

**LEY DE BIOSEGURIDAD - N° 11.105,
del 24 de marzo de 2005*.**

Reglamenta los incisos II, IV e V del ítem 1° del Art. 225 de la Constitución Federal, establece normas de seguridad y mecanismos de fiscalización de actividades que involucren organismos genéticamente modificados - OGM y sus derivados, crea el Consejo Nacional de Bioseguridad - CNBS, reestructura la Comisión Técnica Nacional de Bioseguridad - CTNBio, dispone sobre la Política Nacional de Bioseguridad - PNB, revoca la ley n° 8.974, de 5 de enero de 1995, y la Medida Provisoria n° 2.191-9, de 23 de agosto de 2001, y los Arts. 5°, 6°, 7°, 8°, 9°, 10 y 16 de la Ley N°. 10.814 del 15 de diciembre de 2003, y da otros recaudos.

EL PRESIDENTE DE LA REPÚBLICA

Hago saber que el Congreso Nacional decreta y yo sanciono la siguiente Ley:

**CAPÍTULO I
DISPOSICIONES PRELIMINARES Y GENERALES**

Art. 1°. Esta Ley establece normas de seguridad y mecanismos de fiscalización sobre la construcción, el cultivo, la producción, la manipulación, el transporte, la transferencia, la importación, la exportación, el almacenaje, la investigación, la comercialización, el consumo, la liberación en el medio ambiente y el descarte de organismos genéticamente modificados - OGM y sus derivados, teniendo como directrices el estímulo al avance científico en el área de la bioseguridad y biotecnología, la protección a la vida y a la salud humana, animal y vegetal, y la

* Este texto no sustituye al publicado en el Diário Oficial da União el 28/3/2005.

observancia del principio de la precaución para la protección del medio ambiente.

§ 1°. Para los fines de esta Ley, se considera actividad de investigación la que se realiza en laboratorio, régimen de contención o campo, como parte del proceso de obtención de OGM y sus derivados o de evaluación de la bioseguridad de OGM y sus derivados, lo que comprende, en el ámbito experimental, la construcción, cultivo, manipulación, transporte, transferencia, importación, exportación, almacenamiento, liberación en el medio ambiente y el descarte de OGM y sus derivados.

§ 2°. Para los fines de esta ley, se considera actividad de uso comercial de OGM y sus derivados la que no se encuadra como actividad de investigación, y que trata del cultivo, producción, manipulación, transporte, transferencia, comercialización, importación, exportación, del almacenamiento, consumo, liberación y descarte de OGM y sus derivados para fines comerciales.

Art. 2°. Las actividades e proyectos que involucren a OGM y sus derivados, relacionados a la enseñanza con manipulación de organismos vivos, a la investigación científica, al desarrollo tecnológico y a la producción industrial quedan restringidos al ámbito de entidades de derecho público o privado, que serán responsables por la obediencia a los preceptos de esta ley y de su reglamentación, así como por las eventuales consecuencias o efectos provocados por su incumplimiento.

§ 1°. Para los fines de esta ley, se consideran actividades y proyectos en el ámbito de entidad los conducidos en instalaciones propias o bajo la responsabilidad administrativa, técnica o científica de la entidad.

§ 2°. Las actividades y proyectos de que trata este artículo están vedados a personas físicas en actuación autónoma e independiente, aunque mantengan vínculo de empleo o de cualquier otro tipo con personas jurídicas.

§ 3°. Los interesados en realizar la actividad prevista en esta ley deberán requerir autorización a la Comi-

sión Técnica Nacional de Bioseguridad - CTNBio, que se manifestará en el plazo fijado en reglamento.

§ 4°. Las organizaciones públicas y privadas, nacionales, extranjeras o internacionales, de financiación o patrocinadoras de actividades o de proyectos referidos en la parte inicial de este artículo deben exigir la presentación de Certificado de Calidad en Bioseguridad, emitido por la CTNBio, so pena de tornarse corresponsables por los eventuales efectos resultantes del incumplimiento de esta Ley o de su reglamentación.

Art. 3°. Para los efectos de esta ley, se considera:

I - organismo: toda entidad biológica capaz de reproducir o transferir material genético, incluso virus y otras clases que vengan a ser conocidas;

II - ácido desoxirribonucleico - ADN, ácido ribonucleico - ARN: material genético que contiene informaciones determinantes de los caracteres hereditarios transmisibles a la descendencia;

III - moléculas de ADN/ARN recombinante: las moléculas manipuladas fuera de las células vivas mediante la modificación de segmentos de ADN/ARN natural o sintético y que puedan multiplicarse en una célula viva, o incluso las moléculas de ADN/ARN resultantes de dicha multiplicación; se consideran también los segmentos de ADN/ARN sintéticos equivalentes a los de ADN/ARN natural;

IV - ingeniería genética: actividad de producción y manipulación de moléculas de ADN/ARN recombinante;

V - organismo genéticamente modificado - OGM: organismo cuyo material genético - ADN/ARN haya sido modificado por cualquier técnica de ingeniería genética;

VI - derivado de OGM: producto obtenido de OGM y que no posea capacidad autónoma de replicación o que no contengan forma viable de OGM;

VII - célula germinativa humana: célula-madre responsable por la formación de gametos presentes en las glándulas sexuales femeninas y masculinas y sus descendientes directas en cualquier grado de haploidía;

VIII - clonaje: proceso de reproducción asexual, producida artificialmente, basada en un único patrimonio genético, con o sin utilización de técnicas de ingeniería genética;

IX - clonaje para fines reproductivos: clonaje con la finalidad de obtención de un individuo;

X - clonaje terapéutico: clonaje con la finalidad de producción de células-tronco embrionarias para utilización terapéutica;

XI - células-tronco embrionarias: células de embrión que presentan la capacidad de transformarse en células de cualquier tejido de un organismo.

§ 1°. No se incluye en la categoría de OGM el resultante de técnicas que impliquen la introducción directa, en un organismo, de material hereditario, desde que no envuelvan la utilización de moléculas de ADN/ARN recombinante u OGM, incluso fecundación in vitro, conjugación, transducción, transformación, inducción poliploide y cualquier otro proceso natural.

§ 2°. No se incluye en la categoría de derivado de OGM la sustancia pura, químicamente definida, obtenida por medio de procesos biológicos y que no contenga OGM, proteína heteróloga o ADN recombinante.

Art. 4°. Esta ley no se aplica cuando la modificación genética se obtenga por medio de las siguientes técnicas, desde que no impliquen la utilización de OGM como receptor o donante:

I - mutagénesis;

II - formación y utilización de células somáticas de hibridoma animal;

III - fusión celular, incluso la de protoplasma, de células vegetales, que pueda ser producida mediante métodos tradicionales de cultivo;

IV - autoclonaje de organismos no patogénicos que se procese de manera natural.

Art. 5°. Se permite, para fines de investigación y terapia, la utilización de células tronco embrionarias, obtenidas de embriones humanos producidos por fertiliza-

ción in vitro y no utilizados en el respectivo procedimiento, siempre que se respeten las siguientes condiciones:

I - sean embriones inviábiles; o

II - sean embriones congelados con una antigüedad de 3 (tres) años o más, en la fecha de publicación de esta ley, o que, ya estando congelados a la fecha de la publicación de esta ley, después de completar 3 (tres) años, contados a partir de la fecha de congelamiento.

§ 1°. En cualquier caso, es necesario el consentimiento de los genitores.

§ 2°. Instituciones de investigación y servicios de salud que realicen investigación o terapia con células-tronco embrionarias humanas deberán someter sus proyectos a la apreciación y aprobación de los respectivos comités de ética en investigación.

§ 3°. Está vedada la comercialización del material biológico al cual se refiere este artículo y su práctica implica el delito tipificado en el Art. 15 de la ley n° 9.434, del 4 de febrero de 1997.

Art. 6°. Queda prohibido:

I - implementación de proyecto relativo a OGM sin el mantenimiento de registro de su acompañamiento individual;

II - ingeniería genética en organismo vivo o el manejo in vitro de ADN/ARN natural o recombinante, realizado en violación a las normas previstas en esta ley;

III - ingeniería genética en célula germinal humana, cigoto humano y embrión humano;

IV - donaje humano;

V - destrucción o descarte en el medio ambiente de OGM y sus derivados en violación a las normas establecidas por la CTNBio, por los órganos y entidades de registro y fiscalización, referidos en el Art. 16 de esta ley, y las que constan en esta Ley y en su reglamentación;

VI - liberación en el medio ambiente de OGM o sus derivados, en el ámbito de actividades de investigación, sin la decisión técnica favorable de la CTNBio y, en los casos de liberación comercial, sin el parecer técnico favo-

rable de la CTNBio, o sin el licenciamiento del órgano o entidad ambiental responsable, cuando la CTNBio considere la actividad como potencialmente causadora de degradación ambiental, o sin la aprobación del Consejo Nacional de Bioseguridad - CNBS, cuando el proceso haya sido llamado por el mismo, en la forma de esta ley y de su reglamentación;

VII - la utilización, la comercialización, el registro, la patente y el licenciamiento de tecnologías genéticas de restricción del uso.

Párrafo único. A los efectos de esta ley, se entiende por tecnologías genéticas de restricción del uso cualquier proceso de intervención humana para generación o multiplicación de plantas genéticamente modificadas para producir estructuras reproductivas estériles, así como cualquier forma de manipulación genética que tenga por objeto la activación o desactivación de genes relacionados a la fertilidad de las plantas por inductores químicos externos.

Art. 7°. Son obligatorias:

I - la investigación de accidentes ocurridos en el curso de las investigaciones y proyectos en el área de ingeniería genética y el envío de informe respectivo a la autoridad competente en el plazo máximo de 5 (cinco) días a contar de la fecha del evento;

II - la notificación inmediata a la CTNBio y a las autoridades de salud pública, de defensa agropecuaria y del medio ambiente sobre accidente que pueda provocar la diseminación de OGM y sus derivados;

III - la adopción de medios necesarios para informar plenamente a la CTNBio, a las autoridades de la salud pública, del medio ambiente, de la defensa agropecuaria, a la colectividad y a los demás empleados de la institución o empresa sobre los riesgos a que puedan ser sometidos, así como los procedimientos a ser tomados en el caso de accidentes con OGM.

CAPÍTULO II DEL CONSEJO NACIONAL DE BIOSEGURIDAD - CNBS

Art. 8°. Se crea el Consejo Nacional de Bioseguridad - CNBS, vinculado a la Presidencia de la República, órgano de asesoramiento superior del Presidente de la República para la formulación e implementación de la Política Nacional de Bioseguridad - PNB.

§ 1°. Corresponde al CNBS:

I - fijar principios y directrices para la acción administrativa de los órganos y entidades federales con competencias sobre la materia;

II - analizar, a pedido de la CTNBio, en lo que se refiere a los aspectos de la conveniencia y oportunidad socioeconómicas y del interés nacional, los pedidos de liberación para uso comercial de OGM y sus derivados;

III - llamar y decidir, en última y definitiva instancia, con base en manifestación de la CTNBio y, cuando juzgar necesario, de los órganos y entidades referidos en el Art. 16 de esta ley, en el ámbito de sus competencias, sobre los procesos relativos a actividades que envuelvan el uso comercial de OGM y sus derivados;

IV - (VETADO)

§ 2°. (VETADO)

§ 3°. Siempre que el CNBS delibere favorablemente a la realización de la actividad analizada, dirigirá su manifestación a los órganos y entidades de registro y fiscalización referidos en el Art. 16 de esta ley.

§ 4°. Siempre que el CNBS delibere contrariamente a la actividad analizada, dirigirá su manifestación a la CTNBio para información al peticionante.

Art. 9°. El CNBS está compuesto de los siguientes miembros:

I - Ministro de Estado Jefe de la Casa Civil de la Presidencia de la República, que lo presidirá;

II - Ministro de Estado de Ciencia y Tecnología;

III - Ministro de Estado del Desarrollo Agrario;

IV - Ministro de Estado de Agricultura, Pecuaria y Abastecimiento;

V - Ministro de Estado de Justicia;

VI - Ministro de Estado de Salud;

VII - Ministro de Estado del Medio Ambiente;

VIII - Ministro de Estado de Desarrollo, Industria y Comercio Exterior;

IX - Ministro de Estado de las Relaciones Exteriores;

X - Ministro de Estado de Defensa;

XI - Secretario Especial de Acuicultura y Pesca de la Presidencia de la República.

§ 1°. El CNBS se reunirá siempre que sea convocado por el Ministro de Estado Jefe de la Casa Civil da Presidencia de la República, o mediante decisión de la mayoría de sus miembros.

§ 2°. (VETADO)

§ 3°. Podrán ser invitados a participar de las reuniones, en carácter excepcional, representantes del sector público y de entidades de la sociedad civil.

§ 4°. El CNBS contará con una Secretaría Ejecutiva, vinculada a la Casa Civil de la Presidencia de la República.

§ 5°. La reunión del CNBS podrá ser instalada con la presencia de 6 (seis) de sus miembros y las decisiones serán tomadas con votos favorables de la mayoría absoluta.

CAPÍTULO III DE LA COMISIÓN TÉCNICA NACIONAL DE BIOSEGURIDAD - CTNBio

Art. 10. La CTNBio, integrante del Ministerio de Ciencia y Tecnología, es la instancia colegiada multidisciplinaria de carácter consultivo y deliberativo, para prestar apoyo técnico y de asesoramiento al Gobierno Federal en la formulación, actualización e implementación de la PNB de OGM y sus derivados, así como en el establecimiento

de normas técnicas de seguridad y de pareceres técnicos referentes a la autorización para actividades que envuelvan investigación y uso comercial de OGM y sus derivados, con base en la evaluación de su riesgo zoonosanitario, a la salud humana y al medio ambiente.

Párrafo único. La CTNBio deberá acompañar el desarrollo y el avance técnico y científico en las áreas de bioseguridad, biotecnología, bioética y afines, con el objetivo de aumentar su capacitación para la protección de la salud humana, de los animales y de las plantas y del medio ambiente.

Art. 11. La CTNBio, compuesta de miembros titulares y suplentes, designados por el Ministro de Estado de Ciencia y Tecnología, estará constituida por 27 (veintisiete) ciudadanos brasileños de reconocida competencia técnica, de notoria actuación y saber científicos, con grado académico de doctor y con destacada actividad profesional en las áreas de bioseguridad, biotecnología, biología, salud humana y animal o medio ambiente, siendo:

I - 12 (doce) especialistas de notorio saber científico y técnico, en efectivo ejercicio profesional, siendo:

- a) 3 (tres) del área de salud humana;
- b) 3 (tres) del área animal;
- c) 3 (tres) del área vegetal;
- d) 3 (tres) del área de medio ambiente;

II - un representante de cada uno de los siguientes órganos, indicados por los respectivos titulares:

- a) Ministerio de Ciencia y Tecnología;
- b) Ministerio de Agricultura, Pecuaria y Abastecimiento;
- c) Ministerio de la Salud;
- d) Ministerio del Medio Ambiente;
- e) Ministerio del Desarrollo Agrario;
- f) Ministerio del Desarrollo, Industria y Comercio Exterior;
- g) Ministerio de Defensa;

h) Secretaría especial de Acuicultura y Pesca de la Presidencia de la República;

i) Ministerio de las Relaciones Exteriores;

II - un especialista en defensa del consumidor, indicado por el Ministro de Justicia;

IV - un especialista en el área de salud, indicado por el Ministro de Salud;

V - un especialista en medio ambiente, indicado por el Ministro del Medio ambiente;

VI - un especialista en biotecnología, indicado por el Ministro de Agricultura, Pecuaria y Abastecimiento;

VII - un especialista en agricultura familiar, indicado por el Ministro del Desarrollo Agrario;

VIII - un especialista en salud del trabajador, indicado por el Ministro del Trabajo y Empleo.

§ 1°. Los especialistas de que trata el inciso I de la parte inicial de este artículo serán elegidos a partir de terna, elaborada con la participación de las sociedades científicas, conforme dispuesto en reglamento.

§ 2°. Los especialistas de que tratan los incisos III a VIII del presente artículo serán escogidos a partir de terna de candidatos, elaborada por las organizaciones de la sociedad civil, conforme lo dispone el reglamento.

§ 3°. Cada miembro efectivo tendrá un suplente, que participará de los trabajos en ausencia del titular.

§ 4°. Los miembros de la CTNBio tendrán un mandato de 2 (dos) años, renovable por hasta 2 (dos) período consecutivos.

§ 5°. El Presidente de la CTNBio será designado, entre sus miembros, por el Ministro de Ciencia y Tecnología para un mandato de 2 (dos) años, renovable por igual período.

§ 6°. Los miembros de la CTNBio deben pautar su actuación por la observancia estricta de los conceptos ético-profesionales, siendo vedado participar del juicio de cuestiones con las cuales tengan algún involucramiento de orden profesional o personal, bajo pena de la pérdida del mandato, en la forma del reglamento.

§ 7°. La reunión de la CTNBio podrá ser instalada con la presencia de 14 (catorce) de sus miembros, incluido por lo menos un representante de cada una de las áreas referidas en el inciso I de la parte anterior de este artículo.

§ 8°. (VETADO)

§ 8°- A. Las decisiones de la CTNBio serán tomadas mediante los votos favorables de la mayoría absoluta de sus miembros. (NR) Ley 11.460/2007

§ 9°. Los órganos y entidades integrantes de la administración pública federal podrán solicitar participación en las reuniones de la CTNBio para tratar de asuntos de su interés especial, sin derecho a voto.

§ 10. Podrán ser invitados a participar de las reuniones, con carácter excepcional, representantes de la comunidad científica y del sector público y entidades de la sociedad civil, sin derecho a voto.

Art. 12. El funcionamiento de la CTNBio será definido por el reglamento de esta ley.

§ 1°. La CTNBio contará con una Secretaría Ejecutiva y cabe al Ministerio de Ciencia y Tecnología prestarle el apoyo técnico y administrativo.

§ 2°. (VETADO)

Art. 13. La CTNBio constituirá subcomisiones sectoriales permanentes en el área de salud humana, en el área animal, en el área vegetal y en el área ambiental, y podrá constituir subcomisiones extraordinarias para análisis previo de los temas a ser sometidos al plenario de la Comisión.

§ 1°. Tanto los miembros titulares cuanto los suplentes participarán de las subcomisiones sectoriales y corresponderá a todos la distribución de los procesos para análisis.

§ 2°. El funcionamiento y la coordinación de los trabajos en las subcomisiones sectoriales y extraordinarias serán definidos en el reglamento interno de la CTNBio.

Art. 14. Compete a la CTNBio:

I - establecer normas para las investigaciones con OGM y derivados de OGM;

II - establecer normas con relación a las actividades y proyectos relativos a OGM y sus derivados;

III - establecer, en el ámbito de sus competencias, criterios de evaluación y monitoreo de riesgo de OGM y sus derivados;

IV - proceder al análisis de la evaluación de riesgo, caso a caso, con relación a actividades y proyectos que involucren a OGM y sus derivados;

V - establecer los mecanismos de funcionamiento de las Comisiones Internas de Bioseguridad - CIBio, en el ámbito de cada institución que se dedique a la enseñanza, a la investigación científica, al desarrollo tecnológico y a la producción industrial que involucren a OGM o sus derivados;

VI - establecer requisitos relativos a la bioseguridad para autorización de funcionamiento de laboratorio, institución o empresa que desarrollará actividades relacionadas a OGM y sus derivados;

VII - relacionarse con instituciones abocadas a la bioseguridad de OGM y sus derivados, en el ámbito nacional e internacional;

VIII - autorizar, registrar y acompañar las actividades de investigación con OGM o derivado de OGM, en los términos de la legislación en vigencia;

IX - autorizar la importación de OGM y sus derivados para actividades de investigación;

X - prestar apoyo técnico consultivo y de asesoramiento al CNBS en la formulación de la PNB de OGM y sus derivados;

XI - emitir Certificado de Calidad en Bioseguridad - CQB para el desarrollo de actividades con OGM y sus derivados en laboratorio, institución o empresa y enviar copia del proceso a los órganos de registro y fiscalización referidos en el Art. 16 de esta ley;

XII - emitir decisión técnica, caso a caso, sobre la bioseguridad de OGM y sus derivados en el ámbito de las

actividades de investigación y de uso comercial de OGM y sus derivados, incluso la clasificación en cuanto al grado de riesgo y nivel de bioseguridad exigido, así como medidas de seguridad exigidas y restricciones al uso;

XIII - definir el nivel de bioseguridad a ser aplicado al OGM y sus usos, y los respectivos procedimientos y medidas de seguridad en cuanto a su uso, de conformidad con las normas establecidas en la reglamentación de esta ley, así como en lo que se refiere a sus derivados;

XIV - clasificar los OGM según la clase de riesgo, observándose los criterios establecidos en el reglamento de esta ley;

XV - acompañar el desarrollo y el avance técnico-científico en la bioseguridad de OGM y sus derivados;

XVI - emitir resoluciones, de naturaleza normativa, sobre los temas de su competencia;

XVII - apoyar técnicamente a los órganos competentes en el proceso de prevención e investigación de accidentes y de enfermedades, verificados en el curso de los proyectos y de las actividades con técnicas de ADN/ARN recombinante;

XVIII - apoyar técnicamente a los órganos y entidades de registro y fiscalización, referidos en el Art. 16 de esta ley, en el ejercicio de sus actividades relacionadas a OGM y sus derivados;

XIX - divulgar en el Diario Oficial de la Unión, previamente al análisis, los extractos de las pretensiones y, posteriormente, de los pareceres de los procesos que le sean sometidos, así como dar amplia publicidad en el Sistema de Informaciones en Bioseguridad - SIB a su agenda, procesos en trámite, informes anuales, actas de las reuniones y demás informaciones sobre sus actividades, excluidas las informaciones confidenciales, de interés comercial, apuntadas por el proponente y así consideradas por la CTNBio;

XX - identificar actividades y productos resultantes del uso de OGM y sus derivados potencialmente causan-

tes de degradación del medio ambiente o que puedan causar riesgos a la salud humana;

XXI - reevaluar sus decisiones técnicas a pedido de sus miembros o por recurso de los órganos y entidades de registro y fiscalización, fundamentado en hechos o conocimientos científicos nuevos, que sean relevantes en cuanto a la bioseguridad del OGM o derivado, en la forma de esta ley y de su reglamento;

XXII - proponer la realización de investigaciones y estudios científicos en el campo de la bioseguridad de OGM y sus derivados;

XXIII - presentar propuesta de reglamento interno al Ministro da Ciencia y Tecnología.

§ 1°. En cuanto a los aspectos de bioseguridad del OGM y sus derivados, la decisión técnica de la CTNBio vincula a los demás órganos y entidades de la administración.

§ 2°. En los casos de uso comercial, entre otros aspectos técnicos de su análisis, los órganos de registro y fiscalización, en ejercicio de sus atribuciones en caso de solicitud de la CTNBio, observarán, en lo que atañe a los aspectos de bioseguridad del OGM y sus derivados, la decisión técnica de la CTNBio.

§ 3°. En caso de decisión técnica favorable sobre la bioseguridad en el ámbito de la actividad de investigación, la CTNBio remitirá el proceso respectivo a los órganos y entidades referidos en el Art. 16 de esta ley, para el ejercicio de sus atribuciones.

§ 4°. La decisión técnica de la CTNBio deberá contener un resumen de su fundamentación técnica, explicitar las medidas de seguridad y restricciones al uso del OGM y sus derivados y considerar las particularidades de las diferentes regiones del país, con el objetivo de orientar y subsidiar a los órganos y entidades de registro y fiscalización, referidos en el Art. 16 de esta ley, en el ejercicio de sus atribuciones.

§ 5°. No se someterá a análisis y emisión de parecer técnico de la CTNBio o derivado cuyo OGM ya haya sido aprobado por la misma.

§ 6°. Las personas físicas o jurídicas involucradas en cualquiera de las fases del proceso de producción agrícola, comercialización o transporte de producto genéticamente modificado que hayan obtenida la liberación para uso comercial están dispensadas de presentar el CQB y constitución de ClBio, salvo decisión en contrario de la CTNBio.

Art. 15. La CTNBio podrá realizar audiencias públicas, estando garantizada la participación de la sociedad civil, en la forma del reglamento.

Párrafo único. En casos de liberación comercial, las partes interesadas podrán requerir audiencia pública, incluyéndose entre estas organizaciones de la sociedad civil que comprueben interés relativo al tema, en la forma del reglamento.

CAPÍTULO IV DE LOS ÓRGANOS Y ENTIDADES DE REGISTRO Y FISCALIZACIÓN

Art. 16. Corresponderá a los órganos y entidades de registro y fiscalización del Ministerio de Salud, del Ministerio de Agricultura, Pecuaria y Abastecimiento y del Ministerio del Medio Ambiente, y de la Secretaría Especial de Acuicultura y Pesca de la Presidencia de la República entre otras atribuciones, en el campo de sus competencias, observadas la decisión técnica de la CTNBio, las deliberaciones del CNBS y los mecanismos establecidos en esta ley y en su reglamentación:

I - fiscalizar las actividades de investigación de OGM y sus derivados;

II - registrar y fiscalizar la liberación comercial de OGM y sus derivados;

III - emitir autorización para la importación de OGM y sus derivados para uso comercial;

IV - mantener actualizado en el SIB el registro de las instituciones y responsables técnicos que realizan actividades y proyectos relativos a OGM y sus derivados;

V - tornar públicos, inclusive en el SIB, los registros y autorizaciones concedidas;

VI - aplicar las penalidades de que trata esta ley;

VII - contribuir con la CTNBio en la definición de los puntos de evaluación de bioseguridad de OGM y sus derivados.

§ 1°. Luego de la manifestación favorable de la CTNBio, o del CNBS, en caso de llamada o recurso, corresponderá, resultante de análisis específico y decisión pertinente:

I - al Ministerio de Agricultura, Pecuaria y Abastecimiento emitir las autorizaciones y registros y fiscalizar productos y actividades que utilicen OGM y sus derivados destinados a uso animal, en la agricultura, pecuaria, agroindustria y áreas afines, de acuerdo con la legislación en vigencia y según el reglamento de esta ley;

II - al órgano competente del Ministerio de Salud, emitir las autorizaciones y registros y fiscalizar productos y actividades con OGM y sus derivados destinados a uso humano, farmacológico, domisanitario y áreas afines, de acuerdo con la legislación en vigencia y según el reglamento de esta ley;

III - al órgano competente del Ministerio del Medio, ambiente emitir las autorizaciones y registros y fiscalizar productos y actividades que involucren a OGM y sus derivados a ser liberados nos ecosistemas naturales, de acuerdo con la legislación en vigencia y según el reglamento de esta ley, así como con el licenciamiento, en los casos que así lo disponga la CTNBio, en la forma de esta ley, que el OGM es potencialmente causante de significativa degradación del medio ambiente;

IV - a la Secretaría Especial de Acuicultura y Pesca de la Presidencia de la República, emitir las autorizaciones y registros de productos y actividades con OGM y sus derivados destinados al uso en la pesca y acuicultura, de

acuerdo con la legislación en vigencia y según esta ley y su reglamento.

§ 2°. Solamente se aplican las disposiciones de los incisos I y II del Art. 8° y de la parte pertinente del Art. 10 de la ley n° 6.938, de 31 de agosto de 1981, en los casos en que la CTNBio decida que el OGM es potencialmente causante de significativa degradación del medio ambiente.

§ 3°. La CTNBio delibera, en última y definitiva instancia, sobre los casos en los cuales la actividad es potencial o efectivamente causador de degradación ambiental, así como sobre la necesidad del licenciamiento ambiental.

§ 4°. La emisión de los registros, de las autorizaciones y del licenciamiento ambiental referidos en esta ley deberá producirse en el plazo máximo de 120 (ciento veinte) días.

§ 5°. El cálculo del plazo previsto en el ítem 4° de este artículo se suspenderá, por hasta 180 (ciento y ochenta) días, durante la elaboración, por el peticionante, de los estudios o aclaraciones necesarias.

§ 6°. Las autorizaciones y registros de que trata este artículo estarán vinculados a la decisión técnica de la CTNBio correspondiente, estando vedadas exigencias técnicas que extrapolen las condiciones establecidas en aquella decisión, en los aspectos relacionados con la bioseguridad.

§ 7°. En caso de divergencia en cuanto a la decisión técnica de la CTNBio sobre la liberación comercial de OGM y derivados, los órganos y entidades de registro y fiscalización, dentro del ámbito de sus competencias, podrán presentar recurso por ante el CNBS, en el plazo de hasta 30 (treinta) días, a contar de la fecha de publicación de la decisión técnica de la CTNBio.

CAPÍTULO V DE LA COMISIÓN INTERNA DE BIOSEGURIDAD - CIBio

Art. 17. Toda institución que utilice técnicas y métodos de ingeniería genética o realice investigaciones con OGM y sus derivados deberá crear una Comisión Interna de Bioseguridad - CIBio, además de indicar un técnico principal responsable para cada proyecto específico.

Art. 18. Compete a la CIBio, en el ámbito de la institución donde se encuentre constituida:

I - mantener informados a los trabajadores y demás miembros de la colectividad, cuando sean susceptibles de ser afectados por la actividad, sobre las cuestiones relacionadas con la salud y la seguridad, así como sobre los procedimientos en caso de accidentes;

II - establecer programas preventivos y de inspección para garantizar el funcionamiento de las instalaciones bajo su responsabilidad, dentro de los padrones y normas de bioseguridad, definidos por la CTNBio en la reglamentación de esta ley;

III - dirigir a la CTNBio los documentos cuya nómina será establecida en la reglamentación de esta ley, a efectos de su análisis, registro o autorización del órgano competente, cuando corresponda;

IV - llevar un registro del acompañamiento individual de cada actividad o proyecto en desarrollo que involucren a OGM o sus derivados;

V - notificar a la CTNBio, a los órganos y entidades de registro y fiscalización, referidos en el Art. 16 de esta ley, y a las entidades de trabajadores el resultado de evaluaciones de riesgo a que están sometidos las personas expuestas, así como cualquier accidente o incidente que pueda provocar la diseminación de agente biológico;

VI - investigar la producción de accidentes y las enfermedades posiblemente relacionadas con la OGM y

sus derivados y notificar sus conclusiones y decisiones a la CTNBio.

CAPÍTULO VI DEL SISTEMA DE INFORMACIONES EN BIOSEGURIDAD - SIB

Art. 19. Se crea, en el ámbito del Ministerio de Ciencia y Tecnología, el Sistema de Informaciones en Bioseguridad - SIB, destinado a la gestión de las informaciones resultantes de las actividades de análisis, autorización, registro, monitoreo y acompañamiento de las actividades que involucren a OGM y sus derivados.

§ 1°. Las disposiciones de los actos legales, reglamentarios y administrativos que alteren, complementen o produzcan efectos sobre la legislación de bioseguridad de OGM y sus derivados deberán divulgarse en el SIB concomitantemente con la entrada en vigencia de estos actos.

§ 2°. Los órganos y entidades de registro y fiscalización, referidos en el Art. 16 de esta ley, deberán alimentar el SIB con las informaciones relativas a las actividades de que trata esta ley, procesadas en el ámbito de su competencia.

CAPÍTULO VII DE LA RESPONSABILIDAD CIVIL Y ADMINISTRATIVA

Art. 20. Sin perjuicio de la aplicación de las penas previstas en esta ley, los responsables por los daños al medio ambiente y a terceros responderán, solidariamente, por su indemnización o reparación integral, independientemente de la existencia de culpa.

Art. 21. Se considera infracción administrativa toda acción u omisión que viole las normas previstas en esta ley y demás disposiciones legales pertinentes.

Párrafo único. Las infracciones administrativas serán punidas en la forma establecida el reglamento de esta ley, independientemente de las medidas cautelares de aprehensión de productos, suspensión de venta de productos y embargos de actividades, con las siguientes sanciones:

- I - advertencia;
- II - multa;
- III - aprehensión de OGM y sus derivados;
- IV - suspensión de la venta de OGM y sus derivados;
- V - embargo de la actividad;
- VI - interdicción parcial o total del establecimiento, actividad o emprendimiento;
- VII - suspensión de registro, licencia o autorización;
- VIII - cancelación de registro, licencia o autorización;
- IX - pérdida o restricción de incentivo y beneficio fiscal concedidos por el gobierno;
- X - pérdida o suspensión de la participación en línea de financiación en establecimiento oficial de crédito;
- XI - intervención en el establecimiento;
- XII - prohibición de contratar con la administración pública, por período de hasta 5 (cinco) años.

Art. 22. Compete a los órganos y entidades de registro y fiscalización, referidos en el Art. 16 de esta ley, definir criterios, valores y aplicar multas de R\$ 2.000,00 (dos mil reales) a R\$ 1.500.000,00 (un millón quinientos mil reales), proporcionalmente a la gravedad de la infracción.

§ 1°. Las multas podrán ser aplicadas acumulativamente con las demás sanciones previstas en este artículo.

§ 2°. En el caso de reincidencia, se duplicará la multa será aplicada en doble.

§ 3°. No caso de infracción continuada, caracterizada por la permanencia da acción u omisión inicialmente

punida, será la respectiva penalidad aplicada diariamente hasta cesar su causa, sin perjuicio de la paralización inmediata de la actividad o de la interdicción del laboratorio o de la institución o empresa responsable.

Art. 23. Las multas previstas en esta ley serán aplicadas por los órganos y entidades de registro y fiscalización de los Ministerios de Agricultura, Pecuaria y Abastecimiento, de Salud, del Medio Ambiente e da Secretaria Especial de Acuicultura y Pesca de la Presidencia de la República, referidos en el Art. 16 de esta ley, de acuerdo con sus respectivas competencias.

§ 1°. Los recursos recaudados con la aplicación de multas serán destinados a los órganos y entidades de registro e fiscalización, referidos en el Art. 16 de esta ley, que apliquen la multa.

§ 2°. Los órganos y entidades fiscalizadoras de la administración pública federal podrán celebrar convenios con los Estados, Distrito Federal y Municipios, para la ejecución de servicios relacionados a la actividad de fiscalización prevista en esta ley y podrán repasarles la parte del ingreso obtenido con la aplicación de multas.

§ 3°. La autoridad fiscalizadora dirigirá copia del auto de infracción a la CTNBio.

§ 4°. Cuando la infracción constituye delito o contravención, o lesión a la Hacienda Pública o al consumidor, a la Hacienda Pública o al consumidor, la autoridad fiscalizadora ejercerá su representación junto al órgano competente para verificación de las responsabilidades administrativa y penal.

CAPÍTULO VIII DE LOS DELITOS Y DE LAS PENAS

Art. 24. Utilizar embrión humano en desacuerdo con lo que dispone el Art. 5° de esta ley:

Penal - detención, de 1 (un) a 3 (tres) años, y multa.

Art. 25. Practicar ingeniería genética en célula germinal humana, cigoto humano o embrión humano:

Pena - reclusión, de 1 (uno) a 4 (cuatro) años, y multa.

Art. 26. Realizar clonaje humano:

Pena - reclusión, de 2 (dos) a 5 (cinco) años, y multa.

Art. 27. Liberar o descartar OGM en el medio ambiente, en desacuerdo con las normas establecidas por la CTNBio y por los órganos y entidades de registro y fiscalización:

Pena - reclusión, de 1 (uno) a 4 (cuatro) años, y multa.

§ 1°. (VETADO)

§ 2°. Se agrava la pena:

I - de 1/6 (un sexto) a 1/3 (un tercio), en caso de que resulte daño a la propiedad ajena;

II - de 1/3 (un tercio) hasta la mitad, si resulta daño al medio ambiente;

III - de la mitad hasta 2/3 (dos tercios), si resulta lesión corporal de naturaleza grave en otro;

IV - de 2/3 (dos tercios) hasta el doble, si resulta la muerte de otro.

Art. 28. Utilizar, comercializar, registrar, patentar y licenciar tecnologías genéticas de restricción del uso:

Pena - reclusión, de 2 (dos) a 5 (cinco) años, y multa.

Art. 29. Producir, almacenar, transportar, comercializar, importar o exportar OGM o sus derivados, sin autorización o en desacuerdo con las normas establecidas por la CTNBio e pelos órganos e entidades de registro e fiscalización:

Pena - reclusión, de 1 (un) a 2 (dos) años, e multa.

CAPÍTULO IX

DISPOSICIONES FINALES Y TRANSITORIAS

Art. 30. Los OGM que hayan obtenido decisión técnica de la CTNBio favorable a su liberación comercial hasta la entrada en vigencia de esta ley podrán registrarse y comercializarse, salvo manifestación contraria del CNBS, en el plazo de 60 (sesenta) días, a contar de la fecha de publicación de esta ley.

Art. 31. La CTNBio y los órganos y entidades de registro y fiscalización, consignados en el Art. 16 de esta ley, deberán rever sus deliberaciones de carácter normativo, en el plazo de 120 (ciento veinte) días, a fin de promover su adecuación a las disposiciones de esta ley.

Art. 32. Permanecen en vigencia los Certificados de Calidad en Bioseguridad, comunicados y decisiones técnicas ya emitidos por la CTNBio, así como, en lo que no contraríen lo dispuesto en esta ley, los actos normativos emitidos al amparo de la ley n° 8.974, de 5 de enero de 1995.

Art. 33. Las instituciones que desarrollen actividades reguladas por esta ley a la fecha de su publicación deberán adecuarse a sus disposiciones en el plazo de 120 (ciento veinte) días, contados de la publicación del decreto reglamentario.

Art. 34. Quedan convalidados y se tornan permanentes los registros provisorios concedidos bajo la vigencia de la ley n° 10.814, de 15 de diciembre de 2003.

Art. 35. Se autoriza la producción y la comercialización de semillas de cultivares de soja genéticamente modificadas tolerantes a glifosato registradas en el Registro Nacional de Cultivares - RNC del Ministerio da Agricultura, Pecuaria y Abastecimiento.

Art. 36. Queda autorizada la plantación de granos de soja genéticamente modificada tolerante a glifosato, reservados por los productores rurales para uso propio, en la cosecha 2004/2005, estando vedada la comercialización de la producción como semilla.

Párrafo único. El Poder Ejecutivo podrá prorrogar la autorización de que trata el presente artículo.

Art. 37. La descripción del Código 20 del Anexo VIII de la ley n° 6.938, de 31 de agosto de 1981, complementado por la ley n° 10.165, de 27 de diciembre de 2000, pasa a regir con la siguiente redacción:

"ANEXO VIII"

Código	Categoría	Descripción	Pp/gu
20	Uso de Recursos Naturales	Selvicultura; explotación económica de la madera o de leña y subproductos forestales; importación o exportación de la fauna e flora nativas brasileñas; actividad de cría y explotación económica de fauna silvestre; utilización del patrimonio genético natural; explotación de recursos acuáticos vivos; introducción de especies exóticas, excepto para mejora genética vegetal y uso en la agricultura; introducción de especies genéticamente modificadas previamente identificadas por la CTNBio como potencialmente causantes de significativa degradación del medio ambiente; uso da diversidad biológica por la biotecnología en actividades previamente identificadas por la CTNBio como potencialmente causantes de significativa degradación del medio ambiente.	Medio

Art. 38. (VETADO)

Art. 39. No se aplica a los OGM y sus derivados lo dispuesto en la ley n° 7.802, de 11 de julio de 1989, y sus alteraciones, excepto para los casos en los cuales ellos sean desarrollados para servir de materia prima para la producción de agrotóxicos.

Art. 40. Los alimentos e ingredientes alimenticios destinados al consumo humano o animal que contengan o sean producidos a partir de OGM o derivados deberán

contener información en ese sentido en sus rótulos, conforme reglamento.

Art. 41. Esta ley entra en vigencia en la fecha de su publicación.

Art. 42. Revócase la ley n° 8.974, de 5 de enero de 1995, la Medida Provisoria n° 2.191-9, de 23 de agosto de 2001, y los artículos 5°, 6°, 7°, 8°, 9°, 10 y 16 da ley n° 10.814, de 15 de diciembre de 2003.

Brasilia, 24 de marzo de 2005; 184° de la Independencia y 117° de la República.

LUIZ INÁCIO LULA DA SILVA

Márcio Thomaz Bastos

Celso Luiz Nunes Amorim

Humberto Sérgio Costa Lima

Luiz Fernando Furlan

Patrus Ananias

Eduardo Campos

Marina Silva

Miguel Soldatelli Rossetto

José Dirceu de Oliveira e Silva