



Senado Federal

Coleção Ambiental – Volume V

Biossegurança e Transgenia

Brasília – 2005

COLEÇÃO AMBIENTAL – VOLUME V

Biossegurança e Transgenia

Senado Federal
Secretaria Especial de Editoração e Publicações
Subsecretaria de Edições Técnicas

COLEÇÃO AMBIENTAL – VOLUME V

Biossegurança e Transgenia

Brasília – 2005

Editor: Senado Federal
Impresso na Secretaria Especial de Editoração e Publicações
Produzido na Subsecretaria de Edições Técnicas
Diretor: Raimundo Pontes Cunha Neto
Praça dos Três Poderes, Via N-2, Unidade de apoio III
CEP 70.165-900 Brasília, DF
Telefones: (61) 3311-3575, 3576 e 3579
Fax: (61) 3311-4258
E-Mail: livros@senado.gov.br

Organização, comparação e índice: Paulo Roberto Moraes de Aguiar
Revisão: Angelina Almeida Silva
Editoração Eletrônica: Anderson Gonçalves de Oliveira
Capa: Renzo Viggiano
Ficha Catalográfica: Raquel Pimentel dos Santos

Trabalho atualizado até março de 2005.

Biossegurança e transgenia. – Brasília : Senado Federal, Subsecretaria de Edições Técnicas, 2005.

124 p. – (Coleção ambiental ; v. 5)

1. Biossegurança, legislação, Brasil. 2. Produto transgênico, legislação, Brasil. I. Série.

CCDir 340.78

Sumário

Dispositivos Constitucionais Pertinentes	9
Lei nº 11.105, de 25 de Março de 2005 (Lei da Biossegurança)	15
Capítulo I – Disposições Preliminares e Gerais – arts. 1º a 7º	17
Capítulo II – Do Conselho Nacional de Biossegurança – CNBS – arts. 8º e 9º	21
Capítulo III – Da Comissão Técnica Nacional de Biossegurança – CTNBio – arts. 10 a 15	22
Capítulo IV – Dos Órgãos e Entidades de Registro e Fiscalização – art. 16	26
Capítulo V – Da Comissão Interna de Biossegurança – CIBio – arts. 17 e 18	28
Capítulo VI – Do Sistema de Informações em Biossegurança – SIB – art. 19	29
Capítulo VII – Da Responsabilidade Civil e Administrativa – arts. 20 a 23	29
Capítulo VIII – Dos Crimes e das Penas – arts. 24 a 29	30
Capítulo IX – Disposições Finais e Transitórias – arts. 30 a 42	31
Vetos Presidenciais à Lei da Biossegurança	37
Norma Correlata – Lei nº 11.092 de 12/1/2005	43
Protocolo de Cartagena sobre Biossegurança	49
Quadro Comparativo da Lei Atual com a Lei Anterior	77
Índice Temático da Lei nº 11.105/2005	119

**Dispositivos
Constitucionais
Pertinentes**

TÍTULO I

DOS PRINCÍPIOS FUNDAMENTAIS

.....

Art. 3º Constituem objetivos fundamentais da República Federativa do Brasil:

.....

II – garantir o desenvolvimento nacional;

.....

TÍTULO II

DOS DIREITOS E GARANTIAS FUNDAMENTAIS

CAPÍTULO I

Dos Direitos e Deveres Individuais e Coletivos

Art. 5º Todos são iguais perante a lei, sem distinção de qualquer natureza, garantindo-se aos brasileiros e aos estrangeiros residentes no País a inviolabilidade do direito à vida, à liberdade, à igualdade, à segurança e à propriedade, nos termos seguintes:

.....

LXXIII – qualquer cidadão é parte legítima para propor ação popular que vise a anular ato lesivo ao patrimônio público ou de entidade de que o Estado participe, à moralidade administrativa, ao meio ambiente e ao patrimônio histórico e cultural, ficando o autor, salvo comprovada má-fé, isento de custas judiciais e do ônus da sucumbência;

.....

TÍTULO III

DA ORGANIZAÇÃO DO ESTADO

.....

CAPÍTULO II

Da União

.....

Art. 23. É competência comum da União, dos Estados, do Distrito Federal e dos Municípios:

.....

VI – proteger o meio ambiente e combater a poluição em qualquer de suas formas;

.....

Art. 24. Compete à União, aos Estados e ao Distrito Federal legislar concorrentemente sobre:

.....

VI – florestas, caça, pesca, fauna, conservação da natureza, defesa do solo e dos recursos naturais, proteção do meio ambiente e controle da poluição;

.....

TÍTULO VII

DA ORDEM ECONÔMICA E FINANCEIRA

CAPÍTULO I

Dos Princípios Gerais da Atividade Econômica

Art. 170.¹ A ordem econômica, fundada na valorização do trabalho humano e na livre iniciativa, tem por fim assegurar a todos existência digna, conforme os ditames da justiça social, observados os seguintes princípios:

.....

VI – defesa do meio ambiente, inclusive mediante tratamento diferenciado conforme o impacto ambiental dos produtos e serviços e de seus processos de elaboração e prestação;

.....

¹ Alterado pela Emenda Constitucional nº 6/95 e Emenda Constitucional nº 42/2003.

TÍTULO VIII DA ORDEM SOCIAL

CAPÍTULO IV Da Ciência e Tecnologia

Art. 218. O Estado promoverá e incentivará o desenvolvimento científico, a pesquisa e a capacitação tecnológicas.

§ 1º A pesquisa científica básica receberá tratamento prioritário do Estado, tendo em vista o bem público e o progresso das ciências.

§ 2º A pesquisa tecnológica voltar-se-á preponderantemente para a solução dos problemas brasileiros e para o desenvolvimento do sistema produtivo nacional e regional.

§ 3º O Estado apoiará a formação de recursos humanos nas áreas de ciência, pesquisa e tecnologia, e concederá aos que delas se ocupem meios e condições especiais de trabalho.

§ 4º A lei apoiará e estimulará as empresas que invistam em pesquisa, criação de tecnologia adequada ao País, formação e aperfeiçoamento de seus recursos humanos e que pratiquem sistemas de remuneração que assegurem ao empregado, desvinculada do salário, participação nos ganhos econômicos resultantes da produtividade de seu trabalho.

§ 5º É facultado aos Estados e ao Distrito Federal vincular parcela de sua receita orçamentária a entidades públicas de fomento ao ensino e à pesquisa científica e tecnológica.

Art. 219. O mercado interno integra o patrimônio nacional e será incentivado de modo a viabilizar o desenvolvimento cultural e sócio-econômico, o bem-estar da população e a autonomia tecnológica do País, nos termos de lei federal.

CAPÍTULO VI Do Meio Ambiente

Art. 225. Todos têm direito ao meio ambiente ecologicamente equilibrado, bem de uso comum do povo e essencial à sadia qualidade de vida, impondo-se ao poder público e à coletividade o dever de defendê-lo e preservá-lo para as presentes e futuras gerações.

§ 1º Para assegurar a efetividade desse direito, incumbe ao poder público:

I – preservar e restaurar os processos ecológicos essenciais e prover o manejo ecológico das espécies e ecossistemas;

II – preservar a diversidade e a integridade do patrimônio genético do País e fiscalizar as entidades dedicadas à pesquisa e manipulação de material genético;

III – definir, em todas as unidades da Federação, espaços territoriais e seus componentes a serem especialmente protegidos, sendo a alteração e a supressão permitidas somente através de lei, vedada qualquer utilização que comprometa a integridade dos atributos que justifiquem sua proteção;

IV – exigir, na forma da lei, para instalação de obra ou atividade potencialmente causadora de significativa degradação do meio ambiente, estudo prévio de impacto ambiental, a que se dará publicidade;

V – controlar a produção, a comercialização e o emprego de técnicas, métodos e substâncias que comportem risco para a vida, a qualidade de vida e o meio ambiente;

VI – promover a educação ambiental em todos os níveis de ensino e a conscientização pública para a preservação do meio ambiente;

VII – proteger a fauna e a flora, vedadas, na forma da lei, as práticas que coloquem em risco sua função ecológica, provoquem a extinção de espécies ou submetam os animais a crueldade.

§ 2º Aquele que explorar recursos minerais fica obrigado a recuperar o meio ambiente degradado, de acordo com solução técnica exigida pelo órgão público competente, na forma da lei.

§ 3º As condutas e atividades consideradas lesivas ao meio ambiente sujeitarão os infratores, pessoas físicas ou jurídicas, a sanções penais e administrativas, independentemente da obrigação de reparar os danos causados.

§ 4º A Floresta Amazônica brasileira, a Mata Atlântica, a Serra do Mar, o Pantanal Mato-Grossense e a Zona Costeira são patrimônio nacional, e sua utilização far-se-á, na forma da lei, dentro de condições que assegurem a preservação do meio ambiente, inclusive quanto ao uso dos recursos naturais.

§ 5º São indisponíveis as terras devolutas ou arrecadadas pelos Estados, por ações discriminatórias, necessárias à proteção dos ecossistemas naturais.

§ 6º As usinas que operem com reator nuclear deverão ter sua localização definida em lei federal, sem o que não poderão ser instaladas.

**Lei nº 11.105,
de 25 de Março de 2005
(Lei da Biossegurança)**

LEI Nº 11.105, DE 25 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 desoxirribonucleico – ADN, ácido ribonucleico – 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 poliplóide 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 hibridoma 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 processe 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 estéreis, 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 zootossanitário, 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 tríplice, 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 tríplice, 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 Agravava-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 as 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.

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:

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 10.814, de 15 de dezembro de 2003.

Brasília, 24 de março de 2005; 184ª da Independência e 117ª da República.

LUIZ INÁCIO LULADA 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

Vetos Presidenciais à Lei da Biossegurança

VETOS PRESIDENCIAIS À LEI DA BIOSSEGURANÇA

Inciso IV do § 1º do art. 8º

“Art. 8º
§ 1º

IV – apreciar o recurso de que trata o § 7º do art. 16 desta Lei, no prazo de até 45 (quarenta e cinco) dias a contar da data de sua apresentação, sendo considerado prejudicado o recurso em caso de não obediência desse prazo.

.....”

Razões do veto

“Ainda que os Ministérios responsáveis pelo registro e fiscalização interponham recurso à decisão da CTNBio, este recurso poderá não ser apreciado e tornará definitiva a decisão da CTNBio por decurso de prazo. Os Ministros que compõem o CNBS ficam obrigados a apreciar matéria complexa e controversa no prazo máximo de 45 dias a contar do seu recebimento, prazo insuficiente para novas consultas ou esclarecimentos a fim de subsidiar os Ministros para a tomada de decisão.”

§ 2º do art. 8º

“Art. 8º

§ 2º O CNBS tem o prazo de até 30 (trinta) dias, da data da publicação da decisão técnica da CTNBio, para avocar o processo e deliberará no prazo de 45 (quarenta e cinco) dias a contar da data de protocolo do processo em sua Secretaria, sendo considerada definitiva a decisão em caso de não obediência desses prazos.

.....”

Razões do veto

“Salienta-se que a CTNBio não possui prazo para deliberar sobre os temas de sua competência, sendo que o CNBS, que deverá decidir após parecer dos Ministérios com competência sobre a matéria, terá prazo definido para decidir sobre assuntos de interesse nacional e, em não o fazendo no prazo de 45 dias, a decisão será considerada definitiva por decurso de prazo.

A complexidade das matérias pode demandar a elaboração de novos estudos ou uma análise mais aprofundada sobre o tema e, neste caso, haverá necessidade de prazo maior.”

§ 2º do art. 9º

“Art. 9º
.....
§ 2º Os membros do CNBS terão como suplentes os Secretários-Executivos das respectivas pastas.
.....”

Razões do veto

“O dispositivo exige que os suplentes dos Ministros de Estados e do Secretário Especial de Aquicultura e Pesca sejam os secretários-executivos das respectivas pastas. Contudo, inexistem os cargos de Secretário-Executivo no Ministério das Relações Exteriores, no Ministério da Defesa e na própria Secretaria Especial de Aquicultura e Pesca. Ademais, a matéria deve ser objeto de decreto ou regimento do CNBS que defina as eventuais substituições dos titulares.”

§ 8º do art. 11

“Art. 11.....
.....
§ 8º As decisões da CTNBio serão tomadas por maioria dos membros presentes à reunião, respeitado o *quorum* previsto no § 7º deste artigo.
.....”

Razões do veto

“É justificado o veto a esse dispositivo, pois não há razoabilidade para que questões polêmicas e complexas que afetam a saúde pública e o meio ambiente possam ser decididas por apenas oito brasileiros (o quórum de instalação das reuniões é de quatorze presentes; a maioria, portanto, é alcançada por oito votos) que, embora qualificados academicamente, representam menos de um terço do colegiado da CTNBio. A matéria pode ser objeto de decreto que deverá estabelecer quórum maior para deliberação.”

§ 2º do art. 12

“Art. 12.....
.....
§ 2º O regulamento desta Lei estabelecerá valores e formas de cobrança de taxa a ser recolhida pelos interessados à CTNBio para pagamento das despesas relativas à apreciação dos requerimentos de autorização de pesquisas ou de liberação comercial de OGM.”

Razões do veto

“O dispositivo institui uma ‘taxa’ a ser recolhida pelos interessados à CTNBio para o pagamento de despesas a que faz referência. Isto é, dá nome ao tributo e indica a destinação do produto de sua arrecadação, mas não define o fato gerador da obrigação tributária. Esta é a hipótese precisa do art. 4º do Código Tributário Nacional:

‘Art. 4º A natureza jurídica específica do tributo é determinada pelo fato gerador da respectiva obrigação, sendo irrelevantes para qualificá-la:

I – a denominação e demais características formais adotadas pela lei;
II – a destinação legal do produto da sua arrecadação.’

Ou seja, o dispositivo define o que o CTN qualifica como irrelevante – e não define o que lhe é essencial: o fato gerador. Definir o fato gerador no regulamento equivale, portanto, a conferir natureza jurídica a tributo em decreto – ou seja, a rigor, criá-lo por decreto. O art. 9º do CTN veda a hipótese em seu inciso I:

‘I – instituir ou majorar tributos sem que a lei o estabeleça, ressalvado, quanto à majoração, o disposto nos arts. 21, 26 e 65;’

Por sua vez, relegar o estabelecimento de base de cálculo, valor ou alíquota da taxa para o regulamento impede o estabelecimento do parâmetro legal necessário a não majoração de tributo. Como majorar tributo é vedado senão por lei, sem esse parâmetro inicial não há como cumprir esse comando do CTN.

O dispositivo viola o princípio da legalidade tributária, insculpido no art. 150, I, da Constituição Federal, bem como viola os arts. 4º e 5º, I do Código Tributário Nacional, que dão substância àquele princípio.”

§ 1º do art. 27

“Art. 27.
.....
§ 1º Se o crime é culposo:
Pena – detenção, de 2 (dois) a 4 (quatro) anos, e multa.
.....”

Razões do veto

“Verifica-se que o § 1º do art. 27 ofende o princípio da proporcionalidade, quando estabelece pena de 2 a 4 anos de detenção, para a modalidade culposa, em relação ao *caput* deste dispositivo, que prevê a forma dolosa do crime com pena de 1 a 4 anos de reclusão, e também em face do Capítulo em que se insere, para não falar em relação ao próprio Código Penal Brasileiro.

Embora o tipo penal não contenha nenhuma inconstitucionalidade ou ilegalidade, o mesmo não pode ser dito do preceito sancionador.

Inicialmente, a pena cominada é desnecessária, em sua quantidade, em face da gravidade do delito. Ao mais, a pena mostra-se inadequada, em relação à pena cominada para mesma figura delitiva, na sua modalidade dolosa: a pena mínima do crime doloso é inferior à pena mínima da forma culposa.”

Art. 38

“Art. 38. O Poder Executivo adotará medidas administrativas no sentido de ampliar a capacidade operacional da CTNBio e dos órgãos e entidades de registro, autorização, licenciamento e fiscalização de OGM e derivados, bem como de capacitar seus recursos humanos na área de biossegurança, com vistas no adequado cumprimento de suas atribuições.”

Razões do veto

“Este projeto é de iniciativa exclusiva do Presidente da República, por criar órgãos públicos (CTNBio e CNBS), segundo o disposto no art. 61, § 1º, II, “e”, da Constituição. O dispositivo vetado impõe uma obrigação onerosa e extremamente genérica, sem contornos objetivos, ao Poder Executivo. Não há como aumentar a capacidade operacional de órgãos sem custo, logo sem aumento de despesa.

Portanto, o veto se impõe pela inconstitucionalidade do dispositivo. Ademais, o comando contido no artigo é por demais aberto. Não há parâmetros para estabelecer o seu cumprimento pelo Poder Executivo. Seu descumprimento poderia sempre ser alegado, inobstante os melhores esforços do Poder Executivo. Disso decorre o risco inaceitável, e contrário ao interesse público, de o Presidente da República, supremo mandatário e chefe do Poder Executivo, vir a ser processado por crime de responsabilidade por atentar contra o cumprimento de lei (art. 85, VII) que não há como ser cumprida.

Logo, o veto igualmente se impõe porquanto o dispositivo contraria o interesse público.”

Norma Correlata
Lei nº 11.092,
de 12 de janeiro de 2005

LEI Nº 11.092, DE 12 DE JANEIRO DE 2005²

Estabelece normas para o plantio e comercialização da produção de soja geneticamente modificada da safra de 2005, altera a 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:

Art. 1º Às sementes da safra de soja geneticamente modificada de 2004, reservadas pelos agricultores para uso próprio, consoante os termos do art. 2º, inciso XLIII, da Lei nº 10.711, de 5 de agosto de 2003, e que sejam utilizadas para plantio até 31 de dezembro de 2004, não se aplicam as disposições:

I – 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, relativamente às espécies geneticamente modificadas previstas no código 20 do seu Anexo VIII;

II – da Lei nº 8.974, de 5 de janeiro de 1995, com as alterações introduzidas pela Medida Provisória nº 2.191-9, de 23 de agosto de 2001; e

III – de vedação de plantio de que trata o art. 5º da Lei nº 10.814, de 15 de dezembro de 2003.

Parágrafo único. É vedada a comercialização do grão de soja geneticamente modificada da safra de 2004 como semente, bem como a sua utilização como semente em propriedade situada em Estado distinto daquele em que foi produzido.

Art. 2º Aplica-se à soja colhida a partir das sementes de que trata o art. 1º desta Lei o disposto na Lei nº 10.688, de 13 de junho de 2003, restringindo-se sua comercialização até 31 de janeiro de 2006.

Parágrafo único. O prazo de comercialização de que trata o *caput* deste artigo poderá ser prorrogado por até 180 (cento e oitenta) dias mediante ato do Poder Executivo.

Art. 3º Os produtores abrangidos pelo disposto no art. 1º desta Lei, ressalvado o disposto nos arts. 3º e 4º da Lei nº 10.688, de 13 de junho de 2003, somente poderão promover o plantio e comercialização da safra de soja do ano de 2005 se subscreverem Termo de Compromisso, Responsabilidade e Ajustamento de Conduta, conforme regulamento, observadas as normas legais e regulamentares vigentes.

² DO de 13/01/2005, pág. 10 1.

§ 1º O Termo de Compromisso, Responsabilidade e Ajustamento de Conduta, de uso exclusivo do agricultor e dos órgãos e entidades da administração pública federal, será firmado até o dia 31 de janeiro de 2005 e entregue nos postos ou agências da Empresa Brasileira de Correios e Telégrafos, nas agências da Caixa Econômica Federal e do Banco do Brasil S.A., nas Delegacias Federais de Agricultura ou em locais autorizados pelo Ministério da Agricultura, Pecuária e Abastecimento.

§ 2º Os agricultores abrangidos pelo art. 1º da Lei nº 10.814, de 15 de dezembro de 2003, e que não assinaram o Termo de Compromisso, Responsabilidade e Ajustamento de Conduta para o plantio e comercialização da safra de 2004 poderão utilizar as sementes reservadas para o plantio da safra de 2005, desde que cumpram o disposto no *caput* e no § 1º deste artigo.

Art. 4º O produtor de soja geneticamente modificada que não subscrever o Termo de Compromisso, Responsabilidade e Ajustamento de Conduta de que trata o art. 3º desta Lei ficará impedido de obter empréstimos e financiamentos de instituições integrantes do Sistema Nacional de Crédito Rural – SNCR, não terá acesso a eventuais benefícios fiscais ou creditícios e não será admitido a participar de programas de repactuação ou parcelamento de dívidas relativas a tributos e contribuições instituídos pelo Governo Federal.

§ 1º Para efeito da obtenção de empréstimos e financiamentos de instituições integrantes do Sistema Nacional de Crédito Rural – SNCR, o produtor de soja convencional que não estiver abrangido pela Portaria de que trata o art. 4º da Lei nº 10.814, de 15 de dezembro de 2003, ou não apresentar notas fiscais de sementes certificadas ou certificação dos grãos a serem usados como sementes deverá firmar declaração simplificada de “Produtor de Soja Convencional”.

§ 2º Para os efeitos desta Lei, soja convencional é definida como aquela obtida a partir de sementes de plantas não-modificadas por técnica de engenharia genética, como definida pela Lei nº 8.974, de 5 de janeiro de 1995.

Art. 5º Sem prejuízo da aplicação das penas previstas na legislação vigente, os produtores de soja geneticamente modificada que causarem danos ao meio ambiente e a terceiros, inclusive quando decorrentes de contaminação por cruzamento, responderão, solidariamente, pela indenização ou reparação integral do dano, independentemente da existência de culpa.

Art. 6º Fica autorizado o registro provisório de variedades de soja geneticamente modificadas para tolerância ao glifosato no Registro Nacional de Cultivares, nos termos da Lei nº 10.711, de 5 de agosto de 2003.

Parágrafo único. O Ministério da Agricultura, Pecuária e Abastecimento e o Ministério do Meio Ambiente promoverão o acompanhamento da multiplicação das sementes previstas no *caput* deste artigo mantendo rigoroso controle da produção e dos estoques.

Art. 7º Na hipótese de cobrança pela licença de exploração de patente sobre a tecnologia aplicada à soja de que trata o art. 1º desta Lei, a empresa detentora da patente deverá apresentar comprovação da venda das sementes por meio de notas fiscais.

Art. 8º A Comissão de que trata o art. 15 da Lei nº 10.814, de 15 de dezembro de 2003, acompanhará e supervisionará o cumprimento do disposto nesta Lei.

Art. 9º Aos produtores alcançados pelo art. 1º desta Lei aplica-se a multa de que trata o art. 7º da Lei nº 10.688, de 13 de junho de 2003, nos casos de descumprimento do disposto nesta Lei e no Termo de Compromisso, Responsabilidade e Ajustamento de Conduta de que trata o art. 3º desta Lei.

Art. 10. O art. 6º da Lei nº 10.814, de 15 de dezembro de 2003, passa a vigorar acrescido do seguinte parágrafo único:

“Art. 6º
Parágrafo único. Não se inclui na categoria de derivado de OGM a substância pura, quimicamente definida, obtida por meio de processos biológicos e que não contenham OGM, proteína heteróloga ou ADN recombinante.” (NR)

Art. 11. Atendidas as demais exigências, poderão ser enquadrados no PROAGRO e PROAGRO MAIS os empreendimentos agrícolas de custeio que utilizarem as sementes referidas no art. 1º da Lei nº 10.814, de 15 de dezembro de 2003, e arts. 1º e 6º desta Lei.

Parágrafo único. Para o enquadramento previsto no *caput* deste artigo, os agricultores deverão subscrever o Termo de Compromisso, Responsabilidade e Ajustamento de Conduta acrescido de cláusula de abdicação da cobertura do PROAGRO e PROAGRO MAIS por eventual perda ocorrida na lavoura em virtude de má-formação das plantas e ataque de pragas e doenças.

Art. 12. Para os fins desta Lei, aplica-se o disposto nos arts. 4º, 6º, 7º, 10 e 11 da Lei nº 10.814, de 15 de dezembro de 2003.

Art. 13. Os prazos de comercialização estabelecidos nesta Lei poderão ser prorrogados, a critério do Poder Executivo.

Art. 14. Esta Lei entra em vigor na data de sua publicação.

Brasília, 12 de janeiro de 2005; 184º da Independência e 117º da República.

Luiz Inácio Lula da Silva – Roberto Rodrigues

Protocolo de Cartagena sobre Biossegurança

PROTOCOLO DE CARTAGENA SOBRE BIOSSEGURANÇA (DA CONVENÇÃO SOBRE DIVERSIDADE BIOLÓGICA)

As Partes do presente Protocolo,

Sendo Partes da Convenção sobre Diversidade Biológica, doravante denominada “a Convenção”,

Recordando o artigo 19, parágrafos 3º e 4º, e os artigos 8º (g) e 17 da Convenção,

Recordando também a Decisão II/5 da Conferência das Partes da Convenção, de 17 de novembro de 1995, sobre o desenvolvimento de um Protocolo sobre biossegurança, especificamente centrado no movimento transfronteiriço de qualquer organismo vivo modificado resultante da biotecnologia moderna que possa ter efeitos adversos na conservação e no uso sustentável da diversidade biológica, que estabeleça em particular, procedimentos apropriados para o acordo prévio informado,

Reafirmando a abordagem de precaução contida no Princípio 15 da Declaração do Rio sobre Meio Ambiente e Desenvolvimento,

Ciente de que a biotecnologia moderna se desenvolve rapidamente e da crescente preocupação da sociedade sobre seus potenciais efeitos adversos sobre a diversidade biológica, levando também em consideração os riscos para a saúde humana,

Reconhecendo que a biotecnologia moderna oferece um potencial considerável para o bem-estar humano se for desenvolvida e utilizada com medidas de segurança adequadas para o meio ambiente e a saúde humana,

Reconhecendo também a importância crucial que têm para a humanidade os centros de origem e os centros de diversidade genética,

Levando em consideração os meios limitados de muitos países, especialmente os países em desenvolvimento, de fazer frente à natureza e dimensão dos riscos conhecidos e potenciais associados aos organismos vivos modificados,

Reconhecendo que os acordos de comércio e meio ambiente devem se apoiar mutuamente com vistas a alcançar o desenvolvimento sustentável,

Salientando que o presente Protocolo não será interpretado no sentido de que modifique os direitos e obrigações de uma Parte em relação a quaisquer outros acordos internacionais em vigor,

No entendimento de que o texto acima não visa a subordinar o presente Protocolo a outros acordos internacionais,

Acordaram no seguinte:

ARTIGO 1º

Objetivo

De acordo com a abordagem de precaução contida no Princípio 15 da Declaração do Rio sobre Meio Ambiente e Desenvolvimento, o objetivo do presente Protocolo é de contribuir para assegurar um nível adequado de proteção no campo da transferência, da manipulação e do uso seguros dos organismos vivos modificados resultantes da biotecnologia moderna que possam ter efeitos adversos na conservação e no uso sustentável da diversidade biológica, levando em conta os riscos para a saúde humana, e enfocando especificamente os movimentos transfronteiriços.

ARTIGO 2º

Disposições Gerais

1. Cada Parte tomará as medidas jurídicas, administrativas e outras necessárias e apropriadas para implementar suas obrigações no âmbito do presente Protocolo.
2. As Partes velarão para que o desenvolvimento, manipulação, transporte, utilização, transferência e liberação de todos organismos vivos modificados se realizem de maneira que evite ou reduza os riscos para a diversidade biológica, levando também em consideração os riscos para a saúde humana.
3. Nada no presente Protocolo afetará de modo algum a soberania dos Estados sobre seu mar territorial estabelecida de acordo com o direito internacional, nem os direitos soberanos e nem a jurisdição que os Estados têm em suas zonas econômicas exclusivas e suas plataformas continentais em virtude do direito internacional, nem o exercício por navios e aeronaves de todos os Estados dos direitos e liberdades de navegação conferidos pelo direito internacional e refletidos nos instrumentos internacionais relevantes.
4. Nada no presente Protocolo será interpretado de modo a restringir o direito de uma Parte de adotar medidas que sejam mais rigorosas para a conservação e o uso sustentável da diversidade biológica que as previstas no presente Protocolo, desde que essas medidas sejam compatíveis com o objetivo e as disposições do presente Protocolo e estejam de acordo com as obrigações dessa Parte no âmbito do direito internacional.
5. As Partes são encorajadas a levar em consideração, conforme o caso, os conhecimentos especializados, os instrumentos disponíveis e os trabalhos realizados nos fóruns internacionais competentes na área dos riscos para a saúde humana.

ARTIGO 3º

Utilização dos Termos

Para os propósitos do presente Protocolo:

- (a) por “Conferência das Partes” se entende a Conferência das Partes da Convenção;
- (b) por “uso em contenção” se entende qualquer operação, realizada dentro de um local, instalação ou outra estrutura física que envolva manipulação de organismos vivos modificados que sejam controlados por medidas específicas que efetivamente limitam seu contato com o ambiente externo e seu impacto no mesmo;
- (c) por “exportação” se entende o movimento transfronteiriço intencional de uma Parte a outra Parte;
- (d) por “exportador” se entende qualquer pessoa física ou jurídica, sujeita à jurisdição da Parte exportadora, que providencie a exportação do organismo vivo modificado;
- (e) por “importar” se entende o movimento transfronteiriço intencional para uma Parte de outra Parte;
- (d) por “importador” se entende qualquer pessoa física ou jurídica, sujeita à jurisdição da Parte importadora, que providencie a importação do organismo vivo modificado;
- (g) por “organismo vivo modificado” se entende qualquer organismo vivo que tenha uma combinação de material genético inédita obtida por meio do uso da biotecnologia moderna;
- (h) por “organismo vivo” se entende qualquer entidade biológica capaz de transferir ou replicar material genético, inclusive os organismos estéreis, os vírus e os viróides;
- (i) por “biotecnologia moderna” se entende:
- a. a aplicação de técnicas *in vitro* de ácidos nucleicos, inclusive ácido desoxirribonucleico (ADN) recombinante e injeção direta de ácidos nucleicos em células ou organelas, ou
 - b. a fusão de células de organismos que não pertencem à mesma família taxonômica, que superem as barreiras naturais da fisiologia da reprodução ou da recombinação e que não sejam técnicas utilizadas na reprodução e seleção tradicionais;
- (j) por “organização regional de integração econômica” se entende uma organização constituída por Estados soberanos de uma determinada região, a que seus Estados-Membros transferiram competência em relação a assuntos regidos pelo presente Protocolo e que foi devidamente autorizada, de acordo com seus procedimentos internos, a assinar, ratificar, aceitar, aprovar o mesmo ou a ele aderir;
- (k) por “movimento transfronteiriço” se entende o movimento de um organismo vivo modificado de uma Parte a outra Parte, com a exceção de que, para os fins dos artigos 17 e 24, o movimento transfronteiriço inclui também o movimento entre Partes e não-Partes.

ARTIGO 4º

Escopo

O presente Protocolo aplicar-se-á ao movimento transfronteiriço, trânsito, manipulação e utilização de todos os organismos vivos modificados que possam ter efeitos adversos na conservação e no uso sustentável da diversidade biológica, levando também em conta os riscos para a saúde humana.

ARTIGO 5º

Fármacos

Não obstante o disposto no artigo 4º e sem prejuízo ao direito de qualquer Parte de submeter todos os organismos vivos modificados a uma avaliação de risco antes de tomar a decisão sobre sua importação, o presente Protocolo não se aplicará ao movimento transfronteiriço de organismos vivos modificados que sejam fármacos destinados para seres humanos que estejam contemplados por outras organizações ou outros acordos internacionais relevantes.

ARTIGO 6º

Trânsito e Uso em Contenção

1. Não obstante o disposto no artigo 4º e sem prejuízo de qualquer direito de uma Parte de trânsito de regulamentar o transporte de organismos vivos modificados em seu território e disponibilizar ao Mecanismo de Intermediação de Informação sobre Biossegurança, qualquer decisão daquela Parte, sujeita ao artigo 2º, parágrafo 3º, sobre o trânsito em seu território de um organismo vivo modificado específico, as disposições do presente Protocolo com respeito ao procedimento de acordo prévio informado não se aplicarão aos organismos vivos modificados em trânsito.

2. Não obstante o disposto no artigo 4º e sem prejuízo de qualquer direito de uma Parte de submeter todos os organismos vivos modificados a uma avaliação de risco antes de tomar uma decisão sobre sua importação e de estabelecer normas para seu uso em contenção dentro de sua jurisdição, as disposições do presente Protocolo com relação ao procedimento de acordo prévio informado não se aplicarão ao movimento transfronteiriço de organismos vivos modificados destinados ao uso em contenção realizado de acordo com as normas da Parte importadora.

ARTIGO 7º

Aplicação do Procedimento de Acordo Prévio Informado

1. Sujeito ao disposto nos artigos 5º e 6º, o procedimento de acordo prévio informado constante dos artigos 8º a 10 e 12 aplicar-se-ão ao primeiro movimento transfronteiriço intencional de organismos vivos modificados destinados à introdução deliberada no meio ambiente da Parte importadora.

2. “A introdução deliberada no meio ambiente” a que se refere o parágrafo 1º acima, não se refere aos organismos vivos modificados destinados ao uso direto como alimento humano ou animal ou ao beneficiamento.

3. O artigo 11 aplicar-se-á antes do primeiro movimento transfronteiriço de organismos vivos modificados destinados ao uso direto como alimento humano ou animal ou ao beneficiamento.

4. O procedimento de acordo prévio informado não se aplicará ao movimento transfronteiriço intencional de organismos vivos modificados incluídos numa decisão adotada pela Conferência das Partes atuando na qualidade de reunião das Partes do presente Protocolo, na qual se declare não ser provável que tenham efeitos adversos na conservação e no uso sustentável da diversidade biológica, levando em consideração os riscos para a saúde humana.

ARTIGO 8º

Notificação

1. A Parte exportadora notificará, ou exigirá que o exportador assegure a notificação por escrito, à autoridade nacional competente da Parte importadora antes do movimento transfronteiriço intencional de um organismo vivo modificado contemplado no artigo 7º, parágrafo 1º. A notificação conterá, no mínimo, as informações especificadas no Anexo I.

2. A Parte exportadora assegurará que exista uma determinação legal quanto à precisão das informações fornecidas pelo exportador.

ARTIGO 9º

Acusação do Recebimento da Notificação

1. A Parte importadora acusará o recebimento da notificação, por escrito, ao notificador no prazo de noventa dias a partir da data do recebimento.

2. Constará na acusação:

(a) a data de recebimento da notificação;

(b) se a notificação contém, *prima facie*, as informações referidas pelo artigo 8º;

(c) se se deve proceder de acordo com o ordenamento jurídico interno da Parte importadora ou de acordo com os procedimentos especificados no artigo 10.

3. O ordenamento jurídico interno referido pelo parágrafo 2º (c) acima será compatível com o presente Protocolo.

4. A falta de acusação pela Parte importadora do recebimento de uma notificação não implicará seu consentimento a um movimento transfronteiriço intencional.

ARTIGO 10

Procedimento para Tomada de Decisões

1. As decisões tomadas pela Parte importadora serão em conformidade com o artigo 15.
2. A Parte importadora informará, dentro do prazo estabelecido pelo artigo 9º, ao notificador, por escrito, se o movimento transfronteiriço intencional poderá prosseguir:
 - (a) unicamente após a Parte importadora haver dado seu consentimento por escrito; ou
 - (b) transcorridos ao menos noventa dias sem que se haja recebido um consentimento por escrito.
3. No prazo de duzentos e setenta dias a partir da data do recebimento da notificação, a Parte importadora comunicará ao notificador e ao Mecanismo de Intermediação de Informação sobre Biossegurança a decisão referida pelo parágrafo 2º (a) acima:
 - (a) de aprovar a importação, com ou sem condições, inclusive como a decisão será aplicada a importações posteriores do mesmo organismo vivo modificado;
 - (b) de proibir a importação;
 - (c) de solicitar informações relevantes adicionais de acordo com seu ordenamento jurídico interno ou o Anexo I; ao calcular o prazo para a resposta não será levado em conta o número de dias que a Parte importadora tenha esperado pelas informações relevantes adicionais; ou
 - (d) de informar ao notificador que o período especificado no presente parágrafo seja prorrogado por um período de tempo determinado.
4. Salvo no caso em que o consentimento seja incondicional, uma decisão no âmbito do parágrafo 3º acima especificará as razões em que se fundamenta.
5. A ausência da comunicação pela Parte importadora da sua decisão no prazo de duzentos e setenta dias a partir da data de recebimento da notificação não implicará seu consentimento a um movimento transfronteiriço intencional.
6. A ausência de certeza científica devida à insuficiência das informações e dos conhecimentos científicos relevantes sobre a dimensão dos efeitos adversos potenciais de um organismo vivo modificado na conservação e no uso sustentável da diversidade biológica na Parte importadora, levando também em conta os riscos para a saúde humana, não impedirá esta Parte, a fim de evitar ou minimizar esses efeitos adversos potenciais, de tomar uma decisão, conforme o caso, sobre a importação do organismo vivo modificado em questão como se indica no parágrafo 3º acima.
7. A Conferência das Partes atuando na qualidade de reunião das Partes decidirá, em sua primeira reunião, os procedimentos e mecanismos apropriados para facilitar a tomada de decisão pelas Partes importadoras.

ARTIGO 11

Procedimento para os Organismos Vivos Modificados Destinados ao Uso Direto como Alimento Humano ou Animal ou ao Beneficiamento

1. Uma Parte que tenha tomado uma decisão definitiva em relação ao uso interno, inclusive sua colocação no mercado, de um organismo vivo modificado que possa ser objeto de um movimento transfronteiriço para o uso direto como alimento humano ou animal ou ao beneficiamento, a informará às Partes, no prazo de quinze dias de tomar essa decisão, por meio do Mecanismo de Intermediação de Informação sobre Biossegurança. Essas informações conterão, no mínimo, os dados especificados no Anexo II. A Parte fornecerá uma cópia das informações por escrito ao ponto focal de cada Parte que informe ao Secretariado de antemão de que não tem acesso ao Mecanismo de Intermediação de Informação sobre Biossegurança. Essa disposição não se aplicará às decisões sobre ensaios de campo.
2. A Parte que tomar uma decisão no âmbito do parágrafo 1º acima, assegurará que exista uma determinação legal quanto à precisão das informações fornecidas pelo requerente.
3. Qualquer Parte poderá solicitar informações adicionais da autoridade identificada no parágrafo (b) do Anexo II.
4. Uma Parte poderá tomar uma decisão sobre a importação de organismos vivos modificados destinados ao uso direto como alimento humano ou animal ou ao beneficiamento sob seu ordenamento jurídico interno que seja compatível com o objetivo do presente Protocolo.
5. Cada Parte tornará disponível para o Mecanismo de Intermediação de Informação sobre Biossegurança exemplares de todas as leis, regulamentos e diretrizes nacionais que se aplicam à importação de organismos vivos modificados destinados ao uso direto como alimento humano ou animal ou ao beneficiamento, se disponíveis.
6. Uma Parte país em desenvolvimento ou uma Parte com economia em transição poderá, na ausência de um regimento jurídico interno referido pelo parágrafo 4º acima, e no âmbito de sua jurisdição interna, declarar, por meio do Mecanismo de Intermediação de Informação sobre Biossegurança, que sua decisão antes da primeira importação de um organismo vivo modificado destinado ao uso direto como alimento humano ou animal ou ao beneficiamento, sobre o qual tenham sido providas informações no âmbito do parágrafo 1º acima, será tomada de acordo com o seguinte:
 - (a) uma avaliação de risco realizada de acordo com o Anexo III; e
 - (b) uma decisão tomada dentro de um prazo previsível de não mais do que duzentos e setenta dias.
7. A ausência de comunicação por uma Parte de sua decisão, de acordo com o parágrafo 6º acima, não implicará seu consentimento ou sua recusa à importação de um organismo vivo modificado destinado ao uso direto como alimento humano ou animal ou ao beneficiamento, salvo se especificado de outra forma pela Parte.

8. A ausência de certeza científica devida à insuficiência das informações e dos conhecimentos científicos relevantes sobre a dimensão dos efeitos adversos potenciais de um organismo vivo modificado na conservação e no uso sustentável da diversidade biológica na Parte importadora, levando também em conta os riscos para a saúde humana, não impedirá esta Parte, a fim de evitar ou minimizar esses efeitos adversos potenciais, de tomar uma decisão, conforme o caso, sobre a importação do organismo vivo modificado destinado ao uso direto como alimento humano ou animal ou ao beneficiamento.

9. Uma Parte poderá manifestar sua necessidade de assistência financeira e técnica e de desenvolvimento de capacidade com relação aos organismos vivos modificados destinados ao uso direto como alimento humano ou animal ou ao beneficiamento. As Partes irão cooperar para satisfazer essas exigências de acordo com os artigos 22 e 28.

ARTIGO 12

Revisão das Decisões

1. Uma Parte importadora poderá, em qualquer momento, à luz de novas informações científicas sobre os efeitos adversos potenciais na conservação e no uso sustentável da diversidade biológica, levando em conta os riscos para a saúde humana, revisar e modificar uma decisão relativa ao movimento transfronteiriço intencional. Nesse caso, a Parte informará, num prazo de trinta dias, a todos os notificadores que anteriormente haviam notificado movimentos do organismo vivo modificado referido por essa decisão, bem como ao Mecanismo de Intermediação de Informações sobre Biossegurança, e especificará as razões de sua decisão.

2. Uma Parte exportadora ou um notificador poderá solicitar à Parte importadora que revise uma decisão tomada em virtude do artigo 10 com relação a essa Parte ou ao exportador, quando a Parte exportadora ou o notificador considerar que:

(a) tenha ocorrido uma mudança nas circunstâncias que possa influenciar o resultado da avaliação de risco sobre as quais a decisão se fundamentou; ou

(b) se tornaram disponíveis informações adicionais científicas ou técnicas relevantes.

3. A Parte importadora responderá por escrito a tal solicitação num prazo de noventa dias e especificará as razões de sua decisão.

4. A Parte importadora poderá, a seu critério, solicitar uma avaliação de risco para importações subsequentes.

ARTIGO 13

Procedimento Simplificado

1. Uma Parte importadora poderá especificar antecipadamente ao Mecanismo de Intermediação de Informação sobre Biossegurança, desde que medidas adequadas

sejam aplicadas para assegurar o movimento transfronteiriço intencional seguro de organismos vivos modificados de acordo com o objetivo do presente Protocolo:

(a) os casos em que o movimento transfronteiriço intencional a essa Parte poderá ser realizado ao mesmo tempo em que o movimento seja notificado à Parte importadora; e

(b) as importações de organismos vivos modificados a essa Parte que sejam isentas do procedimento de acordo prévio informado.

As notificações no âmbito do subparágrafo (a) acima, poderão aplicar-se a movimentos subsequentes semelhantes à mesma Parte.

2. As informações relativas a um movimento transfronteiriço intencional que serão fornecidas nas notificações referidas pelo parágrafo 1^o (a) acima, serão as informações especificadas no Anexo I.

ARTIGO 14

Acordos e Arranjos Bilaterais, Regionais e Multilaterais

1. As Partes poderão concluir acordos e arranjos bilaterais, regionais e multilaterais sobre movimentos transfronteiriços intencionais de organismos vivos modificados, compatíveis com o objetivo do presente Protocolo e desde que esses acordos e arranjos não resultem em um nível de proteção inferior àquele provido pelo Protocolo.

2. As Partes informarão umas às outras, por meio do Mecanismo de Intermediação de Informação sobre Biossegurança, sobre qualquer acordo e arranjo bilateral, regional e multilateral acima mencionado que tenham concluído antes ou após a data de entrada em vigor do presente Protocolo.

3. As disposições do presente Protocolo não afetarão os movimentos transfronteiriços intencionais realizados em conformidade com esses acordos e arranjos entre as Partes desses acordos ou arranjos.

4. Toda Parte poderá determinar que seu ordenamento interno aplicar-se-á a importações específicas destinadas a ela e notificará o Mecanismo de Intermediação de Informação sobre Biossegurança de sua decisão.

ARTIGO 15

Avaliação de Risco

1. As avaliações de risco realizadas em conformidade com o presente Protocolo serão conduzidas de maneira cientificamente sólida, de acordo com o Anexo III e levando em conta as técnicas reconhecidas de avaliação de risco. Essas avaliações de risco serão baseadas, no mínimo, em informações fornecidas de acordo com o artigo 8^o e em outras evidências científicas a fim de identificar e avaliar os possíveis efeitos adversos dos organismos vivos modificados na conservação e no uso sustentável da diversidade biológica, levando também em conta os riscos para a saúde humana.

2. A Parte importadora velará para que sejam realizadas avaliações de risco para a tomada de decisões no âmbito do artigo 10. A Parte importadora poderá solicitar ao exportador que realize a avaliação de risco.
3. O custo da avaliação de risco será arcado pelo notificador se a Parte importadora assim o exigir.

ARTIGO 16

Manejo de Riscos

1. As Partes, levando em conta o artigo 8º (g) da Convenção, estabelecerão e manterão mecanismos, medidas e estratégias apropriadas para regular, manejar e controlar os riscos identificados nas disposições de avaliação de risco do presente Protocolo associados ao uso, manipulação e movimento transfronteiriço de organismos vivos modificados.
2. Serão impostas medidas baseadas na avaliação de risco na medida necessária para evitar os efeitos adversos do organismo vivo modificado na conservação e no uso sustentável da diversidade biológica, levando também em conta os riscos para a saúde humana, no território da Parte importadora.
3. Cada Parte tomará as medidas apropriadas para prevenir os movimentos transfronteiriços não-intencionais de organismos vivos modificados, inclusive medidas como a exigência de que se realize uma avaliação de risco antes da primeira liberação de um organismo vivo modificado.
4. Sem prejuízo ao parágrafo 2º acima, cada Parte velará para que todo organismo vivo modificado, quer importado ou quer desenvolvido localmente, seja submetido a um período de observação apropriado que corresponda ao seu ciclo de vida ou tempo de geração antes que se dê seu uso previsto.
5. As Partes cooperarão com vistas a:
 - (a) identificar os organismos vivos modificados ou traços específicos de organismos vivos modificados que possam ter efeitos adversos na conservação e no uso sustentável da diversidade biológica, levando também em conta os riscos para a saúde humana; e
 - (b) tomar medidas apropriadas relativas ao tratamento desses organismos vivos modificados ou traços específicos.

ARTIGO 17

Movimentos Transfronteiriços Não-Intencionais e Medidas de Emergência

1. Cada Parte tomará medidas apropriadas para notificar aos Estados afetados ou potencialmente afetados, ao Mecanismo de Intermediação de Informação sobre

Biossegurança e, conforme o caso, às organizações internacionais relevantes, quando tiver conhecimento de uma ocorrência dentro de sua jurisdição que tenha resultado na liberação que conduza, ou possa conduzir, a um movimento transfronteiriço não-intencional de um organismo vivo modificado que seja provável que tenha efeitos adversos significativos na conservação e no uso sustentável da diversidade biológica, levando também em conta os riscos para a saúde humana nesses Estados. A notificação será fornecida tão logo a Parte tenha conhecimento dessa situação.

2. Cada Parte comunicará, no mais tardar na data de entrada em vigor do presente Protocolo para ela, ao Mecanismo de Intermediação de Informação sobre Biossegurança os detalhes relevantes sobre seu ponto de contato para os propósitos de recebimento das notificações no âmbito do presente artigo.

3. Toda notificação emitida de acordo com o parágrafo 1º acima, deverá incluir:

(a) as informações disponíveis relevantes sobre as quantidades estimadas e características e/ou traços relevantes do organismo vivo modificado;

(b) as informações sobre as circunstâncias e data estimada da liberação, assim como sobre o uso do organismo vivo modificado na Parte de origem;

(c) todas as informações disponíveis sobre os possíveis efeitos adversos na conservação e no uso sustentável da diversidade biológica, levando também em conta os riscos para a saúde humana, bem como as informações disponíveis sobre possíveis medidas de manejo de risco;

(d) qualquer outra informação relevante; e

(e) um ponto de contato para maiores informações.

4. A fim de minimizar qualquer efeito adverso na conservação e no uso sustentável da diversidade biológica, levando também em conta os riscos para a saúde humana, cada Parte em cuja jurisdição tenha ocorrido a liberação do organismo vivo modificado referida pelo parágrafo 1º acima consultará imediatamente os Estados afetados ou potencialmente afetados para lhes permitir determinar as intervenções apropriadas e dar início às ações necessárias, inclusive medidas de emergência.

ARTIGO 18

Manipulação, Transporte, Embalagem e Identificação

1. A fim de evitar os efeitos adversos na conservação e no uso sustentável da diversidade biológica, levando também em conta os riscos para a saúde humana, cada Parte tomará as medidas necessárias para exigir que todos os organismos vivos modificados objetos de um movimento transfronteiriço intencional no âmbito do presente Protocolo sejam manipulados, embalados e transportados sob condições de segurança, levando em consideração as regras e normas internacionais relevantes.

2. Cada Parte tomará medidas para exigir que a documentação que acompanhe:

(a) os organismos vivos modificados destinados ao uso direto como alimento humano ou animal ou ao beneficiamento identifique claramente que esses “podem conter” organismos vivos modificados e que não estão destinados à introdução intencional no meio ambiente, bem como um ponto de contato para maiores informações. A Conferência das Partes atuando na qualidade de reunião das Partes do presente Protocolo tomará uma decisão sobre as exigências detalhadas para essa finalidade, inclusive especificação sobre sua identidade e qualquer identificador único, no mais tardar dois anos após a entrada em vigor do presente Protocolo;

(b) os organismos vivos modificados destinados ao uso em contenção, os identifique claramente como organismos vivos modificados; e especifique todas as regras de segurança para a manipulação, armazenamento, transporte e uso desses organismos, e o ponto de contato para maiores informações, incluindo o nome e endereço do indivíduo e da instituição para os quais os organismos vivos modificados estão consignados; e

(c) os organismos vivos modificados que sejam destinados à introdução intencional no meio ambiente da Parte importadora e quaisquer outros organismos vivos modificados no âmbito do Protocolo, os identifique claramente como organismos vivos modificados; especifique sua identidade e seus traços e/ou características relevantes, todas as regras de segurança para sua manipulação, armazenamento, transporte e uso; e indique o ponto de contato para maiores informações e, conforme o caso, o nome e endereço do importador e do exportador; e que contenha uma declaração de que o movimento esteja em conformidade com as exigências do presente Protocolo aplicáveis ao exportador.

3. A Conferência das Partes atuando na qualidade de reunião das Partes do presente Protocolo considerará a necessidade de elaborar normas para as práticas de identificação, manipulação, embalagem e transporte, e as modalidades dessa elaboração, em consulta com outros órgãos internacionais relevantes.

ARTIGO 19

Autoridades Nacionais Competentes e Pontos Focais Nacionais

1. Cada Parte designará um ponto focal nacional que realizará, em seu nome, a ligação com o Secretariado. Cada Parte também designará uma ou mais autoridades nacionais competentes que serão os responsáveis pela realização das funções administrativas exigidas pelo presente Protocolo e que serão autorizadas a agir em seu nome em relação a essas funções. Uma Parte poderá designar uma única entidade para preencher as funções tanto de ponto focal como de autoridade nacional competente.

2. Cada Parte notificará ao Secretariado, no mais tardar na data de entrada em vigor do presente Protocolo para aquela Parte, os nomes e endereços de seu ponto focal e de sua autoridade ou autoridades nacional(is) competente(s). Se uma Parte designar mais de uma autoridade nacional competente, comunicará ao Secretariado, junto com sua notificação, informações relevantes sobre as responsabilidades respectivas da-

quelas autoridades. Conforme o caso, essas informações especificarão, no mínimo, qual autoridade competente é responsável por qual tipo de organismo vivo modificado. Cada Parte notificará imediatamente ao Secretariado qualquer mudança na designação de seu ponto focal ou no nome e endereço ou nas responsabilidades de sua autoridade ou autoridades nacional(is) competente(s).

3. O Secretariado informará imediatamente as Partes das notificações que vier a receber em virtude do parágrafo 2º acima, e também tornará essas informações disponíveis por meio do Mecanismo de Intermediação de Informação sobre Biossegurança.

ARTIGO 20

Intercâmbio de Informações e o Mecanismo de Intermediação de Informação sobre Biossegurança

1. Um Mecanismo de Intermediação de Informação sobre Biossegurança fica por meio deste estabelecido como parte do mecanismo de facilitação referido pelo artigo 18, parágrafo 3º da Convenção, a fim de:

(a) facilitar o intercâmbio de informações científicas, técnicas, ambientais e jurídicas sobre organismos vivos modificados e experiências com os mesmos; e

(b) auxiliar as Partes a implementar o Protocolo, levando em consideração as necessidades especiais das Partes países em desenvolvimento, em particular as de menor desenvolvimento econômico relativo e os pequenos Estados insulares em desenvolvimento entre elas, e os países com economias em transição bem como os países que sejam centros de origem e centros de diversidade genética.

2. O Mecanismo de Intermediação de Informação sobre Biossegurança servirá como um meio de tornar informações disponíveis para os fins do parágrafo 1º acima. Facilitará o acesso às informações proporcionadas pelas Partes de interesse para a implementação do Protocolo. Também facilitará o acesso, quando possível, a outros mecanismos internacionais de intercâmbio de informações sobre biossegurança.

3. Sem prejuízo à proteção de informações confidenciais, cada Parte proporcionará ao Mecanismo de Intermediação de Informação sobre Biossegurança qualquer informação que deva fornecer ao Mecanismo de Intermediação de Informação sobre Biossegurança no âmbito do presente Protocolo, e também:

(a) todas as leis, regulamentos e diretrizes nacionais existentes para a implementação do Protocolo, bem como as informações exigidas pelas Partes para o procedimento de acordo prévio informado;

(b) todos acordos e arranjos bilaterais, regionais e multilaterais;

(c) os resumos de suas avaliações de risco ou avaliações ambientais de organismos vivos modificados que tenham sido realizadas como parte de sua regulamentação e realizadas de acordo com o artigo 15, inclusive, quando apropriado, informações relevantes sobre produtos deles derivados, a saber, materiais beneficiados que têm como origem um organismo vivo modificado, contendo combinações novas detectáveis de material genético replicável obtido por meio do uso de biotecnologia moderna;

(d) suas decisões definitivas sobre a importação ou liberação de organismos vivos modificados; e

(e) os relatórios por ela submetidos em conformidade com o artigo 33, inclusive aqueles sobre implementação do procedimento de acordo prévio informado.

4. As modalidades de operação do Mecanismo de Intermediação de Informação sobre Biossegurança, inclusive relatórios sobre suas atividades, serão consideradas e decididas pela Conferência das Partes atuando na qualidade de reunião das Partes do presente Protocolo em sua primeira sessão, e serão objeto de exames posteriores.

ARTIGO 21

Informações Confidenciais

1. A Parte importadora permitirá que o notificador identifique informações apresentadas em virtude dos procedimentos estabelecidos no presente Protocolo ou exigidas pela Parte importadora como parte do procedimento de acordo prévio informado estabelecido no Protocolo a serem consideradas como informações confidenciais. Nesses casos, quando assim solicitado, serão apresentadas justificativas.

2. A Parte importadora consultará o notificador se decidir que as informações identificadas pelo notificador como sendo confidenciais não mereçam esse tratamento e informará o notificador de sua decisão antes de divulgar as informações, explicando, quando solicitado, suas razões, e fornecendo uma oportunidade para realização de consultas e de uma revisão interna da decisão antes de divulgar as informações.

3. Cada Parte protegerá informações confidenciais recebidas no âmbito do presente Protocolo, inclusive qualquer informação confidencial recebida no contexto do procedimento de acordo prévio informado estabelecido no Protocolo. Cada Parte assegurará que dispõe de procedimentos para proteger essas informações e protegerá a confidencialidade dessas informações de forma não menos favorável que seu tratamento de informações confidenciais relacionadas aos seus organismos vivos modificados produzidos internamente.

4. A Parte importadora não usará essas informações para fins comerciais, salvo com o consentimento escrito do notificador.

5. Se um notificador retirar ou tiver retirado a notificação, a Parte importadora respeitará a confidencialidade das informações comerciais e industriais, inclusive informações de pesquisa e desenvolvimento, bem como informações sobre as quais a Parte e o notificador não estejam em acordo sobre sua confidencialidade.

6. Sem prejuízo do disposto no parágrafo 5º acima, as seguintes informações não serão consideradas confidenciais:

(a) o nome e endereço do notificador;

(b) uma descrição geral do organismo ou organismos vivos modificados;

(c) um resumo da avaliação de risco sobre os efeitos na conservação e no uso sustentável da diversidade biológica, levando também em conta os riscos para a saúde humana; e

(d) os métodos e planos de resposta em caso de emergência.

ARTIGO 22

Capacitação

1. As Partes cooperarão no desenvolvimento e/ou fortalecimento dos recursos humanos e capacidades institucionais em matéria de biossegurança, inclusive biotecnologia na medida que seja necessária para a biossegurança, para os fins da implementação efetiva do presente Protocolo, nas Partes países em desenvolvimento, em particular nas menos desenvolvidas entre elas e nos pequenos Estados insulares em desenvolvimento, e nas Partes com economias em transição, inclusive por meio de instituições e organizações globais, regionais, sub-regionais e nacionais existentes e, conforme o caso, facilitando a participação do setor privado.

2. Para os propósitos da implementação do parágrafo 1º acima, em relação à cooperação para a capacitação em biossegurança, serão levadas plenamente em consideração as necessidades das Partes países em desenvolvimento, em particular as menos desenvolvidas entre elas e os pequenos Estados insulares em desenvolvimento, de recursos financeiros e acesso à tecnologia e *know-how*, e de sua transferência, de acordo com as disposições relevantes da Convenção. A cooperação na capacitação incluirá, levando em conta as diferentes situações, capacidades e necessidades de cada Parte, treinamento científico e técnico no manejo adequado e seguro da biotecnologia, e no uso de avaliações de risco e manejo de risco para biossegurança, e o fortalecimento de capacidades institucionais e tecnológicas em biossegurança. As necessidades das Partes com economias em transição também serão levadas plenamente em consideração para essa capacitação em biossegurança.

ARTIGO 23

Conscientização e Participação do Público

1. As Partes:

(a) promoverão e facilitarão a conscientização, educação e participação do público a respeito da segurança da transferência, manipulação e uso dos organismos vivos modificados em relação à conservação e ao uso sustentável da diversidade biológica, levando também em conta os riscos para a saúde humana. Ao fazê-lo, as Partes cooperarão, conforme o caso, com outros Estados e órgãos internacionais;

(b) procurarão assegurar que a conscientização e educação do público incluam acesso a informação sobre os organismos vivos modificados, identificados de acordo com o presente Protocolo, que possam ser importados.

2. De acordo com suas respectivas leis e regulamentos, as Partes consultarão o público durante o processo de tomada de decisão sobre os organismos vivos modi-

ficados e tornarão públicos os resultados dessas decisões, respeitando as informações confidenciais de acordo com o disposto no artigo 21.

3. Cada Parte velará para que seu público conheça os meios de ter acesso ao Mecanismo de Intermediação de Informação sobre Biossegurança.

ARTIGO 24

Não-Partes

1. Os movimentos transfronteiriços de organismos vivos modificados entre Partes e não-Partes serão compatíveis com o objetivo do presente Protocolo. As Partes poderão concluir acordos e arranjos bilaterais, regionais e multilaterais com não-Partes sobre esses movimentos transfronteiriços.

2. As Partes encorajarão as não-Partes a aderir ao presente Protocolo e a contribuir informações apropriadas ao Mecanismo de Intermediação de Informação sobre Biossegurança sobre os organismos vivos modificados liberados ou introduzidos em áreas sob sua jurisdição interna, ou transportados para fora delas.

ARTIGO 25

Movimentos Transfronteiriços Ilícitos

1. Cada Parte adotará medidas internas apropriadas com o objetivo de impedir e, conforme o caso, penalizar os movimentos transfronteiriços de organismos vivos modificados realizados em contravenção das medidas internas que regem a implementação do presente Protocolo. Esses movimentos serão considerados movimentos transfronteiriços ilícitos.

2. No caso de um movimento transfronteiriço ilícito, a Parte afetada poderá solicitar à Parte de origem para retirar, com ônus, o organismo vivo modificado em questão por meio de repatriação ou de destruição, conforme o caso.

3. Cada Parte tornará disponível ao Mecanismo de Intermediação de Informação sobre Biossegurança as informações sobre os casos de movimentos transfronteiriços ilícitos que lhe digam respeito.

ARTIGO 26

Considerações Socioeconômicas

1. As Partes, ao tomar uma decisão sobre importação no âmbito do presente Protocolo ou de suas medidas internas que implementam o Protocolo, poderão levar em conta, de forma compatível com suas obrigações internacionais, considerações socioeconômicas advindas do impacto dos organismos vivos modificados na conservação e no uso sustentável da diversidade biológica, especialmente no que tange ao valor que a diversidade biológica tem para as comunidades indígenas e locais.

2. As Partes são encorajadas a cooperar no intercâmbio de informações e pesquisas sobre os impactos socioeconômicos dos organismos vivos modificados, especialmente nas comunidades indígenas e locais.

ARTIGO 27

Responsabilidade e Compensação

A Conferência das Partes, atuando na qualidade de reunião das Partes do presente Protocolo, adotará, em sua primeira reunião, um processo em relação à elaboração apropriada de normas e procedimentos internacionais no campo da responsabilidade e compensação por danos que resultem dos movimentos transfronteiriços de organismos vivos modificados, analisando e levando em devida consideração os processos em andamento no direito internacional sobre essas matérias e procurará concluir esse processo num prazo de quatro anos.

ARTIGO 28

Mecanismo Financeiro e Recursos Financeiros

1. Ao considerar os recursos financeiros para a implementação do presente Protocolo, as Partes levarão em conta as disposições do artigo 20 da Convenção.

2. O mecanismo financeiro estabelecido no artigo 21 da Convenção será, por meio da estrutura institucional encarregada de sua operação, o mecanismo financeiro para o presente Protocolo.

3. Com relação à capacitação referida no artigo 22 do presente Protocolo, a Conferência das Partes, atuando na qualidade de reunião das Partes do presente Protocolo, ao proporcionar orientações sobre o mecanismo financeiro referido no parágrafo 2º acima, para consideração pela Conferência das Partes, levará em conta a necessidade de recursos financeiros pelas Partes países em desenvolvimento, em particular as menos desenvolvidas entre elas e os pequenos Estados insulares em desenvolvimento.

4. No contexto do parágrafo 1º acima, as Partes também levarão em conta as necessidades das Partes países em desenvolvimento, em particular as menos desenvolvidas entre elas e os pequenos Estados insulares em desenvolvimento, e das Partes com economias em transição, em seus esforços de determinar e satisfazer suas necessidades de capacitação para as finalidades da implementação do presente Protocolo.

5. A orientação para o mecanismo financeiro da Convenção nas decisões relevantes da Conferência das Partes, inclusive aquelas acordadas antes da adoção do presente Protocolo, aplicar-se-ão, *mutatis mutandis*, às disposições do presente artigo.

6. As Partes que são países desenvolvidos também poderão proporcionar recursos financeiros e tecnológicos, dos quais as Partes países em desenvolvimento e as Partes com economias em transição poderão dispor para a implementação das disposições do presente Protocolo por meio de canais bilaterais, regionais e multilaterais.

ARTIGO 29

Conferência das Partes Atuando na Qualidade de Reunião das Partes do Presente Protocolo

1. A Conferência das Partes atuará na qualidade de reunião das Partes do presente Protocolo
2. As Partes da Convenção que não sejam Partes do presente Protocolo poderão participar como observadores durante as deliberações de qualquer reunião da Conferência das Partes atuando na qualidade de reunião das Partes do presente Protocolo. Quando a Conferência das Partes atuar na qualidade de reunião das Partes do presente Protocolo, as decisões no âmbito do presente Protocolo só serão tomadas por aquelas Partes que sejam Partes do Protocolo.
3. Quando a Conferência das Partes atuar na qualidade de reunião das Partes do presente Protocolo, qualquer membro da mesa da Conferência das Partes que represente uma Parte da Convenção mas que, naquele momento, não seja Parte do presente Protocolo, será substituído por um membro a ser eleito por e entre as Partes do presente Protocolo.
4. A Conferência das Partes atuando na qualidade de reunião das Partes do presente Protocolo examinará regularmente a implementação do presente Protocolo e tomará, de acordo com seu mandato, as decisões necessárias para promover sua efetiva implementação. A Conferência das Partes realizará as funções a ela designadas pelo presente Protocolo e irá:
 - (a) fazer recomendações sobre os assuntos julgados necessários para a implementação do presente Protocolo;
 - (b) estabelecer os órgãos subsidiários que se julguem necessários para a implementação do presente Protocolo;
 - (c) buscar e utilizar, conforme o caso, os serviços, a cooperação e as informações fornecidas pelas organizações internacionais competentes e órgãos intergovernamentais e não-governamentais;
 - (d) estabelecer a forma e os intervalos para transmissão de informações a serem submetidas de acordo com o artigo 33 do presente Protocolo e considerar essas informações bem como relatórios submetidos por qualquer órgão subsidiário;
 - (e) considerar e adotar, conforme necessário, emendas ao presente Protocolo e seus Anexos, bem como outros Anexos adicionais ao presente Protocolo, que se considerem necessários para a implementação do presente Protocolo; e
 - (f) realizar outras funções que possam ser necessárias para a implementação do presente Protocolo.
5. As regras de procedimento da Conferência das Partes e as regras financeiras da Convenção aplicar-se-ão, *mutatis mutandis*, no âmbito do presente Protocolo, salvo se decidido de outra forma por consenso pela Conferência das Partes atuando na qualidade de reunião das Partes do presente Protocolo.

6. A primeira reunião da Conferência das Partes atuando na qualidade de reunião das Partes do presente Protocolo será convocada pelo Secretariado juntamente com a primeira sessão da Conferência das Partes prevista a ser realizada após a entrada em vigor do presente Protocolo. Reuniões ordinárias subseqüentes da Conferência das Partes atuando na qualidade de reunião das Partes do presente Protocolo realizar-se-ão juntamente com as sessões ordinárias da Conferência das Partes, salvo se decidido de outra forma pela Conferência das Partes atuando na qualidade de reunião das Partes do presente Protocolo.

7. Reuniões extraordinárias da Conferência das Partes atuando na qualidade de reunião das Partes do presente Protocolo realizar-se-ão quando forem consideradas necessárias pela Conferência das Partes atuando na qualidade de reunião das Partes do presente Protocolo, ou quando forem solicitadas por escrito por qualquer Parte, desde que, no prazo de seis meses da comunicação da solicitação às Partes pelo Secretariado, sejam apoiadas por pelo menos um terço das Partes.

8. As Nações Unidas, suas agências especializadas e a Agência Internacional de Energia Atômica, assim como os Estados que sejam membros ou observadores dessas organizações que não sejam Partes da Convenção, podem estar representados como observadores nas reuniões da Conferência das Partes atuando na qualidade de reunião das Partes do presente Protocolo. Todo órgão ou agência, quer nacional ou internacional, governamental ou não-governamental, com competência nas matérias cobertas pelo presente Protocolo e que tenha informado ao Secretariado de seu interesse de se fazer representado em uma reunião da Conferência das Partes atuando na qualidade de reunião das Partes do presente Protocolo como observador, poderá ser admitido, a não ser que pelo menos um terço das Partes presentes se oponham. Salvo disposto de outra forma neste artigo, a admissão e participação de observadores estarão sujeitas às regras de procedimento referidas pelo parágrafo 5º acima.

ARTIGO 30 Órgãos Subsidiários

1. Qualquer órgão subsidiário estabelecido pela Convenção ou no seu âmbito, poderá mediante decisão da Conferência das Partes atuando na qualidade de reunião das Partes do presente Protocolo, prestar serviços ao Protocolo, e neste caso, a reunião das Partes especificará as funções a serem desempenhadas por esse órgão.

2. As Partes da Convenção que não sejam Partes do presente Protocolo poderão participar como observadores nos debates das reuniões de qualquer um desses órgãos subsidiários. Quando um órgão subsidiário da Convenção atuar como órgão subsidiário do presente Protocolo, as decisões no âmbito do Protocolo só serão tomadas pelas Partes do Protocolo.

3. Quando um órgão subsidiário da Convenção desempenhe funções em relação a matérias que dizem respeito ao presente Protocolo, os membros da mesa desse órgão subsidiário que representem Partes da Convenção mas que, naquele momento, não sejam Partes do Protocolo, serão substituídos por membros eleitos por e dentre as Partes do Protocolo.

ARTIGO 31

Secretariado

1. O Secretariado estabelecido pelo artigo 24 da Convenção atuará como Secretariado do presente Protocolo.
2. O artigo 24, parágrafo 1º, da Convenção sobre as funções do Secretariado aplicar-se-á , *mutatis mutandis*, ao presente Protocolo.
3. Na medida em que seja possível diferenciá-los, os custos dos serviços do Secretariado para o presente Protocolo serão arcados pelas Partes deste. A Conferência das Partes atuando na qualidade de reunião das Partes do presente Protocolo decidirá, em sua primeira reunião, os arranjos orçamentários necessários para essa finalidade.

ARTIGO 32

Relação com a Convenção

Salvo disposto de outra forma no presente Protocolo, as disposições da Convenção relacionadas aos seus Protocolos aplicar-se-ão ao presente Protocolo.

ARTIGO 33

Monitoramento e Informes

Cada Parte monitorará a implementação de suas obrigações no âmbito do presente Protocolo, e informará à Conferência das Partes atuando na qualidade de reunião das Partes do presente Protocolo, em intervalos a serem decididos por esta, sobre as medidas tomadas para implementar o Protocolo.

ARTIGO 34

Cumprimento

A Conferência das Partes atuando na qualidade de reunião das Partes do presente Protocolo considerará e aprovará, em sua primeira reunião, procedimentos de cooperação e mecanismos institucionais para promover o cumprimento das disposições do presente Protocolo e para tratar dos casos de não-cumprimento. Esses procedimentos e mecanismos incluirão disposições para prestar assessoria ou assistência, conforme o caso. Esses serão distintos, e se estabelecerão sem prejuízo dos procedimentos e mecanismos estabelecidos pelo artigo 27 da Convenção sobre solução de controvérsias.

ARTIGO 35

Avaliação e Revisão

A Conferência das Partes atuando na qualidade de reunião das Partes do presente Protocolo realizará, cinco anos após a entrada em vigor do presente Protocolo e pelo

menos a cada cinco anos subsequentes, uma avaliação da efetividade do Protocolo, incluindo uma avaliação de seus procedimentos e Anexos.

ARTIGO 36

Assinatura

O presente Protocolo estará aberto à assinatura por Estados e organizações regionais de integração econômica no Escritório das Nações Unidas em Nairobi de 15 a 26 de maio de 2000, e na Sede das Nações Unidas em Nova York de 5 de junho de 2000 a 4 de junho de 2001.

ARTIGO 37

Entrada em Vigor

1. O presente Protocolo entrará em vigor no nonagésimo dia após a data de depósito do quinquagésimo instrumento de ratificação, aceitação, aprovação ou adesão por Estados ou organizações regionais de integração econômica que sejam Partes da Convenção.

2. O presente Protocolo entrará em vigor para um Estado ou uma organização regional de integração econômica que ratifique, aceite ou aprove o presente Protocolo ou a ele adira após sua entrada em vigor em conformidade com o parágrafo 1º acima, no nonagésimo dia após a data na qual aquele Estado ou organização regional de integração econômica deposite seu instrumento de ratificação, aceitação, aprovação ou adesão, ou na data em que a Convenção entre em vigor para aquele Estado ou organização regional de integração econômica, o que for posterior.

3. Para os propósitos dos parágrafos 1º e 2º acima, qualquer instrumento depositado por uma organização regional de integração econômica não será considerado adicional àqueles depositados por Estados Membros daquela organização.

ARTIGO 38

Reservas

Nenhuma reserva pode ser feita ao presente Protocolo.

ARTIGO 39

Denúncia

1. Após dois anos da entrada em vigor do presente Protocolo para uma Parte, essa Parte poderá a qualquer momento denunciá-lo por meio de notificação escrita ao Depositário.

2. Essa denúncia tem efeito um ano após a data de seu recebimento pelo Depositário, ou em data posterior se assim for estipulado na notificação de denúncia.

ARTIGO 40
Textos Autênticos

O original do presente Protocolo, cujos textos em árabe, chinês, inglês, francês, russo e espanhol são igualmente autênticos, será depositado junto ao Secretário-Geral das Nações Unidas.

EM TESTEMUNHA DO QUAL os abaixo assinados, devidamente autorizados para esse fim, assinaram o presente Protocolo.

FEITO em Montreal neste vigésimo nono dia de janeiro do ano de dois mil.

ANEXO I
Informações Exigidas nas Notificações
de Acordo com os Artigos 8º, 10 e 13

- (a) Nome, endereço e detalhes de contato do exportador.
- (b) Nome, endereço e detalhes de contato do importador.
- (c) Nome e identidade do organismo vivo modificado, bem como da classificação nacional, se houver, do nível de biossegurança do organismo vivo modificado no Estado de exportação.
- (d) Data ou datas previstas do movimento transfronteiriço, se conhecidas.
- (e) Situação taxonômica, nome vulgar, ponto de coleta ou de aquisição e características do organismo receptor ou dos organismos parentais relacionadas à biossegurança.
- (f) Centros de origem e centros de diversidade genética, se conhecidos, do organismo receptor e/ou dos organismos parentais e uma descrição dos *habitats* onde os organismos podem persistir ou proliferar.
- (g) Situação taxonômica, nome vulgar, ponto de coleta ou aquisição e características do organismo ou organismos doadores relacionadas à biossegurança.
- (h) Descrição do ácido nucleico ou da modificação introduzidos, da técnica usada e das características resultantes do organismo vivo modificado.
- (i) Uso previsto do organismo vivo modificado ou produtos dele derivados, a saber, materiais beneficiados que têm como origem um organismo vivo modificado, contendo combinações novas detectáveis de material genético replicável obtido pelo uso de biotecnologia moderna.
- (j) Quantidade ou volume do organismo vivo modificado a ser transferido.

- (k) Um relatório anterior e existente da avaliação de risco de acordo com o Anexo III.
- (l) Métodos sugeridos para a manipulação, armazenamento, transporte e uso seguros, inclusive embalagem, rotulagem, documentação, e procedimentos de eliminação e emergência, quando apropriados.
- (m) Situação regulamentar do organismo vivo modificado no Estado exportador (por exemplo, se está proibido no Estado exportador ou se está sujeito a outras restrições ou se foi aprovado para liberação geral) e se o organismo vivo modificado tiver sido proibido no Estado de exportação, as razões dessa proibição.
- (n) O resultado e o propósito de qualquer notificação do exportador a outros Estados em relação ao organismo vivo modificado a ser transferido.
- (o) Uma declaração de que os dados incluídos nas informações mencionadas acima estão corretos.

ANEXO II

Informações Exigidas sobre os Organismos Vivos Modificados Destinados ao Uso Direto como Alimento Humano ou Animal ou ao Processamento de Acordo com o Artigo 11

- (a) O nome e detalhes de contato do requerente de uma decisão para uso nacional.
- (b) O nome e detalhes de contato da autoridade responsável pela decisão.
- (c) O nome e identidade do organismo vivo modificado.
- (d) Descrição da modificação genética, da técnica usada e das características resultantes do organismo vivo modificado.
- (e) Qualquer identificação exclusiva do organismo vivo modificado.
- (f) Situação taxonômica, nome vulgar, ponto de coleta ou aquisição e características do organismo receptor ou dos organismos parentais relacionadas à biossegurança.
- (g) Centros de origem e centros de diversidade genética, se conhecidos do organismo receptor e/ou dos organismos parentais e uma descrição dos *habitats* onde os organismos podem persistir ou proliferar.
- (h) Situação taxonômica, nome vulgar, ponto de coleta ou aquisição e características do organismo ou organismos doadores relacionadas à biossegurança.
- (i) Usos aprovados do organismo vivo modificado.
- (j) Um relatório de avaliação de risco de acordo com o Anexo III.

(1) Métodos sugeridos para a manipulação, armazenamento, transporte e uso seguros, inclusive embalagem, rotulagem, documentação, e procedimentos de eliminação e emergência, quando apropriados.

ANEXO III

Avaliação de Risco

OBJETIVO

1. O objetivo da avaliação de risco, no âmbito do presente Protocolo, é o de identificar e avaliar os efeitos adversos potenciais dos organismos vivos modificados na conservação e no uso sustentável da diversidade biológica, no provável meio receptor, levando também em conta os riscos para a saúde humana.

USO DA AVALIAÇÃO DE RISCO

2. A avaliação de risco é, entre outros, usada pelas autoridades competentes para tomar decisões informadas sobre os organismos vivos modificados.

PRINCÍPIOS GERAIS

3. A avaliação de risco deverá realizar-se de maneira transparente e cientificamente sólida e poderá levar em conta o assessoramento especializado de organizações internacionais relevantes e de diretrizes elaboradas por essas.

4. A falta de conhecimentos científicos ou de consenso científico não será necessariamente interpretada como indicativo de um nível determinado de risco, uma ausência de risco ou a existência de um risco aceitável.

5. Os riscos associados aos organismos vivos modificados ou aos produtos deles derivados, a saber, materiais beneficiados que têm como origem um organismo vivo modificado, contendo combinações novas detectáveis de material genético replicável obtido por meio do uso de biotecnologia moderna, devem ser considerados no contexto dos riscos apresentados pelos receptores não-modificados ou organismos parentais no provável meio receptor.

6. A avaliação de risco deverá realizar-se caso a caso. As informações requeridas podem variar em natureza e nível de detalhe de caso a caso, dependendo do organismo vivo modificado em questão, seu uso previsto e o provável meio receptor.

METODOLOGIA

7. O processo de avaliação de risco poderá, por um lado, dar origem à necessidade de maiores informações sobre aspectos específicos, que podem ser identificados e

solicitados durante o processo de avaliação, enquanto por outro lado, informações sobre outros aspectos podem não ser relevantes em certos casos.

8. Para alcançar seu objetivo, a avaliação de risco compreende, conforme o caso, os seguintes passos:

(a) uma identificação de qualquer característica genotípica ou fenotípica nova associada ao organismo vivo modificado que possa ter efeitos adversos na diversidade biológica, no provável meio receptor, levando também em conta os riscos para a saúde humana;

(b) uma avaliação da probabilidade desses efeitos adversos se concretizarem, levando em conta o nível e tipo de exposição do provável meio receptor ao organismo vivo modificado;

(c) uma avaliação das conseqüências caso esses efeitos adversos de fato ocorram;

(d) uma estimativa do risco geral apresentado pelo organismo vivo modificado com base na avaliação da probabilidade e das conseqüências dos efeitos adversos identificados se estes ocorrerem;

(e) uma recomendação sobre se os riscos são aceitáveis ou manejáveis ou não, inclusive, quando necessário, a identificação de estratégias para manejar esses riscos; e

(f) quando houver incerteza a respeito do nível de risco, essa incerteza poderá ser tratada solicitando-se maiores informações sobre aspectos preocupantes específicos ou pela implementação de estratégias apropriadas de manejo de risco e/ou monitoramento do organismo vivo modificado no meio receptor.

ASPECTOS A CONSIDERAR

9. Dependendo do caso, a avaliação de risco leva em consideração os detalhes científicos e técnicos relevantes sobre as características dos seguintes elementos:

(a) *organismo receptor e organismos parentais*. As características biológicas do organismo receptor ou dos organismos parentais, inclusive informações sobre a situação taxonômica, nome vulgar, origem, centros de origem e centros de diversidade genética, se conhecidos, e uma descrição de onde os organismos podem persistir ou proliferar;

(b) *organismo ou organismos doadores*. Situação taxonômica, nome vulgar, fonte e as características biológicas relevantes dos organismos doadores;

(c) *vetor*. Características do vetor, inclusive, se houver, sua fonte ou origem e área de distribuição de seus hospedeiros;

(d) *inserção ou inserções e/ou características de modificação*. As características genéticas do ácido nucleico inserido e da função que especifica, e/ou as características da modificação introduzida;

(e) *organismo vivo modificado*. Identidade do organismo vivo modificado, e as diferenças entre as características biológicas do organismo vivo modificado e daquelas do organismo receptor ou dos organismos parentais;

(f) *detecção e identificação do organismo vivo modificado*. Métodos sugeridos para a detecção e identificação e sua especificidade, sensibilidade e confiabilidade;

(g) *informações sobre o uso previsto*. As informações sobre o uso previsto do organismo vivo modificado, inclusive usos novos ou modificados comparados ao organismo receptor ou organismos parentais; e

(h) *meio receptor*. Informações sobre a localização, características geográficas, climáticas e ecológicas, inclusive informações relevantes sobre a diversidade biológica e centros de origem do provável meio receptor.

Quadro Comparativo da Lei Atual com a Lei Anterior

QUADRO COMPARATIVO³	
LEI Nº 8.974, DE 5 DE JANEIRO DE 1995 (LEIREVOGADA)	LEI Nº 11.105, DE 25 DE MARÇO DE 2005 (LEI ATUAL)
Regulamenta os incisos II e V do § 1º do art. 225 da Constituição Federal, estabelece normas para o uso das técnicas de engenharia genética e liberação no meio ambiente de organismos geneticamente modificados, autoriza o Poder Executivo a criar, no âmbito da Presidência da República, a Comissão Técnica Nacional de Biossegurança, e dá outras providências.	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.
	Capítulo I Disposições Preliminares e Gerais
Art. 1º Esta lei estabelece normas de segurança e mecanismos de fiscalização no uso das técnicas de engenharia genética na construção, cultivo, manipulação, transporte, comercialização, consumo, liberação e descarte de organismo geneticamente modificado (OGM), visando a proteger a vida e a saúde do homem, dos animais e das plantas, bem como o meio ambiente.	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 labo-

³ Não constam anexos neste trabalho.

QUADRO COMPARATIVO	
LEI Nº 8.974, DE 5 DE JANEIRO DE 1995 (LEIREVOGADA)	LEI Nº 11.105, DE 25 DE MARÇO DE 2005 (LEIATUAL)
	ratório, 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, inclusive os de ensino, pesquisa científica, desenvolvimento tecnológico e de produção industrial que envolvam OGM no território brasileiro, ficam restritos ao âmbito de entidades de direito público ou privado, que serão tidas como responsáveis pela obediência aos preceitos desta lei e de sua regulamentação, bem como pelos eventuais efeitos ou conseqüências advindas de seu descumprimento.	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 conseqüências ou efeitos advindos de seu descumprimento.
§ 1º Para os fins desta lei consideram-se atividades e projetos no âmbito de entidades como sendo aqueles conduzidos em instalações próprias ou os desenvolvidos alhures sob a sua responsabilidade técnica ou científica.	§ 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.

QUADRO COMPARATIVO	
LEI Nº 8.974, DE 5 DE JANEIRO DE 1995 (LEIREVOGADA)	LEI Nº 11.105, DE 25 DE MARÇO DE 2005 (LEI ATUAL)
§ 2º As atividades e projetos de que trata este artigo são vedados a pessoas físicas enquanto agentes autônomos independentes, mesmo que mantenham vínculo empregatício ou qualquer outro com pessoas jurídicas.	§ 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.
§ 3º As organizações públicas e privadas, nacionais, estrangeiras ou internacionais, financiadoras ou patrocinadoras de atividades ou de projetos referidos neste artigo, deverão certificar-se da idoneidade técnico-científica e da plena adesão dos entes financiados, patrocinados, conveniados ou contratados às normas e mecanismos de salvaguarda previstos nesta lei, para o que deverão exigir a apresentação do Certificado de Qualidade em Biossegurança de que trata o art. 6º, inciso XIX, sob pena de se tornarem co-responsáveis pelos eventuais efeitos advindos de seu descumprimento.	§ 4º As organizações públicas e privadas, nacionais, estrangeiras ou internacionais, financiadoras ou patrocinadoras de atividades ou de projetos referidos no <i>caput</i> 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, define-se:	Art. 3º Para os efeitos desta Lei, considera-se:
I – organismo – toda entidade biológica capaz de reproduzir e/ou de transferir material genético, incluindo vírus, prions e outras classes que venham a ser conhecidas;	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 ge-	II – ácido desoxirribonucléico – ADN, ácido ribonucléico – ARN: material gené-

QUADRO COMPARATIVO	
LEI Nº 8.974, DE 5 DE JANEIRO DE 1995 (LEIREVOGADA)	LEI Nº 11.105, DE 25 DE MARÇO DE 2005 (LEIATUAL)
nético que contém informações determinantes dos caracteres hereditários transmissíveis à descendência;	tico que contém informações determinantes dos caracteres hereditários transmissíveis à descendência;
III – moléculas de ADN/ARN recombinante – aquelas manipuladas fora das células vivas, mediante a modificação de segmentos de ADN/ARN natural ou sintético que possam multiplicar-se em uma célula viva, ou ainda, as moléculas de ADN/ARN resultantes dessa multiplicação. Consideram-se, ainda, os segmentos de ADN/ARN sintéticos equivalentes aos de ADN/ARN natural;	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;
V – Engenharia genética – atividade de manipulação de moléculas ADN/ARN recombinante.	IV – engenharia genética: atividade de produção e manipulação de moléculas de ADN/ARN recombinante;
IV – Organismo Geneticamente Modificado (OGM) – organismo cujo material genético (ADN/ARN) tenha sido modificado por qualquer técnica de engenharia genética;	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;

QUADRO COMPARATIVO	
LEI Nº 8.974, DE 5 DE JANEIRO DE 1995 (LEIREVOGADA)	LEI Nº 11.105, DE 25 DE MARÇO DE 2005 (LEI ATUAL)
	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.
<i>Parágrafo único.</i> Não são considerados como OGM aqueles resultantes 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, tais como: fecundação <i>in vitro</i> , conjugação, transdução, transformação, indução poliplóide e qualquer outro processo natural.	§ 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 <i>in vitro</i> , conjugação, transdução, transformação, indução poliplóide 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 através das seguintes técnicas, desde que não impliquem a utilização de OGM como receptor ou doador:	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;	I – mutagênese:
II – formação e utilização de células somáticas de híbrido animal;	II – formação e utilização de células somáticas de híbrido animal;

QUADRO COMPARATIVO	
LEI Nº 8.974, DE 5 DE JANEIRO DE 1995 (LEIREVOGADA)	LEI Nº 11.105, DE 25 DE MARÇO DE 2005 (LEI ATUAL)
III – fusão celular, inclusive a de protoplasma, de células vegetais, que possa ser produzida mediante métodos tradicionais de cultivo;	III – fusão celular, inclusive a de protoplasma, de células vegetais, que possa ser produzida mediante métodos tradicionais de cultivo;
IV – autoclonagem de organismos não-patogênicos que se processe de maneira natural.	IV – autoclonagem de organismos não-patogênicos que se processe de maneira natural.
Art. 5º (VETADO)	Art. 5º É permitida, para fins de pesquisa e terapia, a utilização de células-tronco embrionárias obtidas de embriões humanos produzidos por fertilização <i>in vitro</i> 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.

QUADRO COMPARATIVO	
LEI Nº 8.974, DE 5 DE JANEIRO DE 1995 (LEIREVOGADA)	LEI Nº 11.105, DE 25 DE MARÇO DE 2005 (LEIATUAL)
Art. 6º (VETADO)	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 <i>in vitro</i> 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;

QUADRO COMPARATIVO	
LEI Nº 8.974, DE 5 DE JANEIRO DE 1995 (LEIREVOGADA)	LEI Nº 11.105, DE 25 DE MARÇO DE 2005 (LEI ATUAL)
	VII – a utilização, a comercialização, o registro, o patenteamento e o licenciamento de tecnologias genéticas de restrição do uso.
	<i>Parágrafo único.</i> 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 estéreis, 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.

QUADRO COMPARATIVO	
LEI Nº 8.974, DE 5 DE JANEIRO DE 1995 (LEIREVOGADA)	LEI Nº 11.105, DE 25 DE MARÇO DE 2005 (LEI ATUAL)
	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

QUADRO COMPARATIVO	
LEI Nº 8.974, DE 5 DE JANEIRO DE 1995 (LEIREVOGADA)	LEI Nº 11.105, DE 25 DE MARÇO DE 2005 (LEIATUAL)
	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 Aqüicultura e Pesca da Presidência da República.

QUADRO COMPARATIVO	
LEI Nº 8.974, DE 5 DE JANEIRO DE 1995 (LEIREVOGADA)	LEI Nº 11.105, DE 25 DE MARÇO DE 2005 (LEIATUAL)
	§ 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.

QUADRO COMPARATIVO	
LEI Nº 8.974, DE 5 DE JANEIRO DE 1995 (LEIREVOGADA)	LEI Nº 11.105, DE 25 DE MARÇO DE 2005 (LEI ATUAL)
	<i>Parágrafo único.</i> 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;

QUADRO COMPARATIVO	
LEI Nº 8.974, DE 5 DE JANEIRO DE 1995 (LEIREVOGADA)	LEI Nº 11.105, DE 25 DE MARÇO DE 2005 (LEI ATUAL)
	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 <i>caput</i> deste artigo serão escolhidos

QUADRO COMPARATIVO	
LEI Nº 8.974, DE 5 DE JANEIRO DE 1995 (LEIREVOGADA)	LEI Nº 11.105, DE 25 DE MARÇO DE 2005 (LEIATUAL)
	a partir de lista tríplice, elaborada com a participação das sociedades científicas, conforme disposto em regulamento.
	§ 2º Os especialistas de que tratam os incisos III a VIII do <i>caput</i> deste artigo serão escolhidos a partir de lista tríplice, 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 <i>caput</i> deste artigo.
	§ 8º (VETADO)

QUADRO COMPARATIVO	
LEI Nº 8.974, DE 5 DE JANEIRO DE 1995 (LEIREVOGADA)	LEI Nº 11.105, DE 25 DE MARÇO DE 2005 (LEIATUAL)
	§ 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:

QUADRO COMPARATIVO	
LEI Nº 8.974, DE 5 DE JANEIRO DE 1995 (LEIREVOGADA)	LEI Nº 11.105, DE 25 DE MARÇO DE 2005 (LEIATUAL)
	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;

QUADRO COMPARATIVO	
LEI Nº 8.974, DE 5 DE JANEIRO DE 1995 (LEIREVOGADA)	LEI Nº 11.105, DE 25 DE MARÇO DE 2005 (LEIATUAL)
	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;

QUADRO COMPARATIVO	
LEI Nº 8.974, DE 5 DE JANEIRO DE 1995 (LEIREVOGADA)	LEI Nº 11.105, DE 25 DE MARÇO DE 2005 (LEI ATUAL)
	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 regis-

QUADRO COMPARATIVO	
LEI Nº 8.974, DE 5 DE JANEIRO DE 1995 (LEIREVOGADA)	LEI Nº 11.105, DE 25 DE MARÇO DE 2005 (LEI ATUAL)
	tro 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

QUADRO COMPARATIVO	
LEI Nº 8.974, DE 5 DE JANEIRO DE 1995 (LEIREVOGADA)	LEI Nº 11.105, DE 25 DE MARÇO DE 2005 (LEIATUAL)
	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.
	<i>Parágrafo único.</i> 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. 7º Caberá, dentre outras atribuições, aos órgãos de fiscalização do Ministério da Saúde, do Ministério da Agricultura, do Abastecimento e da Reforma Agrária	Art. 16. Caberá aos órgãos e entidades de registro e fiscalização do Ministério da Saúde, do Ministério da Agricultura, Pecuária e Abastecimento e do Ministé-

QUADRO COMPARATIVO	
LEI Nº 8.974, DE 5 DE JANEIRO DE 1995 (LEIREVOGADA)	LEI Nº 11.105, DE 25 DE MARÇO DE 2005 (LEIATUAL)
e do Ministério do Meio Ambiente e da Amazônia Legal, dentro do campo de suas competências, observado o parecer técnico conclusivo da CTNBio e os mecanismos estabelecidos na regulamentação desta lei:	rio do Meio Ambiente, e da Secretaria Especial de Aqüicultura 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 – (VETADO)	
II – a fiscalização e a monitorização de todas as atividades e projetos relacionados a OGM do Grupo II;	I – fiscalizar as atividades de pesquisa de OGM e seus derivados;
III – a emissão do registro de produtos contendo OGM ou derivados de OGM a serem comercializados para uso humano, animal ou em plantas, ou para a liberação no meio ambiente;	II – registrar e fiscalizar a liberação comercial de OGM e seus derivados;
IV – a expedição de autorização para o funcionamento de laboratório, instituição ou empresa que desenvolverá atividades relacionadas a OGM;	
V – a emissão de autorização para a entrada no País de qualquer produto contendo OGM ou derivado de OGM;	III – emitir autorização para a importação de OGM e seus derivados para uso comercial;
VI – manter cadastro de todas as instituições e profissionais que realizem atividades e projetos relacionados a OGM no território nacional;	IV – manter atualizado no SIB o cadastro das instituições e responsáveis técnicos que realizam atividades e projetos relacionados a OGM e seus derivados;
VIII – encaminhar para publicação no <i>Diário Oficial da União</i> resultado dos processos que lhe forem submetidos a julgamento, bem como a conclusão do parecer técnico;	V – tornar públicos, inclusive no SIB, os registros e autorizações concedidas;

QUADRO COMPARATIVO	
LEI Nº 8.974, DE 5 DE JANEIRO DE 1995 (LEIREVOGADA)	LEI Nº 11.105, DE 25 DE MARÇO DE 2005 (LEIATUAL)
IX – aplicar as penalidades de que trata esta lei nos arts. 11 e 12.	VI – aplicar as penalidades de que trata esta Lei;
VII – encaminhar à CTNBio, para emissão de parecer técnico, todos os processos relativos a projetos e atividades que envolvam OGM;	VII – subsidiar a CTNBio na definição de quesitos de avaliação de biossegurança de OGM e seus derivados.
	§ 1ª 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;

QUADRO COMPARATIVO	
LEI Nº 8.974, DE 5 DE JANEIRO DE 1995 (LEIREVOGADA)	LEI Nº 11.105, DE 25 DE MARÇO DE 2005 (LEIATUAL)
	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 <i>caput</i> 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.

QUADRO COMPARATIVO	
LEI Nº 8.974, DE 5 DE JANEIRO DE 1995 (LEIREVOGADA)	LEI Nº 11.105, DE 25 DE MARÇO DE 2005 (LEIATUAL)
	§ 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.
Art. 8º É vedado, nas atividades relacionadas a OGM:	
I – qualquer manipulação genética de organismos vivos ou o manejo <i>in vitro</i> de ADN/ARN natural ou recombinante, realizados em desacordo com as normas previstas nesta lei;	
II – a manipulação genética de células germinais humanas;	
III – a intervenção em material genético humano <i>in vivo</i> , exceto para o tratamento de defeitos genéticos, respeitando-se princípios éticos, tais como o princípio de autonomia e o princípio de beneficência, e com a aprovação prévia da CTNBio;	
IV – a produção, armazenamento ou manipulação de embriões humanos destinados a servir como material biológico disponível;	
V – a intervenção <i>in vivo</i> em material genético de animais, excetuados os casos em que tais intervenções se constituam em avanços significativos na pesquisa científica e no desenvolvimento tecnoló-	

QUADRO COMPARATIVO	
LEI Nº 8.974, DE 5 DE JANEIRO DE 1995 (LEIREVOGADA)	LEI Nº 11.105, DE 25 DE MARÇO DE 2005 (LEI ATUAL)
gico, respeitando-se princípios éticos, tais como o princípio da responsabilidade e o princípio da prudência, e com aprovação prévia da CTNBio;	
VI – a liberação ou o descarte no meio ambiente de OGM em desacordo com as normas estabelecidas pela CTNBio e constantes na regulamentação desta lei.	
§ 1º Os produtos contendo OGM, destinados à comercialização ou industrialização, provenientes de outros países, só poderão ser introduzidos no Brasil após o parecer prévio conclusivo da CTNBio e a autorização do órgão de fiscalização competente, levando-se em consideração pareceres técnicos de outros países, quando disponíveis.	
§ 2º Os produtos contendo OGM, pertencentes ao Grupo II conforme definido no Anexo I desta lei, só poderão ser introduzidos no Brasil após o parecer prévio conclusivo da CTNBio e a autorização do órgão de fiscalização competente.	
§ 3º (VETADO)	
	Capítulo V Da Comissão Interna de Biossegurança – CIBio
Art. 9º Toda entidade que utilizar técnicas e métodos de engenharia genética deverá criar uma Comissão Interna de Biossegurança (CIBio), além de indicar um técnico principal responsável por cada projeto específico.	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.

QUADRO COMPARATIVO	
LEI Nº 8.974, DE 5 DE JANEIRO DE 1995 (LEIREVOGADA)	LEI Nº 11.105, DE 25 DE MARÇO DE 2005 (LEIATUAL)
Art. 10. Compete à Comissão Interna de Biossegurança (CIBio) no âmbito de sua instituição:	Art. 18. Compete à CIBio, no âmbito da instituição onde constituída:
I – manter informados os trabalhadores, qualquer pessoa e a coletividade, quando suscetíveis de serem afetados pela atividade, sobre todas as questões relacionadas com a saúde e a segurança, bem como sobre os procedimentos em caso de acidentes;	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;	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, visando a sua análise e a autorização do órgão competente quando for o caso;	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 envolvendo OGM;	IV – manter registro do acompanhamento individual de cada atividade ou projeto em desenvolvimento que envolvam OGM ou seus derivados;
V – notificar à CTNBio, às autoridades de Saúde Pública 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;	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;

QUADRO COMPARATIVO	
LEI Nº 8.974, DE 5 DE JANEIRO DE 1995 (LEIREVOGADA)	LEI Nº 11.105, DE 25 DE MARÇO DE 2005 (LEI ATUAL)
VI – investigar a ocorrência de acidentes e as enfermidades possivelmente relacionadas a OGM, notificando suas conclusões e providências à CTNBio.	VI – investigar a ocorrência de acidentes e as enfermidades possivelmente relacionados a OGM e seus derivados e notificar suas conclusões e providências à CTNBio.
Art. 11. Constitui infração, para os efeitos desta Lei, toda ação ou omissão que importe na inobservância de preceitos nela estabelecidos, com exceção dos §§ 1º e 2º e dos incisos de II a VI do art. 8º, ou na desobediência às determinações de caráter normativo dos órgãos ou das autoridades administrativas competentes.	
§ 1º No caso de reincidência, a multa será aplicada em dobro.	
§ 2º 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 autoridade competente, podendo paralisar a atividade imediatamente e/ou interditar o laboratório ou a instituição ou empresa responsável.	
	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.

QUADRO COMPARATIVO	
LEI Nº 8.974, DE 5 DE JANEIRO DE 1995 (LEIREVOGADA)	LEI Nº 11.105, DE 25 DE MARÇO DE 2005 (LEIATUAL)
	§ 1ª 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.
	§ 2ª 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. 14. Sem obstar a aplicação das penas previstas nesta Lei, é o autor obrigado, independente da existência de culpa, a indenizar ou reparar os danos causados ao meio ambiente e a terceiros, afetados por sua atividade.	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.
	<i>Parágrafo único.</i> 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;

QUADRO COMPARATIVO	
LEI Nº 8.974, DE 5 DE JANEIRO DE 1995 (LEIREVOGADA)	LEI Nº 11.105, DE 25 DE MARÇO DE 2005 (LEI ATUAL)
	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. 12. Fica a CTNBio autorizada a definir valores de multas a partir de 16.110,80 UFIR, a serem aplicadas pelos órgãos de fiscalização referidos no art. 7º, proporcionalmente ao dano direto ou indireto, nas seguintes infrações:	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.

QUADRO COMPARATIVO	
LEI Nº 8.974, DE 5 DE JANEIRO DE 1995 (LEIREVOGADA)	LEI Nº 11.105, DE 25 DE MARÇO DE 2005 (LEIATUAL)
I – não obedecer às normas e aos padrões de biossegurança vigentes;	
II – implementar projeto sem providenciar o prévio cadastramento da entidade dedicada à pesquisa e manipulação de OGM, e de seu responsável técnico, bem como da CTNBio;	
III – liberar no meio ambiente qualquer OGM sem aguardar sua prévia aprovação, mediante publicação no <i>Diário Oficial da União</i> ;	
IV – operar os laboratórios que manipulam OGM sem observar as normas de biossegurança estabelecidas na regulamentação desta lei;	
V – não investigar, ou fazê-lo de forma incompleta, os acidentes ocorridos no curso de pesquisas e projetos na área de engenharia genética, ou não enviar relatório respectivo à autoridade competente no prazo máximo de 5 (cinco) dias a contar da data de transcorrido o evento;	
VI – implementar projeto sem manter registro de seu acompanhamento individual;	
VII – deixar de notificar, ou fazê-lo de forma não imediata, à CTNBio e às autoridades da Saúde Pública, sobre acidente que possa provocar a disseminação de OGM;	
VIII – não adotar os meios necessários à plena informação da CTNBio, das autoridades da Saúde Pública, da coletividade, e dos demais empregados da instituição	

QUADRO COMPARATIVO	
LEI Nº 8.974, DE 5 DE JANEIRO DE 1995 (LEIREVOGADA)	LEI Nº 11.105, DE 25 DE MARÇO DE 2005 (LEI ATUAL)
ou empresa, sobre os riscos a que estão submetidos, bem como os procedimentos a serem tomados, no caso de acidentes;	
IX – qualquer manipulação genética de organismo vivo ou manejo <i>in vitro</i> de ADN/ARN natural ou recombinante, realizados em desacordo com as normas previstas nesta lei e na sua regulamentação.	
	§ 1º As multas poderão ser aplicadas cumulativamente com as demais sanções previstas neste artigo.
§ 1º No caso de reincidência, a multa será aplicada em dobro.	§ 2º No caso de reincidência, a multa será aplicada em dobro.
§ 2º 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 autoridade competente, podendo paralisar a atividade imediatamente e/ou interditar o laboratório ou a instituição ou empresa responsável.	§ 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

QUADRO COMPARATIVO	
LEI Nº 8.974, DE 5 DE JANEIRO DE 1995 (LEIREVOGADA)	LEI Nº 11.105, DE 25 DE MARÇO DE 2005 (LEIATUAL)
	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.
Art. 13. Constituem crimes:	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.
I – a manipulação genética de células germinais humanas;	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.

QUADRO COMPARATIVO	
LEI Nº 8.974, DE 5 DE JANEIRO DE 1995 (LEIREVOGADA)	LEI Nº 11.105, DE 25 DE MARÇO DE 2005 (LEI ATUAL)
II – A intervenção em material genético humano <i>in vivo</i> , exceto para o tratamento de defeitos genéticos, respeitando-se princípios éticos tais como o princípio de autonomia e o princípio de beneficência, e com a aprovação prévia da CTNBio;	
Pena – detenção de três meses a um ano	
§ 1º Se resultar em:	
a) incapacidade para as ocupações habituais por mais de trinta dias;	
b) perigo de vida;	
c) debilidade permanente de membro, sentido ou função;	
d) aceleração de parto;	
Pena – reclusão de um a cinco anos.	
§ 2º Se resultar em:	
a) incapacidade permanente para o trabalho;	
b) enfermidade incurável;	
c) perda ou inutilização de membro, sentido ou função;	
d) deformidade permanente;	
e) aborto;	
Pena – reclusão de dois a oito anos.	

QUADRO COMPARATIVO	
LEI Nº 8.974, DE 5 DE JANEIRO DE 1995 (LEIREVOGADA)	LEI Nº 11.105, DE 25 DE MARÇO DE 2005 (LEIATUAL)
§ 3º Se resultar em morte;	
Pena – reclusão de seis a vinte anos.	
III – a produção, armazenamento ou manipulação de embriões humanos destinados a servirem como material biológico disponível;	
Pena – reclusão de seis a vinte anos.	
IV – a intervenção <i>in vivo</i> em material genético de animais, excetuados os casos em que tais intervenções se constituam em avanços significativos na pesquisa científica e no desenvolvimento tecnológico, respeitando-se princípios éticos, tais como o princípio da responsabilidade e o princípio da prudência, e com aprovação prévia da CTNBio;	
Pena – detenção de três meses a um ano;	
	Art. 26. Realizar clonagem humana:
	Pena – reclusão, de 2 (dois) a 5 (cinco) anos, e multa.
V – a liberação ou o descarte no meio ambiente de OGM em desacordo com as normas estabelecidas pela CTNBio e constantes na regulamentação desta Lei.	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 um a três anos.	Pena – reclusão, de 1 (um) a 4 (quatro) anos, e multa.
§ 1º Se resultar em:	§ 1º (VETADO)
a) lesões corporais leves;	
b) perigo de vida;	

QUADRO COMPARATIVO	
LEI Nº 8.974, DE 5 DE JANEIRO DE 1995 (LEIREVOGADA)	LEI Nº 11.105, DE 25 DE MARÇO DE 2005 (LEI ATUAL)
c) debilidade permanente de membro, sentido ou função;	
d) aceleração de parto;	
e) dano à propriedade alheia;	
f) dano ao meio ambiente;	
Pena – reclusão de dois a cinco anos.	
§ 2º Se resultar em:	
a) incapacidade permanente para o trabalho;	
b) enfermidade incurável;	
c) perda ou inutilização de membro, sentido ou função;	
d) deformidade permanente;	
e) aborto;	
f) inutilização da propriedade alheia;	
g) dano grave ao meio ambiente;	
Pena – reclusão de dois a oito anos;	
§ 3º Se resultar em morte;	
Pena – reclusão de seis a vinte anos.	
§ 4º Se a liberação, o descarte no meio ambiente ou a introdução no meio de OGM for culposo:	
Pena – reclusão de um a dois anos.	

QUADRO COMPARATIVO	
LEI Nº 8.974, DE 5 DE JANEIRO DE 1995 (LEIREVOGADA)	LEI Nº 11.105, DE 25 DE MARÇO DE 2005 (LEIATUAL)
§ 5º Se a liberação, o descarte no meio ambiente ou a introdução no País de OGM for culposa, a pena será aumentada de um terço se o crime resultar de inobservância de regra técnica de profissão.	
§ 6º O Ministério Público da União e dos Estados terá legitimidade para propor ação de responsabilidade civil e criminal por danos causados ao homem, aos animais, às plantas e ao meio ambiente, em face do descumprimento desta Lei.	
	§ 2º Agravava-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:

QUADRO COMPARATIVO	
LEI Nº 8.974, DE 5 DE JANEIRO DE 1995 (LEIREVOGADA)	LEI Nº 11.105, DE 25 DE MARÇO DE 2005 (LEIATUAL)
Disposições Gerais e Transitórias	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 as 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.

QUADRO COMPARATIVO	
LEI Nº 8.974, DE 5 DE JANEIRO DE 1995 (LEIREVOGADA)	LEI Nº 11.105, DE 25 DE MARÇO DE 2005 (LEIATUAL)
	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.
	<i>Parágrafo único.</i> O Poder Executivo poderá prorrogar a autorização de que trata o <i>caput</i> 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 20 Categoria – Uso de Recursos Naturais Descrição – 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

QUADRO COMPARATIVO	
LEI Nº 8.974, DE 5 DE JANEIRO DE 1995 (LEIREVOGADA)	LEI Nº 11.105, DE 25 DE MARÇO DE 2005 (LEI ATUAL)
	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. Pp/gu – 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. 15. Esta lei será regulamentada no prazo de 90 (noventa) dias a contar da data de sua publicação.	
Art. 16. As entidades que estiverem desenvolvendo atividades reguladas por esta lei na data de sua publicação, deverão adequar-se às suas disposições no prazo de cento e vinte dias, contados da publicação do decreto que a regulamentar, bem como apresentar relatório circunstanciado dos produtos existentes, pesquisas ou projetos em andamento envolvendo OGM.	

QUADRO COMPARATIVO	
LEI Nº 8.974, DE 5 DE JANEIRO DE 1995 (LEIREVOGADA)	LEI Nº 11.105, DE 25 DE MARÇO DE 2005 (LEIATUAL)
<i>Parágrafo único.</i> Verificada a existência de riscos graves para a saúde do homem ou dos animais, para as plantas ou para o meio ambiente, a CTNBio determinará a paralisação imediata da atividade.	
Art. 17. Esta lei entra em vigor na data de sua publicação.	Art. 41. Esta Lei entra em vigor na data de sua publicação.
Art. 18. Revogam-se as disposições em contrário.	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 10.814, de 15 de dezembro de 2003.
Brasília, 5 de janeiro de 1995; 174º da Independência e 107º da República.	Brasília, 24 de março de 2005; 184º da Independência e 117º da República.
FERNANDO HENRIQUE CARDOSO Nelson Jobim José Eduardo de Andrade Vieira Paulo Renato Souza Adib Jatene José Israel Vargas Gustavo Krause	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

**Índice temático da
Lei nº 11.105/2005
(Lei da Biossegurança)**

A

ALIMENTOS

- * destinados ao consumo humano; informação nos rótulos – art. 40

C

CÉLULA GERMINAL HUMANA

- * definição – art. 3º, VII
- * proibição; prática de engenharia genética – art. 6º, III/ penalidade – art. 25

CLONAGEM

- * autoclonação; modificação genética sem OGM; não aplicação da Lei – art. 4º, IV
- * definição – art. 3º, VIII/ para fins reprodutivos – art. 3º, IX – terapêutica – art. 3º, X
- * humana; proibição – art. 6º, IV/ penalidade – art. 26

COMISSÃO INTERNA DE BIOSSEGURANÇA – CIBIO

- * competência – art. 18, I a VI
- * criação por instituição de engenharia genética; dever – art. 17

CONSELHO NACIONAL DE BIOSSEGURANÇA – CNBS

- * composição – art. 9º, I a XI
- * criação – art. 8º/ competência – art. 8º, § 1º – deliberação favorável a atividade analisada – art. 8º, § 3º – deliberação contrária à atividade analisada – art. 8º, § 4º
- * deliberações – art. 16, *caput*
- * reuniões – art. 9º, § 1º/ convidados – art. 9º, § 3º – instalação e decisões – art. 9º, § 5º
- * Secretaria executiva; vinculação – art. 9º, § 4º

COMISSÃO TÉCNICA NACIONAL DE BIOSSEGURANÇA – CTNBIO

- * audiências públicas; possibilidade de realização – art. 15, *caput*/ hipótese de liberação comercial; audiência requerida pelo interessado – art. 15, parágrafo único
- * competência – art. 14, I a XXIII/ biossegurança de OGM e derivados; decisão técnica vinculante – art. 14, § 1º – aspectos técnicos de análise; observância das suas decisões técnicas – art. 14, § 2º – decisão técnica favorável; procedimento – art. 14, § 3º – decisão técnica; resumo de sua fundamentação; explicitação de medidas de segurança – art. 14, § 4º – derivado de OGM; hipótese de não submissão à análise e parecer técnico – art. 14, § 5º – envolvidos em produção, comércio e transporte de OGM; dispensa de certificado de qualidade – art. 14, § 6º

- * certificados de qualidade/ emissão; competência – art. 14, XI – já emitidos; permanência em vigor – art. 32
- * composição – art. 11, I a VIII/ listas tríplices de escolha – art. 11, §§ 1º e 2º – suplência – art. 11, § 3º – mandato – art. 11, § 4º – presidente; designação – art. 11, § 5º – membros; observância estrita da ética profissional; vedação – art. 11, § 6º – reunião; presença mínima para instalação – art. 11, § 7º – participação de outros órgãos nas reuniões – art. 11, § 9º – representantes convidados – art. 11, § 10
- * decisões técnicas – art. 16, *caput*
- * definição e finalidade – art. 10/ acompanhamento do desenvolvimento técnico e científico; objetivo – art. 10, parágrafo único
- * escolha de especialistas – art. 11, §§ 1º e 2º
- * funcionamento; definição por regulamento – art. 12/ Secretaria-Executiva – art. 12, § 1º
- * informação em casos de acidentes; – art. 7º, I a III
- * integrante do MCT – art. 10
- * membros/ mandato – art. 11, § 4º – atuação – art. 11, § 6º
- * presidente; designação – art. 11, § 5º
- * reuniões/ presença – art. 11, § 7º – participação/ de órgãos e entidades – art. 11, § 9º – de membros da comunidade científica e do setor público – art. 11, § 10
- * revisão de deliberações normativas; prazo – art. 31
- * subcomissões setoriais permanentes – art. 13/ membros participantes – art. 13, § 1º – funcionamento e coordenação dos trabalhos; definição – art. 13, § 2º

CRIMES E PENAS

- * agravamento das penas; hipótese – art. 27, § 2º, I a IV
- * clonagem humana; realização; pena – art. 26
- * embrião humano; utilização em desacordo com a Lei; pena – art. 24
- * engenharia genética; prática em célula germinal, zigoto ou embrião humanos; pena – art. 25
- * OGM; liberação ou descarte irregular no meio ambiente; pena – art. 27
- * produção, armazenamento, transporte, comércio, importação ou exportação não autorizada de OGM e derivados; pena – art. 29
- * uso, comércio, registro, patente e licenciamento de tecnologias genéticas restritas; pena – art. 28

D

DIÁRIO OFICIAL DA UNIÃO

- * divulgação de pleitos, processos; publicidade ao SIB – art. 14, XIX

DISPOSIÇÕES FINAIS

- * alimentos geneticamente modificados para consumo; informação nos rótulos – art. 40
- * instituições; adequação às disposições; prazo – art. 33

- * soja/ produção e comercialização de sementes de soja geneticamente modificadas – art. 35 – autorização de plantio de grãos geneticamente modificados, vedada a comercialização como semente – art. 36
- * revisão de deliberações; CTNBio – art. 31

DISPOSIÇÕES PRELIMINARES

- * Lei; OGM; normas de segurança – art. 1º, *caput*/ atividade de pesquisa; definição – art. 1º, § 1º – atividade de uso comercial; definição – art. 1º, § 2º – restrições – art. 2º – atividades de pesquisa no âmbito de entidade; definição – art. 2º, § 1º – vedações – art. 2º, § 2º – CTNBio; autorização – art. 2º, § 3º – Certificado de Qualidade em Biossegurança – art. 2º, § 4º
- * sem utilização de OGM; não aplicação da Lei – art. 4º, I a IV
- * Terminologia; definições gerais – art. 3º, I a IX/ OGM; não inclusões na categoria – art. 3º, §§ 1º e 2º/ OGM – art. 3º, § 1º – derivado de OGM – art. 3º, § 2º
- * Células-tronco embrionárias; permissão de uso; condições – art. 5º, I e II, e §§ 1º a 3º/ consentimento dos genitores – art. 5º, § 1º – aprovação de comitês de ética – art. 5º, § 2º – não comercialização de material – art. 5º, § 3º

CÉLULA GERMINAL, ZIGOTO OU EMBRIÃO HUMANOS

- OGM; proibição de engenharia genética; pena – art. 6º, III, e 25
- * utilização em desacordo com a Lei; pena – art. 24

E

EMBRIÃO HUMANO (ver Célula germinal, zigoto ou embrião humanos)

ENGENHARIA GENÉTICA

- * definição – art. 3º, IV

I

INFRAÇÕES

- * infração continuada; aplicação diária da penalidade – art. 22, § 3º
- * infração administrativas definição – art. 21/ punição; sanções – art. 21, I a XII

M

MEIO AMBIENTE (ver também Ministérios, órgãos e entidades de registro)

- * CTNBio/ desenvolvimento científico para proteção ambiental – art. 10 e art. 11 – identificação de causadores da degradação ambiental – art. 14, XX

- * introdução de espécies geneticamente modificadas causadoras de degradação – art. 37
- * liberação de OGM/ sem parecer favorável ou licenciamento; proibição – art. 6º, VI – liberação ou descarte em desacordo com as normas do CTNBio; pena – art. 27
- * proteção; normas de segurança; Lei – art. 1º
- * responsabilidade ambiental; indenização; reparação – art. 20

MINISTÉRIOS, ÓRGÃOS E ENTIDADES DE REGISTRO

- * aplicação de multas – art. 23
- * atribuições outras; autorizações, registros e fiscalizações de produtos com OGM e seus derivados – art. 16, I a VII, e § 1º, I a IV
- * convênios com os Estados, Distrito Federal e Municípios – art. 23, § 2º
- * MCT/ integrado pela CTNBio – art. 10/ designação de membros da CTNBio – art. 11/ representação na CTNBio – art. 11, II, “a”
- * MCT/ SIB; gestão de informações sobre OGM – art. 19
- * Ministério da Agricultura, Pecuária e Abastecimento/ indicação para a CTNBio de especialista em biotecnologia – art. 11, VI – representação na CTNBio – art. 11, II, “b”
- * Ministério da Defesa; representação na CTNBio – art. 11, II, “g”
- * Ministro da Justiça; indicação para CTNBio de especialista em defesa do consumidor – art. 11, III
- * Ministério da Saúde/ representação na CTNBio – art. 11, II, “c” – indicação para CTNBio de especialista na área de saúde – art. 11, IV
- * Ministério das Relações Exteriores; representação na CTNBio – art. 11, II, “i”
- * Ministério do Desenvolvimento Agrário; representação na CTNBio – art. 11, II, “e” indicação para a CTNBio de especialista em agricultura familiar – art. 11, VII
- * Ministério do Desenvolvimento, Indústria e Comércio Exterior; representação na CTNBio – art. 11, II, “e”
- * Ministério do Meio Ambiente/ representação na CTNBio – art. 11, II, “d” – indicação para CTNBio de especialista na área ambiental – art. 11, V
- * Ministério do Trabalho e Emprego; indicação para a CTNBio de especialista em saúde do trabalhador – art. 11, VIII
- * Ministros; membros do CNBS/ Ciência e Tecnologia; Desenvolvimento Agrário; Agricultura, Pecuária e Abastecimento; Justiça; Saúde; Meio Ambiente; Desenvolvimento, Indústria e Comércio Exterior; Relações Exteriores; Defesa; composição do CNBS – art. 9º, I a XI
- * Ministro de Estado Chefe da Casa Civil ; convocação para reunião do CNBS – art. 9º § 1º

MULTAS

- * órgãos competentes; definição de critérios e valores – art. 22/ aplicação cumulativa – art. 22, § 1º – reincidência – art. 22, § 2º – aplicação conforme suas competências – art. 23

O

ORGANISMOS GENETICAMENTE MODIFICADOS – OGM/ E DERIVADOS

- * atividade de pesquisa; definição – art. 1º, § 1º
- * atividade de uso comercial; definição – art. 1º, § 2º
- * atividades e projetos; entidades responsáveis – art. 2º/ instalações próprias – art. 2º, § 1º – pessoas físicas autônomas e independentes; vedação – art. 2º, § 2º – CTNBio; autorização – art. 2º, § 3º – CTNBio; certificado de qualidade – art. 2º, § 4º
- * autorização para registro e comércio – art. 30
- * casos não aplicáveis – art. 3º, §§ 1º e 2º, art. 4º, I a IV, e art. 39
- * CTNBio; procedimentos obrigatórios – art. 7º, I a III
- * definições da terminologia – art. 3º, I a XI/ definição de OGM – art. 3º, V
- * divulgação de normas no SIB – art. 19, § 1º
- * normas de segurança e mecanismos de fiscalização – art. 1º, *caput*
- * produção, armazenamento, transporte, comércio, importação ou exportação não autorizada; pena – art. 29
- * projetos proibidos
- * sua liberação ou descarte irregular no meio ambiente; pena – art. 27

ÓRGÃOS E ENTIDADES DE REGISTRO E FISCALIZAÇÃO (ver também CTNBio e Ministérios, órgãos e entidades de registro)

- * atribuições e competências – art. 16/ atribuições dos Ministérios – art. 16, § 1º, I a IV – deliberações do CTNBio – §§ 2º e 3º

P

PESQUISA (ver também Organismos geneticamente modificados – OGM e derivados e Tecnologias genéticas de restrição do uso)

- * acidentes; ações obrigatórias – art. 7º, I a III
- * CTNBio; autorização para pesquisa – art. 10
- * OGM; normas de segurança; definições; atividades de pesquisa; certificado de qualidade; CTNBio – art. 1º e art. 2º
- * OGM; proibições – art. 6º, I a VII, e parágrafo único
- * utilização de células-tronco embrionárias; condições – art. 5º, I e II, e §§ 1º e 2º

PODER EXECUTIVO

- * plantio de soja geneticamente modificada; prorrogação de autorização – art. 36, parágrafo único
- Presidência da República
- * Ministro de Estado Chefe da Casa Civil ; convocação para reunião do CNBS – art. 9º § 1º

- * Secretário Especial de Aquicultura e Pesca/ membro do CNBS – art. 9º, XI; representação na CTNBio – art. 11, II, “h”

R

RESPONSABILIDADES CIVIS E ADMINISTRATIVAS (ver também Infrações e Multas)

- * danos ao meio ambiente; responsabilidade solidária – art. 20

S

SISTEMA DE INFORMAÇÕES EM BIOSSEGURANÇA – SIB (ver também Organismos geneticamente modificados – OGM e derivados)

- * órgãos e entidades; dever de alimentação de informações – art. 19, § 2º
- * divulgação de normas sobre OGM – art. 19, § 1º
- * MCT; gestão de informações sobre OGM – art. 19

SOJA

- * autorização/ produção e comercialização de sementes geneticamente modificadas; hipótese – art. 35 – plantio de grãos geneticamente modificados; safra 2004/2005; vedado comércio como semente – art. 36

T

TECNOLOGIAS GENÉTICAS DE RESTRIÇÃO DO USO

- * definição – art. 6º, parágrafo único