



## PARECER Nº , DE 2008

Da COMISSÃO DE CIÊNCIA, TECNOLOGIA, INOVAÇÃO, COMUNICAÇÃO E INFORMÁTICA, sobre o Projeto de Lei do Senado nº 73, de 2007, que *regulamenta as atividades de pesquisa, produção, importação, liberação no ambiente e comercialização de clones de mamíferos, exceto humanos, peixes, anfíbios, répteis e aves.*

RELATOR: Senador **JOÃO TENÓRIO**

### I – RELATÓRIO

Submete-se ao exame da Comissão de Ciência, Tecnologia, Inovação, Comunicação e Informática (CCT), o Projeto de Lei do Senado (PLS) nº 73, de 2007, de autoria da Senadora Kátia Abreu, que *regulamenta as atividades de pesquisa, produção, importação, liberação no ambiente e comercialização de clones de mamíferos, exceto humanos, peixes, anfíbios, répteis e aves.*

A proposição contém vinte e sete artigos estruturados em cinco capítulos, sendo que o Capítulo I estabelece as definições pertinentes à aplicação da norma (art. 2º).

O Capítulo II fixa as condições para a realização de pesquisa com clonagem e para a produção comercial e a importação de clones (arts. 3º a 13). Em síntese:



**a)** restringe a pesquisa e a produção comercial de clones à pessoa jurídica de direito público ou privado legalmente constituída e exige registro da atividade junto ao órgão competente (art. 3º e 4º);

**b)** requer autorização para a importação de clones, que será emitida pelo órgão competente (parágrafo único, art. 4º);

**c)** define os documentos necessários a serem apresentados pelos interessados, os prazos administrativos e os órgãos responsáveis por registrar, autorizar e fiscalizar as atividades envolvendo pesquisa, produção e importação de clones. São eles:

Ministério da Agricultura, Pecuária e Abastecimento (MAPA), no caso de mamíferos e aves destinados à pecuária e à avicultura (arts. 5º e 6º);

Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA), no caso de mamíferos com características de biorreatores destinados ao uso terapêutico ou à produção de fármacos (art. 5º, §§ 1º e 2º);

Instituto Brasileiro do Meio Ambiente e dos Recursos Naturais Renováveis (IBAMA), nos casos de mamíferos e aves silvestres e de espécies silvestres extintas (arts. 7º e 10);

Ibama e Secretaria Especial de Aquicultura e Pesca da Presidência da República, no caso de peixes, anfíbios e répteis (art. 8º);

MAPA e ANVISA, no caso de mamíferos de estimação, exceto silvestres (art. 9º);

**d)** Se a atividade com clones envolver animal geneticamente modificado, será necessária a autorização da Comissão Técnica Nacional de Biossegurança (CTNBio)



e) assenta que cabe ao MAPA autorizar a introdução de alimentos provenientes de animais clonados na cadeia alimentar humana e animal (art. 11);

f) estabelece que para garantir a certificação de origem, o proprietário do animal cuja célula somática for armazenada para clonagem futura deverá também guardar amostra de ácido desoxirribonucléico (ADN) do animal (art. 12);

g) determina que o uso de células somáticas para clonagem somente poderá ocorrer quando elas forem coletadas para essa finalidade e houver autorização do proprietário do animal (art. 13).

Pelo disposto no Capítulo III, que trata das responsabilidades civis e administrativas, os responsáveis por danos ao meio ambiente e a terceiros responderão pela indenização ou reparação integral do dano causado (art. 14). Também é co-reponsabilizada a instituição que realizar clonagem de animal cuja propriedade não tenha sido comprovada pelo interessado (art. 15).

Na sequência, os arts. 16 a 19 do capítulo definem as penalidades para as infrações administrativas decorrentes da inobservância das normas previstas na lei, bem como os órgãos responsáveis pela aplicação das sanções.

O Capítulo IV tipifica os crimes referentes ao descumprimento da lei e especifica as respectivas penas (arts. 20 a 24), que podem ser de detenção de um a quatro anos ou de reclusão de um a seis anos, além de multa.

Por fim, o Capítulo V traz as disposições finais e transitórias. De acordo com o art. 25, as instituições que desenvolvem atividades de clonagem deverão requerer o registro a partir da publicação da lei e os órgãos competentes ficam obrigados a emitir o documento dentro dos prazos previstos na lei.

O art. 26 determina que os clones de mamíferos destinados à comercialização e os clones de animais com características de biorreatores



deverão ser rastreados, e o art. 27 estabelece que a lei entrará em vigor na data de sua publicação.

Conforme a justificação que acompanha o PLS, a autora argumenta que embora o Brasil já realize a clonagem animal, a prática “constitui uma atividade não regulamentada e diversas questões exigem uma regulamentação mínima”.

Atendendo ao Requerimento nº 35, de 2007-CCT, de nossa autoria, foi realizada nesta Comissão, no dia 27 de março de 2008, audiência pública com os seguintes convidados: Rodolfo Rumpf, pesquisador do Centro de Recursos Genéticos e Biotecnologia da Empresa Brasileira de Pesquisa Agropecuária (EMBRAPA-CENARGEN); Flávio Vieira Meirelles, professor de veterinária da Universidade de São Paulo (USP); Luiz Antônio Josankian, Superintendente Técnico da Associação Brasileira dos Criadores de Zebu (ABCZ); e Joselito Araújo Barboza, veterinário especialista em clonagem de ovinos da Associação Brasileira de Santa Inês de Alagoas (ABSI/AL).

O projeto recebeu uma emenda, de autoria do Senador Sérgio Zambiasi, com a finalidade de incluir, no parágrafo único do art. 12, previsão para que o regulamento discipline o procedimento necessário à garantia de certificação para os clones de animais já existentes.

Argumenta o autor da emenda que “atualmente existem cerca de 40 animais [bovinos] clonados no País, sendo a sua maioria de reprodutores de raças zebuínas de gado. (...) eles não podem ser comercializados e, tampouco, utilizados pelo próprio proprietário do animal original, por não serem reconhecidos legalmente”.

O PLS será analisado também pelas Comissões de Agricultura e Reforma Agrária; de Constituição, Justiça e Cidadania e de Meio Ambiente, Defesa do Consumidor e Fiscalização e Controle, cabendo à última decisão terminativa.



## II – ANÁLISE

De conformidade com o art. 104-C, incumbe à CCT opinar, entre outros aspectos, sobre o mérito de temas referentes a desenvolvimento científico e tecnológico e a inovação tecnológica.

É nesse contexto que passamos a analisar o mérito do PLS nº 73, de 2007, que visa a regulamentar as atividades que envolvam clonagem de animais.

Preliminarmente, cabe observar que o Brasil já domina a tecnologia de clonagem de mamíferos, em especial a de bovinos. A vanguarda nessa área coube à Empresa Brasileira de Pesquisa Agropecuária, pioneira no desenvolvimento de clones na América Latina, com o nascimento, em março de 2001, da bezerrinha Vitória.

De lá para cá, vários experimentos conduzidos pela Embrapa e pela Faculdade de Medicina Veterinária e Zootecnia (FMVZ) da Universidade de São Paulo originaram diversos clones de bovinos.

A inovação não se restringe ao campo experimental. Parcerias entre instituições de pesquisa e empresas de genética bovina estão produzindo clones em escala comercial, e a tendência é o crescimento desse mercado.

Vale ressaltar que a pesquisa envolvendo outras categorias de animais já está em curso no âmbito internacional e, embora o índice de sucesso ainda seja baixo, diversas espécies de mamíferos estão sendo clonadas. Face a esta constatação, torna-se imprescindível inserir também o Brasil no grupo de países que lideram o conhecimento científico e tecnológico no segmento da clonagem animal.

Com vistas a instruir o PLS nº 73, de 2007, realizamos audiência pública nesta Comissão, com a presença dos convidados acima mencionados.



Na ocasião, os participantes discorreram sobre os procedimentos técnicos para obtenção de clones de mamíferos, o estado da arte da clonagem de bovinos no Brasil e as aplicações potenciais. Foi enfatizada a importância da tecnologia para a multiplicação de animais de mérito genético, para a multiplicação de raças bovinas em vias de extinção e para o melhoramento genético do rebanho bovino nacional. Salientou-se, também, a necessidade de fortalecer a pesquisa na área.

Dessa feita, entendemos que a aprovação do PLS em exame contribuirá para o avanço das pesquisas com clonagem, não só na área de bovinos, mas também de outras espécies domésticas, como eqüinos, suínos, ovinos e caprinos, entre outras. Ademais, a regulamentação proposta trará segurança à produção comercial de animais clonados.

Contudo, embora louvável a iniciativa da Senadora Kátia Abreu, a proposição ainda admite aperfeiçoamentos. Para tanto, acatamos a emenda do Senador Sérgio Zambiasi e apresentamos algumas outras emendas que alteram pontualmente o projeto. Mencionamos, a seguir, os dispositivos suprimidos ou modificados, com a síntese das alterações propostas.

**a)** ementa e art. 1º – explicitar que lei não se aplica à clonagem humana;

**b)** art. 5º, *caput* – deixar claro que o disposto aplica-se à importação de clones de mamíferos “para uso comercial”;

**c)** arts. 5º, I, 7º, I e 8º, I – alterar o prazo de emissão do registro, de trinta dias para “imediatamente”;

**d)** arts. 5º, II, “a” e 7º, I, “c” – complementar a documentação exigida para obtenção do registro;

**e)** art. 5º, II, “g” e §§ 1º, 2º e 3º – remeter a regulamentação de clones geneticamente modificados expressamente à Lei nº 11.105, de 24 de



março de 2005, que é norma específica para disciplinar as atividades que envolvem organismos geneticamente modificados (OGM);

**f)** art. 7º, *caput*, inciso II e alíneas e §§ 1º e 2º – suprimir a necessidade de o Ibama autorizar a liberação de clones de mamíferos e aves silvestres no meio ambiente e as respectivas exigências formais para tal;

**g)** art. 8º, *caput*, inciso II e alíneas e parágrafo único – suprimir a necessidade de o Ibama e a Secretaria Especial de Aquicultura e Pesca da Presidência da República autorizarem a liberação de clones de peixes, anfíbios e répteis no meio ambiente e as respectivas exigências formais para tal;

**h)** art. 9º, II e alíneas – suprimir a necessidade de o MAPA e a ANVISA autorizarem a pesquisa e a produção comercial de clones de mamíferos de estimação.

**i)** art. 10 – suprimir conceito repetido;

**j)** art. 13 – incluir parágrafo para estatuir que regulamento disciplinará o procedimento para padronizar a emissão de autorização prevista no *caput*.

**l)** art. 22 – suprimir o dispositivo em decorrência das alterações sugeridas.

### III – VOTO

Assim, no que diz respeito às competências desta Comissão, somos, no mérito, pela aprovação do Projeto de Lei do Senado nº 73, de 2007, com as emendas a seguir apresentadas.



**EMENDA Nº – CCT**

Desloque-se a expressão “exceto humanos” constante da ementa e do art. 1º do PLS nº 73, de 2007, para o final dos respectivos textos.

**EMENDA Nº – CCT**

Acrescente-se ao final do texto do *caput* do art. 5º do PLS nº 73, de 2007, a expressão “para uso comercial”.

**EMENDA Nº – CCT**

Substitua-se no inciso I do *caput* dos arts. 5º, 7º e 8º do PLS nº 73, de 2007, a expressão “em até 30 (trinta dias)” pelo termo “imediatamente”.

**EMENDA Nº – CCT**

Acrescente-se a expressão “e qualificação da instituição que produziu o clone” ao final do texto da alínea *a* do inciso II do art. 5º do PLS nº 73, de 2007.

**EMENDA Nº – CCT**

Dê-se à alínea *g* do inciso II do art. 5º do PLS nº 73, de 2007, a seguinte redação:

**Art. 5º** .....





.....  
g) sempre que a atividade de importação envolver clone de mamífero geneticamente modificado, os procedimentos previstos na Lei nº 11.105, de 24 de março de 2005, deverão ser observados.  
.....

**EMENDA Nº – CCT**

redação: Dê-se ao § 1º do art. 5º do PLS nº 73, de 2007, a seguinte

**Art. 5º .....**

.....  
§ 1º Quando a importação de clones de mamíferos geneticamente modificados, destinados à produção comercial, envolver clone de mamíferos com características de biorreatores destinados à produção de substâncias para uso terapêutico ou de fármacos, os procedimentos previstos na Lei nº 11.105, de 24 de março de 2005, deverão ser observados.  
.....

**EMENDA Nº – CCT**

Suprima-se o § 2º do art. 5º do PLS nº 73, de 2007, renumerando-se o § 3º como § 2º.

**EMENDA Nº – CCT**

2007: Acrescente-se o seguinte § 3º ao art. 5º do PLS nº 73, de



**Art. 5º** .....

§ 3º Para a clonagem de animal geneticamente modificado já aprovado para uso comercial pela CTNBio, não será exigido novo parecer técnico da CTNBio.

**EMENDA Nº – CCT**

Suprima-se a expressão “bem como autorizar a liberação de clones de mamíferos silvestres no meio ambiente” do final do texto do *caput* do art. 7º do PLS nº 73, de 2007.

**EMENDA Nº – CCT**

Dê-se à alínea *c* do inciso I do art. 7º do PLS nº 73, de 2007, a seguinte redação:

**Art. 7º** .....

*c)* a relação dos mamíferos silvestres com os quais pretende trabalhar.

**EMENDA Nº – CCT**

Suprimam-se o inciso II do *caput* do art. 7º e o § 1º do art. 7º do PLS nº 73, de 2007, renumerando-se o inciso I do artigo como § 1º e transformando as alíneas em incisos.



**EMENDA Nº – CCT**

Suprima-se a expressão “e a liberação de clones de aves silvestres no meio ambiente” do final do texto do § 2º do art. 7º do PLS nº 73, de 2007.

**EMENDA Nº – CCT**

Suprima-se a expressão “bem como autorizar a liberação dos clones no meio ambiente” do final do texto do *caput* do art. 8º do PLS nº 73, de 2007.

**EMENDA Nº – CCT**

Suprimam-se o inciso II e o parágrafo único do art. 8º do PLS nº 73, de 2007, renumerando-se o inciso I como parágrafo único e transformando as alíneas em incisos.

**EMENDA Nº – CCT**

Suprima-se o inciso II do art. 9º do PLS nº 73, de 2007, renumerando-se o inciso I como parágrafo único e transformando as alíneas em incisos.



**EMENDA Nº – CCT**

Suprima-se no *caput* do art. 10 do PLS nº 73, de 2007, a expressão “ou a produção de clone”.

**EMENDA Nº – CCT**

Dê-se ao parágrafo único do art. 12 do PLS nº 73, de 2007, a seguinte redação:

**Art. 12 .....**

*Parágrafo único.* O regulamento disciplinará o procedimento necessário à garantia da certificação prevista no *caput*, inclusive no caso de clones de animais existentes no País, criados antes da vigência desta lei.

**EMENDA Nº – CCT**

Acrescente-se o seguinte parágrafo único ao art. 13 do PLS nº 73, de 2007:

**Art. 13.....**

*Parágrafo único.* O regulamento disciplinará o procedimento para padronizar a emissão da autorização prevista no *caput*.



### **EMENDA Nº – CCT**

Suprima-se o art. 22 do PLS nº 73, de 2007, renumerando-se os subsequentes.

Sala da Comissão,

, Presidente

, Relator