

PROJETO DE LEI DO SENADO N° , DE 2007

Regulamenta as atividades de pesquisa, produção, importação, liberação no ambiente e comercialização de clones de mamíferos, exceto humanos, peixes, anfíbios, répteis e aves.

O Congresso Nacional decreta:

CAPÍTULO I DAS DISPOSIÇÕES PRELIMINARES E GERAIS

Art. 1º Esta Lei regulamenta as atividades de pesquisa, produção, importação, liberação no ambiente e comercialização de clones de mamíferos, exceto humanos, peixes, anfíbios, répteis e aves.

Art. 2º Para fins de aplicação desta Lei, considera-se:

I – Clonagem: Processo assexual de produção de um grupo de células ou indivíduos, todos geneticamente idênticos, a partir de uma única célula;

II - Clone: indivíduo gerado através de reprodução assexuada;

III - Biorreatores ou fábricas biológicas: organismos geneticamente modificados para produzirem proteínas ou substâncias destinadas, principalmente, ao uso terapêutico ou industrial;

IV – Célula somática: Qualquer célula diferente daquela da linhagem celular germinal.

CAPÍTULO II DOS PROCEDIMENTOS PARA REALIZAÇÃO DE CLONAGENS

Art. 3º A pesquisa envolvendo clonagem de mamíferos, peixes, anfíbios, répteis e aves e a produção comercial de clones de mamíferos, peixes, anfíbios, rapteis e aves, só poderão ser realizadas por pessoa jurídica de direito público ou privado legalmente constituída.

Art. 4º Os interessados na realização de pesquisas envolvendo clonagem de mamíferos, peixes, anfíbios, répteis e aves e produção comercial de clones de mamíferos, peixes, anfíbios, répteis e aves, deverão requerer registro junto ao órgão competente.

Parágrafo único. Os interessados na importação de clones de mamíferos, peixes, anfíbios, répteis e aves deverão requerer autorização junto ao órgão competente.

Art. 5º Cabe ao Ministério da Agricultura, Pecuária e Abastecimento - MAPA registrar e fiscalizar as instituições interessadas na realização de pesquisas envolvendo clonagem de mamíferos e produção comercial de clones de mamíferos destinados à pecuária, e autorizar e fiscalizar as atividades de importação de clones de mamíferos.

I – O registro ocorrerá em até 30 (trinta) dias após o recebimento completo da documentação pertinente, sendo necessários os seguintes documentos:

- a) o ato constitutivo da pessoa jurídica;
- b) indicação do técnico responsável e apresentação do respectivo currículo com documentação comprovando as informações nele apresentadas;
- c) a relação de mamíferos com os quais pretende trabalhar.

II – A autorização para importação de clones de mamíferos ocorrerá em até 60 (sessenta) dias após o recebimento completo da documentação necessária, cujo pedido deverá conter, no mínimo, informações sobre:

- a) o País de origem do animal objeto da importação;
- b) identificação do responsável legal pela importação;
- c) identificação do proprietário do mamífero objeto da importação;
- d) a característica do mamífero objeto da importação;
- e) o destino do animal e a finalidade da importação;
- f) a data que se pretende realizar a atividade;
- g) sempre que a atividade de importação envolver clone de mamífero geneticamente modificado, o pedido deverá conter a decisão técnica da Comissão Técnica Nacional de Biossegurança – CTNBio sobre a biossegurança do animal geneticamente modificado, a autorização

da CTNBio para a realização da pesquisa com o animal e, em caso de importação para atividade comercial, a decisão técnica da CTNBio e a autorização do órgão responsável nos termos do inciso II do artigo 16 da Lei 11.105 de 2005.

§ 1º Quando a importação de clones de mamíferos, para fins comerciais, envolver clonagem ou clone de mamíferos com características de biorreatores destinados ao uso terapêutico ou produção de fármacos, a autorização e a fiscalização serão realizadas também pela ANVISA.

§ 2º Quando a atividade de pesquisa e produção comercial envolver mamíferos com características de biorreatores destinados ao uso terapêutico ou produção de fármacos, o registro e a fiscalização serão realizadas também pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA.

§ 3º A instituição que realizar clonagem de mamíferos deverá registrar em Ata as atividades de pesquisa e comercialização realizadas, que deverá conter, no mínimo, informações sobre:

- I – a procedência do material genético utilizado;
- II – a identificação do interessado na clonagem;
- III – a identificação do proprietário do mamífero que será clonado;
- IV – a característica do mamífero objeto da clonagem;
- V – os resultados obtidos;
- VI – o destino dos mamíferos clonados.

VII - Sempre que a atividade envolver clonagem de mamífero geneticamente modificado, a Ata deverá conter registro da decisão técnica da CTNBio sobre a biossegurança do animal geneticamente modificado, a autorização da CTNBio para a realização da pesquisa com o animal e, em caso de atividade comercial, a decisão técnica da CTNBio e a autorização do órgão responsável nos termos do inciso II do artigo 16 da Lei 11.105 de 2005.

Art. 6º O MAPA registrará e fiscalizará as instituições interessadas na realização de pesquisas envolvendo clonagem de aves e produção comercial de clones de aves destinadas à avicultura, e autorizará e fiscalizará as atividades de importação de clones de aves destinadas à avicultura.

Art. 7º Cabe ao Instituto Brasileiro do Meio Ambiente e dos Recursos Naturais Renováveis – IBAMA registrar e fiscalizar as instituições interessadas na realização de pesquisa envolvendo clonagem de mamífero silvestre e produção comercial de clones de mamífero silvestre, bem como

autorizar a liberação de clones de mamíferos silvestres no meio ambiente.

I – O registro ocorrerá em até 30 (trinta) dias após o recebimento completo da documentação necessária, sendo necessários os seguintes documentos:

- a) o ato constitutivo da pessoa jurídica;
- b) indicação do técnico responsável e apresentação do respectivo currículo com documentação comprovando as informações nele apresentadas;
- c) a relação dos mamíferos com os quais pretende trabalhar.

II – A autorização para liberação de clones no meio ambiente ocorrerá em até 90 (noventa) dias após o recebimento completo da documentação necessária, cujo pedido deverá conter, no mínimo, informações sobre:

- a) a característica do mamífero objeto de clonagem;
- b) identificação do interessado pela atividade;
- c) a finalidade da atividade;
- d) o destino do animal clonado;
- e) a data que se pretende realizar a atividade;

f) sempre que a atividade envolver clone de mamífero silvestre geneticamente modificado, o pedido deverá conter a decisão técnica da Comissão Técnica Nacional de Biossegurança – CTNBio sobre a biossegurança do animal geneticamente modificado, a autorização da CTNBio para a realização da pesquisa com o animal e, em caso de atividade comercial, a decisão técnica da CTNBio e a autorização do órgão responsável nos termos do inciso II do artigo 16 da Lei 11.105 de 2005.

§ 1º Sempre que a liberação no ambiente e depender, a critério do IBAMA, de licenciamento ambiental o prazo previsto no inciso II poderá ser prorrogado.

§ 2º O IBAMA registrará e fiscalizará as instituições interessadas na realização de pesquisas envolvendo clonagem de aves silvestres e de estimação e a produção comercial de clones de aves silvestres e de estimação, autorizará e fiscalizará a importação de clones de aves silvestres e a liberação de clones aves silvestres no meio ambiente.

Art. 8º Cabe ao IBAMA e à Secretaria Especial de Aqüicultura e Pesca da Presidência da

República, de acordo com suas respectivas competências, registrar e fiscalizar as instituições

interessadas na realização de pesquisa e produção comercial de clones de peixes, anfíbios e répteis, bem como autorizar a liberação dos clones no meio ambiente.

I – O registro ocorrerá em até 30 (trinta) dias após o recebimento completo da documentação necessária, sendo necessários os seguintes documentos:

- a) o ato constitutivo da pessoa jurídica;
- b) indicação do técnico responsável e apresentação do respectivo currículo com documentação comprovando as informações nele apresentadas;
- c) a relação dos peixes, anfíbios e répteis com os quais pretende trabalhar.

II – A autorização para liberação ocorrerá em até 90 (noventa) dias após o recebimento completo da documentação necessária, cujo pedido deverá conter, no mínimo, informações sobre:

- a) a característica do peixe, anfíbio ou réptil;
- b) a identificação do interessado pela atividade;
- c) a finalidade da atividade;
- d) o destino do peixe, anfíbio ou réptil clonado;
- e) a data que se pretende realizar a atividade;
- f) sempre que a atividade envolver animal geneticamente modificado, o pedido deverá conter a decisão técnica da CTNBio sobre a biossegurança do animal geneticamente modificado, a autorização da CTNBio para a realização da pesquisa e, em caso de atividade comercial, a decisão técnica da CTNBio e a autorização do órgão responsável nos termos do inciso II do artigo 16 da Lei 11.105 de 2005;
- g) o País de origem do peixe, anfíbio ou réptil objeto da importação;
- h) identificação do responsável legal pela importação;

Parágrafo único. Sempre que a atividade envolver liberação no meio ambiente e depender, a critério do IBAMA, de licenciamento ambiental, o prazo previsto no inciso II será prorrogado.

Art. 9º Cabe ao MAPA e à ANVISA registrar e fiscalizar as instituições interessadas na realização de pesquisa e produção comercial de clones de mamíferos de estimação, exceto mamíferos silvestres.

I – O registro ocorrerá em até 30 (trinta) dias após o recebimento completo da documentação necessária, sendo necessários os seguintes documentos:

- a) o ato constitutivo da pessoa jurídica;
- b) indicação do técnico responsável e apresentação do respectivo currículo com documentação comprovando as informações nele apresentadas;
- c) a relação dos mamíferos com os quais pretende trabalhar.

II – A autorização de realização de atividade ocorrerá em até 90 (noventa) dias após o recebimento completo da documentação necessária, cujo pedido deverá conter, no mínimo, informações sobre:

- a) a característica do mamífero;
- b) identificação do interessado pela atividade;
- c) a finalidade da atividade;
- d) o destino do animal clonado;
- e) a data que se pretende realizar a atividade;
- f) sempre que a atividade envolver clone de mamífero geneticamente modificado, o pedido deverá conter a decisão técnica da CTNBio sobre a biossegurança do animal geneticamente modificado, a autorização da CTNBio para a realização da pesquisa com o animal e, em caso de atividade comercial, a decisão técnica da CTNBio e a autorização do órgão responsável nos termos do inciso II do artigo 16 da Lei 11.105 de 2005.

Art. 10 A pesquisa que envolver a clonagem de espécie silvestre extinta ou a produção de clone só poderá ser realizada mediante prévia autorização do IBAMA.

Parágrafo único. O regulamento disciplinará o procedimento necessário à emissão da autorização prevista no *caput*.

Art. 11 A introdução de alimentos oriundos de animais clonados só poderão ser introduzidos na cadeia alimentar humana e animal após autorização do MAPA.

§ 1º A autorização prevista no *caput* não se aplica aos alimentos oriundos de animais

descendentes de animais clonados, que tiveram passagem pelo ciclo germinal normal.

§ 2º O regulamento disciplinará o procedimento necessário à autorização prevista no *caput*.

Art. 12 Para garantir a possibilidade de certificação de origem, o proprietário do animal cuja célula somática for armazenada para clonagem futura, deverá também armazenar amostra do ácido desoxirribonucléico - ADN do animal.

Parágrafo único. O regulamento disciplinará o procedimento necessário à garantia da certificação prevista no *caput*.

Art. 13 O uso de células somáticas em procedimento de clonagem só poderá ocorrer quando a mesma for coletada para esse fim e o interessado apresentar a autorização do proprietário do animal.

CAPÍTULO III DAS RESPONSABILIDADES CIVIS E ADMINISTRATIVAS

Art. 14 Sem prejuízo da aplicação das penas previstas nesta Lei, os responsáveis por danos ao meio ambiente e a terceiros, responderão pela indenização ou reparação integral.

Art. 15 A instituição que realizar clonagem de animal cuja propriedade não tenha sido comprovada pelo interessado, tornar-se-á co-responsável pelos prejuízos causados.

Art. 16 Considera-se infração administrativa toda ação ou omissão que viole as normas previstas nesta Lei.

Parágrafo único. As infrações administrativas serão punidas na forma estabelecida no regulamento desta Lei, independentemente das medidas cautelares de apreensão de animais ou material genético, suspensão da venda de animais ou material genético, com as seguintes sanções:

I – advertência;

II – multa;

III – apreensão dos animais e do material genético;

IV – suspensão da venda de animais e do material genético;

V – embargo da atividade;

VI – interdição parcial ou total do estabelecimento;

VII – suspensão de registro ou autorização;

VIII – cancelamento de registro ou autorização;

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

Art. 17 Cabe aos órgãos competentes para registrar, autorizar e fiscalizar as atividades envolvendo clones e clonagem, definir critérios, valores e aplicar multas de R\$ 1.500,00 (mil e quinhentos reais) a R\$ 150.000,00 (cento e cinqüenta 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 acrescida de 1/3.

Art. 18 Os órgãos 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.

Art. 19 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.

CAPÍTULO IV

CONSTITUEM CRIMES

Art. 20 Clonar mamífero, peixe, anfíbio, réptil e ave sem o registro previsto nesta Lei.

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

Art. 21 Clonar mamífero, peixe, anfíbio, réptil e ave silvestre em desacordo com o que é

estabelecido nesta Lei.

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

Art. 22 Liberar no meio ambiente clone de mamífero, peixe, anfíbio, réptil e ave silvestres sem a autorização prevista nesta Lei.

Pena - detenção de 2 (dois) a 4 (quatro) anos e multa.

Art. 23 Liberar no meio ambiente clone de mamífero, peixe, anfíbio, réptil e ave extinto em desacordo com o que é estabelecido nesta Lei.

Pena – reclusão de 2 (dois) a 6 (seis) anos e multa.

Art. 24 Introduzir na cadeia alimentar humana, alimentos oriundos de mamíferos, peixes, anfíbios, répteis e aves clonadas, sem a autorização do órgão competente.

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

CAPÍTULO V

DISPOSIÇÕES FINAIS E TRANSITÓRIAS

Art. 25 As instituições que desenvolvem atividades de clonagem deverão requerer o registro junto ao órgão competente a partir da publicação desta Lei.

Parágrafo único. Os órgãos competentes pela emissão do registro deverão emitir os registros dentro dos prazos previstos nesta Lei, contado da data da publicação do decreto que a regulamentará.

Art. 26 Os clones de mamíferos destinados à comercialização e os clones de animais com características de biorreatores deverão ser rastreados.

Parágrafo único. O regulamento desta Lei estabelecerá o critério para a rastreabilidade prevista no *caput*.

Art. 27 Esta Lei entra em vigor na data de sua publicação.

Brasília, de de 2007, 186º da Independência e 119º da República.

JUSTIFICAÇÃO

Após o nascimento da ovelha Dolly, que foi clonada em 1996 e apresentada ao mundo em fevereiro de 1997, as pesquisas com clonagem muito evoluíram e estão iniciando uma nova etapa, ou seja, a técnica e seus produtos estão deixando os laboratórios com o objetivo de alcançar o mercado que já se mostra promissor. Trata-se de um segmento da economia do conhecimento que tem um grande potencial para gerar riquezas e benefícios sociais, principalmente quando associada à engenharia genética.

Situações que até pouco tempo estavam presas à ficção científica, começam a deixar o imaginário e fazer parte das discussões terrenas. Por exemplo, quando o grupo de cientistas liderados pelo Francês Bernard Buiguès, em março de 1999, noticiou o encontro de restos de um Mamut que permaneceu congelado por mais de 20.000 anos na Sibéria, logo a idéia de tentar clonar o animal extinto, a partir do ADN recuperado dos restos encontrados, deu início ao debate sobre a questão. Também a possibilidade de “salvar” espécies silvestres ameaçadas de extinção e difíceis de reproduzir em cativeiro, é outra esperança alimentada pelo desenvolvimento da técnica.

Além do interesse pela clonagem de animais extintos ou em extinção, a clonagem de animais de estimação já começou em 1998. Uma pessoa que não quis se identificar doou 2.3 milhões de dólares à Universidade Texas A&M para uma cadela, meio collie meio husky , de 13 anos e meio de idade. O pedido ganhou a simpatia de muitos e o elevado número de pedidos que o cientista que coordenou o grupo que se propôs clonar a cadela Missy, Lou Hawthorne, criou sua própria companhia, a Genetics Savings & Clone (GSC), no Texas. Em um futuro próximo, a clonagem de cães e gatos certamente será um negócio muito lucrativo que movimentará milhões de dólares ao ano. Outra área que promete ser um grande mercado é a união da engenharia genética com a clonagem, com o objetivo de produzir medicamentos e substâncias com utilidade comercial. Uma vez obtido um animal geneticamente modificado que se tenha interesse, como uma ovelha ou cabra produzindo leite com substâncias terapêuticas, ele serviria de molde para gerar outros muitos exemplares com a mesma característica.

Outro grande mercado que já está sendo explorado, é clonagem de animais com elevado mérito genético. Atualmente, pioneiros já estão criando empresas nesse setor e a prestação de serviço de clonagem de animais já está sendo oferecida no mercado, e o interesse pelo uso da técnica é cada vez maior. Além de pedidos de clonagem, essas empresas estão recebendo grande número de pedidos de congelamento de células. O armazenamento de células, um pequeno pedaço de pele, é uma garantia para o criador preservar a genética de animais com elevado mérito genético.

No Brasil hoje, a prática da clonagem já está sendo realizada e constitui uma atividade não regulamentada. Todavia, diversas questões exigem uma regulamentação mínima, por exemplo:

I - Quando uma pessoa vende uma dose de sêmen de um animal ou um embrião, a venda desse material, geralmente oriundo de um animal de considerável mérito genético, implica na permissão do uso das células somáticas que estão presentes no sêmen ou embrião para fins de clonagem?

II - Quando o proprietário de um animal realiza a coleta de células e decide congelar o material para clonagem futura, qual o procedimento deverá seguir para oferecer a certificação de origem do material no futuro?

III - Qual o procedimento para a introdução na cadeia alimentar humana de alimentos oriundos de clones? O procedimento para a introdução de alimentos oriundos de filhos de clones, que passaram pelo ciclo germinal normal, deverá ser o mesmo aplicado ao clone?

IV - A clonagem de animais silvestres e a liberação dos mesmos no meio ambiente exige uma regulamentação?

V - A clonagem de espécie extinta e sua introdução no meio ambiente deve ser autorizada?

VI - A clonagem de animal geneticamente modificado e a rastreabilidade dos mesmos devem ser atividades regulamentadas?

O presente Projeto de Lei, ao tratar da regulamentação da clonagem de mamíferos, peixes, répteis, anfíbios e aves, tem a pretensão de promover o debate sobre esse importante segmento da economia baseada no conhecimento, apresentando propostas para soluções de problemas práticos já existentes e, também, chamar a atenção para o fato de que o direito deve estar na vanguarda, ou seja, deve estar preparado para organizar o desenvolvimento e o uso da técnica em um futuro próximo, que poderá ser desenvolvida e aplicada nas mais variadas espécies.

Sala das Sessões, em

Kátia Abreu
Senadora da República
PFL/TO