

PARECER Nº , DE 2011

Da COMISSÃO DE AGRICULTURA E REFORMA AGRÁRIA, sobre o Projeto de Lei do Senado nº 73, de 2007, 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.*

RELATOR: Senador ACIR GURGACZ

I – RELATÓRIO

Submete-se ao exame da Comissão de Agricultura e Reforma Agrária (CRA) o Projeto de Lei do Senado (PLS) nº 73, de 2007, de autoria da Senadora Kátia Abreu.

A proposição pretende regulamentar as atividades de pesquisa, produção, importação, liberação no meio ambiente e comercialização de clones de peixes, anfíbios, répteis, aves e mamíferos, exceto humanos.

O art. 2º do Projeto estabelece as definições pertinentes à aplicação da norma. Os dispositivos subsequentes fixam as condições para a realização de pesquisa com clonagem e para a produção comercial e a importação de clones (arts. 3º a 13). Assim, são definidos os documentos necessários a serem apresentados pelos interessados, os prazos administrativos e os órgãos do Poder Executivo Federal responsáveis por registrar, autorizar e fiscalizar as atividades envolvendo pesquisa, produção e importação de clones.

De acordo com os arts. 14 e 15, que tratam das responsabilidades civis e administrativas, os responsáveis por danos ao meio ambiente e a

terceiros responderão pela indenização ou reparação integral do dano causado, sendo também corresponsabilizada a instituição que realizar clonagem de animal cuja propriedade não tenha sido comprovada pelo interessado.

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

Os arts. 20 a 24 tipificam os crimes referentes ao descumprimento da lei e especifica as respectivas penas, que podem ser de detenção de um a quatro anos ou de reclusão de um a seis anos, além de multa.

O art. 25 estabelece que as instituições que desenvolvem atividades de clonagem deverão requerer o registro a partir da publicação da lei, ficando os órgãos competentes obrigados a emitir o documento dentro dos prazos nela previstos.

O art. 26 determina que os clones de mamíferos destinados à comercialização e os clones de animais com características de biorreatores deverão ser rastreados. Por fim, o art. 27 estabelece a cláusula de vigência.

O Projeto tramitou pela Comissão de Ciência e Tecnologia (CCT), onde recebeu parecer favorável, com substitutivo apresentado pelo relator, Senador Gilberto Goellner. Além desta Comissão de Agricultura e Reforma Agrária, a Proposição será também analisada pelas Comissões de Constituição, Justiça e Cidadania (CCJ) e de Meio Ambiente, Defesa do Consumidor e Fiscalização e Controle (CMA), cabendo a esta última a decisão terminativa.

Com o objetivo de instruir a apreciação da Proposição, a CCT realizou duas audiências públicas, com a presença de pesquisadores do Centro de Recursos Genéticos e Biotecnologia da Empresa Brasileira de Pesquisa Agropecuária (EMBRAPA-CENARGEN) e da Universidade de São Paulo (USP), bem como de representantes do setor pecuário e de órgãos governamentais com interesse na matéria.

Na CCT o Projeto recebeu Parecer favorável nos termos da Emenda Substitutiva apresentada pelo relator, Senador Gilberto Goellner.

II – ANÁLISE

De acordo com o art. 104-B, inciso IX, do Regimento Interno do Senado Federal, cabe à CRA opinar sobre o mérito das proposições referentes à utilização e conservação dos recursos genéticos na agricultura.

A discussão sobre a clonagem de animais se intensificou a partir do nascimento da ovelha Dolly, em 1996, primeiro mamífero a ser clonado a partir de uma célula adulta. A tecnologia se desenvolveu rapidamente em todo o mundo, sendo que, em 2001 a Embrapa apresentou a bezerra Vitória, primeiro clone produzido no Brasil. Desde então, diversos experimentos foram conduzidos, tanto pela Embrapa quanto pela Faculdade de Medicina Veterinária e Zootecnia (FMVZ) da Universidade de São Paulo, e originaram dezenas de clones bovinos.

Do ponto de vista econômico, a clonagem tem grande potencial na reprodução de animais de elevado mérito genético, tanto com relação à produção de carne quanto para a produção de leite. Ressalte-se, também, a importância da tecnologia para o meio ambiente, uma vez que pode ser uma alternativa para a reprodução de espécies ameaçadas de extinção.

Nesse sentido, gostaria de cumprimentar a Senadora Kátia Abreu, autora do Projeto, pela elevada pertinência da proposta, que sem dúvida muito poderá contribuir para o desenvolvimento da clonagem no Brasil, haja vista que atualmente não há qualquer tipo de regulamentação sobre a matéria.

Também notável foi a contribuição do Senador Gilberto Goellner, que aperfeiçoou a proposta por meio de substitutivo apresentado e aprovado pela Comissão de Ciência e Tecnologia. As principais alterações constantes do substitutivo são:

- a) inclusão da definição do termo “material genético” no art. 2º do Projeto;
- b) estabelecimento de regras para a inspeção e fiscalização dos fornecedores de material genético e clones, das propriedades rurais que trabalhem com animais clonados, dos recintos de leilões e dos portos, aeroportos e postos de fronteira;

- c) determinação do cadastramento, no órgão federal competente, dos estabelecimentos interessados na produção de material genético ou de clones, e que as instituições de pesquisa devem comunicar a pretensão de realizar atividades de clonagem;
- d) determinação de que a supervisão e a emissão de certificados sanitários e de propriedade para autorização do fornecimento de material genético animal e de clones são de competência dos serviços veterinários oficiais, e que o registro genealógico de animais gerados pelo processo de clonagem será realizado de acordo com a orientação estabelecida pelo órgão competente do poder público federal;
- e) determinação de que os clones deverão ser controlados e identificados durante todo o seu ciclo de vida, e que o fornecedor deverá apresentar as informações sobre a qualidade, as características e a identidade do material genético animal e dos clones, bem como dos procedimentos usados na sua obtenção.

Como o tema da proposição é extremamente técnico, decidi abrir o texto a sugestões de profissionais da área. Com isso, recebi valiosas propostas de aprimoramento encaminhadas pela Embrapa e pelo Ministério da Agricultura, Pecuária e Abastecimento. Dessa forma, partindo do Substitutivo do Senador Gilberto Goellner, elaborei um novo substitutivo, que agrega essas sugestões.

As principais alterações promovidas pelo substitutivo que ora apresento são:

- a) aprimora as definições de animal doméstico de interesse zootécnico, de clonagem, de clone, de doador, de fiscalização, de fornecedor, de informação genética, de inspeção, de fiscalização, de material genético animal, e inclui a definição de ciclo de produção fechado;
- b) determina que a fiscalização, à cargo do Poder Público Federal, deve considerar os aspectos industrial, higiênico-sanitário, de identidade, de propriedade, de sanidade, de

segurança, de desempenho produtivo, de fertilidade e de viabilidade do material genético;

- c) inclui as instituições de pesquisas públicas e privadas entre as entidades passíveis de fiscalização;
- d) estabelece a necessidade de controle dos animais doadores em caso de fornecimento de material genético de clones de animais domésticos, destinados à produção de animais domésticos de interesse zootécnico;
- e) exclui a obrigatoriedade de as instituições de pesquisa comunicarem previamente ao órgão competente a pretensão de realizar atividades de clonagem, manipulação e fornecimento de clones;
- f) define que o regulamento da Lei deverá determinar os animais que serão mantidos em ciclo de produção fechado;
- g) estabelece critérios que a autoridade competente deve seguir para imposição e gradação das penalidades previstas na Lei, tais como a gravidade, da infração e suas consequências para a saúde pública, o meio ambiente e a terceiros;
- h) aumenta o valor máximo da multa de R\$ 50 mil para R\$ 1 milhão;
- i) define que, em caso de reincidência, a multa será aplicada em dobro;
- j) remete ao regulamento da Lei o detalhamento dos dispositivos de que tratam os arts. 5º, 6º, 10, 11, 12 e 13;
- k) determina que a produção comercial de clones de animais silvestres nativos do Brasil necessitará de autorização prévia do órgão ambiental competente do poder público federal, nos termos do regulamento;

- l) exige que a liberação no meio ambiente de clones de animais silvestres nativos do Brasil e de clones de animais domésticos de interesse zootécnico que possuam parentes silvestres ou ancestrais diretos com ocorrência nos biomas brasileiros seja previamente autorizada pelo órgão ambiental competente do poder público federal, nos termos do regulamento.

Nesse sentido, considerando o elevado mérito da proposta para o desenvolvimento da pecuária brasileira, entendemos que o Projeto deve ser aprovado nos termos do substitutivo apresentado.

III – VOTO

Ante o exposto, votamos pela aprovação do Projeto de Lei do Senado nº 73, de 2007, nos termos da seguinte Emenda Substitutiva:

EMENDA Nº – CRA

(Substitutivo)

PROJETO DE LEI DO SENADO Nº 73, DE 2007

Dispõe sobre o controle de material genético animal e sobre a obtenção e o fornecimento de clones de animais domésticos destinados à produção de animais domésticos de interesse zootécnico e dá outras providências.

O CONGRESSO NACIONAL decreta:

Art. 1º Esta Lei dispõe sobre o controle e a fiscalização da produção, da manipulação, da importação, da exportação, e da comercialização de material genético animal e de clones de animais domésticos destinados à produção de animais domésticos de interesse zootécnico.

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

I – animal doméstico de interesse zootécnico: bovinos, bubalinos, caprinos, ovinos, eqüinos, asininos, muares, suínos, coelhos e aves;

II – clonagem: processo de reprodução assexuada, realizada artificialmente, baseado no uso de material genético animal de um único indivíduo, com ou sem a utilização de técnicas de engenharia genética;

III – clone: indivíduo gerado exclusivamente pelo processo de clonagem;

IV – doador: macho ou fêmea de animal doméstico do qual será recolhido o material genético animal;

V – fiscalização: ação direta do poder público, de caráter obrigatório, para verificação do cumprimento da legislação em vigor;

VI – fornecedor: estabelecimento ou pessoa, física ou jurídica, instituição, entidade ou empresa pública ou privada, nacional ou estrangeira, que desenvolve atividade de produção, manipulação, criação, doação, importação, exportação, distribuição e comercialização de material genético animal e de clones de animais domésticos, destinados à produção de animais domésticos de interesse zootécnico;

VII – informação genética: resultado do teste de identificação genética ou genotipagem.

VIII – inspeção: atividade destinada a constatar as condições higiênico-sanitárias e técnicas dos produtos ou dos estabelecimentos produtores;

IX – material genético animal: sêmen, embrião, ovócito, ovos, células somáticas ou qualquer outro material de multiplicação animal capaz de transmitir genes à progênie e destinado, exclusivamente, à produção de animais domésticos de interesse zootécnico; e

X – ciclo de produção fechado: ciclo de produção realizado em ambiente controlado, em regime de contenção ou confinado, que impeça a liberação ou o escape de animais no meio ambiente.

XI – atividade de pesquisa científica - todas aquelas relacionadas com ciência básica, ciência aplicada, desenvolvimento tecnológico, produção e controle da qualidade de drogas, medicamentos, alimentos, imunobiológicos, instrumentos, ou quaisquer outros testados em animais.

Art. 3º A inspeção e a fiscalização ficarão a cargo do órgão competente do poder público federal, e deverão considerar os aspectos industrial, higiênico-sanitário, de identidade, de propriedade, de sanidade, de segurança, de desempenho produtivo, de fertilidade, e de viabilidade do material genético animal e dos clones de animais domésticos, sem prejuízo de outros aspectos definidos em regulamento, destinados à produção de animais domésticos de interesse zootécnico.

Parágrafo único. As atividades previstas no *caput* serão desenvolvidas:

I – nos fornecedores, estabelecimentos rurais, depósitos, armazéns, laboratórios, exposições, parques agropecuários e recintos de leilões;

II – nos portos, aeroportos, postos de fronteira e alfândegas;

III – nas instituições de pesquisa pública e privadas que realizem atividades de fornecimento comercial e produção comercial de material genético animal ou de clones;

IV – em qualquer outro local previsto no regulamento desta lei.

Art. 4º Somente o fornecedor, devidamente registrado ou cadastrado no órgão competente do poder público federal e após atender aos requisitos estabelecidos pelo regulamento poderá desenvolver as atividades de que trata o inciso VI do art. 2º desta Lei.

Parágrafo único. O fornecimento de material genético animal ou o fornecimento de clones de animais domésticos, destinados à produção de

animais domésticos de interesse zootécnico, no país, para registro de propriedade e de identidade genética, somente será permitido mediante controle oficial dos animais doadores.

Art. 5º A supervisão e a emissão de certificados sanitários e de propriedade, e a autorização do fornecimento de material genético animal e de clones de animais domésticos destinados à produção de animais domésticos de interesse zootécnico, são de competência dos serviços veterinários oficiais, nos termos do regulamento desta Lei.

Art. 6º As atividades de pesquisa científica relacionadas à clonagem de animais não domésticos, exóticos ou de companhia desenvolvidas por instituições de pesquisa públicas ou privadas devem atender aos dispositivos legais vigentes e aos termos do regulamento desta lei.

Parágrafo único. Os clones dos animais de que trata o *caput* deste artigo devem ser mantidos em ciclo de produção fechada e sob controle e monitoramento oficial durante todo seu ciclo de vida nos termos do regulamento desta lei.

Art. 7º O fornecedor será responsável por indenizar e reparar integralmente os danos que causar a terceiros, a sanidade animal, a saúde pública ou ao meio ambiente em virtude de ação ou omissão na produção, manipulação, criação, doação, importação, exportação, distribuição e comercialização de material genético animal e de clones de animais domésticos, destinados à produção de animais domésticos de interesse zootécnico, sem prejuízo da aplicação das penalidades previstas nesta Lei e da ação penal cabível.

Parágrafo único. O fornecedor que permitir que se desenvolva clone de animais domésticos, destinados à produção de animais domésticos de interesse zootécnico, com material genético cuja propriedade e origem não tenham sido comprovadas oficialmente será co-responsável com quem desenvolver ou engendrar esforços nesse sentido pelos danos que causarem nos termos do *caput* deste artigo.

Art. 8º Os clones de animais domésticos destinados à produção de animais domésticos de interesse zootécnico deverão ser controlados e identificados durante todo o seu ciclo de vida.

§ 1º Será mantido, no órgão competente do poder público federal, um banco de dados de acesso público, com informações genéticas, com o propósito de se estabelecer, por teste de exclusão de paternidade, o controle e a garantia de identidade e de propriedade do material genético animal e dos clones de animais domésticos fornecidos para produção de animais domésticos de interesse zootécnico e pesquisa.

§ 2º O regulamento desta lei estabelecerá os animais que serão mantidos em ciclo de produção fechada.

Art. 9º O fornecedor deverá apresentar informações sobre qualidade, características e identidade do material genético animal e dos clones de animais domésticos, destinados à produção de animais domésticos de interesse zootécnico, bem como dos procedimentos usados na sua obtenção.

Art. 10. A circulação e a manutenção de material genético animal ou de clones de animais domésticos, destinados à produção de animais domésticos de interesse zootécnico no país, devem dispor de documentação que permita o seu controle e acompanhamento pelo órgão competente do poder público federal, conforme o disposto no regulamento desta lei.

Art. 11. O registro genealógico de animais domésticos destinados à produção de animais domésticos de interesse zootécnico gerados pelo processo de clonagem será realizado, em todo o território nacional, de acordo com a orientação estabelecida pelo órgão competente do poder público federal, conforme o disposto no regulamento desta Lei.

Art. 12. O órgão competente do poder público federal, na inspeção e fiscalização de material genético animal e de clones de animais domésticos destinados à produção de animais domésticos de interesse zootécnico poderá colher amostras destes produtos, com o objetivo de efetuar análises laboratoriais, na forma definida no seu regulamento.

Art. 13. As informações sobre produção, circulação, manutenção e destinação do material genético animal e dos clones de animais domésticos destinados à produção de animais domésticos de interesse zootécnico serão centralizadas e disponibilizadas em banco de dados de acesso público conforme o disposto no regulamento desta lei. Art. 14. Considera-se infração toda ação ou omissão que viole as normas previstas nesta Lei.

§ 1º Ao infrator das disposições desta Lei poderão ser aplicadas, isoladas ou cumulativamente, as seguintes penalidades:

I – advertência;

II – multa;

III – apreensão;

IV – suspensão;

V – interdição, temporária ou definitiva, parcial ou total do local de atuação do fornecedor ou do local onde ocorreu a infração conforme o que for mais adequado para impedir a continuidade ou repetição da ofensa ao disposto nesta Lei;

VI – destruição do material genético animal;

VII – cancelamento de registro, autorização, ou cadastro;

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

IX – esterilização dos clones de animais domésticos.

§ 2º As penalidades previstas nos incisos I, II, III e IV do § 1º deste artigo poderão ser aplicadas imediatamente à constatação de infração ao disposto nesta Lei.

§ 3º Para imposição e gradação da penalidade, a autoridade competente observará:

I – a gravidade do dano resultante da infração a esta Lei e suas consequências para a sanidade animal, para a saúde pública, para o meio ambiente, e para terceiros;

II – o risco de dano a sanidade animal, a saúde pública, ao meio ambiente, e a terceiros.

Art. 15. Cabe ao órgão competente do poder público federal definir os critérios, os valores e aplicar multa de mil e quinhentos reais até um milhão e quinhentos mil reais, proporcionalmente à gravidade da infração estabelecida no seu regulamento.

Art 16. A produção comercial de clones de animais silvestres nativos do Brasil requer a autorização prévia do órgão ambiental competente do poder público federal, nos termos do regulamento.

Art. 17. A liberação no meio ambiente de clones de animais silvestres nativos do Brasil e de clones de animais domésticos de interesse zootécnico que possuam parentes silvestres ou ancestrais diretos com ocorrência nos biomas brasileiros requer a autorização prévia do órgão ambiental competente do poder público federal, nos termos do regulamento.

Art. 18. O Poder Executivo expedirá o regulamento da presente Lei.

Art. 19. Esta lei entra em vigor depois de decorridos noventa dias da data de sua publicação.

Art. 20. Fica revogada a Lei nº 6.446, de 5 de outubro de 1977.

Sala da Comissão,

, Presidente

, Relator