

PARECER Nº , DE 2010

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 **GILBERTO GOELLNER**

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 autoria do senador João Tenório, 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 discutiram sobre os procedimentos técnicos para obtenção de clones de mamíferos, o estado da arte da clonagem de bovinos no Brasil e as potenciais aplicações. 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 se aplica a todos os animais, não se aplicando 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, II, “a” e 7º, I, “c” – complementar a documentação exigida para obtenção do registro;

d) 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);

e) 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;

f) 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;

g) 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.

h) art. 10 – suprimir conceito repetido;

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

j) 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 a emenda do senador Sérgio Zambiasi e com as emendas a seguir apresentadas.

EMENDA Nº – CCT

Dê-se à ementa do PLS nº 73, de 2007, a seguinte redação:

“Regulamenta as atividades de pesquisa, produção, importação, liberação no ambiente e comercialização de clones de animais”.

EMENDA Nº – CCT

Dê-se ao art. 1º a seguinte redação:

“Esta lei regulamenta as atividades de pesquisa, produção, importação, liberação no ambiente e comercialização de clones de animais”.

EMENDA Nº – CCT

Dê-se ao art. 3º a seguinte redação:

“A pesquisa envolvendo clonagem de animais e a produção comercial de clones de animais, só poderão ser realizadas por pessoa jurídica de direito público ou privado legalmente constituída”.

EMENDA Nº – CCT

Dê-se ao art. 4º a seguinte redação:

“Os interessados na realização de pesquisas envolvendo clonagem de animais e produção comercial de clones de animais, deverão requerer registro junto ao órgão competente.

Parágrafo único. Os interessados na importação de clones de animais deverão requerer autorização junto ao órgão competente”.

EMENDA Nº – CCT

Dê-se ao art. 5º a seguinte redação:

“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 para uso comercial.”

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.

EMENDA Nº – CCT

Dê-se ao art. 24 a seguinte redação:

“Introduzir na cadeia alimentar humana, alimentos oriundos de animais clonados, sem a autorização do órgão competente”.

Sala da Comissão,

, Presidente

, Relator