



**Presidência da República**  
**Casa Civil**  
**Subchefia para Assuntos Jurídicos**

**LEI Nº 8.974, DE 5 DE JANEIRO DE 1995.**

[Regulamento](#)  
[Revogada pela Lei nº 11.105, de 2005](#)  
[Mensagem de veto](#)

~~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.~~

~~— O PRESIDENTE DA REPÚBLICA Faço saber que o Congresso Nacional decreta e eu sanciono a seguinte Lei:~~

~~— 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 A. Fica criada, no âmbito do Ministério da Ciência e Tecnologia, a Comissão Técnica Nacional de Biossegurança – CTNBio, instância colegiada multidisciplinar, com a finalidade de prestar apoio técnico consultivo e de assessoramento ao Governo Federal na formulação, atualização e implementação da Política Nacional de Biossegurança relativa a OGM, bem como no estabelecimento de normas técnicas de segurança e pareceres técnicos conclusivos referentes à proteção da saúde humana, dos organismos vivos e do meio ambiente, para atividades que envolvam a construção, experimentação, cultivo, manipulação, transporte, comercialização, consumo, armazenamento, liberação e descarte de OGM e derivados. [\(Incluído pela Medida Provisória nº 2.191-9, de 23.8.2001\)](#)~~

~~Parágrafo único. A CTNBio exercerá suas competências, acompanhando o desenvolvimento e o progresso técnico e científico na engenharia genética, na biotecnologia, na bioética, na biossegurança e em áreas afins. [\(Incluído pela Medida Provisória nº 2.191-9, de 23.8.2001\)](#)~~

~~Art. 1º B. A CTNBio, composta de membros titulares e suplentes, designados pelo Ministro de Estado da Ciência e Tecnologia, será constituída por: [\(Incluído pela Medida Provisória nº 2.191-9, de 23.8.2001\)](#)~~

~~I – oito especialistas de notório saber científico e técnico, em exercício nos segmentos de biotecnologia e de biossegurança, sendo dois da área de saúde humana, dois da área animal, dois da área vegetal e dois da área ambiental; [\(Incluído pela Medida Provisória nº 2.191-9, de 23.8.2001\)](#)~~

~~II – um representante de cada um dos seguintes Ministérios, indicados pelos respectivos titulares: [\(Incluído pela Medida Provisória nº 2.191-9, de 23.8.2001\)](#)~~

~~a) da Ciência e Tecnologia; [\(Incluído pela Medida Provisória nº 2.191-9, de 23.8.2001\)](#)~~

~~b) da Saúde; [\(Incluído pela Medida Provisória nº 2.191-9, de 23.8.2001\)](#)~~

~~c) do Meio Ambiente; [\(Incluído pela Medida Provisória nº 2.191-9, de 23.8.2001\)](#)~~

~~d) da Educação; [\(Incluído pela Medida Provisória nº 2.191-9, de 23.8.2001\)](#)~~

~~e) das Relações Exteriores; [\(Incluído pela Medida Provisória nº 2.191-9, de 23.8.2001\)](#)~~

~~III – dois representantes do Ministério da Agricultura e do Abastecimento, sendo um da área vegetal e outro da área animal, indicados pelo respectivo titular; [\(Incluído pela Medida Provisória nº 2.191-9, de 23.8.2001\)](#)~~

- ~~IV~~ um representante de órgão legalmente constituído de defesa do consumidor; [\(Incluído pela Medida Provisória nº 2.191-9, de 23.8.2001\)](#)
- ~~V~~ um representante de associação legalmente constituída, representativa do setor empresarial de biotecnologia; [\(Incluído pela Medida Provisória nº 2.191-9, de 23.8.2001\)](#)
- ~~VI~~ um representante de órgão legalmente constituído de proteção à saúde do trabalhador; [\(Incluído pela Medida Provisória nº 2.191-9, de 23.8.2001\)](#)
- ~~§ 1º~~ Cada membro efetivo terá um suplente, que participará dos trabalhos com direito a voto, na ausência do titular. [\(Incluído pela Medida Provisória nº 2.191-9, de 23.8.2001\)](#)
- ~~§ 2º~~ A GTNBio reunir-se-á periodicamente em caráter ordinário uma vez por mês e, extraordinariamente a qualquer momento, por convocação de seu Presidente ou pela maioria absoluta de seus membros. [\(Incluído pela Medida Provisória nº 2.191-9, de 23.8.2001\)](#)
- ~~§ 3º~~ As deliberações da GTNBio serão tomadas por maioria de dois terços de seus membros, reservado ao Presidente apenas o voto de qualidade. [\(Incluído pela Medida Provisória nº 2.191-9, de 23.8.2001\)](#)
- ~~§ 4º~~ O quorum mínimo da GTNBio é de doze membros presentes, incluindo, necessariamente, a presença de, pelo menos, um representante de cada uma das áreas referidas no inciso I deste artigo. [\(Incluído pela Medida Provisória nº 2.191-9, de 23.8.2001\)](#)
- ~~§ 5º~~ A manifestação dos representantes de que tratam os incisos II a VI deste artigo deverá expressar a posição dos respectivos órgãos. [\(Incluído pela Medida Provisória nº 2.191-9, de 23.8.2001\)](#)
- ~~§ 6º~~ Os membros da GTNBio deverão pautar a sua atuação pela observância estrita dos conceitos éticos profissionais, vedado envolver-se no julgamento de questões com as quais tenham algum relacionamento de ordem profissional ou pessoal, na forma do regulamento. [\(Incluído pela Medida Provisória nº 2.191-9, de 23.8.2001\)](#)
- ~~Art. 1º-G.~~ A GTNBio constituirá, dentre seus membros efetivos e suplentes, subcomissões setoriais específicas na área de saúde humana, na área animal, na área vegetal e na área ambiental, para análise prévia dos temas a serem submetidos ao plenário da Comissão. [\(Incluído pela Medida Provisória nº 2.191-9, de 23.8.2001\)](#)
- ~~Art. 1º-D.~~ Compete, entre outras atribuições, à GTNBio: [\(Incluído pela Medida Provisória nº 2.191-9, de 23.8.2001\)](#)
- ~~I~~ aprovar seu regimento interno; [\(Incluído pela Medida Provisória nº 2.191-9, de 23.8.2001\)](#)
  - ~~II~~ propor ao Ministro de Estado da Ciência e Tecnologia a Política Nacional de Biossegurança; [\(Incluído pela Medida Provisória nº 2.191-9, de 23.8.2001\)](#)
  - ~~III~~ estabelecer critérios de avaliação e monitoramento de risco de OGM, visando proteger a vida e a saúde do homem, dos animais e das plantas, e o meio ambiente; [\(Incluído pela Medida Provisória nº 2.191-9, de 23.8.2001\)](#)
  - ~~IV~~ proceder à avaliação de risco, caso a caso, relativamente a atividades e projetos que envolvam OGM, a ela encaminhados; [\(Incluído pela Medida Provisória nº 2.191-9, de 23.8.2001\)](#)
  - ~~V~~ acompanhar o desenvolvimento e o progresso técnico científico na biossegurança e em áreas afins, objetivando a segurança dos consumidores, da população em geral e do meio ambiente; [\(Incluído pela Medida Provisória nº 2.191-9, de 23.8.2001\)](#)
  - ~~VI~~ relacionar-se com instituições voltadas para a engenharia genética e biossegurança em nível nacional e internacional; [\(Incluído pela Medida Provisória nº 2.191-9, de 23.8.2001\)](#)

~~VII – propor o código de ética das manipulações genéticas;~~[Incluído pela Medida Provisória nº 2.191-9, de 23.8.2001](#)

~~VIII – estabelecer normas e regulamentos relativamente às atividades e aos projetos relacionados a OGM;~~[Incluído pela Medida Provisória nº 2.191-9, de 23.8.2001](#)

~~IX – propor a realização de pesquisas e estudos científicos no campo da biossegurança;~~[Incluído pela Medida Provisória nº 2.191-9, de 23.8.2001](#)

~~X – estabelecer os mecanismos de funcionamento das Comissões Internas de Biossegurança (CIBios), no âmbito de cada instituição que se dedique ao ensino, à pesquisa científica, ao desenvolvimento tecnológico e à produção industrial que envolvam OGM;~~[Incluído pela Medida Provisória nº 2.191-9, de 23.8.2001](#)

~~XI – emitir Certificado de Qualidade em Biossegurança (CQB);~~[Incluído pela Medida Provisória nº 2.191-9, de 23.8.2001](#)

~~XII – classificar os OGM segundo o grau de risco, observados os critérios estabelecidos no anexo desta Lei;~~[Incluído pela Medida Provisória nº 2.191-9, de 23.8.2001](#)

~~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;~~[Incluído pela Medida Provisória nº 2.191-9, de 23.8.2001](#)

~~XIV – emitir parecer técnico prévio conclusivo, caso a caso, sobre atividades, consumo ou qualquer liberação no meio ambiente de OGM, incluindo sua classificação quanto ao grau de risco e nível de biossegurança exigido, bem como medidas de segurança exigidas e restrições ao seu uso, encaminhando o ao órgão competente, para as providências a seu cargo;~~[Incluído pela Medida Provisória nº 2.191-9, de 23.8.2001](#)

~~XV – apoiar tecnicamente os órgãos competentes no processo de investigação de acidentes e de enfermidades, verificados no curso dos projetos e das atividades na área de engenharia genética;~~[Incluído pela Medida Provisória nº 2.191-9, de 23.8.2001](#)

~~XVI – apoiar tecnicamente os órgãos de fiscalização no exercício de suas atividades relacionadas a OGM;~~[Incluído pela Medida Provisória nº 2.191-9, de 23.8.2001](#)

~~XVII – propor a contratação de consultores eventuais, quando julgar necessário;~~[Incluído pela Medida Provisória nº 2.191-9, de 23.8.2001](#)

~~XVIII – divulgar no Diário Oficial da União o CQB e, previamente à análise, extrato dos pleitos, bem como o parecer técnico prévio conclusivo dos processos que lhe forem submetidos, referentes ao consumo e liberação de OGM no meio ambiente, excluindo-se as informações sigilosas, de interesse comercial, apontadas pelo proponente e assim por ela consideradas;~~[Incluído pela Medida Provisória nº 2.191-9, de 23.8.2001](#)

~~XIX – identificar as atividades decorrentes do uso de OGM e derivados potencialmente causadoras de significativa degradação do meio ambiente e da saúde humana.~~[Incluído pela Medida Provisória nº 2.191-9, de 23.8.2001](#)

~~Parágrafo único. O parecer técnico conclusivo da GTNBio deverá conter resumo de sua fundamentação técnica, explicitando as medidas de segurança e restrições ao uso do OGM e seus derivados e considerando as particularidades das diferentes regiões do País, visando orientar e subsidiar os órgãos de fiscalização no exercício de suas atribuições.~~[Incluído pela Medida Provisória nº 2.191-9, de 23.8.2001](#)

~~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.~~

~~§ 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:

~~§ 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.~~

~~§ 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.~~

~~Art. 3º Para os efeitos desta Lei, define-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;~~

~~II **ácido desoxirribonucléico (ADN), ácido ribonucléico (ARN)** material genético 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;~~

~~IV **organismo geneticamente modificado (OGM)** organismo cujo material genético (ADN/ARN) tenha sido modificado por qualquer técnica de engenharia genética;~~

~~V **engenharia genética** atividade de manipulação de moléculas ADN/ARN recombinante.~~

~~Parágrafo único. 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 **in vitro**, conjugação, transdução, transformação, indução poliplóide e qualquer outro processo natural.~~

~~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:~~

~~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 autoclonagem de organismos não patogênicos que se processe de maneira natural.~~

~~Art. 5º [\(VETADO\)](#)~~

~~Art. 6º [\(VETADO\)](#)~~

~~Art. 7º Caberá, dentre outras atribuições, aos órgãos de fiscalização do Ministério da Saúde, do Ministério da Agricultura, do Abastecimento e da Reforma Agrária e do Ministério do Meio Ambiente e da Amazônia Legal, dentro do campo de suas competências, observado o parecer técnico conclusivo da GTNBio e os mecanismos estabelecidos na regulamentação desta Lei: [\(Vide Medida Provisória nº 2.191-9, de 23.8.2001\)](#)~~

~~Art. 7º Caberá aos órgãos de fiscalização do Ministério da Saúde, do Ministério da Agricultura e do~~

~~Abastecimento e do Ministério do Meio Ambiente, no campo das respectivas competências, observado o parecer técnico prévio conclusivo da CTNBio e os mecanismos estabelecidos na regulamentação desta Lei: [\(Redação dada pela Medida Provisória nº 2.191-9, de 23.8.2001\)](#)~~

~~I - [\(VETADO\)](#)~~

~~II - a fiscalização e a monitorização de todas as atividades e projetos relacionados a OGM do Grupo II;~~

~~II - a fiscalização e o monitoramento das atividades e projetos relacionados a OGM; [\(Redação dada pela Medida Provisória nº 2.191-9, de 23.8.2001\)](#)~~

~~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;~~

~~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;~~

~~VI - manter cadastro de todas as instituições e profissionais que realizem atividades e projetos relacionados a OGM no território nacional;~~

~~VII - encaminhar à CTNBio, para emissão de parecer técnico, todos os processos relativos a projetos e atividades que envolvam OGM;~~

~~VIII - encaminhar para publicação no Diário Oficial da União resultado dos processos que lhe forem submetidos a julgamento, bem como a conclusão do parecer técnico;~~

~~IX - aplicar as penalidades de que trata esta Lei nos arts. 11 e 12.~~

~~X - a expedição de autorização temporária de experimento de campo com OGM. [\(Incluído pela Medida Provisória nº 2.191-9, de 23.8.2001\)](#)~~

~~§ 1º O parecer técnico prévio conclusivo da CTNBio vincula os demais órgãos da administração, quanto aos aspectos de biossegurança do OGM por ela analisados, preservadas as competências dos órgãos de fiscalização de estabelecer exigências e procedimentos adicionais específicos às suas respectivas áreas de competência legal. [\(Incluído pela Medida Provisória nº 2.191-9, de 23.8.2001\)](#)~~

~~§ 2º Os órgãos de fiscalização poderão solicitar à CTNBio esclarecimentos adicionais, por meio de novo parecer ou agendamento de reunião com a Comissão ou com subcomissão setorial, com vistas à elucidação de questões específicas relacionadas à atividade com OGM e sua localização geográfica. [\(Incluído pela Medida Provisória nº 2.191-9, de 23.8.2001\)](#)~~

~~§ 3º Os interessados em obter autorização de importação de OGM ou derivado, autorização de funcionamento de laboratório, instituição ou empresa que desenvolverá atividades relacionadas com OGM, autorização temporária de experimentos de campo com OGM e autorização para liberação em escala comercial de produto contendo OGM deverão dar entrada de solicitação de parecer junto à CTNBio, que encaminhará seu parecer técnico conclusivo aos três órgãos de fiscalização previstos no **caput** deste artigo, de acordo com o disposto nos §§ 4º, 5º e 6º. [\(Incluído pela Medida Provisória nº 2.191-9, de 23.8.2001\)](#)~~

~~§ 4º Caberá ao órgão de fiscalização do Ministério da Agricultura e do Abastecimento emitir as autorizações e os registros previstos neste artigo, referentes a produtos e atividades que utilizem OGM destinado a uso na agricultura, pecuária, aquicultura, agroindústria e áreas afins, de acordo com a legislação em vigor e segundo regulamento desta Lei. [\(Incluído pela Medida Provisória nº 2.191-9, de 23.8.2001\)](#)~~

~~§ 5º Caberá ao órgão de fiscalização do Ministério da Saúde emitir as autorizações e os registros previstos neste artigo, referentes a produtos e atividades que utilizem OGM destinado a uso humano, farmacológico, domissanitário e afins, de acordo com a legislação em vigor e segundo regulamento desta Lei. [\(Incluído pela Medida Provisória nº 2.191-9, de 23.8.2001\)](#)~~

~~§ 6º~~ Caberá ao órgão de fiscalização do Ministério do Meio Ambiente emitir as autorizações e os registros previstos neste artigo, referentes a produtos e atividades que utilizem OGM destinado a uso em ambientes naturais, na biorremediação, floresta, pesca e áreas afins, de acordo com a legislação em vigor e segundo regulamento desta Lei. [\(Incluído pela Medida Provisória nº 2.191-9, de 23.8.2001\)](#)

~~Art. 8º É vedado, nas atividades relacionadas a OGM:~~

~~I - qualquer manipulação genética de organismos vivos ou o manejo **in vitro** 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 **in vivo**, 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 **in vivo** 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;~~

~~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 [\(VETADO\)](#)~~

~~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. 10. Compete à Comissão Interna de Biossegurança (CIBio) no âmbito de sua Instituição:~~

~~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;~~

~~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;~~

~~IV - manter registro do acompanhamento individual de cada atividade ou projeto em desenvolvimento envolvendo OGM;~~

~~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;~~

- ~~— VI — investigar a ocorrência de acidentes e as enfermidades possivelmente relacionados a OGM, notificando 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.~~
- ~~— 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:~~
- ~~— 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 Diário Oficial da União;~~
- ~~— 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 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 **in vitro** de ADN/ARN natural ou recombinante, realizados em desacordo com as normas previstas nesta Lei e na sua regulamentação.~~
- ~~— § 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.~~
- ~~— Art. 13. Constituem crimes:~~
- ~~— I — a manipulação genética de células germinais humanas;~~
- ~~— II — a intervenção em material genético humano **in vivo**, 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.~~

~~— § 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 **in vivo** 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;~~

~~— 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.~~

~~— Pena - reclusão de um a três anos;~~

~~— § 1º Se resultar em:~~

~~— a) lesões corporais leves;~~

~~— b) perigo de vida;~~

~~— 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.~~

~~§ 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.~~

~~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.~~

### **~~Disposições Gerais e Transitórias~~**

~~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.~~

~~Parágrafo único. 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. 18. Revogam-se as disposições em contrário.~~

~~Brasília, 5 de janeiro de 1995; 174º da Independência e 107º da República.~~

FERNANDO HENRIQUE CARDOSO

*Nelson Jobim*

*José Eduardo De Andrade Vieira*

*Paulo Renato Souza*

*Adib Jatene  
José Israel Vargas  
Gustavo Krause*

~~Este texto não substitui o publicado no D.O.U. de 6.1.1995~~

#### **ANEXO I**

~~Para efeitos desta Lei, os organismos geneticamente modificados classificam-se da seguinte maneira:~~

~~Grupo I: compreende os organismos que preenchem os seguintes critérios:~~

~~A. Organismo receptor ou parental:~~

~~- não patogênico;~~

~~- isento de agentes adventícios;~~

~~- com amplo histórico documentado de utilização segura, ou a incorporação de barreiras biológicas que, sem interferir no crescimento ótimo em reator ou fermentador, permita uma sobrevivência e multiplicação limitadas, sem efeitos negativos para o meio ambiente.~~

~~B. Vetor/inserto:~~

~~- deve ser adequadamente caracterizado e desprovido de seqüências nocivas conhecidas;~~

~~- deve ser de tamanho limitado, no que for possível, às seqüências genéticas necessárias para realizar a função projetada;~~

~~- não deve incrementar a estabilidade do organismo modificado no meio ambiente;~~

~~- deve ser escassamente mobilizável;~~

~~- não deve transmitir nenhum marcador de resistência a organismos que, de acordo com os conhecimentos disponíveis, não o adquira de forma natural.~~

~~C. Organismos geneticamente modificados:~~

~~- não patogênicos;~~

~~- que ofereçam a mesma segurança que o organismo receptor ou parental no reator ou fermentador, mas com sobrevivência e/ou multiplicação limitadas, sem efeitos negativos para o meio ambiente.~~

~~D. Outros organismos geneticamente modificados que poderiam incluir-se no Grupo I, desde que reúnam as condições estipuladas no item C anterior:~~

~~- microorganismos construídos inteiramente a partir de um único receptor procariótico (incluindo plasmídeos e vírus endógenos) ou de um único receptor eucariótico (incluindo seus cloroplastos, mitocôndrias e plasmídeos, mas excluindo os vírus) e organismos compostos inteiramente por seqüências genéticas de diferentes espécies que troquem tais seqüências mediante processos fisiológicos conhecidos.~~

~~Grupo II: todos aqueles não incluídos no Grupo I.~~