

PARECER Nº , DE 2004

Da COMISSÃO DE EDUCAÇÃO, sobre o Projeto de Lei da Câmara nº 9, de 2004, que *regulamenta os incisos II, IV e V do § 1º do art. 225 da Constituição Federal, estabelece normas de segurança e mecanismos de fiscalização de atividades que envolvam organismos geneticamente modificados – OGM e seus derivados, cria o Conselho Nacional de Biossegurança – CNBS, reestrutura a Comissão Técnica Nacional de Biossegurança – CTNBio, dispõe sobre a Política Nacional de Biossegurança – PNB, revoga a Lei nº 8.974, de 05 de janeiro de 1995, e a Medida Provisória nº 2.191-9, de 23 de agosto de 2001, e dá outras providências.*

RELATOR: Senador OSMAR DIAS

I – RELATÓRIO

Submete-se a esta Comissão o Projeto de Lei da Câmara em epígrafe, que consubstanciará a chamada Lei de Biossegurança. A proposição foi aprovada na Câmara dos Deputados em fevereiro de 2004, quando iniciou sua tramitação no Senado Federal.

Inicialmente distribuída às Comissões de Constituição, Justiça e Cidadania, de Assuntos Econômicos e de Assuntos Sociais, após aprovação de requerimento de autoria do signatário deste Parecer, foi também a proposição encaminhada à Comissão de Educação, e torna-se agora objeto de sua apreciação.

II – ANÁLISE

Cuida-se da nova legislação sobre biossegurança no Brasil, tão debatida nos últimos anos e tão aguardada quanto necessária. A lei brasileira vigente sobre o assunto, de 1994, cujo patrono foi nessa Casa o eminente Senador Marco Maciel, muito rapidamente restou desatualizada pelo fenomenal avanço das ciências biológicas.

Com o desenvolvimento em escala comercial das manipulações intracelulares para a produção de efeitos condicionados pelas seqüências gênicas, os parâmetros da lei em vigor, destinados principalmente aos aspectos bioéticos e à garantia da segurança laboratorial, além, obviamente, da proteção e disciplina das manipulações biológicas, naquele estágio da biociência, restaram ineptos para fazer face às novas possibilidades da engenharia genética.

As numerosas controvérsias judiciais e políticas que se alastraram pelo País nos últimos cinco anos, com graves desentendimentos sobre o real alcance da transgenia, suas características, as verdadeiras implicações éticas e econômicas dessa técnica, contribuíram para a edificação de um quadro confuso, anômico, sobremaneira prejudicial para a pesquisa e para a agricultura brasileiras. Mais ainda, constituíram estímulo para as ações de clandestinidade e ilegalidade praticadas por parte dos agricultores, muitos deles forçados pela inescapável pressão do mercado.

Esse cenário, que tem sido uma demonstração inequívoca da necessidade urgente de uma legislação clara, direta e precisa sobre a utilização de organismos geneticamente modificados no Brasil, levou o Governo a editar duas medidas provisórias legalizando situações de fato que se tornariam insustentáveis com a aplicação estrita das normas em vigor e das prestações jurisdicionais proferidas.

Em seguida às medidas provisórias, o Governo encaminhou um projeto de lei ao Congresso Nacional, o qual foi aprovado na Câmara dos Deputados na forma do PLC Nº 9 ora em apreciação. A proposição enfrenta basicamente duas grandes polêmicas: a atribuição de competências para liberação de organismos geneticamente modificados e a sistemática para utilização de células-tronco desenvolvidas a partir de conjuntos celulares embrionários humanos.

A redação final aprovada na Câmara dos Deputados adotou a solução de atribuir à CTNBio a competência de promover a liberação de OGM para fins de pesquisa e aos órgãos de registro, licenciamento e fiscalização, da área de saúde e ambientais a de autorizar a liberação comercial. Ao mesmo tempo, não admitia explicitamente a utilização de células-tronco embrionárias, mantendo as proibições quanto às formas ilegítimas de intervenção nos tecidos celulares humanos.

Neste Parecer, ao concluirmos pela apresentação de um Substitutivo, reformamos essas posições. Definimos com muita transparência as competências da CTNBio para efetuar todas as liberações dos OGM, para fins de pesquisa e comerciais. Faculta-se, entretanto, o recurso dos órgãos de registro, licenciamento e fiscalização contra a deliberação da CTNBio e a possibilidade de a própria CTNBio decidir deixar ao encargo daqueles órgãos a elaboração final da autorização.

Também, nessa matéria, criamos a possibilidade de os processos serem avocados para deliberação pelo Conselho Nacional de Biossegurança (CNBS), instância ministerial de assessoramento à Presidência da República sobre o assunto. Tal desiderato veicula a possibilidade de uma decisão política sobre a comercialização de organismos geneticamente modificados, levando-se em conta a conveniência e oportunidade do processo mercadológico. Acreditamos que esse mecanismo atenderá com maior eficácia as necessidades de celeridade na tramitação dos processos relativos à biossegurança na Administração Pública.

Sobre a utilização das células-tronco, após exaustivas reuniões com os mais diversos segmentos afetos ao tema, uma opinião anterior que partilhávamos sobre separar explicitamente os assuntos, deixando esse tema para uma legislação própria, transformou-se, principalmente em face do argumento da premência dessas autorizações para as pesquisas e tratamentos médicos que já se mostram extremamente promissores.

Nessa linha, incluiu-se um artigo que permite a utilização de células embrionárias sobradas do processo de fertilização *in vitro*, desde que haja o consentimento prévio de seus doadores ou dos sucessores destes.

Há muitas outras pequenas, embora significativas, alterações no texto, para as quais eu peço a atenção de todos, porque acreditamos que tornam a legislação mais organizada, eficiente e apta a desempenhar suas funções institucionais há muito necessárias.

Resumidamente, deixando de lado apenas aquelas alterações relativas à renumeração dos dispositivos, são as seguintes as mudanças constantes no Substitutivo que ora apresento:

Alteração 1 – art. 1º, modificação do art 1º no PLC, que não separa com a devida exatidão e técnica legislativa os objetivos da Lei dos critérios que serão respeitados na consecução desses objetivos. A finalidade da lei é estabelecer normas sobre biossegurança. Os aspectos de proteção ao meio ambiente e à vida e o estímulo ao avanço científico são balizamentos das normas sobre biossegurança.

Além disso, a redação original confunde objetivos com princípios, situação que se pretende corrigir com essa alteração.

Alteração 2 – art. 3º, modificação da ordem dos incisos. Além da substituição da palavra “definem-se” por “consideram-se” no *caput*, adotou-se a ordem alfabética para a organização dos incisos. Afinal, trata-se de um glossário de definições e, nesses casos, cabe utilizar algum critério para a listagem, a fim de facilitar a consulta à Lei.

Alteração 3 – art. 3º, inclusão da definição de “células-tronco”. Tendo em vista que nesse substitutivo, no dispositivo que tratará da permissão para utilização de células embrionárias, será utilizado esse conceito, incluiu-se a definição no artigo do glossário por ser da técnica do projeto.

Alteração 4 – art. 3º, inclusão da definição de “clonagem terapêutica”. Igualmente, tendo em vista que haverá a utilização do conceito, cabe incluir a definição, para que o glossário da lei não fique incompleto.

Alteração 5 – mudança do termo “embriões humanos” por “conjuntos celulares embrionários humanos” ou “células embrionárias humanas” na Lei, onde couber. O propósito é evitar confusão de conceitos, deixando claro, inclusive ao leigo, que se trata de um conjunto de células com capacidade transformacional, ou seja, células que podem transformar-se em qualquer tecido humano, e não de um ser humano formado, como pode sugerir a expressão substituída.

Alteração 6 – art. 4º, inclusão de um artigo que autoriza a utilização de células embrionárias. Esta é uma das principais alterações propostas nesse substitutivo. Consiste na adoção de um artigo que explicita a autorização para a utilização dos conjuntos celulares embrionários humanos depositados para fertilização *in vitro*, e não utilizados no procedimento, desde que estejam congelados na data da publicação dessa lei há 3 (três) anos ou, já congelados na data da publicação da lei, alcancem o prazo de congelamento de 3 (três) anos ou ainda que inviáveis para a implantação no processo de fertilização. Parágrafo único reitera que a comercialização do material referido no artigo é crime, já tipificado na Lei 9.434 de 4 de fevereiro de 1997. Pretende-se com a iniciativa evitar o descarte de material tão importante para a comunidade médica e científica, como para os doentes que podem se beneficiar de sua utilização. Essa redação resultou do acolhimento da Emenda 1 da Senadora Lúcia Vânia, fruto de acordo que objetivou resguardar os interesses estratégicos e de celeridade na tramitação do projeto.

Alteração 7 – art. 5º, inciso VI, inclusão da “terapia celular e medicina regenerativa” como exceção na proibição de intervenção em material

genético humano *in vivo*. No artigo em que constam as proibições, já havia exceção para realização de procedimento com finalidade de diagnóstico, prevenção e tratamento de doenças e agravos e clonagem terapêutica com células pluripotentes. Acrescentou-se a exceção da terapia celular e medicina regenerativa, visto que, no substitutivo, pretende-se a possibilidade de trabalho com células-tronco.

Alteração 8 – art. 5º, inciso IX, determinação da sistemática de liberação comercial pela CTNBio, com possibilidade de pedido de apreciação pelos órgãos de licenciamento ambiental e de avocação pelo CNBS. Outra das mais importantes alterações propostas. Com essa redação, deixa-se absolutamente claro, sem margem para dúvidas ou interpretações diversas, o arcabouço da liberação de OGMs. Para pesquisa, a CTNBio delibera sem qualquer outra possibilidade. Para uso comercial, a CTNBio também tem a competência plena, cabendo, entretanto, dois outros caminhos para a decisão: a solicitação pela CTNBio para que os órgãos ambientais façam a liberação, ou a decisão pelo CNBS, quando este avocar o processo. Mais adiante definir-se-á outra possibilidade no percurso para a decisão: o recurso dos órgãos de licenciamento e registro da decisão da CTNBio, para decisão da própria CTNBio.

Alteração 9 – art. 6º, transformação de parte dos incisos de proibição, com redação invertida, em incisos de obrigação com redação direta. A parte final dos incisos do artigo que veicula as vedações apresentava uma redação completamente equivocada, com proibições de ausência de ações, quando o mais correto é determinar a obrigação de uma ação. Assim, por essa alteração, esses incisos passam a fazer parte de um novo artigo, com a redação em ordem direta.

Alteração 10 – art. 6º, inciso IV, deslocamento da obrigação de rotulagem, que estava impropriamente localizada no capítulo das disposições finais e transitórias. Tal regra, por se tratar de um comando geral, fica mais bem localizada no capítulo das disposições gerais e preliminares, onde estão todas as vedações e obrigações.

Alteração 11 – art. 8º, deslocamento da regra de não aplicação da lei em caso de enquadramento dos OGM na Lei 7.802/89, do capítulo das disposições finais e transitórias para o das disposições gerais e preliminares. Tal medida tem em vista o fato de o comando ter caráter geral, sobre não aplicação da Lei.

Alteração 12 – art. 9º, § 1º, inciso II, retirada da expressão “exclusivamente” para o escopo da apreciação pelo CNBS e explicitação de que a apreciação será realizada a pedido da CTNBio. Aperfeiçoamento da sistemática de toda a Lei, na qual a apreciação pelo CNBS dos pedidos de liberação pode abranger todos os aspectos

da liberação e não apenas aqueles listados. Ademais, nessa hipótese, a apreciação terá que ser solicitada pela CTNBio. A possibilidade de avocação pelo CNBS está em outro dispositivo.

Alteração 13 – art. 9º, § 1º, inciso III, melhor definição da competência do CNBS para avocar os processos e do como decidir sobre eles.

Alteração 14 – art. 9º, § 2º, retirada da condição para deliberação do CNBS e modificação para tornar a contagem do prazo mais objetiva. A determinação de que a deliberação seria após a manifestação de tais ou quais órgãos poderia levar a atrasos indesejáveis na tramitação dos processos. Ademais, não havia no dispositivo uma data inicial para se contar o prazo de 45 dias para a deliberação pelo CNBS. Colocamos como termo inicial a data de protocolização do mesmo (do mesmo o que?) no Conselho.

Alteração 15 – art. 10, supressão de seis ministros na composição do CNBS, passando de quinze para nove membros. Pretende-se que uma estrutura mais enxuta seja mais ágil para lidar com esses assuntos. Assim, com essa alteração retiramos a participação do CNBS dos seguintes ministros: Ministro de Estado Chefe da Secretaria de Comunicação de Governo e Gestão Estratégica da Presidência da República; Ministro de Estado da Justiça; Ministro de Estado do Desenvolvimento Social e Combate à Fome; Ministro de Estado das Relações Exteriores; Ministro de Estado da Fazenda; Ministro de Estado do Planejamento, Orçamento e Gestão; e Ministro de Estado da Defesa. Permanece uma comissão ministerial com 9 (nove) membros, bastante ágil para ser convocada e para deliberar, conforme é do interesse de todos. A supressão, como não poderia deixar de ser, dirigiu-se aos órgãos que não têm uma relação direta com o assunto da biossegurança.

Alteração 16 – art. 10, § 1º, definição do quorum de convocação do CNBS em termos de fração, um terço dos membros, o que torna o dispositivo válido mesmo que no futuro se altere a composição do Conselho. Mantém-se, obviamente, a possibilidade de convocação do Conselho pelo seu presidente, o Ministro da Casa Civil.

Alteração 17 – art. 11, substituição de “pareceres técnicos” por “decisões técnicas”, uma vez que o órgão é deliberativo e não apenas consultivo. Essa substituição será efetuada em todo o texto. É mais adequado que uma deliberação de um órgão técnico, para ser implementada, não tenha o título de “parecer”, e sim de “decisão”. Consta também nessa alteração o aperfeiçoamento sobre a competência para autorização de liberação de OGM pela CTNBio. Da mesma forma que no art. 1º, foi necessário neste artigo fazer uma

melhor distinção entre os objetivos da lei, que é a disciplina da biossegurança, e seus parâmetros, que são a proteção à vida e ao meio ambiente.

Alteração 18 – art. 11, parágrafo único, mudança na redação sobre o objetivo da capacitação técnica pela CTNBio. O acompanhamento do progresso técnico-científico pela CTNBio é para que aumente sua capacitação para a proteção da vida e do meio ambiente, e não para que ela proveja essa proteção em si, que é objetivo dos órgãos ambientais.

Alteração 19 – art. 12, *caput*, inciso I, acréscimo de mais duas áreas de especialidade na Comissão (tecnologia de alimentos e meio ambiente), diminuindo a representação para duas pessoas por cada área. A representação atual das áreas científicas contempla quatro áreas, com três especialistas em cada uma. Com essa alteração, inclui-se mais duas áreas e diminui-se o número para dois por área, mantendo-se a bancada de 12 cientistas.

Alteração 20 – Art. 12, *caput*, inciso III, alteração da representação científica do Ministério da Agricultura na CTNBio, concedendo dois representantes para esse órgão, um da área animal e outro da área vegetal. É uma solicitação do Ministério da Agricultura para que o órgão, que trabalha com essas duas áreas do setor primário, tenha uma representação binária, para que uma das áreas não fique prejudicada na Comissão.

Alteração 21 – art. 13, deslocamento da regra sobre aspectos organizativos da CTNBio, que estava anteriormente no capítulo das disposições finais e transitórias, por se tratar de um comando permanente, a ser melhor incluído no artigo da organização da CTNBio.

Alteração 22 – art. 14, mudança no artigo que define a hipótese de criação de subcomissões na CTNBio. Trata-se de uma possibilidade, e não de uma obrigação, como está no texto original.

Alteração 23 – art. 14, § 2º, aperfeiçoamento da redação sobre o regimento e as subcomissões. Não apenas as subcomissões setoriais terão seu funcionamento definido no regimento, como está na redação original, mas também as extraordinárias.

Alteração 24 – art. 14, inciso XII, modificação, já adiantada, da denominação da deliberação da CTNBio de passa a ser “decisão fundamentada” em vez de “parecer conclusivo prévio”, de forma a expressar melhor o conteúdo deliberativo desse ato.

Alteração 25 – art. 15, § 2º, como o parágrafo trata do papel dos órgãos ambientais, e a atividade de liberação comercial caberá sempre à CTNBio, substituição da expressão “liberação comercial” por “uso comercial”. A alteração explicita também que as atribuições dos órgãos ambientais nesses casos dar-se-á quando houver solicitação da CTNBio.

Alteração 26 – art. 14, § 4º, definição da possibilidade de recurso à decisão da CTNBio e do prazo para sua decisão. Trata-se de uma significativa alteração, visto que estabelece a sistemática de recursos no âmbito interno da CTNBio, de modo a satisfazer o inconformismo contra suas decisões, possibilitando uma maior reflexão e uma possível revisão. De qualquer forma, fica definido também o prazo para deliberação para evitar postergações indesejáveis.

Alteração 27 – art. 16, complementação do artigo sobre as possíveis audiências públicas convocadas pela CTNBio, determinando que ocorram sempre com ampla participação da sociedade civil.

Alteração 28 – art. 17, *caput*, inciso II. , retirada da competência dos órgãos ambientais para “autorizar” a liberação de OGM, tendo em vista que se estabelece, nesse substitutivo, uma sistemática mais linear de competências para tal liberação. Esse artigo trata das competências dos órgãos de registro e fiscalização. No inciso que trata da competência dos órgãos ambientais, consta a competência destes para “autorizar” a liberação comercial.

Alteração 29 – art. 17, § 1º, o texto do PLC, refletindo a sistemática adotada, prevê a decisão final apenas do CNBS, antes do envio da decisão para os órgãos de fiscalização e registro. O presente substitutivo adiciona a CTNBio como fonte da decisão.

Alteração 30 – art. 17, § 1º, inciso III, explicitação, mais uma vez, da divisão de competências entre a CTNBio e os órgãos de licenciamento ambiental, com a prerrogativa da Comissão para decidir a necessidade de recorrer ao órgão ambiental.

Alteração 31 – art. 17, § 1º, inciso IV, retirada, por ser descabida, da competência da Secretaria Especial de Aquicultura e Pesca para monitorar OGM.

Alteração 32 – art. 17, §§ 2º e 3º, complementação da sistemática de papel preponderante para a CTNBio na liberação dos OGM

determinando seu papel de definir a necessidade de estudo de impacto ambiental para o OGM.

Alteração 33 – art. 25 a 31, retirada desses artigos, tendo em vista o acolhimento da Emenda 6 da Senadora Lúcia Vânia pela supressão do imposto denominado CIDE-OGM, tendo em vista os aspectos de comprometimento do setor agrícola e das possibilidades de bitributação acarretadas pelo texto original.

Alteração 34 – art. 29, diminuição das penas de reclusão das formas mais graves de crime, de seis a vinte anos, para quatro a dezesseis anos, de forma a aproximar as penas do regime do Código Penal para crimes semelhantes.

Alteração 35 – art. 30, com o objetivo de dar segurança jurídica sobre as decisões já prolatadas até a publicação da Lei, criou-se esse dispositivo transitório, dando validade às decisões da CTNBio e um prazo de 60 dias para que a o CNBS se manifeste contrariamente.

Alteração 36 – art. 32, determinação de que permanecem em vigor todas as decisões da CTNBio e não apenas aquelas sobre pesquisa.

Alteração 37 – art. 34, adoção de validade definitiva dos efeitos da Lei que regularizou a safra de soja transgênica, em vez de fixar o prazo de 12 meses para tanto.

Cabe ainda nesse Parecer, examinar as proposições regimentalmente apensadas e as emendas apresentadas.

Dois projetos de lei foram apensados ao PLC 9/2004: o PLS 188, de 1999, de autoria do Senador Carlos Patrocínio, e o PLS 422, de 1999, do Senador Romero Jucá. O primeiro projeto, após demorada tramitação, teve determinada sua apensação ao PLC 9/2004, tendo recebido no âmbito do seu processado parecer de autoria deste mesmo Relator, recomendando sua rejeição em aproveitamento do PLC 9/2004, ao qual está apensado. Não poderia ser de outra forma. A proposição apensada determina simplesmente a rotulagem dos produtos contendo OGM, remetendo ao regulamento o detalhamento dessa obrigação. Ora, essa é exatamente a formulação do presente projeto de lei. Na forma do Substitutivo abaixo esse comando está assim formulado:

Art. 6º É obrigatório:

.....

IV – a rotulagem de alimentos e ingredientes alimentares destinados ao consumo humano ou animal que contenham ou sejam

produzidos a partir de OGM, com a informação nesse sentido, de acordo com o regulamento.

Dessarte, corroboramos o Parecer citado, opinando aqui no âmbito do PLC 9/2004 também pela rejeição do PLS 188, de 1999.

O segundo projeto apensado, PLS 422, de 1999, também teve sua tramitação obstada por diversos requerimentos ao longo desses anos. Culminou com a presente apensação. Diferentemente do PLS 188/99, essa proposição determina o comando para rotulagem já com seu detalhamento, incluindo a frase a ser aposta nos produtos e as penalidades para a infração à lei.

Na primeira parte, o projeto peca por avançar indevidamente em matéria que fica mais bem atendida em regulamento administrativo. Não cabe à lei definir o conteúdo da rotulagem, visto que critérios técnicos serão mais bem atendidos no nível da administração, sem que isso signifique um descumprimento da lei.

Quanto a definir as penalidades administrativas, incorrer-se-ia aqui em duplicação de comandos legais, o mesmo que se passou com o PLS 188/99, tendo em vista que o arcabouço de penalidades para o descumprimento da legislação de biossegurança, incluindo a inobservância da rotulagem, já está prevista no capítulo correspondente do PLC 9/2004. Assim, com a aprovação recomendada do PLC 9/2004, na forma do Substitutivo, opina-se pela rejeição do PLS 422/99 apensado.

Ao PLC/9, de 2004, foram encaminhadas 6 (seis) emendas, de autoria dos Senadores Tasso Jereissati e Lúcia Vânia. As primeiras quatro propostas relacionam-se com o tema da utilização de células-tronco, tratando da permissão disciplinada de utilização das células embrionárias produzidas para fertilização *in vitro* e das terapias celular e gênica.

A Emenda 1 tem o seguinte conteúdo:

- a) proibir a produção de embriões humanos para servir de material biológico disponível;
- b) permitir a utilização de células embrionárias produzidas para fertilização *in vitro* quando as células não tenham quantidade e qualidade para permitir sua implantação, ou estejam congeladas há mais de três anos na data da publicação da lei ou, já congeladas na data da publicação da lei, completarem três anos de congelamento, e contem com a autorização expressa dos progenitores, caso estes sejam localizados;

- c) incluir a produção de embriões humanos para servir de material biológico disponível como fato penalizável no capítulo das infrações.

Sabidamente, nas discussões sobre a matéria, venho defendendo mecanismos que permitam com mais flexibilidade a utilização das células embrionárias congeladas em instituições de fertilização *in vitro*, garantidas as restrições contra a comercialização, a produção com esta finalidade ou a utilização sem transparência e consentimento. Entretanto, tendo em vista interesses estratégicos para a tramitação da matéria junto a todos os setores envolvidos com o tema, a necessidade de rapidez na aprovação da lei e a consciência de que a utilização dos conjuntos celulares embrionários já congelados representará um grande avanço para as pesquisas e tratamentos médicos, houve por bem incorporar o conteúdo da Emenda 1-CE no texto do Substitutivo, pelo que acolhemos a referida Emenda.

A Emenda 2 inclui a terapia celular entre as exceções para a intervenção em material genético humano. A previsão já está incorporada no Substitutivo apresentado, com formulação um pouco diferente da sugerida, pelo que se acolhe parcialmente a Emenda 2.

A Emenda 3 pretende introduzir no artigo adequado os conceitos de “clonagem terapêutica” e de “células-tronco”, tendo em vista que o projeto passa a autorizar atividades relacionadas a eles. Novamente, o texto que ora apresentamos também adota tal providência, com redação ligeiramente modificada, motivo pelo qual acolhe-se parcialmente a Emenda 3.

A quarta emenda substitui “manipulação genética” por “engenharia genética” no texto do projeto, de forma a deixar clara a abrangência e o alcance da norma, evitando a incidência em atividades como melhoramento genético clássico. Entende-se que a argumentação corresponde com mais justeza aos objetivos da Lei, razão pela qual acolhemos a Emenda 4.

A Emenda 5, redacional, propõe a substituição de “danos causados ao homem” por “danos causados à pessoa humana” no art. 32, § 6º, do PLC 9/2004. Acatamos essa emenda, por ser de inteira correção técnica e política, reformando assim a referência à pessoa humana no artigo citado e onde mais couber.

A Emenda 6 pretende suprimir o novo tributo criado, a CIDE-OGM. Afirmam os ilustres Senadores Tasso Jereissati e Lúcia Vânia que o dispositivo representa mais um ataque da fúria arrecadatória e que não há garantias que os valores sejam utilizados com a destinação prevista. Argumenta também que representará mais uma apenação para a agricultura, na contramão do que se pratica em outros países. Mais

acuradamente ainda são os dois argumentos finais da Senadora Lúcia Vânia. Registra que a Lei 10.618, de 2000, já criou uma CIDE sobre pagamento de royalties ao exterior justamente para assegurar fundos, no âmbito do PDTI – Programa de Desenvolvimento Tecnológico Industrial, e do PDTA – Programa de Desenvolvimento Tecnológico Agropecuário. Em seguida, a Lei 10.332, de 2001, reservou, do total arrecadado, 17,5% para o Programa de Ciência e Tecnologia para o Agronegócio e 7,5% para o Programa Biotecnologia e Recursos Genéticos – Genoma, que seriam programas similares aos dos programas visados pela CIDE-OGM. Por fim, ressalta que a criação desse tributo pode ocasionar bi-tributação em casos de pagamentos de royalties ao exterior sobre mudas e sementes transgênicas.

Tendo em vista a justeza da proposta, acatamos a Emenda 6-CE, de autoria dos Senadores Tasso Jereissati e Lúcia Vânia.

III – VOTO

Por todo o exposto, concluímos nosso Parecer opinando pela aprovação do Projeto de Lei da Câmara nº 9, de 2004, na forma do Substitutivo abaixo, ao mesmo tempo em que somos pela rejeição, por ficarem prejudicados, dos Projetos de Lei do Senado 188, de 1999 e 422, de 1999 apensados, pelo acolhimento parcial das Emendas-CE 2 e 3, e pelo acolhimento das Emendas-CE 1, 4, 5 e 6:

PROJETO DE LEI DA CÂMARA Nº 9 (SUBSTITUTIVO), DE 2004

Regulamenta os incisos II, IV e V do § 1º do art. 225 da Constituição Federal, estabelece normas de segurança e mecanismos de fiscalização de atividades que envolvam organismos geneticamente modificados – OGM e seus derivados, cria o Conselho Nacional de Biossegurança – CNBS, reestrutura a Comissão Técnica Nacional de Biossegurança – CTNBio, dispõe sobre a Política Nacional de Biossegurança – PNB,

revoga a Lei nº 8.974, de 05 de janeiro de 1995, e a Medida Provisória nº 2.191-9, de 23 de agosto de 2001, e dá outras providências.

O CONGRESSO NACIONAL decreta:

CAPÍTULO I

Disposições Preliminares e Gerais

Art. 1º Esta Lei estabelece normas de segurança e mecanismos de fiscalização sobre a construção, o cultivo, a produção, a manipulação, o transporte, a transferência, a importação, a exportação, o armazenamento, a pesquisa, a comercialização, o consumo, a liberação no meio ambiente e o descarte de organismos geneticamente modificados – OGM e seus derivados, tendo como diretrizes o estímulo ao avanço científico na área de biossegurança e biotecnologia, a proteção à vida e à saúde humana, animal e vegetal, e a observância do Princípio da Precaução para a proteção do meio ambiente.

§ 1º Para os fins desta Lei, considera-se atividade de pesquisa a realizada em laboratório, regime de contenção ou campo, como parte do processo de obtenção de OGM e seus derivados ou de avaliação da biossegurança de OGM e seus derivados, o que engloba, no âmbito experimental, a construção, o cultivo, a manipulação, o transporte, a transferência, a importação, a exportação, o armazenamento, a liberação no meio ambiente e o descarte de OGM e seus derivados.

§ 2º Para os fins desta Lei, considera-se atividade de uso comercial de OGM e seus derivados a que não se enquadra como atividade de pesquisa, e que trata do cultivo, da produção, da manipulação, do transporte, da transferência, da comercialização, da importação, da exportação, do armazenamento, do consumo, da liberação e do descarte de OGM e seus derivados para fins comerciais.

Art. 2º As atividades e projetos que envolvam OGM e seus derivados, relacionados ao ensino com manipulação de organismos vivos, à pesquisa científica, ao desenvolvimento tecnológico e à produção industrial ficam restritos ao âmbito de entidades de direito público ou privado, que serão responsáveis pela obediência aos preceitos desta Lei e de sua regulamentação, bem como pelas eventuais consequências ou efeitos advindos de seu descumprimento.

§ 1º Para os fins desta Lei, consideram-se atividades e projetos no âmbito de entidade os conduzidos em instalações próprias ou sob a responsabilidade administrativa, técnica ou científica da entidade.

§ 2º As atividades e projetos de que trata este artigo são vedados a pessoas físicas em atuação autônoma e independente, ainda que mantenham vínculo empregatício ou qualquer outro com pessoas jurídicas.

§ 3º Os interessados em realizar atividade prevista nesta Lei deverão requerer autorização à CTNBio, que se manifestará no prazo fixado em regulamento.

§ 4º As organizações públicas e privadas, nacionais, estrangeiras ou internacionais, financiadoras ou patrocinadoras de atividades ou de projetos referidos no *caput* deste artigo devem exigir a apresentação de Certificado de Qualidade em Biossegurança, emitido pela CTNBio, sob pena de se tornarem co-responsáveis pelos eventuais efeitos decorrentes do descumprimento desta Lei ou de sua regulamentação.

Art. 3º Para os efeitos desta lei, considera-se:

I – ácido desoxirribonucléico – ADN, ácido ribonucléico – ARN: material genético que contém informações determinantes dos caracteres hereditários transmissíveis à descendência;

II – célula germinal humana: célula-mãe responsável pela formação de gametas presentes nas glândulas sexuais femininas e masculinas e suas descendentes diretas em qualquer grau de ploidia;

III – células-tronco pluripotentes: células que têm a capacidade de se diferenciar em células da maioria dos tipos de tecidos de um organismo;

IV – células-tronco totipotentes: células que têm a capacidade de se auto-replicar e de se diferenciar em células de qualquer tecido de um organismo;

V – clonagem: processo de reprodução assexuada, produzida artificialmente, baseada em um único patrimônio genético, com ou sem utilização de técnicas de engenharia genética;

VI – clonagem para fins reprodutivos: clonagem com a finalidade de obtenção de um indivíduo;

VII – clonagem terapêutica: técnica de transferência de núcleos para obtenção de células-tronco com a finalidade de produzir tecidos para tratamento de doenças e lesões;

VIII – derivado de OGM: produto obtido de OGM e que não possua capacidade autônoma de replicação ou que não contenha forma viável de OGM;

IX – engenharia genética: atividade da produção e manipulação de moléculas de ADN/ARN recombinante;

X – moléculas de ADN/ARN recombinante: as moléculas manipuladas fora das células vivas mediante a modificação de segmentos de ADN/ARN natural ou sintético e que possam multiplicar-se em uma célula viva, ou ainda as moléculas de ADN/ARN resultantes dessa multiplicação; considera-se também os segmentos de ADN/ARN sintéticos equivalentes aos de ADN/ARN natural;

XI – organismo: toda entidade biológica capaz de reproduzir ou transferir material genético, inclusive vírus e outras classes que venham a ser conhecida;

XII – organismo geneticamente modificado – OGM: organismo cujo material genético – ADN/ARN tenha sido modificado por qualquer técnica de engenharia genética;

§ 1º Não se inclui na categoria de OGM o resultante de técnicas que impliquem a introdução direta, num organismo, de material hereditário, desde que não envolvam a utilização de moléculas de ADN/ARN recombinante ou OGM, inclusive fecundação *in vitro*, conjugação, transdução, transformação, indução poliplóide e qualquer outro processo natural.

§ 2º Não se inclui na categoria de derivado de OGM a substância pura, quimicamente definida, obtida por meio de processos biológicos e que não contenha OGM, proteína heteróloga ou ADN recombinante.

Art. 4º É permitida a utilização, para fins de pesquisa e terapêuticos, de células-tronco de conjuntos celulares embrionários humanos, produzidos para fertilização *in vitro*, não utilizadas no respectivo procedimento, por não terem conseguido desenvolver células em qualidade e quantidade suficientes para permitir sua implantação, ou depositados há 3 (três) anos ou mais na data da publicação desta Lei, ou, já congelados na data da publicação desta Lei, depois de completarem 3 (três) anos a contar da mesma data, desde que precedida do consentimento dos progenitores, sendo inexigível o consentimento quando desconhecido o vínculo parental.

Parágrafo único. É vedada a comercialização do material biológico a que se refere esse artigo e sua prática implica no crime tipificado no artigo 15 da Lei nº 9.434, de 4 de fevereiro de 1997.

Art. 5º Fica proibido:

I – implementação de projeto relativo a OGM sem a manutenção de registro de seu acompanhamento individual;

II – qualquer procedimento de engenharia genética em organismos vivos ou o manejo *in vitro* de ADN/ARN natural ou recombinante, realizado em desacordo com as normas previstas nesta Lei;

III – engenharia genética em células germinais humanas e em células embrionárias humanas, em qualquer estágio, ressalvado o disposto no art. 4º;

IV – clonagem humana para fins reprodutivos;

V – produção células embrionárias humanas, em qualquer estágio, para servir como material biológico disponível;

VI – intervenção em material genético humano *in vivo*, exceto, se aprovado pelos órgãos competentes, para fins de:

- a) a) diagnóstico, prevenção e tratamento de doenças e lesões;
- b) b) clonagem terapêutica para obtenção de células-tronco;
- c) c) terapia celular e medicina regenerativa.

VII – 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 ou em procedimento com a finalidade de diagnóstico, prevenção e tratamento de doenças e agravos, desde que aprovados pelos órgãos competentes;

VIII – destruição ou descarte no meio ambiente de OGM e seus derivados em desacordo com as normas estabelecidas pela CTNBio, pelos órgãos e entidades de registro e fiscalização, referidos no art. 17 desta Lei, e as constantes nesta Lei e na sua regulamentação;

IX – liberação no meio ambiente de OGM ou seus derivados, no âmbito de atividades de pesquisa, sem a decisão técnica favorável da CTNBio e, nos casos de liberação comercial, sem a decisão técnica favorável da CTNBio, ou sem o licenciamento do órgão ou entidade ambiental responsável, quando provocados pela CTNBio, ou sem a aprovação do CNBS, quando o processo tenha sido por ele avocado, na forma desta Lei e de sua regulamentação.

Art. 6º É obrigatório:

I – a investigação de acidentes ocorridos no curso de pesquisas e projetos na área de engenharia genética e o envio de relatório respectivo à autoridade competente no prazo máximo de 5 (cinco) dias a contar da data do evento;

II – a notificação imediata à CTNBio e às autoridades da saúde pública, da defesa agropecuária e do meio ambiente sobre acidente que possa provocar a disseminação de OGM e seus derivados;

III – a adoção de meios necessários para plenamente informar à CTNBio, às autoridades da saúde pública, do meio ambiente, da defesa agropecuária, à coletividade e aos demais empregados da instituição ou empresa sobre os riscos a que possam estar submetidos, bem como os procedimentos a serem tomados no caso de acidentes com OGM.

IV – a rotulagem de alimentos e ingredientes alimentares destinados ao consumo humano ou animal que contenham ou sejam produzidos a partir de OGM, com a informação nesse sentido, de acordo com o regulamento.

Art. 7º Esta lei não se aplica quando a modificação genética for obtida por meio das seguintes técnicas, desde que não impliquem a utilização de OGM como receptor ou doador:

I – mutagênese;

II – formação e utilização de células somáticas de hibridoma animal;

III – fusão celular, inclusive a de protoplasma, de células vegetais, que possa ser produzida mediante métodos tradicionais de cultivo;

IV – autoclonação de organismos não-patogênicos que se processe de maneira natural.

Art. 8º Não se aplica aos OGM e seus derivados, o disposto na Lei nº 7.802, de 11 de julho de 1989, e suas alterações, exceto para os casos onde eles sejam desenvolvidos para servir de matéria-prima para a produção de agrotóxicos.

CAPÍTULO II

Do Conselho Nacional de Biossegurança – CNBS

Art. 9º Fica criado o Conselho Nacional de Biossegurança – CNBS, vinculado à Presidência da República, órgão de assessoramento superior do

Presidente da República para a formulação e implementação da Política Nacional de Biossegurança – PNB.

§ 1º Compete ao CNBS:

I – fixar princípios e diretrizes para a ação administrativa dos órgãos e entidades federais com competências sobre a matéria;

II – analisar, a pedido da CTNBio, quanto aos aspectos da conveniência e oportunidade socioeconômicas e do interesse nacional, os pedidos de liberação para uso comercial de OGM e seus derivados;

III – avocar e decidir, em última e definitiva instância, com base em manifestação da CTNBio e, quando julgar necessário, dos órgãos e entidades referidos no art. 17 desta lei, no âmbito de suas competências, sobre os processos relativos a atividades que envolvam o uso comercial de OGM e seus derivados;

IV – resolver controvérsias entre a CTNBio e os órgãos de registro e de fiscalização.

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

§ 3º Sempre que o CNBS deliberar favoravelmente à realização da atividade analisada, encaminhará sua manifestação aos órgãos e entidades de registro e fiscalização, referidos no art. 17 desta lei.

§ 4º Sempre que o CNBS deliberar contrariamente à atividade analisada, encaminhará sua manifestação à CTNBio para informação ao requisitante.

Art. 10. O CNBS é composto pelos seguintes membros:

I – Ministro de Estado Chefe da Casa Civil da Presidência da República, que o presidirá;

II – Ministro de Estado da Ciência e Tecnologia;

III – Ministro de Estado do Desenvolvimento Agrário;

IV – Ministro de Estado da Agricultura, Pecuária e Abastecimento;

V – Ministro de Estado da Justiça;

VI – Ministro de Estado da Saúde;

VII – Ministro de Estado do Meio Ambiente;

VIII – Ministro de Estado do Desenvolvimento, Indústria e Comércio Exterior;

IX – Secretário Especial de Aquicultura e Pesca da Presidência da República.

§ 1º O CNBS reunir-se-á sempre que convocado pelo Ministro de Estado Chefe da Casa Civil, ou mediante provocação da maioria de seus membros.

§ 2º Poderão ser convidados a participar das reuniões, em caráter excepcional, representantes do setor público e de entidades da sociedade civil.

§ 3º O CNBS contará com uma Secretaria Executiva, vinculada à Casa Civil da Presidência da República.

CAPÍTULO III

Da Comissão Técnica Nacional de Biossegurança – CTNBio

Art. 11. A CTNBio, integrante do Ministério da Ciência e Tecnologia, é instância colegiada multidisciplinar de caráter consultivo e deliberativo, para prestar apoio técnico e de assessoramento ao Governo Federal na formulação, atualização e implementação da PNB de OGM e seus derivados, bem como no estabelecimento de normas técnicas de segurança e de decisões técnicas referentes à autorização para atividades que envolvam pesquisa e uso comercial de OGM e seus derivados, tendo como princípios obrigatórios e indisponíveis a proteção da saúde humana, dos animais e das plantas e do meio ambiente.

Parágrafo único. A CTNBio deverá acompanhar o desenvolvimento e o progresso técnico e científico nas áreas de biossegurança, biotecnologia, bioética e afins, com o objetivo de aumentar sua capacitação para a proteção da saúde humana, dos animais e das plantas e o meio ambiente.

Art. 12. A CTNBio, composta de membros titulares e suplentes, designados pelo Ministro de Estado da Ciência e Tecnologia, será constituída por 27 (vinte e sete) cidadãos brasileiros de reconhecida competência técnica, de notórios atuação e saber científicos, com grau acadêmico de doutor e com destacada atividade profissional nas áreas de biossegurança, biotecnologia, biologia, saúde humana e animal ou meio ambiente, sendo:

I – 12 (doze) especialistas de notório saber científico e técnico, em efetivo exercício profissional, sendo 2 (dois) da área de saúde humana, 2 (dois) da

área animal, 2 (dois) da área vegetal, 2 (dois) da área de biologia molecular, 2 (dois) da área de tecnologia de alimentos e 2 (dois) da área ambiental;

II – 1 (um) representante de cada um dos seguintes órgãos, indicados pelos respectivos titulares:

- a) Ministério da Ciência e Tecnologia;
- b) Ministério da Agricultura, Pecuária e Abastecimento
- c) Ministério da Saúde;
- d) Ministério do Meio Ambiente;
- e) Ministério do Desenvolvimento Agrário;
- f) Ministério do Desenvolvimento, Indústria e Comércio Exterior;
- g) Ministério da Defesa;
- h) Secretaria Especial de Aquicultura e Pesca da Presidência da República;

III – 1 (um) especialista em defesa do consumidor, indicado pelo Ministro da Justiça;

IV – 1 (um) especialista na área de saúde, indicado pelo Ministro da Saúde;

V – 1 (um) especialista em meio ambiente, indicado pelo Ministro do Meio Ambiente;

VI – 2 (dois) especialistas em biotecnologia, indicados pelo Ministro da Agricultura, Pecuária e Abastecimento, sendo um da área animal e outro da área vegetal;

VII – 1 (um) especialista em agricultura familiar, indicado pelo Ministro do Desenvolvimento Agrário;

VIII – 1 (um) especialista em saúde do trabalhador, indicado pelo Ministro do Trabalho e Emprego.

§ 1º Os especialistas de que trata o inciso I do *caput* deste artigo serão escolhidos a partir de lista tríplice, elaborada com a participação das sociedades científicas, conforme disposto em regulamento.

§ 2º Os especialistas de que tratam os incisos III a VIII do caput deste artigo serão escolhidos a partir de lista tríplice, elaborada pelas organizações da sociedade civil, conforme disposto em regulamento.

§ 3º Cada membro efetivo terá 1 (um) suplente, que participará dos trabalhos na ausência do titular.

§ 4º Os membros da CTNBio terão mandato de 2 (dois) anos, renovável por até mais 2 (dois) períodos consecutivos.

§ 5º O presidente da CTNBio será designado, entre seus membros, pelo Ministro da Ciência e Tecnologia para um mandato de 2 (dois) anos, renovável por igual período.

§ 6º Os membros da CTNBio devem pautar a sua atuação pela observância estrita dos conceitos ético-profissionais, sendo vedado participar do julgamento de questões com as quais tenham algum envolvimento de ordem profissional ou pessoal, sob pena de perda de mandato, na forma do regulamento.

§ 7º A reunião da CTNBio poderá ser instalada com a presença de 14 (catorze) de seus membros, incluído pelo menos 1 (um) representante de cada 1 (uma) das áreas referidas no inciso I do *caput* deste artigo.

§ 8º As decisões da CTNBio serão tomadas por maioria dos membros presentes à reunião, respeitado o quorum previsto no parágrafo anterior.

§ 9º Órgãos e entidades integrantes da administração pública federal poderão solicitar participação nas reuniões da CTNBio para tratar de assuntos de seu especial interesse, sem direito a voto.

§ 10. Poderão ser convidados a participar das reuniões, em caráter excepcional, representantes da comunidade científica e do setor público e entidades da sociedade civil, sem direito a voto.

Art. 13. O funcionamento da CTNBio será definido pelo regulamento desta Lei.

§ 1º A CTNBio contará com uma Secretaria Executiva e cabe ao Ministério da Ciência e Tecnologia prestar-lhe o apoio técnico e administrativo.

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

Art. 14. A CTNBio constituirá subcomissões setoriais permanentes na área de saúde humana, na área animal, na área vegetal e na área ambiental, e poderá constituir subcomissões extraordinárias, para análise prévia dos temas a serem submetidos ao plenário da Comissão.

§ 1º Tanto os membros titulares quanto os suplentes participam das subcomissões setoriais e caberá a todos a distribuição dos processos para análise.

§ 2º O funcionamento e a coordenação dos trabalhos nas subcomissões setoriais e extraordinárias serão definidos no regimento interno da CTNBio.

Art. 15. Compete à CTNBio:

I – estabelecer normas para as pesquisas com OGM e derivados de OGM;

II – estabelecer normas relativamente às atividades e aos projetos relacionados a OGM e seus derivados;

III – estabelecer, no âmbito de suas competências, critérios de avaliação e monitoramento de risco de OGM e seus derivados;

IV – proceder à análise da avaliação de risco, caso a caso, relativamente a atividades e projetos que envolvam OGM e seus derivados;

V – estabelecer os mecanismos de funcionamento das Comissões Internas de Biossegurança – CIBio, no âmbito de cada instituição que se dedique ao ensino, à pesquisa científica, ao desenvolvimento tecnológico e à produção industrial que envolvam OGM ou seus derivados;

VI – estabelecer requisitos relativos à biossegurança para autorização de funcionamento de laboratório, instituição ou empresa que desenvolverá atividades relacionadas a OGM e seus derivados;

VII – relacionar-se com instituições voltadas para a biossegurança de OGM e seus derivados, em âmbito nacional e internacional;

VIII – autorizar, cadastrar e acompanhar as atividades de pesquisa com OGM ou derivado de OGM, nos termos da legislação em vigor;

IX – autorizar a importação de OGM e seus derivados para atividade de pesquisa;

X – prestar apoio técnico consultivo e de assessoramento ao CNBS na formulação da PNB de OGM e seus derivados;

XI – emitir Certificado de Qualidade em Biossegurança – CQB para o desenvolvimento de atividades com OGM e seus derivados em laboratório, instituição ou empresa e enviar cópia do processo aos órgãos de registro e fiscalização referidos no art. 17 desta Lei;

XII – emitir decisão fundamentada autorizativa, caso a caso, sobre a biossegurança de OGM e seus derivados no âmbito das atividades de pesquisa e de uso comercial de OGM e seus derivados, inclusive a classificação quanto ao grau de risco e nível de biossegurança exigido, bem como medidas de segurança exigidas e restrições ao uso;

XIII – definir o nível de biossegurança a ser aplicado ao OGM e seus usos, e os respectivos procedimentos e medidas de segurança quanto ao seu uso, conforme as normas estabelecidas na regulamentação desta Lei, bem como quanto aos seus derivados;

XIV – classificar os OGM segundo a classe de risco, observados os critérios estabelecidos no regulamento desta Lei;

XV – acompanhar o desenvolvimento e o progresso técnico-científico na biossegurança de OGM e seus derivados;

XVI – emitir resoluções, de natureza normativa, sobre as matérias de sua competência;

XVII – apoiar tecnicamente os órgãos competentes no processo de prevenção e investigação de acidentes e de enfermidades, verificados no curso dos projetos e das atividades com técnicas de ADN/ARN recombinante;

XVIII – apoiar tecnicamente os órgãos e entidades de registro e fiscalização, referidos no art. 17 desta Lei, no exercício de suas atividades relacionadas a OGM e seus derivados;

XIX – divulgar no Diário Oficial da União, previamente à análise, os extratos dos pleitos e, posteriormente, das decisões dos processos que lhe forem submetidos, bem como dar ampla publicidade no Sistema de Informações em Biossegurança – SIB a sua agenda, processos em trâmite, relatórios anuais, atas das reuniões e demais informações sobre suas atividades, excluídas as informações sigilosas, de interesse comercial, apontadas pelo proponente e assim consideradas pela CTNBio;

XX – identificar atividades e produtos decorrentes do uso de OGM e seus derivados potencialmente causadores de degradação do meio ambiente ou que possam causar riscos à saúde humana;

XXI – reavaliar suas decisões, por solicitação de seus membros ou por recurso dos órgãos e entidades de registro e fiscalização, fundamentado em fatos ou conhecimentos científicos novos, que sejam relevantes quanto à biossegurança do OGM ou derivado, na forma desta Lei e seu regulamento;

XXII – propor a realização de pesquisas e estudos científicos no campo da biossegurança de OGM e seus derivados;

XXIII – apresentar proposta de regimento interno ao Ministro da Ciência e Tecnologia;

§ 1º Quanto aos aspectos de biossegurança do OGM e seus derivados, a decisão fundamentada da CTNBio vincula os demais órgãos e entidades da administração.

§ 2º Nos casos de uso comercial, dentre outros aspectos técnicos de sua análise, os órgãos de registro e fiscalização, no exercício de suas atribuições em caso de solicitação pela CTNBio, observarão, quanto aos aspectos de biossegurança do OGM e seus derivados, a decisão técnica da CTNBio.

§ 3º Em caso de decisão fundamentada favorável sobre a biossegurança no âmbito da atividade de pesquisa, a CTNBio remeterá o processo respectivo aos órgãos e entidades referidos no art. 17 desta Lei, para o exercício de suas atribuições.

§ 4º Em caso de decisão fundamentada prévia favorável sobre a biossegurança no âmbito da atividade de uso comercial, os órgãos de fiscalização e registro, no âmbito de suas competências, poderão apresentar, no prazo de até 15 (quinze) dias, recurso à CTNBio, que poderá rever sua decisão, no prazo de até 30 (dias).

§ 5º A decisão técnica fundamentada da CTNBio deverá conter resumo de sua fundamentação técnica, explicitar as medidas de segurança e restrições ao uso do OGM e seus derivados e considerar as particularidades das diferentes regiões do País, com o objetivo de orientar e subsidiar os órgãos e entidades de registro e fiscalização, referidos no art. 17 desta Lei, no exercício de suas atribuições.

§ 6º Não se submeterá a análise e emissão de decisão fundamentada prévia da CTNBio o derivado cujo OGM já tenha sido por ela aprovado.

§ 7º As pessoas físicas ou jurídicas envolvidas em qualquer das fases do processo de produção agrícola, comercialização ou transporte de produto geneticamente modificado que tenham obtido a liberação para uso comercial estão dispensadas de apresentação do CQB e constituição de CIBio, salvo decisão em contrário da CTNBio.

Art. 16. A CTNBio poderá realizar audiências públicas, garantida participação da sociedade civil, na forma do regulamento.

Parágrafo único. Em casos de liberação comercial, audiência pública poderá ser requerida por partes interessadas, incluindo-se entre estas organizações da sociedade civil que comprovem interesse relacionado à matéria, na forma do regulamento.

CAPÍTULO IV

Dos órgãos e entidades de registro e fiscalização

Art. 17. Caberá aos órgãos e entidades de registro e fiscalização do Ministério da Saúde, do Ministério da Agricultura, Pecuária e Abastecimento e do Ministério do Meio Ambiente, e da Secretaria Especial de Aquicultura e Pesca da Presidência da República entre outras atribuições, no campo de suas competências, observados a decisão técnica fundamentada da CTNBio, as deliberações do CNBS e os mecanismos estabelecidos nesta Lei e na sua regulamentação:

- I – fiscalizar as atividades de pesquisa de OGM e seus derivados;
- II – registrar e fiscalizar a liberação comercial de OGM e seus derivados;
- III – emitir autorização para a importação de OGM e seus derivados para uso comercial;
- IV – manter atualizado no SIB o cadastro das instituições e responsáveis técnicos que realizam atividades e projetos relacionados a OGM e seus derivados;
- V – tornar públicos, inclusive no SIB, os registros e autorizações concedidas;
- VI – aplicar as penalidades de que trata esta Lei;
- VII – subsidiar a CTNBio na definição de quesitos de avaliação de biossegurança de OGM e seus derivados.

§ 1º Após manifestação favorável da CTNBio, ou do CNBS, em caso de avocação, caberá, em decorrência de análise específica e decisão pertinente:

- I – ao Ministério da Agricultura, Pecuária e Abastecimento emitir as autorizações e registros e fiscalizar produtos e atividades que utilizem OGM e seus

derivados destinados a uso animal, na agricultura, pecuária, agroindústria e áreas afins, de acordo com a legislação em vigor e segundo o regulamento desta Lei;

II – ao órgão competente do Ministério da Saúde emitir as autorizações e registros e fiscalizar produtos e atividades com OGM e seus derivados destinados a uso humano, farmacológico, domissanitário e áreas afins, de acordo com a legislação em vigor e segundo o regulamento desta Lei;

III – ao órgão competente do Ministério do Meio Ambiente emitir as autorizações e registros e fiscalizar produtos e atividades que envolvam OGM e seus derivados a serem liberados nos ecossistemas naturais, de acordo com a legislação em vigor e segundo esta Lei e seu regulamento, bem como o licenciamento, nos casos em que a CTNBio deliberar, na forma desta Lei, que o OGM é potencialmente causador de significativa degradação ao meio ambiente.

IV – à Secretaria Especial de Aquicultura e Pesca da Presidência da República emitir as autorizações e registros de produtos e atividades com OGMs e seus derivados destinados ao uso na pesca e aquicultura, de acordo com a legislação em vigor e segundo esta Lei e seu regulamento.

§ 2º Somente se aplicam as disposições dos incisos I e II do art. 8º de do caput do art. 10 da Lei nº 6.938, de 31 de agosto de 1981, nos casos em que a CTNBio deliberar que o OGM é potencialmente causador de significativa degradação do meio ambiente.

§ 3º A CTNBio delibera, em última e definitiva instância, sobre os casos em que a atividade é potencial ou efetivamente poluidora, bem como sobre a necessidade do licenciamento ambiental.

§ 4º A emissão dos registros e autorizações e do licenciamento ambiental referidos nessa Lei deverá ocorrer no prazo máximo de 120 (cento e vinte) dias.

§ 5º As autorizações e registros de que trata esse artigo estarão vinculadas às decisões da CTNBio correspondente, sendo vedadas exigências técnicas que extrapolem as condições estabelecidas naquela decisão nos aspectos relacionados à biossegurança.

CAPÍTULO V

Da Comissão Interna de Biossegurança – CIBio

Art. 18. Toda instituição que utilizar técnicas e métodos de engenharia genética ou OGM e seus derivados deverá criar uma CIBio, além de indicar um técnico principal responsável para cada projeto específico.

Art. 19. Compete à CIBio, no âmbito da instituição onde constituída:

I – manter informados os trabalhadores e demais membros da coletividade, quando suscetíveis de serem afetados pela atividade, sobre as questões relacionadas com a saúde e a segurança, bem como sobre os procedimentos em caso de acidentes;

II – estabelecer programas preventivos e de inspeção para garantir o funcionamento das instalações sob sua responsabilidade, dentro dos padrões e normas de biossegurança, definidos pela CTNBio na regulamentação desta lei;

III – encaminhar à CTNBio os documentos cuja relação será estabelecida na regulamentação desta lei, para efeito de análise, registro ou autorização do órgão competente, quando couber;

IV – manter registro do acompanhamento individual de cada atividade ou projeto em desenvolvimento que envolvam OGM ou seus derivados;

V – notificar a CTNBio, os órgãos e entidades de registro e fiscalização, referidos no art. 17 desta lei, e as entidades de trabalhadores, o resultado de avaliações de risco a que estão submetidas as pessoas expostas, bem como qualquer acidente ou incidente que possa provocar a disseminação de agente biológico;

VI – investigar a ocorrência de acidentes e as enfermidades possivelmente relacionados a OGM e seus derivados e notificar suas conclusões e providências à CTNBio.

CAPÍTULO VI

Do Sistema de Informações em Biossegurança – SIB

Art. 20. Fica criado, no âmbito do Ministério da Ciência e Tecnologia, o Sistema de Informações em Biossegurança – SIB, destinado à gestão das informações decorrentes das atividades de análise, autorização, registro, monitoramento e acompanhamento das atividades que envolvam OGM e seus derivados.

§ 1º As disposições dos atos legais, regulamentares e administrativos que alterem, complementos ou produzam efeitos sobre a legislação de biossegurança de OGM e seus derivados deverão ser divulgadas no SIB concomitantemente com a entrada em vigor desses atos.

§ 2º Os órgãos e entidades de registro e fiscalização, referidos no art. 17 desta Lei, deverão alimentar o SIB com as informações relativas às atividades de que trata esta lei, processadas no âmbito de sua competência.

CAPÍTULO VII

Do Fundo de Incentivo ao Desenvolvimento da Biossegurança e da Biotecnologia para Agricultores Familiares

Art. 21. Fica instituído, nos termos desta Lei, o Fundo de Incentivo ao Desenvolvimento da Biossegurança e da Biotecnologia para Agricultores Familiares – FIDBio, de natureza contábil, com a finalidade de prover instituições públicas de recursos para o financiamento de projetos de pesquisa e desenvolvimento no campo da biotecnologia e da engenharia genética.

Parágrafo único. Os projetos de pesquisa a que se refere o *caput* deste artigo serão aqueles destinados ao aprimoramento tecnológico de atividades e culturas tipicamente utilizadas pelos agricultores familiares e produtos integrantes da cesta básica da população brasileira.

Art. 22. Constituem recursos do FIDBio:

I – os recursos da União, dos Estados e Municípios direcionados para a finalidade;

II – as doações, auxílios e subvenções de pessoas físicas ou jurídicas públicas ou privadas;

III – o resultado da aplicação financeira de seus recursos;

IV – outras receitas.

§ 1º O saldo apurado em cada exercício financeiro será transferido para o exercício seguinte, a crédito do FIDBio.

§ 2º Lei específica criará incentivos fiscais para as doações de pessoas físicas ou jurídicas previstas nesse artigo.

Art. 23. O FIDBio será administrado por um Conselho Gestor, com a seguinte composição:

I – 1 (um) representante da Casa Civil da Presidência da República, que o presidirá;

II – 1 (um) representante do Ministério da Ciência e Tecnologia;

III – 1 (um) representante do Ministério da Agricultura, Pecuária e Abastecimento;

IV – 2 (dois) representantes do Ministério do Desenvolvimento Agrário;

V – 1 (um) representante do Ministério do Meio Ambiente;

VI – 1 (um) representante da Confederação Nacional dos Trabalhadores na Agricultura – CONTAG;

VII – 1 (um) representante da comunidade científica;

VIII – 1 (um) representante das organizações não-governamentais que atuam no campo da agricultura familiar.

§ 1º Os membros do Conselho Gestor serão nomeados pela autoridade designada na regulamentação desta Lei e sua indicação ocorrerá:

I – pelos respectivos titulares dos órgãos e entidades, no caso dos relacionados nos incisos I a V do *caput* deste artigo;

II – por lista tríplice apresentada pelas entidades das respectivas áreas, em escolha coordenada pela autoridade que, na forma do regulamento, tiver tal atribuição, no caso dos relacionados nos incisos VII e VIII do *caput* deste artigo.

§ 2º A regulamentação desta Lei estabelecerá a vinculação ministerial, o regimento interno e as formas de atuação do Conselho Gestor, bem como os critérios a utilizar na análise de projetos e na destinação de seus recursos, assegurada a publicidade de seus atos e decisões.

Art. 24. Os recursos do FIDBio serão destinados, exclusivamente, a universidades e entidades públicas de pesquisa, da administração direta ou indireta, para aplicação em projetos de pesquisa aprovados, caso a caso, pelo Conselho Gestor, e destinados, no campo da biossegurança, da biotecnologia e da engenharia genética, ao desenvolvimento de:

I – novas cultivares de espécies utilizadas, predominantemente, pelos agricultores familiares;

II – produtos e insumos, inclusive de processamento agroindustrial, utilizados predominantemente pelos agricultores familiares;

III – produtos componentes da cesta básica da população brasileira;

IV – estudos sobre os riscos dos OGM e derivados para o meio ambiente e a saúde humana e animal.

CAPÍTULO VIII

Da Responsabilidade Civil Penal e Administrativa

Art. 25. Sem prejuízo da aplicação das penas previstas nesta Lei, os responsáveis pelos danos ao meio ambiente e a terceiros responderão, solidariamente, por sua indenização ou reparação integral, independentemente da existência de culpa.

Art. 26. Considera-se infração administrativa toda ação ou omissão que viole as normas previstas nesta Lei e demais disposições legais pertinentes.

Parágrafo único. As infrações administrativas serão punidas na forma estabelecida no regulamento desta Lei, independentemente das medidas cautelares de apreensão de produtos, suspensão de venda de produto e embargos de atividades, com as seguintes sanções:

I – advertência;

II – multa;

III – apreensão de OGM e seus derivados;

IV – suspensão da venda de OGM e seus derivados;

V – embargo da atividade;

VI – interdição parcial ou total do estabelecimento, atividade ou empreendimento;

VII – suspensão de registro, licença ou autorização;

VIII – cancelamento de registro, licença ou autorização;

IX – perda ou restrição de incentivo e benefício fiscal concedidos pelo governo;

X – perda ou suspensão da participação em linha de financiamento em estabelecimento oficial de crédito;

XI – intervenção no estabelecimento;

XII – proibição de contratar com a administração pública, por período de até 5 (cinco) anos.

Art. 27. Compete aos órgãos e entidades de registro e fiscalização, referidos no art. 17 desta Lei, definir critérios, valor e aplicar multas de R\$2.000,00 (dois mil reais) a R\$1.500.000,00 (um milhão e quinhentos mil reais), proporcionalmente à gravidade da infração.

§ 1º As multas poderão ser aplicadas cumulativamente com as demais sanções previstas neste artigo.

§ 2º No caso de reincidência, a multa será aplicada em dobro.

§ 3º No caso de infração continuada, caracterizada pela permanência da ação ou omissão inicialmente punida, será a respectiva penalidade aplicada diariamente até cessar sua causa, sem prejuízo da paralisação imediata da atividade ou da interdição do laboratório ou da instituição ou empresa responsável.

Art. 28. As multas previstas nesta Lei serão aplicadas pelos órgãos e entidades de registro e fiscalização dos Ministérios da Agricultura, Pecuária e Abastecimento, da Saúde, do Meio Ambiente e da Secretaria Especial de Aquicultura e Pesca da Presidência da República, referidos no art. 17 desta Lei, de acordo com suas respectivas competências.

§ 1º Os recursos arrecadados com a aplicação de multas serão destinados aos órgãos e entidades de registro e fiscalização, referidos no art. 17 desta Lei, que aplicarem a multa.

§ 2º Os órgãos e entidades fiscalizadores da administração pública federal poderão celebrar convênios com os Estados, Distrito Federal e Municípios, para a execução de serviços relacionados à atividade de fiscalização prevista nesta Lei e poderão repassar-lhes parcela da receita obtida com a aplicação de multas.

§ 3º A autoridade fiscalizadora encaminhará cópia do auto de infração à CTNBio.

§ 4º Quando a infração constituir crime ou contravenção, ou lesão á Fazenda Pública ou ao consumidor, a autoridade fiscalizadora representará junto ao órgão competente para apuração das responsabilidades administrativa e penal.

Art. 29. Constituem crimes:

I – engenharia genética em células germinais ou embriões humanos;

II – a intervenção em material genético humano *in vivo*, excetuando-se o disposto no inciso VI do art. 5º desta Lei;

III – clonagem humana para fins reprodutivos;

IV – produção de células embrionárias para servir como material biológico disponível:

Pena – detenção, de 2 (dois) a 5 (cinco) anos.

§ 1º Se resultar em:

a) a) incapacidade para as ocupações habituais por mais de trinta dias;

b) b) perigo de vida;

c) c) debilidade permanente de membro, sentido ou função;

d) d) aceleração de parto:

e) e) Pena – reclusão, de 1 (um) a 5 (cinco) anos.

§ 2º Se resultar em:

a) a) incapacidade permanente para o trabalho;

b) b) enfermidade incurável;

c) c) perda ou inutilização de membro, sentido ou função;

d) d) deformidade permanente;

e) e) aborto:

Pena – reclusão, de 2 (dois) a 8 (oito) anos.

§ 3º Se resultar em morte:

Pena – reclusão, de 4 (seis) a 16 (dezesesseis) anos.

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 e com aprovação prévia da CTNBio:

Pena – detenção, de 3 (três) meses a 1 (um) ano;

VI – a liberação ou o descarte no meio ambiente de OGM em desacordo com as normas estabelecidas pela CTNBio e pelos órgãos de registro e fiscalização, no âmbito das suas respectivas competências e constantes na regulamentação desta lei:

Pena – reclusão, de 1 (um) a 3 (três) anos.

§ 1º Se resultar em:

- a) a) lesões corporais leves;
- b) b) perigo de vida;
- c) c) debilidade permanente de membro, sentido ou função;
- d) d) aceleração de parto;
- e) e) dano à propriedade alheia;
- f) f) dano ao meio ambiente:

Pena – reclusão, de 2 (dois) a 5 (cinco) anos.

§ 2º Se resultar em:

- a) a) incapacidade permanente para o trabalho;
- b) b) enfermidade incurável;
- c) c) perda ou inutilização de membro, sentido ou função;
- d) d) deformidade permanente;
- e) e) aborto;
- f) f) inutilização da propriedade alheia;
- g) g) dano grave ao meio ambiente:

Pena – reclusão, de 2 (dois) a 8 (oito) anos.

§ 3º Se resultar em morte:

Pena – reclusão, de 4 (seis) a 16 (dezesesseis) anos.

§ 4º Se a liberação, o descarte no meio ambiente ou a introdução no País de OGM for culposa ou resultar de inobservância de regra técnica de profissão, a pena será aumentada de 1/3 (um terço).

VII – construção, cultivo, produção, transporte, transferência, comercialização, importação, exportação ou armazenamento de OGM, ou seu derivado, sem autorização ou em desacordo com determinação legal ou regulamentar:

Pena – reclusão de 1 (um) a 3 (três) anos.

§ 5º O Ministério Público da União e dos Estados terá legitimidade para propor ação de responsabilidade civil e criminal por danos causados à pessoa humana, aos animais, às plantas e ao meio ambiente, em face do descumprimento desta lei.

CAPÍTULO IX

Disposições Finais e Transitórias

Art. 30. Os OGM que tenham obtido parecer conclusivo prévio da CTNBio favorável à sua liberação comercial até a entrada em vigor desta Lei poderão ser registrados e comercializados, salvo manifestação contrária do CNBS, no prazo de 60 (sessenta) dias, a contar da data da publicação desta Lei.

Art. 31. A CTNBio e os órgãos e entidades de registro e fiscalização, referidos no art. 17 desta lei, deverão rever suas deliberações de caráter normativo, no prazo de 120 (cento e vinte) dias, a fim de promover sua adequação às disposições desta lei.

Art. 32. Permanecem em vigor os CQB's, comunicados e pareceres já emitidos pela CTNBio, bem como, no que não contrariarem o disposto nesta lei, as instruções normativas por ela expedidas.

Art. 33. As instituições que desenvolverem atividades reguladas por esta lei na data de sua publicação deverão adequar-se às suas disposições no prazo de 120 (cento e vinte) dias, contados da publicação do decreto que a regulamentar.

Art. 34. Ficam convalidados e tornam-se permanentes os registros provisórios concedidos sob a égide da Lei nº 10.814, de 15 de dezembro de 2003.

Art. 35. A descrição do Código 2º do Anexo VIII da Lei nº 6.938, de 31 de setembro de 1981, acrescido pela Lei nº 10.165, de 27 de dezembro de 2000, passa a vigorar com a seguinte redação:

"Código 20, Descrição: silvicultura; exploração econômica da madeira ou lenha e subprodutos florestais; importação ou exportação da fauna e flora nativas brasileiras; atividade de criação e exploração econômica de fauna exótica e de fauna silvestre; utilização do patrimônio genético natural; exploração de recursos aquáticos vivos; introdução de espécies exóticas, exceto para melhoramento genético vegetal e uso na agricultura; introdução de espécies geneticamente modificadas previamente identificadas pela CTNBio como potencialmente causadoras de significativa degradação do meio ambiente; uso da diversidade biológica pela biotecnologia em atividades previamente identificadas pela CTNBio como potencialmente causadoras de significativa degradação do meio ambiente."

Art. 36. O Poder Executivo adotará medidas administrativas no sentido de ampliar a capacidade operacional da CTNBio e dos órgãos e entidades de registro, autorização, licenciamento e fiscalização de OGM e derivados, bem como de capacitar seus recursos humanos na área de biossegurança, com vistas no adequado cumprimento de suas atribuições.

Art. 37. Esta lei será regulamentada no prazo de 90 (noventa) dias a contar da data de sua publicação.

Art. 38. Esta Lei entra em vigor na data de sua publicação.

Art. 39. Revogam-se a Lei nº 8.974, de 5 de janeiro de 1995, e a Medida Provisória nº 2.191-9, de 23 de agosto de 2001.

Sala da Comissão, em 10/08/2004.

, Presidente

, Relator

