



SENADO FEDERAL

PROJETO DE LEI DO SENADO

Nº 73, 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 germinial.

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, répteis 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 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 Aquicultura 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 desoxirribonucleico - 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 cinquenta 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 será 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, 186ª da Independência e 119ª 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 Buigüès, 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?

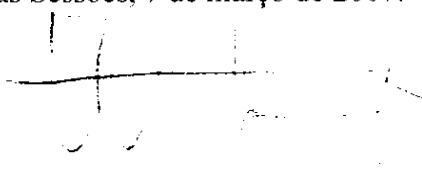
IV - A clonagem de animais silvestres e a liberação dos mesmos no meio ambiente exige uma regulamentação?

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, 7 de março de 2007.



Kátia Abreu
Senadora da República

PFL/TO

LEGISLAÇÃO CITADA

LEI Nº 11.105, DE 24 DE MARÇO DE 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 co-responsáveis pelos eventuais efeitos decorrentes do descumprimento desta Lei ou de sua regulamentação.

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

I – organismo: toda entidade biológica capaz de reproduzir ou transferir material genético, inclusive vírus e outras classes que venham a ser conhecidas;

II – ácido desoxirribonucléico - ADN, ácido ribonucléico - ARN: material genético que contém informações determinantes dos caracteres hereditários transmissíveis à descendência;

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

IV – engenharia genética: atividade de produção e manipulação de moléculas de ADN/ARN recombinante;

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

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

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

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

IX – clonagem para fins reprodutivos: clonagem com a finalidade de obtenção de um indivíduo;

X – clonagem terapêutica: clonagem com a finalidade de produção de células-tronco embrionárias para utilização terapêutica;

XI – células-tronco embrionárias: células de embrião que apresentam a capacidade de se transformar em células de qualquer tecido de um organismo.

§ 1º Não se inclui na categoria de OGM o resultante de técnicas que impliquem a introdução direta, num organismo, de material hereditário, desde que não envolvam a utilização de moléculas de ADN/ARN recombinante ou OGM, inclusive fecundação *in vitro*, conjugação, 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 processa 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 estereis, 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 zoofitossanitário, à saúde humana e ao meio ambiente.

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

Art. 11. A CTNBio, composta de membros titulares e suplentes, designados pelo Ministro de Estado da Ciência e Tecnologia, será constituída por 27 (vinte e sete) cidadãos brasileiros de reconhecida competência técnica, de notória atuação e saber científicos, com grau acadêmico de doutor e com destacada atividade profissional nas áreas de biossegurança, biotecnologia, biologia, saúde humana e animal ou meio ambiente, sendo:

I – 12 (doze) especialistas de notório saber científico e técnico, em efetivo exercício profissional, sendo:

a) 3 (três) da área de saúde humana;

b) 3 (três) da área animal;

c) 3 (três) da área vegetal;

d) 3 (três) da área de meio ambiente;

II – um representante de cada um dos seguintes órgãos, indicados pelos respectivos titulares:

a) Ministério da Ciência e Tecnologia;

b) Ministério da Agricultura, Pecuária e Abastecimento;

c) Ministério da Saúde;

d) Ministério do Meio Ambiente;

e) Ministério do Desenvolvimento Agrário;

f) Ministério do Desenvolvimento, Indústria e Comércio Exterior;

g) Ministério da Defesa;

h) Secretaria Especial de 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 triplíce, 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 triplíce, 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 **caput** deste artigo.

§ 8º (VETADO)

§ 9º Órgãos e entidades integrantes da administração pública federal poderão solicitar participação nas reuniões da CTNBio para tratar de assuntos de seu especial interesse, sem direito a voto.

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

Art. 12. O funcionamento da CTNBio será definido pelo regulamento desta Lei.

§ 1º A CTNBio contará com uma Secretaria-Executiva e cabe ao Ministério da Ciência e Tecnologia prestar-lhe o apoio técnico e administrativo.

§ 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:

- I – estabelecer normas para as pesquisas com OGM e derivados de OGM;
- II – estabelecer normas relativamente às atividades e aos projetos relacionados a OGM e seus derivados;
- III – estabelecer, no âmbito de suas competências, critérios de avaliação e monitoramento de risco de OGM e seus derivados;
- IV – proceder à análise da avaliação de risco, caso a caso, relativamente a atividades e projetos que envolvam OGM e seus derivados;
- V – estabelecer os mecanismos de funcionamento das Comissões Internas de Biossegurança – CIBio, no âmbito de cada instituição que se dedique ao ensino, à pesquisa científica, ao desenvolvimento tecnológico e à produção industrial que envolvam OGM ou seus derivados;
- VI – estabelecer requisitos relativos à biossegurança para autorização de funcionamento de laboratório, instituição ou empresa que desenvolverá atividades relacionadas a OGM e seus derivados;
- VII – relacionar-se com instituições voltadas para a biossegurança de OGM e seus derivados, em âmbito nacional e internacional;
- VIII – autorizar, cadastrar e acompanhar as atividades de pesquisa com OGM ou derivado de OGM, nos termos da legislação em vigor;
- IX – autorizar a importação de OGM e seus derivados para atividade de pesquisa;
- X – prestar apoio técnico consultivo e de assessoramento ao CNBS na formulação da PNB de OGM e seus derivados;
- XI – emitir Certificado de Qualidade em Biossegurança – CQB para o desenvolvimento de atividades com OGM e seus derivados em laboratório, instituição ou empresa e enviar cópia do processo aos órgãos de registro e fiscalização referidos no art. 16 desta Lei;
- XII – emitir decisão técnica, caso a caso, sobre a biossegurança de OGM e seus derivados no âmbito das atividades de pesquisa e de uso comercial de OGM e seus derivados, inclusive a classificação quanto ao grau de risco e nível de biossegurança exigido, bem como medidas de segurança exigidas e restrições ao uso;

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

§ 1º Quanto aos aspectos de biossegurança do OGM e seus derivados, a decisão técnica da CTNBio vincula os demais órgãos e entidades da administração.

§ 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 derivados 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 **caput** 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 Agravar-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 às 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. (Vide Decreto nº 5.534, de 2005)

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

Art. 37. A descrição do Código 20 do 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:

"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.

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, 10 e 16 da Lei nº 10.814, de 15 de dezembro de 2003.

Brasília, 24 de março de 2005, 184^º da Independência e 117^º 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

(Às Comissões de Ciências, Tecnologia, Inovação, Comunicação e Informática; de Agricultura e Reforma Agrária; de Constituição, Justiça e Cidadania; de Meio Ambiente, Defesa do Consumidor e Fiscalização e Controle, cabendo à última a decisão terminativa)

Publicado no **Diário do Senado Federal**, em 8/3/2007.