



**Lei Modelo para a Implementação Nacional da
Convenção de 1972 sobre a Proibição de Armas
Biológicas e Tóxicas e Requisitos Relacionados
à Resolução 1540 do Conselho de Segurança da
ONU**

INTRODUÇÃO

Esta ‘Lei Modelo’ foi elaborada para auxiliar os Estados Partes na tarefa de legislar para a implementação da Convenção sobre a Proibição das Armas Biológicas e Tóxicas de 1972 e os requisitos relacionados com armas biológicas referentes à Resolução 1540 do Conselho de Segurança da ONU. É uma ferramenta que pode ser utilizada pelo legislador na hora de rever o marco legislativo de seu país, o nível de desenvolvimento biotecnológico e outras circunstâncias nacionais.

A legislação adotada para prevenir e proibir atividades relacionadas com armas biológicas deve incluir a tipificação de delitos e o estabelecimento de penas para qualquer utilização indevida de agentes biológicos e toxinas por agentes não-estatais, assim como disposições que permitam ao Estado regular de modo eficaz as atividades legítimas relacionadas com o uso de agentes biológicos e toxinas. Estes dois enfoques pretendem dissuadir aqueles que têm como objetivo espalhar medo e pânico, causar lesões ou morte com a propagação intencional de enfermidades.

A Parte A desta Lei Modelo introduz brevemente e define a terminologia utilizada ao longo da lei. A Parte B estabelece que os atores não-estatais que utilizem indevidamente agentes biológicos e toxinas incorrem em delito tipificado nesta lei. A seção 5, em particular, tipifica como delito as atividades relacionadas com armas biológicas, atividades terroristas que consistem na liberação intencional de agentes patogênicos e determinadas atividades relacionadas com o uso controlado de agentes biológicos e toxinas – incluindo inclui as transferências em âmbito nacional e internacional realizadas sem a devida autorização prévia. A seção 6 caracteriza como delito as atividades preparatórias para os atos de lesionar ou matar utilizando agentes patogênicos; tais atividades incluem a tentativa, a assistência, o financiamento ou as ameaças.

A parte C desta Lei Modelo estabelece um sistema robusto e completo, que inclui medidas de biocustódia, para prevenir a proliferação de armas biológicas. As seções 9 e 10 proporcionam um mecanismo de prevenção através do estabelecimento de listas de agentes biológicos, toxinas, equipamentos e tecnologias que podem ser controlados através de um sistema de monitoramento. As seções 11 a 14 desenvolvem uma rede de dissuasão mediante o estabelecimento de um sistema de licenças para as atividades relacionadas com agentes e toxinas controlados e da notificação de transferências internas; além das necessidade de permissões para transferências internacionais de agentes biológicos, toxinas, equipamentos e tecnologias controlados e do monitoramento rigoroso de transportadores com permissões para transportar tais materiais.

A Parte D estipula medidas para assegurar o cumprimento e o controle através de duas agências, cujo estabelecimento se propõe nas seções 15 e 16. A primeira, a Autoridade Competente, é um organismo inter- agências ao qual compete a coordenação e o controle da legislação; bem como, a regulação no nível nacional. A segunda é o Sistema de Apoio para Responder e Investigar Emergências Biológicas (SARIEB), ao qual compete a coordenação das respostas do setor da saúde pública e da aplicação da lei nas ocorrências de surtos naturais, acidentais ou intencionais de doenças. Do mesmo modo, a Parte D requer que os indivíduos, entidades e transportadores licenciados cumpram com a apresentação dos relatórios exigidos e colaborem com as atividades de inspeção dos estabelecimentos segundo o estabelecido nas seções 17 e 18. A seção 22, contém disposições relativas às investigações que verifiquem o cumprimento da lei, realizadas por agentes oficiais com a formação adequada, no caso de suspeita violação à lei. A seção 26 diz respeito ao regime de sanções para os delitos tipificados nas Partes B, C e D. As seções 27 e 28 estabelecem a jurisdição e as modalidades de cooperação e assistência com outros Estados e

organizações internacionais. Por fim, a Parte E permite que a Autoridade Competente ou o Ministro competente elaborem os regulamentos necessários para aprimorar a legislação adotada.

VERTIC (www.vertic.org) pode proporcionar assistência para a elaboração da legislação nacional que implementa a Convenção sobre a Proibição de Armas Biológicas, uma vez requerida. Este serviço é gratuito. Para mais informações, contatar VERTIC:

Verification Research, Training and Information Centre (VERTIC),
Development House, 56-64 Leonard Street, Londres EC2A 4LT, Reino Unido
Tel: +44 (0) 20 7065 0880, Fax: +44 (0) 20 7065 0890
E-mail: NIM [at] vertic.org
Página Web: www.vertic.org

VERTIC é uma organização não-governamental, independente e sem fins lucrativos. VERTIC promove verificação eficaz e eficiente para assegurar a confiança na implementação de acordos internacionais.

O projeto da VERTIC que auxilia na adoção de medidas para implementação nacional foi desenvolvido para proporcionar assistência aos Estados Partes no entendimento e na implementação das medidas necessárias para o cumprimento das obrigações derivadas dos tratados que envolvem armas nucleares, químicas e biológicas; bem como das resoluções do Conselho de Segurança da Organização das Nações Unidas.

VERTIC agradece aos governos do Canadá (Global Partnership Program, DFAIT) e do Reino Unido (Strategic Programme Fund, FCO) por seu generoso apoio financeiro e assistência para este projeto. As idéias e opiniões expressadas pela VERTIC não refletem necessariamente as dos governos e organismos que a financiam.

VERTIC não é de modo algum responsável pela utilização desta Lei Modelo, apesar da mesma ter sido redigida com extremo cuidado. Agradecemos a indicação de qualquer erro ou omissão.

Versão: Fevereiro 2012

[LEI] que Implementa a Convenção sobre a Proibição de Armas Biológicas e Tóxicas de 1972 e Disposições Pertinentes da Resolução 1540 do Conselho de Segurança da ONU de [ANO]

Adotada pelo [PARLAMENTO, ASSEMBLÉIA NACIONAL] de [NOME DO PAIS] e sancionada em [DATA] por

[PRESIDENTE DO GOVERNO, PRIMEIRO MINISTRO, CHEFE DE ESTADO]

SEÇÕES

PARTE A QUESTÕES PRELIMINARES

1. Título Abreviado
2. Propósito
3. [LEI] obrigatória para o Estado
4. Interpretação

PARTE B DELITOS

5. Utilização indevida de agentes biológicos e toxinas
6. Graus de responsabilidade penal
7. Improcedência do cargo oficial

PARTE C BIOCUSTÓDIA

8. Propósito
9. Agentes e toxinas controlados
10. Equipamentos e tecnologias controlados
11. Licenças para o uso de agentes e toxinas controlados
12. Controles nas transferências internas de agentes e toxinas controlados
13. Controles nas transferências internacionais
14. Transporte de agentes e toxinas controlados

PARTE D CUMPRIMENTO

15. Estabelecimento, mandato e faculdades da [AUTORIDADE COMPETENTE]
16. Estabelecimento do [Sistema de Apoio para Responder e Investigar Emergências Biológicas (SARIEB) de [PAÍS]]
17. Registro e apresentação de relatórios e delitos relacionados
18. Inspeções
19. Obrigações dos inspetores
20. Obrigações dos encarregados das instalações sujeitas à inspeção e delitos relacionados
21. Instruções que exigem medidas de segurança e delitos
22. Investigações
23. Apreensão, confisco e destruição
24. Mandato judicial
25. Delitos continuados
26. Sanções penais e civis
27. Aplicação
28. Cooperação e assistência

PARTE E REGULAMENTAÇÃO

29. Regulamentação

PARTE A QUESTÕES PRELIMINARES

1. Título Abreviado

Esta [LEI] poderá ser citada como [[LEI] QUE IMPLEMENTA A CONVENÇÃO SOBRE A PROIBIÇÃO DE ARMAS BIOLÓGICAS]].

2. Propósito

O propósito desta [LEI] é implementar a Convenção sobre a Proibição de Armas Biológicas e Tóxicas de 1972 e as disposições pertinentes da Resolução 1540 do Conselho de Segurança da ONU, mediante a tipificação como delito do uso indevido de agentes biológicos e toxinas, a promoção da biocustódia e a assistência a(o) [NOME DO PAÍS] no cumprimento de suas obrigações internacionais relacionadas com a prevenção da proliferação de armas biológicas e tóxicas. A Parte B tipifica como delito o uso indevido de agentes biológicos e toxinas e delitos relacionados. A Parte C estabelece medidas relacionadas com o controle de determinados agentes biológicos, toxinas, equipamentos e tecnologias; esta mesma Parte também tipifica os delitos relacionados com a violação de tais disposições. A Parte D estabelece o regime de sanções aplicadas aos delitos caracterizados na Parte B, bem como as medidas que asseguram a aplicação desta [LEI]. A Parte E prevê o desenvolvimento desta [LEI] mediante regulamentos.

3. [LEI] obrigatória para o Estado

Esta [LEI] é obrigatória para [NOME DO PAÍS].

4. Interpretação

(1) Nesta [LEI] –

- (a) Por “Armas biológicas e tóxicas” se entende –
 - i. Agentes microbianos ou outros agentes biológicos, ou toxinas seja qual for a sua origem ou modo de produção, de tipos e em quantidades que não estejam justificados para fins profiláticos, de proteção ou outros fins pacíficos; ou
 - ii. qualquer arma, equipamento ou vetor destinado a utilizar tais agentes ou toxinas com fins hostis ou em conflitos armados;
- (b) “Agentes e toxinas controlados” e “lista de agentes e toxinas controlados” possuem o significado a eles respectivamente atribuídos na seção 9 desta [LEI];
- (c) “Equipamentos e tecnologias controlados” e “lista de equipamentos e tecnologias controlados” possuem o significado a eles respectivamente atribuídos na seção 10 desta [LEI];
- (d) Por “Entidade” se entende qualquer organismo governamental, instituição acadêmica, corporação, empresa, associação, sociedade, firma, proprietário único, ou qualquer outra entidade jurídica;
- (e) Por “Pessoa” se entende qualquer pessoa física ou qualquer pessoa jurídica que possa incorrer na responsabilidade criminal segundo as normas de direito interno;
- (f) Por “Autoridade Competente” se entende o organismo estabelecido segundo o estipulado na seção 15 da presente [LEI];
- (g) Por “Território” se entende qualquer área em [NOME DO PAÍS], ou sob sua jurisdição ou controle.

(2) A [AUTORIDADE COMPETENTE] pode aprovar regulamentos que definam os termos “agente biológico”, “toxina”, “equipamento” e “tecnologia” para os fins da presente [LEI].

PARTE B DELITOS

5. Utilização indevida de agentes biológicos e toxinas

(1) Incorre em delito todo aquele que intencionalmente –

- (a) desenvolve, produz, adquire de qualquer forma, armazena, possui, transporte, retém qualquer arma biológica e toxínicas, ou transfere, direta ou indiretamente, a alguém, arma biológica e toxínicas;
- (b) usa armas biológicas e toxínicas;
- (c) envolve-se nas preparações para usar arma biológica e toxínicas;
- (d) constrói, adquire ou retém instalações destinadas para a produção de armas biológicas e toxínicas; ou
- (e) converte em armas agentes biológicos ou toxinas.

(2) Incorre em delito todo aquele que deliberadamente libera agentes biológicos e toxinas com a finalidade de causar danos e matar seres humanos, animais e plantas ou para intimidar ou coagir o governo ou a população civil para atingir fins políticos ou sociais.

(3) Do mesmo modo, incorre em delito todo aquele que –

- (a) desenvolva, adquira, fabrique, possua, transporte, transfira ou utilize agentes ou toxinas controlados–
 - i. sem licença prévia, concedida pela [AUTORIDADE COMPETENTE] segundo o disposto na seção 11 desta [LEI],
 - ii. contrariando as condições sob as quais a licença foi concedida pela [AUTORIDADE COMPETENTE], segundo o disposto na seção 11 desta [LEI],
ou
 - iii. contrariando qualquer outra disposição da seção 11 desta [LEI];
- (b) transfira agentes ou toxinas controlados no território de [PAÍS] a indivíduos ou entidades que não tenham obtido licença prévia emitida pela [AUTORIDADE COMPETENTE], segundo o disposto na seção 12 desta [LEI], ou não notifique a transferência para a [AUTORIDADE COMPETENTE];
- (c) importe, exporte, reexporte, ou transborde qualquer agente, toxina, equipamento ou tecnologia controlados através do território de [PAÍS]–
 - i. sem permissão para transferir concedida pela [AUTORIDADE COMPETENTE] segundo o disposto na seção 13 desta [LEI], ou
 - ii. sem um certificado de destinatário final segundo o disposto na seção 13 desta [LEI];
- (d) transfira agentes ou toxinas, no nível doméstico ou internacional, com um transportador não autorizado para a atividade mencionada ou que não cumpra com qualquer das disposições da seção 14;
- (e) construa, adquira ou possua instalações projetadas ou construídas com a intenção de fabricar ou pesquisar com agentes biológicos controlados, exceto nos casos previstos por

- esta [LEI] e qualquer regulamento que a desenvolva ou por qualquer outra [LEI, DECRETO LEI, DECRETO LEGISLATIVO];
- (f) altere qualquer instalação, embalagem ou recipiente de carga que contenha agentes biológicos ou toxinas com a intenção de liberá-los; ou
 - (g) desvie ou roube agentes ou toxinas controlados de qualquer instalação ou veículo autorizado, ou utilize ou obtenha controle sobre um veículo autorizado para o transporte que contenha agentes biológicos ou toxinas com a intenção de liberar tais agentes ou toxinas controlados.

6. Graus de responsabilidade penal

Incorre em delito todo aquele que –

- (a) auxilie, encoraje ou induza, de qualquer modo, alguém a se envolver em qualquer dos delitos tipificados na seção 5;
- (b) ordene ou dirija alguém a se envolver em qualquer dos delitos tipificados na seção 5;
- (c) tente cometer qualquer das atividades tipificadas na seção 5;
- (d) ameace cometer qualquer dos delitos tipificados na seção 5; ou
- (e) seja cúmplice em ou financie qualquer das atividades tipificadas na seção 5.

7. Improcedência do cargo oficial

Aquele que seja acusado de delito tipificado nesta Parte, não poderá alegar que atuou em capacidade de oficial, sob ordens ou instruções de um superior, ou de qualquer outra forma contemplada pelas leis nacionais.

PARTE C BIOCUSTÓDIA

8. Propósito

A Parte C estabelece um sistema de controle do desenvolvimento, da aquisição, da fabricação, da posse, do transporte, do armazenamento, do transbordo ou do uso de determinados agentes biológicos e toxinas, assim como da transferência de determinados equipamentos e tecnologias de uso dual. A Parte C tem como propósito assegurar que [PAÍS] controle de forma segura estes agentes, toxinas, equipamentos e tecnologias. Em particular, esta Parte e os regulamentos que são aqui desenvolvidos tem por objetivo prevenir roubos, perdas, desvios, tráficos ilícitos ou qualquer outra liberação indevida de agentes e toxinas controlados.

9. Agentes e toxinas controlados¹

¹ São sugeridas duas opções para a preparação de listas de agentes biológicos e toxinas controlados pela [AUTORIDADE COMPETENTE] através da concessão de licenças, a apresentação de relatórios e o estabelecimento de mecanismos de inspeção nesta Lei modelo: uma lista baseada em critérios relacionados com a ameaça que representam para a saúde pública e a segurança nacional; e outra lista baseada na classificação dos quatro grupos de riscos estabelecidos pela Organização Mundial da Saúde. Exemplos destas listas podem ser providenciados, uma vez requisitados.

Opção 1: [(1) A [AUTORIDADE COMPETENTE] estabelecerá e manterá uma lista de agentes biológicos e toxinas que possam representar uma ameaça para a saúde pública e para a segurança nacional, baseando-se nos seguintes critérios –

- (a) Efeitos na saúde humana, animal e vegetal; ou em produtos animais ou vegetais causados pela exposição a tais agentes ou toxinas;
- (b) Grau de infecciosidade e método de transmissão;
- (c) Disponibilidade e efetividade de terapias farmacológicas e vacinas; e
- (d) Outros critérios que se mostrem adequados, se for este o caso, sempre que a [AUTORIDADE COMPETENTE] tornar público e explicar a utilização de tais critérios.

(2) Por “agentes e/ou toxinas controladas” se entende aqueles agentes biológicos e toxinas que se encontram em uma lista elaborada segundo o estabelecido nesta seção; a lista de tais agentes e toxinas será conhecida como “lista de agentes e toxinas controlados”. Tal lista de agentes e toxinas controlados deverá ser incluída em qualquer regulamento que verse sobre o conteúdo desta seção e a [AUTORIDADE COMPETENTE] deverá revisá-la e modificá-la periodicamente, sempre que necessário for.

Opção 2: [(1) A [AUTORIDADE COMPETENTE] deverá estabelecer e manter uma lista de agentes biológicos e toxinas baseada na classificação de microorganismos infecciosos por grupos de risco da Organização Mundial da Saúde.² Esta lista, e as instruções utilizadas para estabelecê-la, deverão ser incluídas em qualquer regulamento elaborado para desenvolver o conteúdo desta seção e a [AUTORIDADE COMPETENTE] deverá revisá-las e modificá-las periodicamente, sempre que necessário for.

(2) Por “agentes e/ou toxinas controlados” se entende aqueles agentes biológicos e toxinas dos Grupos de Risco [1,] [2,] [3,] [e] [4] na lista estabelecida segundo o disposto nesta seção; entende-se por “lista de agentes e toxinas controlados” a lista de tais agentes e toxinas].

10. Equipamentos e tecnologias controlados

(1) A [AUTORIDADE COMPETENTE] estabelecerá e manterá uma lista de equipamentos e tecnologias biológicas de uso dual.³

² *Manual de Segurança Biológica nos Laboratórios* (Terceira edição), Organização Mundial da Saúde, 2004. O Manual apresenta a seguinte classificação:

Grupo de Risco 1 (nenhum ou baixo risco individual e colectivo): Um microorganismo que provavelmente não pode causar doença no homem ou num animal.

Grupo de Risco 2 (risco individual moderado, risco colectivo baixo): Um agente patogénico que pode causar uma doença no homem ou no animal, mas que é improvável que constitua um perigo grave para o pessoal dos laboratórios, a comunidade, o gado ou o ambiente. A exposição a agentes infecciosos no laboratório pode causar uma infecção grave, mas existe um tratamento eficaz e medidas de prevenção e o risco de propagação de infecção é limitado.

Grupo de Risco 3 (alto risco individual, baixo risco colectivo): Um agente patogénico que causa geralmente uma doença grave no homem ou no animal, mas que não se propaga habitualmente de uma pessoa a outra. Existe um tratamento eficaz, bem como medidas de prevenção.

Grupo de Risco 4 (alto risco individual e colectivo): Um agente patogénico que causa geralmente uma doença grave no homem ou no animal e que se pode transmitir facilmente de uma pessoa para outra, directa ou indirectamente. Nem sempre está disponível um tratamento eficaz ou medidas de prevenção

³ Uma vez requisitados, exemplos de listas podem ser providenciados.

(2) Por “equipamentos e/ou tecnologias controlados” se entende aqueles equipamentos e tecnologias biológicas de uso dual que se encontram na lista estabelecida segundo o disposto nesta seção. Também fica conhecida como “lista de equipamentos e tecnologias controlados” a lista de tais equipamentos e tecnologias de uso dual. A lista de equipamentos e tecnologias controlados será incluída nos regulamentos que desenvolvam esta seção, e a [AUTORIDADE COMPETENTE] deverá revisá-la e modificá-la periodicamente, sempre que necessário for.

11. Licenças para o uso de agentes e toxinas controlados

Obtenção de licenças

(1) Todo indivíduo ou entidade que desenvolva, adquira, fabrique, possua, transporte, transfira ou utilize agentes ou toxinas controlados deverá obter uma licença que será concedida pela [AUTORIDADE COMPETENTE] segundo o disposto nos regulamentos que desenvolvam esta [LEI]. Os regulamentos exigirão que os indivíduos e entidades que desejem obter uma licença, através do procedimento estipulado nesta seção, para desenvolver, adquirir, fabricar, possuir, transportar, transferir ou usar agentes e toxinas realizarão as atividades mencionadas com um fim lícito.

(2) A licença concedida segundo o disposto nesta seção deverá especificar quais os agentes ou as toxinas autorizadas para o desenvolvimento, aquisição, fabricação, posse, transporte, transferência ou utilização.

(3) Os regulamentos adotados no desenvolvimento desta [LEI] estipularão um regime de revogação de licenças pela [AUTORIDADE COMPETENTE] nos casos apropriados; em todo caso, tal regime incluirá a violação dos preceitos desta [LEI].

(4) A [AUTORIDADE COMPETENTE] não concederá licenças a aqueles indivíduos e entidades que fiquem excluídos por algum dos regulamentos que compõem esta [LEI].

Exceções na concessão de licenças

(5) A [AUTORIDADE COMPETENTE] poderá conceder licenças excetuando as disposições desta [LEI] e dos regulamentos que a desenvolvam, quando se tratar de casos de emergências de saúde pública ou agrícola, para fins probatórios, ou para produtos com licenças reguladas nas leis sobre alimentos, fármacos, cosméticos, inseticidas ou similares.

Entidades com licenças e Responsáveis pelo Cumprimento.

(6) Ao solicitar uma licença, a entidade deverá incluir informações sobre a domínio, a propriedade ou o controle da mesma. Toda entidade que deseje obter uma licença segundo o procedimento previsto nesta seção deverá designar um “Responsável pelo Cumprimento” em cada uma de suas instalações, o qual deverá assegurar-se de que a entidade cumpre com as normas estabelecidas nesta [LEI] e com os regulamentos que a desenvolvam. O Responsável pelo Cumprimento deverá ficar autorizado para tal incumbência e sua nomeação deverá ser notificada à [AUTORIDADE COMPETENTE]. A entidade deverá comunicar-se com os Responsáveis pelo Cumprimento de cada uma de suas instalações e com a [AUTORIDADE COMPETENTE] para assegurar-se do cumprimento desta [LEI]. Os Responsáveis pelo Cumprimento terão os poderes que a lhes forem atribuídos pelos regulamentos.

(7) Toda entidade que obtenha uma licença seguindo o procedimento desta seção somente permitirá o acesso aos agentes e toxinas a aqueles indivíduos que também tenham obtido uma licença para desenvolver, adquirir, fabricar, possuir, transportar, ou utilizar agentes e toxinas segundo o previsto nesta seção.

Notificação das instalações

(8) A entidade deverá notificar à [AUTORIDADE COMPETENTE] quais são as instalações que desenvolvem, adquirem, fabricam, possuem, transportam ou utilizam agentes ou toxinas controlados e quais os indivíduos licenciados que trabalham em tais estabelecimentos. São “instalações notificadas” aquelas instalações que tenham sido notificadas à [AUTORIDADE COMPETENTE].

Entidades com licença, biocustódia e biossegurança

(9) Toda entidade que deseje obter uma licença segundo o disposto nesta seção deverá confirmar que suas instalações notificadas cumprem com os regulamentos de biocustódia que desenvolvem esta [LEI]⁴, para prevenir que indivíduos não autorizados tenham acesso a agentes e toxinas controlados. Os regulamentos deverão especificar as medidas de proteção física que deverão ser incorporadas nas instalações onde agentes e toxinas sejam desenvolvidos, adquiridos, fabricados, transportados, transferidos, utilizados ou estejam em posse; tais medidas de proteção incluirão planos para a segurança física das instalações e do pessoal. Os regulamentos deverão exigir controles de segurança sobre o histórico do pessoal, para assegurar a confiança dos indivíduos que trabalhem nas instalações onde agentes e toxinas controlados são desenvolvidos, adquiridos, fabricados, transportados, transferidos, utilizados ou estejam em posse. Os requisitos relacionados com a segurança física das instalações e do pessoal deverão ser proporcionais ao risco que os agentes e toxinas representam para a saúde e a segurança pública.

(b) Toda entidade que deseje obter uma licença segundo o disposto nesta seção deverá confirmar que suas instalações notificadas cumprem com os regulamentos de biossegurança que desenvolvem esta [LEI]⁵, com a finalidade de evitar a exposição não intencional a agentes ou toxinas controlados ou sua liberação acidental.

Registro da [AUTORIDADE COMPETENTE]

(10) A [AUTORIDADE COMPETENTE] manterá um registro preciso e atualizado de todas as licenças concedidas a indivíduos, entidades e instalações notificadas - segundo o disposto nesta seção. O registro incluirá os nomes e a localização dos indivíduos, entidades e instalações com licenças; assim como informações sobre os agentes e toxinas controlados que cada indivíduo ou entidade licenciada desenvolve, adquire, fabrica, possui, transporta, transfere ou utiliza.

Notificação de roubo, perda ou liberação

(11) Todo indivíduo ou entidade (e suas respectivas instalações notificadas) com licença, concedida segundo o disposto nesta seção, deverá notificar qualquer roubo, perda ou liberação de agentes ou toxinas controlados para a [AUTORIDADE COMPETENTE], o [ORGANISMO ENCARREGADO DO CUMPRIMENTO DA LEI] e o Sistema de Apoio para Responder e Investigar Emergências Biológicas (SARIEB) de [PAÍS]. As entidades licenciadas poderão estabelecer os procedimentos para a notificação de roubos, perdas e liberações para suas instalações notificadas.

Avaliação de riscos nas atividades com agentes e toxinas não controlados

⁴ Para a adoção destes regulamentos, os Estados Partes podem levar em consideração o *Manual de Segurança Biológica nos Laboratórios* (Terceira edição), Organização Mundial da Saúde, 2004.

⁵ Para a adoção destes regulamentos, os Estados Partes podem levar em consideração o *Manual de Segurança Biológica nos Laboratórios* (Terceira edição), Organização Mundial da Saúde, 2004.

(12) Não obstante o disposto na subseção (1), qualquer indivíduo, entidade ou instalação que desenvolva, adquira, fabrique, possua, transporte, transfira ou utilize agentes e toxinas não controlados deverá conduzir uma avaliação de riscos segundo o estabelecido nos regulamentos que desenvolvam esta [LEI], para qualquer das atividades que realize e que possam representar uma ameaça para a saúde pública e para a segurança nacional. Esta avaliação de riscos deverá ser apresentada à [AUTORIDADE COMPETENTE] dentro do prazo estipulado nos regulamentos.

12. Controles nas transferências internas de agentes e toxinas controlados

(1) Os agentes e toxinas controlados não somente poderão ser transferidos dentro do território de [PAÍS] entre indivíduos e entidades (e suas instalações notificadas) licenciados, segundo o estabelecido nesta [LEI] e nos regulamentos que a desenvolvam.

(2) Toda transferência de agentes e toxinas controlados dentro do território de [PAÍS] deverão ser notificadas previamente à [AUTORIDADE COMPETENTE], segundo o estabelecido nos regulamentos que desenvolvem esta [LEI].

(3) Os regulamentos estabelecidos pela [AUTORIDADE COMPETENTE] deverão especificar os requisitos técnicos e as medidas de segurança adicionais necessárias para as transferências dentro do território nacional, que, em todo o caso, incluirão medidas para rastrear os agentes e toxinas controlados e para confirmar o recebimento, por parte do receptor, de tais transferências. Estas medidas assegurarão o controle permanente dos agentes e toxinas controlados.

13. Controles nas transferências internacionais

Importações, exportações, reexportações, trânsito e transbordo de agentes e toxinas controlados, assim como de equipamentos e tecnologias controlados.

(1) Todo indivíduo ou entidade que importe, exporte, reexporte, efetue o trânsito ou o transbordo de agentes, toxinas, equipamentos e tecnologias controlados através do território de [PAÍS] deverá obter permissão prévia da [AUTORIDADE COMPETENTE OU AUTORIDADE COMPETENTE PARA O CONTROLE DE IMPORTAÇÕES/EXPORTAÇÕES].

(2) A [AUTORIDADE COMPETENTE OU AUTORIDADE COMPETENTE PARA O CONTROLE DE IMPORTAÇÕES/EXPORTAÇÕES] regulará os requisitos e procedimentos para a obtenção de uma permissão para realizar transferências internacionais de agentes, toxinas, equipamentos e tecnologias controlados.

(3) Se a [AUTORIDADE COMPETENTE] tem razões suficientes para suspeitar que a importação, exportação, reexportação, trânsito ou transbordo de agentes e toxinas não controlados ou de equipamentos e tecnologias não controlados possa infringir os propósitos desta [LEI], a [AUTORIDADE COMPETENTE] poderá obter um mandato judicial da autoridade judicial competente para prevenir importações, exportações, reexportações ou transbordos.

Procedimentos na exportação

(4) A [AUTORIDADE COMPETENTE OU AUTORIDADE COMPETENTE PARA O CONTROLE DE IMPORTAÇÕES/EXPORTAÇÕES] deverá adotar procedimentos para assegurar que os agentes e toxinas controlados, assim como os equipamentos e tecnologias controlados, somente serão exportados para indivíduos, entidades ou instalações em outros países onde os agentes, toxinas, equipamentos e tecnologias controlados tenham uma regulação similar.

(5) Os procedimentos da subseção (4) exigirão um certificado de destinatário final, que deverá conter no mínimo –

- (a) uma declaração que indique que os agentes e toxinas controlados ou os equipamentos e tecnologias controlados somente serão utilizados para fins lícitos;
- (b) uma declaração que indique que os agentes e toxinas controlados ou os equipamentos e tecnologias controlados não serão retransferidos;
- (c) o tipo e a quantidade de agentes ou toxinas controlados ou a descrição dos equipamentos e tecnologias controlados objeto da transferência;
- (d) a utilização que se dará aos agentes e toxinas controlados ou aos equipamentos e tecnologias controlados que serão transferidos; e
- (e) o nome e o endereço de todos os destinatários finais e qualquer intermediário.

Trânsito

(6) A [AUTORIDADE COMPETENTE OU AUTORIDADE COMPETENTE PARA O CONTROLE DE IMPORTAÇÕES/EXPORTAÇÕES] regulará o estabelecimento dos requisitos e processos para o trânsito de agentes e toxinas controlados ou dos equipamentos e tecnologias controlados através do território de [PAÍS].

14. Transporte de agentes e toxinas controlados

Transporte somente realizado por transportadores autorizados

As transferências nos níveis doméstico e internacional de agentes e toxinas controlados, segundo o disposto nas seções 12 e 13, somente poderão ser realizadas por transportadores autorizados pelo [MINISTÉRIO DOS TRANSPORTES OU AUTORIDADE COMPETENTE], como dispõe a subseção (2).

Transportadores autorizados

(2) O [MINISTÉRIO DOS TRANSPORTES OU A AUTORIDADE COMPETENTE] manterá uma lista de transportadores autorizados para transportar agentes e toxinas controlados no nível nacional ou internacional. A lista somente incluirá aqueles transportadores que tenham demonstrado ao [MINISTÉRIO DOS TRANSPORTES OU A AUTORIDADE COMPETENTE] que cumprem com os requisitos de acondicionamento, etiquetagem e rotulagem e rastreamento do transporte; bem como com as medidas de segurança necessárias relativas aos seus funcionários, veículos e instalações.

Instruções para o transporte

(3) O transporte nacional e internacional de agentes e toxinas controlados deverá ser realizado conforme o disposto nas instruções de transportes de materiais perigosos, em acordo com os requisitos de acondicionamento, etiquetagem e rotulagem estabelecidos pelo [MINISTÉRIO DOS TRANSPORTES] e com qualquer outro regulamento aprovado pela [AUTORIDADE COMPETENTE] para o desenvolvimento desta [LEI]. Todo transportador que importe, exporte, reexporte, transborde ou transite agentes e toxinas controlados através do território de [PAÍS] também deverá cumprir com as normas internacionais de transporte de materiais perigosos.

Notificação de roubo, perda, liberação de agentes e toxinas controlados

(4) Os transportadores autorizados para transportar agentes e toxinas controlados nos níveis nacional ou internacional segundo o disposto nesta seção deverão notificar imediatamente qualquer roubo, perda ou liberação de agentes e toxinas controlados à [AUTORIDADE COMPETENTE], ao [ORGANISMO ENCARREGADO DO CUMPRIMENTO DA LEI] e ao [Sistema de Apoio para Responder e Investigar Emergências Biológicas (SARIEB) de [PAÍS]].

PARTE D CUMPRIMENTO

15. Estabelecimento, mandato e faculdades da [AUTORIDADE COMPETENTE]

Estabelecimento

(1) A [AUTORIDADE COMPETENTE] dará cumprimento a esta [LEI] e aos regulamentos que a desenvolvem/atualizam/dão continuidade.

Composição⁶

(2) A [AUTORIDADE COMPETENTE] consistirá em –

- (a) Um representante do gabinete do [PRIMEIRO MINISTRO, PRESIDENTE DO GOVERNO, CHEFE DO GOVERNO], que será o Presidente da [AUTORIDADE COMPETENTE];
- (b) um representante do Ministério das Relações Exteriores;
- (c) um representante do Ministério de Justiça;
- (d) um representante da Ministério Público (Procuradoria da República);
- (e) um representante do Ministério da Indústria;
- (f) um representante do Ministério do Meio Ambiente;
- (g) um representante do Ministério da Saúde;
- (h) um representante do Ministério da Agricultura;
- (i) um representante do Ministério do Interior;
- (j) um representante do Ministério dos Transportes;
- (k) um representante do [ORGANISMO NACIONAL CIENTIFICO-FORENSE];
- (l) um representante da [AUTORIDADE COMPETENTE PARA O CONTROLE ADUANEIRO (AUTORIDADE DE ADUANAS E PORTOS)];
- (m) um representante da Câmara do Comércio de [PAÍS]; e
- (n) um representante da associação da indústria biológica de [PAÍS].

Funções e responsabilidades de [AUTORIDADE COMPETENTE]

(3) A [AUTORIDADE COMPETENTE] atuará de forma transparente e sujeita a revisões por parte de outros organismos estatais; e terá competência sobre os seguintes assuntos:

- (a) ser a [AUTORIDADE COMPETENTE] de [PAÍS];
- (b) supervisionar e monitorar o cumprimento desta [LEI] e de qualquer regulamento que a desenvolva;
- (c) conceder licenças e permissões segundo as disposições desta [LEI] e de qualquer regulamento que a desenvolva;
- (d) proporcionar às organizações internacionais e aos outros Estados dados e informações relevantes para o cumprimento das obrigações internacionais de [PAÍS];
- (e) facilitar inspeções, segundo o previsto nesta [LEI];
- (f) preparar as instruções para a realização de pesquisa biológica com fins lícitos;
- (g) estabelecer o Sistema de Apoio para Responder e Investigar Emergências Biológicas (SARIEB), bem como manter a comunicação e supervisionar as atividades conduzidas por este organismo;

⁶ Este é um exemplo de lista, que, na prática, deve ajustar-se ao regime constitucional e legislativo; bem como às circunstâncias, necessidades, etc. de cada país.

- (h) manter a comunicação com os equivalentes da [AUTORIDADE COMPETENTE] de outros Estados;
- (i) realizar qualquer outra atividade que lhe seja atribuída pelas autoridades pertinentes;
- (j) informar anualmente o [PARLAMENTO, ASSEMBLÉIA NACIONAL] sobre suas atividades, através da Autoridade Competente e do Sistema de Apoio para Responder e Investigar Emergências Biológicas (SARIEB); e
- (k) aconselhar o [Primeiro Ministro/Presidente] nas questões relacionadas com esta [LEI] e proporcionar informações que o Primeiro Ministro/Presidente ou qualquer autoridade pertinente possa vir a requisitar.

(4) A [AUTORIDADE COMPETENTE] poderá designar um grupo de trabalho que lhe aconselhe em questões relacionada com esta [LEI].

16. Estabelecimento do [Sistema de Apoio para Responder e Investigar Emergências Biológicas (SARIEB) de [PAÍS]]

Estabelecimento

(1) A [AUTORIDADE COMPETENTE] estabelecerá um [Sistema de Apoio para Responder e Investigar Emergências Biológicas (SARIEB)], para facilitar a comunicação e as respostas às emergências biológicas que tenham impacto na saúde humana, animal e vegetal e para auxiliar o [ORGANISMO ENCARREGADO DO CUMPRIMENTO DA LEI] nas investigações relacionadas com tais emergências biológicas.

Composição da equipe de coordenação do SARIEB

- (2) [SARIEB] será dirigido e coordenado por uma equipe composta por –
- (a) um representante da [AUTORIDADE COMPETENTE] que atuará como um *link* entre a [AUTORIDADE COMPETENTE] e [SARIEB];
 - (b) um representante do [MINISTÉRIO DA SAÚDE OU DO ORGANISMO COMPETENTE DA SEGURANÇA NOS ALIMENTOS E FARMÁCOS];
 - (c) um representante do Ministério da Agricultura;
 - (d) um representante do Ministério do Meio Ambiente;
 - (e) um médico para as emergências;
 - (f) um oficial da polícia de [ORGANISMO POLICIAL], com a formação necessária para responder a emergências biológicas;
 - (g) um representante da [A AUTORIDADE COMPETENTE PARA O CONTROLE DE ADUANAS (AUTORIDADES DE ADUANAS E PORTOS)];
 - (h) um epidemiologista;
 - (i) um médico veterinário;
 - (j) um especialista em meios de comunicação;
 - (k) um especialista em enfermidades bacteriológicas, toxicológicas, virais, enfermidades por Rickettsias e prions;
 - (l) o Ponto Focal Nacional para o Regulamento Sanitário Internacional; e
 - (m) qualquer outro especialista que [SARIEB] considere relevante.

(3) Os membros do grupo de coordenação de [SARIEB] ficam autorizados a trabalhar com agentes da polícia, funcionários da segurança nacional, e funcionários da saúde pública.

Funções e obrigações

(4) A equipe de coordenação do [SARIEB] executará as seguintes funções de forma transparente, tais funções poderão ser revisadas –

- (a) dirigir e orientar em coordenação com a [AUTORIDADE COMPETENTE] as respostas nacionais e locais às emergências associadas com agentes biológicos e toxinas;
- (b) junto com outras agências governamentais, quando apropriado for, estabelecer sistemas de vigilância e de apresentação de relatórios de saúde pública e agrícola para o desenvolvimento, a aquisição, a fabricação, a posse, o armazenamento, o transporte, a transferência ou o uso de agentes e toxinas controlados;
- (c) assegurar a efetividade do sistema de anúncios de emergências públicas;
- (d) assegurar que a [POLÍCIA/ORGANISMO POLICIAL] providencie aos agentes de polícia, equipamentos de resposta a emergências e que os hospitais recebam o treinamento adequada e o equipamento necessário para responder a emergências relacionadas com agentes biológicos e toxinas;
- (e) criar estratégias médicas e de saúde pública baseadas nos níveis de ameaça, para detectar e determinar surtos associados com agentes biológicos e toxinas;
- (f) receber e examinar informações confidenciais classificadas sobre ameaças biológicas;
- (g) receber e examinar informações sobre saúde pública;
- (h) coletar, manter e apresentar as provas necessárias para as investigações forenses epidemiológicas assim como para os processos judiciais;
- (i) transmitir dados e informações relacionadas às emergências biológicas e incidentes para a [AUTORIDADE COMPETENTE];
- (j) manter o contato e cooperar com o Ponto Focal Nacional para o Regulamento Sanitário Internacional; e
- (k) executar outras atividades relacionadas com a preparação para responder a emergências relacionadas com agentes biológicos e toxinas, isto incluirá a cooperação com os oficiais do [ORGANISMO ENCARREGADO DO CUMPRIMENTO DA LEI].

Regulamentos

(5) A [AUTORIDADE COMPETENTE] necessitará autorização prévia para aprovar regulamentos que estabeleçam e regulem o [SARIEB].

17. Registro e apresentação de relatórios e delitos relacionados

Propósito

(1) O propósito desta seção é assegurar que –

- (a) os agentes e toxinas controlados sejam somente desenvolvidos, adquiridos, fabricados, possuídos, transportados, transferidos ou utilizados para fins lícitos;
- (b) as instalações onde agentes e toxinas controlados são desenvolvidos, adquiridos, fabricados, possuídos, transportados, transferidos ou utilizados observem as medidas de segurança física necessárias.

(2) Qualquer das faculdades atribuídas nesta seção será exercida de maneira adequada aos propósitos da subseção (1).

Registro e fornecimento de informação

(3) Todo sujeito, entidade ou transportador que esteja sujeito a esta [LEI], e aos regulamentos que a desenvolvem, deverá–

- (a) manter atualizados os dados, informações e documentos especificados nos regulamentos em seu lugar de trabalho, entidade ou transportadora, ou em qualquer outro lugar indicado pela [AUTORIDADE COMPETENTE], nos prazos e forma que estejam especificados nos regulamentos;

- (b) preparar relatórios sobre tais dados, informações e documentos, segundo se especifique nos regulamentos; e
- (c) apresentar tais relatórios à [AUTORIDADE COMPETENTE] ou a qualquer outra autoridade especificada nos regulamentos, nos prazos e forma especificados nos mesmos.

Notificações para obtenção de informação

(4) A [AUTORIDADE COMPETENTE] pode mandar uma notificação para qualquer indivíduo, entidade ou transportador quando tenha suspeitas razoáveis de que existem dados, informações ou documentos relevantes para o cumprimento desta [LEI], podendo exigir que o indivíduo, entidade ou transportador proporcione tais dados, informações ou documentos à [AUTORIDADE COMPETENTE].

(5) Todo indivíduo, entidade ou transportador que receber uma notificação segundo o estipulado na subseção (4) desta [LEI] deverá apresentar os dados, informações ou documentos requeridos à [AUTORIDADE COMPETENTE] nos prazos e forma especificados no aviso.

Transmissão de informações pela [AUTORIDADE COMPETENTE]

(6) A [AUTORIDADE COMPETENTE] estará autorizada a transmitir os dados e informações coletados segundo o estipulado nesta [LEI] a outros Estados ou organizações internacionais.

Delitos

(7) Incorre em delito todo aquele que não proporciona os dados, informações, documentos ou relatórios à [AUTORIDADE COMPETENTE] ou testemunha em falso ou que deliberadamente induz a um erro em qualquer dado, informação, documento ou relatório segundo o estipulado nesta seção.

(8) Incorre em delito todo aquele que omite informação, sabendo que tal omissão fará que qualquer dado, informação, documento ou relatório elaborado segundo o estipulado nesta seção resulte falso ou enganoso.

(9) Incorre em delito todo aquele que, tendo obtido dados, informações, documentos ou relatórios segundo o estabelecido na presente [LEI] ou em qualquer regulamento que a desenvolva, comunique à outra pessoa, de qualquer forma, tais dados, informações, documentos ou relatórios sem autorização escrita, exceto –

- (a) Quando o feito é para cumprir com o estipulado nesta [LEI] ou em qualquer regulamento que a desenvolva, bem como investigações criminais ou avaliações dos serviços de inteligência;
- (b) Quando o feito é para cumprir com as obrigações internacionais de [PAÍS]; ou
- (c) Quando os dados, informações, documentos ou relatórios tenham que ser revelados ou comunicados por razões de segurança pública.

18. Inspeções

Propósito

(1) A [AUTORIDADE COMPETENTE] fica autorizada para inspecionar indivíduos, entidades (e suas instalações) e transportadores, para assegurar que cumprem com o estipulado nesta [LEI] e nos regulamentos que a desenvolvam, bem como com todas as medidas de biocustódia aplicáveis. Tais inspeções ficarão sujeitas às disposições desta [LEI] e dos regulamentos que a desenvolvam.

Designação de inspetores

(2) A [AUTORIDADE COMPETENTE] poderá designar como inspetores pessoas ou grupos⁷ com a finalidade de fazer cumprir a presente [LEI], e poderá estabelecer as condições sob as quais as atividades de inspeção poderão ser conduzidas.

Inspeções

(3) Um inspetor pode, com o consentimento do responsável das instalações ou mediante ordem judicial, entrar nas instalações e exercer as faculdades que lhe são conferidas na subseção (4) para assegurar—

- (a) Que se cumprem ou se tenham cumprido as disposições desta [LEI] e qualquer regulamento que a desenvolva; ou
- (b) Que o titular da licença ou permissão cumpre ou tenha cumprido as condições aplicáveis relativas a licenças e permissões emitidas segundo o disposto nas seções 11 à 13.

Faculdades

(4) O inspetor que conduza uma inspeção poderá —

- (a) Efetuar buscas nas instalações;
- (b) utilizar câmeras fotográficas ou aparatos de vídeo dentro e fora das instalações sempre que as normas de segurança das instalações permitirem;
- (c) exigir a presença de ou interrogar qualquer pessoa que o inspetor considere que possa auxiliar na investigação;
- (d) inspecionar ou examinar, recolher amostras, reter ou extrair qualquer substância ou objeto que seja considerado relevante para a investigação pelo inspetor para o cumprimento desta [LEI];
- (e) exigir a qualquer pessoa que apresente qualquer documento que o inspetor considere que contenha informação relevante para a aplicação desta [LEI] ou que providencie uma cópia do mesmo para a inspeção;
- (f) utilizar ou ordenar que se utilize qualquer equipamento que se encontre no lugar para tirar cópias de qualquer informação ou registro, Livro Caixa ou outro documento;
- (g) utilizar ou ordenar que se utilize qualquer computador ou sistema de processamento de dados para examinar qualquer informação contida em tal computador ou no sistema ou que possa ser acessada por meio destes;
- (h) reproduzir ou ordenar que se reproduza qualquer registro de dados, na forma de um documento impresso ou em outra forma impressa legível, e retirar o documento impresso ou a outra forma impressa do lugar para examiná-lo ou copiá-lo;
- (i) ordenar que seja colocado em funcionamento qualquer equipamento, incluindo equipamentos eletrônicos que se encontrem nas instalações;
- (j) fazer-se acompanhar por um especialista, escolhido pelo inspetor e autorizado pela [AUTORIDADE COMPETENTE];
- (k) exigir que qualquer pessoa que exerça o controle sobre as instalações adote qualquer outra medida razoável que o inspetor considere adequada.

(5) As faculdades conferidas na subseção (4) deverão ser exercidas em conformidade com os procedimentos de segurança aplicáveis, os quais o encarregado das instalações considere razoáveis.

⁷ Pode interessar aos Estados designar como membro de uma equipe de inspeção, para os efeitos desta lei, pessoas encarregadas de biossegurança e biocustódia em laboratórios ou outras instalações; bem como, agentes da polícia que tenham recebido formação em matéria de biossegurança e biocustódia e resposta a emergências biológicas.

Ordens judiciais de registro

(6) Um inspetor pode requerer uma ordem judicial quando o encarregado das instalações não puder autorizar sua entrada ou quando sua entrada seja rejeitada segundo o estipulado na subseção (3).

(7) Um [JUIZ DO ORGÃO JURISDICIONAL COMPETENTE] poderá conceder uma ordem judicial autorizando a entrada de determinado inspetor nas instalações, ficando este sujeito às condições especificadas na ordem judicial, desde que esteja convencido de que existam indícios suficientes para crer que –

- (a) a entrada nas instalações é necessária para os propósitos da subseção (1); e
- (b) não se tenha podido entrar nas instalações, ou a entrada tenha sido negada ou haja motivos suficientes para crer que a entrada será negada.

19. Obrigações dos inspetores

Certificados de identificação

(1) Será concedido um certificado de denominação para cada inspetor, perito, ou representante da [AUTORIDADE COMPETENTE].

(2) Todo inspetor, perito ou representante da [AUTORIDADE COMPETENTE] deverá mostrar seu certificado de denominação, se assim requisitar o encarregado das instalações, ao entrar nas instalações sob a autoridade a ele investida por esta [LEI] ou em qualquer outro momento que seja razoável.

Aviso de entrada e apreensão

(3) Cada inspetor deverá, assim que possível, depois de terminar uma inspeção, providenciar um registro escrito da entrada nas instalações ao encarregado – quando, entre o começo e o fim da inspeção, parecer que não havia ninguém responsável por tais instalações, especificando o seguinte:

- (a) O horário e a data de entrada;
- (b) As circunstâncias e o propósito da entrada; e
- (c) o nome da pessoa que entrou.

(4) Cada inspetor deverá proporcionar cópias de cada documento mencionado na subseção (3) para a [AUTORIDADE COMPETENTE].

(5) Cada inspetor deverá, quando for o caso, ter uma ordem judicial e mostrá-la quando lhe for requerido e, quando for necessária a apreensão de bens, produzir um inventário de tudo que foi apreendido para a pessoa encarregada das instalações.

Relatório do inspetor e trânsito para a inspeção

(6) Cada inspetor proporcionará um relatório sobre a inspeção para a [AUTORIDADE COMPETENTE] e descreverá qualquer suspeita de atividades que não cumpram com as disposições desta [LEI] ou dos regulamentos que a desenvolvam. A [AUTORIDADE COMPETENTE] pode comunicar os casos de suspeitas de descumprimento a [POLÍCIA/ORGANISMO ENCARREGADO DO CUMPRIMENTO DA LEI] para que se investigue segundo o disposto na seção 22.

20. Obrigações dos encarregados das instalações sujeitas à inspeção e delitos relacionados

Assistência aos inspetores

(1) A pessoa encarregada das instalações nas quais tenham entrado inspetores, de acordo com o estabelecido na seção 18 desta lei, proporcionarão ao inspetor e aos peritos que o acompanhe toda a assistência necessária que os permita cumprir com suas obrigações; também deverão proporcionar toda a informação que o inspetor necessite sobre a aplicação desta lei.

Instruções por escrito

(2) A [AUTORIDADE COMPETENTE] poderá, mediante notificação por escrito, dar instruções a qualquer pessoa para facilitar as inspeções estipuladas na seção 18.

Delitos

(3) Incorre em delito todo aquele que viole qualquer instrução razoável, emitida pela [AUTORIDADE COMPETENTE] segundo o estipulado na subseção (2).

(4) Incorre em delito todo aquele que obstrua, dificulte, resista, engane ou dê falso testemunho ou que tenha o propósito de despistar a qualquer inspetor, ou perito que lhe acompanhe, no exercício das funções e faculdades conferidas na seção 18.

(5) Incorre em delito todo aquele que remover, alterar ou interferir de qualquer forma com qualquer objeto apreendido segundo o estipulado na seção 18, exceto com a autorização de um inspetor.

21. Instruções que exigem medidas de segurança e delitos

(1) A [AUTORIDADE COMPETENTE] poderá dar instruções por escrito a indivíduos ou, quando se tratar de um estabelecimento, ao Responsável pelo Cumprimento, exigindo que –

- (a) Adotem as medidas necessárias para assegurar a segurança de agentes e toxinas controlados ou equipamentos e tecnologias controlados;
- (b) Revisem e atualizem qualquer plano de segurança; e
- (c) Adotem qualquer outra medida que a [AUTORIDADE COMPETENTE] possa considerar necessária.

(2) Quando a [AUTORIDADE COMPETENTE] tenha motivos suficientes para crer que as medidas necessárias para garantir a segurança de agentes e toxinas controlados ou equipamentos e tecnologias armazenados ou utilizados nas instalações não estão sendo ou não serão adotadas, poderá dar instruções por escrito ao indivíduo, ou no caso do estabelecimento, ao Responsável pelo Cumprimento, exigindo que eles destruam ou descartem tais materiais. As instruções deverão especificar a forma e o prazo de tempo nos quais tais materiais deverão ser destruídos ou descartados.

Delito

(3) Incorre em delito todo aquele que não observar as instruções emitidas pela [AUTORIDADE COMPETENTE] segundo o disposto nas subseções (1) ou (2).

22. Investigações

Propósito

(1) O propósito desta seção é promover a cooperação entre o [ORGANISMO ENCARREGADO DO CUMPRIMENTO DA LEI], a [AUTORIDADE COMPETENTE] e o [SARIEB] na investigação de suspeitas de violação das disposições desta [LEI].

Investigações

(2) Quando se suspeitar da violação das disposições desta [LEI], o [ORGANISMO ENCARREGADO DO CUMPRIMENTO DA LEI] ficará autorizado para iniciar uma investigação sobre as supostas violações, em coordenação com a [AUTORIDADE COMPETENTE] e o [SARIEB].

(3) Qualquer funcionário encarregado do cumprimento da lei do [ORGANISMO ENCARREGADO DO CUMPRIMENTO DA LEI] deverá ter acesso, para a investigação de suspeitas de violações desta lei, a qualquer registro mantido em relação a esta lei pela [AUTORIDADE COMPETENTE], [SARIEB], algum indivíduo, entidade, ou transportador.

(4) Qualquer amostra recolhida durante o curso de uma inspeção ou investigação deverá ser analisada de acordo com os regulamentos que desenvolvam esta lei ou qualquer outra lei e os resultados desta análise poderão ser utilizados em procedimentos judiciais.

Formação

(5) Os funcionários encarregados do cumprimento da lei do [ORGANISMO ENCARREGADO DO CUMPRIMENTO DA LEI] receberão a formação necessária do [SARIEB] com o objetivo de estar preparados para conduzir as investigações estipuladas nesta seção e para poder responder às emergências biológicas; tal formação incluirá –

- (a) informações gerais sobre bioterrorismo;
- (b) os marcos jurídicos nacionais e internacionais de prevenção e resposta a emergências biológicas, assim como o entendimento do conteúdo da Convenção sobre Armas Biológicas e Tóxicas e as atividades proibidas relacionadas com agentes biológicos e toxinas;
- (c) o uso adequado dos Equipamentos de Proteção Pessoal;
- (d) outros procedimentos necessários de segurança;
- (e) técnicas de investigação consagradas, como entrevistas em conjunto ou acompanhamento do pessoal da saúde pública;
- (f) contenção;
- (g) avaliação de riscos biológicos;
- (h) obtenção e recuperação de provas, por exemplo, amostras; e
- (i) procedimentos relacionados com as provas, como, por exemplo, a cadeia de custódia.

23. Apreensão, confisco e destruição

(1) A [AUTORIDADE COMPETENTE OU O ORGANISMO ENCARREGADO DO CUMPRIMENTO DA LEI] pode obter uma ordem judicial que lhe autorize a –

- (a) Apreender agentes biológicos, toxinas, equipamentos ou tecnologias associadas com qualquer atividade proibida nesta [LEI]; ou
- (b) Apreender finanças associados com qualquer atividade proibida nesta [LEI].

(2) Em circunstâncias urgentes, a apreensão de agentes biológicos, toxinas, equipamentos e tecnologias relacionadas com atividades proibidas nesta [LEI], poderá ser autorizada pela [AUTORIDADE COMPETENTE] sem a obtenção de uma ordem judicial prévia.

(3) Qualquer objeto apreendido segundo o disposto nas subseções (1) e (2) será considerado perdido em benefício do Governo; no entanto, isto será feito com aviso prévio para possíveis reclamações; além disto, haverá a possibilidade de obter uma audiência prévia. Em tal audiência, o Governo arcará com o ônus da prova – a qual será refutável - de que os bens apreendidos estão associados com atividades proibidas por esta [LEI]].

(4) A [AUTORIDADE COMPETENTE] poderá fazer com que se destruam ou se eliminem de qualquer outra forma os agentes biológicos, toxinas, equipamentos ou tecnologia apreendidos ou perdidos em benefício do Estado segundo o disposto nesta seção.

24. Mandato judicial

A [AUTORIDADE COMPETENTE] poderá obter um mandato judicial do órgão jurisdicional competente em relação às atividades proibidas na Parte B.

25. Delitos continuados

Quando se incorra em um delito tipificado nesta [LEI] cujo cometimento seja continuado durante mais de um dia, a pessoa que cometa tal delito será responsável pelo cometimento de um delito por cada dia em que cometeu o delito continuado.

26. Sanções penais e civis

Responsabilidade penal de indivíduos e entidades

(1) As penas das subseções (3)-(8) serão aplicadas quando indivíduos e entidades tenham incorrido em algum dos delitos tipificados nas Partes B, C e D desta [LEI] e dos regulamentos que a desenvolvam; além das sanções que sejam aplicáveis no cumprimento da lei, incluindo as violações de leis penais, do controle de transferências e dos regulamentos relativos às licenças em vigor em [PAÍS].

Responsabilidade de diretores, chefes (de departamentos), secretários e outros postos

(2) Quando um delito tipificado nesta [LEI] for cometido por uma entidade ou quando for possível provar que tenha sido cometido com o consentimento e a cumplicidade de qualquer diretor, gerente, secretário ou outro funcionário da entidade, assim como qualquer pessoa que dê a entender que atua em tal capacidade, será processado e sancionado segundo o estabelecido nesta seção, junto com a entidade responsável pelo cometimento de tal delito.

Utilização indevida de agentes biológicos e toxinas

(3) Aquele que cometa um delito tipificado na seção 5 desta [LEI] será punido como réu de tal delito –

- (a) No caso de uma pessoa física, com pena de prisão de [NÚMERO] a [NÚMERO] anos ou com multa de [QUANTIDADE], ou ambas; ou
- (b) No caso de uma pessoa física, quando o delito resultar em morte, com [PENA MÁXIMA]; ou
- (c) No caso de uma pessoa jurídica, com uma multa que não exceda [QUANTIDADE].

(4) Aquele que cometa um delito tipificado na seção 6 desta [LEI] será punido como réu de tal delito –

- (a) No caso de uma pessoa física, com pena de prisão de [NÚMERO] a [NÚMERO] anos ou com multa de [QUANTIDADE] ou ambas; ou
- (b) No caso de uma pessoa física, quando o delito resultar em morte, com [PENA MÁXIMA]; ou
- (c) No caso de uma pessoa jurídica, com uma multa que não exceda [QUANTIDADE].

(5) Quando houver um processo judicial segundo o disposto nas subseções (3) ou (4), presume-se, *prima facie*, que o indivíduo ou a entidade que possui uma licença ou permissão concedida segundo o disposto nas seções 11 ou 13 tem o propósito lícito de desenvolver, adquirir, fabricar, possuir, transportar ou utilizar agentes e toxinas controlados e listados na licença ou permissão.

Registro e apresentação de relatórios

(6) Aquele que cometa um delito tipificado na seção 17 desta [LEI] será punido como réu de tal delito –

- (a) no caso de uma pessoa física, com pena de prisão de [NÚMERO] a [NÚMERO] anos ou com multa de [QUANTIDADE], ou ambas; ou
- (b) no caso de uma pessoa jurídica, com uma multa que não exceda [QUANTIDADE].

Obrigações dos encarregados dos estabelecimentos inspecionados

(7) Aquele que cometa um delito tipificado na seção 20 desta [LEI] será punido como réu de tal delito –

- (a) no caso de uma pessoa física, com pena de prisão de [NÚMERO] a [NÚMERO] anos ou com multa de [QUANTIDADE], ou ambas; ou
- (b) no caso de uma pessoa jurídica, com uma multa que não exceda [QUANTIDADE].

Instruções que exijam a adoção de medidas de segurança

(8) Aquele que cometa um delito tipificado na seção 21 desta [LEI] será punido como réu de tal delito –

- (a) no caso de uma pessoa física, com pena de prisão de [NÚMERO] a [NÚMERO] anos ou com multa de [QUANTIDADE], ou ambas; ou
- (b) no caso de uma pessoa jurídica, com uma multa que não exceda [QUANTIDADE].

27. Aplicação

(1) O conteúdo desta [LEI] se estenderá a –

- (a) atos ou omissões tipificados como delitos nesta [LEI], cometidos por uma pessoa física ou jurídica dentro do território de [PAÍS];
- (b) atos ou omissões tipificados como delitos nesta [LEI], cometidos por um [NACIONALIDADE] fora do território de [PAÍS];
- (c) atos ou omissões tipificados como delitos nesta [LEI], cometidos a bordo de navios ou aeronaves [NACIONALIDADE/ PAÍS];
- (d) atos ou omissões tipificados como delitos nesta [LEI], cometidos por um residente habitual ou pessoas apátridas cuja residência habitual se encontre no território de [PAÍS];

- (e) atos ou omissões tipificados como delitos nesta [LEI], cometidos com a intenção de causar danos a [PAÍS] ou a seus nacionais ou para obrigar o [PAÍS] a fazer ou se abster de fazer algo; ou
 - (f) atos ou omissões tipificados como delitos nesta [LEI], quando a vítima do delito é um nacional de [PAÍS].
- (2) Em relação à subseção (1)(c), os navios e aeronaves de [NACIONALIDADE/ PAÍS] dizem respeito aos navios e aeronaves registrados no [PAÍS], ou pertencentes a, em posse de [PAÍS].

28. Cooperação e assistência

(1) Os delitos tipificados na Parte B desta [LEI] serão considerados como delitos extraditáveis em qualquer tratado de extradição existente entre [PAÍS] e outros Estados.

(2) Não obstante o disposto na subseção (1), as autoridades de [PAÍS] responsáveis pela prevenção criminal, pelos procedimentos criminais e pela aplicação desta [LEI] poderão colaborar com as autoridades competentes de outros Estados e organizações internacionais e coordenar suas atividades segundo exija a aplicação desta [LEI] ou assim requeira a [LEI] estrangeira, mantendo o segredo oficial exigido por outros Estados e organizações internacionais.

(3) As autoridades competentes de [PAÍS] podem solicitar às autoridades de outros Estados e organizações internacionais, segundo o disposto na subseção (2), que providenciem dados e informações. As autoridades competentes de [PAÍS] ficam autorizadas a receber dados e informações relacionados, *inter alia*, com –

- (a) O desenvolvimento, a aquisição, a fabricação, a posse, o armazenamento, o transporte, a transferência ou a utilização de agentes biológicos e toxinas, controlados ou não controlados;
- (b) Equipamentos e tecnologias biológicas de uso dual, controlados ou não controlados; ou
- (c) Pessoas relacionadas com os materiais das subseções (a) e (b).

(4) Quando um Estado entrar em acordos de reciprocidade com [PAÍS], as autoridades competentes de [PAÍS] poderão proporcionar, por iniciativa própria ou à pedido, os dados ou informações descritos na subseção (3) deste Estado, sempre que as autoridades competentes de tal Estado proporcionarem garantias suficientes de que tais dados ou informações somente serão –

- (a) utilizados para atividades que não contravenham as disposições desta [LEI]; e
- (b) utilizados em procedimentos criminais sempre que forem obtidos de acordo com as normas de cooperação judicial internacional.

(5) As autoridades competentes de [PAÍS] poderão proporcionar os dados e informações descritos na subseção (3) a organizações internacionais, sempre que as condições descritas na subseção (4) tenham sido cumpridas; em tal caso, a exigência de um acordo de reciprocidade não será necessária.

(6) Nenhum dos delitos da Parte B desta [LEI] será considerado um delito político ou um delito relacionado a delitos políticos ou como um delito motivado por razões políticas, no que diga respeito à extradição ou à cooperação e assistência.

PARTE E REGULAMENTAÇÃO

29. Regulamentação

Além dos regulamentos exigidos para o desenvolvimento dos preceitos desta [LEI], a [AUTORIDADE COMPETENTE], ou um Ministro que tenha competência conforme o disposto nesta [LEI], pode aprovar regulamentos, quando necessário for, para o desenvolvimento dos propósitos e disposições desta [LEI].