

Presidency of the Republic
Civil House
Deputy Head for Legal Affairs

LAW No. 11,105, OF MARCH 24, 2005.

Regulates items II, IV and V of § 1 of article 225 of the Federal Constitution, establishes safety standards and inspection mechanisms for activities involving genetically modified organisms – GMOs and their derivatives, creates the National Biosafety Council – CNBS, restructures the National Technical Commission on Biosafety – CTNBio, provides for the National Biosafety Policy – PNB, repeals Law No. 8,974, of January 5, 1995, and Provisional Measure No. 2,191-9, of August 23, 2001, and the arts. 5th, 6th, 7th, 8th, 9th, 10th and 16th of Law No. 10,814, of December 15, 2003, and gives other measures.

[Veto](#)
message [Regulation](#)

THE **PRESIDENT OF THE REPUBLIC** I make it known that the National Congress decrees and I sanction the following Law:

CHAPTER I

PRELIMINARY AND GENERAL PROVISIONS

Art. 1 This Law establishes safety standards and inspection mechanisms on the construction, cultivation, production, handling, transportation, transfer, import, export, storage, research, marketing, consumption, release into the environment and disposal of genetically modified organisms – GMOs and their derivatives, having as guidelines the stimulus to scientific advancement in the area of biosafety and biotechnology, the protection of human, animal and plant life and health, and the observance of the precautionary principle for the protection of the environment.

§ 1 - For the purposes of this Law, a research activity is considered to be carried out in a laboratory, containment regime or field, as part of the process of obtaining GMOs and their derivatives or evaluating the biosafety of GMOs and their derivatives, which includes, in the experimental scope, the construction, cultivation, handling, transportation, transfer, the import, export, storage, release into the environment and disposal of GMOs and their derivatives.

§ 2 For the purposes of this Law, it is considered an activity of commercial use of GMOs and their derivatives that does not fit as a research activity, and that deals with the cultivation, production, handling, transportation, transfer, marketing, import, export, storage, consumption, release and disposal of GMOs and their derivatives for commercial purposes.

Art. 2 The activities and projects involving GMOs and their derivatives, related to teaching with manipulation of living organisms, scientific research, technological development and industrial production are restricted to the scope of entities of public or private law, which will be responsible for obeying the precepts of this Law and its regulation, as well as for any consequences or effects arising from their non-compliance.

§ 1 - For the purposes of this Law, activities and projects within the scope of an entity are those conducted in its own facilities or under the administrative, technical or scientific responsibility of the entity.

§ 2 - The activities and projects referred to in this article are forbidden to individuals acting autonomously and independently, even if they maintain an employment or any other relationship with legal entities.

§ 3 - Those interested in carrying out the activity provided for in this Law shall request authorization from the National Technical Commission on Biosafety – CTNBio, which shall manifest itself within the period established in the regulation.

§ 4 - Public and private organizations, national, foreign or international, financiers or sponsors of activities or projects referred to in the **caput** of this article shall require the presentation of a Quality Certificate in Biosafety, issued by CTNBio, under penalty of becoming co-responsible for any effects arising from non-compliance with this Law or its regulation.

Art. 3 For the purposes of this Law, it is considered:

I – organism: any biological entity capable of reproducing or transferring genetic material, including viruses and other classes that may be known;

II – deoxyribonucleic acid - DNA, ribonucleic acid - RNA: genetic material containing information determining the hereditary traits transmitted to the offspring;

III – recombinant DNA/RNA molecules: molecules manipulated outside living cells by modifying segments of natural or synthetic DNA/RNA that can multiply in a living cell, or DNA/RNA molecules resulting from such multiplication; synthetic DNA/RNA segments are also considered to be equivalent to those of natural DNA/RNA;

IV – genetic engineering: activity of production and manipulation of recombinant DNA/RNA molecules;

V – genetically modified organism – GMO: organism whose genetic material – DNA/RNA has been modified by any genetic engineering technique;

VI – derived from GMOs: product obtained from GMOs and that does not have autonomous replication capacity or that does not contain a viable form of GMO;

VII – human germ cell: mother cell responsible for the formation of gametes present in the female and male sex glands and their direct descendants in any degree of ploidy;

VIII – cloning: process of asexual reproduction, artificially produced, based on a single genetic heritage, with or without the use of genetic engineering techniques;

IX – cloning for reproductive purposes: cloning for the purpose of obtaining an individual;

X – therapeutic cloning: cloning for the purpose of producing embryonic stem cells for therapeutic use;

XI – embryonic stem cells: embryonic cells that have the ability to transform into cells of any tissue of an organism.

§ 1 - The category of GMO does not include the result of techniques that involve the direct introduction, in an organism, of hereditary material, provided that they do not involve the use of recombinant DNA/RNA molecules or GMOs, including **in vitro** fertilization, conjugation, transduction, transformation, polyploid induction and any other natural process.

§ 2 - The category of GMO derivative does not include the pure, chemically defined substance obtained by biological processes and that does not contain GMOs, heterologous protein or recombinant DNA.

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 – cell fusion, including protoplasm, of plant cells, which can be produced by traditional methods of cultivation;

IV – self-cloning of non-pathogenic organisms that is processed in a natural way.

Art. 5 It is allowed, for research and therapy purposes, the use of embryonic stem cells obtained from human embryos produced by in vitro fertilization and not used **in** the respective procedure, provided the following conditions are met:

I – are non-viable embryos; or

II – are embryos frozen for 3 (three) years or more, on the date of publication of this Law, or that, already frozen on the date of publication of this Law, after completing 3 (three) years, counted from the date of freezing.

§ 1 - In any case, the consent of the parents is required.

§ 2 Research institutions and health services that carry out research or therapy with human embryonic stem cells shall submit their projects for the appreciation and approval of the respective research ethics committees.

§ 3 - The commercialization of the biological material referred to in this article is prohibited and its practice implies the crime typified in [article 15 of Law No. 9,434, of February 4, 1997](#).

Art. 6 It is forbidden:

I – implementation of a project related to GMOs without keeping a record of their individual monitoring;

II – genetic engineering in a living organism or the in vitro management of natural or recombinant DNA/RNA, carried out in disagreement with the rules provided for in this Law;

III – genetic engineering in human germ cell, human zygote and human embryo;

IV – human cloning;

V – destruction or disposal in the environment of GMOs and their derivatives in disagreement with the standards established by CTNBio, by the registration and inspection bodies and entities, referred to in article 16 of this Law, and those contained in this Law and its regulations;

VI – release into the environment of GMOs or their derivatives, within the scope of research activities, without the favorable technical decision of CTNBio and, in cases of commercial release, without the favorable technical opinion of CTNBio, or without the licensing of the responsible environmental agency or entity, when CTNBio considers the activity as potentially causing environmental degradation, or without the approval of the National Biosafety Council – CNBS, when the process has been avocated by it, in the form of this Law and its regulation;

VII – the use, commercialization, registration, patenting and licensing of genetic technologies to restrict use.

Single paragraph. For the purposes of this Law, genetic use restriction technologies are understood as any process of human intervention for the generation or multiplication of genetically modified plants to produce sterile reproductive structures, as well as any form of genetic manipulation aimed at the activation or deactivation of genes related to plant fertility by external chemical inducers.

Art. 7 The following are mandatory:

I – the investigation of accidents occurring in the course of research and projects in the area of genetic engineering and the sending of the respective report to the competent authority within a maximum period of 5 (five) days from the date of the event;

II – the immediate notification to CTNBio and to the authorities of public health, agricultural defense and the environment about an accident that may cause the spread of GMOs and their derivatives;

III – the adoption of the necessary means to fully inform CTNBio, the public health, environmental, agricultural defense authorities, the community and other employees of the institution or company about the risks to which they may be subjected, as well as the procedures to be taken in the case of accidents with GMOs.

CHAPTER II

From the National Biosafety Council – CNBS

Art. 8 The National Biosafety Council – CNBS is created, linked to the Presidency of the Republic, a superior advisory body to the President of the Republic for the formulation and implementation of the National Biosafety Policy – PNB.

§ 1 - It is incumbent upon the CNBS:

I – establish principles and guidelines for the administrative action of federal agencies and entities with competence in the matter;

II – to analyze, at the request of CTNBio, regarding the aspects of socioeconomic convenience and opportunity and the national interest, the requests for release for commercial use of GMOs and their derivatives;

III – to invoke and decide, in the last and final instance, based on a statement by CTNBio and, when it deems it necessary, by the bodies and entities referred to in article 16 of this Law, within the scope of its competences, on the processes related to activities involving the commercial use of GMOs and their derivatives;

[IV – \(VETOED\)](#)

[§ 2 \(VETOED\)](#)

§ 3 - Whenever the CNBS decides favorably to carry out the activity analyzed, it shall forward its manifestation to the registration and inspection bodies and entities referred to in article 16 of this Law.

§ 4 - Whenever the CNBS decides contrary to the activity analyzed, it will forward its manifestation to CTNBio for information to the applicant.

Art. 9 The CNBS is composed of the following members:

I – Minister of State Chief of Staff of the Presidency of the Republic, who will preside over it;

II – Minister of State for Science and Technology;

III – Minister of State for Agrarian Development;

IV – Minister of State for Agriculture, Livestock and Supply;

V – Minister of State for Justice;

VI – Minister of State for Health;

VII – Minister of State for the Environment;

VIII – Minister of State for Development, Industry and Foreign Trade;

IX – Minister of State for Foreign Affairs;

X – Minister of State for Defense;

XI – Special Secretary of Aquaculture and Fisheries of the Presidency of the Republic.

§ 1 - The CNBS shall meet whenever convened by the Minister of State Chief of Staff of the Presidency of the Republic, or upon provocation of the majority of its members.

§ 2 (VETOED)

§ 3 Representatives of the public sector and civil society entities may be invited to participate in the meetings, on an exceptional basis.

§ 4 The CNBS shall have an Executive Secretariat, linked to the Civil House of the Presidency of the Republic.

§ 5 - The meeting of the CNBS may be installed with the presence of 6 (six) of its members and decisions will be taken with favorable votes of the absolute majority.

CHAPTER III

From the National Technical Commission on Biosafety – CTNBio

Art. 10. CTNBio, a member of the Ministry of Science and Technology, is a multidisciplinary collegiate body of an advisory and deliberative nature, to provide technical and advisory support to the Federal Government in the formulation, updating and implementation of the GNP of GMOs and their derivatives, as well as in the establishment of technical safety standards and technical opinions regarding the authorization for activities involving research and commercial use of GMOs and their derivatives, based on the assessment of its zoophytosanitary risk, to human health and to the environment.

Single paragraph. CTNBio shall monitor the development and technical and scientific progress in the areas of biosafety, biotechnology, bioethics and the like, with the aim of increasing its capacity for the protection of human health, animals and plants and the environment.

Art. 11. CTNBio, composed of full and alternate members, appointed by the Minister of State for Science and Technology, will consist of 27 (twenty-seven) Brazilian citizens of recognized technical competence, of notorious scientific performance and knowledge, with an academic degree of doctor and with outstanding professional activity in the areas of biosafety, biotechnology, biology, human and animal health or the environment, Being:

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)

§ 8º-A As decisões da CTNBio serão tomadas com votos favoráveis da maioria absoluta de seus membros. [\(Incluído pela Lei nº 11.460, de 2007\)](#)

§ 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

Aqüicultura 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 Agrava-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. ([Vide Decreto nº 5.534, de 2005](#))

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:

"ANEXO VIII

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 nº 10.814, de 15 de dezembro de 2003](#).

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

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

Este texto não substitui o publicado no D.O.U. de 28.3.2005.

*