Atômica, assim como qualquer Estado não Parte da presente Convenção, poderão ser representados em reuniões da Conferência por observadores que terão direito a participar sem voto.

7. Qualquer organismo ou entidade tecnicamente qualificado na proteção, preservação ou administração de fauna e flora selvagens e que esteja compreendido em qualquer das categorias mencionadas a seguir, poderá comunicar à Secretaria seu desejo de estar representado por um observador nas reuniões da Conferência e será admitido, salvo objeção de pelo menos um terço das Partes presentes:

- a) organismos ou entidades internacionais, tanto governamentais como não governamentais, assim como organismos ou entidades governamentais nacionais; e
- b) organismos ou entidades nacionais não governamentais que tenham sido para tal autorizados pelo Estado onde se encontrem localizados.

Uma vez admitidos, estes observadores terão o direito de participar sem direito a voto nos trabalhos da reunião.

ARTIGO XII – A Secretaria

1. Ao entrar em vigor a presente Convenção, o Diretor Executivo do Programa das Nações Unidas para o Meio Ambiente proverá uma Secretaria. Na medida e forma em que considere apropriado, o Diretor Executivo poderá ser auxiliado por organismos e entidades internacionais ou nacionais, governamentais ou não governamentais, com competência técnica na proteção, conservação e administração da fauna e flora selvagens.

2. As funções da Secretaria serão as seguintes:

- a) organizar as Conferências das Partes e lhes prestar serviços;
- b) desempenhar as funções que lhe sejam confiadas de conformidade com os Artigos XV e XVI da presente Convenção;
- c) realizar estudos científicos e técnicos de conformidade com os programas autorizados pela Conferência das Partes, que contribuam para a melhor aplicação da presente Convenção, incluindo estudos relacionados com normas para a adequada preparação e embarque de espécimes vivos e os meios para sua identificação;
- d) estudar os relatórios das Partes e solicitar a estas qualquer informação adicional que se torne necessária para assegurar a melhor aplicação da presente Convenção;
- e) chamar a atenção das Partes para qualquer questão relacionada com os fins da presente Convenção;

- f) publicar periodicamente, e distribuir às Partes, edições revistas dos Anexos I, II e III, juntamente com qualquer outra informação que possa facilitar a identificação das espécimes das espécies incluídas nos referidos Anexos;
- g) preparar relatórios anuais para as Partes sobre as suas atividades e sobre a aplicação da presente Convenção, assim como os demais relatórios que as Partes possam solicitar.
- h) formular recomendações para a realização dos objetivos e disposições da presente Convenção, incluindo o intercâmbio de informações de natureza científica ou técnica.
- i) desempenhar qualquer outra função que as Partes lhe possam atribuir.

ARTIGO XIII – Medidas Internacionais

1. Quando a Secretaria, à luz de informações recebidas, considere que qualquer espécie incluída nos Anexos I ou II está sendo afetada, prejudicada adversamente pelo comércio de espécimes dessa espécie, ou que as disposições da presente Convenção não estão sendo aplicadas eficazmente, comunicará essas informações à Autoridade Administrativa autorizada da Parte ou Partes interessadas.
2. Quando qualquer Parte receba uma comunicação de acordo com o disposto no parágrafo 1 do presente Artigo, esta, com a possível brevidade e na medida em que sua legislação o permita, comunicará à Secretaria todo dado pertinente e, quando for apropriado, proporá medidas para corrigir a situação. Quando a Parte considerar que uma investigação é conveniente, esta poderá ser levada a cabo por uma ou mais pessoas expressamente autorizadas pela Parte.
3. A informação proporcionada pela Parte ou emanada de uma investigação de conformidade com o previsto no parágrafo 2 do presente Artigo, será examinada pela subsequente Conferência das Partes, a qual poderá formular qualquer recomendação que considere pertinente.

ARTIGO XIV – Efeito sobre a Legislação Nacional e Convenções Internacionais

1. As disposições da presente Convenção não afetarão, de modo algum, o direito das Partes de adotar:

a) medidas internas mais rígidas com referência às condições de comércio, captura, posse ou transporte de espécimes de espécies incluídas nos Anexos I, II e III, ou proibi-los inteiramente; ou

b) medidas internas que restrinjam ou proíbam o comércio, a captura, a posse ou o transporte de espécies na incluídas nos Anexos I, II e III.

2. As disposições da presente Convenção não afetarão, de modo algum, as disposições de qualquer medida interna ou obrigações das Partes derivadas de qualquer tratado, convenção ou acordo internacional referentes a outros aspectos do comércio, da captura, da posse ou do transporte de espécimes que estejam em vigor, ou que entrem em vigor posteriormente para qualquer das Partes, incluídas as medidas relativas a alfândega, saúde pública ou quarentenas vegetais ou animais.

3. As disposições da presente Convenção não afetarão de modo algum as disposições ou obrigações emanadas de qualquer tratado, convenção ou acordo internacional celebrados ou que venham a ser celebrados entre Estados e que criem uma união ou acordo comercial regional que estabeleça ou mantenha um controle aduaneiro comum externo e elimine controles aduaneiros entre as partes respectivas, na medida em que se refiram ao comércio entre os Estados membros dessa união ou acordo.

4. Um Estado Parte da presente Convenção que seja também parte de outro tratado, convenção ou acordo internacional vigente quando entrar em vigor a presente Convenção e em virtude de cujas disposições se protejam as espécies marinhas incluídas no Anexo II, ficará isento das obrigações que lhe impõem as disposições da presente Convenção com referência aos espécimes de espécies incluídas no Anexo II capturados tanto por barcos matriculados nesse Estado e de conformidade com as disposições desses tratados, convenções ou acordos internacionais.

5. Sem prejuízo das disposições dos Artigos III, IV e V, qualquer exportação de um espécime capturado de conformidade com o parágrafo 4 do presente Artigo, somente

será necessário um certificado de uma Autoridade Administrativa do Estado de introdução, assegurando que o espécime foi capturado de acordo com as disposições dos tratados, convenções ou acordos internacionais pertinentes.

6. Nenhum dispositivo da presente Convenção prejudicará a modificação e o desenvolvimento progressivo do direito do mar pela Conferência das Nações Unidas sobre o Direito do Mar, convocada de acordo com a Resolução 2750 C (XXV) da Assembleia Geral das Nações Unidas, nem as reivindicações e teses jurídicas presentes ou futuras de qualquer Estado no que se refere ao direito do mar e à natureza e à extensão da jurisdição costeira e da bandeira do Estado.

ARTIGO XV – Emendas aos Anexos I e II

1. Em reuniões da Conferência das Partes, serão aplicadas as seguintes disposições com referência à adoção das emendas aos Anexos I e II:

a) Qualquer Parte poderá propor emendas aos Anexos I ou II para consideração na reunião seguinte. O texto da emenda proposta será comunicado à Secretaria pelo menos 150 dias antes da reunião. A Secretaria consultará as demais Partes e as entidades interessadas na emenda de acordo com o disposto nos subparágrafos (b) e (c) do parágrafo 2 do presente Artigo e comunicará as respostas a todas as Partes pelo menos 30 dias antes da reunião.

b) As emendas serão adotadas por uma maioria de dois terços das Partes presentes e votantes. Para estes fins, “Partes presentes e votantes” significa Partes presentes e que emitam um voto afirmativo ou negativo. As Partes que se abstenham de votar não serão contadas nos dois terços requeridos para adotar a emenda.

c) As emendas adotadas numa reunião entrarão em vigor para todas as Partes 90 dias depois da reunião, com exceção das Partes que formulem reservas de acordo com o parágrafo 3 do presente Artigo.

2. Com referência às emendas aos Anexos I e II apresentadas entre reuniões da Conferência das Partes, aplicar-se-ão as seguintes disposições:

- a) Qualquer Parte poderá propor emendas aos Anexos I e II para que sejam examinadas entre as reuniões da Conferência, mediante o procedimento por correspondência enunciado no presente parágrafo;
- b) Com referência às espécies marinhas, a Secretaria, ao receber o texto da emenda proposta, fará com que seja comunicado imediatamente a todas as Partes. Consultará, outrossim, as entidades intergovernamentais que tenham uma função relacionada com tais espécies, especialmente com a finalidade de obter qualquer informação científica que estas possam fornecer e assegurar a coordenação das medidas da conservação aplicadas pelas referidas entidades. A Secretaria transmitirá a todas as Partes, com a possível brevidade, as opiniões expressadas e os dados fornecidos por tais entidades, juntamente com sua próprias conclusões e recomendações;
- c) Com referência a espécies que não as marinhas, a Secretaria, ao receber o texto da emenda proposta, o comunicará imediatamente a todas as Partes e, posteriormente, com a possível brevidade, comunicará a todas as Partes suas próprias recomendações;
- d) Qualquer Parte poderá, dentro de 60 dias da data na qual a Secretaria tenha comunicado suas recomendações às Partes de acordo com os subparágrafos (b) ou (c) do presente parágrafo, transmitir à Secretaria seus comentários sobre a emenda proposta, juntamente com todos os dados científicos e informações pertinentes;
- e) A Secretaria transmitirá a todas as Partes, tão logo lhes seja possível, todas as respostas recebidas, juntamente com suas próprias recomendações;
- f) Se a Secretaria não receber objeção alguma à emenda proposta dentro de 30 dias a partir da data em que comunicar as respostas recebidas de acordo com o disposto no subparágrafo (e) do presente parágrafo, a emenda entrará em vigor 90 dias após todas as Partes, com exceção das que houverem formulado reservas de acordo com o parágrafo 3 do presente Artigo.
- g) Se a Secretaria receber uma objeção de qualquer Parte, a emenda proposta será submetida a votação por correspondência de acordo com o disposto nos subparágrafos (h), (i) e (j) do presente parágrafo;
- h) A Secretaria notificará todas as Partes de que foi recebida uma notificação de objeção;

i) Salvo se a Secretaria receber os votos a favor, contra ou de abstenção de pelo menos a metade das Partes dentro de 60 dias a partir da data de notificação de acordo com o subparágrafo (h) do presente parágrafo, a emenda proposta será transferida para a reunião seguinte da Conferência das Partes;

j) Desde que sejam recebidos os votos da metade das Partes, a emenda proposta será adotada por uma maioria de dois terços dos Estados que votem a favor ou contra;

k) A Secretaria notificará a todas as Partes o resultado da votação;

l) Se a emenda proposta for adotada, esta entrará em vigor para todas as Partes 90 dias após a data em que a Secretaria notifique sua adoção, exceto para as Partes que formulem reservas de acordo com o disposto no parágrafo 3 do presente Artigo.

3. Dentro do prazo de 90 dias previsto no subparágrafo (c) do parágrafo 1 ou subparágrafo (1) do parágrafo 2 deste Artigo, qualquer Parte poderá formular uma reserva a essa emenda mediante notificação por escrito ao Governo depositário. Até que retire sua reserva, a Parte será considerada como Estado não Parte da presente Convenção com referência ao comércio da espécie respectiva.

ARTIGO XVI – Anexo III e Suas Emendas

1. Qualquer Parte poderá, a qualquer momento, enviar à Secretaria uma lista de espécies que identifique como estando sujeitas a regulamentação dentro de sua jurisdição para o fim mencionado no parágrafo 3 do Artigo II. No Anexo III serão incluídos os nomes das Partes que as apresentaram para inclusão, os nomes científicos de cada espécie assim apresentada e qualquer parte ou derivado dos animais ou plantas respectivas que se especifiquem com referência a essa espécie para os fins do subparágrafo (b) do Artigo I.

2. A Secretaria comunicará às Partes, com a possível brevidade após seu recebimento, as listas apresentadas de acordo com o disposto no parágrafo 1 do presente Artigo. A lista entrará em vigor, como parte do Anexo III, 90 dias após a data da comunicação em apreço. Em qualquer oportunidade após o recebimento da comunicação da lista, qualquer Parte poderá, mediante notificação por escrito ao Governo depositário, formular uma reserva com referência a qualquer espécie ou parte ou derivado da mesma.

Até que retire essa reserva, o Estado respectivo será considerado Estado não Parte da presente Convenção com referência ao comércio da espécie, parte ou derivado de que se trata.

3. Qualquer Parte que apresente uma espécie para inclusão no Anexo III, poderá retirá-la a qualquer momento, mediante notificação à Secretaria, a qual comunicará a retirada a todas as Partes. A retirada entrará em vigor 30 dias depois da data da notificação.

4. Qualquer Parte que apresente uma lista de acordo com as disposições do parágrafo 1 do presente Artigo, remeterá à Secretaria cópias de todas as leis e regulamentos internos aplicáveis à proteção de tais espécies, junto com as interpretações que a Parte considere apropriadas ou que a Secretaria lhe solicite. A Parte, durante o período em que a espécie se encontre incluída no Anexo III, comunicará toda emenda às referidas leis e regulamentos, assim como qualquer interpretação nova, à medida que sejam adotadas.

ARTIGO XVII – Emendas à Convenção

1. A Secretaria, a pedido, por escrito, de pelo menos um terço das Partes, convocará uma reunião extraordinária da Conferência das Partes para considerar e adotar emendas à presente Convenção. As referidas emendas serão adotadas por uma maioria de dois terços das Partes presentes e votantes. Para estes fins, “Partes presentes e votantes” significa Partes presentes que emitam um voto afirmativo ou negativo. As Partes que se abstenham de votar não serão contadas entre os dois terços requeridos para adotar a emenda.

2. A Secretaria transmitirá a todas as Partes os textos de propostas de emenda pelo menos 90 dias antes de sua apreciação pela Conferência.

3. Toda emenda entrará em vigor para as Partes que a aceitem 60 dias após que dois terços das Partes depositem com o Governo depositário da emenda seus instrumentos de aceitação da emenda. A partir dessa data, a emenda entrará em vigor para qualquer outra Parte 60 dias após ter essa Parte depositado seu instrumento de aceitação da mesma.

ARTIGO XVIII – Solução de Controvérsias

1. Qualquer controvérsia que possa surgir entre duas ou mais Partes com referência à interpretação ou aplicação das disposições da presente Convenção, estará sujeita a negociação entre as Partes envolvidas nas controvérsias.
2. Se a controvérsia não puder ser resolvida de acordo com o parágrafo 1 do presente Artigo, as Partes poderão, por consentimento mútuo, submeter a controvérsia a arbitragem, especialmente à Corte Permanente de Arbitragem da Haia e as Partes que assim submetem a controvérsia se obrigarão pela decisão arbitral.

ARTIGO XIX – Assinatura

A presente Convenção estará aberta à assinatura em Washington, até 30 de abril de 1973 e, a partir dessa data, em Berna, até 31 de dezembro de 1974.

ARTIGO XX – Ratificação, Aceitação e Aprovação

A presente Convenção estará sujeita a ratificação, aceitação ou aprovação. Os instrumentos de ratificação, aceitação ou aprovação serão depositados junto ao Governo da Confederação Suíça, o qual será o Governo depositário.

ARTIGO XXI – Adesão

A presente Convenção está aberta indefinidamente à adesão. Os instrumentos de adesão serão depositados junto ao Governo depositário.

ARTIGO XXII – Entrada em Vigor

1. A presente Convenção entrará em vigor 90 dias após a data em que tenha sido depositado, junto ao Governo depositário, o décimo instrumento de ratificação, aceitação, aprovação ou adesão.

2. Para cada Estado que ratificar, aceitar ou aprovar a presente Convenção ou a ela aderir, depois do depósito do décimo instrumento de ratificação, aceitação, aprovação ou adesão, a Convenção entrará em vigor 90 dias depois que o referido Estado tiver depositado seu instrumento de ratificação, aceitação, aprovação ou adesão.

ARTIGO XXIII – Reservas

1. A presente Convenção não está sujeita a reservas gerais. Poderão ser formuladas unicamente reservas específicas de acordo com o disposto no presente Artigo e nos Artigos XV e XVI.

2. Qualquer Estado, ao depositar seu instrumento de ratificação, aceitação, aprovação e adesão, poderá formular uma reserva específica com referência a:

a) qualquer espécie incluída nos Anexos I, II e III; ou

b) qualquer parte ou derivado especificado em relação a uma espécie incluída no Anexo III.

3. Até que uma Parte retire a reserva, formulada de acordo com as disposições do presente Artigo, esse Estado será considerado como Estado não Parte da presente Convenção com referência ao comércio da espécie, parte ou derivado especificado em tal reserva.

ARTIGO XXIV – Denúncia

Qualquer Parte poderá denunciar a presente Convenção, mediante notificação por escrito ao Governo depositário a qualquer momento. A denúncia produzirá efeito doze meses após ter o Governo depositário recebido a notificação.

ARTIGO XXV – Depositário

1. O original da presente Convenção, cujos textos em chinês, espanhol, francês, inglês e russo são igualmente autênticos, será depositado junto ao Governo depositário, o qual

enviará cópias autenticadas a todos os Estados que a tenham assinado ou depositado instrumentos de adesão à mesma.

2. O Governo depositário informará todos os Estados signatários e aderentes, assim como a Secretaria, das assinaturas, depósitos de instrumentos de ratificação, aceitação, aprovação ou adesão, da entrada em vigor da presente Convenção, emendas, apresentação e retirada de reservas e notificações de denúncias.

3. Quando a presente Convenção entrar em vigor, o Governo depositário transmitirá uma cópia certificada à Secretaria das Nações Unidas para registro e publicação na forma do Artigo 102 da Carta das Nações Unidas.

Em testemunho do que, os Plenipotenciários abaixo assinados, devidamente autorizados para tanto, firmaram a presente Convenção.

Feito em Washington, aos três dias de março de mil novecentos e setenta e três.

Aprovada pelo Decreto Legislativo nº 54, de 24 de junho de 1975, publicado no DOU de 25/6/1975, e promulgada pelo Decreto nº 76.623, de 17 de novembro de 1975, publicado no DOU de 19/11/1975 e retificado no DOU de 28/11/1975. Assinaturas não incluídas. Anexos não incluídos.

Emenda

Conforme o Artigo XVII da Convenção sobre o Comércio Internacional das Espécies da Fauna e Flora Selvagens Ameaçadas de Extinção, assinada em Washington – DC, a 3 de março de 1973, uma Sessão Extraordinária da Conferência das Partes foi convocada em Bonn (República Federal da Alemanha), no dia 22 de junho de 1979.

Estavam representados os seguintes países partes da Convenção: África do Sul, República Federal da Alemanha, Botswana, Canadá, Chile, Costa Rica, Dinamarca, Equador, Egito, Estados Unidos da América, Finlândia, França, Índia, Quênia, Nigéria, Noruega,

Panamá, Reino Unido da Grã-Bretanha e Irlanda do Norte, Senegal, Suécia, Suíça, União das Repúblicas Socialistas Soviéticas e Zaire.

Com a maioria requerida de dois terços das Partes presentes e votantes, a Conferência das partes adotou a seguinte emenda à Convenção:

As palavras “e adotar disposições financeiras” devem ser adicionadas ao fim da alínea “a”, do parágrafo 3 do Artigo XI da Convenção.

Bonn, em 22 de junho de 1979.

Aprovada pelo Decreto Legislativo nº 21, de 1985, publicado no DOU de 2/10/1985, e promulgada pelo Decreto nº 133, de 24 de maio de 1991, publicado no DOU de 27/5/1991. Assinaturas não incluídas.

Emenda

ARTIGO XXI *BIS*

1. A presente Convenção estará aberta à adesão das organizações de integração econômica regional, constituídas por Estados soberanos, as quais tenham a capacidade para negociar, celebrar e aplicar acordos internacionais sobre assuntos a elas atribuídos por seus Estados Membros e cobertos pela presente Convenção.
2. Em assuntos de sua competência, tais organizações exercerão os direitos e cumprirão as obrigações que a Convenção atribui aos Estados Membros. Nesses casos, os Estados Membros de tais organizações não poderão exercer individualmente esses direitos.
3. Toda referência à “Parte”, no sentido utilizado no artigo 1º (h) da presente Convenção, a “Estado/Estados”, ou a “Estado Parte/Estados Partes” da Convenção será interpretada como incluindo uma referência a toda organização de integração econômica regional com capacidade para negociar, celebrar e aplicar acordos internacionais sobre os assuntos cobertos pela presente Convenção.

Aprovada pelo Decreto Legislativo nº 35, de 5 de dezembro de 1985, publicado no DOU de 5/12/1985, promulgada pelo Decreto nº 92.446, de 7 de março de 1986, publicado no DOU de 10/3/1986, e implementada pelo Decreto nº 3.607, de 21 de setembro de 2000, publicado no DOU de 22/9/2000.

Convenção sobre Diversidade Biológica

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 *habitats* 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.

Convieram no seguinte:

ARTIGO 1 – Objetivos

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.¹

¹ Lei nº 13.123/2015 (regulamentação).

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 *habitats* 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 *habitats* naturais.

“Conservação *in situ*” significa a conservação de ecossistemas e *habitats* 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 micro-organismos e o seu meio inorgânico que interagem como uma unidade funcional.

“Espécie domesticada ou cultivada” significa espécie em cujo processo de evolução influenciou o ser humano para atender suas necessidades.

“*Habitat*” 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 genéticos” 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.

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.

ARTIGO 7 – Identificação e Monitoramento

Cada Parte Contratante deve, na medida do possível e conforme o caso, em especial para os propósitos dos Artigos 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;

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, *habitats* 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, *habitats* 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;²

² Lei nº 13.123/2015 (regulamentação).

- k) Elaborar ou manter em vigor a legislação necessária e/ou outras disposições regulamentares para a proteção de espécies e populações ameaçadas;
- l) 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; e
- 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 micro-organismos, de preferência no país de origem dos recursos genéticos;
- c) Adotar medidas para a recuperação e regeneração de espécies ameaçadas e para reintrodução em seu *habitat* natural em condições adequadas;
- d) Regulamentar e administrar a coleta de recursos biológicos de *habitats* 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;³
- 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

³ Lei nº 13.123/2015 (regulamentação).

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 Artigos 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 acontecimentos 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 Genéticos⁴

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.

⁴ Lei nº 13.123/2015 (regulamentação).

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 medida 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 Artigos 16 e 19 e, quando necessário, mediante o mecanismo financeiro estabelecido pelos Artigos 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.

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 transferência 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 parágrafo 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 Artigos 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 parágrafos 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 proveem 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 Artigos 20 e 21, de acordo com o direito internacional e conforme os parágrafos 4 e 5 abaixo.⁵

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 parágrafo 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 parágrafos 1, 2 e 3 acima.⁶

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 apoiem e não se oponham aos objetivos desta Convenção.

⁵ Lei nº 13.123/2015 (regulamentação).

⁶ Lei nº 13.123/2015 (regulamentação).

ARTIGO 17 – Intercâmbio de Informações

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 socioeconômicas, 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 parágrafo 1 do Artigo 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 possuem 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 parágrafo 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 Artigo 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 semiáridas, 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, estratégias, 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 sua 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. Subsequentemente, 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 organismo 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 forma 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 científica 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 24 – Secretariado

1. Fica estabelecido um Secretariado com as seguintes funções:
 - a) Organizar as sessões da Conferência das Partes prevista no Artigo 23 e prestar-lhes serviço;
 - b) Desempenhar as funções que lhe atribuem os protocolos;
 - c) Preparar relatórios sobre o desempenho de suas funções sob esta Convenção e apresentá-los à Conferência das Partes;
 - d) Assegurar a coordenação com outros organismos internacionais pertinentes e, em particular, tomar as providências administrativas e contratuais necessárias para o desempenho eficaz de suas funções; e
 - e) Desempenhar as demais funções que lhe forem atribuídas pela Conferência das Partes.
2. Em sua primeira sessão ordinária, a Conferência das Partes deve designar o Secretariado dentre as organizações internacionais competentes que se tenham demonstrado dispostas a desempenhar as funções de secretariado previstas nesta Convenção.

ARTIGO 25 – Órgão Subsidiário de Assessoramento Científico, Técnico e Tecnológico

1. Fica estabelecido um órgão subsidiário de assessoramento científico, técnico e tecnológico para prestar, em tempo oportuno, à Conferência das Partes e, conforme

o caso, aos seus demais órgãos subsidiários, assessoramento sobre a implementação desta Convenção. Este órgão deve estar aberto à participação de todas as Partes e deve ser multidisciplinar. Deve ser composto por representantes governamentais com competências nos campos de especialização pertinentes. Deve apresentar relatórios regularmente à Conferência das Partes sobre todos os aspectos de seu trabalho.

2. Sob a autoridade da Conferência das Partes e de acordo com as diretrizes por ela estabelecidas, e a seu pedido, o órgão deve:

- a) Apresentar avaliações científicas e técnicas da situação da diversidade biológica;
- b) Preparar avaliações científicas e técnicas dos efeitos dos tipos de medidas adotadas, em conformidade com o previsto nesta Convenção;
- c) Identificar tecnologias e conhecimentos técnicos inovadores, eficientes e avançados relacionados à conservação e à utilização sustentável da diversidade biológica e prestar assessoramento sobre as formas e meios de promover o desenvolvimento e/ou a transferência dessas tecnologias;
- d) Prestar assessoramento sobre programas científicos e cooperação internacional em pesquisa e desenvolvimento, relativos à conservação e à utilização sustentável da diversidade biológica; e
- e) Responder a questões científicas, técnicas, tecnológicas e metodológicas que lhe formulem a Conferência das Partes e seus órgãos subsidiários.

3. As funções, mandato, organização e funcionamento deste órgão podem ser posteriormente melhor definidos 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 eficácia para alcançar os seus objetivos.

ARTIGO 27 – Solução de Controvérsias

1. No caso de controvérsia entre Partes Contratantes no que respeita à interpretação ou aplicação desta Convenção, as Partes envolvidas devem procurar resolvê-la por meio de negociação.
2. Se as Partes envolvidas não conseguirem chegar a um acordo por meio de negociação, podem conjuntamente solicitar os bons ofícios ou a mediação de uma terceira Parte.
3. Ao ratificar, aceitar, ou aprovar esta Convenção ou a ela aderir, ou em qualquer momento posterior, um Estado ou organização de integração econômica regional pode declarar por escrito ao Depositário que, nos casos de controvérsia não resolvida de acordo com o parágrafo 1 ou o parágrafo 2 acima, aceita como compulsórios um ou ambos dos seguintes meios de solução de controvérsias:
 - a) arbitragem de acordo com o procedimento estabelecido na Parte 1 do Anexo II;
 - b) submissão da controvérsia à Corte Internacional de Justiça.
4. Se as Partes na controvérsia não tiverem aceito, de acordo com o parágrafo 3 acima, aquele ou qualquer outro procedimento, a controvérsia deve ser submetida à conciliação de acordo com a Parte 2 do Anexo II, a menos que as Partes concordem de outra maneira.
5. O disposto neste Artigo aplica-se a qualquer protocolo salvo se de outra maneira disposto nesse protocolo.

ARTIGO 28 – Adoção dos Protocolos

1. As Partes Contratantes devem cooperar na formulação e adoção de protocolos desta Convenção.
2. Os protocolos devem ser adotados em sessão da Conferência das Partes.

3. O texto de qualquer protocolo proposto deve ser comunicado pelo Secretariado às Partes Contratantes pelo menos seis meses antes dessa sessão.

ARTIGO 29 – Emendas à Convenção ou Protocolos

1. Qualquer Parte Contratante pode propor emendas a esta Convenção. Emendas a qualquer protocolo podem ser propostas por quaisquer Partes dos mesmos.

2. Emendas a esta Convenção devem ser adotadas em sessão da Conferência das Partes. Emendas a qualquer protocolo devem ser adotadas em sessão das Partes dos protocolos pertinentes. O texto de qualquer emenda proposta a esta Convenção ou a qualquer protocolo, salvo se de outro modo disposto no protocolo, deve ser comunicado às Partes do instrumento pertinente pelo Secretariado pelo menos seis meses antes da sessão na qual será proposta sua adoção. Propostas de emenda devem também ser comunicadas pelo Secretariado aos signatários desta Convenção, para informação.

3. As Partes devem fazer todo o possível para chegar a acordo por consenso sobre as emendas propostas a esta Convenção ou a qualquer protocolo. Uma vez exauridos todos os esforços para chegar a um consenso sem que se tenha chegado a um acordo a emenda deve ser adotada, em última instância, por maioria de dois terços das Partes do instrumento pertinente presentes e votantes nessa sessão, e deve ser submetida pelo Depositário a todas as Partes para ratificação, aceitação ou aprovação.

4. A ratificação, aceitação ou aprovação de emendas deve ser notificada por escrito ao Depositário. As emendas adotadas em conformidade com o parágrafo 3 acima devem entrar em vigor entre as Partes que as tenham aceito no nonagésimo dia após o depósito dos instrumentos de ratificação, aceitação ou aprovação de pelo menos dois terços das Partes Contratantes desta Convenção ou das Partes do protocolo pertinente, salvo se de outro modo disposto nesse protocolo. A partir de então, as emendas devem entrar em vigor para qualquer outra Parte no nonagésimo dia após a Parte ter depositado seu instrumento de ratificação, aceitação ou aprovação das emendas.

5. Para os fins deste Artigo, “Partes presentes e votantes” significa Partes presentes e que emitam voto afirmativo ou negativo.

ARTIGO 30 – Adoção de Anexos e Emendas a Anexos

1. Os anexos a esta Convenção ou a seus protocolos constituem parte integral da Convenção ou do protocolo pertinente, conforme o caso, e, salvo se expressamente disposto de outro modo, qualquer referência a esta Convenção e a seus protocolos constitui ao mesmo tempo referência a quaisquer de seus anexos. Esses anexos devem restringir-se a assuntos processuais, científicos, técnicos e administrativos.

2. Salvo se disposto de outro modo em qualquer protocolo no que se refere a seus anexos, para a proposta, adoção e entrada em vigor de anexos suplementares a esta Convenção ou de anexos a quaisquer de seus protocolos, deve-se obedecer o seguinte procedimento:

a) os anexos a esta Convenção ou a qualquer protocolo devem ser propostos e adotados de acordo com o procedimento estabelecido no Artigo 29;

b) qualquer Parte que não possa aceitar um anexo suplementar a esta Convenção ou um anexo a qualquer protocolo do qual é Parte o deve notificar, por escrito, ao Depositário, dentro de um ano da data da comunicação de sua adoção pelo Depositário. O Depositário deve comunicar sem demora a todas as Partes qualquer notificação desse tipo recebida. Uma Parte pode a qualquer momento retirar uma declaração anterior de objeção, e, assim, os anexos devem entrar em vigor para aquela Parte de acordo com o disposto na alínea (c) abaixo;

c) um ano após a data da comunicação pelo Depositário de sua adoção, o anexo deve entrar em vigor para todas as Partes desta Convenção ou de qualquer protocolo pertinente que não tenham apresentado uma notificação de acordo com o disposto na alínea (b) acima.

3. A proposta, adoção e entrada em vigor de emendas aos anexos a esta Convenção ou a qualquer protocolo devem estar sujeitas ao procedimento obedecido no caso da proposta, adoção e entrada em vigor de anexos a esta Convenção ou anexos a qualquer protocolo.

4. Se qualquer anexo suplementar ou uma emenda a um anexo for relacionada a uma emenda a esta Convenção ou qualquer protocolo, este anexo suplementar ou esta emenda somente deve entrar em vigor quando a referida emenda à Convenção ou protocolo estiver em vigor.

ARTIGO 31 – Direito de Voto

1. Salvo o disposto no parágrafo 2 abaixo, cada Parte Contratante desta Convenção ou de qualquer protocolo deve ter um voto.
2. Em assuntos de sua competência, organizações de integração econômica regional devem exercer seu direito ao voto com um número de votos igual ao número de seus Estados-Membros que sejam Partes Contratantes desta Convenção ou de protocolo pertinente. Essas organizações não devem exercer seu direito de voto se seus Estados-Membros exercerem os seus, e vice-versa.

ARTIGO 32 – Relações entre Esta Convenção e Seus Protocolos

1. Um Estado ou uma organização de integração econômica regional não pode ser Parte de um protocolo salvo se for, ou se tornar simultaneamente, Parte Contratante desta Convenção.
2. Decisões decorrentes de qualquer protocolo devem ser tomadas somente pelas Partes do protocolo pertinente. Qualquer Parte Contratante que não tenha ratificado, aceito ou aprovado um protocolo pode participar como observadora em qualquer sessão das Partes daquele protocolo.

ARTIGO 33 – Assinatura

Esta Convenção está aberta a assinatura por todos os Estados e qualquer organização de integração econômica regional na cidade do Rio de Janeiro, de 5 de junho de 1992 a 14 de junho de 1992, e na sede das Nações Unidas em Nova Iorque, de 15 de junho de 1992 a 4 de junho de 1993.

ARTIGO 34 – Ratificação, Aceitação ou Aprovação

1. Esta Convenção e seus protocolos estão sujeitos a ratificação, aceitação ou aprovação, pelos Estados e por organizações de integração econômica regional. Os

Instrumentos de ratificação, aceitação ou aprovação devem ser depositados junto ao Depositário.

2. Qualquer organização mencionada no parágrafo 1 acima que se torne Parte Contratante desta Convenção ou de quaisquer de seus protocolos, sem que seja Parte contratante nenhum de seus Estados-Membros, deve ficar sujeita a todas as obrigações da Convenção ou do protocolo, conforme o caso. No caso dessas organizações, se um ou mais de seus Estados-Membros for uma Parte Contratante desta Convenção ou de protocolo pertinente, a organização e seus Estados-Membros devem decidir sobre suas respectivas responsabilidades para o cumprimento de suas obrigações previstas nesta Convenção ou no protocolo, conforme o caso. Nesses casos, a organização e os Estados Membros não devem exercer simultaneamente direitos estabelecidos por esta Convenção ou pelo protocolo pertinente.

3. Em seus instrumentos de ratificação, aceitação ou aprovação, as organizações mencionadas no parágrafo 1 acima devem declarar o âmbito de sua competência no que respeita a assuntos regidos por esta Convenção ou por protocolo pertinente. Essas organizações devem também informar ao Depositário de qualquer modificação pertinente no âmbito de sua competência.

ARTIGO 35 – Adesão

1. Esta Convenção, e quaisquer de seus protocolos, está aberta a adesão de Estados e organizações de integração econômica regional a partir da data em que expire o prazo para a assinatura da Convenção ou do protocolo pertinente. Os instrumentos de adesão devem ser depositados junto ao Depositário.

2. Em seus instrumentos de adesão, as organizações mencionadas no parágrafo 1 acima devem declarar o âmbito de suas competências no que respeita aos assuntos regidos por esta Convenção ou pelos protocolos. Essas organizações devem também informar ao Depositário qualquer modificação pertinente no âmbito de suas competências.

3. O disposto no Artigo 34, parágrafo 2, deve aplicar-se a organizações de integração econômica regional que adiram a esta Convenção ou a quaisquer de seus protocolos.

ARTIGO 36 – Entrada em Vigor

1. Esta Convenção entra em vigor no nonagésimo dia após a data de depósito do trigésimo instrumento de ratificação, aceitação, aprovação ou adesão.
2. Um protocolo deve entrar em vigor no nonagésimo dia após a data do depósito do número de instrumentos de ratificação, aceitação, aprovação ou adesão estipulada nesse protocolo.
3. Para cada Parte Contratante que ratifique, aceite ou aprove esta Convenção ou a ela adira após o depósito do trigésimo instrumento de ratificação, aceitação, aprovação ou adesão, esta Convenção entra em vigor no nonagésimo dia após a data de depósito pela Parte Contratante do seu instrumento de ratificação, aceitação, aprovação ou adesão.
4. Um protocolo, salvo se disposto de outro modo nesse protocolo, deve entrar em vigor para uma Parte Contratante que o ratifique, aceite ou aprove ou a ele adira após sua entrada em vigor de acordo com o parágrafo 2 acima, no nonagésimo dia após a data do depósito do instrumento de ratificação, aceitação, aprovação ou adesão por essa Parte Contratante, ou na data em que esta Convenção entre em vigor para essa Parte Contratante, a que for posterior.
5. Para os fins dos parágrafos 1 e 2 acima, os instrumentos depositados por uma organização de integração econômica regional não devem ser contados como adicionais àqueles depositados por Estados-Membros dessa organização.

ARTIGO 37 – Reservas

Nenhuma reserva pode ser feita a esta Convenção.

ARTIGO 38 – Denúncias

1. Após dois anos da entrada em vigor desta Convenção para uma Parte Contratante, essa Parte Contratante pode a qualquer momento denunciá-la por meio de notificação escrita ao Depositário.

2. Essa denúncia tem efeito um ano após a data de seu recebimento pelo Depositário, ou em data posterior se assim for estipulado na notificação de denúncia.
3. Deve ser considerado que qualquer Parte Contratante que denuncie esta Convenção denuncia também os protocolos de que é Parte.

ARTIGO 39 – Disposições Financeiras Provisórias

Desde que completamente reestruturado, em conformidade com o disposto no Artigo 21, o Fundo para o Meio Ambiente Mundial, do Programa das Nações Unidas para o Desenvolvimento, do Programa das Nações Unidas para o Meio Ambiente, e do Banco Internacional para a Reconstrução e o Desenvolvimento, deve ser a estrutura institucional provisória a que se refere o Artigo 21, no período entre a entrada em vigor desta Convenção e a primeira sessão da Conferência das Partes ou até que a Conferência das Partes designe uma estrutura institucional em conformidade com o Artigo 21.

ARTIGO 40 – Disposições Transitórias para o Secretariado

O Secretariado a ser provido pelo Diretor Executivo do Programa das Nações Unidas para o Meio Ambiente deve ser o Secretariado a que se refere o Artigo 24, parágrafo 2, provisoriamente pelo período entre a entrada em vigor desta Convenção e a primeira sessão da Conferência das Partes.

ARTIGO 41 – Depositário

O Secretário-Geral das Nações Unidas deve assumir as funções de Depositário desta Convenção e de seus protocolos.

ARTIGO 42 – Textos Autênticos

O original desta Convenção, cujos textos em árabe, chinês, espanhol, francês, inglês e russo são igualmente autênticos, deve ser depositado junto ao Secretário-Geral das Nações Unidas.

Em fé do que, os abaixo assinados, devidamente autorizados para esse fim, firmam esta Convenção.

Feita no Rio de Janeiro, aos 5 dias de junho de mil novecentos e noventa e dois.

Aprovada pelo Decreto Legislativo nº 2, de 3 de fevereiro de 1994, publicado no DOU de 4/2/1994, e promulgada pelo Decreto nº 2.519, de 16 de março de 1998, publicado no DOU de 17/3/1998. Assinaturas não incluídas. Anexos não incluídos.

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 bem-estar 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 viroides;
- 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 tenham sido providas 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 1º 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 as 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 subsequentes 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 não governamental, 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.

ARTIGO 35 – Avaliação e Revisão

A Conferência das Partes atuando na qualidade de reunião das Partes do presente Protocolo realizará, cinco anos após a entrada em vigor do presente Protocolo e pelo

menos a cada cinco anos subsequentes, uma avaliação da efetividade do Protocolo, incluindo uma avaliação de seus procedimentos e Anexos.

ARTIGO 36 – Assinatura

O presente Protocolo estará aberto à assinatura por Estados e organizações regionais de integração econômica no Escritório das Nações Unidas em Nairobi de 15 a 26 de maio de 2000, e na Sede das Nações Unidas em Nova York de 5 de junho de 2000 a 4 de junho de 2001.

ARTIGO 37 – Entrada em Vigor

1. O presente Protocolo entrará em vigor no nonagésimo dia após a data de depósito do quinquagésimo instrumento de ratificação, aceitação, aprovação ou adesão por Estados ou organizações regionais de integração econômica que sejam Partes da Convenção.

2. O presente Protocolo entrará em vigor para um Estado ou uma organização regional de integração econômica que ratifique, aceite ou aprove o presente Protocolo ou a ele adira após sua entrada em vigor em conformidade com o parágrafo 1º acima, no nonagésimo dia após a data na qual aquele Estado ou organização regional de integração econômica deposite seu instrumento de ratificação, aceitação, aprovação ou adesão, ou na data em que a Convenção entre em vigor para aquele Estado ou organização regional de integração econômica, o que for posterior.

3. Para os propósitos dos parágrafos 1º e 2º acima, qualquer instrumento depositado por uma organização regional de integração econômica não será considerado adicional àqueles depositados por Estados-Membros daquela organização.

ARTIGO 38 – Reservas

Nenhuma reserva pode ser feita ao presente Protocolo.

ARTIGO 39 – Denúncia

1. Após dois anos da entrada em vigor do presente Protocolo para uma Parte, essa Parte poderá a qualquer momento denunciá-lo por meio de notificação escrita ao Depositário.
2. Essa denúncia tem efeito um ano após a data de seu recebimento pelo Depositário, ou em data posterior se assim for estipulado na notificação de denúncia.

ARTIGO 40 – Textos Autênticos

O original do presente Protocolo, cujos textos em árabe, chinês, inglês, francês, russo e espanhol são igualmente autênticos, será depositado junto ao Secretário-Geral das Nações Unidas.

Em testemunha do qual os abaixo assinados, devidamente autorizados para esse fim, assinaram o presente Protocolo.

Feito em Montreal neste vigésimo nono dia de janeiro do ano de dois mil.

Aprovado pelo Decreto Legislativo nº 908, de 21 de novembro de 2003, publicado no DOU de 24/11/2003, e promulgado pelo Decreto nº 5.705, de 16 de fevereiro de 2006, publicado no DOU de 17/02/2006. Assinaturas não incluídas.

Anexo I

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

- a) Nome, endereço e detalhes de contato do exportador.
- b) Nome, endereço e detalhes de contato do importador.
- c) Nome e identidade do organismo vivo modificado, bem como da classificação nacional, se houver, do nível de biossegurança do organismo vivo modificado no Estado de exportação.

- d) Data ou datas previstas do movimento transfronteiriço, se conhecidas.
- e) Situação taxonômica, nome vulgar, ponto de coleta ou de aquisição e características do organismo receptor ou dos organismos parentais relacionadas à biossegurança.
- f) Centros de origem e centros de diversidade genética, se conhecidos do organismo receptor e/ou dos organismos parentais e uma descrição dos *habitats* onde os organismos podem persistir ou proliferar.
- g) Situação taxonômica, nome vulgar, ponto de coleta ou aquisição e características do organismo ou organismos doadores relacionadas à biossegurança.
- h) Descrição do ácido nucleico ou da modificação introduzida, da técnica usada e das características resultantes do organismo vivo modificado.
- i) Uso previsto do organismo vivo modificado ou produtos dele derivados, a saber, materiais beneficiados que têm como origem um organismo vivo modificado, contendo combinações novas detectáveis de material genético replicável obtido pelo uso de biotecnologia moderna.
- j) Quantidade ou volume do organismo vivo modificado a ser transferido.
- k) Um relatório anterior e existente da avaliação de risco de acordo com o Anexo III.
- l) Métodos sugeridos para a manipulação, o armazenamento, o transporte e o uso seguros, inclusive embalagem, rotulação, documentação e procedimentos de eliminação e de emergência, quando apropriados.
- m) Condição legal do organismo vivo modificado no Estado exportador (por exemplo, se está proibido no Estado exportador ou se está sujeito a outras restrições ou se foi aprovado para liberação geral) e, caso o organismo vivo modificado tiver sido proibido no Estado de exportação, as razões dessa proibição.
- n) O resultado e o propósito de qualquer notificação do exportador a outros Estados em relação ao organismo vivo modificado a ser transferido.

o) Uma declaração de que os dados incluídos nas informações mencionadas acima estão corretos.

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

- a) O nome e detalhes de contato do requerente de uma decisão para uso nacional.
- b) O nome e detalhes de contato da autoridade responsável pela decisão.
- c) O nome e identidade do organismo vivo modificado.
- d) Descrição da modificação genética, da técnica usada e das características resultantes do organismo vivo modificado.
- e) Qualquer identificação exclusiva do organismo vivo modificado.
- f) Situação taxonômica, nome vulgar, ponto de coleta ou aquisição e características do organismo receptor ou dos organismos parentais relacionadas à biossegurança.
- g) Centros de origem e centros de diversidade genética, se conhecidos do organismo receptor e/ou dos organismos parentais e uma descrição dos *habitats* onde os organismos podem persistir ou proliferar.
- h) Situação taxonômica, nome vulgar, ponto de coleta ou aquisição e características do organismo ou organismos doadores relacionadas à biossegurança.
- i) Usos aprovados do organismo vivo modificado.
- j) Um relatório de avaliação de risco de acordo com o Anexo III.

l) Métodos sugeridos para a manipulação, o armazenamento, o transporte e o uso seguros, inclusive embalagem, rotulação, documentação e procedimentos de eliminação e de emergência, quando apropriados.

Anexo III

Avaliação de risco

Objetivo

1. O objetivo da avaliação de risco, no âmbito do presente Protocolo, é identificar e avaliar os efeitos adversos potenciais dos organismos vivos modificados na conservação e no uso sustentável da diversidade biológica no provável meio receptor, levando também em conta os riscos para a saúde humana.

Uso da avaliação de risco

2. A avaliação de risco é, entre outros, usada pelas autoridades competentes para tomar decisões informadas sobre os organismos vivos modificados.

Princípios gerais

3. A avaliação de risco deverá realizar-se de maneira transparente e cientificamente sólida e poderá levar em conta o assessoramento especializado de organizações internacionais relevantes e diretrizes por elas elaboradas.

4. A falta de conhecimentos científicos ou de consenso científico não será necessariamente interpretada como indicativo de um nível determinado de risco, uma ausência de risco ou de um risco aceitável.

5. Os riscos associados aos organismos vivos modificados ou aos 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, devem ser considerados no contexto

dos riscos apresentados pelos receptores não modificados ou organismos parentais no provável meio receptor.

6. A avaliação de risco deverá realizar-se caso a caso. As informações requeridas podem variar em natureza e nível de detalhe de caso a caso, dependendo do organismo vivo modificado em questão, seu uso previsto e o provável meio receptor.

Metodologia

7. O processo de avaliação de risco poderá, por um lado, dar origem à necessidade de maiores informações sobre aspectos específicos, que podem ser identificados e solicitados durante o processo de avaliação, enquanto por outro lado, informações sobre outros aspectos podem não ser relevantes em certos casos.

8. Para alcançar seu objetivo, a avaliação de risco compreende, conforme o caso, os seguintes passos:

- a) uma identificação de qualquer característica genotípica ou fenotípica nova associada ao organismo vivo modificado que possa ter efeitos adversos na diversidade biológica no provável meio receptor, levando também em conta os riscos para a saúde humana;
- b) uma avaliação da probabilidade de esses efeitos adversos se concretizarem, levando em conta o nível e tipo de exposição do provável meio receptor ao organismo vivo modificado;
- c) uma avaliação das consequências caso esses efeitos adversos de fato ocorrem;
- d) uma estimativa do risco geral apresentado pelo organismo vivo modificado com base na avaliação da probabilidade dos efeitos adversos identificados ocorrerem e de suas consequências;
- e) uma recomendação sobre se os riscos são aceitáveis ou manejáveis ou não, inclusive, quando necessário, a identificação de estratégias para manejar esses riscos; e
- f) quando houver incerteza a respeito do nível de risco, essa incerteza poderá ser tratada solicitando-se maiores informações sobre aspectos preocupantes específicos

ou pela implementação de estratégias apropriadas de manejo de risco e/ou monitoramento do organismo vivo modificado no meio receptor.

Aspectos a considerar

9. Dependendo do caso, a avaliação de risco leva em consideração os detalhes científicos e técnicos relevantes sobre as características dos seguintes elementos:

a) *organismo receptor e organismos parentais*. As características biológicas do organismo receptor ou dos organismos parentais, inclusive informações sobre a situação taxonômica, nome vulgar, origem, centros de origem e centros de diversidade genética, se conhecidos, e uma descrição de onde os organismos podem persistir ou proliferar;

b) *organismo ou organismos doadores*. Situação taxonômica, nome vulgar, fonte e as características biológicas relevantes dos organismos doadores;

c) *vetor*. Características do vetor, inclusive, se houver, sua fonte ou origem e área de distribuição de seus hospedeiros;

d) *inserção ou inserções e/ou características de modificação*. As características genéticas do ácido nucleico inserido e da função que específica, e/ou as características da modificação introduzida;

e) *organismo vivo modificado*. Identidade do organismo vivo modificado, e as diferenças entre as características biológicas do organismo vivo modificado e daquelas do organismo receptor ou dos organismos parentais;

f) *detecção e identificação do organismo vivo modificado*. Métodos sugeridos para a detecção e identificação e sua especificidade, sensibilidade e confiabilidade;

g) *informações sobre o uso previsto*. As informações sobre o uso previsto do organismo vivo modificado, inclusive usos novos ou modificados comparados ao organismo receptor ou organismos parentais; e

h) *meio receptor*. Informações sobre a localização, características geográficas, climáticas e ecológicas, inclusive informações relevantes sobre a diversidade biológica e centros de origem do provável meio receptor.

Convenção Internacional para a Proteção dos Vegetais

PREÂMBULO

As partes contratantes,

- *reconhecendo* a necessidade da cooperação internacional para controlar e prevenir as pragas de plantas e produtos vegetais, bem como sua disseminação internacional, e especialmente sua introdução em áreas ameaçadas;
- *reconhecendo* que as medidas fitossanitárias devem estar tecnicamente justificadas, ser transparentes e não devem ser aplicadas de maneira a constituir um meio de discriminação arbitrária ou injustificada ou ainda uma restrição implícita ao comércio internacional em particular;
- *desejando* assegurar uma estreita coordenação das medidas tomadas para tais fins;
- *desejando* estabelecer um marco para a formulação e aplicação de medidas fitossanitárias harmonizadas e para a elaboração de normas internacionais com esta finalidade;
- *tendo* em conta os princípios aprovados internacionalmente que regem a proteção das plantas, da saúde humana e dos animais e do meio ambiente; e
- *observando* os acordos concluídos durante as Negociações Comerciais Multilaterais da Rodada do Uruguai e, particularmente, os relativos ao Acordo sobre Aplicação de Medidas Sanitárias e Fitossanitárias;

convencionaram o seguinte:

ARTIGO I – Propósitos e Responsabilidades

1. Com o propósito de atuar eficaz e conjuntamente para prevenir a disseminação e introdução de pragas de plantas e de produtos vegetais, bem como promover medidas apropriadas para controlá-las, as partes contratantes comprometem-se a adotar as medidas legislativas, técnicas e administrativas especificadas na presente Convenção e em outros acordos suplementares para dar cumprimento ao Artigo XVI;
2. Cada parte contratante assumirá a responsabilidade de fazer cumprir em seu território as medidas prescritas pela presente Convenção sem prejuízo das obrigações assumidas em virtude de outros acordos internacionais;
3. A divisão das responsabilidades para o cumprimento dos requisitos desta Convenção entre as Organizações Membros da FAO e seus Estados membros, que sejam partes contratantes da presente Convenção, far-se-á de conformidade com suas competências respectivas.
4. As disposições da presente Convenção podem, quando as partes contratantes julgarem-nas apropriadas, ser aplicadas não só aos vegetais e seus produtos, mas também a locais de armazenamento, de embalagem, aos meios de transporte, *containers*, solo e todo outro organismo, objeto ou material capaz de abrigar ou disseminar pragas de plantas, em particular quando envolver o transporte internacional.

ARTIGO II – Terminologia Utilizada

1. Na presente Convenção, os termos especificados terão o significado conforme definido a seguir:

“Análise de Risco de Pragas” – processo de avaliação de provas biológicas, científicas e econômicas para determinar se uma praga deve ser regulamentada e a intensidade de quaisquer medidas fitossanitárias que devem ser adotadas para controlá-la;

“Área de Baixa Prevalência de Pragas” – área delimitada pelas autoridades competentes, que pode corresponder à totalidade de um país, parte de um país ou à totalidade ou

partes de vários países, em que uma determinada praga se encontra em baixo nível e que está sujeita a medidas de efetiva vigilância, controle ou erradicação;

“Área em Perigo” – área na qual os fatores ecológicos favorecem o estabelecimento de uma praga cuja presença dentro da área dará como resultado importantes perdas econômicas;

“Artigo Regulamentado” – qualquer planta, produto vegetal, lugar de armazenamento, de embalagem, meio de transporte, *container*, solo e qualquer outro organismo, objeto ou material capaz de abrigar ou disseminar pragas que se julgue dever estar sujeito a medidas fitossanitárias, especialmente quando estiver envolvido o transporte internacional;

“Comissão” – a Comissão de Medidas Fitossanitárias, estabelecida conforme o disposto no Artigo XI;

“Estabelecimento” – perpetuação, em um futuro previsível, de uma praga dentro de uma área depois da sua entrada;

“Introdução” – entrada de uma praga que resulta no seu estabelecimento;

“Medida fitossanitária” – qualquer legislação, regulamento ou procedimento oficial que tenha o propósito de prevenir a introdução e/ou a disseminação de pragas;

“Medidas fitossanitárias harmonizadas” – medidas fitossanitárias estabelecidas pelas partes contratantes tendo como base normas internacionais;

“Normas Internacionais” – normas internacionais estabelecidas de conformidade com o disposto no Artigo X, parágrafos 1 e 2;

“Normas Regionais” – normas estabelecidas por uma organização regional de proteção fitossanitária para servir de guia aos seus membros;

“Plantas” – plantas vivas e partes delas, incluindo-se suas sementes e o seu germoplasma;

“Praga” – qualquer espécie, raça ou biótipo vegetal ou animal ou agente patogênico daninho para as plantas ou produtos vegetais;

“Praga Quarentenária” – praga de importância econômica potencial para uma área em perigo, quando ainda a praga não existe ou, se existe, não está dispersa e encontra-se sob controle oficial;

“Praga Não Quarentenária Regulamentada” – praga não quarentenária cuja presença em plantas para plantio influi no seu uso proposto, com repercussões economicamente inaceitáveis e que, portanto, está regulamentada no território da parte contratante importadora;

“Praga Regulamentada” – praga quarentenária ou praga não quarentenária regulamentada;

“Produtos Vegetais” – material não manufaturado de origem vegetal (inclusive os grãos) e aqueles produtos manufaturados que, por sua natureza ou por sua elaboração, podem gerar um risco de introdução e disseminação de pragas;

“Secretário” – Secretário da Comissão nomeado em conformidade com o Artigo XII;

“Tecnicamente Justificado” – justificado com base nas conclusões de uma apropriada análise de risco de pragas ou, quando aplicável, outro exame e avaliação comparável da informação científica disponível;

2. Considerar-se-á que as definições que figuram neste Artigo, dada a sua limitação à aplicação da presente Convenção, não afetam as definições contidas nas leis nacionais ou regulamentações das partes contratantes.

ARTIGO III – Relação com Outros Acordos Internacionais

O disposto na presente Convenção não afetará os direitos e obrigações das partes contratantes em virtude dos acordos internacionais relevantes.

ARTIGO IV – Disposições Gerais Relativas aos Acordos Institucionais de Proteção Fitossanitária Nacional

1. Cada parte contratante compromete-se a tomar as medidas necessárias para estabelecer da melhor forma possível, uma organização nacional oficial de proteção fitossanitária, cujas principais responsabilidades são estabelecidas no presente Artigo.
2. Dentre as responsabilidades de uma organização nacional oficial de proteção fitossanitária incluem-se as seguintes:
 - a) a emissão de certificados referentes à regulamentação fitossanitária do país importador para o envio de plantas, produtos vegetais e outros artigos regulamentados;
 - b) a vigilância de vegetais tanto os cultivados, (por exemplo, campos, plantações, viveiros, jardins, casas de vegetação e laboratórios) como os da flora silvestre, das plantas e produtos vegetais em armazenamento ou em transporte, particularmente com o objetivo de informar da presença, do foco e da disseminação de pragas, bem como controlá-las, incluindo a apresentação dos informes referidos no parágrafo 1 a) do Artigo VIII;
 - c) a inspeção das cargas de vegetais e de seus produtos envolvidos nas trocas internacionais e, quando for apropriado, a inspeção de outros artigos regulamentados, particularmente com vistas a prevenir a introdução e/ou a disseminação de pragas;
 - d) a desinfestação ou desinfecção das cargas de plantas, produtos vegetais, e outros artigos regulamentados, particularmente aqueles que estejam envolvidos no trânsito internacional, para cumprir os requisitos fitossanitários;
 - e) a proteção de áreas em perigo e a identificação, manutenção e vigilância de áreas livres de pragas e as de baixa prevalência de pragas;
 - f) a realização das análises de risco de pragas;
 - g) assegurar, mediante procedimentos apropriados, que a segurança fitossanitária das cargas, depois da certificação fitossanitária, com respeito à composição, substituição e reinfestação, seja mantida antes da exportação; e

h) a capacitação e formação de pessoal.

3. Cada parte contratante tomará as medidas necessárias, da melhor forma possível, para:

a) a distribuição, dentro do território da parte contratante, de informação sobre pragas regulamentadas e meios de preveni-las e controlá-las;

b) a pesquisa no campo da proteção fitossanitária;

c) a promulgação da regulamentação fitossanitária; e

d) o desempenho de qualquer outra função que possa ser necessária para a aplicação desta Convenção.

4. Cada uma das partes contratantes apresentará ao Secretário, uma descrição de sua organização nacional encarregada oficialmente da proteção fitossanitária e das modificações que nela sejam introduzidas. Uma parte contratante proporcionará à outra parte contratante que a solicite, uma descrição de seus acordos institucionais em matéria de proteção fitossanitária.

ARTIGO V – Certificação Fitossanitária

1. Cada parte contratante adotará disposições para a certificação fitossanitária, com o objetivo de garantir que as plantas, produtos vegetais e outros artigos regulamentados exportados e suas partidas estejam de acordo com a declaração de certificação que deve ser feita em cumprimento do parágrafo 2 b) deste Artigo.

2. Cada parte contratante adotará providências para a emissão de certificados fitossanitários de acordo com as disposições seguintes:

a) A inspeção e outras atividades a ela relacionadas que conduzam à emissão de certificados fitossanitários, serão efetuadas somente pela organização oficial nacional de proteção fitossanitária ou sob sua autoridade. A emissão de certificados fitossanitários estará a cargo de funcionários públicos tecnicamente qualificados e

devidamente autorizados pela organização oficial nacional de proteção fitossanitária para que atuem em seu nome e sob seu controle, dispondo dos conhecimentos e das informações necessárias, de tal forma que as autoridades das partes contratantes importadoras possam aceitar os certificados fitossanitários como documentos dignos de fé;

b) os certificados fitossanitários ou sua versão eletrônica se esta for aceita pela parte contratante importadora, deverão ser redigidos de acordo com os modelos constantes no anexo à presente Convenção. Estes certificados serão preenchidos e emitidos levando-se em conta as normas internacionais pertinentes; e

c) as correções ou supressões não certificadas invalidarão os certificados.

3. Cada parte contratante compromete-se a não exigir que as partidas de plantas ou produtos vegetais ou outros artigos regulamentados importados para o seu território, sejam acompanhados de certificados fitossanitários que não estejam de acordo com os modelos Anexos a esta Convenção. Toda a declaração adicional exigida deverá limitar-se ao que estiver tecnicamente justificado.

ARTIGO VI – Pragas Regulamentadas

1. As partes contratantes poderão exigir a aplicação de medidas fitossanitárias para as pragas quarentenárias e não quarentenárias regulamentadas, sempre que tais medidas sejam:

a) não mais restritivas que as medidas aplicadas às mesmas pragas, se elas estiverem presentes no território da parte contratante importadora; e

b) limitadas ao que seja necessário para proteger a sanidade vegetal e/ou salvarguardar o uso proposto e esteja tecnicamente justificado pela parte contratante interessada.

2. As partes contratantes não exigirão a aplicação de medidas fitossanitárias no comércio internacional para as pragas não regulamentadas.

ARTIGO VII – Disposições Relativas à Importação

1. Com a finalidade de prevenir a introdução e/ou a disseminação de pragas regulamentadas nos seus respectivos territórios, as partes contratantes terão autoridade soberana para regulamentar, de conformidade com os acordos internacionais em vigor, a entrada de plantas, produtos vegetais e outros artigos regulamentados e, para esse fim, podem:

- a) prescrever e adotar medidas fitossanitárias com respeito à importação de plantas, produtos vegetais e outros artigos regulamentados, incluindo, por exemplo, inspeção, proibição da importação e tratamento;
- b) proibir a entrada, reter ou exigir tratamento, destruição ou retirada do seu território, de plantas, produtos vegetais e outros artigos regulamentados, bem como de cargas que não estejam em conformidade com as medidas fitossanitárias prescritas ou adotadas nos termos da alínea “a” deste Artigo;
- c) proibir ou restringir o movimento de pragas regulamentadas em seus territórios; e
- d) proibir ou restringir em seus territórios, o movimento de agentes de controle biológico e outros organismos de interesse fitossanitário que sejam considerados benéficos.

2. Com a finalidade de minimizar a interferência no comércio internacional, as partes contratantes, no exercício de sua autoridade e tendo em vista o disposto no parágrafo 1 deste Artigo, comprometem-se a proceder de acordo com as disposições seguintes:

- a) as partes contratantes, ao aplicarem sua legislação fitossanitária, não tomarão nenhuma das medidas especificadas no parágrafo 1 deste Artigo, a não ser que sejam necessárias por razões fitossanitárias e que sejam tecnicamente justificáveis;
- b) as partes contratantes deverão publicar e divulgar os requisitos, restrições e proibições fitossanitárias imediatamente após sua adoção a quaisquer das partes contratantes que considerem que possam ser diretamente afetadas por tais medidas;
- c) as partes contratantes deverão, se alguma delas solicitar, colocar à disposição os fundamentos dos requisitos, restrições e proibições fitossanitárias;

d) no caso de uma parte contratante exigir que as cargas de certas plantas ou produtos vegetais sejam importados em determinados pontos de ingresso, tais pontos deverão ser selecionados de maneira que não dificultem desnecessariamente o comércio internacional. A respectiva parte contratante publicará uma lista dos referidos pontos de entrada e a enviará ao Secretário, a qualquer organização regional de proteção fitossanitária a que ela pertença, a todas as partes que poderiam ver-se diretamente afetadas, e a outras partes contratantes que solicitarem a referida lista. Estas restrições sobre os pontos de ingresso não serão aplicadas a menos que as plantas, produtos vegetais ou outros artigos regulamentados em questão, necessitem ser amparados por certificados fitossanitários ou serem submetidos a inspeção ou tratamento;

e) qualquer inspeção ou outro procedimento fitossanitário exigido pela organização de proteção fitossanitária de uma parte contratante para uma remessa de plantas, produtos vegetais ou outros artigos regulamentados que sejam ofertados para importação, deverá efetuar-se o mais rápido possível tendo devidamente em conta a sua perecibilidade;

f) as partes contratantes importadoras deverão informar, com a antecedência possível, os casos importantes do não cumprimento da certificação fitossanitária pela parte contratante exportadora interessada ou, quando aplicável, pela parte contratante reexportadora interessada. A parte contratante exportadora ou, quando aplicável, a parte contratante reexportadora em questão, investigará e comunicará à parte contratante importadora em questão, quando solicitado, as conclusões de sua investigação;

g) as partes contratantes deverão estabelecer somente medidas fitossanitárias que estejam tecnicamente justificadas, adequadas ao respectivo risco de pragas e que se constituam nas medidas menos restritivas disponíveis e determinem um impedimento mínimo ao deslocamento internacional de pessoas, produtos básicos e meios de transporte;

h) as partes contratantes deverão assegurar, quando as condições se modificarem e se disponha de novos dados, que procederão a pronta modificação das medidas fitossanitárias ou sua supressão, caso elas não sejam mais necessárias;

i) as partes contratantes deverão estabelecer e atualizar, da melhor forma possível, listas de pragas regulamentadas, com seus nomes científicos e colocá-las periodicamente à

disposição do Secretário, das organizações regionais de proteção fitossanitária a que pertençam e a outras partes contratantes, caso elas as solicitem; e

j) as partes contratantes deverão conduzir, da melhor forma possível, uma vigilância de pragas, desenvolver e manter informação adequada sobre a situação delas para facilitar sua categorização, assim como para que sejam elaboradas medidas fitossanitárias apropriadas. Esta informação será colocada à disposição das partes contratantes que a solicitarem.

3. Uma parte contratante poderá aplicar as medidas especificadas neste Artigo a pragas que possam não ter a capacidade de estabelecer-se em seus territórios, mas que, caso consigam neles entrar, causariam danos econômicos. As medidas a serem adotadas para controlar tais pragas devem estar tecnicamente justificadas.

4. As partes contratantes poderão aplicar as medidas especificadas neste Artigo às partidas em trânsito pelos seus territórios, só quando elas estiverem tecnicamente justificadas e sejam necessárias para prevenir a introdução e/ou disseminação de pragas.

5. Nada do disposto neste Artigo impedirá às partes contratantes importadoras ditar disposições especiais, estabelecendo as salvaguardas adequadas para a importação com fins de pesquisa científica ou de ensino, de plantas e produtos vegetais, outros artigos regulamentados e pragas de plantas.

6. Nada do disposto neste Artigo impedirá a qualquer parte contratante adotar medidas apropriadas de emergência ante a detecção de uma praga que represente uma possível ameaça para seus territórios ou a notificação de tal detecção. Qualquer medida nesse sentido deverá ser avaliada o mais breve possível para assegurar que esteja justificada a sua manutenção. A medida tomada será notificada imediatamente às partes contratantes interessadas, ao Secretário e a qualquer organização regional de proteção fitossanitária a que pertença a parte contratante.

ARTIGO VIII – Cooperação Internacional

1. As partes contratantes cooperarão entre si o máximo possível para o cumprimento das finalidades da presente Convenção e deverão, em particular:

- a) cooperar no intercâmbio de informações sobre pragas de plantas, principalmente comunicando a presença, o foco ou a disseminação de pragas que possam constituir uma ameaça imediata ou potencial, de conformidade com os procedimentos que possam ser estabelecidos pela Comissão;
 - b) participar, sempre que possível, em quaisquer campanhas especiais para controlar as pragas que possam ameaçar seriamente a produção de cultivos e que requeiram medidas internacionais para fazer frente às emergências; e
 - c) cooperar, na medida do possível, no fornecimento de informações técnicas e biológicas necessárias para as análises de risco de pragas.
2. Cada parte contratante designará um ponto de contato para o intercâmbio de informações relacionado com a aplicação da presente Convenção.

ARTIGO IX – Organizações Regionais de Proteção Fitossanitária

1. As partes contratantes comprometem-se a cooperar mutuamente para estabelecer organizações regionais de proteção fitossanitária nas regiões apropriadas.
2. As organizações regionais de proteção fitossanitária funcionarão como organismos de coordenação nas regiões de sua jurisdição, participarão nas diversas atividades para alcançar os objetivos desta Convenção e, quando convier, reunirão e divulgarão informações.
3. As organizações regionais de proteção fitossanitária cooperarão com o Secretário na consecução dos objetivos da Convenção e, quando for o caso, também com o Secretário e com a Comissão na elaboração de normas internacionais.
4. O Secretário convocará Consultas Técnicas periódicas de representantes das organizações regionais de proteção fitossanitária para:
 - a) promover a elaboração e utilização de normas internacionais relevantes para medidas fitossanitária; e

b) estimular a cooperação inter-regional para a promoção de medidas fitossanitárias harmonizadas destinadas a controlar pragas e impedir sua disseminação e/ou sua introdução.

ARTIGO X – Normas

1. As partes contratantes acordam em cooperar na elaboração de normas internacionais de conformidade com os procedimentos adotados pela Comissão.
2. A aprovação das normas internacionais estará a cargo da Comissão.
3. As normas regionais devem ser consistentes com os princípios desta Convenção; tais normas poderão ser depositadas na Comissão para sua consideração como possíveis normas internacionais sobre medidas fitossanitárias caso elas sejam de aplicação mais ampla.
4. Quando forem empreendidas atividades relacionadas com esta Convenção, as partes contratantes deverão ter em conta, se for o caso, as normas internacionais.

ARTIGO XI – Comissão de Medidas Fitossanitárias

1. As partes contratantes comprometem-se a criar a Comissão de Medidas Fitossanitárias no âmbito da Organização das Nações Unidas para a Agricultura e Alimentação – FAO.
2. As funções da Comissão serão as de promover a plena consecução dos objetivos da Convenção, e em particular:
 - a) examinar a situação da proteção fitossanitária no mundo e a necessidade de medidas para controlar a disseminação internacional de pragas e sua introdução em áreas em perigo;
 - b) estabelecer e manter sob revisão, os mecanismos e procedimentos institucionais necessários para a elaboração e aprovação de normas internacionais e aprová-las;

- c) estabelecer regras e procedimentos para a solução de controvérsias de conformidade com o disposto no Artigo XIII;
- d) estabelecer os órgãos auxiliares da Comissão que possam ser necessários para a apropriada implementação de suas funções;
- e) aprovar diretrizes relativas ao reconhecimento das organizações regionais de proteção fitossanitária;
- f) estabelecer cooperação com outras organizações internacionais relevantes sobre assuntos compreendidos no âmbito da presente Convenção;
- g) adotar as recomendações que sejam necessárias para a aplicação da Convenção; e
- h) desempenhar outras funções que possam ser necessárias para o alcance dos objetivos desta Convenção.

3. Poderão pertencer à Comissão todas as partes contratantes.

4. Cada parte contratante poderá ser representada nas reuniões da Comissão por um só delegado, que pode estar acompanhado de um suplente e por especialistas e assessores. Os suplentes, especialistas e assessores poderão tomar parte nos procedimentos da Comissão, mas não terão direito a votar, exceto no caso de um suplente devidamente autorizado para substituir ao delegado.

5. As partes contratantes farão todo o possível para alcançar um acordo sobre todos os assuntos por consenso. No caso em que se esgotem todos os esforços para alcançá-lo e não se haja chegado a um acordo, a decisão adotar-se-á, em última instância, pela maioria de dois terços das partes contratantes presentes e votantes.

6. Uma Organização Membro da FAO que seja parte contratante e os Estados Membros desta Organização que sejam partes contratantes exercerão os direitos e cumprirão suas obrigações que lhes correspondam como membros, em conformidade, *mutatis mutandis*, com as disposições da Constituição e o Regulamento Geral da FAO.

7. A Comissão poderá aprovar e emendar, caso necessário, seu próprio regulamento, que não deverá ser incompatível com a presente Convenção e com a Constituição da FAO.
8. O Presidente da Comissão convocará uma reunião ordinária anual da Comissão.
9. As reuniões extraordinárias da Comissão serão convocadas pelo seu Presidente por solicitação de pelo menos um terço dos seus membros.
10. A Comissão elegerá seu Presidente e não mais do que dois Vice-Presidentes, cada um dos quais ocupará o cargo por um período de dois anos.

ARTIGO XII – Secretaria

1. O Secretário da Comissão será nomeado pelo Diretor Geral da FAO.
2. O Secretário contará com a ajuda do pessoal de secretaria que seja necessário.
3. O Secretário se encarregará de implementar as políticas e atividades da Comissão e de desempenhar quaisquer outras funções que lhe sejam designadas na presente Convenção, mantendo a Comissão informada a esse respeito.
4. O Secretário divulgará:
 - a) normas internacionais, dentro de um prazo de 60 dias a partir de sua aprovação, a todas as partes contratantes;
 - b) listas de pontos de ingresso comunicadas pelas partes contratantes, tal como se estipula no parágrafo 2 d) do Artigo VII, a todas as partes contratantes;
 - c) listas de pragas regulamentadas cuja introdução está proibida ou a que se faz referência no parágrafo 2 i) do Artigo VII, a todas as partes contratantes e às organizações regionais de proteção fitossanitária; e
 - d) informação recebida das partes contratantes sobre requisitos, restrições e proibições, conforme estabelece o parágrafo 2 b) do Artigo VII, e descrições das organizações

nacionais de proteção fitossanitária, de acordo com o que estabelece o parágrafo 4 do Artigo IV.

5. O Secretário proporcionará traduções nos idiomas oficiais da FAO da documentação para as reuniões da Comissão e das normas internacionais.

6. O Secretário cooperará com as organizações regionais de proteção fitossanitária, para alcançar os objetivos da Convenção.

ARTIGO XIII – Solução de Controvérsias

1. No caso de surgir uma controvérsia a respeito da interpretação ou aplicação desta Convenção ou se uma das partes contratantes considera que a atitude de outra parte contratante está em conflito com as obrigações que a ela impõe os Artigos V e VII desta Convenção e, especialmente, no que se refere às razões que tenha para proibir ou restringir as importações de plantas, produtos vegetais ou outros artigos regulamentados procedentes de seus territórios, as partes contratantes interessadas deverão consultar-se com a brevidade possível com o objetivo de solucionar a controvérsia.

2. Na hipótese da controvérsia não poder ser solucionada pelos meios indicados no parágrafo 1, a parte ou partes contratantes interessadas poderão solicitar ao Diretor Geral da FAO que nomeie um Comitê de especialistas para examinar a questão, em conformidade aos regulamentos e procedimentos que possam ser adotados pela Comissão.

3. Cada parte contratante interessada deverá designar representantes para integrar o Comitê. O Comitê examinará o objeto da controvérsia, considerando todos os documentos e demais meios de prova apresentados pelas partes contratantes interessadas. O Comitê deverá preparar um relatório sobre os aspectos técnicos da controvérsia visando buscar uma solução. A preparação do relatório e sua aprovação deverão ajustar-se aos regulamentos e procedimentos estabelecidos pela Comissão e será transmitido pelo Diretor Geral às partes contratantes interessadas. O relatório poderá ser apresentado também, quando solicitado, ao órgão competente da organização internacional encarregada de solucionar as controvérsias comerciais.

4. As partes contratantes acordam que as recomendações do referido Comitê, embora não tenham caráter obrigatório, constituirão a base para que as partes contratantes interessadas examinem novamente as questões que geraram o desacordo.
5. As partes contratantes interessadas dividirão os gastos dos especialistas.
6. As disposições do presente Artigo serão complementares e não derrogarão os procedimentos de solução de controvérsias estipulados em outros acordos internacionais relativos a assuntos comerciais.

ARTIGO XIV – Substituição de Acordos Anteriores

Entre as partes contratantes, a presente Convenção põe fim e substitui a Convenção Internacional relativa às medidas que devem ser tomadas contra a *Phylloxera vastatrix*, subscrita em 3 de novembro de 1881, à Convenção adicional firmada em Berna a 15 de abril de 1889 e à Convenção Internacional de Proteção Fitossanitária firmada em Roma em 16 de abril de 1929.

ARTIGO XV – Aplicação Territorial

1. Qualquer parte contratante pode, no momento da ratificação, da adesão ou posteriormente, enviar ao Diretor Geral da FAO a declaração de que esta Convenção estender-se-á a todos ou a alguns dos territórios de cujas relações internacionais sejam responsáveis, e esta Convenção aplicar-se-á a todos os territórios especificados na referida declaração a partir do trigésimo dia de sua recepção pelo Diretor Geral.
2. Qualquer parte contratante que enviou ao Diretor Geral da FAO uma declaração de acordo com o parágrafo 1 deste Artigo, poderá, em qualquer momento, remeter uma nova declaração que modifique a abrangência de qualquer declaração anterior ou que faça cessar a aplicação das disposições da presente Convenção a qualquer território. A citada modificação ou cancelamento surtirá efeito trinta dias após a data em que a declaração tenha sido recebida pelo Diretor Geral.
3. O Diretor Geral da FAO informará a todas as partes contratantes de qualquer declaração recebida relativa a este Artigo.

ARTIGO XVI – Acordos Suplementares

1. As partes contratantes poderão, com a finalidade de resolver problemas especiais de proteção fitossanitária que necessitem particular atenção ou cuidado, celebrar acordos suplementares. Tais acordos poderão ser aplicáveis a regiões específicas, a determinadas pragas, a certas plantas e produtos vegetais, a determinados métodos de transporte internacional de plantas, produtos vegetais, ou que seja complementar de qualquer outra forma às disposições desta Convenção.
2. Qualquer acordo suplementar deste tipo entrará em vigor para cada parte contratante interessada, depois de ser aceito em conformidade aos acordos suplementares pertinentes.
3. Os acordos suplementares promoverão o alcance dos objetivos desta Convenção e se ajustarão aos seus princípios e disposições, assim como aos princípios de transparência, não discriminação e de evitar restrições implícitas, especialmente ao comércio internacional.

ARTIGO XVII – Ratificação e Adesão

1. Esta Convenção ficará aberta para assinatura de todos os Estados até 1º de maio de 1952 e deverá ser ratificada com a maior brevidade possível. Os instrumentos de ratificação serão depositados no Escritório do Diretor Geral da FAO, que comunicará a todos os Estados signatários a data em que se verificou tal depósito.
2. Imediatamente após ter entrado em vigor esta Convenção, conforme o disposto no Artigo XXII, ficará aberta para a adesão dos Estados não signatários e Organizações Membros da FAO. A adesão efetuar-se-á mediante a entrega do instrumento de adesão ao Diretor Geral da FAO, que comunicará o fato a todas as partes contratantes.
3. Quando uma Organização Membro da FAO torna-se parte contratante desta Convenção, ela deverá, de acordo com o disposto no parágrafo 7 do Artigo II da Constituição da FAO, segundo a qual ela se convencionou, notificar, no momento de sua adesão, as modificações e esclarecimentos a sua declaração de competências de acordo com o parágrafo 5 do Artigo II da Constituição da FAO, caso seja necessário,

tendo em conta sua aceitação nesta Convenção. Qualquer parte contratante desta Convenção poderá, em qualquer momento, solicitar a uma Organização Membro da FAO que seja parte contratante nesta Convenção, que facilite informação sobre quem, entre a Organização Membro e seus Estados membros, é responsável pela aplicação de determinado assunto regulado por esta Convenção. A Organização Membro deverá fornecer esta informação dentro de um prazo razoável.

ARTIGO XVIII – Partes não Contratantes

As partes contratantes encorajarão a qualquer Estado ou Organização Membro da FAO que não seja parte da presente Convenção a aceitá-la e encorajarão a qualquer parte não contratante a aplicar medidas fitossanitárias que estejam de acordo com esta Convenção e com toda norma internacional adotada em virtude da citada Convenção.

ARTIGO XIX – Idiomas

1. Serão textos autênticos da Convenção os redigidos nos idiomas oficiais da FAO.
2. Nenhuma das disposições da presente Convenção será interpretada como uma exigência às partes contratantes de proporcionar e publicar documentos ou proporcionar cópias deles em idiomas distintos daqueles da parte contratante, com as exceções das indicadas no parágrafo 3 do presente Artigo.
3. Os seguintes documentos serão redigidos ao menos em uma das línguas oficiais da FAO:
 - a) informação feita de acordo com o disposto no parágrafo 4 do Artigo IV;
 - b) notas contendo dados bibliográficos transmitidas de acordo com o disposto no parágrafo 2 b) do Artigo VII;
 - c) informação comunicada com vistas ao disposto nos parágrafos 2 b), d), i) e j) do Artigo VII;

d) notas com dados bibliográficos e um breve resumo sobre documentos de interesse relativos à informação proporcionada de acordo com o disposto no parágrafo 1 a) do Artigo VIII;

e) solicitações de informação aos pontos de contato, assim como às respectivas respostas, excluídos os documentos anexados; e

f) todo documento colocado à disposição das partes contratantes para as reuniões da Comissão.

ARTIGO XX – Assistência Técnica

As partes contratantes comprometem-se em fomentar a prestação de assistência técnica mútua, especialmente àquelas que sejam países em desenvolvimento, de maneira bilateral ou por meio das organizações internacionais apropriadas, com o objetivo de facilitar a aplicação da presente Convenção.

ARTIGO XXI – Emendas

1. Qualquer proposta que uma parte contratante faça para emendar esta Convenção deverá ser comunicada ao Diretor Geral da FAO.

2. Qualquer proposta de emenda a esta Convenção recebida pelo Diretor Geral da FAO de uma parte contratante deverá ser apresentada durante um período ordinário ou extraordinário de sessões da Comissão para sua aprovação e, se a emenda implica mudanças técnicas de importância ou impõe obrigações adicionais às partes contratantes, deverá ser estudada por um comitê consultivo de especialistas convocado pela FAO antes da reunião da Comissão.

3. O Diretor Geral da FAO notificará às partes contratantes qualquer proposta de emenda à presente Convenção, que não seja ao seu Anexo, no máximo na data em que for enviado o programa do período de sessões da Comissão na qual será apreciada a referida emenda.

4. Qualquer proposição de emendas a esta Convenção exigirá a aprovação da Comissão e entrará em vigor após 30 dias de sua aprovação por dois terços das partes contratantes. Todo instrumento depositado por uma Organização Membro da FAO, não será considerado adicional aos depositados pelos Estados Membros da referida organização.

5. Entretanto, as emendas que impliquem novas obrigações para as partes contratantes somente entrarão em vigor, para cada uma das referidas partes, depois que elas as aceitem e após transcorridos trinta dias dessa aceitação. Os instrumentos de aceitação das emendas que impliquem novas obrigações deverão ser depositados junto ao Diretor Geral da FAO que, por sua vez, deverá informar a todas as partes contratantes, do recebimento das aceitações e da entrada em vigor das emendas.

6. As propostas de emendas aos modelos de certificado fitossanitário que figuram no Anexo a esta Convenção, serão enviadas ao Secretário e examinadas pela Comissão para sua aprovação. As emendas ao Anexo a esta Convenção que a Comissão aprovar, entrarão em vigor noventa dias após a sua notificação pelo Secretário às partes contratantes.

7. Durante um período que não exceda doze meses, contados a partir do momento da entrada em vigor de uma emenda aos modelos de certificado fitossanitário constantes no Anexo a esta Convenção, as versões anteriores do certificado permanecerão legalmente válidas.

ARTIGO XXII – Vigência

Tão logo esta Convenção tenha sido ratificada por três Estados signatários, entrará em vigor entre eles. Para cada Estado ou Organização Membro da FAO que a ratifique ou que a ela adira posteriormente, entrará em vigor a partir da data do depósito do seu instrumento de ratificação ou adesão.

ARTIGO XXIII – Denúncia

1. Qualquer parte contratante poderá a qualquer momento denunciar esta Convenção mediante notificação dirigida ao Diretor Geral da FAO, que por sua vez informará imediatamente a todas as partes contratantes.

2. A denúncia surtirá efeito um ano após a data em que o Diretor Geral da FAO tiver recebido a notificação.

Aprovada pelo Decreto Legislativo nº 885, de 30 de agosto de 2005, publicado no DOU de 31/8/2005, e promulgada pelo Decreto nº 5.759, de 17 de abril de 2006, publicado no DOU de 18/4/2006. Anexo não incluído. Texto aprovado na 29ª Conferência da FAO.

Protocolo de Nagoya no Âmbito da Convenção da Diversidade Biológica sobre Acesso a Recursos Genéticos e a Repartição Justa e Equitativa dos Benefícios Decorrentes de sua Utilização

As Partes deste Protocolo:

Sendo Partes da Convenção sobre a Diversidade Biológica, doravante denominada “a Convenção”,

Recordando que a repartição justa e equitativa dos benefícios decorrentes da utilização de recursos genéticos é um dos três objetivos centrais da Convenção e reconhecendo que o presente Protocolo busca a implementação desse objetivo no âmbito da Convenção,

Lembrando o Artigo 15 da Convenção,

Reconhecendo a importante contribuição ao desenvolvimento sustentável da transferência de tecnologia e da cooperação para a criação de capacidades em pesquisa e inovação com vistas a adicional valor aos recursos genéticos nos países em desenvolvimento, em conformidade com os Artigos 16 e 19 da Convenção,

Reconhecendo que a conscientização pública sobre o valor econômico dos ecossistemas e da biodiversidade e sobre a repartição justa e equitativa desse valor econômico com os custodiadores dessa biodiversidade são incentivos para a conservação da diversidade biológica e do uso sustentável de seus componentes,

Reconhecendo o papel potencial do acesso e repartição de benefícios na contribuição para a conservação e uso sustentável da diversidade biológica, na erradicação da pobreza e na sustentabilidade ambiental, contribuindo dessa forma para se atingir os Objetivos de Desenvolvimento do Milênio,

Reconhecendo a relação entre o acesso a recursos genéticos e a repartição justa e equitativa dos benefícios decorrentes da utilização desses recursos,

Reconhecendo a importância de se conceder segurança jurídica com respeito ao acesso a recursos genéticos e à repartição justa e equitativa dos benefícios decorrentes de sua utilização,

Reconhecendo, ainda, a importância da promoção da equidade e justiça na negociação de termos mutuamente acordados entre provedores e usuários de recursos genéticos,

Reconhecendo também o papel vital desempenhado pelas mulheres no acesso e repartição de benefícios e afirmando a necessidade de sua completa participação em todos os níveis de formulação e implementação de políticas para a conservação da biodiversidade,

Determinadas a apoiar a implementação efetiva das provisões sobre acesso e repartição de benefícios da Convenção,

Reconhecendo que é necessária uma solução inovadora para tratar da repartição justa e equitativa dos benefícios decorrentes da utilização de recursos genéticos e do conhecimento tradicional a eles associado com recursos genéticos que se encontram em situação tranfronteiriça ou para os quais não é possível conceder ou obter consentimento prévio informado,

Reconhecendo a importância dos recursos genéticos para a segurança alimentar, a saúde pública, a conservação da biodiversidade,

Reconhecendo a natureza especial da biodiversidade agrícola, seus aspectos específicos e problemas que necessitam soluções específicas,

Reconhecendo a interdependência de todos os países com respeito a recursos genéticos para alimentação e agricultura, bem como sua natureza especial e a importância de se alcançar a segurança alimentar em nível mundial e para o desenvolvimento sustentável da agricultura no contexto do alívio à pobreza e à mudança do clima e reconhecendo o papel fundamental do Tratado sobre Recursos Genéticos Vegetais para Alimentação e Agricultura da Comissão sobre Recursos Genéticos para Alimentação e Agricultura da FAO sobre o assunto,

Tendo em mente o Regulamento Sanitário Internacional (2005) da Organização Mundial de Saúde e a importância de assegurar acesso a patógenos humanos para fins de preparação e resposta em saúde pública,

Reconhecendo trabalho em andamento em outros foros internacionais relacionados a acesso e repartição de benefícios,

Lembrando o Sistema Multilateral de Acesso e Repartição de Benefícios ao abrigo do Tratado sobre Recursos Genéticos Vegetais para Alimentação e Agricultura da Comissão sobre Recursos Genéticos para Alimentação e Agricultura, desenvolvido em harmonia com a Convenção,

Reconhecendo que instrumentos internacionais relacionados ao acesso e repartição de benefícios devem se apoiar mutuamente com vistas a se atingir os objetivos da Convenção,

Lembrando a importância do Artigo 8 (j) da Convenção relacionado ao conhecimento tradicional associado a recursos genéticos e a repartição justa e equitativa de benefícios decorrentes da utilização desse conhecimento,

Notando a inter-relação entre recursos genéticos e conhecimentos tradicionais, sua natureza inseparável para comunidades indígenas e locais, a importância do conhecimento tradicional para a conservação da diversidade biológica e para o uso sustentável de seus componentes e para a vida sustentável dessas comunidades,

Reconhecendo a diversidade de circunstâncias em que o conhecimento tradicional associado a recursos genéticos é detido ou é posse de comunidades indígenas ou locais,

Tendo em mente que é direito das comunidades indígenas e locais a identificação dos devidos portadores de seu conhecimento tradicional associado a recursos genéticos, no âmbito de suas comunidades,

Reconhecendo, além disso, as circunstâncias únicas em que o conhecimento tradicional associado a recursos genéticos é mantido em países, podendo ser oral ou documentado por outras formas, refletindo uma herança cultural relevante para a conservação e uso sustentável da diversidade biológica,

Registrando a Declaração das Nações Unidas sobre os Direitos dos Povos Indígenas, e

Afirmando que nada no presente Protocolo constitui na diminuição ou extinção dos direitos existentes de comunidades indígenas e locais,

Concordam no seguinte:

ARTIGO 1 – Objetivo

O objetivo do presente Protocolo é a distribuição justa e equitativa o de repartição justa e equitativa dos benefícios decorrentes da utilização de recursos genéticos, incluindo por meio do acesso a recursos genéticos e pela transferência de tecnologias relevantes, levando-se em conta todos os direitos sobre esses recursos e tecnologias, e pelo financiamento adequado, contribuindo dessa forma para a conservação da diversidade biológica e o uso sustentável de seus componentes.

ARTIGO 2 – Definições

Os termos definidos no Artigo 2 da Convenção aplicar-se-ão ao presente Protocolo.

Adicionalmente, para efeitos do Protocolo:

- (a) “Conferência das Partes” significa a Conferência das Partes da Convenção;
- (b) “Convenção” significa a Convenção sobre a Diversidade Biológica;

(c) “Utilização de recursos genéticos” significa a condução de pesquisa e desenvolvimento sobre a composição genética e/ou bioquímica de recursos genéticos, incluindo por meio da aplicação da biotecnologia conforme definido no Artigo 2 da Convenção;

(d) “Biotecnologia” conforme definida no Artigo 2 da Convenção significa qualquer aplicação que use sistemas biológicos, organismos vivos, ou seus derivados para construir ou modificar produtos ou processos para uso específico.

(e) “Derivado” significa um composto bioquímico que ocorra naturalmente resultante de expressão genética ou metabolismo de recursos biológicos ou genéticos, mesmo que não contenha unidades funcionais de hereditariedade.

ARTIGO 3 – Escopo

O presente Protocolo se aplica a recursos genéticos no âmbito do Artigo 15 da Convenção e aos benefícios decorrentes da utilização desses recursos. O presente Protocolo se aplica ainda ao conhecimento tradicional associado a recursos genéticos no escopo da Convenção e aos benefícios decorrentes da utilização desse conhecimento.

ARTIGO 4 – Relações com Acordos e Instrumentos Internacionais

1. As provisões deste Protocolo não afetarão direitos e obrigações de qualquer Parte derivados de qualquer acordo internacional existente, exceto quando o exercício desses direitos e obrigações venham a causar um dano ou ameaça sérios à diversidade biológica. O Presente parágrafo não pretende criar hierarquia entre o Protocolo e outros instrumentos internacionais.

2. Nada no presente Protocolo impede as Partes de desenvolverem ou implementarem outros acordos internacionais relevantes, incluindo outros acordos especializados sobre acesso e repartição de benefício, desde que estes reforcem e não sejam contrários aos objetivos da Convenção e deste Protocolo.

3. Este Protocolo será implementado de maneira mutuamente reforçadora com relação a outros instrumentos internacionais relevantes para o Protocolo. Devida atenção

deve ser concedida a trabalho e práticas relevantes em progresso ao abrigo de tais instrumentos internacionais e de organizações internacionais relevantes, desde que estes reforcem e não sejam contrários aos objetivos da Convenção e deste Protocolo.

4. O presente Protocolo é o instrumento de implementação das provisões sobre acesso e repartição de benefícios da Convenção. Quando se aplique um instrumento especializado sobre acesso e repartição de benefício que seja consistente e que não seja contrário aos objetivos da Convenção e deste Protocolo, o Protocolo não se aplicará para a Parte ou Partes do instrumento especializado com respeito ao recurso genético específico ao abrigo e para o propósito daquele instrumento especializado.

ARTIGO 5 – Repartição Justa e Equitativa de Benefícios

1. Em conformidade com o Artigo 15, parágrafos 13 e 7 da Convenção, benefícios decorrentes da utilização de recursos genéticos bem como aplicações subsequentes e comercialização serão repartidos de modo justo e equitativo com a Parte provedora desse recurso que seja país de origem do recurso ou uma Parte que tenha adquirido o recurso genético em conformidade com a Convenção. Essa repartição deve ser efetuada segundo termos mutuamente acordados.

2. Cada Parte deve tomar medidas legislativas, administrativas e de política, conforme adequado, com o objetivo de assegurar que os benefícios decorrentes da utilização de recursos genéticos de que são detentores comunidades indígenas ou locais, conforme a legislação nacional sobre os direitos estabelecidos dessas comunidades indígenas e locais sobre esses recursos genéticos, sejam repartidos de modo justo e equitativo com as comunidades envolvidas, com base em termos mutuamente acordados.

3. Para a implementação do parágrafo 1 acima, cada Parte tomará medidas legislativas, administrativas e de política, conforme adequado.

4. Benefícios podem incluir benefícios monetários e não monetários, incluindo, mas não se limitando àqueles listados no Anexo.

5. Cada Parte tomará as medidas legislativas, administrativas e de política, conforme adequado, para que os benefícios decorrentes da utilização do conhecimento tradicio-

nal associado a recursos genéticos sejam repartidos de forma justa e equitativa com as comunidades indígenas e locais detentoras desse conhecimento. Essa repartição deve se dar em termos mutuamente acordados.

ARTIGO 6 – Acesso a Recursos Genéticos

1. No exercício de seus direitos soberanos sobre recursos naturais e sujeito à legislação ou requisitos legais domésticos sobre acesso e repartição de benefícios, o acesso a recursos genéticos para sua utilização será sujeito a consentimento prévio informado da Parte provedora de tais recursos que seja país de origem do recurso ou uma Parte que tenha adquirido o recurso genético em conformidade com a Convenção, a não ser que seja determinado de outra forma por essa Parte.

2. Em conformidade com a legislação doméstica, cada parte tomará medidas, conforme adequado, com o objetivo de assegurar que seja obtido o consentimento prévio informado ou a aprovação e o envolvimento de comunidades indígenas e locais para acesso aos recursos genéticos, quando o direito de conceder acesso a tais recursos lhes tenha sido estabelecido.

3. Relativamente ao parágrafo 1 acima, cada Parte que exija o consentimento prévio informado tomará as medidas legislativas, administrativas ou de política necessárias, conforme adequado para:

- (a) Conceder segurança jurídica, clareza e transparência sobre sua legislação ou requisitos regulatórios domésticos sobre acesso e repartição de benefícios;
- (b) Prover regras e procedimentos para acesso a recursos genéticos justos e não arbitrários;
- (c) Oferecer informação sobre como solicitar o consentimento prévio informado;
- (d) Apresentar decisão escrita clara e transparente, tomada por uma autoridade nacional competente, de maneira custo-efetiva e dentro de um período de tempo razoável;
- (e) Providenciar a emissão, no momento do acesso, de uma autorização ou seu equivalente como evidência da decisão de conceder consentimento prévio informado e do

estabelecimento de termos mutuamente acordados e notificar sobre essa providência a Base de Dados sobre Acesso e Repartição de Benefícios;

(f) Onde for aplicável e sujeito à legislação nacional, estabelecer critérios e/ou processos para obtenção do consentimento prévio informado ou da aprovação e envolvimento de comunidades indígenas e locais para acesso a recursos genéticos; e

(g) Estabelecer regras claras para requisição e estabelecimento de termos mutuamente acordados. Esses termos devem ser celebrados por escrito e podem incluir, *inter alia*:

(i) Cláusula de resolução de disputas;

(ii) Termos sobre repartição de benefícios, incluído com relação a direitos de propriedade intelectual;

(iii) Termos sobre uso por terceiros, se for o caso; e

(iv) Termos para mudança de intenção, onde for aplicável.

ARTIGO 7 – Acesso a Conhecimento Tradicional Associado a Recursos Genéticos

Em conformidade com a legislação doméstica, cada Parte tomará medidas, conforme adequado, com o objetivo de assegurar que o conhecimento tradicional associado a recursos genéticos detido por comunidades indígenas e locais seja acessado com consentimento prévio informado ou com aprovação e envolvimento dessas comunidades indígenas e locais e em termos mutuamente acordados.

ARTIGO 8 – Considerações Especiais

No desenvolvimento e implementação de sua legislação ou requisitos regulatórios sobre acesso e repartição de benefícios, cada Parte deve:

(a) Criar condições para promover ou encorajar pesquisa que contribua para a conservação e uso sustentável da diversidade biológica, particularmente nos países em

desenvolvimento, incluindo por meio de medidas simplificadas de acesso para finalidades de pesquisa não comercial, levando em consideração a necessidade de mudança de intenção para essa pesquisa;

(b) Dar a devida atenção a casos de emergências existentes ou iminentes que ameacem ou causem dano à saúde humana, animal e vegetal, conforme determinado nacionalmente ou internacionalmente. As Partes podem levar em consideração a necessidade de acesso rápido a recursos genéticos e de repartição rápida, justa e equitativa de benefícios decorrentes do uso de tais recursos genéticos, incluindo acesso a tratamentos para os que deles necessitarem, especialmente nos países em desenvolvimento.

(c) Considerar a importância de recursos genéticos para alimentação e agricultura e seu papel especial para a segurança alimentar.

ARTIGO 9 – Contribuição à Conservação e Uso Sustentável

As Partes encorajarão usuários e provedores a aplicarem os benefícios decorrentes da utilização de recursos genéticos na conservação da diversidade biológica e no uso sustentável de seus componentes.

ARTIGO 10 – Mecanismo Global Multilateral de Repartição de Benefícios

As Partes considerarão a necessidade e as modalidades de um mecanismo global de repartição de benefícios para tratar da repartição justa e equitativa de benefícios decorrentes do uso de tais recursos genéticos e do conhecimento tradicional associado aos recursos genéticos que ocorram em condições transfronteiriças ou para as quais não seja possível conceder ou obter consentimento prévio informado. Os benefícios repartidos pelos usuários de recursos genéticos e conhecimento tradicional associado a recursos genéticos por meio desse mecanismo serão usados para apoiar a conservação da biodiversidade e o uso sustentável de seus componentes em escala global.

ARTIGO 11 – Cooperação Transfronteiriça

1. Em situações em que os mesmos recursos genéticos sejam encontrados *in situ* no território de mais de uma Parte, estas Partes devem cooperar, conforme adequado,

com o envolvimento das respectivas comunidades indígenas e locais com vistas à implementação deste Protocolo.

2. Onde o mesmo conhecimento tradicional associado a recursos genéticos é compartilhado por uma ou mais comunidades indígenas e locais em diferentes Partes, essas Partes devem cooperar conforme adequado, com o envolvimento das respectivas comunidades indígenas e locais com vistas à implementação do objetivo deste Protocolo.

ARTIGO 12 – Conhecimento Tradicional Associado a Recursos Genéticos

1. Ao implementarem suas obrigações ao abrigo do presente Protocolo, as Partes levarão em consideração, em conformidade com sua legislação doméstica, as leis costumeiras de comunidades indígenas e locais, protocolos e procedimentos comunitários, conforme aplicável, com respeito ao conhecimento tradicional associado a recursos genéticos.

2. As Partes, com efetiva participação das comunidades indígenas e locais, estabelecerão mecanismos para informar os potenciais usuários do conhecimento tradicional associado a recursos genéticos sobre suas obrigações, incluindo medidas conforme as disponibilizadas na Base de Dados sobre Acesso e Repartição de Benefícios para acesso e repartição justa e equitativa de benefícios decorrentes da utilização desse conhecimento.

3. As Partes devem buscar apoiar, conforme adequado, o desenvolvimento pelas comunidades indígenas e locais, incluindo as mulheres nessas comunidades:

(a) Protocolos comunitários sobre acesso a conhecimento tradicional associado a recursos genéticos e a repartição justa e equitativa de benefícios decorrentes da utilização desse conhecimento;

(b) Requisitos mínimos para termos mutuamente acordados para assegurar a repartição justa e equitativa de benefícios decorrentes da utilização do conhecimento tradicional associado a recursos genéticos; e

(c) Modelo de cláusulas contratuais para repartição de benefícios decorrentes da utilização do conhecimento tradicional associado a recursos genéticos.

4. As Partes, na sua implementação do presente Protocolo, devem, na medida do possível, não restringir o uso e o intercâmbio de recursos genéticos e conhecimento tradicional associado no âmbito e entre comunidades indígenas e locais em conformidade com os objetivos da Convenção.

ARTIGO 13 – Pontos Focais Nacionais e Autoridades Nacionais Competentes

1. Cada Parte designará um ponto focal nacional para acesso e repartição de benefícios. O ponto focal nacional deve disponibilizar a seguinte informação:

(a) Para os interessados em obter acesso, informação sobre os procedimentos para obtenção de consentimento prévio informado e estabelecimento de termos mutuamente acordados, incluindo a repartição de benefícios;

(b) Para interessados em acessar conhecimento tradicional associado a recursos genéticos, sempre que possível, informação sobre procedimentos para obtenção do consentimento prévio informado ou aprovação e envolvimento, conforme adequado, de comunidades indígenas e locais e estabelecimento de termos mutuamente acordados incluindo repartição de benefícios; e

(c) Informação sobre autoridades competentes, comunidades indígenas e locais outros atores relevantes. O ponto focal nacional será responsável pela ligação com o Secretariado.

2. Cada Parte designará uma ou mais autoridades nacionais competentes para acesso e repartição de benefícios. Autoridades nacionais competentes serão responsáveis, em conformidade com medidas legislativas, administrativas e de políticas nacionais pela concessão do acesso ou, conforme aplicável, pela emissão de evidência escrita de que o acesso foi concedido e serão responsáveis pela orientação sobre os procedimentos e requisitos aplicáveis para a obtenção do consentimento prévio informado e estabelecimento de termos mutuamente acordados.

3. A Parte pode designar uma única entidade para desempenhar as funções tanto de ponto focal como de autoridade nacional competente.

4. Cada parte notificará o Secretariado, antes a data de entrada em vigor do presente Protocolo para aquela Parte a informação sobre o contato com seu ponto focal na-

cional e suas autoridades nacionais competentes. Caso a Parte designe uma ou mais autoridades nacionais competentes, deve encaminhar ao Secretariado juntamente com sua notificação informação relevante sobre as respectivas responsabilidades dessas autoridades. Quando aplicável, essa informação deve especificar, no mínimo, qual a autoridade competente responsável pelo recurso genético de interesse. Cada parte deve notificar posteriormente ao Secretariado sobre quaisquer mudanças na designação de seu ponto focal nacional ou nas informações de contatos ou responsabilidade de sua autoridade, ou autoridades nacionais competentes.

5. O Secretariado deve disponibilizar a informação recebida por meio da Base de Dados sobre Acesso e Repartição de Benefícios.

ARTIGO 14 – A Base de Dados sobre Acesso e Repartição de Benefícios e o Intercâmbio de Informações

1. Fica estabelecida a Base de Dados sobre Acesso e Repartição de Benefícios como parte do mecanismo mencionado no Artigo 18, parágrafo 3 da Convenção. A Base servirá como meio para o intercâmbio de informações.

2. Sem prejuízo da proteção da informação confidencial, cada Parte disponibilizará à Base de Dados sobre Acesso e Repartição de Benefícios qualquer informação exigida por este Protocolo, bem como informação exigida em função de decisões da Conferência das Partes como Reunião das Partes do Protocolo. A informação deve incluir:

(a) Medidas legislativas, administrativas e de política sobre acesso e repartição de benefícios;

(b) Informação sobre o ponto focal nacional e autoridade ou autoridades nacionais competentes;

(c) Autorizações ou equivalentes emitidas no momento do acesso como evidência da decisão de concessão de consentimento prévio informado e sobre o estabelecimento de termos mutuamente acordados.

3. Informação adicional, se disponível e conforme adequado, pode incluir:

- (a) Autoridades competentes relevantes de comunidades indígenas e locais, e outras informações conforme decisão;
- (b) Modelos de cláusulas contratuais;
- (c) Métodos e ferramentas desenvolvidos para monitorar recursos genéticos; e
- (d) Códigos de conduta e melhores práticas.

4. As modalidades de operação Base de Dados sobre Acesso e Repartição de Benefícios, incluindo relatórios sobre suas atividades, devem ser consideradas e decididas pela Conferência das Partes enquanto Reunião das Partes do Protocolo em seu primeiro encontro e mantidas sob revisão daí em diante.

ARTIGO 15 – Cumprimento da Legislação ou Requisitos Regulatórios Domésticos sobre Acesso e Repartição de Benefícios

1. Cada Parte tomará as medidas legislativas, administrativas ou de política adequadas, efetivas e proporcionais para que os recursos genéticos utilizados em sua jurisdição tenham sido acessados conforme consentimento prévio informado e que termos mutuamente acordados tenham sido estabelecidos, conforme exigido pela legislação ou requisitos regulatórios domésticos sobre acesso e repartição de benefícios da outra Parte.
2. As Partes tomarão medidas adequadas, efetivas e proporcionais para tratar de situações de não cumprimento das medidas adotadas em conformidade com o parágrafo 1 acima.
3. As Partes, na medida do possível e conforme seja adequado, cooperarão em caso de violação alegada da legislação ou requisitos regulatórios mencionados no parágrafo 1 acima.

ARTIGO 16 – Cumprimento da Legislação ou Requisitos Regulatórios Domésticos sobre Acesso e Repartição de Benefícios Relativos a Conhecimento Tradicional Associado a Recursos Genéticos

1. Cada parte tomará medidas legislativas, administrativas ou de política adequadas, efetivas e proporcionais, conforme adequado, para que o conhecimento

tradicional associado a recursos genéticos utilizados sob sua jurisdição tenham sido acessados em conformidade com o consentimento prévio informado ou com aprovação e envolvimento de comunidades indígenas e locais e que termos mutuamente acordados tenham sido estabelecidos, conforme exigido pela legislação ou requisitos regulatórios da outra Parte onde estejam localizadas essas comunidades indígenas ou locais.

2. Cada Parte tomará medidas adequadas, efetivas e proporcionais para tratar de situações de não cumprimento das medidas adotadas em conformidade com o parágrafo 1 acima.

ARTIGO 17 – Monitoramento da Utilização de Recursos Genéticos

1. Para apoiar o cumprimento, cada parte tomará medidas, conforme adequado, para monitorar e para intensificar a transparência relativa à utilização de recursos genéticos. Essas medidas incluirão:

(a) Designação de um ou mais pontos de controle, conforme disposto a seguir:

(i) Pontos de controle determinados coletarão e receberão, conforme seja adequado, informação relevante relacionada a consentimento prévio informado, a fonte do recurso genético, o estabelecimento de termos mutuamente acordados e/ou utilização de recursos genéticos, conforme adequado.

(ii) Cada Parte exigirá, conforme seja adequado e dependendo das características específicas de um determinado ponto de controle, que os provedores dos recursos genéticos forneçam a informação especificada no parágrafo acima em um determinado ponto de controle. Cada Parte tomará medidas adequadas, efetivas e proporcionais para tratar de situações de não cumprimento.

(iii) Essa informação, incluindo a proveniente de certificados internacionalmente reconhecidos quando disponíveis, serão fornecidas, sem prejuízo da proteção de informação confidencial, a autoridades nacionais relevantes, à Parte que concede o consentimento prévio informado e à Base de Dados sobre Acesso e Repartição de Benefícios, conforme adequado.

(iv) Pontos de controle devem ser efetivos e desempenhar funções relevantes para a implementação deste subparágrafo:

(a) Devem ser relevantes para a utilização de recursos genéticos ou para a coleta de informação relevante, *inter alia*, em qualquer estágio da pesquisa, desenvolvimento, inovação, pré-comercialização ou comercialização.

(b) Encorajar usuários e provedores de recursos genéticos a incluírem provisões nos termos mutuamente acordados de compartilhamento de informação sobre a implementação desses termos, incluindo por meio de exigência de relatórios; e

(c) Encorajar o uso de ferramentas e sistemas custo-efetivos de comunicação.

2. Uma autorização ou equivalente emitida em conformidade com o Artigo 6, parágrafo 3 (e) e disponibilizada na Base de Dados sobre Acesso e Repartição de Benefícios constituirá um certificado internacionalmente reconhecido de cumprimento.

3. Um certificado internacionalmente reconhecido de cumprimento servirá como evidência de que o recurso genético por ele coberto foi acessado em conformidade com consentimento prévio informado e que termos mutuamente acordados foram estabelecidos, conforme exigido pela legislação ou requisitos regulatórios domésticos sobre acesso e repartição de benefícios da Parte que concede o consentimento prévio informado.

4. O certificado internacionalmente reconhecido de cumprimento conterá as seguintes informações mínimas, desde que não sejam confidenciais:

(a) Autoridade emissora;

(b) Data de emissão;

(c) Provedor;

(d) Identificador único do certificado;

(e) Pessoa ou entidade em cujo nome o certificado foi emitido;

- (f) Matéria ou recurso genético cobertos pelo certificado;
- (g) Confirmação do estabelecimento de termos mutuamente acordados;
- (h) Confirmação de obtenção de consentimento prévio informado;
- (i) Uso comercial e/ou não comercial.

ARTIGO 18 – Cumprimento dos Termos Mutuamente Acordados

1. Na implementação do Artigo 6, parágrafo 3 (g) (i) e Artigo 7, cada Parte encorajará provedores e usuários de recursos genéticos e/ou conhecimento tradicional associado a recursos genéticos a inserirem provisões nos termos mutuamente acordados que abarquem resolução de disputas incluindo:

- (a) A jurisdição a que submeterão qualquer processo de resolução de disputas;
- (b) Legislação aplicável; ou
- (c) Opções alternativas para resolução de disputas, como mediação ou arbitragem.

2. Cada Parte assegurará que esteja disponível em seu sistema legal uma oportunidade de recurso, consistente com os requisitos legais aplicáveis, em casos de disputas sobre termos mutuamente acordados.

3. Cada Parte tomará medidas efetivas, conforme adequado, sobre:

- (a) Acesso à justiça; e
- (b) A utilização de mecanismos para reconhecimento mútuo de sentenças e decisões de arbitragem estrangeiras.

4. A efetividade deste artigo deve ser revista pela Conferência das Partes enquanto Reunião das Partes do Protocolo em conformidade com o Artigo 31 do presente Protocolo.

ARTIGO 19 – Modelos de Cláusulas Contratuais

1. Cada Parte encorajará, conforme adequado, o desenvolvimento, atualização e uso de modelos de cláusulas contratuais setoriais e intersetoriais para termos mutuamente acordados.
2. A Conferência das Partes enquanto Reunião das Partes do Protocolo acompanhará de forma periódica o uso de modelos de cláusulas contratuais setoriais e intersetoriais.

ARTIGO 20 – Códigos de Conduta, Diretrizes e Melhores Práticas e/ou Padrões

1. Cada Parte encorajará, conforme adequado, o desenvolvimento, atualização e uso de códigos voluntários de conduta, diretrizes e melhores práticas e/ou padrões referentes a acesso e repartição de benefícios.
2. A Conferência das Partes enquanto Reunião das Partes do Protocolo acompanhará de forma periódica o uso de códigos voluntários de conduta, diretrizes e melhores práticas e/ou padrões e considerará sobre a adoção de códigos de conduta, diretrizes e melhores práticas e/ou padrões específicos.

ARTIGO 21 – Conscientização

Cada Parte tomará medidas para conscientizar sobre a importância de recursos genéticos e do conhecimento tradicional associado a recursos genéticos e sobre temas afins relacionados a acesso e repartição de benefícios. Tais medidas podem incluir, *inter alia*:

- (a) Promoção do presente Protocolo incluindo de seu objetivo;
- (b) Organização de encontros de comunidades indígenas e locais e outros atores relevantes;
- (c) Estabelecimento e manutenção de uma ouvidoria para comunidades indígenas e locais e outros atores relevantes;

- (d) Disseminação de informação por meio de uma base de dados nacional;
- (e) Promoção de códigos voluntários de conduta, diretrizes e melhores práticas e/ou padrões em consulta com comunidades indígenas e locais e outros atores relevantes;
- (f) Promoção, conforme adequado, de trocas de experiências no nível doméstico, regional e internacional;
- (g) Educação de usuários e provedores de recursos genéticos e conhecimento tradicional associado a recursos genéticos sobre suas obrigações em termos de acesso e repartição de benefícios;
- (h) Envolvimento de comunidades indígenas e locais e de outros atores relevantes na implementação do presente Protocolo; e
- (i) Conscientização sobre protocolos e procedimentos comunitários de comunidades indígenas e locais.

ARTIGO 22 – Capacitação

1. As Partes cooperarão na criação e desenvolvimento de capacidades e no fortalecimento de recursos humanos e capacidades institucionais para a efetiva implementação do presente Protocolo nos países em desenvolvimento, particularmente nos países de menor desenvolvimento relativo, estando entre eles Estados em desenvolvimento constituídos por pequenas ilhas e Partes com economias em transição, incluindo por meio de instituições e organizações existentes em nível global, regional, sub-regional e nacional. Nesse contexto, as partes deverão facilitar o envolvimento de comunidades indígenas e locais e de outros atores relevantes, incluindo organizações não governamentais e o setor privado.
2. A necessidade de recursos financeiros dos Estados Partes em desenvolvimento, particularmente os países de menor desenvolvimento relativo, estando entre eles Estados em desenvolvimento constituídos por pequenas ilhas e Partes com economias em transição, em conformidade com as provisões relevantes da Convenção, será levada integralmente em consideração para capacitação e desenvolvimento para a implementação do presente Protocolo.

3. Como base para medidas adequadas com relação à implementação do presente Protocolo, Estados Partes em desenvolvimento, particularmente os países de menor desenvolvimento relativo, estando entre eles Estados em desenvolvimento constituídos por pequenas ilhas e Partes com economias em transição, devem identificar suas necessidades e prioridades de capacitação por meio de autoavaliação dessas necessidades. Ao realizarem essa avaliação, esses Estados Partes devem apoiar as necessidades de capacitação de comunidades indígenas e locais e de outros atores relevantes, conforme identificadas por estas comunidades e atores, enfatizando-se as necessidades de capacitação e as prioridades das mulheres.

4. Em apoio à implementação do presente Protocolo, a capacitação e o desenvolvimento poderão se destinar, *inter alia*, às seguintes áreas-chave:

(a) Capacidade para implementação e cumprimento das obrigações do presente Protocolo;

(b) Capacidade para negociação de termos mutuamente acordados;

(c) Capacidade para desenvolver, implementar e dar cumprimento às medidas domésticas de âmbito legislativo, administrativo e de política sobre acesso e repartição de benefícios;

(d) Capacidade dos países para desenvolvimento de capacidades endógenas de pesquisa para agregação de valor a seus próprios recursos genéticos.

5. Medidas em conformidade com os parágrafos de 1 a 4 acima podem incluir *inter alia*:

(a) Desenvolvimento legal e institucional;

(b) Promoção da equidade e justiça nas negociações, tal como treinamento para a negociação de termos mutuamente acordados;

(c) Monitoramento e implementação do cumprimento;

(d) Emprego das melhores ferramentas de comunicação disponíveis e sistemas via Internet para atividades de acesso e repartição de benefícios;

- (e) Desenvolvimento e emprego de métodos de valoração;
- (f) Bioprospecção, pesquisa associada e estudos taxonômicos;
- (g) Transferências de tecnologia e infraestrutura e capacidade técnica para tornar essa transferência sustentável;
- (h) Melhoria da contribuição das atividades de acesso e repartição de benefícios para a conservação da diversidade biológica e para o uso sustentável de seus componentes;
- (i) Medidas especiais para ampliar a capacidade de atores relevantes com relação ao acesso e repartição de benefícios; e
- (j) Medidas especiais para ampliar a capacidade de comunidades indígenas e locais com ênfase no aperfeiçoamento das capacidades das mulheres nessas comunidades com relação ao acesso a recursos genéticos e/ou ao conhecimento tradicional associado a recursos genéticos.

6. Informação sobre iniciativas de capacitação e desenvolvimento em nível nacional, regional e internacional, realizadas em conformidade com os parágrafos de 1 a 5 acima, devem ser disponibilizadas na Base de Dados sobre Acesso e Repartição de Benefícios com vistas a promover sinergia e coordenação sobre capacitação e desenvolvimento no âmbito do acesso e repartição de benefícios.

ARTIGO 23 – Transferência de Tecnologia, Colaboração e Cooperação

Em conformidade com os Artigos 15, 16, 18 e 19 da Convenção, as Partes colaborarão e cooperarão em programas de pesquisa técnica e científica e em desenvolvimento, como meio de atingir o objetivo de acesso a tecnologia e transferência de tecnologia para Estados partes em desenvolvimento, particularmente os países de menor desenvolvimento relativo, estando entre eles Estados em desenvolvimento constituídos por pequenas ilhas e Partes com economias em transição, de modo a permitir o desenvolvimento e o fortalecimento de uma sólida base técnica e científica para a realização dos objetivos da Convenção e do Protocolo. Sempre que possível e adequado essas atividades colaborativas devem ocorrer em e com uma Parte ou Partes provedoras

de recursos genéticos que seja país de origem do recurso ou uma Parte que tenha adquirido o recurso genético em conformidade com a Convenção.

ARTIGO 24 – Não Partes

As Partes encorajarão as não Partes a aderir ao presente Protocolo e a aportar informações apropriadas ao Centro de Intermediação de Informação sobre Acesso e Repartição de Benefícios.

ARTIGO 25 – Mecanismo e Recursos Financeiros

1. Ao examinar os recursos financeiros para a implementação do presente Protocolo, as Partes levarão em conta os dispositivos do Artigo 20 da Convenção.
2. O mecanismo financeiro da Convenção será o mecanismo financeiro do presente Protocolo.
3. Com relação à capacitação e desenvolvimento mencionados no Artigo 22 do presente Protocolo, a Conferência das Partes enquanto reunião das Partes do Protocolo, ao fornecer orientação com respeito ao mecanismo financeiro mencionado no parágrafo 2 acima, deve levar em consideração a necessidade dos Estados Partes em desenvolvimento, particularmente os países de menor desenvolvimento relativo, estando entre eles Estados em desenvolvimento constituídos por pequenas ilhas e Partes com economias em transição, em termos de recursos financeiros bem como as necessidades de capacitação e prioridades das comunidades indígenas e locais, incluindo as mulheres no âmbito dessas comunidades.
4. No contexto do parágrafo 1 acima, as Partes levarão ainda em conta as necessidades de Estados Partes em desenvolvimento, particularmente os países de menor desenvolvimento relativo, estando entre eles, Estados em desenvolvimento constituídos por pequenas ilhas e Partes com economias em transição em seus esforços para identificar e implementar seus requisitos de capacitação e desenvolvimento para os propósitos da implementação do presente Protocolo.

5. A orientação sobre o mecanismo financeiro da Convenção a partir de decisões relevantes da Conferência das Partes, incluindo aquelas acordadas anteriormente à adoção do presente Protocolo aplicar-se-ão, *mutatis mutandis*, às provisões deste artigo.

6. Os Estados Partes desenvolvidos poderão ainda oferecer aos Estados Partes em desenvolvimento e às Partes com economias em transição, recursos financeiros ou de outra natureza para a implementação das provisões do presente Protocolo por meio de canais bilaterais, regionais e multilaterais.

ARTIGO 26 – Conferência das Partes enquanto Reunião das Partes do Presente Protocolo

1. A Conferência das Partes servirá como reunião das Partes do presente Protocolo.

2. Partes da Convenção que não sejam Partes do Protocolo poderão participar como observadores de qualquer encontro das Partes da Convenção enquanto reunião das partes do Protocolo. Quando a Conferência das Partes servir como reunião das Partes do Protocolo, as decisões serão tomadas apenas pelas Partes do Protocolo.

3. Quando a Conferência das Partes servir como reunião das Partes do presente Protocolo, qualquer membro do Bureau da Conferência das Partes representando uma Parte que na ocasião não seja Partes do Protocolo, deve ser substituído por um membro a ser eleito dentre as Partes do Protocolo.

4. A Conferência das Partes enquanto reunião das Partes do Protocolo, manterá sob constante revisão a implementação do Protocolo e tomará, no âmbito de seu mandato, as decisões necessárias para promover sua efetiva implementação. Desempenhará as funções designadas pelo presente Protocolo e deverá:

(a) Fazer recomendações sobre quaisquer temas necessários à implementação do presente Protocolo;

(b) Estabelecer órgãos subsidiários conforme julgados necessários para a implementação do presente Protocolo;

(c) Buscar e utilizar, conforme adequado, os serviços e a cooperação e a informação disponibilizada por organizações internacionais competentes, e organismos intergovernamentais e não governamentais;

(d) Estabelecer formas e periodicidade de transmissão de informação a ser submetida em conformidade com o Artigo 29 do presente Protocolo e apreciar essa informação bem como relatórios submetidos por qualquer órgão subsidiário;

(e) Considerar e adotar, conforme exigido, emendas ao presente Protocolo e seu Anexo, bem como quaisquer anexos adicionais ao Protocolo considerados necessários à sua implementação; e

(f) Exercer outras funções que possam ser exigidas 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 mutandi*, ao Protocolo, exceto quando decidido de outra forma por consenso pela Conferência das Partes enquanto reunião das Partes do Protocolo.

6. A primeira reunião da Conferência das Partes enquanto reunião das Partes do presente Protocolo será convocada pelo Secretariado e realizada juntamente com a primeira Conferência das Partes marcada para a data posterior à entrada em vigor do Protocolo. Reuniões ordinárias subsequentes da Conferência das Partes enquanto reunião das Partes do presente Protocolo serão realizadas em conjunção com as Reuniões ordinárias da Conferência das Partes.

7. Reuniões extraordinárias da Conferência das Partes enquanto reunião das Partes do presente Protocolo serão realizadas em qualquer época considerada necessária pela Conferência das Partes enquanto reunião das Partes do presente Protocolo, ou por requerimento por escrito de qualquer Parte desde que pelo menos até seis meses após o requerimento haver sido comunicado às Partes, este conte com o apoio de no mínimo um terço das Partes.

8. As agências especializadas das Nações Unidas e a Agência Internacional de Energia Atômica, bem como qualquer de seus Estados membros ou observadores que não sejam

Partes da Convenção poderão ser representados como observadores nas reuniões da Conferência das Partes enquanto reunião das Partes do presente Protocolo. Qualquer órgão ou agência, nacional ou internacional, governamental ou não governamental, qualificada no âmbito dos assuntos cobertos pelo presente Protocolo e que informe ao Secretariado de seu desejo em se fazer representar em uma reunião da Conferência das Partes enquanto reunião das Partes do presente Protocolo como observador, poderá ser admitido como tal, a não ser que pelo menos um terço das Partes presentes manifeste objeção. Exceto conforme tenha sido determinado no presente Artigo, a admissão e participação de observadores será sujeita às regras de procedimento mencionadas no parágrafo 5 acima.

ARTIGO 27 – Órgãos Subsidiários

1. Qualquer órgão subsidiário estabelecido pela Convenção ou a seu abrigo poderá servir ao presente Protocolo, incluindo por decisão da Conferência das Partes enquanto reunião das Partes do presente Protocolo. Qualquer decisão nesse sentido especificará as tarefas específicas a serem desempenhadas.
2. Partes da Convenção que não sejam Partes do Protocolo poderão participar como observadores dos procedimentos de qualquer reunião de órgãos subsidiários. Quando um órgão subsidiário da Convenção servir como órgão subsidiário do Protocolo, as decisões no âmbito do Protocolo serão tomadas apenas pelas partes do Protocolo.
3. Quando um órgão subsidiário da Convenção exercer suas funções em temas concernentes ao presente Protocolo, qualquer membro do Bureau desse órgão subsidiário representando uma Parte da Convenção, mas que na ocasião não seja Parte do Protocolo deve ser substituído por um membro a ser eleito dentre as Partes do Protocolo.

ARTIGO 28 – Secretariado

1. O secretariado estabelecido pelo Artigo 24 da Convenção serve como Secretariado do presente Protocolo.

2. O Artigo 24, parágrafo 1 da Convenção aplicar-se-á, *mutatis mutandi*, ao presente Protocolo.

3. Na medida em que são distintos, os custos dos serviços do Secretariado para o presente Protocolo serão responsabilidade de suas Partes. A Conferência das Partes enquanto reunião das Partes do Protocolo decidirá em sua primeira reunião sobre os arranjos orçamentários para esse fim.

ARTIGO 29 – Monitoramento e Relatório

Cada Parte monitorará a implementação de suas obrigações no âmbito do presente Protocolo e deverá, em intervalos e formato a serem determinados pela Conferência das Partes enquanto reunião das Partes do Protocolo, sobre medidas tomadas para a sua implementação.

ARTIGO 30 – Procedimentos e Mecanismos para Promover o Cumprimento com o Presente Protocolo

A Conferência das Partes enquanto reunião das Partes do Protocolo em sua primeira reunião considerará e aprovará procedimentos cooperativos e mecanismos institucionais para promover o cumprimento das provisões do presente Protocolo e para o tratamento de casos de não cumprimento. Esses procedimentos e mecanismos incluirão provisões de oferecimento de assessoria e assistência, quando adequado. Esses procedimentos serão independentes e não prejudicarão procedimentos e mecanismos de resolução de disputas no âmbito do Artigo 27 da Convenção.

ARTIGO 31 – Avaliação e Revisão

A Conferência das Partes enquanto reunião das Partes do Protocolo efetuará uma avaliação da efetividade do Protocolo, quatro anos após a entrada em vigor do presente Protocolo e posteriormente em intervalos determinados pela Conferência das Partes enquanto reunião das Partes do Protocolo.

ARTIGO 32 – Assinatura

O presente Protocolo estará aberto a assinatura pelas Partes da Convenção na sede das Nações Unidas em Nova York, de 2 de fevereiro de 2011 a 2 de fevereiro de 2012.

ARTIGO 33 – Entrada em Vigor

1. O presente Protocolo entrará em vigor noventa dias após o depósito do quinquagésimo instrumento de ratificação, aceitação, aprovação do Protocolo ou acesso por Estados ou organizações de integração econômica que sejam Partes da Convenção.
2. O presente Protocolo entrará em vigor para um Estado ou organização de integração econômica que o ratifique, aceite ou aprove, ou que a ele aceda após o depósito do quinquagésimo instrumento, conforme mencionado no parágrafo 1 acima, noventa dias após a data em que este Estado ou organização de integração econômica deposite seu instrumento de ratificação, aceite, aprovação ou acesso, ou na data em que a Convenção entre em vigor para aquele Estado ou organização de integração econômica, a que for mais tardia.
3. Para os propósitos do parágrafo 1 e 2 acima, qualquer instrumento depositado por uma organização de integração econômica não será contado adicionalmente aos depósitos de Estados membros dessa organização.

ARTIGO 34 – Reservas

Não são admitidas reservas ao presente Protocolo.

ARTIGO 35 – Retirada

1. A qualquer momento após dois anos de entrada em vigor do presente Protocolo para uma determinada Parte esta poderá retirar-se do Protocolo por meio de notificação escrita ao Depositário.

2. Qualquer retirada ocorrerá um ano após a data de seu recebimento pelo Depositário, ou em data posterior que possa ser especificada na notificação de retirada.

ARTIGO 36 – Textos Autênticos

O original do Protocolo, do qual textos em árabe, chinês, inglês, francês, russo e espanhol são igualmente autênticos, serão depositados junto ao Secretário-Geral das Nações Unidas.

Os abaixo assinados, devidamente autorizados para tal efeito, assinaram o presente Protocolo nas datas indicadas.¹

Feito em Nagoia no vigésimo nono dia de outubro de dois mil e dez.

Adotado na décima reunião da Conferência das Partes em 29 de outubro de 2010, em Nagoya, Japão e entrou em vigor em 12 de outubro de 2014. Disponível em: <portal.iphan.gov.br/uploads/ckfinder/arquivos/Protocolo_de_nagoia_pdf>. Acesso: 24 nov. 2015. Assinaturas não incluídas.

Anexo

Benefícios Monetários e não Monetários

1. Benefícios monetários podem incluir, sem se limitarem a:

- (a) Taxas de acesso/taxa por amostra coletada ou adquirida de qualquer outra forma;
- (b) Pagamentos imediatos (*up front*);
- (c) Pagamentos por marcos (*milestones*);

¹ Nota do Editor (NE): o Brasil foi um dos signatários deste documento, mas, até o momento da presente edição, o Protocolo não havia sido ratificado e promulgado pelo governo brasileiro.

- (d) Pagamento de *royalties*;
- (e) Taxas de licenciamento em caso de comercialização;
- (f) Taxas especiais destinadas a fundos para apoio à conservação e uso sustentável da biodiversidade;
- (g) Salários e termos preferências quando mutuamente acordados;
- (h) Financiamento de pesquisa;
- (i) *Joint ventures*;
- (j) Titularidade conjunta de direitos de propriedade intelectual relevante;

2. Benefícios não monetários poderão incluir, não se limitando a:

- (a) Compartilhamento de resultados de pesquisa;
- (b) Colaboração, cooperação e contribuição em pesquisa científica e programas de desenvolvimento, particularmente em atividades de pesquisa biotecnológica sempre que possível na Parte provedora dos recursos genéticos;
- (c) Participação no desenvolvimento de produtos;
- (d) Colaboração, cooperação e contribuição em educação e treinamento;
- (e) Admissão a instalações *ex situ* e a bases de dados de recursos genéticos;
- (f) Transferência aos provedores de recursos genéticos de conhecimento e tecnologia em termos justos e mais favoráveis, incluindo concessões e termos preferenciais, quando acordado, em particular conhecimento e tecnologia que façam uso de recursos genéticos, incluindo biotecnologia, ou relevantes para conservação e uso sustentável da biodiversidade;
- (g) Fortalecimento de capacidades para transferência de tecnologia;

- (h) Capacitação institucional;
- (i) Recursos humanos e materiais para fortalecer a capacidade de administração e implementação de regras de acesso;
- (j) Treinamento relativo a recursos genéticos com participação integral de países provedores de recursos genéticos e, sempre que possível, nesses países;
- (k) Acesso a informação científica relevante para a conservação e uso sustentável da diversidade biológica, incluindo inventários biológicos e estudos de taxonomia;
- (l) Contribuições à economia local;
- (m) Pesquisa voltada para necessidades prioritárias tais como saúde e segurança alimentar, levando em consideração usos domésticos dos recursos genéticos na Parte provedora desses recursos;
- (n) Relacionamentos institucionais e profissionais que possam decorrer de acordos de acesso e repartição de benefícios e atividades colaborativas subsequentes;
- (o) Benefícios para a segurança alimentar e de modo de vida;
- (p) Reconhecimento social;
- (q) Titularidade conjunta de direitos de propriedade intelectual.

Lei da Biodiversidade

Lei nº 13.123/2015

Regulamenta o inciso II do § 1º e o § 4º do art. 225 da Constituição Federal, o Artigo 1, a alínea “j” do Artigo 8, a alínea “c” do Artigo 10, o Artigo 15 e os §§ 3º e 4º do Artigo 16 da Convenção sobre Diversidade Biológica, promulgada pelo Decreto nº 2.519, de 16 de março de 1998; dispõe sobre o acesso ao patrimônio genético, sobre a proteção e o acesso ao conhecimento tradicional associado e sobre a repartição de benefícios para conservação e uso sustentável da biodiversidade; revoga a Medida Provisória nº 2.186-16, de 23 de agosto de 2001; e dá outras providências.

A PRESIDENTA DA REPÚBLICA

Faço saber que o Congresso Nacional decreta e eu sanciono a seguinte Lei:

CAPÍTULO I – Disposições Gerais

Art. 1º Esta Lei dispõe sobre bens, direitos e obrigações relativos:

I – ao acesso ao patrimônio genético do País, bem de uso comum do povo encontrado em condições *in situ*, inclusive as espécies domesticadas e populações espontâneas, ou mantido em condições *ex situ*, desde que encontrado em condições *in situ* no território nacional, na plataforma continental, no mar territorial e na zona econômica exclusiva;

II – 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 – ao acesso à tecnologia e à transferência de tecnologia para a conservação e a utilização da diversidade biológica;

IV – à exploração econômica de produto acabado ou material reprodutivo oriundo de acesso ao patrimônio genético ou ao conhecimento tradicional associado;

V – à repartição justa e equitativa dos benefícios derivados da exploração econômica de produto acabado ou material reprodutivo oriundo de acesso ao patrimônio genético ou ao conhecimento tradicional associado, para conservação e uso sustentável da biodiversidade;

VI – à remessa para o exterior de parte ou do todo de organismos, vivos ou mortos, de espécies animais, vegetais, microbianas ou de outra natureza, que se destine ao acesso ao patrimônio genético; e

VII – à implementação de tratados internacionais sobre o patrimônio genético ou o conhecimento tradicional associado aprovados pelo Congresso Nacional e promulgados.

§ 1º O acesso ao patrimônio genético ou ao conhecimento tradicional associado será efetuado sem prejuízo dos direitos de propriedade material ou imaterial que incidam sobre o patrimônio genético ou sobre o conhecimento tradicional associado acessado ou sobre o local de sua ocorrência.

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

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

I – patrimônio genético – informação de origem genética de espécies vegetais, animais, microbianas ou espécies de outra natureza, incluindo substâncias oriundas do metabolismo destes seres vivos;

II – conhecimento tradicional associado – informação ou prática de população indígena, comunidade tradicional ou agricultor tradicional sobre as propriedades ou usos diretos ou indiretos associada ao patrimônio genético;

III – conhecimento tradicional associado de origem não identificável – conhecimento tradicional associado em que não há a possibilidade de vincular a sua origem a, pelo menos, uma população indígena, comunidade tradicional ou agricultor tradicional;

IV – comunidade tradicional – grupo culturalmente diferenciado que se reconhece como tal, possui forma própria de organização social e ocupa e usa territórios e recursos naturais como condição para a sua reprodução cultural, social, religiosa, ancestral e econômica, utilizando conhecimentos, inovações e práticas geradas e transmitidas pela tradição;

V – provedor de conhecimento tradicional associado – população indígena, comunidade tradicional ou agricultor tradicional que detém e fornece a informação sobre conhecimento tradicional associado para o acesso;

VI – consentimento prévio informado – consentimento formal, previamente concedido por população indígena ou comunidade tradicional segundo os seus usos, costumes e tradições ou protocolos comunitários;

VII – protocolo comunitário – norma procedimental das populações indígenas, comunidades tradicionais ou agricultores tradicionais que estabelece, segundo seus usos, costumes e tradições, os mecanismos para o acesso ao conhecimento tradicional associado e a repartição de benefícios de que trata esta Lei;

VIII – acesso ao patrimônio genético – pesquisa ou desenvolvimento tecnológico realizado sobre amostra de patrimônio genético;

IX – acesso ao conhecimento tradicional associado – pesquisa ou desenvolvimento tecnológico realizado sobre conhecimento tradicional associado ao patrimônio genético que possibilite ou facilite o acesso ao patrimônio genético, ainda que obtido de fontes secundárias tais como feiras, publicações, inventários, filmes, artigos científicos, cadastros e outras formas de sistematização e registro de conhecimentos tradicionais associados;

X – pesquisa – atividade, experimental ou teórica, realizada sobre o patrimônio genético ou conhecimento tradicional associado, com o objetivo de produzir novos conhecimentos, por meio de um processo sistemático de construção do conhecimento que gera e testa hipóteses e teorias, descreve e interpreta os fundamentos de fenômenos e fatos observáveis;

XI – desenvolvimento tecnológico – trabalho sistemático sobre o patrimônio genético ou sobre o conhecimento tradicional associado, baseado nos procedimentos existentes, obtidos pela pesquisa ou pela experiência prática, realizado com o objetivo de desenvolver novos materiais, produtos ou dispositivos, aperfeiçoar ou desenvolver novos processos para exploração econômica;

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

XIII – remessa – transferência de amostra de patrimônio genético para instituição localizada fora do País com a finalidade de acesso, na qual a responsabilidade sobre a amostra é transferida para a destinatária;

XIV – autorização de acesso ou remessa – ato administrativo que permite, sob condições específicas, o acesso ao patrimônio genético ou ao conhecimento tradicional associado e a remessa de patrimônio genético;

XV – usuário – pessoa natural ou jurídica que realiza acesso a patrimônio genético ou conhecimento tradicional associado ou explora economicamente produto acabado

ou material reprodutivo oriundo de acesso ao patrimônio genético ou ao conhecimento tradicional associado;

XVI – produto acabado – produto cuja natureza não requer nenhum tipo de processo produtivo adicional, oriundo de acesso ao patrimônio genético ou ao conhecimento tradicional associado, no qual o componente do patrimônio genético ou do conhecimento tradicional associado seja um dos elementos principais de agregação de valor ao produto, estando apto à utilização pelo consumidor final, seja esta pessoa natural ou jurídica;

XVII – produto intermediário – produto cuja natureza é a utilização em cadeia produtiva, que o agregará em seu processo produtivo, na condição de insumo, excipiente e matéria-prima, para o desenvolvimento de outro produto intermediário ou de produto acabado;

XVIII – elementos principais de agregação de valor ao produto – elementos cuja presença no produto acabado é determinante para a existência das características funcionais ou para a formação do apelo mercadológico;

XIX – notificação de produto – instrumento declaratório que antecede o início da atividade de exploração econômica de produto acabado ou material reprodutivo oriundo de acesso ao patrimônio genético ou ao conhecimento tradicional associado, no qual o usuário declara o cumprimento dos requisitos desta Lei e indica a modalidade de repartição de benefícios, quando aplicável, a ser estabelecida no acordo de repartição de benefícios;

XX – acordo de repartição de benefícios – instrumento jurídico que qualifica as partes, o objeto e as condições para repartição de benefícios;

XXI – acordo setorial – ato de natureza contratual firmado entre o poder público e usuários, tendo em vista a repartição justa e equitativa dos benefícios decorrentes da exploração econômica oriunda de acesso ao patrimônio genético ou ao conhecimento tradicional associado de origem não identificável;

XXII – atestado de regularidade de acesso – ato administrativo pelo qual o órgão competente declara que o acesso ao patrimônio genético ou ao conhecimento tradicional associado cumpriu os requisitos desta Lei;

XXIII – termo de transferência de material – instrumento firmado entre remetente e destinatário para remessa ao exterior de uma ou mais amostras contendo patrimônio genético acessado ou disponível para acesso, que indica, quando for o caso, se houve acesso a conhecimento tradicional associado e que estabelece o compromisso de repartição de benefícios de acordo com as regras previstas nesta Lei;

XXIV – atividades agrícolas – atividades de produção, processamento e comercialização de alimentos, bebidas, fibras, energia e florestas plantadas;

XXV – condições *in situ* – condições em que o patrimônio genético existe em ecossistemas e *habitats* naturais e, no caso de espécies domesticadas ou cultivadas, nos meios onde naturalmente tenham desenvolvido suas características distintivas próprias, incluindo as que formem populações espontâneas;

XXVI – espécie domesticada ou cultivada – espécie em cujo processo de evolução influiu o ser humano para atender suas necessidades;

XXVII – condições *ex situ* – condições em que o patrimônio genético é mantido fora de seu *habitat* natural;

XXVIII – população espontânea – população de espécies introduzidas no território nacional, ainda que domesticadas, capazes de se autopropagarem naturalmente nos ecossistemas e *habitats* brasileiros;

XXIX – material reprodutivo – material de propagação vegetal ou de reprodução animal de qualquer gênero, espécie ou cultivo proveniente de reprodução sexuada ou assexuada;

XXX – envio de amostra – envio de amostra que contenha patrimônio genético para a prestação de serviços no exterior como parte de pesquisa ou desenvolvimento tecnológico na qual a responsabilidade sobre a amostra é de quem realiza o acesso no Brasil;

XXXI – agricultor tradicional – pessoa natural que utiliza variedades tradicionais locais ou crioulas ou raças localmente adaptadas ou crioulas e mantém e conserva a diversidade genética, incluído o agricultor familiar;

XXXII – variedade tradicional local ou crioula – variedade proveniente de espécie que ocorre em condição *in situ* ou mantida em condição *ex situ*, composta por grupo de plantas dentro de um táxon no nível mais baixo conhecido, com diversidade genética desenvolvida ou adaptada por população indígena, comunidade tradicional ou agricultor tradicional, incluindo seleção natural combinada com seleção humana no ambiente local, que não seja substancialmente semelhante a cultivares comerciais; e

XXXIII – raça localmente adaptada ou crioula – raça proveniente de espécie que ocorre em condição *in situ* ou mantida em condição *ex situ*, representada por grupo de animais com diversidade genética desenvolvida ou adaptada a um determinado nicho ecológico e formada a partir de seleção natural ou seleção realizada adaptada por população indígena, comunidade tradicional ou agricultor tradicional.

Parágrafo único. Considera-se parte do patrimônio genético existente no território nacional, para os efeitos desta Lei, o microrganismo que tenha sido isolado a partir

de substratos do território nacional, do mar territorial, da zona econômica exclusiva ou da plataforma continental.

Art. 3º O acesso ao patrimônio genético existente no País ou ao conhecimento tradicional associado para fins de pesquisa ou desenvolvimento tecnológico e a exploração econômica de produto acabado ou material reprodutivo oriundo desse acesso somente serão realizados mediante cadastro, autorização ou notificação, e serão submetidos a fiscalização, restrições e repartição de benefícios nos termos e nas condições estabelecidos nesta Lei e no seu regulamento.

Parágrafo único. São de competência da União a gestão, o controle e a fiscalização das atividades descritas no *caput*, nos termos do disposto no inciso XXIII do art. 7º da Lei Complementar nº 140, de 8 de dezembro de 2011.

Art. 4º Esta Lei não se aplica ao patrimônio genético humano.

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

CAPÍTULO II – Das Competências e Atribuições Institucionais

Art. 6º Fica criado no âmbito do Ministério do Meio Ambiente o Conselho de Gestão do Patrimônio Genético – CGen, órgão colegiado de caráter deliberativo, normativo, consultivo e recursal, responsável por coordenar a elaboração e a implementação de políticas para a gestão do acesso ao patrimônio genético e ao conhecimento tradicional associado e da repartição de benefícios, formado por representação de órgãos e entidades da administração pública federal que detêm competência sobre as diversas ações de que trata esta Lei com participação máxima de 60% (sessenta por cento) e a representação da sociedade civil em no mínimo 40% (quarenta por cento) dos membros, assegurada a paridade entre:¹

- I – setor empresarial;
- II – setor acadêmico; e

¹ Ver Resoluções Normativas do CGen nºs 5/2003; 6/2003; 7/2003; 8/2003; 9/2003; 11/2004; 12/2004; 15/2004; 19/2005; 20/2006; 22/2006; 32/2008; e 37/2011.

III – populações indígenas, comunidades tradicionais e agricultores tradicionais.

§ 1º Compete também ao CGen:

I – estabelecer:

a) normas técnicas;

b) diretrizes e critérios para elaboração e cumprimento do acordo de repartição de benefícios;

c) critérios para a criação de banco de dados para o registro de informação sobre patrimônio genético e conhecimento tradicional associado;

II – acompanhar, em articulação com órgãos federais, ou mediante convênio com outras instituições, as atividades de:

a) acesso e remessa de amostra que contenha o patrimônio genético; e

b) acesso a conhecimento tradicional associado;

III – deliberar sobre:

a) as autorizações de que trata o inciso II do § 3º do art. 13;

b) o credenciamento de instituição nacional que mantém coleção *ex situ* de amostras que contenham o patrimônio genético; e

c) o credenciamento de instituição nacional para ser responsável pela criação e manutenção da base de dados de que trata o inciso IX;

IV – atestar a regularidade do acesso ao patrimônio genético ou ao conhecimento tradicional associado de que trata o Capítulo IV desta Lei;

V – registrar o recebimento da notificação do produto acabado ou material reprodutivo e a apresentação do acordo de repartição de benefícios, nos termos do art. 16;

VI – promover debates e consultas públicas sobre os temas de que trata esta Lei;

VII – funcionar como instância superior de recurso em relação à decisão de instituição credenciada e aos atos decorrentes da aplicação desta Lei, na forma do regulamento;

VIII – estabelecer diretrizes para aplicação dos recursos destinados ao Fundo Nacional para a Repartição de Benefícios – FNRB, previsto no art. 30, a título de repartição de benefícios;

IX – criar e manter base de dados relativos:

a) aos cadastros de acesso ao patrimônio genético ou ao conhecimento tradicional associado e de remessa;

b) às autorizações de acesso ao patrimônio genético ou ao conhecimento tradicional associado e de remessa;

c) aos instrumentos e termos de transferência de material;

d) às coleções *ex situ* das instituições credenciadas que contenham amostras de patrimônio genético;

e) às notificações de produto acabado ou material reprodutivo;

f) aos acordos de repartição de benefícios;

g) aos atestados de regularidade de acesso;

X – cientificar órgãos federais de proteção dos direitos de populações indígenas e comunidades tradicionais sobre o registro em cadastro de acesso a conhecimentos tradicionais associados;

XI – (Vetado); e

XII – aprovar seu regimento interno.

§ 2º Regulamento disporá sobre a composição e o funcionamento do CGen.

§ 3º O CGen criará Câmaras Temáticas e Setoriais, com a participação paritária do Governo e da sociedade civil, sendo esta representada pelos setores empresarial, acadêmico e representantes das populações indígenas, comunidades tradicionais e agricultores tradicionais, para subsidiar as decisões do plenário.

Art. 7º A administração pública federal disponibilizará ao CGen, na forma do regulamento, as informações necessárias para a rastreabilidade das atividades decorrentes de acesso ao patrimônio genético ou ao conhecimento tradicional associado, inclusive as relativas à exploração econômica oriunda desse acesso.

CAPÍTULO III – Do Conhecimento Tradicional Associado

Art. 8º Ficam protegidos por esta Lei os conhecimentos tradicionais associados ao patrimônio genético de populações indígenas, de comunidade tradicional ou de agricultor tradicional contra a utilização e exploração ilícita.

§ 1º O Estado reconhece o direito de populações indígenas, de comunidades tradicionais e de agricultores tradicionais de participar da tomada de decisões, no âmbito nacional, sobre assuntos relacionados à conservação e ao uso sustentável de seus conhecimentos tradicionais associados ao patrimônio genético do País, nos termos desta Lei e do seu regulamento.

§ 2º O conhecimento tradicional associado ao patrimônio genético de que trata esta Lei integra o patrimônio cultural brasileiro e poderá ser depositado em banco de dados, conforme dispuser o CGen ou legislação específica.

§ 3º São formas de reconhecimento dos conhecimentos tradicionais associados, entre outras:

- I – publicações científicas;
- II – registros em cadastros ou bancos de dados; ou
- III – inventários culturais.

§ 4º O intercâmbio e a difusão de patrimônio genético e de conhecimento tradicional associados praticados entre si por populações indígenas, comunidade tradicional ou agricultor tradicional para seu próprio benefício e baseados em seus usos, costumes e tradições são isentos das obrigações desta Lei.

Art. 9º O acesso ao conhecimento tradicional associado de origem identificável está condicionado à obtenção do consentimento prévio informado.

§ 1º A comprovação do consentimento prévio informado poderá ocorrer, a critério da população indígena, da comunidade tradicional ou do agricultor tradicional, pelos seguintes instrumentos, na forma do regulamento:

- I – assinatura de termo de consentimento prévio;
- II – registro audiovisual do consentimento;
- III – parecer do órgão oficial competente; ou
- IV – adesão na forma prevista em protocolo comunitário.

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

§ 3º O acesso ao patrimônio genético de variedade tradicional local ou crioula ou à raça localmente adaptada ou crioula para atividades agrícolas compreende o acesso ao conhecimento tradicional associado não identificável que deu origem à variedade ou à raça e não depende do consentimento prévio da população indígena, da comunidade tradicional ou do agricultor tradicional que cria, desenvolve, detém ou conserva a variedade ou a raça.

Art. 10. Às populações indígenas, às comunidades tradicionais e aos agricultores tradicionais que criam, desenvolvem, detém ou conservam conhecimento tradicional associado são garantidos os direitos de:

I – ter reconhecida sua contribuição para o desenvolvimento e conservação de patrimônio genético, em qualquer forma de publicação, utilização, exploração e divulgação;

II – ter indicada a origem do acesso ao conhecimento tradicional associado em todas as publicações, utilizações, explorações e divulgações;

III – perceber benefícios pela exploração econômica por terceiros, direta ou indiretamente, de conhecimento tradicional associado, nos termos desta Lei;

IV – participar do processo de tomada de decisão sobre assuntos relacionados ao acesso a conhecimento tradicional associado e à repartição de benefícios decorrente desse acesso, na forma do regulamento;

V – usar ou vender livremente produtos que contenham patrimônio genético ou conhecimento tradicional associado, observados os dispositivos das Leis nºs 9.456, de 25 de abril de 1997, e 10.711, de 5 de agosto de 2003; e

VI – conservar, manejar, guardar, produzir, trocar, desenvolver, melhorar material reprodutivo que contenha patrimônio genético ou conhecimento tradicional associado.

§ 1º Para os fins desta Lei, qualquer conhecimento tradicional associado ao patrimônio genético será considerado de natureza coletiva, ainda que apenas um indivíduo de população indígena ou de comunidade tradicional o detenha.

§ 2º O patrimônio genético mantido em coleções *ex situ* em instituições nacionais geridas com recursos públicos e as informações a ele associadas poderão ser acessados pelas populações indígenas, pelas comunidades tradicionais e pelos agricultores tradicionais, na forma do regulamento.

CAPÍTULO IV – Do Acesso, da Remessa e da Exploração Econômica

Art. 11. Ficam sujeitas às exigências desta Lei as seguintes atividades:

I – acesso ao patrimônio genético ou ao conhecimento tradicional associado;

II – remessa para o exterior de amostras de patrimônio genético; e

III – exploração econômica de produto acabado ou material reprodutivo oriundo de acesso ao patrimônio genético ou ao conhecimento tradicional associado realizado após a vigência desta Lei.

§ 1º É vedado o acesso ao patrimônio genético ou ao conhecimento tradicional associado por pessoa natural estrangeira.

§ 2º A remessa para o exterior de amostra de patrimônio genético depende de assinatura do termo de transferência de material, na forma prevista pelo CGen.

Art. 12. Deverão ser cadastradas as seguintes atividades:

I – acesso ao patrimônio genético ou ao conhecimento tradicional associado dentro do País realizado por pessoa natural ou jurídica nacional, pública ou privada;

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

III – acesso ao patrimônio genético ou ao conhecimento tradicional associado realizado no exterior por pessoa natural ou jurídica nacional, pública ou privada;

IV – remessa de amostra de patrimônio genético para o exterior com a finalidade de acesso, nas hipóteses dos incisos II e III deste *caput*; e

V – envio de amostra que contenha patrimônio genético por pessoa jurídica nacional, pública ou privada, para prestação de serviços no exterior como parte de pesquisa ou desenvolvimento tecnológico.

§ 1º O cadastro de que trata este artigo terá seu funcionamento definido em regulamento.

§ 2º O cadastramento deverá ser realizado previamente à remessa, ou ao requerimento de qualquer direito de propriedade intelectual, ou à comercialização do produto intermediário, ou à divulgação dos resultados, finais ou parciais, em meios científicos ou de comunicação, ou à notificação de produto acabado ou material reprodutivo desenvolvido em decorrência do acesso.

§ 3º São públicas as informações constantes do banco de dados de que trata o inciso IX do § 1º do art. 6º, ressalvadas aquelas que possam prejudicar as atividades de pesquisa ou desenvolvimento científico ou tecnológico ou as atividades comerciais de terceiros, podendo ser estas informações disponibilizadas mediante autorização do usuário.

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

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

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

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

§ 2º A autorização de remessa de amostra de patrimônio genético para o exterior transfere a responsabilidade da amostra ou do material remetido para a destinatária.

§ 3º (Vetado)

§ 4º (Vetado)

Art. 14. A conservação *ex situ* de amostra do patrimônio genético encontrado na condição *in situ* deverá ser preferencialmente realizada no território nacional.

Art. 15. A autorização ou o cadastro para remessa de amostra do patrimônio genético para o exterior depende da informação do uso pretendido, observados os requisitos do regulamento.

Art. 16. Para a exploração econômica de produto acabado ou material reprodutivo oriundo de acesso ao patrimônio genético ou ao conhecimento tradicional associado serão exigidas:

I – a notificação do produto acabado ou do material reprodutivo ao CGen; e

II – a apresentação do acordo de repartição de benefícios, ressalvado o disposto no § 5º do art. 17 e no § 4º do art. 25.

§ 1º A modalidade de repartição de benefícios, monetária ou não monetária, deverá ser indicada no momento da notificação do produto acabado ou material reprodutivo oriundo do acesso ao patrimônio genético ou ao conhecimento tradicional associado.

§ 2º O acordo de repartição de benefícios deve ser apresentado em até 365 (trezentos e sessenta e cinco) dias a partir do momento da notificação do produto acabado ou do material reprodutivo, na forma prevista no Capítulo V desta Lei, ressalvados os casos que envolverem conhecimentos tradicionais associados de origem identificável.

CAPÍTULO V – Da Repartição de Benefícios

Art. 17. Os benefícios resultantes da exploração econômica de produto acabado ou de material reprodutivo oriundo de acesso ao patrimônio genético de espécies encontradas em condições *in situ* ou ao conhecimento tradicional associado, ainda que produzido fora do País, serão repartidos, de forma justa e equitativa, sendo que no caso do produto acabado o componente do patrimônio genético ou do conhecimento tradicional associado deve ser um dos elementos principais de agregação de valor, em conformidade ao que estabelece esta Lei.

§ 1º Estará sujeito à repartição de benefícios exclusivamente o fabricante do produto acabado ou o produtor do material reprodutivo, independentemente de quem tenha realizado o acesso anteriormente.

§ 2º Os fabricantes de produtos intermediários e desenvolvedores de processos oriundos de acesso ao patrimônio genético ou ao conhecimento tradicional associado ao longo da cadeia produtiva estarão isentos da obrigação de repartição de benefícios.

§ 3º Quando um único produto acabado ou material reprodutivo for o resultado de acessos distintos, estes não serão considerados cumulativamente para o cálculo da repartição de benefícios.

§ 4º As operações de licenciamento, transferência ou permissão de utilização de qualquer forma de direito de propriedade intelectual sobre produto acabado, processo ou material reprodutivo oriundo do acesso ao patrimônio genético ou ao conhecimento tradicional associado por terceiros são caracterizadas como exploração econômica isenta da obrigação de repartição de benefícios.

§ 5º Ficam isentos da obrigação de repartição de benefícios, nos termos do regulamento:

I – as microempresas, as empresas de pequeno porte, os microempreendedores individuais, conforme disposto na Lei Complementar nº 123, de 14 de dezembro de 2006; e

II – os agricultores tradicionais e suas cooperativas, com receita bruta anual igual ou inferior ao limite máximo estabelecido no inciso II do art. 3º da Lei Complementar nº 123, de 14 de dezembro de 2006.

§ 6º No caso de acesso ao conhecimento tradicional associado pelas pessoas previstas no § 5º, os detentores desse conhecimento serão beneficiados nos termos do art. 33.

§ 7º Caso o produto acabado ou o material reprodutivo não tenha sido produzido no Brasil, o importador, subsidiária, controlada, coligada, vinculada ou representante comercial do produtor estrangeiro em território nacional ou em território de países com os quais o Brasil mantiver acordo com este fim responde solidariamente com o fabricante do produto acabado ou do material reprodutivo pela repartição de benefícios.

§ 8º Na ausência de acesso a informações essenciais à determinação da base de cálculo de repartição de benefícios em tempo adequado, nos casos a que se refere o § 7º, a União arbitrará o valor da base de cálculo de acordo com a melhor informação disponível, considerando o percentual previsto nesta Lei ou em acordo setorial, garantido o contraditório.

§ 9º A União estabelecerá por decreto a Lista de Classificação de Repartição de Benefícios, com base na Nomenclatura Comum do Mercosul – NCM.

§ 10. (Vetado)

Art. 18. Os benefícios resultantes da exploração econômica de produto oriundo de acesso ao patrimônio genético ou ao conhecimento tradicional associado para atividades agrícolas serão repartidos sobre a comercialização do material reprodutivo, ainda que o acesso ou a exploração econômica dê-se por meio de pessoa física ou jurídica

subsidiária, controlada, coligada, contratada, terceirizada ou vinculada, respeitado o disposto no § 7º do art. 17.

§ 1º A repartição de benefícios, prevista no *caput*, deverá ser aplicada ao último elo da cadeia produtiva de material reprodutivo, ficando isentos os demais elos.

§ 2º No caso de exploração econômica de material reprodutivo oriundo de acesso a patrimônio genético ou a conhecimento tradicional associado para fins de atividades agrícolas e destinado exclusivamente à geração de produtos acabados nas cadeias produtivas que não envolvam atividade agrícola, a repartição de benefícios ocorrerá somente sobre a exploração econômica do produto acabado.

§ 3º Fica isenta da repartição de benefícios a exploração econômica de produto acabado ou de material reprodutivo oriundo do acesso ao patrimônio genético de espécies introduzidas no território nacional pela ação humana, ainda que domesticadas, exceto:

I – as que formem populações espontâneas que tenham adquirido características distintivas próprias no País; e

II – variedade tradicional local ou crioula ou a raça localmente adaptada ou crioula.

Art. 19. A repartição de benefícios decorrente da exploração econômica de produto acabado ou material reprodutivo oriundo de acesso ao patrimônio genético ou ao conhecimento tradicional associado poderá constituir-se nas seguintes modalidades:

I – monetária; ou

II – não monetária, incluindo, entre outras:

a) projetos para conservação ou uso sustentável de biodiversidade ou para proteção e manutenção de conhecimentos, inovações ou práticas de populações indígenas, de comunidades tradicionais ou de agricultores tradicionais, preferencialmente no local de ocorrência da espécie em condição *in situ* ou de obtenção da amostra quando não se puder especificar o local original;

b) transferência de tecnologias;

c) disponibilização em domínio público de produto, sem proteção por direito de propriedade intelectual ou restrição tecnológica;

d) licenciamento de produtos livre de ônus;

e) capacitação de recursos humanos em temas relacionados à conservação e uso sustentável do patrimônio genético ou do conhecimento tradicional associado; e

f) distribuição gratuita de produtos em programas de interesse social.

§ 1º No caso de acesso a patrimônio genético fica a critério do usuário a opção por uma das modalidades de repartição de benefícios previstas no *caput*.

§ 2º Ato do Poder Executivo disciplinará a forma de repartição de benefícios da modalidade não monetária nos casos de acesso a patrimônio genético.

§ 3º A repartição de benefícios não monetária correspondente a transferência de tecnologia poderá realizar-se, dentre outras formas, mediante:

I – participação na pesquisa e desenvolvimento tecnológico;

II – intercâmbio de informações;

III – intercâmbio de recursos humanos, materiais ou tecnologia entre instituição nacional de pesquisa científica e tecnológica, pública ou privada, e instituição de pesquisa sediada no exterior;

IV – consolidação de infraestrutura de pesquisa e de desenvolvimento tecnológico; e

V – estabelecimento de empreendimento conjunto de base tecnológica.

§ 4º (Vetado)

Art. 20. Quando a modalidade escolhida for a repartição de benefícios monetária decorrente da exploração econômica de produto acabado ou de material reprodutivo oriundo de acesso ao patrimônio genético, será devida uma parcela de 1% (um por cento) da receita líquida anual obtida com a exploração econômica, ressalvada a hipótese de redução para até 0,1 (um décimo) por acordo setorial previsto no art. 21.

Art. 21. Com o fim de garantir a competitividade do setor contemplado, a União poderá, a pedido do interessado, conforme o regulamento, celebrar acordo setorial que permita reduzir o valor da repartição de benefícios monetária para até 0,1% (um décimo por cento) da receita líquida anual obtida com a exploração econômica do produto acabado ou do material reprodutivo oriundo de acesso ao patrimônio genético ou ao conhecimento tradicional associado de origem não identificável.

Parágrafo único. Para subsidiar a celebração de acordo setorial, os órgãos oficiais de defesa dos direitos de populações indígenas e de comunidades tradicionais poderão ser ouvidos, nos termos do regulamento.

Art. 22. Nas modalidades de repartição de benefícios não monetárias correspondentes às alíneas “a”, “e” e “f” do inciso II do *caput* do art. 19, a repartição de benefícios deverá ser equivalente a 75% (setenta e cinco por cento) do previsto para a modalidade monetária, conforme os critérios definidos pelo CGen.

Parágrafo único. O CGen poderá delimitar critérios ou parâmetros de resultado ou efetividade que os usuários deverão atender, em substituição ao parâmetro de custo previsto no *caput* para a repartição de benefícios não monetária.

Art. 23. Quando o produto acabado ou o material reprodutivo for oriundo de acesso ao conhecimento tradicional associado de origem não identificável, a repartição decorrente do uso desse conhecimento deverá ser feita na modalidade prevista no inciso I do *caput* do art. 19 e em montante correspondente ao estabelecido nos arts. 20 e 21 desta Lei.

Art. 24. Quando o produto acabado ou o material reprodutivo for oriundo de acesso ao conhecimento tradicional associado que seja de origem identificável, o provedor de conhecimento tradicional associado terá direito de receber benefícios mediante acordo de repartição de benefícios.

§ 1º A repartição entre usuário e provedor será negociada de forma justa e equitativa entre as partes, atendendo a parâmetros de clareza, lealdade e transparência nas cláusulas pactuadas, que deverão indicar condições, obrigações, tipos e duração dos benefícios de curto, médio e longo prazo.

§ 2º A repartição com os demais detentores do mesmo conhecimento tradicional associado dar-se-á na modalidade monetária, realizada por meio do Fundo Nacional para a Repartição de Benefícios – FNRB.

§ 3º A parcela devida pelo usuário para a repartição de benefícios prevista no § 2º, a ser depositada no Fundo Nacional para a Repartição de Benefícios – FNRB, corresponderá à metade daquela prevista no art. 20 desta Lei ou definida em acordo setorial.

§ 4º A repartição de benefícios de que trata o § 3º independe da quantidade de demais detentores do conhecimento tradicional associado acessado.

§ 5º Em qualquer caso, presume-se, de modo absoluto, a existência de demais detentores do mesmo conhecimento tradicional associado.

Art. 25. O acordo de repartição de benefícios deverá indicar e qualificar com clareza as partes, que serão:

I – no caso de exploração econômica de produto acabado ou de material reprodutivo oriundo de acesso a patrimônio genético ou conhecimento tradicional associado de origem não identificável:

a) a União, representada pelo Ministério do Meio Ambiente; e

b) aquele que explora economicamente produto acabado ou material reprodutivo oriundo de acesso ao patrimônio genético ou ao conhecimento tradicional associado de origem não identificável; e

II – no caso de exploração econômica de produto acabado ou de material reprodutivo oriundo de acesso a conhecimento tradicional associado de origem identificável:

- a) o provedor de conhecimento tradicional associado; e
- b) aquele que explora economicamente produto acabado ou material reprodutivo oriundo de acesso ao conhecimento tradicional associado.

§ 1º Adicionalmente ao Acordo de Repartição de Benefícios, o usuário deverá depositar o valor estipulado no § 3º do art. 24 no Fundo Nacional para a Repartição de Benefícios – FNRB quando explorar economicamente produto acabado ou material reprodutivo oriundo de acesso a conhecimento tradicional associado de origem identificável.

§ 2º No caso de exploração econômica de produto acabado ou de material reprodutivo oriundo de acesso ao patrimônio genético ou ao conhecimento tradicional associado de origem não identificável, poderão ser assinados acordos setoriais com a União com objetivo de repartição de benefícios, conforme regulamento.

§ 3º A repartição de benefícios decorrente da exploração econômica de produto acabado ou de material reprodutivo oriundo de acesso ao conhecimento tradicional associado dispensa o usuário de repartir benefícios referentes ao patrimônio genético.

§ 4º A repartição de benefícios monetária de que trata o inciso I do *caput* poderá, a critério do usuário, ser depositada diretamente no Fundo Nacional para a Repartição de Benefícios – FNRB, sem necessidade de celebração de acordo de repartição de benefícios, na forma do regulamento.

Art. 26. São cláusulas essenciais do acordo de repartição de benefícios, sem prejuízo de outras que venham a ser estabelecidas em regulamento, as que dispõem sobre:

- I – produtos objeto de exploração econômica;
- II – prazo de duração;
- III – modalidade de repartição de benefícios;
- IV – direitos e responsabilidades das partes;
- V – direito de propriedade intelectual;
- VI – rescisão;
- VII – penalidades; e
- VIII – foro no Brasil.

CAPÍTULO VI – Das Sanções Administrativas

Art. 27. Considera-se infração administrativa contra o patrimônio genético ou contra o conhecimento tradicional associado toda ação ou omissão que viole as normas desta Lei, na forma do regulamento.

§ 1º Sem prejuízo das sanções penais e cíveis cabíveis, as infrações administrativas serão punidas com as seguintes sanções:

I – advertência;

II – multa;

III – apreensão:

a) das amostras que contêm o patrimônio genético acessado;

b) dos instrumentos utilizados na obtenção ou no processamento do patrimônio genético ou do conhecimento tradicional associado acessado;

c) dos produtos derivados de acesso ao patrimônio genético ou ao conhecimento tradicional associado; ou

d) dos produtos obtidos a partir de informação sobre conhecimento tradicional associado;

IV – suspensão temporária da fabricação e venda do produto acabado ou do material reprodutivo derivado de acesso ao patrimônio genético ou ao conhecimento tradicional associado até a regularização;

V – embargo da atividade específica relacionada à infração;

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

VII – suspensão de atestado ou autorização de que trata esta Lei; ou

VIII – cancelamento de atestado ou autorização de que trata esta Lei.

§ 2º Para imposição e gradação das sanções administrativas, a autoridade competente observará:

I – a gravidade do fato;

II – os antecedentes do infrator, quanto ao cumprimento da legislação referente ao patrimônio genético e ao conhecimento tradicional associado;

III – a reincidência; e

IV – a situação econômica do infrator, no caso de multa.

§ 3º As sanções previstas no § 1º poderão ser aplicadas cumulativamente.

§ 4º As amostras, os produtos e os instrumentos de que trata o inciso III do § 1º terão sua destinação definida pelo CGen.

§ 5º A multa de que trata o inciso II do § 1º será arbitrada pela autoridade competente, por infração, e pode variar:

I – de R\$ 1.000,00 (mil reais) a R\$ 100.000,00 (cem mil reais), quando a infração for cometida por pessoa natural; ou

II – de R\$ 10.000,00 (dez mil reais) a R\$ 10.000.000,00 (dez milhões de reais), quando a infração for cometida por pessoa jurídica, ou com seu concurso.

§ 6º Verifica-se a reincidência quando o agente comete nova infração no prazo de até 5 (cinco) anos contados do trânsito em julgado da decisão administrativa que o tenha condenado por infração anterior.

§ 7º O regulamento disporá sobre o processo administrativo próprio para aplicação das sanções de que trata esta Lei, assegurado o direito a ampla defesa e a contraditório.

Art. 28. Os órgãos federais competentes exercerão a fiscalização, a interceptação e a apreensão de amostras que contêm o patrimônio genético acessado, de produtos ou de material reprodutivo oriundos de acesso ao patrimônio genético ou ao conhecimento tradicional associado, quando o acesso ou a exploração econômica tiver sido em desacordo com as disposições desta Lei e seu regulamento.

Art. 29. (Vetado)

CAPÍTULO VII – Do Fundo Nacional para a Repartição de Benefícios e do Programa Nacional de Repartição de Benefícios

Art. 30. Fica instituído o Fundo Nacional para a Repartição de Benefícios – FNRB, de natureza financeira, vinculado ao Ministério do Meio Ambiente, com o objetivo de valorizar o patrimônio genético e os conhecimentos tradicionais associados e promover o seu uso de forma sustentável.

Art. 31. O Poder Executivo disporá em regulamento sobre a composição, organização e funcionamento do Comitê Gestor do FNRB.

Parágrafo único. A gestão de recursos monetários depositados no FNRB destinados a populações indígenas, a comunidades tradicionais e a agricultores tradicionais dar-se-á com a sua participação, na forma do regulamento.

Art. 32. Constituem receitas do FNRB:

- I – dotações consignadas na lei orçamentária anual e seus créditos adicionais;
- II – doações;
- III – valores arrecadados com o pagamento de multas administrativas aplicadas em virtude do descumprimento desta Lei;
- IV – recursos financeiros de origem externa decorrentes de contratos, acordos ou convênios, especialmente reservados para as finalidades do Fundo;

V – contribuições feitas por usuários de patrimônio genético ou de conhecimento tradicional associado para o Programa Nacional de Repartição de Benefícios;

VI – valores provenientes da repartição de benefícios; e

VII – outras receitas que lhe vierem a ser destinadas.

§ 1º Os recursos monetários depositados no FNRB decorrentes da exploração econômica de produto acabado ou de material reprodutivo oriundo de acesso a conhecimento tradicional associado serão destinados exclusivamente em benefício dos detentores de conhecimentos tradicionais associados.

§ 2º Os recursos monetários depositados no FNRB decorrentes da exploração econômica de produto acabado ou de material reprodutivo oriundo de acesso a patrimônio genético proveniente de coleções *ex situ* serão parcialmente destinados em benefício dessas coleções, na forma do regulamento.

§ 3º O FNRB poderá estabelecer instrumentos de cooperação, inclusive com Estados, Municípios e o Distrito Federal.

Art. 33. Fica instituído o Programa Nacional de Repartição de Benefícios – PNRB, com a finalidade de promover:

I – conservação da diversidade biológica;

II – recuperação, criação e manutenção de coleções *ex situ* de amostra do patrimônio genético;

III – prospecção e capacitação de recursos humanos associados ao uso e à conservação do patrimônio genético ou do conhecimento tradicional associado;

IV – proteção, promoção do uso e valorização dos conhecimentos tradicionais associados;

V – implantação e desenvolvimento de atividades relacionadas ao uso sustentável da diversidade biológica, sua conservação e repartição de benefícios;

VI – fomento a pesquisa e desenvolvimento tecnológico associado ao patrimônio genético e ao conhecimento tradicional associado;

VII – levantamento e inventário do patrimônio genético, considerando a situação e o grau de variação das populações existentes, incluindo aquelas de uso potencial e, quando viável, avaliando qualquer ameaça a elas;

VIII – apoio aos esforços das populações indígenas, das comunidades tradicionais e dos agricultores tradicionais no manejo sustentável e na conservação de patrimônio genético;

IX – conservação das plantas silvestres;

X – desenvolvimento de um sistema eficiente e sustentável de conservação *ex situ* e *in situ* e desenvolvimento e transferência de tecnologias apropriadas para essa finalidade com vistas a melhorar o uso sustentável do patrimônio genético;

XI – monitoramento e manutenção da viabilidade, do grau de variação e da integridade genética das coleções de patrimônio genético;

XII – adoção de medidas para minimizar ou, se possível, eliminar as ameaças ao patrimônio genético;

XIII – desenvolvimento e manutenção dos diversos sistemas de cultivo que favoreçam o uso sustentável do patrimônio genético;

XIV – elaboração e execução dos Planos de Desenvolvimento Sustentável de Populações ou Comunidades Tradicionais; e

XV – outras ações relacionadas ao acesso ao patrimônio genético e aos conhecimentos tradicionais associados, conforme o regulamento.

Art. 34. O PNRB será implementado por meio do FNRB.

CAPÍTULO VIII – Das Disposições Transitórias sobre a Adequação e a Regularização de Atividades

Art. 35. O pedido de autorização ou regularização de acesso e de remessa de patrimônio genético ou de conhecimento tradicional associado ainda em tramitação na data de entrada em vigor desta Lei deverá ser reformulado pelo usuário como pedido de cadastro ou de autorização de acesso ou remessa, conforme o caso.

Art. 36. O prazo para o usuário reformular o pedido de autorização ou regularização de que trata o art. 35 será de 1 (um) ano, contado da data da disponibilização do cadastro pelo CGen.

Art. 37. Deverá adequar-se aos termos desta Lei, no prazo de 1 (um) ano, contado da data da disponibilização do cadastro pelo CGen, o usuário que realizou, a partir de 30 de junho de 2000, as seguintes atividades de acordo com a Medida Provisória nº 2.186-16, de 23 de agosto de 2001:

I – acesso a patrimônio genético ou conhecimento tradicional associado;

II – exploração econômica de produto acabado ou de material reprodutivo oriundo de acesso a patrimônio genético ou ao conhecimento tradicional associado.

Parágrafo único. Para fins do disposto no *caput*, o usuário, observado o art. 44, deverá adotar uma ou mais das seguintes providências, conforme o caso:

I – cadastrar o acesso ao patrimônio genético ou ao conhecimento tradicional associado;

II – notificar o produto acabado ou o material reprodutivo objeto da exploração econômica, nos termos desta Lei; e

III – repartir os benefícios referentes à exploração econômica realizada a partir da data de entrada em vigor desta Lei, nos termos do Capítulo V, exceto quando o tenha feito na forma da Medida Provisória nº 2.186-16, de 23 de agosto de 2001.

Art. 38. Deverá regularizar-se nos termos desta Lei, no prazo de 1 (um) ano, contado da data da disponibilização do Cadastro pelo CGen, o usuário que, entre 30 de junho de 2000 e a data de entrada em vigor desta Lei, realizou as seguintes atividades em desacordo com a legislação em vigor à época:

I – acesso a patrimônio genético ou a conhecimento tradicional associado;

II – acesso e exploração econômica de produto ou processo oriundo do acesso a patrimônio genético ou a conhecimento tradicional associado, de que trata a Medida Provisória nº 2.186-16, de 23 de agosto de 2001;

III – remessa ao exterior de amostra de patrimônio genético; ou

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

§ 1º A regularização de que trata o *caput* está condicionada a assinatura de Termo de Compromisso.

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

§ 3º O cadastro e a autorização de que trata o § 2º extinguem a exigibilidade das sanções administrativas previstas na Medida Provisória nº 2.186-16, de 23 de agosto de 2001, e especificadas nos arts. 15 e 20 do Decreto nº 5.459, de 7 de junho de 2005, desde que a infração tenha sido cometida até o dia anterior à data de entrada em vigor desta Lei.

§ 4º Para fins de regularização no Instituto Nacional de Propriedade Industrial – INPI dos pedidos de patentes depositados durante a vigência da Medida Provisória nº 2.186-16, de 23 de agosto de 2001, o requerente deverá apresentar o comprovante de cadastro ou de autorização de que trata este artigo.

Art. 39. O Termo de Compromisso será firmado entre o usuário e a União, representada pelo Ministro de Estado do Meio Ambiente.

Parágrafo único. O Ministro de Estado do Meio Ambiente poderá delegar a competência prevista no *caput*.

Art. 40. O Termo de Compromisso deverá prever, conforme o caso:

I – o cadastro ou a autorização de acesso ou remessa de patrimônio genético ou de conhecimento tradicional associado;

II – a notificação de produto ou processo oriundo do acesso a patrimônio genético ou a conhecimento tradicional associado, de que trata a Medida Provisória nº 2.186-16, de 23 de agosto de 2001; e

III – a repartição de benefícios obtidos, na forma do Capítulo V desta Lei, referente ao tempo em que o produto desenvolvido após 30 de junho de 2000 oriundo de acesso a patrimônio genético ou a conhecimento tradicional associado tiver sido disponibilizado no mercado, no limite de até 5 (cinco) anos anteriores à celebração do Termo de Compromisso, subtraído o tempo de sobrestamento do processo em tramitação no CGen.

Art. 41. A assinatura do Termo de Compromisso suspenderá, em todos os casos:

I – a aplicação das sanções administrativas previstas na Medida Provisória nº 2.186-16, de 23 de agosto de 2001, e especificadas nos arts. 16 a 19 e 21 a 24 do Decreto nº 5.459, de 7 de junho de 2005, desde que a infração tenha sido cometida até o dia anterior à data da entrada em vigor desta Lei; e

II – a exigibilidade das sanções aplicadas com base na Medida Provisória nº 2.186-16, de 23 de agosto de 2001, e nos arts. 16 a 19 e 21 a 24 do Decreto nº 5.459, de 7 de junho de 2005.

§ 1º O Termo de Compromisso de que trata este artigo constitui título executivo extrajudicial.

§ 2º Suspende-se a prescrição durante o período de vigência do Termo de Compromisso.

§ 3º Cumpridas integralmente as obrigações assumidas no Termo de Compromisso, desde que comprovado em parecer técnico emitido pelo Ministério do Meio Ambiente:

I – não se aplicarão as sanções administrativas de que tratam os arts. 16, 17, 18, 21, 22, 23 e 24 do Decreto nº 5.459, de 7 de junho de 2005;

II – as sanções administrativas aplicadas com base nos arts. 16 a 18 do Decreto nº 5.459, de 7 de junho de 2005, terão sua exigibilidade extinta; e

III – os valores das multas aplicadas com base nos arts. 19, 21, 22, 23 e 24 do Decreto nº 5.459, de 7 de junho de 2005, atualizadas monetariamente, serão reduzidos em 90% (noventa por cento) do seu valor.

§ 4º O usuário que tiver iniciado o processo de regularização antes da data de entrada em vigor desta Lei poderá, a seu critério, repartir os benefícios de acordo com os termos da Medida Provisória nº 2.186-16, de 23 de agosto de 2001.

§ 5º O saldo remanescente dos valores de que trata o inciso III do § 3º será convertido, a pedido do usuário, pela autoridade fiscalizadora, em obrigação de executar uma das modalidades de repartição de benefícios não monetária, previstas no inciso II do do art. 19 desta Lei.

§ 6º As sanções previstas no *caput* terão exigibilidade imediata nas hipóteses de:

I – descumprimento das obrigações previstas no Termo de Compromisso por fato do infrator; ou

II – prática de nova infração administrativa prevista nesta Lei durante o prazo de vigência do Termo de Compromisso.

§ 7º A extinção da exigibilidade da multa não descaracteriza a infração já cometida para fins de reincidência.

Art. 42. Havendo interesse das partes, com o intuito de findar questões controversas e eventuais litígios administrativos ou judiciais, poderão ser aplicadas as regras de regularização ou adequação, conforme a hipótese observada, ainda que para casos anteriores à Medida Provisória nº 2.052, de 29 de junho de 2000.

Parágrafo único. No caso de litígio judicial, respeitadas as regras de regularização ou adequação previstas nesta Lei, a União fica autorizada a:

I – firmar acordo ou transação judicial; ou

II – desistir da ação.

Art. 43. Permanecem válidos os atos e decisões do CGen referentes a atividades de acesso ou de remessa de patrimônio genético ou de conhecimento tradicional associado que geraram produtos ou processos em comercialização no mercado e que já foram objeto de regularização antes da entrada em vigor desta Lei.

§ 1º Caberá ao CGen cadastrar no sistema as autorizações já emitidas.

§ 2º Os acordos de repartição de benefícios celebrados antes da entrada em vigor desta Lei serão válidos pelo prazo neles previstos.

Art. 44. Ficam remitidas as indenizações civis relacionadas a patrimônio genético ou a conhecimento tradicional associado das quais a União seja credora.

Art. 45. O pedido de regularização previsto neste Capítulo autoriza a continuidade da análise de requerimento de direito de propriedade industrial em andamento no órgão competente.

CAPÍTULO IX – Disposições Finais

Art. 46. As atividades realizadas sobre patrimônio genético ou sobre conhecimento tradicional associado que constarem em acordos internacionais aprovados pelo Congresso Nacional e promulgados, quando utilizadas para os fins dos referidos acordos internacionais, deverão ser efetuadas em conformidade com as condições neles definidas, mantidas as exigências deles constantes.

Parágrafo único. A repartição de benefícios prevista no Protocolo de Nagoia não se aplica à exploração econômica, para fins de atividade agrícola, de material reprodutivo de espécies introduzidas no País pela ação humana até a entrada em vigor desse Tratado.

Art. 47. A concessão de direito de propriedade intelectual pelo órgão competente sobre produto acabado ou sobre material reprodutivo obtido a partir de acesso a patrimônio genético ou a conhecimento tradicional associado fica condicionada ao cadastramento ou autorização, nos termos desta Lei.

Art. 48. Ficam extintas, no âmbito do Poder Executivo, Funções Comissionadas Técnicas, criadas pelo art. 58 da Medida Provisória nº 2.229-43, de 6 de setembro de 2001, nos seguintes quantitativos por nível:

I – 33 (trinta e três) FCT-12; e

II – 53 (cinquenta e três) FCT-11.

Parágrafo único. Ficam criados os seguintes cargos em comissão Grupo-Direção e Assessoramento Superiores – DAS, destinados à unidade que exercerá a função de Secretaria Executiva do CGen:

I – 1 (um) DAS-5;

II – 3 (três) DAS-4; e

III – 6 (seis) DAS-3.

Art. 49. Esta Lei entra em vigor após decorridos 180 (cento e oitenta) dias da data de sua publicação oficial.

Art. 50. Fica revogada a Medida Provisória nº 2.186-16, de 23 de agosto de 2001.

Brasília, 20 de maio de 2015; 194^º da Independência e 127^º da República.

DILMA ROUSSEFF – *Jose Eduardo Cardozo – Joaquim Vieira Ferreira Levy – Kátia Abreu – Armando Monteiro – Nelson Barbosa – Tereza Campello – João Luiz Silva Ferreira – Aldo Rebelo Francisco Gaetani – Patrus Ananias – Miguel Rossetto – Nilma Lino Gomes*

Promulgada em 20/5/2015 e publicada no DOU de 21/5/2015.



Normas correlatas

Lei Complementar nº 140/2011

Fixa normas, nos termos dos incisos III, VI e VII do caput e do parágrafo único do art. 23 da Constituição Federal, para a cooperação entre a União, os Estados, o Distrito Federal e os Municípios nas ações administrativas decorrentes do exercício da competência comum relativas à proteção das paisagens naturais notáveis, à proteção do meio ambiente, ao combate à poluição em qualquer de suas formas e à preservação das florestas, da fauna e da flora; e altera a Lei nº 6.938, de 31 de agosto de 1981.

A PRESIDENTA DA REPÚBLICA

Faço saber que o Congresso Nacional decreta e eu sanciono a seguinte Lei Complementar:

CAPÍTULO I – Disposições Gerais

Art. 1º Esta Lei Complementar fixa normas, nos termos dos incisos III, VI e VII do *caput* e do parágrafo único do art. 23 da Constituição Federal, para a cooperação entre a União, os Estados, o Distrito Federal e os Municípios nas ações administrativas decorrentes do exercício da competência comum relativas à proteção das paisagens naturais notáveis, à proteção do meio ambiente, ao combate à poluição em qualquer de suas formas e à preservação das florestas, da fauna e da flora.

Art. 2º Para os fins desta Lei Complementar, consideram-se:

I – licenciamento ambiental: o procedimento administrativo destinado a licenciar atividades ou empreendimentos utilizadores de recursos ambientais, efetiva ou potencialmente poluidores ou capazes, sob qualquer forma, de causar degradação ambiental;

II – atuação supletiva: ação do ente da Federação que se substitui ao ente federativo originariamente detentor das atribuições, nas hipóteses definidas nesta Lei Complementar;

III – atuação subsidiária: ação do ente da Federação que visa a auxiliar no desempenho das atribuições decorrentes das competências comuns, quando solicitado pelo ente federativo originariamente detentor das atribuições definidas nesta Lei Complementar.

Art. 3º Constituem objetivos fundamentais da União, dos Estados, do Distrito Federal e dos Municípios, no exercício da competência comum a que se refere esta Lei Complementar:

I – proteger, defender e conservar o meio ambiente ecologicamente equilibrado, promovendo gestão descentralizada, democrática e eficiente;

II – garantir o equilíbrio do desenvolvimento socioeconômico com a proteção do meio ambiente, observando a dignidade da pessoa humana, a erradicação da pobreza e a redução das desigualdades sociais e regionais;

III – harmonizar as políticas e ações administrativas para evitar a sobreposição de atuação entre os entes federativos, de forma a evitar conflitos de atribuições e garantir uma atuação administrativa eficiente;

IV – garantir a uniformidade da política ambiental para todo o País, respeitadas as peculiaridades regionais e locais.

CAPÍTULO II – Dos Instrumentos de Cooperação

Art. 4º Os entes federativos podem valer-se, entre outros, dos seguintes instrumentos de cooperação institucional:

I – consórcios públicos, nos termos da legislação em vigor;

II – convênios, acordos de cooperação técnica e outros instrumentos similares com órgãos e entidades do Poder Público, respeitado o art. 241 da Constituição Federal;

III – Comissão Tripartite Nacional, Comissões Tripartites Estaduais e Comissão Bipartite do Distrito Federal;

IV – fundos públicos e privados e outros instrumentos econômicos;

V – delegação de atribuições de um ente federativo a outro, respeitados os requisitos previstos nesta Lei Complementar;

VI – delegação da execução de ações administrativas de um ente federativo a outro, respeitados os requisitos previstos nesta Lei Complementar.

§ 1º Os instrumentos mencionados no inciso II do *caput* podem ser firmados com prazo indeterminado.

§ 2º A Comissão Tripartite Nacional será formada, paritariamente, por representantes dos Poderes Executivos da União, dos Estados, do Distrito Federal e dos Municípios, com o objetivo de fomentar a gestão ambiental compartilhada e descentralizada entre os entes federativos.

§ 3º As Comissões Tripartites Estaduais serão formadas, paritariamente, por representantes dos Poderes Executivos da União, dos Estados e dos Municípios, com o objetivo de fomentar a gestão ambiental compartilhada e descentralizada entre os entes federativos.

§ 4º A Comissão Bipartite do Distrito Federal será formada, paritariamente, por representantes dos Poderes Executivos da União e do Distrito Federal, com o objetivo de fomentar a gestão ambiental compartilhada e descentralizada entre esses entes federativos.

§ 5º As Comissões Tripartites e a Comissão Bipartite do Distrito Federal terão sua organização e funcionamento regidos pelos respectivos regimentos internos.

Art. 5º O ente federativo poderá delegar, mediante convênio, a execução de ações administrativas a ele atribuídas nesta Lei Complementar, desde que o ente destinatário da delegação disponha de órgão ambiental capacitado a executar as ações administrativas a serem delegadas e de conselho de meio ambiente.

Parágrafo único. Considera-se órgão ambiental capacitado, para os efeitos do disposto no *caput*, aquele que possui técnicos próprios ou em consórcio, devidamente habilitados e em número compatível com a demanda das ações administrativas a serem delegadas.

CAPÍTULO III – Das Ações de Cooperação

Art. 6º As ações de cooperação entre a União, os Estados, o Distrito Federal e os Municípios deverão ser desenvolvidas de modo a atingir os objetivos previstos no art. 3º e a garantir o desenvolvimento sustentável, harmonizando e integrando todas as políticas governamentais.

Art. 7º São ações administrativas da União:

I – formular, executar e fazer cumprir, em âmbito nacional, a Política Nacional do Meio Ambiente;

- II – exercer a gestão dos recursos ambientais no âmbito de suas atribuições;
- III – promover ações relacionadas à Política Nacional do Meio Ambiente nos âmbitos nacional e internacional;
- IV – promover a integração de programas e ações de órgãos e entidades da administração pública da União, dos Estados, do Distrito Federal e dos Municípios, relacionados à proteção e à gestão ambiental;
- V – articular a cooperação técnica, científica e financeira, em apoio à Política Nacional do Meio Ambiente;
- VI – promover o desenvolvimento de estudos e pesquisas direcionados à proteção e à gestão ambiental, divulgando os resultados obtidos;
- VII – promover a articulação da Política Nacional do Meio Ambiente com as de Recursos Hídricos, Desenvolvimento Regional, Ordenamento Territorial e outras;
- VIII – organizar e manter, com a colaboração dos órgãos e entidades da administração pública dos Estados, do Distrito Federal e dos Municípios, o Sistema Nacional de Informação sobre Meio Ambiente (Sinima);
- IX – elaborar o zoneamento ambiental de âmbito nacional e regional;
- X – definir espaços territoriais e seus componentes a serem especialmente protegidos;
- XI – promover e orientar a educação ambiental em todos os níveis de ensino e a conscientização pública para a proteção do meio ambiente;
- XII – controlar a produção, a comercialização e o emprego de técnicas, métodos e substâncias que comportem risco para a vida, a qualidade de vida e o meio ambiente, na forma da lei;
- XIII – exercer o controle e fiscalizar as atividades e empreendimentos cuja atribuição para licenciar ou autorizar, ambientalmente, for cometida à União;
- XIV – promover o licenciamento ambiental de empreendimentos e atividades:
 - a) localizados ou desenvolvidos conjuntamente no Brasil e em país limítrofe;
 - b) localizados ou desenvolvidos no mar territorial, na plataforma continental ou na zona econômica exclusiva;
 - c) localizados ou desenvolvidos em terras indígenas;
 - d) localizados ou desenvolvidos em unidades de conservação instituídas pela União, exceto em Áreas de Proteção Ambiental (APAs);
 - e) localizados ou desenvolvidos em 2 (dois) ou mais Estados;
 - f) de caráter militar, excetuando-se do licenciamento ambiental, nos termos de ato do Poder Executivo, aqueles previstos no preparo e emprego das Forças Armadas, conforme disposto na Lei Complementar nº 97, de 9 de junho de 1999;

g) destinados a pesquisar, lavar, produzir, beneficiar, transportar, armazenar e dispor material radioativo, em qualquer estágio, ou que utilizem energia nuclear em qualquer de suas formas e aplicações, mediante parecer da Comissão Nacional de Energia Nuclear (Cnen); ou

h) que atendam tipologia estabelecida por ato do Poder Executivo, a partir de proposição da Comissão Tripartite Nacional, assegurada a participação de um membro do Conselho Nacional do Meio Ambiente (Conama), e considerados os critérios de porte, potencial poluidor e natureza da atividade ou empreendimento;

XV – aprovar o manejo e a supressão de vegetação, de florestas e formações sucessoras em:

a) florestas públicas federais, terras devolutas federais ou unidades de conservação instituídas pela União, exceto em APAs; e

b) atividades ou empreendimentos licenciados ou autorizados, ambientalmente, pela União;

XVI – elaborar a relação de espécies da fauna e da flora ameaçadas de extinção e de espécies sobre-explotadas no território nacional, mediante laudos e estudos técnico-científicos, fomentando as atividades que conservem essas espécies *in situ*;

XVII – controlar a introdução no País de espécies exóticas potencialmente invasoras que possam ameaçar os ecossistemas, *habitats* e espécies nativas;

XVIII – aprovar a liberação de exemplares de espécie exótica da fauna e da flora em ecossistemas naturais frágeis ou protegidos;

XIX – controlar a exportação de componentes da biodiversidade brasileira na forma de espécimes silvestres da flora, micro-organismos e da fauna, partes ou produtos deles derivados;

XX – controlar a apanha de espécimes da fauna silvestre, ovos e larvas;

XXI – proteger a fauna migratória e as espécies inseridas na relação prevista no inciso XVI;

XXII – exercer o controle ambiental da pesca em âmbito nacional ou regional;

XXIII – gerir o patrimônio genético e o acesso ao conhecimento tradicional associado, respeitadas as atribuições setoriais;

XXIV – exercer o controle ambiental sobre o transporte marítimo de produtos perigosos; e

XXV – exercer o controle ambiental sobre o transporte interestadual, fluvial ou terrestre, de produtos perigosos.

.....

Art. 8º São ações administrativas dos Estados:

.....
VI – promover o desenvolvimento de estudos e pesquisas direcionados à proteção e à gestão ambiental, divulgando os resultados obtidos;

VII – organizar e manter, com a colaboração dos órgãos municipais competentes, o Sistema Estadual de Informações sobre Meio Ambiente;

VIII – prestar informações à União para a formação e atualização do Sinima;

.....
XVIII – controlar a apanha de espécimes da fauna silvestre, ovos e larvas destinadas à implantação de criadouros e à pesquisa científica, ressalvado o disposto no inciso XX do art. 7º;

XIX – aprovar o funcionamento de criadouros da fauna silvestre;

.....
Art. 9º São ações administrativas dos Municípios:

.....
VI – promover o desenvolvimento de estudos e pesquisas direcionados à proteção e à gestão ambiental, divulgando os resultados obtidos;

.....
XII – controlar a produção, a comercialização e o emprego de técnicas, métodos e substâncias que comportem risco para a vida, a qualidade de vida e o meio ambiente, na forma da lei;

XIII – exercer o controle e fiscalizar as atividades e empreendimentos cuja atribuição para licenciar ou autorizar, ambientalmente, for cometida ao Município;

XIV – observadas as atribuições dos demais entes federativos previstas nesta Lei Complementar, promover o licenciamento ambiental das atividades ou empreendimentos:

a) que causem ou possam causar impacto ambiental de âmbito local, conforme tipologia definida pelos respectivos Conselhos Estaduais de Meio Ambiente, considerados os critérios de porte, potencial poluidor e natureza da atividade; ou

b) localizados em unidades de conservação instituídas pelo Município, exceto em Áreas de Proteção Ambiental (APAs);

XV – observadas as atribuições dos demais entes federativos previstas nesta Lei Complementar, aprovar:

a) a supressão e o manejo de vegetação, de florestas e formações sucessoras em florestas públicas municipais e unidades de conservação instituídas pelo Município, exceto em Áreas de Proteção Ambiental (APAs); e

b) a supressão e o manejo de vegetação, de florestas e formações sucessoras em empreendimentos licenciados ou autorizados, ambientalmente, pelo Município.

Art. 10. São ações administrativas do Distrito Federal as previstas nos arts. 8º e 9º.

Art. 11. A lei poderá estabelecer regras próprias para atribuições relativas à autorização de manejo e supressão de vegetação, considerada a sua caracterização como vegetação primária ou secundária em diferentes estágios de regeneração, assim como a existência de espécies da flora ou da fauna ameaçadas de extinção.

Art. 12. Para fins de licenciamento ambiental de atividades ou empreendimentos utilizadores de recursos ambientais, efetiva ou potencialmente poluidores ou capazes, sob qualquer forma, de causar degradação ambiental, e para autorização de supressão e manejo de vegetação, o critério do ente federativo instituidor da unidade de conservação não será aplicado às Áreas de Proteção Ambiental (APAs).

Parágrafo único. A definição do ente federativo responsável pelo licenciamento e autorização a que se refere o *caput*, no caso das APAs, seguirá os critérios previstos nas alíneas “a”, “b”, “e”, “f” e “h” do inciso XIV do art. 7º, no inciso XIV do art. 8º e na alínea “a” do inciso XIV do art. 9º.

Art. 13. Os empreendimentos e atividades são licenciados ou autorizados, ambientalmente, por um único ente federativo, em conformidade com as atribuições estabelecidas nos termos desta Lei Complementar.

§ 1º Os demais entes federativos interessados podem manifestar-se ao órgão responsável pela licença ou autorização, de maneira não vinculante, respeitados os prazos e procedimentos do licenciamento ambiental.

§ 2º A supressão de vegetação decorrente de licenciamentos ambientais é autorizada pelo ente federativo licenciador.

§ 3º Os valores alusivos às taxas de licenciamento ambiental e outros serviços afins devem guardar relação de proporcionalidade com o custo e a complexidade do serviço prestado pelo ente federativo.

Art. 14. Os órgãos licenciadores devem observar os prazos estabelecidos para tramitação dos processos de licenciamento.

§ 1º As exigências de complementação oriundas da análise do empreendimento ou atividade devem ser comunicadas pela autoridade licenciadora de uma única vez ao empreendedor, ressalvadas aquelas decorrentes de fatos novos.

§ 2º As exigências de complementação de informações, documentos ou estudos feitas pela autoridade licenciadora suspendem o prazo de aprovação, que continua a fluir após o seu atendimento integral pelo empreendedor.

§ 3º O decurso dos prazos de licenciamento, sem a emissão da licença ambiental, não implica emissão tácita nem autoriza a prática de ato que dela dependa ou decorra, mas instaura a competência supletiva referida no art. 15.

§ 4º A renovação de licenças ambientais deve ser requerida com antecedência mínima de 120 (cento e vinte) dias da expiração de seu prazo de validade, fixado na respectiva licença, ficando este automaticamente prorrogado até a manifestação definitiva do órgão ambiental competente.

Art. 15. Os entes federativos devem atuar em caráter supletivo nas ações administrativas de licenciamento e na autorização ambiental, nas seguintes hipóteses:

I – inexistindo órgão ambiental capacitado ou conselho de meio ambiente no Estado ou no Distrito Federal, a União deve desempenhar as ações administrativas estaduais ou distritais até a sua criação;

II – inexistindo órgão ambiental capacitado ou conselho de meio ambiente no Município, o Estado deve desempenhar as ações administrativas municipais até a sua criação; e

III – inexistindo órgão ambiental capacitado ou conselho de meio ambiente no Estado e no Município, a União deve desempenhar as ações administrativas até a sua criação em um daqueles entes federativos.

Art. 16. A ação administrativa subsidiária dos entes federativos dar-se-á por meio de apoio técnico, científico, administrativo ou financeiro, sem prejuízo de outras formas de cooperação.

Parágrafo único. A ação subsidiária deve ser solicitada pelo ente originariamente detentor da atribuição nos termos desta Lei Complementar.

Art. 17. Compete ao órgão responsável pelo licenciamento ou autorização, conforme o caso, de um empreendimento ou atividade, lavrar auto de infração ambiental e instaurar processo administrativo para a apuração de infrações à legislação ambiental cometidas pelo empreendimento ou atividade licenciada ou autorizada.

§ 1º Qualquer pessoa legalmente identificada, ao constatar infração ambiental decorrente de empreendimento ou atividade utilizadores de recursos ambientais, efetiva ou potencialmente poluidores, pode dirigir representação ao órgão a que se refere o *caput*, para efeito do exercício de seu poder de polícia.

§ 2º Nos casos de iminência ou ocorrência de degradação da qualidade ambiental, o ente federativo que tiver conhecimento do fato deverá determinar medidas para evitá-la, fazer cessá-la ou mitigá-la, comunicando imediatamente ao órgão competente para as providências cabíveis.

§ 3º O disposto no *caput* deste artigo não impede o exercício pelos entes federativos da atribuição comum de fiscalização da conformidade de empreendimentos e atividades efetiva ou potencialmente poluidores ou utilizadores de recursos naturais com a legislação ambiental em vigor, prevalecendo o auto de infração ambiental lavrado por órgão que detenha a atribuição de licenciamento ou autorização a que se refere o *caput*.

CAPÍTULO IV – Disposições Finais e Transitórias

Art. 18. Esta Lei Complementar aplica-se apenas aos processos de licenciamento e autorização ambiental iniciados a partir de sua vigência.

§ 1º Na hipótese de que trata a alínea “h” do inciso XIV do art. 7º, a aplicação desta Lei Complementar dar-se-á a partir da entrada em vigor do ato previsto no referido dispositivo.

§ 2º Na hipótese de que trata a alínea “a” do inciso XIV do art. 9º, a aplicação desta Lei Complementar dar-se-á a partir da edição da decisão do respectivo Conselho Estadual.

§ 3º Enquanto não forem estabelecidas as tipologias de que tratam os §§ 1º e 2º deste artigo, os processos de licenciamento e autorização ambiental serão conduzidos conforme a legislação em vigor.

Art. 19. O manejo e a supressão de vegetação em situações ou áreas não previstas nesta Lei Complementar dar-se-ão nos termos da legislação em vigor.

Art. 20. O art. 10 da Lei nº 6.938, de 31 de agosto de 1981, passa a vigorar com a seguinte redação:

“Art. 10. A construção, instalação, ampliação e funcionamento de estabelecimentos e atividades utilizadores de recursos ambientais, efetiva ou

potencialmente poluidores ou capazes, sob qualquer forma, de causar degradação ambiental dependerão de prévio licenciamento ambiental.

§ 1º Os pedidos de licenciamento, sua renovação e a respectiva concessão serão publicados no jornal oficial, bem como em periódico regional ou local de grande circulação, ou em meio eletrônico de comunicação mantido pelo órgão ambiental competente.

§ 2º (Revogado)

§ 3º (Revogado)

§ 4º (Revogado)”

Art. 21. Revogam-se os §§ 2º, 3º e 4º do art. 10 e o § 1º do art. 11 da Lei nº 6.938, de 31 de agosto de 1981.

Art. 22. Esta Lei Complementar entra em vigor na data de sua publicação.

Brasília, 8 de dezembro de 2011; 190º da Independência e 123º da República.

DILMA ROUSSEFF – *Francisco Gaetani*

Promulgada em 8/12/2011, publicada no DOU de 9/12/2011 e ratificada no DOU de 12/12/2011.

Lei nº 11.105/2005

Regulamenta os incisos II, IV e V do § 1º 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 nº 8.974, de 5 de janeiro de 1995, e a Medida Provisória nº 2.191-9, de 23 de agosto de 2001, e os arts. 5º, 6º, 7º, 8º, 9º, 10 e 16 da Lei nº 10.814, de 15 de dezembro de 2003, e dá outras providências.

O PRESIDENTE DA REPÚBLICA

Faço saber que o Congresso Nacional decreta e eu sanciono a seguinte Lei:

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.

§ 2º 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 consequências ou efeitos advindos de seu descumprimento.

§ 1º 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.

§ 2º 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 corresponsáveis 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 desoxirribonucleico – ADN, ácido ribonucleico – 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, transdução, transformação, indução poliploide 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. 4º 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 híbrido animal;
- III – fusão celular, inclusive a de protoplasma, de células vegetais, que possa ser produzida mediante métodos tradicionais de cultivo;
- IV – autoclonação de organismos não patogênicos que se processe de maneira natural.

Art. 5º 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.

§ 2º 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.

§ 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. 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. 8º 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).

§ 2º (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.

§ 4º 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 Aquicultura 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.

§ 2º (Vetado)

§ 3º Poderão ser convidados a participar das reuniões, em caráter excepcional, representantes do setor público e de entidades da sociedade civil.

§ 4º O CNBS contará com uma Secretaria-Executiva, vinculada à Casa Civil da Presidência da República.

§ 5º 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 zootossanitário, 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 Aquicultura 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.

§ 1º 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.

§ 2º 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.

§ 3º 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.

§ 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.

§ 7º 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 deste artigo.

§ 8º-A As decisões da CTNBio serão tomadas com votos favoráveis da maioria absoluta de seus membros.¹

§ 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.

¹ Lei nº 11.460/2007.

§ 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.

§ 2º (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.

§ 1º Tanto os membros titulares quanto os suplentes participarão das subcomissões setoriais e caberá a todos a distribuição dos processos para análise.

§ 2º O funcionamento e a coordenação dos trabalhos nas subcomissões setoriais e extraordinárias serão definidos no regimento interno da CTNBio.

Art. 14. Compete à CTNBio:²

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;

² Ver Resoluções Normativas da CTNBio nºs 2/2006; 5/2008; 6/2008; 7/2009; 8/2009; 9/2011; 14/2015; e 14/2015.

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.

§ 2º 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.

§ 3º 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.

§ 5º Não se submeterá a análise e emissão de parecer técnico da CTNBio o derivado cujo OGM já tenha sido por ela aprovado.

§ 6º 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 Aquicultura 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 Aquicultura e Pesca da Presidência da República emitir as autorizações e registros de produtos e atividades com OGM e seus deriva-

dos destinados ao uso na pesca e aquicultura, de acordo com a legislação em vigor e segundo esta Lei e seu regulamento.

§ 2º Somente se aplicam as disposições dos incisos I e II do art. 8º e do art. 10 da Lei nº 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.

§ 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.

§ 5º A contagem do prazo previsto no § 4º 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.

§ 2º 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.

§ 1º As multas poderão ser aplicadas cumulativamente com as demais sanções previstas neste artigo.

§ 2º 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 Aquicultura e Pesca da Presidência da República, referidos no art. 16 desta Lei, 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, 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.

§ 1º (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 Lei nº 10.814, de 15 de dezembro de 2003.

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.

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

Art. 37. A descrição do Código 20 do Anexo VIII da Lei nº 6.938, de 31 de agosto de 1981, acrescido pela Lei nº 10.165, de 27 de dezembro de 2000, passa a vigorar com a seguinte redação:³

“Anexo VIII

| Código | Categoria | Descrição | Pp/gu |
|--------|--------------------------|---|-------|
| | | | |
| 20 | Uso de Recursos Naturais | Silvicultura; exploração econômica da madeira ou lenha e subprodutos florestais; importação ou exportação da fauna e flora 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. | Médio |
| | | | |

Art. 38. (Vetado)

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

³ Ver Lei nº 6.938/1981.

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 nº 8.974, de 5 de janeiro de 1995, a Medida Provisória nº 2.191-9, de 23 de agosto de 2001, e os arts. 5º, 6º, 7º, 8º, 9º, 10º e 16 da Lei nº 10.814, de 15 de dezembro de 2003.

Brasília, 24 de março de 2005; 184º da Independência e 117º da República.

LUIZ INÁCIO LULA DA SILVA – *Márcio Thomaz Bastos* – *Celso Luiz Nunes Amorim*
– *Roberto Rodrigues* – *Humberto Sérgio Costa Lima* – *Luiz Fernando Furlan* – *Patrus*
Ananias – *Eduardo Campos* – *Marina Silva* – *Miguel Soldatelli Rossetto* – *José Dirceu*
de Oliveira e Silva

Promulgada em 24/3/2005 e publicada no DOU de 28/3/2005.

Lei nº 9.605/1998

Dispõe sobre as sanções penais e administrativas derivadas de condutas e atividades lesivas ao meio ambiente, e dá outras providências.

O PRESIDENTE DA REPÚBLICA

Faço saber que o Congresso Nacional decreta e eu sanciono a seguinte Lei:

CAPÍTULO I – Disposições Gerais

Art. 1º (Vetado)

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, coautoras 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. 5º (Vetado)

CAPÍTULO II – Da Aplicação da Pena

Art. 6º Para imposição e gradação da penalidade, a autoridade competente observará:

I – a gravidade do fato, tendo em vista os motivos da infração e suas consequências para a saúde pública e para o meio ambiente;

II – os antecedentes do infrator quanto ao cumprimento da legislação de interesse ambiental;

III – a situação econômica do infrator, no caso de multa.

Art. 7º As penas restritivas de direitos são autônomas e substituem as privativas de liberdade quando:

I – tratar-se de crime culposo ou for aplicada a pena privativa de liberdade inferior a quatro anos;

II – a culpabilidade, os antecedentes, a conduta social e a personalidade do condenado, bem como os motivos e as circunstâncias do crime indicarem que a substituição seja suficiente para efeitos de reprovação e prevenção do crime.

Parágrafo único. As penas restritivas de direitos a que se refere este artigo terão a mesma duração da pena privativa de liberdade substituída.

Art. 8º As penas restritivas de direito são:

I – prestação de serviços à comunidade;

II – interdição temporária de direitos;

III – suspensão parcial ou total de atividades;

IV – prestação pecuniária;

V – recolhimento domiciliar.

Art. 9º A prestação de serviços à comunidade consiste na atribuição ao condenado de tarefas gratuitas junto a parques e jardins públicos e unidades de conservação, e, no caso de dano da coisa particular, pública ou tombada, na restauração desta, se possível.

Art. 10. As penas de interdição temporária de direito são a proibição de o condenado contratar com o Poder Público, de receber incentivos fiscais ou quaisquer outros benefícios, bem como de participar de licitações, pelo prazo de cinco anos, no caso de crimes dolosos, e de três anos, no de crimes culposos.

Art. 11. A suspensão de atividades será aplicada quando estas não estiverem obedecendo às prescrições legais.

Art. 12. A prestação pecuniária consiste no pagamento em dinheiro à vítima ou à entidade pública ou privada com fim social, de importância, fixada pelo juiz, não inferior a um salário mínimo nem superior a trezentos e sessenta salários mínimos. O valor pago será deduzido do montante de eventual reparação civil a que for condenado o infrator.

Art. 13. O recolhimento domiciliar baseia-se na autodisciplina e senso de responsabilidade do condenado, que deverá, sem vigilância, trabalhar, frequentar curso ou exercer atividade autorizada, permanecendo recolhido nos dias e horários de folga em residência ou em qualquer local destinado a sua moradia habitual, conforme estabelecido na sentença condenatória.

Art. 14. São circunstâncias que atenuam a pena:

- I – baixo grau de instrução ou escolaridade do agente;
- II – arrependimento do infrator, manifestado pela espontânea reparação do dano, ou limitação significativa da degradação ambiental causada;
- III – comunicação prévia pelo agente do perigo iminente de degradação ambiental;
- IV – colaboração com os agentes encarregados da vigilância e do controle ambiental.

Art. 15. São circunstâncias que agravam a pena, quando não constituem ou qualificam o crime:

- I – reincidência nos crimes de natureza ambiental;
- II – ter o agente cometido a infração:
 - a) para obter vantagem pecuniária;
 - b) coagindo outrem para a execução material da infração;
 - c) afetando ou expondo a perigo, de maneira grave, a saúde pública ou o meio ambiente;
 - d) concorrendo para danos à propriedade alheia;
 - e) atingindo áreas de unidades de conservação ou áreas sujeitas, por ato do Poder Público, a regime especial de uso;
 - f) atingindo áreas urbanas ou quaisquer assentamentos humanos;
 - g) em período de defeso à fauna;
 - h) em domingos ou feriados;
 - i) à noite;

- j) em épocas de seca ou inundações;
- l) no interior do espaço territorial especialmente protegido;
- m) com o emprego de métodos cruéis para abate ou captura de animais;
- n) mediante fraude ou abuso de confiança;
- o) mediante abuso do direito de licença, permissão ou autorização ambiental;
- p) no interesse de pessoa jurídica mantida, total ou parcialmente, por verbas públicas ou beneficiada por incentivos fiscais;
- q) atingindo espécies ameaçadas, listadas em relatórios oficiais das autoridades competentes;
- r) facilitada por funcionário público no exercício de suas funções.

Art. 16. Nos crimes previstos nesta Lei, a suspensão condicional da pena pode ser aplicada nos casos de condenação a pena privativa de liberdade não superior a três anos.

Art. 17. A verificação da reparação a que se refere o § 2º do art. 78 do Código Penal será feita mediante laudo de reparação do dano ambiental, e as condições a serem impostas pelo juiz deverão relacionar-se com a proteção ao meio ambiente.

Art. 18. A multa será calculada segundo os critérios do Código Penal; se revelar-se ineficaz, ainda que aplicada no valor máximo, poderá ser aumentada até três vezes, tendo em vista o valor da vantagem econômica auferida.

Art. 19. A perícia de constatação do dano ambiental, sempre que possível, fixará o montante do prejuízo causado para efeitos de prestação de fiança e cálculo de multa.

Parágrafo único. A perícia produzida no inquérito civil ou no juízo cível poderá ser aproveitada no processo penal, instaurando-se o contraditório.

Art. 20. A sentença penal condenatória, sempre que possível, fixará o valor mínimo para reparação dos danos causados pela infração, considerando os prejuízos sofridos pelo ofendido ou pelo meio ambiente.

Parágrafo único. Transitada em julgado a sentença condenatória, a execução poderá efetuar-se pelo valor fixado nos termos do *caput*, sem prejuízo da liquidação para apuração do dano efetivamente sofrido.

Art. 21. As penas aplicáveis isolada, cumulativa ou alternativamente às pessoas jurídicas, de acordo com o disposto no art. 3º, são:

- I – multa;
- II – restritivas de direitos;
- III – prestação de serviços à comunidade.

Art. 22. As penas restritivas de direitos da pessoa jurídica são:

- I – suspensão parcial ou total de atividades;
- II – interdição temporária de estabelecimento, obra ou atividade;
- III – proibição de contratar com o Poder Público, bem como dele obter subsídios, subvenções ou doações.

§ 1º A suspensão de atividades será aplicada quando estas não estiverem obedecendo às disposições legais ou regulamentares, relativas à proteção do meio ambiente.

§ 2º A interdição será aplicada quando o estabelecimento, obra ou atividade estiver funcionando sem a devida autorização, ou em desacordo com a concedida, ou com violação de disposição legal ou regulamentar.

§ 3º A proibição de contratar com o Poder Público e dele obter subsídios, subvenções ou doações não poderá exceder o prazo de dez anos.

Art. 23. A prestação de serviços à comunidade pela pessoa jurídica consistirá em:

- I – custeio de programas e de projetos ambientais;
- II – execução de obras de recuperação de áreas degradadas;
- III – manutenção de espaços públicos;
- IV – contribuições a entidades ambientais ou culturais públicas.

Art. 24. A pessoa jurídica constituída ou utilizada, preponderantemente, com o fim de permitir, facilitar ou ocultar a prática de crime definido nesta Lei terá decretada sua liquidação forçada, seu patrimônio será considerado instrumento do crime e como tal perdido em favor do Fundo Penitenciário Nacional.

CAPÍTULO III – Da Apreensão do Produto e do Instrumento de Infração Administrativa ou de Crime

Art. 25. Verificada a infração, serão apreendidos seus produtos e instrumentos, lavrando-se os respectivos autos.¹

¹ Lei nº 13.052/2014; e Medida Provisória nº 62/2002.

§ 1º Os animais serão prioritariamente libertados em seu *habitat* ou, sendo tal medida inviável ou não recomendável por questões sanitárias, entregues a jardins zoológicos, fundações ou entidades assemelhadas, para guarda e cuidados sob a responsabilidade de técnicos habilitados.

§ 2º Até que os animais sejam entregues às instituições mencionadas no § 1º deste artigo, o órgão autuante zelará para que eles sejam mantidos em condições adequadas de acondicionamento e transporte que garantam o seu bem-estar físico.

§ 3º Tratando-se de produtos perecíveis ou madeiras, serão estes avaliados e doados a instituições científicas, hospitalares, penais e outras com fins beneficentes.

§ 4º Os produtos e subprodutos da fauna não perecíveis serão destruídos ou doados a instituições científicas, culturais ou educacionais.

§ 5º Os instrumentos utilizados na prática da infração serão vendidos, garantida a sua descaracterização por meio da reciclagem.

CAPÍTULO IV – Da Ação e do Processo Penal

Art. 26. Nas infrações penais previstas nesta Lei, a ação penal é pública incondicionada.
Parágrafo único. (Vetado)

Art. 27. Nos crimes ambientais de menor potencial ofensivo, a proposta de aplicação imediata de pena restritiva de direitos ou multa, prevista no art. 76 da Lei nº 9.099, de 26 de setembro de 1995, somente poderá ser formulada desde que tenha havido a prévia composição do dano ambiental, de que trata o art. 74 da mesma lei, salvo em caso de comprovada impossibilidade.

Art. 28. As disposições do art. 89 da Lei nº 9.099, de 26 de setembro de 1995, aplicam-se aos crimes de menor potencial ofensivo definidos nesta Lei, com as seguintes modificações:

I – a declaração de extinção de punibilidade, de que trata o § 5º do artigo referido no *caput*, dependerá de laudo de constatação de reparação do dano ambiental, ressalvada a impossibilidade prevista no inciso I do § 1º do mesmo artigo;

II – na hipótese de o laudo de constatação comprovar não ter sido completa a reparação, o prazo de suspensão do processo será prorrogado, até o período máximo previsto no artigo referido no *caput*, acrescido de mais um ano, com suspensão do prazo da prescrição;

III – no período de prorrogação, não se aplicarão as condições dos incisos II, III e IV do § 1º do artigo mencionado no *caput*;

IV – findo o prazo de prorrogação, proceder-se-á à lavratura de novo laudo de constatação de reparação do dano ambiental, podendo, conforme seu resultado, ser novamente prorrogado o período de suspensão, até o máximo previsto no inciso II deste artigo, observado o disposto no inciso III;

V – esgotado o prazo máximo de prorrogação, a declaração de extinção de punibilidade dependerá de laudo de constatação que comprove ter o acusado tomado as providências necessárias à reparação integral do dano.

CAPÍTULO V – Dos Crimes contra o Meio Ambiente

SEÇÃO I – Dos Crimes contra a Fauna

Art. 29. Matar, perseguir, caçar, apanhar, utilizar espécimes da fauna silvestre, nativos ou em rota migratória, sem a devida permissão, licença ou autorização da autoridade competente, ou em desacordo com a obtida:

Pena – detenção de seis meses a um ano, e multa.

§ 1º Incorre nas mesmas penas:

I – quem impede a procriação da fauna, sem licença, autorização ou em desacordo com a obtida;

II – quem modifica, danifica ou destrói ninho, abrigo ou criadouro natural;

III – quem vende, expõe à venda, exporta ou adquire, guarda, tem em cativeiro ou depósito, utiliza ou transporta ovos, larvas ou espécimes da fauna silvestre, nativa ou em rota migratória, bem como produtos e objetos dela oriundos, provenientes de criadouros não autorizados ou sem a devida permissão, licença ou autorização da autoridade competente.

§ 2º No caso de guarda doméstica de espécie silvestre não considerada ameaçada de extinção, pode o juiz, considerando as circunstâncias, deixar de aplicar a pena.

§ 3º São espécimes da fauna silvestre todos aqueles pertencentes às espécies nativas, migratórias e quaisquer outras, aquáticas ou terrestres, que tenham todo ou parte de seu ciclo de vida ocorrendo dentro dos limites do território brasileiro, ou águas jurisdicionais brasileiras.

§ 4º A pena é aumentada de metade, se o crime é praticado:

I – contra espécie rara ou considerada ameaçada de extinção, ainda que somente no local da infração;

II – em período proibido à caça;
III – durante a noite;
IV – com abuso de licença;
V – em unidade de conservação;
VI – com emprego de métodos ou instrumentos capazes de provocar destruição em massa.

§ 5º A pena é aumentada até o triplo, se o crime decorre do exercício de caça profissional.

§ 6º As disposições deste artigo não se aplicam aos atos de pesca.

Art. 30. Exportar para o exterior peles e couros de anfíbios e répteis em bruto, sem a autorização da autoridade ambiental competente:

Pena – reclusão, de um a três anos, e multa.

Art. 31. Introduzir espécime animal no País, sem parecer técnico oficial favorável e licença expedida por autoridade competente:

Pena – detenção, de três meses a um ano, e multa.

Art. 32. Praticar ato de abuso, maus-tratos, ferir ou mutilar animais silvestres, domésticos ou domesticados, nativos ou exóticos:

Pena – detenção, de três meses a um ano, e multa.

§ 1º Incorre nas mesmas penas quem realiza experiência dolorosa ou cruel em animal vivo, ainda que para fins didáticos ou científicos, quando existirem recursos alternativos.

§ 2º A pena é aumentada de um sexto a um terço, se ocorre morte do animal.

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 aquicultura 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. 34. Pescar em período no qual a pesca seja proibida ou em lugares interditados por órgão competente:

Pena – detenção de um ano a três anos ou multa, ou ambas as penas cumulativamente.

Parágrafo único. Incorre nas mesmas penas quem:

I – pesca espécies que devam ser preservadas ou espécimes com tamanhos inferiores aos permitidos;

II – pesca quantidades superiores às permitidas, ou mediante a utilização de aparelhos, petrechos, técnicas e métodos não permitidos;

III – transporta, comercializa, beneficia ou industrializa espécimes provenientes da coleta, apanha e pesca proibidas.

Art. 35. Pescar mediante a utilização de:

I – explosivos ou substâncias que, em contato com a água, produzam efeito semelhante;

II – substâncias tóxicas, ou outro meio proibido pela autoridade competente;

Pena – reclusão de um ano a cinco anos.

Art. 36. Para os efeitos desta Lei, considera-se pesca todo ato tendente a retirar, extrair, coletar, apanhar, apreender ou capturar espécimes dos grupos dos peixes, crustáceos, moluscos e vegetais hidróbios, suscetíveis ou não de aproveitamento econômico, ressalvadas as espécies ameaçadas de extinção, constantes nas listas oficiais da fauna e da flora.

Art. 37. Não é crime o abate de animal, quando realizado:

I – em estado de necessidade, para saciar a fome do agente ou de sua família;

II – para proteger lavouras, pomares e rebanhos da ação predatória ou destruidora de animais, desde que legal e expressamente autorizado pela autoridade competente;

III – (Vetado)

IV – por ser nocivo o animal, desde que assim caracterizado pelo órgão competente.

SEÇÃO II – Dos Crimes contra a Flora

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:²

Pena – detenção, de 1 (um) a 3 (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. 40. Causar dano direto ou indireto às Unidades de Conservação e às áreas de que trata o art. 27 do Decreto nº 99.274, de 6 de junho de 1990, independentemente de sua localização:³

Pena – reclusão, de um a cinco anos.

§ 1º Entende-se por Unidades de Conservação de Proteção Integral as Estações Ecológicas, as Reservas Biológicas, os Parques Nacionais, os Monumentos Naturais e os Refúgios de Vida Silvestre.

§ 2º A ocorrência de dano afetando espécies ameaçadas de extinção no interior das Unidades de Conservação de Proteção Integral será considerada circunstância agravante para a fixação da pena.

§ 3º Se o crime for culposo, a pena será reduzida à metade.

Art. 40-A. (Vetado)⁴

§ 1º Entende-se por Unidades de Conservação de Uso Sustentável as Áreas de Proteção Ambiental, as Áreas de Relevante Interesse Ecológico, as Florestas Nacionais, as Reservas Extrativistas, as Reservas de Fauna, as Reservas de Desenvolvimento Sustentável e as Reservas Particulares do Patrimônio Natural.

§ 2º A ocorrência de dano afetando espécies ameaçadas de extinção no interior das Unidades de Conservação de Uso Sustentável será considerada circunstância agravante para a fixação da pena.

² Lei nº 11.428/2006.

³ Lei nº 9.985/2000.

⁴ Lei nº 9.985/2000.

§ 3º Se o crime for culposo, a pena será reduzida à metade.

Art. 41. Provocar incêndio em mata ou floresta:

Pena – reclusão, de dois a quatro anos, e multa.

Parágrafo único. Se o crime é culposo, a pena é de detenção de seis meses a um ano, e multa.

Art. 42. Fabricar, vender, transportar ou soltar balões que possam provocar incêndios nas florestas e demais formas de vegetação, em áreas urbanas ou qualquer tipo de assentamento humano:

Pena – detenção de um a três anos ou multa, ou ambas as penas cumulativamente.

Art. 43. (Vetado)

Art. 44. Extrair de florestas de domínio público ou consideradas de preservação permanente, sem prévia autorização, pedra, areia, cal ou qualquer espécie de minerais:

Pena – detenção, de seis meses a um ano, e multa.

Art. 45. Cortar ou transformar em carvão madeira de lei, assim classificada por ato do Poder Público, para fins industriais, energéticos ou para qualquer outra exploração, econômica ou não, em desacordo com as determinações legais:

Pena – reclusão, de um a dois anos, e multa.

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. 47. (Vetado)

Art. 48. Impedir ou dificultar a regeneração natural de florestas e demais formas de vegetação:

Pena – detenção, de seis meses a um ano, e multa.

Art. 49. Destruir, danificar, lesar ou maltratar, por qualquer modo ou meio, plantas de ornamentação de logradouros públicos ou em propriedade privada alheia:

Pena – detenção, de três meses a um ano, ou multa, ou ambas as penas cumulativamente.

Parágrafo único. No crime culposo, a pena é de um a seis meses, ou multa.

Art. 50. Destruir ou danificar florestas nativas ou plantadas ou vegetação fixadora de dunas, protetora de mangues, objeto de especial preservação:

Pena – detenção, de três meses a um ano, e multa.

Art. 50-A. Desmatar, explorar economicamente ou degradar floresta, plantada ou nativa, em terras de domínio público ou devolutas, sem autorização do órgão competente:⁵

Pena – reclusão de 2 (dois) a 4 (quatro) anos e multa.

§ 1º Não é crime a conduta praticada quando necessária à subsistência imediata pessoal do agente ou de sua família.

§ 2º Se a área explorada for superior a 1.000 ha (mil hectares), a pena será aumentada de 1 (um) ano por milhar de hectare.

Art. 51. Comercializar motosserra ou utilizá-la em florestas e nas demais formas de vegetação, sem licença ou registro da autoridade competente:

Pena – detenção, de três meses a um ano, 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. 53. Nos crimes previstos nesta Seção, a pena é aumentada de um sexto a um terço se:

I – do fato resulta a diminuição de águas naturais, a erosão do solo ou a modificação do regime climático;

II – o crime é cometido:

⁵ Lei nº 11.284/2006.

- a) no período de queda das sementes;
 - b) no período de formação de vegetações;
 - c) contra espécies raras ou ameaçadas de extinção, ainda que a ameaça ocorra somente no local da infração;
 - d) em época de seca ou inundação;
 - e) durante a noite, em domingo ou feriado.
-

SEÇÃO V – Dos Crimes contra a Administração Ambiental

Art. 66. Fazer o funcionário público afirmação falsa ou enganosa, omitir a verdade, sonegar informações ou dados técnico-científicos em procedimentos de autorização ou de licenciamento ambiental:

Pena – reclusão, de um a três anos, e multa.

Art. 67. Conceder o funcionário público licença, autorização ou permissão em desacordo com as normas ambientais, para as atividades, obras ou serviços cuja realização depende de ato autorizativo do Poder Público:

Pena – detenção, de um a três anos, e multa.

Parágrafo único. Se o crime é culposo, a pena é de três meses a um ano de detenção, sem prejuízo da multa.

Art. 68. Deixar, aquele que tiver o dever legal ou contratual de fazê-lo, de cumprir obrigação de relevante interesse ambiental:

Pena – detenção, de um a três anos, e multa.

Parágrafo único. Se o crime é culposo, a pena é de três meses a um ano, sem prejuízo da multa.

Art. 69. Obstar ou dificultar a ação fiscalizadora do Poder Público no trato de questões ambientais:

Pena – detenção, de um a três anos, e multa.

Art. 69-A. Elaborar ou apresentar, no licenciamento, concessão florestal ou qualquer outro procedimento administrativo, estudo, laudo ou relatório ambiental total ou parcialmente falso ou enganoso, inclusive por omissão:⁶

Pena – reclusão, de 3 (três) a 6 (seis) anos, e multa.

⁶ Lei nº 11.284/2006.

§ 1º Se o crime é culposo:

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

§ 2º A pena é aumentada de 1/3 (um terço) a 2/3 (dois terços), se há dano significativo ao meio ambiente, em decorrência do uso da informação falsa, incompleta ou enganosa.

CAPÍTULO VI – Da Infração Administrativa

Art. 70. Considera-se infração administrativa ambiental toda ação ou omissão que viole as regras jurídicas de uso, gozo, promoção, proteção e recuperação do meio ambiente.

§ 1º São autoridades competentes para lavrar auto de infração ambiental e instaurar processo administrativo os funcionários de órgãos ambientais integrantes do Sistema Nacional de Meio Ambiente – SISNAMA, designados para as atividades de fiscalização, bem como os agentes das Capitânicas dos Portos, do Ministério da Marinha.

§ 2º Qualquer pessoa, constatando infração ambiental, poderá dirigir representação às autoridades relacionadas no parágrafo anterior, para efeito do exercício do seu poder de polícia.

§ 3º A autoridade ambiental que tiver conhecimento de infração ambiental é obrigada a promover a sua apuração imediata, mediante processo administrativo próprio, sob pena de corresponsabilidade.

§ 4º As infrações ambientais são apuradas em processo administrativo próprio, assegurado o direito de ampla defesa e o contraditório, observadas as disposições desta Lei.

Art. 71. O processo administrativo para apuração de infração ambiental deve observar os seguintes prazos máximos:

I – vinte dias para o infrator oferecer defesa ou impugnação contra o auto de infração, contados da data da ciência da autuação;

II – trinta dias para a autoridade competente julgar o auto de infração, contados da data da sua lavratura, apresentada ou não a defesa ou impugnação;

III – vinte dias para o infrator recorrer da decisão condenatória à instância superior do Sistema Nacional do Meio Ambiente – SISNAMA, ou à Diretoria de Portos e Costas, do Ministério da Marinha, de acordo com o tipo de autuação;

IV – cinco dias para o pagamento de multa, contados da data do recebimento da notificação.

Art. 72. As infrações administrativas são punidas com as seguintes sanções, observado o disposto no art. 6º:

I – advertência;

II – multa simples;

III – multa diária;

IV – apreensão dos animais, produtos e subprodutos da fauna e flora, 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;

VIII – demolição de obra;

IX – suspensão parcial ou total de atividades;

X – (Vetado);

XI – restritiva de direitos.

§ 1º Se o infrator cometer, simultaneamente, duas ou mais infrações, ser-lhe-ão aplicadas, cumulativamente, as sanções a elas cominadas.

§ 2º A advertência será aplicada pela inobservância das disposições desta Lei e da legislação em vigor, ou de preceitos regulamentares, sem prejuízo das demais sanções previstas neste artigo.

§ 3º A multa simples será aplicada sempre que o agente, por negligência ou dolo:

I – advertido por irregularidades que tenham sido praticadas, deixar de saná-las, no prazo assinalado por órgão competente do SISNAMA ou pela Capitania dos Portos, do Ministério da Marinha;

II – opuser embaraço à fiscalização dos órgãos do SISNAMA ou da Capitania dos Portos, do Ministério da Marinha.

§ 4º A multa simples pode ser convertida em serviços de preservação, melhoria e recuperação da qualidade do meio ambiente.

§ 5º A multa diária será aplicada sempre que o cometimento da infração se prolongar no tempo.

§ 6º A apreensão e destruição referidas nos incisos IV e V do *caput* obedecerão ao disposto no art. 25 desta Lei.

§ 7º As sanções indicadas nos incisos VI a IX do *caput* serão aplicadas quando o produto, a obra, a atividade ou o estabelecimento não estiverem obedecendo às prescrições legais ou regulamentares.

§ 8º As sanções restritivas de direito são:

I – suspensão de registro, licença ou autorização;

- II – cancelamento de registro, licença ou autorização;
- III – perda ou restrição de incentivos e benefícios fiscais;
- IV – perda ou suspensão da participação em linhas de financiamento em estabelecimentos oficiais de crédito;
- V – proibição de contratar com a Administração Pública, pelo período de até três anos.

Art. 73. Os valores arrecadados em pagamento de multas por infração ambiental serão revertidos ao Fundo Nacional do Meio Ambiente, criado pela Lei nº 7.797, de 10 de julho de 1989, Fundo Naval, criado pelo Decreto nº 20.923, de 8 de janeiro de 1932, fundos estaduais ou municipais de meio ambiente, ou correlatos, conforme dispuser o órgão arrecadador.

Art. 74. A multa terá por base a unidade, hectare, metro cúbico, quilograma ou outra medida pertinente, de acordo com o objeto jurídico lesado.

Art. 75. O valor da multa de que trata este Capítulo será fixado no regulamento desta Lei e corrigido periodicamente, com base nos índices estabelecidos na legislação pertinente, sendo o mínimo de R\$ 50,00 (cinquenta reais) e o máximo de R\$ 50.000.000,00 (cinquenta milhões de reais).

Art. 76. O pagamento de multa imposta pelos Estados, Municípios, Distrito Federal ou Territórios substitui a multa federal na mesma hipótese de incidência.

CAPÍTULO VII – Da Cooperação Internacional para a Preservação do Meio Ambiente

Art. 77. Resguardados a soberania nacional, a ordem pública e os bons costumes, o Governo brasileiro prestará, no que concerne ao meio ambiente, a necessária cooperação a outro país, sem qualquer ônus, quando solicitado para:

- I – produção de prova;
- II – exame de objetos e lugares;
- III – informações sobre pessoas e coisas;
- IV – presença temporária da pessoa presa, cujas declarações tenham relevância para a decisão de uma causa;

V – outras formas de assistência permitidas pela legislação em vigor ou pelos tratados de que o Brasil seja parte.

§ 1º A solicitação de que trata este artigo será dirigida ao Ministério da Justiça, que a remeterá, quando necessário, ao órgão judiciário competente para decidir a seu respeito, ou a encaminhará à autoridade capaz de atendê-la.

§ 2º A solicitação deverá conter:

I – o nome e a qualificação da autoridade solicitante;

II – o objeto e o motivo de sua formulação;

III – a descrição sumária do procedimento em curso no país solicitante;

IV – a especificação da assistência solicitada;

V – a documentação indispensável ao seu esclarecimento, quando for o caso.

Art. 78. Para a consecução dos fins visados nesta Lei e especialmente para a reciprocidade da cooperação internacional, deve ser mantido sistema de comunicações apto a facilitar o intercâmbio rápido e seguro de informações com órgãos de outros países.

CAPÍTULO VIII – Disposições Finais

Art. 79. Aplicam-se subsidiariamente a esta Lei as disposições do Código Penal e do Código de Processo Penal.

Art. 79-A. Para o cumprimento do disposto nesta Lei, os órgãos ambientais integrantes do SISNAMA, responsáveis pela execução de programas e projetos e pelo controle e fiscalização dos estabelecimentos e das atividades suscetíveis de degradarem a qualidade ambiental, ficam autorizados a celebrar, com força de título executivo extrajudicial, termo de compromisso com pessoas físicas ou jurídicas responsáveis pela construção, instalação, ampliação e funcionamento de estabelecimentos e atividades utilizadores de recursos ambientais, considerados efetiva ou potencialmente poluidores.⁷

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

⁷ Medida Provisória nº 2.163-41/2001.

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

II – o prazo de vigência do compromisso, que, em função da complexidade das obrigações nele fixadas, poderá variar entre o mínimo de noventa dias e o máximo de três anos, com possibilidade de prorrogação por igual período;

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

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

V – o valor da multa de que trata o inciso IV não poderá ser superior ao valor do investimento previsto;

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

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

§ 3º Da data da protocolização do requerimento previsto no § 2º e enquanto perdurar a vigência do correspondente termo de compromisso, ficarão suspensas, em relação aos fatos que deram causa à celebração do instrumento, a aplicação de sanções administrativas contra a pessoa física ou jurídica que o houver firmado.

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

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

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

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

§ 8º Sob pena de ineficácia, os termos de compromisso deverão ser publicados no órgão oficial competente, mediante extrato.

Art. 80. O Poder Executivo regulamentará esta Lei no prazo de noventa dias a contar de sua publicação.

Art. 81. (Vetado)

Art. 82. Revogam-se as disposições em contrário.

Brasília, 12 de fevereiro de 1998; 177º da Independência e 110º da República.

FERNANDO HENRIQUE CARDOSO – *Gustavo Krause*

Promulgada em 12/2/1998, publicada no DOU de 13/2/1998 e ratificada no DOU de 17/2/1998.

Lei nº 9.279/1996

Regula direitos e obrigações relativos à propriedade industrial.

O PRESIDENTE DA REPÚBLICA

Faço saber que o Congresso Nacional decreta e eu sanciono a seguinte Lei:

DISPOSIÇÕES PRELIMINARES

Art. 1º Esta Lei regula direitos e obrigações relativos à propriedade industrial.

Art. 2º A proteção dos direitos relativos à propriedade industrial, considerado o seu interesse social e o desenvolvimento tecnológico e econômico do País, efetua-se mediante:

I – concessão de patentes de invenção e de modelo de utilidade;

.....

Art. 3º Aplica-se também o disposto nesta Lei:

I – ao pedido de patente ou de registro proveniente do exterior e depositado no País por quem tenha proteção assegurada por tratado ou convenção em vigor no Brasil; e

II – aos nacionais ou pessoas domiciliadas em país que assegure aos brasileiros ou pessoas domiciliadas no Brasil a reciprocidade de direitos iguais ou equivalentes.

Art. 4º As disposições dos tratados em vigor no Brasil são aplicáveis, em igualdade de condições, às pessoas físicas e jurídicas nacionais ou domiciliadas no País.

Art. 5º Consideram-se bens móveis, para os efeitos legais, os direitos de propriedade industrial.

.....

TÍTULO I – Das Patentes

CAPÍTULO II – Da Patenteabilidade

SEÇÃO I – Das Invenções e dos Modelos de Utilidade Patenteáveis

Art. 8º É patenteável a invenção que atenda aos requisitos de novidade, atividade inventiva e aplicação industrial.

Art. 10. Não se considera invenção nem modelo de utilidade:

IX – o todo ou parte de seres vivos naturais e materiais biológicos encontrados na natureza, ou ainda que dela isolados, inclusive o genoma ou germoplasma de qualquer ser vivo natural e os processos biológicos naturais.

Art. 13. A invenção é dotada de atividade inventiva sempre que, para um técnico no assunto, não decorra de maneira evidente ou óbvia do estado da técnica.

Art. 15. A invenção e o modelo de utilidade são considerados suscetíveis de aplicação industrial quando possam ser utilizados ou produzidos em qualquer tipo de indústria.

SEÇÃO III – Das Invenções e Dos Modelos de Utilidade Não Patenteáveis

Art. 18. Não são patenteáveis:

I – o que for contrário à moral, aos bons costumes e à segurança, à ordem e à saúde públicas;

II – as substâncias, matérias, misturas, elementos ou produtos de qualquer espécie, bem como a modificação de suas propriedades físico-químicas e os respectivos processos de obtenção ou modificação, quando resultantes de transformação do núcleo atômico; e

III – o todo ou parte dos seres vivos, exceto os micro-organismos transgênicos que atendam aos três requisitos de patenteabilidade – novidade, atividade inventiva e aplicação industrial – previstos no art. 8º e que não sejam mera descoberta.

Parágrafo único. Para os fins desta Lei, micro-organismos transgênicos são organismos, exceto o todo ou parte de plantas ou de animais, que expressem, mediante intervenção humana direta em sua composição genética, uma característica normalmente não alcançável pela espécie em condições naturais.

.....

Art. 243. Esta Lei entra em vigor na data de sua publicação quanto às matérias disciplinadas nos arts. 230, 231, 232 e 239, e 1 (um) ano após sua publicação quanto aos demais artigos.

Art. 244. Revogam-se a Lei nº 5.772, de 21 de dezembro de 1971, a Lei nº 6.348, de 7 de julho de 1976, os arts. 187 a 196 do Decreto-Lei nº 2.848, de 7 de dezembro de 1940, os arts. 169 a 189 do Decreto-Lei nº 7.903, de 27 de agosto de 1945, e as demais disposições em contrário.

Brasília, 14 de maio de 1996; 175º da Independência e 108º da República.

FERNANDO HENRIQUE CARDOSO – *Nelson A. Jobim – Sebastião do Rego Barros Neto – Pedro Malan – Francisco Dornelles – José Israel Vargas*

Promulgada em 14/5/1996 e publicada no DOU de 15/5/1996.

Decreto nº 6.925/2009

Dispõe sobre a aplicação do art. 19 do Protocolo de Cartagena sobre Biossegurança da Convenção sobre Diversidade Biológica, promulgado pelo Decreto nº 5.705, de 16 de fevereiro de 2006, e dá outras providências.

O PRESIDENTE DA REPÚBLICA, no uso da atribuição 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, e no Decreto nº 5.705, de 16 de fevereiro de 2006, que promulga o Protocolo de Cartagena sobre Biossegurança da Convenção sobre Diversidade Biológica,

DECRETA:

Art. 1º Para os efeitos do art. 19 do Protocolo de Cartagena sobre Biossegurança da Convenção sobre Diversidade Biológica, ficam designados:

I – como Ponto Focal Nacional: o Ministério das Relações Exteriores; e

II – como Autoridades Nacionais Competentes:

a) a Comissão Técnica Nacional de Biossegurança – CTNBio;

b) o Ministério da Agricultura, Pecuária e Abastecimento;

c) o Ministério da Saúde e a Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA;

d) o Instituto Brasileiro do Meio Ambiente e dos Recursos Naturais Renováveis

– IBAMA; e

e) o Ministério da Pesca e Aquicultura.

Parágrafo único. No exercício das atribuições como Autoridade Nacional Competente, os órgãos mencionados no inciso II do *caput* observarão as competências previstas na Lei nº 11.105, de 24 de março de 2005, e nas demais normas legais aplicáveis.

Art. 2º Para os fins deste Decreto, considera-se:

I – Protocolo: o Protocolo de Cartagena sobre Biossegurança da Convenção sobre Diversidade Biológica, promulgado pelo Decreto nº 5.705, de 16 de fevereiro de 2006; e

II – Parte: Estado ou organização regional de integração econômica que seja Parte no Protocolo.

Art. 3º No âmbito do Procedimento de Acordo Prévio Informado de que trata o art. 7º do Protocolo, caberá à CTNBio:

I – receber a notificação prevista no art. 9º do Protocolo e dar ciência, por escrito, de seu recebimento ao notificador, no prazo de noventa dias, informando-lhe, nos termos do parágrafo 2º, “c”, do referido artigo, que se deve proceder de acordo com o ordenamento jurídico interno brasileiro; e

II – dar ciência ao notificador, nos termos do art. 21 do Protocolo, da decisão sobre a concessão de tratamento de confidencialidade, assegurando-lhe o direito de pedir revisão dessa decisão.

Art. 4º Para efeitos do art. 8º do Protocolo, caberá ao exportador sujeito à jurisdição brasileira notificar, por escrito, a Parte importadora antes do primeiro movimento transfronteiriço intencional de organismo vivo modificado contemplado no art. 7º, parágrafo 1º, do Protocolo.

§ 1º O exportador de que trata o *caput* deverá comunicar à Autoridade Nacional Competente apropriada, conforme sua área de atuação, sobre a realização de notificação à Parte importadora.

§ 2º No ato da comunicação de que trata o § 1º, deverão ser apresentados todos os documentos submetidos à Parte importadora juntamente com a notificação.

Art. 5º Caberá às Autoridades Nacionais Competentes designadas no art. 1º fornecer ao Ponto Focal Nacional as informações necessárias para o exato cumprimento do Protocolo.

Art. 6º Este Decreto entra em vigor na data de sua publicação.

Brasília, 6 de agosto de 2009; 188º da Independência e 121º da República.

LUIZ INÁCIO LULA DA SILVA – *Celso Luiz Nunes Amorim – Reinhold Stephanes – José Gomes Temporão – Sergio Machado Rezende – Carlos Minc – Altemir Gregolin*

Decretado em 6/8/2009 e publicado no DOU de 7/8/2009.

Decreto nº 6.514/2008

Dispõe sobre as infrações e sanções administrativas ao meio ambiente, estabelece o processo administrativo federal para apuração destas infrações, 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 Capítulo VI da Lei nº 9.605, de 12 de fevereiro de 1998, e nas Leis nºs 9.784, de 29 de janeiro de 1999, 8.005, de 22 de março de 1990, 9.873, de 23 de novembro de 1999, e 6.938, de 31 de agosto de 1981,

DECRETA:

CAPÍTULO I – Das Infrações e Sanções Administrativas ao Meio Ambiente

SEÇÃO I – Das Disposições Gerais

Art. 1º Este Capítulo dispõe sobre as condutas infracionais ao meio ambiente e suas respectivas sanções administrativas.

Art. 2º Considera-se 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 na Seção III deste Capítulo.

Parágrafo único. O elenco constante da Seção III deste Capítulo não exclui a previsão de outras infrações previstas na legislação.

Art. 3º As infrações administrativas são punidas com as seguintes sanções:¹

I – advertência;

II – multa simples;

¹ Decreto nº 6.686/2008.

- 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.

§ 1º Os valores estabelecidos na Seção III deste Capítulo, quando não disposto de forma diferente, referem-se à multa simples e não impedem a aplicação cumulativa das demais sanções previstas neste Decreto.

§ 2º A caracterização de negligência ou dolo será exigível nas hipóteses previstas nos incisos I e II do § 3º do art. 72 da Lei nº 9.605, de 12 de fevereiro de 1998.

Art. 4º O agente autuante, ao lavrar o auto de infração, indicará as sanções estabelecidas neste Decreto, observando:²

- I – gravidade dos fatos, tendo em vista os motivos da infração e suas consequências para a saúde pública e para o meio ambiente;
- II – antecedentes do infrator, quanto ao cumprimento da legislação de interesse ambiental; e
- III – situação econômica do infrator.

§ 1º Para a aplicação do disposto no inciso I, o órgão ou entidade ambiental estabelecerá de forma objetiva critérios complementares para o agravamento e atenuação das sanções administrativas.

§ 2º As sanções aplicadas pelo agente autuante estarão sujeitas à confirmação pela autoridade julgadora.

SUBSEÇÃO I – Da Advertência

Art. 5º A sanção de advertência poderá ser aplicada, mediante a lavratura de auto de infração, para as infrações administrativas de menor lesividade ao meio ambiente, garantidos a ampla defesa e o contraditório.

² Decreto nº 6.686/2008.

§ 1º Consideram-se infrações administrativas de menor lesividade ao meio ambiente aquelas em que a multa máxima cominada não ultrapasse o valor de R\$ 1.000,00 (mil reais), ou que, no caso de multa por unidade de medida, a multa aplicável não exceda o valor referido.

§ 2º Sem prejuízo do disposto no *caput*, caso o agente autuante constate a existência de irregularidades a serem sanadas, lavrará o auto de infração com a indicação da respectiva sanção de advertência, ocasião em que estabelecerá prazo para que o infrator sane tais irregularidades.

§ 3º Sanadas as irregularidades no prazo concedido, o agente autuante certificará o ocorrido nos autos e dará seguimento ao processo estabelecido no Capítulo II.

§ 4º Caso o autuado, por negligência ou dolo, deixe de sanar as irregularidades, o agente autuante certificará o ocorrido e aplicará a sanção de multa relativa à infração praticada, independentemente da advertência.

Art. 6º A sanção de advertência não excluirá a aplicação de outras sanções.

Art. 7º Fica vedada a aplicação de nova sanção de advertência no período de três anos contados do julgamento da defesa da última advertência ou de outra penalidade aplicada.

SUBSEÇÃO II – Das Multas

Art. 8º A multa terá por base a unidade, hectare, metro cúbico, quilograma, metro de carvão-mdc, estéreo, metro quadrado, dúzia, estipe, cento, milheiros ou outra medida pertinente, de acordo com o objeto jurídico lesado.

Parágrafo único. O órgão ou entidade ambiental poderá especificar a unidade de medida aplicável para cada espécie de recurso ambiental objeto da infração.

Art. 9º O valor da multa de que trata este Decreto será corrigido, periodicamente, com base nos índices estabelecidos na legislação pertinente, sendo o mínimo de R\$ 50,00 (cinquenta reais) e o máximo de R\$ 50.000.000,00 (cinquenta milhões de reais).

Art. 10. A multa diária será aplicada sempre que o cometimento da infração se prolongar no tempo.³

³ Decreto nº 6.686/2008.

§ 1º Constatada a situação prevista no *caput*, o agente autuante lavrará auto de infração, indicando, além dos requisitos constantes do art. 97, o valor da multa-dia.

§ 2º O valor da multa-dia deverá ser fixado de acordo com os critérios estabelecidos neste Decreto, não podendo ser inferior ao mínimo estabelecido no art. 9º nem superior a dez por cento do valor da multa simples máxima cominada para a infração.

§ 3º Lavrado o auto de infração, será aberto prazo de defesa nos termos estabelecidos no Capítulo II deste Decreto.

§ 4º A multa diária deixará de ser aplicada a partir da data em que o autuado apresentar ao órgão ambiental documentos que comprovem a regularização da situação que deu causa à lavratura do auto de infração.

§ 5º Caso o agente autuante ou a autoridade competente verifique que a situação que deu causa à lavratura do auto de infração não foi regularizada, a multa diária voltará a ser imposta desde a data em que deixou de ser aplicada, sendo notificado o autuado, sem prejuízo da adoção de outras sanções previstas neste Decreto.

§ 6º Por ocasião do julgamento do auto de infração, a autoridade ambiental deverá, em caso de procedência da autuação, confirmar ou modificar o valor da multa-dia, decidir o período de sua aplicação e consolidar o montante devido pelo autuado para posterior execução.

§ 7º O valor da multa será consolidado e executado periodicamente após o julgamento final, nos casos em que a infração não tenha cessado.

§ 8º A celebração de termo de compromisso de reparação ou cessação dos danos encerrará a contagem da multa diária.

Art. 11. O cometimento de nova infração ambiental pelo mesmo infrator, no período de cinco anos, contados da lavratura de auto de infração anterior devidamente confirmado no julgamento de que trata o art. 124, implica:⁴

I – aplicação da multa em triplo, no caso de cometimento da mesma infração; ou

II – aplicação da multa em dobro, no caso de cometimento de infração distinta.

§ 1º O agravamento será apurado no procedimento da nova infração, do qual se fará constar, por cópia, o auto de infração anterior e o julgamento que o confirmou.

§ 2º Antes do julgamento da nova infração, a autoridade ambiental deverá verificar a existência de auto de infração anterior confirmado em julgamento, para fins de aplicação do agravamento da nova penalidade.

⁴ Decreto nº 6.686/2008.

§ 3º Após o julgamento da nova infração, não será efetuado o agravamento da penalidade.

§ 4º Constatada a existência de auto de infração anteriormente confirmado em julgamento, a autoridade ambiental deverá:

I – agravar a pena conforme disposto no *caput*;

II – notificar o autuado para que se manifeste sobre o agravamento da penalidade no prazo de dez dias; e

III – julgar a nova infração considerando o agravamento da penalidade.

§ 5º O disposto no § 3º não se aplica para fins de majoração do valor da multa, conforme previsão contida nos arts. 123 e 129.

Art. 12. O pagamento de multa por infração ambiental imposta pelos Estados, Municípios, Distrito Federal ou Territórios substitui a aplicação de penalidade pecuniária pelo órgão federal, em decorrência do mesmo fato, respeitados os limites estabelecidos neste Decreto.⁵

Parágrafo único. Somente o efetivo pagamento da multa será considerado para efeito da substituição de que trata o *caput*, não sendo admitida para esta finalidade a celebração de termo de compromisso de ajustamento de conduta ou outra forma de compromisso de regularização da infração ou composição de dano, salvo se deste também participar o órgão ambiental federal.

Art. 13. Reverterão ao Fundo Nacional do Meio Ambiente – FNMA vinte por cento dos valores arrecadados em pagamento de multas aplicadas pela União, podendo o referido percentual ser alterado, a critério dos órgãos arrecadadores.⁶

SUBSEÇÃO III – Das Demais Sanções Administrativas

Art. 14. A sanção de apreensão de animais, produtos e subprodutos da fauna e flora, produtos e subprodutos objeto da infração, instrumentos, petrechos, equipamentos ou veículos e embarcações de qualquer natureza utilizados na infração reger-se-á pelo disposto nas Seções II, IV e VI do Capítulo II deste Decreto.⁷

⁵ Decreto nº 6.686/2008.

⁶ Decreto nº 6.686/2008.

⁷ Decreto nº 6.686/2008.

Art. 15. As sanções indicadas nos incisos V a IX do art. 3º serão aplicadas quando o produto, a obra, a atividade ou o estabelecimento não estiverem obedecendo às determinações legais ou regulamentares.

Art. 15-A. O embargo de obra ou atividade restringe-se aos locais onde efetivamente caracterizou-se a infração ambiental, não alcançando as demais atividades realizadas em áreas não embargadas da propriedade ou posse ou não correlacionadas com a infração.⁸

Art. 15-B. A cessação das penalidades de suspensão e embargo dependerá de decisão da autoridade ambiental após a apresentação, por parte do autuado, de documentação que regularize a obra ou atividade.⁹

Art. 16. No caso de áreas irregularmente desmatadas ou queimadas, o agente autuante embargará quaisquer obras ou atividades nelas localizadas ou desenvolvidas, excetuando as atividades de subsistência.¹⁰

§ 1º O agente autuante deverá colher todas as provas possíveis de autoria e materialidade, bem como da extensão do dano, apoiando-se em documentos, fotos e dados de localização, incluindo as coordenadas geográficas da área embargada, que deverão constar do respectivo auto de infração para posterior georreferenciamento.

§ 2º Não se aplicará a penalidade de embargo de obra ou atividade, ou de área, nos casos em que a infração de que trata o *caput* se der fora da área de preservação permanente ou reserva legal, salvo quando se tratar de desmatamento não autorizado de mata nativa.

Art. 17. O embargo de área irregularmente explorada e objeto do Plano de Manejo Florestal Sustentável – PMFS não exonera seu detentor da execução de atividades de manutenção ou recuperação da floresta, na forma e prazos fixados no PMFS e no termo de responsabilidade de manutenção da floresta.¹¹

Art. 18. O descumprimento total ou parcial de embargo, sem prejuízo do disposto no art. 79, ensejará a aplicação cumulativa das seguintes sanções:¹²

⁸ Decreto nº 6.686/2008.

⁹ Decreto nº 6.686/2008.

¹⁰ Decreto nº 6.686/2008.

¹¹ Decreto nº 6.686/2008.

¹² Decreto nº 6.686/2008.

I – suspensão da atividade que originou a infração e da venda de produtos ou subprodutos criados ou produzidos na área ou local objeto do embargo infringido; e

II – cancelamento de registros, licenças ou autorizações de funcionamento da atividade econômica junto aos órgãos ambientais e de fiscalização.

§ 1º O órgão ou entidade ambiental promoverá a divulgação dos dados do imóvel rural, da área ou local embargado e do respectivo titular em lista oficial, resguardados os dados protegidos por legislação específica para efeitos do disposto no inciso III do art. 4º da Lei nº 10.650, de 16 de abril de 2003, especificando o exato local da área embargada e informando que o auto de infração encontra-se julgado ou pendente de julgamento.

§ 2º A pedido do interessado, o órgão ambiental autuante emitirá certidão em que conste a atividade, a obra e a parte da área do imóvel que são objetos do embargo, conforme o caso.

Art. 19. A sanção de demolição de obra poderá ser aplicada pela autoridade ambiental, após o contraditório e ampla defesa, quando:¹³

I – verificada a construção de obra em área ambientalmente protegida em desacordo com a legislação ambiental; ou

II – quando a obra ou construção realizada não atenda às condicionantes da legislação ambiental e não seja passível de regularização.

§ 1º A demolição poderá ser feita pela administração ou pelo infrator, em prazo assinalado, após o julgamento do auto de infração, sem prejuízo do disposto no art. 112.

§ 2º As despesas para a realização da demolição correrão às custas do infrator, que será notificado para realizá-la ou para reembolsar aos cofres públicos os gastos que tenham sido efetuados pela administração.

§ 3º Não será aplicada a penalidade de demolição quando, mediante laudo técnico, for comprovado que o desfazimento poderá trazer piores impactos ambientais que sua manutenção, caso em que a autoridade ambiental, mediante decisão fundamentada, deverá, sem prejuízo das demais sanções cabíveis, impor as medidas necessárias à cessação e mitigação do dano ambiental, observada a legislação em vigor.

Art. 20. As sanções restritivas de direito aplicáveis às pessoas físicas ou jurídicas são:¹⁴

I – suspensão de registro, licença ou autorização;

¹³ Decreto nº 6.686/2008.

¹⁴ Decreto nº 6.686/2008.

II – cancelamento de registro, licença ou autorização;
III – perda ou restrição de incentivos e benefícios fiscais;
IV – perda ou suspensão da participação em linhas de financiamento em estabelecimentos oficiais de crédito; e

V – proibição de contratar com a administração pública;

§ 1º A autoridade ambiental fixará o período de vigência das sanções previstas neste artigo, observando os seguintes prazos:

I – até três anos para a sanção prevista no inciso V;

II – até um ano para as demais sanções.

§ 2º Em qualquer caso, a extinção da sanção fica condicionada à regularização da conduta que deu origem ao auto de infração.

SEÇÃO II – Dos Prazos Prescricionais

Art. 21. Prescreve em cinco anos a ação da administração objetivando apurar a prática de infrações contra o meio ambiente, contada da data da prática do ato, ou, no caso de infração permanente ou continuada, do dia em que esta tiver cessado.¹⁵

§ 1º Considera-se iniciada a ação de apuração de infração ambiental pela administração com a lavratura do auto de infração.

§ 2º Incide a prescrição no procedimento de apuração do auto de infração paralisado por mais de três anos, pendente de julgamento ou despacho, cujos autos serão arquivados de ofício ou mediante requerimento da parte interessada, sem prejuízo da apuração da responsabilidade funcional decorrente da paralisação.

§ 3º Quando o fato objeto da infração também constituir crime, a prescrição de que trata o *caput* rege-se-á pelo prazo previsto na lei penal.

§ 4º A prescrição da pretensão punitiva da administração não elide a obrigação de reparar o dano ambiental.

Art. 22. Interrompe-se a prescrição:

I – pelo recebimento do auto de infração ou pela cientificação do infrator por qualquer outro meio, inclusive por edital;

II – por qualquer ato inequívoco da administração que importe apuração do fato; e

III – pela decisão condenatória recorrível.

¹⁵ Decreto nº 6.686/2008.

Parágrafo único. Considera-se ato inequívoco da administração, para o efeito do que dispõe o inciso II, aqueles que impliquem instrução do processo.

Art. 23. O disposto neste Capítulo não se aplica aos procedimentos relativos à Taxa de Controle e Fiscalização Ambiental de que trata o art. 17-B da Lei nº 6.938, de 31 de agosto de 1981.

SEÇÃO III – Das Infrações Administrativas Cometidas contra o Meio Ambiente

SUBSEÇÃO I – Das Infrações contra a Fauna

Art. 24. Matar, perseguir, caçar, apanhar, coletar, utilizar espécimes da fauna silvestre, nativos ou em rota migratória, sem a devida permissão, licença ou autorização da autoridade competente, ou em desacordo com a obtida:¹⁶

Multa de:

I – R\$ 500,00 (quinhentos reais) por indivíduo de espécie não constante de listas oficiais de risco ou ameaça de extinção;

II – R\$ 5.000,00 (cinco mil reais), por indivíduo de espécie constante de listas oficiais de fauna brasileira ameaçada de extinção, inclusive da Convenção de Comércio Internacional das Espécies da Flora e Fauna Selvagens em Perigo de Extinção – CITES.

§ 1º As multas serão aplicadas em dobro se a infração for praticada com finalidade de obter vantagem pecuniária.

§ 2º Na impossibilidade de aplicação do critério de unidade por espécime para a fixação da multa, aplicar-se-á o valor de R\$ 500,00 (quinhentos reais) por quilograma ou fração.

§ 3º Incorre nas mesmas multas:

I – quem impede a procriação da fauna, sem licença, autorização ou em desacordo com a obtida;

II – quem modifica, danifica ou destrói ninho, abrigo ou criadouro natural; ou

III – quem vende, expõe à venda, exporta ou adquire, guarda, tem em cativeiro ou depósito, utiliza ou transporta ovos, larvas ou espécimes da fauna silvestre, nativa ou em rota migratória, bem como produtos e objetos dela oriundos, provenientes de criadouros não autorizados, sem a devida permissão, licença ou autorização da autoridade ambiental competente ou em desacordo com a obtida.

¹⁶ Decreto nº 6.686/2008.

§ 4º No caso de guarda doméstica de espécime silvestre não considerada ameaçada de extinção, pode a autoridade competente, considerando as circunstâncias, deixar de aplicar a multa, em analogia ao disposto no § 2º do art. 29 da Lei nº 9.605, de 1998.

§ 5º No caso de guarda de espécime silvestre, deve a autoridade competente deixar de aplicar as sanções previstas neste Decreto, quando o agente espontaneamente entregar os animais ao órgão ambiental competente.

§ 6º Caso a quantidade ou espécie constatada no ato fiscalizatório esteja em desacordo com o autorizado pela autoridade ambiental competente, o agente autuante promoverá a autuação considerando a totalidade do objeto da fiscalização.

§ 7º São espécimes da fauna silvestre, para os efeitos deste Decreto, todos os organismos incluídos no reino animal, pertencentes às espécies nativas, migratórias e quaisquer outras não exóticas, aquáticas ou terrestres, que tenham todo ou parte de seu ciclo original de vida ocorrendo dentro dos limites do território brasileiro ou em águas jurisdicionais brasileiras.

§ 8º A coleta de material destinado a fins científicos somente é considerada infração, nos termos deste artigo, quando se caracterizar, pelo seu resultado, como danosa ao meio ambiente.

§ 9º A autoridade julgadora poderá, considerando a natureza dos animais, em razão de seu pequeno porte, aplicar multa de R\$ 500,00 (quinhentos reais) a R\$ 100.000,00 (cem mil reais) quando a contagem individual for de difícil execução ou quando, nesta situação, ocorrendo a contagem individual, a multa final restar desproporcional em relação à gravidade da infração e à capacidade econômica do infrator.

Art. 25. Introduzir espécime animal silvestre, nativo ou exótico, no País ou fora de sua área de distribuição natural, sem parecer técnico oficial favorável e licença expedida pela autoridade ambiental competente, quando exigível:¹⁷

Multa de R\$ 2.000,00 (dois mil reais), com acréscimo por exemplar excedente de:

I – R\$ 200,00 (duzentos reais), por indivíduo de espécie não constante em listas oficiais de espécies em risco ou ameaçadas de extinção;

II – R\$ 5.000,00 (cinco mil reais), por indivíduo de espécie constante de listas oficiais de fauna brasileira ameaçada de extinção, inclusive da CITES.

§ 1º Entende-se por introdução de espécime animal no País, além do ato de ingresso nas fronteiras nacionais, a guarda e manutenção continuada a qualquer tempo.

¹⁷ Decreto nº 6.686/2008.

§ 2º Incorre nas mesmas penas quem reintroduz na natureza espécime da fauna silvestre sem parecer técnico oficial favorável e licença expedida pela autoridade ambiental competente, quando exigível.

Art. 26. Exportar peles e couros de anfíbios e répteis em bruto, sem autorização da autoridade competente.¹⁸

Multa de R\$ 2.000,00 (dois mil reais), com acréscimo de:

I – R\$ 200,00 (duzentos reais), por unidade não constante em listas oficiais de espécies em risco ou ameaçadas de extinção; ou

II – R\$ 5.000,00 (cinco mil reais), por unidade constante de listas oficiais de fauna brasileira ameaçada de extinção, inclusive da CITES.

Parágrafo único. Caso a quantidade ou espécie constatada no ato fiscalizatório esteja em desacordo com o autorizado pela autoridade ambiental competente, o agente autuante promoverá a autuação considerando a totalidade do objeto da fiscalização.

Art. 27. Praticar caça profissional no País:¹⁹

Multa de R\$ 5.000,00 (cinco mil reais), com acréscimo de:

I – R\$ 500,00 (quinhentos reais), por indivíduo capturado; ou

II – R\$ 10.000,00 (dez mil reais), por indivíduo de espécie constante de listas oficiais de fauna brasileira ameaçada de extinção, inclusive da CITES.

Art. 28. Comercializar produtos, instrumentos e objetos que impliquem a caça, perseguição, destruição ou apanha de espécimes da fauna silvestre:

Multa de R\$ 1.000,00 (mil reais), com acréscimo de R\$ 200,00 (duzentos reais), por unidade excedente.

Art. 29. Praticar ato de abuso, maus-tratos, ferir ou mutilar animais silvestres, domésticos ou domesticados, nativos ou exóticos:

Multa de R\$ 500,00 (quinhentos reais) a R\$ 3.000,00 (três mil reais) por indivíduo.

Art. 30. Molestar de forma intencional qualquer espécie de cetáceo, pinípede ou sirênio em águas jurisdicionais brasileiras:

Multa de R\$ 2.500,00 (dois mil e quinhentos reais).

¹⁸ Decreto nº 6.686/2008.

¹⁹ Decreto nº 6.686/2008.

Art. 31. Deixar, o jardim zoológico e os criadouros autorizados, de ter o livro de registro do acervo faunístico ou mantê-lo de forma irregular:

Multa de R\$ 500,00 a R\$ 5.000,00 (mil reais).

Parágrafo único. Incorre na mesma multa quem deixa de manter registro de acervo faunístico e movimentação de plantel em sistemas informatizados de controle de fauna ou fornece dados inconsistentes ou fraudados.

Art. 32. Deixar, o comerciante, de apresentar declaração de estoque e valores oriundos de comércio de animais silvestres:

Multa de R\$ 200,00 (duzentos reais) a R\$ 10.000,00 (dez mil reais).

Art. 33. Explorar ou fazer uso comercial de imagem de animal silvestre mantido irregularmente em cativeiro ou em situação de abuso ou maus-tratos:

Multa de R\$ 5.000,00 (cinco mil reais) a R\$ 500.000,00 (quinhentos mil reais).

Parágrafo único. O disposto no *caput* não se aplica ao uso de imagem para fins jornalísticos, informativos, acadêmicos, de pesquisas científicas e educacionais.

Art. 34. Causar degradação em viveiros, açudes ou estação de aquicultura de domínio público:

Multa de R\$ 5.000,00 (cinco mil reais) a R\$ 500.000,00 (quinhentos mil reais).

Art. 35. Pescar em período ou local no qual a pesca seja proibida:

Multa de R\$ 700,00 (setecentos reais) a R\$ 100.000,00 (cem mil reais), com acréscimo de R\$ 20,00 (vinte reais), por quilo ou fração do produto da pescaria, ou por espécime quando se tratar de produto de pesca para uso ornamental.

Parágrafo único. Incorre nas mesmas multas quem:

I – pesca espécies que devam ser preservadas ou espécimes com tamanhos inferiores aos permitidos;

II – pesca quantidades superiores às permitidas ou mediante a utilização de aparelhos, petrechos, técnicas e métodos não permitidos;

III – transporta, comercializa, beneficia ou industrializa espécimes provenientes da coleta, apanha e pesca proibida;

IV – transporta, conserva, beneficia, descaracteriza, industrializa ou comercializa pescados ou produtos originados da pesca, sem comprovante de origem ou autorização do órgão competente;

V – captura, extrai, coleta, transporta, comercializa ou exporta espécimes de espécies ornamentais oriundos da pesca, sem autorização do órgão competente ou em desacordo com a obtida; e

VI – deixa de apresentar declaração de estoque.

Art. 36. Pescar mediante a utilização de explosivos ou substâncias que, em contato com a água, produzam efeitos semelhantes, ou substâncias tóxicas, ou ainda, por outro meio proibido pela autoridade competente:

Multa de R\$ 700,00 (setecentos reais) a R\$ 100.000,00 (cem mil reais), com acréscimo de R\$ 20,00 (vinte reais), por quilo ou fração do produto da pescaria.

Art. 37. Exercer a pesca sem prévio cadastro, inscrição, autorização, licença, permissão ou registro do órgão competente, ou em desacordo com o obtido:

Multa de R\$ 300,00 (trezentos reais) a R\$ 10.000,00 (dez mil reais), com acréscimo de R\$ 20,00 (vinte reais) por quilo ou fração do produto da pesca, ou por espécime quando se tratar de produto de pesca para ornamentação.

Parágrafo único. Caso a quantidade ou espécie constatada no ato fiscalizatório esteja em desacordo com o autorizado pela autoridade ambiental competente, o agente autuante promoverá a autuação considerando a totalidade do objeto da fiscalização.

Art. 38. Importar ou exportar quaisquer espécies aquáticas, em qualquer estágio de desenvolvimento, bem como introduzir espécies nativas, exóticas ou não autóctones em águas jurisdicionais brasileiras, sem autorização ou licença do órgão competente, ou em desacordo com a obtida:

Multa de R\$ 3.000,00 (três mil reais) a R\$ 50.000,00 (cinquenta mil reais), com acréscimo de R\$ 20,00 (vinte reais) por quilo ou fração do produto da pescaria, ou por espécime quando se tratar de espécies aquáticas, oriundas de produto de pesca para ornamentação.

§ 1º Incorre na mesma multa quem introduzir espécies nativas ou exóticas em águas jurisdicionais brasileiras, sem autorização do órgão competente, ou em desacordo com a obtida.

§ 2º A multa de que trata o *caput* será aplicada em dobro se houver dano ou destruição de recife de coral.

Art. 39. Explorar campos naturais de invertebrados aquáticos e algas, bem como recifes de coral sem autorização do órgão ambiental competente ou em desacordo com a obtida:

Multa de R\$ 500,00 (quinhentos reais) a R\$ 50.000,00 (cinquenta mil reais), com acréscimo de R\$ 20,00 (vinte reais) por quilo ou espécime do produto.

Parágrafo único. Incorre nas mesmas multas quem:

I – utiliza, comercializa ou armazena invertebrados aquáticos, algas, ou recifes de coral ou subprodutos destes sem autorização do órgão competente ou em desacordo com a obtida; e

II – fundeia embarcações ou lança detritos de qualquer natureza sobre bancos de moluscos ou corais, devidamente demarcados em carta náutica.

Art. 40. A comercialização do produto da pesca de que trata esta Subseção agravará a penalidade da respectiva infração quando esta incidir sobre espécies sobre-explotadas ou ameaçadas de sobre-exploração, conforme regulamento do órgão ambiental competente, com o acréscimo de:

I – R\$ 40,00 (quarenta reais) por quilo ou fração do produto da pesca de espécie constante das listas oficiais brasileiras de espécies ameaçadas de sobre-exploração; ou

II – R\$ 60,00 (sessenta reais) por quilo ou fração do produto da pesca de espécie constante das listas oficiais brasileiras de espécies sobre-explotadas.

Art. 41. Deixar, os comandantes de embarcações destinadas à pesca, de preencher e entregar, ao fim de cada viagem ou semanalmente, os mapas fornecidos pelo órgão competente:

Multa: R\$ 1.000,00 (mil reais).

Art. 42. Para os efeitos deste Decreto, considera-se pesca todo ato tendente a extrair, retirar, coletar, apanhar, apreender ou capturar espécimes dos grupos dos peixes, crustáceos, moluscos aquáticos e vegetais hidróbios suscetíveis ou não de aproveitamento econômico, ressalvadas as espécies ameaçadas de extinção, constantes nas listas oficiais da fauna e da flora.

Parágrafo único. Entende-se por ato tendente à pesca aquele em que o infrator esteja munido, equipado ou armado com petrechos de pesca, na área de pesca ou dirigindo-se a ela.

SUBSEÇÃO II – Das Infrações contra a Flora

Art. 43. Destruir ou danificar florestas ou demais formas de vegetação natural ou utilizá-las com infringência das normas de proteção em área considerada de preser-

vação permanente, sem autorização do órgão competente, quando exigível, ou em desacordo com a obtida:²⁰

Multa de R\$ 5.000,00 (cinco mil reais) a R\$ 50.000,00 (cinquenta mil reais), por hectare ou fração.

Art. 44. Cortar árvores em área considerada de preservação permanente ou cuja espécie seja especialmente protegida, sem permissão da autoridade competente:

Multa de R\$ 5.000,00 (cinco mil reais) a R\$ 20.000,00 (vinte mil reais) por hectare ou fração, ou R\$ 500,00 (quinhentos reais) por árvore, metro cúbico ou fração.

Art. 45. Extrair de florestas de domínio público ou áreas de preservação permanente, sem prévia autorização, pedra, areia, cal ou qualquer espécie de minerais:

Multa simples de R\$ 5.000,00 (cinco mil reais) a R\$ 50.000,00 (cinquenta mil reais) por hectare ou fração.

Art. 46. Transformar madeira oriunda de floresta ou demais formas de vegetação nativa em carvão, para fins industriais, energéticos ou para qualquer outra exploração, econômica ou não, sem licença ou em desacordo com as determinações legais:

Multa de R\$ 500,00 (quinhentos reais), por metro cúbico de carvão-mdc.

Art. 47. Receber ou adquirir, para fins comerciais ou industriais, madeira serrada ou em tora, lenha, carvão ou 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:²¹

Multa de R\$ 300,00 (trezentos reais) por unidade, estéreo, quilo, mdc ou metro cúbico aferido pelo método geométrico.

§ 1º Incorre nas mesmas multas quem vende, expõe à venda, tem em depósito, transporta ou guarda madeira, lenha, carvão ou outros produtos de origem vegetal, sem licença válida para todo o tempo da viagem ou do armazenamento, outorgada pela autoridade competente ou em desacordo com a obtida.

§ 2º Considera-se licença válida para todo o tempo da viagem ou do armazenamento aquela cuja autenticidade seja confirmada pelos sistemas de controle eletrônico

²⁰ Decreto nº 6.686/2008.

²¹ Decreto nº 6.686/2008.

oficiais, inclusive no que diz respeito à quantidade e espécie autorizada para transporte e armazenamento.

§ 3º Nas infrações de transporte, caso a quantidade ou espécie constatada no ato fiscalizatório esteja em desacordo com o autorizado pela autoridade ambiental competente, o agente autuante promoverá a autuação considerando a totalidade do objeto da fiscalização.

§ 4º Para as demais infrações previstas neste artigo, o agente autuante promoverá a autuação considerando o volume integral de madeira, lenha, carvão ou outros produtos de origem vegetal que não guarde correspondência com aquele autorizado pela autoridade ambiental competente, em razão da quantidade ou espécie.

Art. 48. Impedir ou dificultar a regeneração natural de florestas ou demais formas de vegetação nativa em unidades de conservação ou outras áreas especialmente protegidas, quando couber, área de preservação permanente, reserva legal ou demais locais cuja regeneração tenha sido indicada pela autoridade ambiental competente:²²

Multa de R\$ 5.000,00 (cinco mil reais), por hectare ou fração.

Parágrafo único. O disposto no *caput* não se aplica para o uso permitido das áreas de preservação permanente.

Art. 49. Destruir ou danificar florestas ou qualquer tipo de vegetação nativa, objeto de especial preservação, não passíveis de autorização para exploração ou supressão:²³

Multa de R\$ 6.000,00 (seis mil reais) por hectare ou fração.

Parágrafo único. A multa será acrescida de R\$ 1.000,00 (mil reais) por hectare ou fração quando a situação prevista no *caput* se der em detrimento de vegetação primária ou secundária no estágio avançado ou médio de regeneração do bioma Mata Atlântica.

Art. 50. Destruir ou danificar florestas ou qualquer tipo de vegetação nativa ou de espécies nativas plantadas, objeto de especial preservação, sem autorização ou licença da autoridade ambiental competente:

Multa de R\$ 5.000,00 (cinco mil reais) por hectare ou fração.

§ 1º A multa será acrescida de R\$ 500,00 (quinhentos reais) por hectare ou fração quando a situação prevista no *caput* se der em detrimento de vegetação secundária no estágio inicial de regeneração do bioma Mata Atlântica.

²² Decreto nº 6.686/2008.

²³ Decreto nº 6.686/2008.

§ 2º Para os fins dispostos no art. 49 e no *caput* deste artigo, são consideradas de especial preservação as florestas e demais formas de vegetação nativa que tenham regime jurídico próprio e especial de conservação ou preservação definido pela legislação.

Art. 51. Destruir, desmatar, danificar ou explorar floresta ou qualquer tipo de vegetação nativa ou de espécies nativas plantadas, em área de reserva legal ou servidão florestal, de domínio público ou privado, sem autorização prévia do órgão ambiental competente ou em desacordo com a concedida:²⁴

Multa de R\$ 5.000,00 (cinco mil reais) por hectare ou fração.

Art. 51-A. Executar manejo florestal sem autorização prévia do órgão ambiental competente, sem observar os requisitos técnicos estabelecidos em PMFS ou em desacordo com a autorização concedida:²⁵

Multa de R\$ 1.000,00 (mil reais) por hectare ou fração.

Art. 52. Desmatar, a corte raso, florestas ou demais formações nativas, fora da reserva legal, sem autorização da autoridade competente:²⁶

Multa de R\$ 1.000,00 (mil reais) por hectare ou fração.

Art. 53. Explorar ou danificar floresta ou qualquer tipo de vegetação nativa ou de espécies nativas plantadas, localizada fora de área de reserva legal averbada, de domínio público ou privado, sem aprovação prévia do órgão ambiental competente ou em desacordo com a concedida:

Multa de R\$ 300,00 (trezentos reais), por hectare ou fração, ou por unidade, estéreo, quilo, mdc ou metro cúbico.

Parágrafo único. Incide nas mesmas penas quem deixa de cumprir a reposição florestal obrigatória.

Art. 54. Adquirir, intermediar, transportar ou comercializar produto ou subproduto de origem animal ou vegetal produzido sobre área objeto de embargo:²⁷

Multa de R\$ R\$ 500,00 (quinhentos reais) por quilograma ou unidade.

²⁴ Decreto nº 6.686/2008.

²⁵ Decreto nº 6.686/2008.

²⁶ Decreto nº 6.686/2008.

²⁷ Decreto nº 6.686/2008.

Parágrafo único. A aplicação do disposto neste artigo dependerá de prévia divulgação dos dados do imóvel rural, da área ou local embargado e do respectivo titular de que trata o § 1º do art. 18 e estará limitada à área onde efetivamente ocorreu o ilícito.

.....

Art. 60. As sanções administrativas previstas nesta Subseção serão aumentadas pela metade quando:

I – ressalvados os casos previstos nos arts. 46 e 58, a infração for consumada mediante uso de fogo ou provocação de incêndio; e

II – a vegetação destruída, danificada, utilizada ou explorada contiver espécies ameaçadas de extinção, constantes de lista oficial.

Art. 60-A. Nas hipóteses previstas nos arts. 50, 51, 52 e 53, em se tratando de espécies nativas plantadas, a autorização de corte poderá ser substituída pelo protocolo do pedido junto ao órgão ambiental competente, caso em que este será instado pelo agente de fiscalização a fazer as necessárias verificações quanto à real origem do material.²⁸

.....

SUBSEÇÃO VI – Das Infrações Cometidas Exclusivamente em Unidades de Conservação

Art. 84. Introduzir em unidade de conservação espécies alóctones:

Multa de R\$ 2.000,00 (dois mil reais) a R\$ 100.000,00 (cem mil reais).

§ 1º Excetua-se do disposto neste artigo as áreas de proteção ambiental, as florestas nacionais, as reservas extrativistas e as reservas de desenvolvimento sustentável, bem como os animais e plantas necessários à administração e às atividades das demais categorias de unidades de conservação, de acordo com o que se dispuser em regulamento e no plano de manejo da unidade.

§ 2º Nas áreas particulares localizadas em refúgios de vida silvestre, monumentos naturais e reservas particulares do patrimônio natural podem ser criados animais domésticos e cultivadas plantas considerados compatíveis com as finalidades da unidade, de acordo com o que dispuser o seu plano de manejo.

²⁸ Decreto nº 6.686/2008.

Art. 85. Violar as limitações administrativas provisórias impostas às atividades efetiva ou potencialmente causadoras de degradação ambiental nas áreas delimitadas para realização de estudos com vistas à criação de unidade de conservação:

Multa de R\$ 1.500,00 (mil e quinhentos reais) a R\$ 1.000.000,00 (um milhão de reais).

Parágrafo único. Incorre nas mesmas multas quem explora a corte raso a floresta ou outras formas de vegetação nativa nas áreas definidas no *caput*.

Art. 86. Realizar pesquisa científica, envolvendo ou não coleta de material biológico, em unidade de conservação sem a devida autorização, quando esta for exigível:

Multa de R\$ 500,00 (quinhentos reais) a R\$ 10.000,00 (dez mil reais).

§ 1º A multa será aplicada em dobro caso as atividades de pesquisa coloquem em risco demográfico as espécies integrantes dos ecossistemas protegidos.

§ 2º Excetua-se do disposto neste artigo as áreas de proteção ambiental e reservas particulares do patrimônio natural, quando as atividades de pesquisa científica não envolverem a coleta de material biológico.

Art. 87. Explorar comercialmente produtos ou subprodutos não madeireiros, ou ainda serviços obtidos ou desenvolvidos a partir de recursos naturais, biológicos, cênicos ou culturais em unidade de conservação sem autorização ou permissão do órgão gestor da unidade ou em desacordo com a obtida, quando esta for exigível.²⁹

Multa de R\$ 1.500,00 (mil e quinhentos reais) a R\$ 100.000,00 (cem mil reais).

Parágrafo único. Excetua-se do disposto neste artigo as áreas de proteção ambiental e reservas particulares do patrimônio natural.

Art. 88. Explorar ou fazer uso comercial de imagem de unidade de conservação sem autorização do órgão gestor da unidade ou em desacordo com a recebida:

Multa de R\$ 5.000,00 (cinco mil reais) a R\$ 2.000.000,00 (dois milhões de reais).

Parágrafo único. Excetua-se do disposto neste artigo as áreas de proteção ambiental e reservas particulares do patrimônio natural.

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

²⁹ Decreto nº 6.686/2008.

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 cultivada irregularmente em unidade de conservação, possuir na área ancestral direto ou parente silvestre ou se representar risco à biodiversidade.

§ 3º O Poder Executivo estabelecerá os limites para o plantio de organismos geneticamente modificados nas áreas que circundam as unidades de conservação até que seja fixada sua zona de amortecimento e aprovado o seu respectivo plano de manejo.

Art. 90. Realizar quaisquer atividades ou adotar conduta em desacordo com os objetivos da unidade de conservação, o seu plano de manejo e regulamentos:

Multa de R\$ 500,00 (quinhentos reais) a R\$ 10.000,00 (dez mil reais).

Art. 91. Causar dano à unidade de conservação:³⁰

Multa de R\$ 200,00 (duzentos reais) a R\$ 100.000,00 (cem mil reais).

Art. 92. Penetrar em unidade de conservação conduzindo substâncias ou instrumentos próprios para caça, pesca ou para exploração de produtos ou subprodutos florestais e minerais, sem licença da autoridade competente, quando esta for exigível:

Multa de R\$ 1.000,00 (mil reais) a R\$ 10.000,00 (dez mil reais).

Parágrafo único. Incorre nas mesmas multas quem penetrar em unidade de conservação cuja visitação pública ou permanência sejam vedadas pelas normas aplicáveis ou ocorram em desacordo com a licença da autoridade competente.

Art. 93. As infrações previstas neste Decreto, exceto as dispostas nesta Subseção, quando forem cometidas ou afetarem unidade de conservação ou sua zona de amortecimento, terão os valores de suas respectivas multas aplicadas em dobro, ressalvados os casos em que a determinação de aumento do valor da multa seja superior a este.

³⁰ Decreto nº 6.686/2008.

CAPÍTULO II – Do Processo Administrativo para Apuração de Infrações Ambientais

SEÇÃO I – Das Disposições Preliminares

Art. 94. Este Capítulo regula o processo administrativo federal para a apuração de infrações administrativas por condutas e atividades lesivas ao meio ambiente.

Parágrafo único. O objetivo deste Capítulo é dar unidade às normas legais esparsas que versam sobre procedimentos administrativos em matéria ambiental, bem como, nos termos do que dispõe o art. 84, inciso VI, alínea “a”, da Constituição, disciplinar as regras de funcionamento pelas quais a administração pública federal, de caráter ambiental, deverá pautar-se na condução do processo.

Art. 95. O processo será orientado pelos princípios da legalidade, finalidade, motivação, razoabilidade, proporcionalidade, moralidade, ampla defesa, contraditório, segurança jurídica, interesse público e eficiência, bem como pelos critérios mencionados no parágrafo único do art. 2º da Lei nº 9.784, de 29 de janeiro de 1999.

SEÇÃO II – Da Autuação

Art. 96. Constatada a ocorrência de infração administrativa ambiental, será lavrado auto de infração, do qual deverá ser dado ciência ao autuado, assegurando-se o contraditório e a ampla defesa.³¹

§ 1º O autuado será intimado da lavratura do auto de infração pelas seguintes formas:

I – pessoalmente;

II – por seu representante legal;

III – por carta registrada com aviso de recebimento;

IV – por edital, se estiver o infrator autuado em lugar incerto, não sabido ou se não for localizado no endereço.

§ 2º Caso o autuado se recuse a dar ciência do auto de infração, o agente autuante certificará o ocorrido na presença de duas testemunhas e o entregará ao autuado.

§ 3º Nos casos de evasão ou ausência do responsável pela infração administrativa, e inexistindo preposto identificado, o agente autuante aplicará o disposto no § 1º,

³¹ Decreto nº 6.686/2008.

encaminhando o auto de infração por via postal com aviso de recebimento ou outro meio válido que assegure a sua ciência.

Art. 97. O auto de infração deverá ser lavrado em impresso próprio, com a identificação do autuado, a descrição clara e objetiva das infrações administrativas constatadas e a indicação dos respectivos dispositivos legais e regulamentares infringidos, não devendo conter emendas ou rasuras que comprometam sua validade.

Art. 98. O auto de infração será encaminhado à unidade administrativa responsável pela apuração da infração, oportunidade em que se fará a autuação processual no prazo máximo de cinco dias úteis, contados de seu recebimento, ressalvados os casos de força maior devidamente justificados.

Art. 99. O auto de infração que apresentar vício sanável poderá, a qualquer tempo, ser convalidado de ofício pela autoridade julgadora, mediante despacho saneador, após o pronunciamento do órgão da Procuradoria-Geral Federal que atua junto à respectiva unidade administrativa da entidade responsável pela autuação.

Parágrafo único. Constatado o vício sanável, sob alegação do autuado, o procedimento será anulado a partir da fase processual em que o vício foi produzido, reabrindo-se novo prazo para defesa, aproveitando-se os atos regularmente produzidos.

Art. 100. O auto de infração que apresentar vício insanável deverá ser declarado nulo pela autoridade julgadora competente, que determinará o arquivamento do processo, após o pronunciamento do órgão da Procuradoria-Geral Federal que atua junto à respectiva unidade administrativa da entidade responsável pela autuação.³²

§ 1º Para os efeitos do *caput*, considera-se vício insanável aquele em que a correção da autuação implica modificação do fato descrito no auto de infração.

§ 2º Nos casos em que o auto de infração for declarado nulo e estiver caracterizada a conduta ou atividade lesiva ao meio ambiente, deverá ser lavrado novo auto, observadas as regras relativas à prescrição.

§ 3º O erro no enquadramento legal da infração não implica vício insanável, podendo ser alterado pela autoridade julgadora mediante decisão fundamentada que retifique o auto de infração.

³² Decreto nº 6.686/2008.

Art. 101. Constatada a infração ambiental, o agente atuante, no uso do seu poder de polícia, poderá adotar as seguintes medidas administrativas:³³

- I – apreensão;
- II – embargo de obra ou atividade e suas respectivas áreas;
- III – suspensão de venda ou fabricação de produto;
- IV – suspensão parcial ou total de atividades;
- V – destruição ou inutilização dos produtos, subprodutos e instrumentos da infração; e
- VI – demolição.

§ 1º As medidas de que trata este artigo têm como objetivo prevenir a ocorrência de novas infrações, resguardar a recuperação ambiental e garantir o resultado prático do processo administrativo.

§ 2º A aplicação de tais medidas será lavrada em formulário próprio, sem emendas ou rasuras que comprometam sua validade, e deverá conter, além da indicação dos respectivos dispositivos legais e regulamentares infringidos, os motivos que ensejaram o agente atuante a assim proceder.

§ 3º A administração ambiental estabelecerá os formulários específicos a que se refere o § 2º.

§ 4º O embargo de obra ou atividade restringe-se aos locais onde efetivamente caracterizou-se a infração ambiental, não alcançando as demais atividades realizadas em áreas não embargadas da propriedade ou posse ou não correlacionadas com a infração.

Art. 102. Os animais, produtos, subprodutos, instrumentos, petrechos, veículos de qualquer natureza referidos no inciso IV do art. 72 da Lei nº 9.605, de 1998, serão objeto da apreensão de que trata o inciso I do art. 101, salvo impossibilidade justificada.

Art. 103. Os animais domésticos e exóticos serão apreendidos quando:³⁴

I – forem encontrados no interior de unidade de conservação de proteção integral; ou

II – forem encontrados em área de preservação permanente ou quando impedirem a regeneração natural de vegetação em área cujo corte não tenha sido autorizado, desde que, em todos os casos, tenha havido prévio embargo.

³³ Decreto nº 6.686/2008.

³⁴ Decreto nº 6.686/2008.

§ 1º Na hipótese prevista no inciso II, os proprietários deverão ser previamente notificados para que promovam a remoção dos animais do local no prazo assinalado pela autoridade competente.

§ 2º Não será adotado o procedimento previsto no § 1º quando não for possível identificar o proprietário dos animais apreendidos, seu preposto ou representante.

§ 3º O disposto no *caput* não será aplicado quando a atividade tenha sido caracterizada como de baixo impacto e previamente autorizada, quando couber, nos termos da legislação em vigor.

Art. 104. A autoridade ambiental, mediante decisão fundamentada em que se demonstre a existência de interesse público relevante, poderá autorizar o uso do bem apreendido nas hipóteses em que não haja outro meio disponível para a consecução da respectiva ação fiscalizatória.

Parágrafo único. Os veículos de qualquer natureza que forem apreendidos poderão ser utilizados pela administração ambiental para fazer o deslocamento do material apreendido até local adequado ou para promover a recomposição do dano ambiental.

Art. 105. Os bens apreendidos deverão ficar sob a guarda do órgão ou entidade responsável pela fiscalização, podendo, excepcionalmente, ser confiados a fiel depositário, até o julgamento do processo administrativo.

Parágrafo único. Nos casos de anulação, cancelamento ou revogação da apreensão, o órgão ou a entidade ambiental responsável pela apreensão restituirá o bem no estado em que se encontra ou, na impossibilidade de fazê-lo, indenizará o proprietário pelo valor de avaliação consignado no termo de apreensão.

Art. 106. A critério da administração, o depósito de que trata o art. 105 poderá ser confiado:

I – a órgãos e entidades de caráter ambiental, beneficente, científico, cultural, educacional, hospitalar, penal e militar; ou

II – ao próprio autuado, desde que a posse dos bens ou animais não traga risco de utilização em novas infrações.

§ 1º Os órgãos e entidades públicas que se encontrarem sob a condição de depositário serão preferencialmente contemplados no caso da destinação final do bem ser a doação.

§ 2º Os bens confiados em depósito não poderão ser utilizados pelos depositários, salvo o uso lícito de veículos e embarcações pelo próprio autuado.

§ 3º A entidade fiscalizadora poderá celebrar convênios ou acordos com os órgãos e entidades públicas para garantir, após a destinação final, o repasse de verbas de ressarcimento relativas aos custos do depósito.

Art. 107. Após a apreensão, a autoridade competente, levando-se em conta a natureza dos bens e animais apreendidos e considerando o risco de perecimento, procederá da seguinte forma:³⁵

I – os animais da fauna silvestre serão libertados em seu *habitat* ou entregues a jardins zoológicos, fundações, entidades de caráter científico, centros de triagem, criadouros regulares ou entidades assemelhadas, desde que fiquem sob a responsabilidade de técnicos habilitados, podendo ainda, respeitados os regulamentos vigentes, serem entregues em guarda doméstica provisória.

II – os animais domésticos ou exóticos mencionados no art. 103 poderão ser vendidos;

III – os produtos perecíveis e as madeiras sob risco iminente de perecimento serão avaliados e doados.

§ 1º Os animais de que trata o inciso II, após avaliados, poderão ser doados, mediante decisão motivada da autoridade ambiental, sempre que sua guarda ou venda forem inviáveis econômica ou operacionalmente.

§ 2º A doação a que se refere o § 1º será feita às instituições mencionadas no art. 135.

§ 3º O órgão ou entidade ambiental deverá estabelecer mecanismos que assegurem a indenização ao proprietário dos animais vendidos ou doados, pelo valor de avaliação consignado no termo de apreensão, caso esta não seja confirmada na decisão do processo administrativo.

§ 4º Serão consideradas sob risco iminente de perecimento as madeiras que estejam acondicionadas a céu aberto ou que não puderem ser guardadas ou depositadas em locais próprios, sob vigilância, ou ainda quando inviável o transporte e guarda, atestados pelo agente autuante no documento de apreensão.

§ 5º A liberação dos animais da fauna silvestre em seu *habitat* natural deverá observar os critérios técnicos previamente estabelecidos pelo órgão ou entidade ambiental competente.

Art. 108. O embargo de obra ou atividade e suas respectivas áreas tem por objetivo impedir a continuidade do dano ambiental, propiciar a regeneração do meio ambiente e

³⁵ Decreto nº 6.686/2008.

dar viabilidade à recuperação da área degradada, devendo restringir-se exclusivamente ao local onde verificou-se a prática do ilícito.³⁶

§ 1º No caso de descumprimento ou violação do embargo, a autoridade competente, além de adotar as medidas previstas nos arts. 18 e 79, deverá comunicar ao Ministério Público, no prazo máximo de setenta e duas horas, para que seja apurado o cometimento de infração penal.

§ 2º Nos casos em que o responsável pela infração administrativa ou o detentor do imóvel onde foi praticada a infração for indeterminado, desconhecido ou de domicílio indefinido, será realizada notificação da lavratura do termo de embargo mediante a publicação de seu extrato no Diário Oficial da União.

Art. 109. A suspensão de venda ou fabricação de produto constitui medida que visa a evitar a colocação no mercado de produtos e subprodutos oriundos de infração administrativa ao meio ambiente ou que tenha como objetivo interromper o uso contínuo de matéria-prima e subprodutos de origem ilegal.

Art. 110. A suspensão parcial ou total de atividades constitui medida que visa a impedir a continuidade de processos produtivos em desacordo com a legislação ambiental.

Art. 111. Os produtos, inclusive madeiras, subprodutos e instrumentos utilizados na prática da infração poderão ser destruídos ou inutilizados quando:

I – a medida for necessária para evitar o seu uso e aproveitamento indevidos nas situações em que o transporte e a guarda forem inviáveis em face das circunstâncias; ou

II – possam expor o meio ambiente a riscos significativos ou comprometer a segurança da população e dos agentes públicos envolvidos na fiscalização.

Parágrafo único. O termo de destruição ou inutilização deverá ser instruído com elementos que identifiquem as condições anteriores e posteriores à ação, bem como a avaliação dos bens destruídos.

Art. 112. A demolição de obra, edificação ou construção não habitada e utilizada diretamente para a infração ambiental dar-se-á excepcionalmente no ato da fiscalização nos casos em que se constatar que a ausência da demolição importa em iminente risco de agravamento do dano ambiental ou de graves riscos à saúde.³⁷

³⁶ Decreto nº 6.686/2008.

³⁷ Decreto nº 6.686/2008.

§ 1º A demolição poderá ser feita pelo agente autuante, por quem este autorizar ou pelo próprio infrator e deverá ser devidamente descrita e documentada, inclusive com fotografias.

§ 2º As despesas para a realização da demolição correrão às custas do infrator.

§ 3º A demolição de que trata o *caput* não será realizada em edificações residenciais.

SEÇÃO III – Da Defesa

Art. 113. O autuado poderá, no prazo de vinte dias, contados da data da ciência da autuação, oferecer defesa contra o auto de infração.

§ 1º O órgão ambiental responsável aplicará o desconto de trinta por cento de que trata o art. 3º da Lei nº 8.005, de 22 de março de 1990, sempre que o autuado decidir efetuar o pagamento da penalidade no prazo previsto no *caput*.

§ 2º O órgão ambiental responsável concederá desconto de trinta por cento do valor corrigido da penalidade, nos termos do art. 4º da Lei nº 8.005, de 1990, para os pagamentos realizados após o prazo do *caput* e no curso do processo pendente de julgamento.

Art. 114. A defesa poderá ser protocolizada em qualquer unidade administrativa do órgão ambiental que promoveu a autuação, que o encaminhará imediatamente à unidade responsável.

Art. 115. A defesa será formulada por escrito e deverá conter os fatos e fundamentos jurídicos que contrariem o disposto no auto de infração e termos que o acompanham, bem como a especificação das provas que o autuado pretende produzir a seu favor, devidamente justificadas.

Parágrafo único. Requerimentos formulados fora do prazo de defesa não serão conhecidos, podendo ser desentranhados dos autos conforme decisão da autoridade ambiental competente.

Art. 116. O autuado poderá ser representado por advogado ou procurador legalmente constituído, devendo, para tanto, anexar à defesa o respectivo instrumento de procuração.

Parágrafo único. O autuado poderá requerer prazo de até dez dias para a juntada do instrumento a que se refere o *caput*.

Art. 117. A defesa não será conhecida quando apresentada:

I – fora do prazo;

II – por quem não seja legitimado; ou

III – perante órgão ou entidade ambiental incompetente.

SEÇÃO IV – Da Instrução e Julgamento

Art. 118. Ao autuado caberá a prova dos fatos que tenha alegado, sem prejuízo do dever atribuído à autoridade julgadora para instrução do processo.

Art. 119. A autoridade julgadora poderá requisitar a produção de provas necessárias à sua convicção, bem como parecer técnico ou contradita do agente autuante, especificando o objeto a ser esclarecido.

§ 1º O parecer técnico deverá ser elaborado no prazo máximo de dez dias, ressalvadas as situações devidamente justificadas.

§ 2º A contradita deverá ser elaborada pelo agente autuante no prazo de cinco dias, contados a partir do recebimento do processo.

§ 3º Entende-se por contradita, para efeito deste Decreto, as informações e esclarecimentos prestados pelo agente autuante necessários à elucidação dos fatos que originaram o auto de infração, ou das razões alegadas pelo autuado, facultado ao agente, nesta fase, opinar pelo acolhimento parcial ou total da defesa.

Art. 120. As provas propostas pelo autuado, quando impertinentes, desnecessárias ou protelatórias, poderão ser recusadas, mediante decisão fundamentada da autoridade julgadora competente.

Art. 121. O órgão da Procuradoria-Geral Federal, quando houver controvérsia jurídica, emitirá parecer fundamentado para a motivação da decisão da autoridade julgadora.³⁸

Art. 122. Encerrada a instrução, o autuado terá o direito de manifestar-se em alegações finais, no prazo máximo de dez dias.³⁹

³⁸ Decreto nº 6.686/2008.

³⁹ Decreto nº 6.686/2008.

Parágrafo único. A autoridade julgadora publicará em sua sede administrativa e em sítio na rede mundial de computadores a relação dos processos que entrarão na pauta de julgamento, para fins de apresentação de alegações finais pelos interessados.

Art. 123. A decisão da autoridade julgadora não se vincula às sanções aplicadas pelo agente autuante, ou ao valor da multa, podendo, em decisão motivada, de ofício ou a requerimento do interessado, minorar, manter ou majorar o seu valor, respeitados os limites estabelecidos na legislação ambiental vigente.⁴⁰

Parágrafo único. Nos casos de agravamento da penalidade, o autuado deverá ser cientificado antes da respectiva decisão, por meio de aviso de recebimento, para que se manifeste no prazo das alegações finais.

Art. 124. Oferecida ou não a defesa, a autoridade julgadora, no prazo de trinta dias, julgará o auto de infração, decidindo sobre a aplicação das penalidades.

§ 1º Nos termos do que dispõe o art. 101, as medidas administrativas que forem aplicadas no momento da autuação deverão ser apreciadas no ato decisório, sob pena de ineficácia.

§ 2º A inobservância do prazo para julgamento não torna nula a decisão da autoridade julgadora e o processo.

§ 3º O órgão ou entidade ambiental competente indicará, em ato próprio, a autoridade administrativa responsável pelo julgamento da defesa, observando-se o disposto no art. 17 da Lei nº 9.784, de 1999.

Art. 125. A decisão deverá ser motivada, com a indicação dos fatos e fundamentos jurídicos em que se baseia.

Parágrafo único. A motivação deve ser explícita, clara e congruente, podendo consistir em declaração de concordância com fundamentos de anteriores pareceres, informações ou decisões, que, neste caso, serão parte integrante do ato decisório.

Art. 126. Julgado o auto de infração, o autuado será notificado por via postal com aviso de recebimento ou outro meio válido que assegure a certeza de sua ciência para pagar a multa no prazo de cinco dias, a partir do recebimento da notificação, ou para apresentar recurso.

Parágrafo único. O pagamento realizado no prazo disposto no *caput* contará com o desconto de trinta por cento do valor corrigido da penalidade, nos termos do art. 4º da Lei nº 8.005, de 1990.

⁴⁰ Decreto nº 6.686/2008.

SEÇÃO V – Dos Recursos

Art. 127. Da decisão proferida pela autoridade julgadora caberá recurso no prazo de vinte dias.⁴¹

§ 1º O recurso hierárquico de que trata este artigo será dirigido à autoridade administrativa julgadora que proferiu a decisão na defesa, a qual, se não a reconsiderar no prazo de cinco dias, o encaminhará à autoridade superior.

§ 2º O órgão ou entidade ambiental competente indicará, em ato próprio, a autoridade superior que será responsável pelo julgamento do recurso mencionado no *caput*.

Art. 127-A. A autoridade que proferiu a decisão na defesa recorrerá de ofício à autoridade superior nas hipóteses a serem definidas pelo órgão ou entidade ambiental.⁴²

Parágrafo único. O recurso de ofício será interposto mediante declaração na própria decisão.

Art. 128. O recurso interposto na forma prevista no art. 127 não terá efeito suspensivo.

§ 1º Na hipótese de justo receio de prejuízo de difícil ou incerta reparação, a autoridade recorrida ou a imediatamente superior poderá, de ofício ou a pedido do recorrente, conceder efeito suspensivo ao recurso.

§ 2º Quando se tratar de penalidade de multa, o recurso de que trata o art. 127 terá efeito suspensivo quanto a esta penalidade.

Art. 129. A autoridade superior responsável pelo julgamento do recurso poderá confirmar, modificar, anular ou revogar, total ou parcialmente, a decisão recorrida.⁴³

§ 1º O recurso será interposto mediante declaração na própria decisão.

§ 2º No caso de aplicação de multa, o recurso de ofício somente será cabível nas hipóteses a serem definidas pelo órgão ou entidade ambiental.

Art. 130. Da decisão proferida pela autoridade superior caberá recurso ao CONAMA, no prazo de vinte dias.⁴⁴

§ 1º O recurso de que trata este artigo será dirigido à autoridade superior que proferiu a decisão no recurso, a qual, se não a reconsiderar no prazo de cinco

⁴¹ Decreto nº 6.686/2008.

⁴² Decreto nº 6.686/2008.

⁴³ Decreto nº 6.686/2008.

⁴⁴ Decreto nº 6.686/2008.

dias, e após exame prévio de admissibilidade, o encaminhará ao Presidente do CONAMA.

§ 2º A autoridade julgadora junto ao CONAMA não poderá modificar a penalidade aplicada para agravar a situação do recorrente.

§ 3º O recurso interposto na forma prevista neste artigo não terá efeito suspensivo, salvo quanto à penalidade de multa.

§ 4º Na hipótese de justo receio de prejuízo de difícil ou incerta reparação, a autoridade recorrida ou a imediatamente superior poderá, de ofício ou a pedido do recorrente, dar efeito suspensivo ao recurso.

§ 5º O órgão ou entidade ambiental disciplinará os requisitos e procedimentos para o processamento do recurso previsto no *caput* deste artigo.

Art. 131. O recurso não será conhecido quando interposto:

- I – fora do prazo;
- II – perante órgão ambiental incompetente; ou
- III – por quem não seja legitimado.

Art. 132. Após o julgamento, o CONAMA restituirá os processos ao órgão ambiental de origem, para que efetue a notificação do interessado, dando ciência da decisão proferida.

Art. 133. Havendo decisão confirmatória do auto de infração por parte do CONAMA, o interessado será notificado nos termos do art. 126.

Parágrafo único. As multas estarão sujeitas à atualização monetária desde a lavratura do auto de infração até o seu efetivo pagamento, sem prejuízo da aplicação de juros de mora e demais encargos conforme previsto em lei.

SEÇÃO VI – Do Procedimento Relativo à Destinação dos Bens e Animais Apreendidos

Art. 134. Após decisão que confirme o auto de infração, os bens e animais apreendidos que ainda não tenham sido objeto da destinação prevista no art. 107, não mais retornarão ao infrator, devendo ser destinados da seguinte forma:⁴⁵

⁴⁵ Decreto nº 6.686/2008.

I – os produtos perecíveis serão doados;

II – as madeiras poderão ser doadas a órgãos ou entidades públicas, vendidas ou utilizadas pela administração quando houver necessidade, conforme decisão motivada da autoridade competente;

III – os produtos e subprodutos da fauna não perecíveis serão destruídos ou doados a instituições científicas, culturais ou educacionais;

IV – os instrumentos utilizados na prática da infração poderão ser destruídos, utilizados pela administração quando houver necessidade, doados ou vendidos, garantida a sua descaracterização, neste último caso, por meio da reciclagem quando o instrumento puder ser utilizado na prática de novas infrações;

V – os demais petrechos, equipamentos, veículos e embarcações descritos no inciso IV do art. 72 da Lei nº 9.605, de 1998, poderão ser utilizados pela administração quando houver necessidade, ou ainda vendidos, doados ou destruídos, conforme decisão motivada da autoridade ambiental;

VI – os animais domésticos e exóticos serão vendidos ou doados.

VII – os animais da fauna silvestre serão libertados em seu *habitat* ou entregues a jardins zoológicos, fundações, centros de triagem, criadouros regulares ou entidades assemelhadas, desde que fiquem sob a responsabilidade de técnicos habilitados.

Art. 135. Os bens apreendidos poderão ser doados pela autoridade competente para órgãos e entidades públicas de caráter científico, cultural, educacional, hospitalar, penal, militar e social, bem como para outras entidades sem fins lucrativos de caráter beneficente.⁴⁶

Parágrafo único. Os produtos da fauna não perecíveis serão destruídos ou doados a instituições científicas, culturais ou educacionais.

Art. 136. Tratando-se de apreensão de substâncias ou produtos tóxicos, perigosos ou nocivos à saúde humana ou ao meio ambiente, as medidas a serem adotadas, inclusive a destruição, serão determinadas pelo órgão competente e correrão a expensas do infrator.

Art. 137. O termo de doação de bens apreendidos vedará a transferência a terceiros, a qualquer título, dos animais, produtos, subprodutos, instrumentos, petrechos, equipamentos, veículos e embarcações doados.

⁴⁶ Decreto nº 6.686/2008.

Parágrafo único. A autoridade ambiental poderá autorizar a transferência dos bens doados quando tal medida for considerada mais adequada à execução dos fins institucionais dos beneficiários.

Art. 138. Os bens sujeitos à venda serão submetidos a leilão, nos termos do § 5º do art. 22 da Lei nº 8.666, de 21 de junho de 1993.

Parágrafo único. Os custos operacionais de depósito, remoção, transporte, beneficiamento e demais encargos legais correrão à conta do adquirente.

SEÇÃO VII – Do Procedimento de Conversão de Multa Simples em Serviços de Preservação, Melhoria e Recuperação da Qualidade do Meio Ambiente

Art. 139. A autoridade ambiental poderá, nos termos do que dispõe o § 4º do art. 72 da Lei nº 9.605, de 1998, converter a multa simples em serviços de preservação, melhoria e recuperação da qualidade do meio ambiente.

Art. 140. São considerados serviços de preservação, melhoria e recuperação da qualidade do meio ambiente:

I – execução de obras ou atividades de recuperação de danos decorrentes da própria infração;

II – implementação de obras ou atividades de recuperação de áreas degradadas, bem como de preservação e melhoria da qualidade do meio ambiente;

III – custeio ou execução de programas e de projetos ambientais desenvolvidos por entidades públicas de proteção e conservação do meio ambiente; e

IV – manutenção de espaços públicos que tenham como objetivo a preservação do meio ambiente.

Art. 141. Não será concedida a conversão de multa para reparação de danos de que trata o inciso I do art. 140, quando:

I – não se caracterizar dano direto ao meio ambiente; e

II – a recuperação da área degradada puder ser realizada pela simples regeneração natural.

Parágrafo único. Na hipótese do *caput*, a multa poderá ser convertida nos serviços descritos nos incisos II, III e IV do art. 140, sem prejuízo da reparação dos danos praticados pelo infrator.

Art. 142. O autuado poderá requerer a conversão de multa de que trata esta Seção por ocasião da apresentação da defesa.

Art. 143. O valor dos custos dos serviços de preservação, melhoria e recuperação da qualidade do meio ambiente não poderá ser inferior ao valor da multa convertida.⁴⁷

§ 1º Na hipótese de a recuperação dos danos ambientais de que trata do inciso I do art. 140 importar recursos inferiores ao valor da multa convertida, a diferença será aplicada nos outros serviços descritos no art. 140.

§ 2º Independentemente do valor da multa aplicada, fica o autuado obrigado a reparar integralmente o dano que tenha causado.

§ 3º A autoridade ambiental aplicará o desconto de quarenta por cento sobre o valor da multa consolidada.

Art. 144. A conversão de multa destinada à reparação de danos ou recuperação das áreas degradadas pressupõe que o autuado apresente pré-projeto acompanhando o requerimento.

§ 1º Caso o autuado ainda não disponha de pré-projeto na data de apresentação do requerimento, a autoridade ambiental, se provocada, poderá conceder o prazo de até trinta dias para que ele proceda à juntada aos autos do referido documento.

§ 2º A autoridade ambiental poderá dispensar o projeto de recuperação ambiental ou autorizar a substituição por projeto simplificado quando a recuperação ambiental for de menor complexidade.

§ 3º Antes de decidir o pedido de conversão da multa, a autoridade ambiental poderá determinar ao autuado que proceda a emendas, revisões e ajustes no pré-projeto.

§ 4º O não atendimento por parte do autuado de qualquer das situações previstas neste artigo importará no pronto indeferimento do pedido de conversão de multa.

Art. 145. Por ocasião do julgamento da defesa, a autoridade julgadora deverá, numa única decisão, julgar o auto de infração e o pedido de conversão da multa.

§ 1º A decisão sobre o pedido de conversão é discricionária, podendo a administração, em decisão motivada, deferir ou não o pedido formulado, observado o que dispõe o art. 141.

⁴⁷ Decreto nº 6.686/2008.

§ 2º Em caso de acatamento do pedido de conversão, deverá a autoridade julgadora notificar o autuado para que compareça à sede da respectiva unidade administrativa para a assinatura de termo de compromisso.

§ 3º O deferimento do pedido de conversão suspende o prazo para a interposição de recurso durante o prazo definido pelo órgão ou entidade ambiental para a celebração do termo de compromisso de que trata o art. 146.

Art. 146. Havendo decisão favorável ao pedido de conversão de multa, as partes celebrarão termo de compromisso, que deverá conter as seguintes cláusulas obrigatórias:

I – nome, qualificação e endereço das partes compromissadas e dos respectivos representantes legais;

II – prazo de vigência do compromisso, que, em função da complexidade das obrigações nele fixadas, poderá variar entre o mínimo de noventa dias e o máximo de três anos, com possibilidade de prorrogação por igual período;

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

IV – multa a ser aplicada em decorrência do não cumprimento das obrigações nele pactuadas, que não poderá ser inferior ao valor da multa convertida, nem superior ao dobro desse valor; e

V – foro competente para dirimir litígios entre as partes.

§ 1º A assinatura do termo de compromisso implicará renúncia ao direito de recorrer administrativamente.

§ 2º A celebração do termo de compromisso não põe fim ao processo administrativo, devendo a autoridade competente monitorar e avaliar, no máximo a cada dois anos, se as obrigações assumidas estão sendo cumpridas.

§ 3º O termo de compromisso terá efeitos na esfera civil e administrativa.

§ 4º O descumprimento do termo de compromisso implica:

I – na esfera administrativa, a imediata inscrição do débito em Dívida Ativa para cobrança da multa resultante do auto de infração em seu valor integral; e

II – na esfera civil, a imediata execução judicial das obrigações assumidas, tendo em vista seu caráter de título executivo extrajudicial.

§ 5º O termo de compromisso poderá conter cláusulas relativas às demais sanções aplicadas em decorrência do julgamento do auto de infração.

§ 6º A assinatura do termo de compromisso tratado neste artigo suspende a exigibilidade da multa aplicada.

Art. 147. Os termos de compromisso deverão ser publicados no diário oficial, mediante extrato.

Art. 148. A conversão da multa não poderá ser concedida novamente ao mesmo infrator durante o período de cinco anos, contados da data da assinatura do termo de compromisso.

CAPÍTULO III – Das Disposições Finais

Art. 149. Os órgãos ambientais integrantes do Sistema Nacional do Meio Ambiente – SISNAMA ficam obrigados a dar, trimestralmente, publicidade das sanções administrativas aplicadas com fundamento neste Decreto:⁴⁸

I – no Sistema Nacional de Informações Ambientais – SISNIMA, de que trata o art. 9º, inciso VII, da Lei nº 6.938, de 1981; e

II – em seu sítio na rede mundial de computadores.

Parágrafo único. Quando da publicação das listas, nos termos do *caput*, o órgão ambiental deverá, obrigatoriamente, informar se os processos estão julgados em definitivo ou encontram-se pendentes de julgamento ou recurso.

Art. 150. Nos termos do que dispõe o § 1º do art. 70 da Lei nº 9.605, de 1998, este Decreto se aplica, no que couber, à Capitania dos Portos do Comando da Marinha.

Art. 151. Os órgãos e entidades ambientais federais competentes estabelecerão, por meio de instrução normativa, os procedimentos administrativos complementares relativos à execução deste Decreto.

Art. 152. O disposto no art. 55 entrará em vigor em 11 de junho de 2012.⁴⁹

Art. 152-A. Os embargos impostos em decorrência da ocupação irregular de áreas de reserva legal não averbadas e cuja vegetação nativa tenha sido suprimida até 21 de dezembro de 2007, serão suspensos até 11 de dezembro de 2009, mediante o protocolo pelo interessado de pedido de regularização da reserva legal junto ao órgão ambiental competente.⁵⁰

⁴⁸ Decreto nº 6.686/2008.

⁴⁹ Decreto nº 7.719/2012.

⁵⁰ Decreto nº 6.695/2008.

Parágrafo único. O disposto no *caput* não se aplica a desmatamentos irregulares ocorridos no Bioma Amazônia.

Art. 153. Ficam revogados os Decretos n^{os} 3.179, de 21 de setembro de 1999, 3.919, de 14 de setembro de 2001, 4.592, de 11 de fevereiro de 2003, 5.523, de 25 de agosto de 2005, os arts. 26 e 27 do Decreto n^o 5.975, de 30 de novembro de 2006, e os arts. 12 e 13 do Decreto n^o 6.321, de 21 de dezembro de 2007.

Art. 154. Este Decreto entra em vigor na data de sua publicação.

Brasília, 22 de julho de 2008; 187^o da Independência e 120^o da República.

LUIZ INÁCIO LULA DA SILVA – *Carlos Minc*

Decretado em 22/6/2008 e publicado no DOU de 23/7/2008.

Decreto nº 5.591/2005

Regulamenta dispositivos da Lei nº 11.105, de 24 de março de 2005, que regulamenta os incisos II, IV e V do § 1º 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 I – Das Disposições Preliminares e Gerais

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 células-tronco 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 Lei nº 11.105, de 2005, deste Decreto e de normas complementares, bem como pelas eventuais consequências ou efeitos advindos de seu descumprimento.¹

§ 1º 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.

§ 2º 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 desoxirribonucleico – ADN, ácido ribonucleico – 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;

¹ Ver Lei nº 10.814/2003.

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 poliploide 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 II – 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 zoonossanitário, 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 informa-

ções 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 conterà 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 refram.

SEÇÃO II – 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 Aquicultura 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. 7º Os especialistas de que trata o inciso I do art. 6º 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. 9º A indicação dos especialistas de que tratam os incisos III a VIII do art. 6º será feita pelos respectivos Ministros de Estado, a partir de lista tríplice elaborada por or-

ganizações 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. 9º, 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.

§ 1º O membro da CTNBio, ao ser empossado, assinará declaração de conduta, explicitando eventual conflito de interesse, na forma do regimento interno.

§ 2º 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 arguir 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.

§ 4º A arguição de impedimento será formalizada em petição fundamentada e devidamente instruída, e será decidida pelo plenário da CTNBio.

§ 5º 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 mandato do Presidente da CTNBio será de dois anos, renovável por igual período.

§ 2º 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.

§ 1º 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. 6º.

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. 5º, 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.

§ 2º 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.

§ 3º 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 soli-

citação 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.

§ 3º Após a conclusão dos trabalhos da audiência pública, as manifestações, opiniões, sugestões e documentos ficarão disponíveis aos interessados na Secretaria-Executiva da CTNBio.

§ 4º 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 6º.

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 sequências 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.

§ 1º A CTNBio estabelecerá os critérios e procedimentos para requerimento, emissão, revisão, extensão, suspensão e cancelamento de CQB.

§ 2º 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. 2º, devem exigir a apresentação de CQB, sob pena de se tornarem corresponsáveis pelos eventuais efeitos decorrentes do descumprimento deste Decreto.

Art. 47. Os casos não previstos neste Capítulo serão definidos pelo regimento interno da CTNBio.

CAPÍTULO III – 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.

§ 3º 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 Aquicultura e Pesca da Presidência da República.

§ 1º O CNBS reunir-se-á sempre que convocado por seu Presidente ou mediante provocação da maioria dos seus membros.

§ 2º Os membros do CNBS serão substituídos, em suas ausências ou impedimentos, pelos respectivos Secretários-Executivos ou, na inexistência do cargo, por seus substitutos legais.

§ 3º 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.

§ 1º 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.

§ 2º 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.

§ 4º O prazo previsto no § 3º 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.

§ 1º O CNBS poderá requerer, quando julgar necessário, manifestação dos órgãos e entidades de registro e fiscalização.

§ 2º 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.

§ 3º O CNBS decidirá no prazo de sessenta dias, contados da data de recebimento, por sua Secretaria-Executiva, de cópia integral do processo avocado.

§ 4º O prazo previsto no § 3º 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 justificativa 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.

§ 3º O CNBS julgará o recurso no prazo de sessenta dias, contados da data do protocolo em sua Secretaria-Executiva.

§ 4º O prazo previsto no § 3º poderá ser suspenso para cumprimento de diligências ou emissão de pareceres por consultores *ad hoc*, conforme decisão do CNBS.

CAPÍTULO IV – 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 Aquicultura 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.

§ 1º 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 Aquicultura 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 aquicultura, 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 único. 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 V – 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.

§ 2º 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 VI – Das Comissões 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 providências à CTNBio.

CAPÍTULO VII – Da Pesquisa e da Terapia com Células-Tronco Embrionárias 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.

§ 2º 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.

§ 2º O Ministério da Saúde expedirá a norma de que trata o § 1º 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 VIII – Da Responsabilidade Civil e Administrativa

Art. 68. Sem prejuízo da aplicação das penas previstas na Lei nº 11.105, de 2005, 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 Lei nº 11.105, de 2005, 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.

§ 2º As multas poderão ser aplicadas cumulativamente com as demais sanções previstas neste Decreto.

Art. 74. As multas previstas na Lei nº 11.105, de 2005, 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 III – 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 CTN-Bio.

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 Lei nº 9.784, de 1999.

CAPÍTULO IX – 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 nº 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 Lei nº 7.802, de 11 de julho de 1989, 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 Lei nº 8.974, de 5 de janeiro de 1995, os quais não estejam em conformidade com a Lei nº 11.105, de 2005, 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.

Brasília, 22 de novembro de 2005; 184ª da Independência e 117ª da República.

LUIZ INÁCIO LULA DA SILVA – *Roberto Rodrigues – Saraiva Felipe – Sergio Machado Rezende – Marina Silva*

Decretado em 22/11/2005 e publicado no DOU de 23/11/2005.

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 sequências nocivas conhecidas;
- deve ser de tamanho limitado, no que for possível, às sequências 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:

- micro-organismos construídos inteiramente a partir de um único receptor procarionótico (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 sequências genéticas de diferentes espécies que troquem tais sequências mediante processos fisiológicos conhecidos;

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

Decreto nº 98.830/1990

Dispõe sobre a coleta, por estrangeiros, de dados e materiais científicos no Brasil, e dá outras providências.

O PRESIDENTE DA REPÚBLICA, usando das atribuições que lhe confere o artigo 84, inciso IV, da Constituição,

DECRETA:

Art. 1º Estão sujeitas às normas deste Decreto, as atividades de campo exercidas por pessoa natural ou jurídica estrangeira, em todo o território nacional, que impliquem o deslocamento de recursos humanos e materiais, tendo por objeto coletar dados, materiais, espécimes biológicos e minerais, peças integrantes da cultura nativa e cultura popular, presente e passada, obtidos por meio de recursos e técnicas que se destinem ao estudo, à difusão ou à pesquisa, sem prejuízo ao disposto no art. 10.

Parágrafo único. Este Decreto não se aplica às coletas ou pesquisas incluídas no monopólio da União.

Art. 2º Compete ao Ministério da Ciência e Tecnologia – MCT avaliar e autorizar, sob as condições que estabelecer, as atividades referidas no artigo anterior, bem assim supervisionar sua fiscalização e analisar seus resultados.

Parágrafo único. O MCT exercerá as suas atribuições assessorado por uma comissão formada por representantes desse mesmo órgão, do Ministério das Relações Exteriores (MRE), do Ministério do Interior–MINTER e da Secretaria de Assessoramento da Defesa Nacional SADEN/PR.

Art. 3º As atividades referidas no art. 1º somente serão autorizadas desde que haja a coparticipação e a corresponsabilidade de instituição brasileira de elevado e reconhecido conceito técnico-científico, no campo de pesquisa correlacionado com o trabalho

a ser desenvolvido, segundo a avaliação do Conselho Nacional de Desenvolvimento Científico e Tecnológico (CNPq).

Parágrafo único. A instituição brasileira deverá acompanhar e fiscalizar as atividades que sejam exercidas pelos estrangeiros, observando as normas legais específicas e, no que couber, as do presente Decreto.

Art. 4º Dependem da anuência prévia:

I – da SADEN/PR autorizações para as atividades que envolvam a permanência ou trânsito em áreas de faixa de fronteira ou que possam afetar outros interesses da Defesa Nacional;

II – do MRE, as autorizações para atividades julgadas de interesse da política externa brasileira;

III – do MINTER, através da Fundação Nacional do Índio – FUNAI e do Instituto Brasileiro do Meio Ambiente e Recursos Naturais Renováveis – IBAMA, as autorizações que envolvam a permanência ou trânsito por áreas indígenas e de preservação do meio ambiente, respectivamente.

Parágrafo único. As coletas ou pesquisas científicas que envolvam atividades reguladas por outras normas legais e regulamentares específicas, somente serão autorizadas mediante audiência prévia dos órgãos competentes para a aplicação dessa legislação, de acordo com os procedimentos estabelecidos em portaria do MCT.

Art. 5º Os pedidos de autorização para coleta e pesquisa serão dirigidos ao MCT, pela instituição brasileira de que trata o art. 3º, que informará detalhadamente a fonte dos recursos que custearão as atividades a serem desenvolvidas no País bem assim as despesas decorrentes da sua coparticipação.

Parágrafo único. Para que seja apreciado o pedido de autorização, os participantes estrangeiros deverão, expressamente:

I – declarar a responsabilidade financeira que assumirão para a execução das atividades propostas;

II – autorizar o MCT e a instituição brasileira coparticipante a efetuarem tradução, publicação e divulgação no Brasil, sem ônus quanto aos direitos autorais, de relatórios, monografias e outras formas de registro de trabalho das coletas e pesquisas realizadas, desde que sempre mencionadas a sua autoria e as circunstâncias que concorrerem para o desenvolvimento e os resultados desses trabalhos;

III – assumir o compromisso de acatar todas as normas legais e regulamentares vigentes.

Art. 6º Salvo em casos julgados excepcionais, devidamente justificados, deverá o MCT proferir sua decisão sobre os pedidos de autorização apresentados no prazo de 120 (cento e vinte) dias, contado da data do recebimento da documentação completa exigida.

Art. 7º O MCT poderá, deferindo o pedido dos interessados e observado o disposto no art. 4º, autorizar a instalação física no País, a título precário, por prazo determinado, dos equipamentos necessários à realização das atividades de coleta e pesquisa.

Art. 8º A autorização do MCT será concedida por prazo determinado, que poderá ser prorrogado, mediante pedido fundamentado das instituições brasileiras coparticipantes e corresponsáveis, apresentado com antecedência de 45 (quarenta e cinco) dias do término daquele prazo e acompanhado de relatório das atividades já desenvolvidas.

Art. 9º A remessa para o exterior de qualquer material coletado, ainda que reproduzido através de fotografias, filmes ou gravações, só poderá ser efetuada após prévia autorização do MCT e desde que assegurada, pelo interessado, sua utilização em atividades exclusivamente de estudos, pesquisas e difusão com a observância no disposto no parágrafo único, do art. 4º.

§ 1º O material coletado será remetido ao exterior, às expensas do estrangeiro interessado, por intermédio da instituição técnico-científica brasileira (art. 3º), que manterá cópia dos registros de campo das respectivas coletas.

§ 2º O MCT poderá reter exemplares, peças ou cópias do material coletado, cabendo-lhe indicar as instituições brasileiras depositárias no País.

Art. 10. A utilização do material coletado para fins comerciais, inclusive a sua cessão a terceiros, dependerá de acordo prévio a ser firmado pelos interessados com o MCT, respeitados os direitos de propriedade, nos termos da legislação brasileira em vigor.

Art. 11. Sem prejuízo dos relatórios que deverão ser apresentados no curso das atividades autorizadas, nos termos de portaria do MCT, a instituição brasileira deverá produzir, no prazo de 60 (sessenta) dias, contado do término das atividades, relatório preliminar dos trabalhos desenvolvidos.

Parágrafo único. O relatório final deverá ser precedido de relatórios parciais, apresentados a cada 6 (seis) meses, informando sobre os resultados já obtidos.

Art. 12. Qualquer pessoa física ou jurídica que constatar o desenvolvimento de atividades em desacordo com o disposto neste Decreto, ou com outras normas legais e regulamentares vigentes, poderá comunicar o fato ao MCT, que determinará a sua apuração e promoverá outras medidas cabíveis junto aos órgãos públicos competentes.

Art. 13. Sem prejuízo da responsabilidade civil e penal, a infração às normas deste Decreto poderá importar, segundo a gravidade do fato:

I – a suspensão imediata da atividade em curso, por um determinado período;

II – o cancelamento da autorização concedida;

III – a declaração de inidoneidade do infrator, com o conseqüente impedimento, temporário ou permanente, para empreender ou patrocinar pesquisa científica no Território Nacional;

IV – a comunicação da infração cometida ao dirigente da entidade a que o infrator esteja vinculado;

V – a apreensão e a perda do equipamento utilizado nos trabalhos, bem assim do material coletado, nos termos da legislação brasileira em vigor.

Parágrafo único. Caberá ao MCT opinar junto à Secretaria da Receita Federal quanto à destinação do material de interesse científico apreendido.

Art. 14. O MCT, mediante portaria, dispensará tratamento especial e compatível com o regime jurídico específico a que estejam sujeitos, às coletas de dados e materiais realizados no País por pessoas físicas estrangeiras em decorrência:

I – de programas de intercâmbio científico vinculados a acordos de cooperação cultural, científico, técnica e tecnológica, firmados pelo Governo brasileiro;

II – de programas de organismos internacionais aprovados pelo Governo brasileiro;

III – de financiamentos de bolsas ou auxílios à pesquisa, concedidos por agências de fomento ou por outras instituições nacionais técnico-científicas reconhecidas pelo MCT; e,

IV – de contrato de trabalho com instituições brasileiras de ensino e pesquisa.

Art. 15. O MCT expedirá os atos necessários à execução do disposto neste Decreto.

Art. 16. Este Decreto entrará em vigor na data de sua publicação.

Art. 17. Revogam-se os Decretos nºs 65.057, de 26 de agosto de 1969, e 93.180, de 27 de agosto de 1986, e demais disposições em contrário.

Brasília, 15 de janeiro de 1990; 169º da Independência e 102ª da República.

JOSÉ SARNEY – *Roberto Costa de Abreu Sodré* – *Décio Leal Zagottis* – *Rubens Bayma Denys*

Decretado em 15/1/1990 e publicado no DOU de 16/1/1990.

Conheça outras obras publicadas pela
Coordenação de Edições Técnicas

www.senado.leg.br/livraria

Neste volume, a norma fundamental é a Lei nº 13.123/2015, mais conhecida como Lei da Biodiversidade. Ela dispõe sobre o acesso ao patrimônio genético, sobre a proteção e o acesso ao conhecimento tradicional associado e sobre a repartição de benefícios para a preservação e o uso sustentável da biodiversidade.

Esta edição contém ainda os dispositivos constitucionais pertinentes ao tema, bem como normas federais e atos internacionais correlatos, tais como a Convenção sobre Diversidade Biológica, o Protocolo de Cartagena, a Convenção Internacional para a Proteção de Vegetais, o Protocolo de Nagoya, entre outros.

SENADO FEDERAL

