



SENADO FEDERAL

PROJETO DE LEI DA CÂMARA

Nº 9, DE 2004

(Nº 2.401/2003, na Casa de origem)

(De Iniciativa do Presidente da República)

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 5 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

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 im-

portação, 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, com os objetivos de estimular o avanço científico na área de biossegurança e biotecnologia; de proteger a vida, a saúde humana, animal e vegetal; e de proteger o meio ambiente, em atendimento ao Princípio da Precaução.

§ 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, definem-se:

I - organismo: toda entidade biológica capaz de reproduzir ou transferir material genético, inclusive vírus e outras classes que venham a ser conhecidas;

II - ácido desoxirribonucleico - ADN, ácido ribonucleico - ARN: material genético que contém informações determinantes dos caracteres hereditários transmissíveis à descendência;

III - 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; consideram-se também os segmentos de ADN/ARN sintéticos equivalentes aos de ADN/ARN natural;

IV - engenharia genética: atividade de produção e manipulação de moléculas de ADN/ARN recombinante;

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

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

VII - 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;

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

IX - clonagem para fins reprodutivos: clonagem com a finalidade de obtenção de um indivíduo;

X - células pluripotentes: células que apresentam a capacidade de se transformar em células de qualquer tecido de um organismo.

§ 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 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. 5º É vedado:

I - 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;

II - manipulação genética em células germinais humanas e em embriões humanos;

III - clonagem humana para fins reprodutivos;

IV - produção de embriões humanos destinados a servir como material biológico disponível;

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

a) realização de procedimento com finalidade de diagnóstico, prevenção e tratamento de doenças e agravos;

b) clonagem terapêutica com células pluripotentes;

VI - 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;

VII - 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. 13 desta Lei, e as constantes na regulamentação desta Lei;

VIII - liberação no meio ambiente de OGM ou seus derivados, no âmbito de atividades de pesquisa, sem o parecer técnico prévio conclusivo da CTNBio e, nos casos de liberação comercial, sem o parecer favorável da CTNBio, o licenciamento do órgão ou entidade ambiental responsável e a aprovação do CNBS;

IX - ausência ou insuficiência de ações voltadas à investigação de acidentes ocorridos no curso de pesquisas e projetos na área de engenharia genética, ou o não-envio de relatório respectivo à autoridade competente no prazo máximo de 5 (cinco) dias a contar da data do evento;

X - implementação de projeto relativo a OGM sem manter registro de seu acompanhamento individual;

XI - ausência de 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;

XII - ausência de adoção dos meios necessários para plenamente informar à CTNBio, às autoridades da saúde pública, do meio ambiente, da defesa agropecuária, à coletividade e aos

demaís 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.

CAPÍTULO II DO CONSELHO NACIONAL DE BIOSSEGURANÇA - CNBS

Art. 6º 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, exclusivamente 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 - autorizar, em última e definitiva instância, com base em manifestação da CTNBio e dos órgãos e entidades referidos no art. 13 desta Lei, no âmbito de suas competências, as atividades que envolvam o uso comercial de OGM e seus derivados;

IV - dirimir eventuais conflitos entre a CTNBio e os órgãos de registro e de fiscalização.

§ 2º Após a manifestação da CTNBio e dos órgãos e entidades referidos no art. 13 desta Lei, o CNBS deliberará no prazo de 45 (quarenta e cinco) dias.

§ 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. 13 desta Lei, para o exercício de suas atribuições.

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

Art. 7º 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 Chefe da Secretaria de Comunicação de Governo e Gestão Estratégica da Presidência da República;

III - Ministro de Estado da Ciência e Tecnologia;

IV - Ministro de Estado do Desenvolvimento Agrário;

V - Ministro de Estado da Agricultura, Pecuária e Abastecimento;

VI - Ministro de Estado da Justiça;

VII - Ministro de Estado da Saúde;

VIII - Ministro de Estado do Desenvolvimento Social e Combate à Fome;

IX - Ministro de Estado do Meio Ambiente;

X - Ministro de Estado das Relações Exteriores;

XI - Ministro de Estado do Desenvolvimento, Indústria e Comércio Exterior;

XII - Ministro de Estado da Fazenda;

XIII - Ministro de Estado do Planejamento, Orçamento e Gestão;

XIV - Ministro de Estado da Defesa;

XV - 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 de 5 (cinco) de seus membros.

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

§ 3º O CNBS contará com 1 (uma) Secretaria Executiva, vinculada à Casa Civil da Presidência da República.

CAPÍTULO III DA COMISSÃO TÉCNICA NACIONAL DE BIOSSEGURANÇA - CTNBio

Art. 8º 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 pareceres técnicos referentes à proteção da saúde humana, dos animais e das plantas e do meio ambiente, para atividades que envolvam a pesquisa e uso comercial de OGM e seus derivados.

Parágrafo único. A CTNBio deverá acompanhar o desenvolvimento e o progresso técnico e científico na biossegurança, na biotecnologia, na bioética e áreas afins, com o objetivo de proteger a saúde humana, dos animais e das plantas e o meio ambiente.

Art. 9º 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 da biosseguran-

ça, 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 3 (três) da área de saúde humana, 3 (três) da área animal, 3 (três) da área vegetal e 3 (três) da área ambiental;

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

- a) Ministério da Ciência e Tecnologia;
- b) Ministério da Saúde;
- c) Ministério do Meio Ambiente;
- d) Ministério do Desenvolvimento Agrário;
- e) Ministério da Agricultura, Pecuária e Abastecimento;
- f) Ministério do Desenvolvimento, Indústria e Comércio Exterior;
- g) Ministério da Defesa;
- h) Ministério do Desenvolvimento Social e Combate à Fome;
- i) 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 - 1 (um) especialista em biotecnologia vinculado ao setor agroindustrial, indicado pelo Ministro da Agricultura, Pecuária e Abastecimento;

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 da lista triíplice, 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 da lista triíplice, 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 O funcionamento da CTNBio será definido pelo regulamento desta Lei.

§ 5º Os membros da CTNBio devem pautar a sua atuação pela observância estrita dos conceitos éticoprofissionais, 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.

§ 6º 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.

§ 7º As decisões da CTNBio serão tomadas com a aprovação da maioria absoluta dos membros do Colegiado.

§ 8º Órgãos e entidades integrantes da administração pública federal poderão solicitar participação nas reuniões da CTNBio para tratar de assuntos de seu especial interesse.

§ 9º Poderão ser convidados a participar das reuniões, em caráter excepcional, representantes da comunidade científica e do setor público e entidades da sociedade civil.

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

§ 11. 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.

Art. 10. A CTNBio constituirá subcomissões setoriais permanentes na área de saúde humana, na área animal, na área vegetal e na área ambiental; e 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 serão definidos no regimento interno da CTNBio.

Art. 11. Compete à CTNBio:

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

II - autorizar, registrar e acompanhar as atividades de pesquisa com OGM ou derivado de OGM, nos termos das normas estabelecidas;

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

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

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

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

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

VIII - estabelecer normas relativamente às atividades e aos projetos relacionados a OGM e seus derivados;

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

X - 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 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. 13 desta Lei;

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

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 - emitir parecer técnico prévio de caráter conclusivo, caso a caso, sobre a biossegurança da 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;

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. 13 desta Lei, no exercício de suas atividades relacionadas a OGM e seus derivados;

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

XX - identificar atividades e produtos decorrentes do uso de OGM e seus derivados potencialmente causadores de de-

gradação do meio ambiente e que possam causar riscos à saúde humana;

XXI - reavaliar suas decisões, por solicitação de seus membros, do CNBS ou dos órgãos e entidades de registro e fiscalização, fundamentada em fatos ou conhecimentos científicos novos, que sejam relevantes quanto à biossegurança do OGM ou derivado, no tempo e modo disciplinados no regimento interno;

XXII - apresentar proposta de regimento interno ao Ministro da Ciência e Tecnologia;

XXIII - autorizar a importação de OGM e seus derivados para atividades de pesquisa.

§ 1º Quanto aos aspectos de biossegurança do OGM e seus derivados, o parecer técnico prévio conclusivo da CTNBio, nas atividades de pesquisa, vincula os demais órgãos e entidades da administração.

§ 2º Nos casos de liberação comercial, dentre outros aspectos técnicos de sua análise, os órgãos de registro e fiscalização, no exercício de suas atribuições, observarão, quanto aos aspectos de biossegurança do OGM e seus derivados, o parecer técnico prévio conclusivo da CTNBio.

§ 3º Em caso de parecer técnico prévio conclusivo favorável sobre a biossegurança no âmbito da atividade de pesquisa, a CTNBio remeterá o processo respectivo aos órgãos e entidades referidos no art. 13 desta Lei, para o exercício de suas atribuições.

§ 4º Em caso de parecer técnico prévio conclusivo favorável sobre a biossegurança no âmbito da atividade de uso comercial, a CTNBio remeterá cópia do parecer ao CNBS, para o exercício de suas atribuições.

§ 5º O parecer técnico prévio conclusivo 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. 13 desta Lei, no exercício de suas atribuições.

§ 6º Não se submeterá a análise e emissão de parecer técnico prévio conclusivo 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 da CIBio, salvo decisão em contrário da CTNBio.

Art. 12. A CTNBio poderá realizar audiências públicas, sendo estas obrigatórias no caso de análise de solicitações de liberação comercial.

CAPÍTULO IV DOS ÓRGÃOS E ENTIDADES DE REGISTRO E FISCALIZAÇÃO

Art. 13. 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 à Secretaria Especial de Aquicultura e Pesca da Presidência da República, entre outras atribuições, no campo de suas competências, observados o parecer técnico prévio conclusivo da CTNBio, as deliberações do CNBS e os mecanismos estabelecidos na regulamentação desta Lei:

I - a fiscalização e o monitoramento das atividades de pesquisa de OGM e seus derivados;

II - registrar, autorizar, licenciar 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 do CNBS, caberá, em decorrência de análise específica e decisão pertinente:

I - ao Ministério da Agricultura, Pecuária e Abastecimento emitir as autorizações e registros, fiscalizar e monitorar 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, fiscalizar e monitorar os 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 licenciar, emitir as autorizações e registros, fiscalizar

e monitorar OGMs e seus derivados a serem liberados nos ecossistemas, de acordo com a legislação em vigor e segundo o regulamento desta Lei.

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

§ 2º A emissão dos registros, autorizações e licenciamento ambiental referidos nos incisos I a IV do § 1º deverá ocorrer no prazo máximo de 120 (cento e vinte) dias, após o qual o processo será avocado pelo CNRS, para apreciação.

§ 3º A contagem do prazo previsto no § 2º deste artigo será suspensa durante a elaboração dos estudos ou preparação de esclarecimentos pelo empreendedor.

CAPÍTULO V

DA COMISSÃO INTERNA DE BIOSSEGURANÇA - CIBio

Art. 14. 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. 15. 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 e seus derivados;

V - notificar a CTNBio, os órgãos e entidades de registro e fiscalização, referidos no art. 13 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. 16. Fica criado, no âmbito do Ministério da Ciência e Tecnologia, o Sistema de Informações em Biossegurança - SIB, destinado à gestão das informações decorrentes das atividades de análise, autorização, registro, monitoramento e acompanhamento das atividades que envolvam OGM e seus derivados.

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

§ 2º Os órgãos e entidades de registro e fiscalização, referidos no art. 13 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. 17. 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. 18. Constituem recursos do FIDBio:

I - as receitas resultantes da cobrança da contribuição de que trata o art. 21 desta Lei;

II - os recursos da União, dos Estados e Municípios direcionados para a finalidade;

III - as doações, auxílios e subvenções de pessoas físicas ou jurídicas públicas ou privadas;

IV - o resultado da aplicação financeira de seus recursos;

V - outras receitas.

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

Art. 19. 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 triplíce 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. 20. 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.

Art. 21. Fica instituída, para aporte exclusivo ao FIDBio, contribuição de intervenção no domínio econômico sobre a comercialização e importação de sementes e mudas de cultivares geneticamente modificadas, denominada CIDE-OGM.

Parágrafo único. Para os efeitos desta Lei, atribuem-se a mudas e a sementes e a cultivar os conceitos constan-

tes da Lei nº 10.711, de 5 de agosto de 2003, e da Lei nº 9.456, de 25 de abril de 1997, respectivamente.

Art. 22. São contribuintes da CIDE-OGM as pessoas físicas ou jurídicas que importam ou comercializam sementes e mudas de cultivares geneticamente modificadas.

Art. 23. A CIDE-OGM tem como fato gerador as operações realizadas pelos contribuintes referidos no art. 22 de importação e de comercialização no mercado interno de sementes e mudas de cultivares geneticamente modificadas.

Art. 24. A CIDE-OGM terá alíquota de 1,5% (um inteiro e cinco décimos por cento) a ser aplicada sobre o valor final de comercialização ou de importação de sementes ou mudas geneticamente modificadas.

Parágrafo único. A CIDE-OGM devida na comercialização integra a receita bruta do vendedor.

Art. 25. A CIDE-OGM deverá ser apurada mensalmente e será paga até o último dia útil da 1ª (primeira) quinzena do mês subsequente ao da ocorrência do fato gerador.

Parágrafo único. Na hipótese de importação, o pagamento da CIDE-OGM deve ser efetuado na data do registro da Declaração de Importação.

Art. 26. Do valor da CIDE-OGM a ser pago em operações de comercialização no mercado interno poderá ser deduzido o valor da contribuição paga, relativa à importação da semente.

Art. 27. O produto da arrecadação da CIDE-OGM será destinado, na forma da lei orçamentária, ao Fundo de Incentivo ao Desenvolvimento da Biotecnologia para Agricultores Familiares - FIDBio, referido no art. 17 desta Lei.

CAPÍTULO VIII
DA RESPONSABILIDADE CIVIL, PENAL E ADMINISTRATIVA

Art. 28. 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. 29. 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. 30. Compete aos órgãos e entidades de registro e fiscalização, referidos no art. 13 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 emissão 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.

§ 4º Os recursos arrecadados com a aplicação de multas serão destinados aos órgãos e entidades de registro e fiscalização, referidos no art. 13 desta Lei, que aplicarem a multa.

Art. 31. 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. 13 desta Lei, de acordo com suas respectivas competências.

§ 1º 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.

§ 2º A autoridade fiscalizadora encaminhará cópia do auto de infração à CTNBio.

§ 3º Quando a infração constituir crime ou contravenção, ou lesão à Fazenda Pública ou ao consumidor, a autoridade fiscalizadora representará junto ao órgão competente para apuração das responsabilidades administrativa e penal.

Art. 32. Constituem crimes:

I - manipulação genética em células germinais humanas e em embriões humanos;

II - a intervenção em material genético humano in vivo, excetuando-se o disposto nas alíneas a e b do inciso V do art. 5º desta Lei;

III - clonagem humana para fins reprodutivos;

IV - produção de embriões humanos destinados a servir como material biológico disponível:

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

§ 1º Se resultar em:

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

b) perigo de vida;

c) debilidade permanente de membro, sentido ou função;

d) aceleração de parto:

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

§ 2º Se resultar em:

a) incapacidade permanente para o trabalho;

b) enfermidade incurável;

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

d) deformidade permanente;

e) aborto:

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

§ 3º Se resultar em morte:

Pena - reclusão de 6 (seis) a 20 (vinte) 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) lesões corporais leves;

b) perigo de vida;

c) debilidade permanente de membro, sentido ou função;

d) aceleração de parto;

e) dano à propriedade alheia;

f) dano ao meio ambiente:

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

§ 2º Se resultar em:

a) incapacidade permanente para o trabalho;

b) enfermidade incurável;

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

d) deformidade permanente;

e) aborto;

f) inutilização da propriedade alheia;

g) dano grave ao meio ambiente:

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

§ 3º Se resultar em morte:

Pena - reclusão, de 6 (seis) a 20 (vinte) anos.

§ 4º se a liberação, o descarte no meio ambiente ou a introdução no meio de OGM for culposos:

Pena - reclusão, de 1 (um) a 2 (dois) anos.

§ 5º Se a liberação, o descarte no meio ambiente ou a introdução no País de OGM for culposa, a pena será aumentada de 1/3 (um terço) se o crime resultar de inobservância de regra técnica da profissão.

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.

§ 6º O Ministério Público da União e dos Estados terá legitimidade para propor ação de responsabilidade civil e criminal por danos causados ao homem, aos animais, às plantas e ao meio ambiente, em face do descumprimento desta Lei.

CAPÍTULO IX

DISPOSIÇÕES FINAIS E TRANSITÓRIAS

Art. 33. Os alimentos e ingredientes alimentares destinados ao consumo humano ou animal que contenham ou sejam produzidos a partir de OGM deverão conter informação nesse sentido em seus rótulos, conforme regulamento.

Art. 34. A CTNBio e os órgãos e entidades de registro e fiscalização, referidos no art. 13 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. 35. Permanecem em vigor os CQBs e os comunicados e pareceres referentes a atividades de pesquisa já emitidos pela CTNBio, bem como, no que não contrariarem o disposto nesta Lei, as instruções normativas por ela expedidas.

Art. 36. 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. 37. 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. 38. A CTNBio contará com uma Secretaria Executiva e cabe ao Ministério da Ciência e Tecnologia prestar-lhe o apoio técnico e administrativo.

Art. 39. No âmbito das atividades de pesquisa, 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.

Art. 40. A descrição do Código 20 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:

"Anexo VIII

Código	Categoria	Descrição	Pp/gu
.....			
20		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	
.....			

Art. 41. Não se aplica aos OGM e seus derivados, no âmbito das atividades de pesquisa, 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.

Art. 42. O Poder Executivo adotará medidas administrativas no sentido de ampliar a capacidade operacional da CTNBio e dos órgãos e entidades de registro, autorização, licenciamento, fiscalização e monitoramento de OGM e derivados, bem como de capacitar seus recursos humanos na área de biossegurança, com vistas no adequado cumprimento de suas atribuições.

Art. 43. Ficam prorrogados os prazos e estendidos os efeitos, por 12 (doze) meses, da Lei nº 10.814, de 15 de dezembro de 2003, aplicando-se suas disposições para a safra de soja de 2005.

Art. 44. Esta Lei será regulamentada no prazo de 90 (noventa) dias a contar da data de sua publicação.

Art. 45. Esta Lei entra em vigor na data de sua publicação.

Art. 46. 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.

PROJETO DE LEI ORIGINAL

Nº 2.401, DE 2003

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 e dá outras providências.

O CONGRESSO NACIONAL decreta:

CAPÍTULO I

DAS DISPOSIÇÕES PRELIMINARES

Art. 1º Esta Lei estabelece normas de segurança e mecanismos de fiscalização da construção, cultivo, produção, manipulação, transporte, transferência, comercialização, importação, exportação, armazenamento, pesquisa, consumo, liberação e descarte dos organismos geneticamente modificados - OGM e seus derivados, visando proteger a vida e a saúde humana, dos animais e das plantas, bem como o meio ambiente.

Art. 2º As atividades previstas no art. 1º deverão atender ao disposto nesta Lei e na Lei nº 6.938, de 8 de agosto de 1981, e nos seus regulamentos, como forma efetiva de prevenção e mitigação de ameaça à saúde humana e da degradação ambiental, observado o Princípio da Prevenção.

Art. 3º As atividades e projetos relacionados ao ensino com manipulação de organismos vivos, pesquisa científica, desenvolvimento tecnológico e de produção industrial, que envolvam OGM e seus derivados, ficam restritos ao âmbito de entidades de direito público ou privado, que serão tidas como responsáveis pela obediência aos preceitos desta Lei e de sua regulamentação, bem como pelos eventuais efeitos ou consequências advindas de seu descumprimento.

§ 1º Para os fins desta Lei, consideram-se atividades e projetos no âmbito de entidades como sendo aqueles conduzidos em instalações próprias ou sob a sua responsabilidade técnica ou científica.

§ 2º As atividades e projetos de que trata este artigo são vedados a pessoas físicas enquanto agentes autônomos independentes, mesmo que mantenham vínculo empregatício ou qualquer outro com pessoas jurídicas.

§ 3º Sem prejuízo da aplicação das regras de biossegurança previstas nesta Lei, o Poder Público adotará tratamento simplificado às atividades de pesquisa, respeitando a finalidade da atividade, o tipo e a classe de risco do OGM, conforme disposto 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, deverão exigir a apresentação da Autorização Específica de Funcionamento emitida pelos órgãos e entidades de registro e fiscalização de que trata o art. 14, sob pena de se tornarem co-responsáveis pelos eventuais efeitos advindos de seu descumprimento.

Art. 4º Para os efeitos desta Lei, define-se:

I - organismo: toda entidade biológica capaz de reproduzir ou de transferir material genético, incluindo vírus, prions e outras classes que venham a ser conhecidas;

II - ácido desoxirribonucleico (ADN), ácido ribonucleico (ARN): material genético que contém informações determinantes dos caracteres hereditários transmissíveis à descendência;

III - moléculas de ADN/ARN recombinante: aquelas resultantes da modificação de segmentos de ADN/ARN natural ou sintético, assim como as resultantes de sua multiplicação;

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

V - engenharia genética: atividade de produção e manipulação de moléculas ADN/ARN recombinante;

VI - derivado de OGM: produto obtido de OGM que não possua capacidade autônoma de replicação ou que não contenha forma viável de OGM;

VII - 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.

Parágrafo único. Não são considerados como OGM aqueles resultantes de técnicas que impliquem a introdução direta, num organismo, de material hereditário, desde que não envolvam a utilização de moléculas de ADN/ARN recombinante ou OGM, tais como fecundação in vitro, conjugação, transdução, transformação, indução poliplóide e qualquer outro processo natural.

Art. 5º 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 - mutagêncas;

II - formação e utilização de células somáticas de híbridos animal:

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

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

Art. 6º É vedado, nas atividades relacionadas a OGM e seus derivados:

I - qualquer manipulação genética de organismos vivos ou o manejo *in vitro* de ADN/ARN natural ou recombinante, realizados em desacordo com as normas previstas nesta Lei;

II - manipulação genética de células germinais humanas;

III - intervenção em material genético humano *in vivo*, exceto para realização de procedimento com finalidade de diagnóstico, prevenção e tratamento de doenças e agravos, previamente aprovado pela Comissão Técnica Nacional de Biossegurança - CTNBio, pelos órgãos e entidades de registro e fiscalização competentes e, quando se tratar de pesquisa clínica, pela Comissão Nacional de Ética em Pesquisa - CONEP, do Conselho Nacional de Saúde do Ministério da Saúde;

IV - produção, armazenamento ou manipulação de embriões humanos destinados a servir como material biológico disponível;

V - intervenção *in vivo* em material genético de animais, excetuados os casos em que tais intervenções se constituam em avanços significativos na pesquisa científica e no desenvolvimento tecnológico, respeitando-se princípios éticos, tais como o princípio da responsabilidade e o princípio da prudência, e com aprovação prévia da CTNBio;

VI - liberação ou o 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 e constantes na regulamentação desta Lei;

VII - fornecimento de produto sem adequada informação ao usuário quanto aos critérios de liberação e requisitos técnicos aplicáveis à manutenção da biossegurança;

VIII - implementação de projeto sem providenciar o prévio cadastramento da instituição dedicada à pesquisa e manipulação de OGM e seus derivados, e de seu responsável técnico, bem como da CIBio;

IX - liberação no meio ambiente de qualquer OGM e seus derivados sem o parecer da CTNBio e o licenciamento do órgão ou entidade ambiental responsável, mediante publicação no Diário Oficial da União;

X - funcionamento de laboratórios, biotérios, casas de vegetação e estações experimentais que manipulam OGM e seus derivados sem observar as normas desta Lei e da legislação de biossegurança;

XI - ausência ou insuficiência de ações voltadas à investigação de acidentes ocorridos no curso de pesquisas e projetos na área de engenharia genética, ou não enviar relatório respectivo à autoridade competente no prazo máximo de cinco dias a contar da data do evento;

XII - implementação de projeto sem manter registro de seu acompanhamento individual;

XIII - ausência de notificação imediata à CTNBio e às autoridades da saúde pública e ligadas ao meio ambiente, sobre acidente que possa provocar a disseminação de OGM e seus derivados;

XIV - ausência de adoção dos meios necessários à plena informação da CTNBio, das autoridades da saúde pública, do meio ambiente, da defesa agropecuária, da coletividade, e dos demais empregados da instituição ou empresa, sobre os riscos a que estão submetidos, bem como os procedimentos a serem tomados, no caso de acidentes.

CAPÍTULO II DO CONSELHO NACIONAL DE BIOSSEGURANÇA - CNBS

Art. 7º 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, competindo-lhe fixar princípios e diretrizes para a ação administrativa dos órgãos e entidades federais com competências sobre a matéria e apreciar, se entender necessário, em última e definitiva instância, os aspectos de conveniência e oportunidade, os pedidos de autorização para atividades que envolvam a construção, cultivo, produção, manipulação, transporte, transferência, comercialização, importação, exportação, armazenamento, pesquisa, consumo, liberação e descarte de OGM e seus derivados.

Parágrafo único. O pronunciamento do CNBS em última e definitiva instância quanto aos aspectos de conveniência e oportunidade requer manifestação favorável do CTNBio e dos órgãos e entidades de registro e fiscalização, bem como determinação do Presidente da República ou solicitação de qualquer de seus membros.

Art. 8º 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 Chefe da Secretaria de Comunicação de Governo e Gestão Estratégica da Presidência da República;

III - Ministro de Estado da Ciência e Tecnologia;

IV - Ministro de Estado do Desenvolvimento Agrário;

V - Ministro de Estado da Agricultura, Pecuária e Abastecimento;

VI - Ministro de Estado da Justiça;

VII - Ministro de Estado da Saúde;

VIII - Ministro de Estado Extraordinário de Segurança Alimentar e Combate à Fome;

IX - Ministro de Estado do Meio Ambiente;

X - Ministro de Estado das Relações Exteriores;

XI - Ministro de Estado do Desenvolvimento, Indústria e Comércio Exterior; e

XII - 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 de quatro de seus membros, e deliberará mediante resolução.

§ 2º O CNBS poderá convidar representantes de outros órgãos ou entidades públicas e privadas, para participar de suas reuniões.

CAPÍTULO III

DA COMISSÃO TÉCNICA NACIONAL DE BIOSSEGURANÇA - CTNBio

Art. 9º A CTNBio, integrante da estrutura básica 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 pareceres técnicos referentes à proteção da saúde humana, dos animais e das plantas e do meio ambiente, para atividades que envolvam a construção, cultivo, produção, manipulação, transporte, transferência, comercialização, importação, exportação, armazenamento, pesquisa, consumo, liberação e descarte de OGM e seus derivados.

Parágrafo único. A CTNBio exercerá suas competências acompanhando o desenvolvimento e o progresso técnico e científico na biossegurança, na biotecnologia, na bioética e em áreas afins, visando proteger a saúde do homem, dos animais e das plantas, e o meio ambiente.

Art. 10. A CTNBio, composta de membros titulares e suplentes, designados pelo Ministro de Estado da Ciência e Tecnologia, será constituída por vinte e seis cidadãos brasileiros de reconhecida competência técnica, notório saber científico e com destacada atividade profissional, preferencialmente nas áreas de biologia molecular, biologia, imunologia, ecologia, bioética, genética, virologia, entomologia, saúde pública, segurança e saúde do trabalhador, bioquímica, farmacologia, patologia vegetal e animal, microbiologia, toxicologia, biotecnologia ou biossegurança, sendo:

I - dez especialistas de notório saber científico e técnico, em efetivo exercício profissional, representantes de sociedades científicas, sendo dois da área de saúde humana, dois da área animal, dois da área vegetal, dois da área ambiental e dois da área de ciências sociais, indicados pelo CNBS;

II - um representante de cada um dos seguintes órgãos, indicados pelos respectivos titulares:

- a) Ministério da Ciência e Tecnologia;
- b) Ministério da Saúde;
- c) Ministério do Meio Ambiente;
- d) Ministério do Desenvolvimento Agrário;
- e) Ministério da Agricultura, Pecuária e Abastecimento;
- f) Ministério do Desenvolvimento, Indústria e Comércio Exterior;
- g) Secretaria Especial de Aquicultura e Pesca;
- h) Gabinete do Ministro de Estado Extraordinário de Segurança Alimentar e Combate à Fome;

III - um representante de instituição legalmente constituída de defesa do consumidor;

IV - um representante de instituição legalmente constituída, representativa do setor empresarial de biotecnologia;

V - um representante de instituição legalmente constituída na área de saúde;

VI - um representante de instituição legalmente constituída de defesa do meio ambiente;

VII - um representante de instituição legalmente constituída da área de bioética;

VIII - um representante de instituição legalmente constituída do setor agroindustrial;

IX - um representante de instituição legalmente constituída de defesa da agricultura familiar;

X - um representante de instituição legalmente constituída de defesa do trabalhador.

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

§ 2º O funcionamento da CTNBio e a forma de indicação e escolha dos representantes de que tratam os incisos I e III a X serão definidos pelo regulamento desta Lei.

§ 3º Os membros da CTNBio deverão pautar a sua atuação pela observância estrita dos conceitos ético-profissionais, declarando-se suspeitos ou impedidos de participar em deliberações que envolvam interesse de ordem profissional ou pessoal, sob pena de perda de mandato, na forma do regulamento.

§ 4º O quórum de deliberação da CTNBio é de dezessete votos favoráveis.

§ 5º O quórum de reunião da CTNBio é de dezessete membros presentes, incluindo, necessariamente, a presença de, pelo menos, um representante de cada uma das áreas referidas no inciso I deste artigo.

§ 6º Entendendo necessário, órgãos e entidades integrantes da administração pública federal poderão solicitar participação nas reuniões da CTNBio para tratar de assuntos de seu especial interesse.

§ 7º Poderão ser convidados a participar das reuniões, em caráter excepcional, representantes da comunidade científica, do setor público e da sociedade civil, com direito a voz, mas sem direito a voto.

§ 8º O Ministro de Estado da Ciência e Tecnologia designará para mandato de dois anos, renováveis por até dois períodos consecutivos, um dos membros da CTNBio para exercer a presidência da Comissão, a partir de lista tríplice elaborada pelo Colegiado.

Art. 11. A CTNBio constituirá subcomissões setoriais específicas permanentes na área de saúde humana, na área animal, na área vegetal e na área ambiental e 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, cabendo a todos a distribuição dos processos para análise.

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

Art. 12. Compete à CTNBio:

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

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

III - proceder à análise da avaliação de risco, caso a caso, relativamente a atividades e projetos que envolvam OGM e seus derivados, a ela encaminhados;

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

V - relacionar-se com instituições voltadas para a biossegurança de OGM e seus derivados, em nível nacional e internacional;

VI - estabelecer normas relativamente às atividades e aos projetos relacionados a OGM e seus derivados;

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

VIII - 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 e seus derivados;

IX - emitir parecer sobre qualidade em biossegurança, com vistas à Autorização Específica de Funcionamento, prevista no art. 14, inciso II, para o desenvolvimento de atividades com OGM e seus derivados em laboratório, instituição ou empresa;

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

XI - 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;

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

XIII - emitir parecer técnico prévio, caso a caso, de caráter conclusivo, sobre atividades, consumo ou qualquer liberação no meio ambiente de OGM e seus derivados, incluindo sua classificação quanto ao grau de risco e nível de biossegurança exigido, bem como medidas de segurança exigidas e restrições ao seu uso, encaminhando-os aos órgãos e entidades competentes de registro e fiscalização;

XIV - emitir resoluções, de natureza normativa, sobre as matérias de sua competência;

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

XVI - apoiar tecnicamente os órgãos e entidades de fiscalização no exercício de suas atividades relacionadas a OGM e seus derivados;

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

XVIII - identificar, visando subsidiar os órgãos e entidades de que trata o caput do art. 14, as atividades e produtos decorrentes do uso de OGM e seus derivados potencialmente causadores de significativa degradação do meio ambiente e que possam causar riscos à saúde humana;

XIX - prestar esclarecimentos adicionais sobre o parecer técnico, por solicitação dos órgãos e entidades de registro e fiscalização, com vistas à elucidação de questões específicas relacionadas à atividade com OGM e seus derivados;

XX - reavaliar suas decisões, por solicitação de seus membros, do CNBS ou dos órgãos e entidades de registro e fiscalização, fundamentada em fatos ou conhecimentos científicos novos, que sejam relevantes quanto à biossegurança do OGM ou derivado, no tempo e modo disciplinados no regimento interno;

XXI - apresentar proposta de regimento interno ao Ministro de Estado da Ciência e Tecnologia.

§ 1º O parecer técnico prévio conclusivo da CTNBio vincula, se negativo, os demais órgãos e entidades da administração, quanto aos aspectos de biossegurança do OGM e seus derivados por ela analisados.

§ 2º Concluindo favoravelmente ao seu prosseguimento, a CTNBio remeterá o processo respectivo aos órgãos e entidades de que trata o art. 14 desta Lei, que observarão, para o seu eventual registro e licenciamento, a legislação aplicável.

§ 3º Como procedimento de instrução, caberá à CTNBio solicitar aos órgãos e entidades de registro e fiscalização termo de referência contendo quesitos para a avaliação da biossegurança do OGM e seus derivados.

§ 4º O parecer técnico conclusivo da CTNBio deverá conter resumo de sua fundamentação técnica e o atendimento aos quesitos dos termos de referência, explicitando as medidas de segurança e restrições ao uso do OGM e seus derivados e considerando as particularidades das diferentes regiões do País, visando orientar e subsidiar os órgãos e entidades de registro e fiscalização no exercício de suas atribuições.

§ 5º Não se submeterá à análise e emissão de parecer técnico da CTNBio o derivado cujo OGM já tenha sido por ela aprovado.

§ 6º As pessoas físicas ou jurídicas envolvidas em qualquer das fases do processo de produção agrícola, comercialização ou transporte de produto geneticamente modificado que tenham recebido o parecer técnico prévio conclusivo favorável da CTNBio e decisão favorável dos órgãos e entidades de que trata o caput do art. 14 para a comercialização estão dispensadas de apresentação de Autorização Específica de Funcionamento de que trata o inciso IX do caput deste artigo.

Art. 13. A CTNBio poderá realizar audiências públicas, sendo estas obrigatórias no caso de análise de solicitações de liberação comercial.

CAPÍTULO V DOS ÓRGÃOS E ENTIDADES DE REGISTRO E FISCALIZAÇÃO

Art. 14. Caberá aos órgãos e entidades de registro e fiscalização do Ministério da Saúde, do Ministério da Agricultura, Pecuária e Abastecimento, do Ministério do Meio Ambiente e à Secretaria Especial de Aquicultura e Pesca, dentre outras atribuições, no campo de suas competências, observados o parecer técnico da CTNBio, as deliberações da CNBS e os mecanismos estabelecidos na regulamentação desta Lei:

I - o registro, a autorização, o licenciamento, a fiscalização e o monitoramento das atividades e projetos de pesquisa e desenvolvimento tecnológico, produção e manipulação de OGM e seus derivados;

II - a emissão de Autorização Específica de Funcionamento de laboratório, instituição ou empresa que desenvolverá atividades relacionadas a OGM e seus derivados;

III - a emissão do registro e autorização ou licenciamento de produtos contendo OGM e seus derivados a serem comercializados para uso humano, animal ou em plantas, ou para a liberação no meio ambiente;

IV - a emissão de autorização/licenciamento para a entrada no País de qualquer produto contendo OGM e seus derivados;

V - manter informado o SIB, atualizando o cadastro das instituições e responsáveis técnicos que realizem atividades e projetos relacionados a OGM e seus derivados no território nacional;

VI - encaminhar para publicação no Diário Oficial da União e divulgação no SIB os registros e autorizações concedidas;

VII - aplicar as penalidades de que trata esta Lei;

VIII - a expedição de autorização temporária de experimento de campo com OGM e seus derivados;

IX - apresentar à CTNBio termo de referência contendo quesitos para a avaliação de biossegurança de OGM e seus derivados; e

X - avaliar a necessidade de monitoramento e gestão do risco decorrente de derivados, por meio da aplicação dos incisos I, II, III e IX.

§ 1º Os órgãos e entidades de licenciamento, registro, autorização e fiscalização, previstos no caput deste artigo, deverão observar os aspectos de biossegurança do OGM e seus derivados, dispostos no parecer técnico prévio conclusivo da CTNBio.

§ 2º Em caso de discordância do conteúdo do parecer técnico da CTNBio, os órgãos e entidades de registro e fiscalização poderão requerer a sua revisão mediante fundamento técnico-científico na forma do inciso XX do art. 11.

§ 3º Os interessados em obter autorização para as atividades previstas nesta Lei deverão requerer a manifestação da CTNBio, a qual encaminhará seu parecer técnico conclusivo aos órgãos e entidades previstos no caput no prazo fixado em regulamento e, quando for o caso, observando a decisão do CNBS.

§ 4º Após a manifestação favorável da CTNBio, caberá:

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, registros e fiscalizar os produtos e atividades com OGM e seus derivados destinados a uso humano, farmacológico, cosmético 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, registros e licenciamento e fiscalizar produtos e atividades que envolvam OGM e seus derivados a serem liberados nos ecossistemas, de acordo com a legislação em vigor e segundo o regulamento desta Lei; e

IV - à Secretaria Especial de Aquicultura e Pesca emitir as autorizações e os registros previstos neste artigo referentes a produtos e atividades com OGM e seus derivados destinados ao uso na pesca e aquicultura, de acordo com a legislação em vigor e segundo o regulamento desta Lei.

§ 5º É assegurado aos órgãos e entidades de registro e fiscalização o acesso irrestrito às informações constantes das solicitações submetidas pela CTNBio.

CAPÍTULO VI **DA COMISSÃO INTERNA DE BIOSSEGURANÇA - CIBio**

Art. 15. 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. 16. 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 todas as questões relacionadas com a saúde e a segurança, bem como sobre os procedimentos em caso de acidentes;

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

III - encaminhar à CTNBio os documentos cuja relação será estabelecida na regulamentação desta Lei, visando a sua análise, registro ou autorização do órgão competente, quando couber;

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

V - notificar a CTNBio, os órgãos e entidades de registro e fiscalização 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, notificando suas conclusões e providências à CTNBio.

CAPÍTULO VII **DO SISTEMA DE INFORMAÇÕES EM BIOSSEGURANÇA - SIB**

Art. 17. Fica criado, no âmbito do Ministério da Ciência e Tecnologia, o Sistema de Informações em Biossegurança - SIB, destinado à gestão das informações decorrentes das atividades de análise, autorização, registro, monitoramento e acompanhamento das atividades que envolvam OGM e seus derivados.

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

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

CAPÍTULO VIII **DA RESPONSABILIDADE CIVIL E ADMINISTRATIVA**

Art. 18. 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. 19. 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 cinco anos.

Art. 20. Compete aos órgãos e entidades de registro e fiscalização 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.

§ 4º Os recursos arrecadados com a aplicação de multas serão destinados aos laboratórios oficiais responsáveis pelas análises dos alimentos transgênicos, aos órgãos e entidades de registro e fiscalização que aplicarem a multa e ao custeio das ações da CTNBio.

Art. 21. 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, de acordo com suas respectivas competências.

§ 1º 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, podendo repassar-lhes parcela da receita obtida com a aplicação de multas.

§ 2º A autoridade fiscalizadora encaminhará cópia do auto de infração à CTNBio.

§ 3º Quando a infração constituir crime ou contravenção, ou lesão à Fazenda Pública ou ao consumidor, a autoridade fiscalizadora representará junto ao órgão competente para apuração das responsabilidades administrativa e penal.

CAPÍTULO IX DAS DISPOSIÇÕES FINAIS E TRANSITÓRIAS

Art. 22. Os alimentos e ingredientes alimentares destinados ao consumo humano ou animal que contendam ou sejam produzidos a partir de organismos geneticamente modificados deverão conter informação nesse sentido em seus rótulos, conforme regulamento, sem prejuízo do cumprimento da legislação de rotulagem vigente.

§ 1º A informação determinada no caput deste artigo também deverá constar do documento fiscal, de modo que essa informação acompanhe o produto ou ingrediente em todas as etapas da cadeia produtiva.

§ 2º Regulamento poderá estabelecer quantidade mínima de OGM que dispense o cumprimento do disposto no caput.

Art. 23. A CTNBio deverá rever suas deliberações de caráter normativo, no prazo de cento e vinte dias, a fim de promover sua adequação às disposições desta Lei.

Art. 24. As instituições que estiverem desenvolvendo atividades reguladas por esta Lei na data de sua publicação deverão adequar-se às suas disposições no prazo de cento e vinte dias, contados da publicação do decreto que a regulamentar, bem como apresentar relatório circunstanciado dos produtos existentes, pesquisas ou projetos em andamento envolvendo OGM.

Art. 25. A CTNBio contará com uma Secretaria-Executiva, cabendo ao Ministério da Ciência e Tecnologia prestar-lhe o apoio técnico e administrativo.

Art. 26. O art. 13 da Lei nº 8.974, de 5 de janeiro de 1995, passa a vigorar acrescido do seguinte inciso:

“VI - construir, cultivar, produzir, transportar, transferir, comercializar, importar, exportar ou armazenar organismo geneticamente modificado, ou seu derivado, sem autorização ou em desacordo com determinação legal ou regulamentar.

Pena - reclusão de um a três anos.” (NR)

Art. 27. A descrição do Código 20 do Anexo VIII da Lei nº 6.938, de 31 de agosto de 1981, 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 pelo órgão ou entidade de registro e fiscalização do Ministério do Meio Ambiente como potencialmente causadoras de degradação do meio ambiente; uso da diversidade biológica pela biotecnologia em atividades previamente identificadas pelo órgão ou entidade de registro e fiscalização do Ministério do Meio Ambiente como potencialmente causadoras de degradação do meio ambiente."

Art. 28. Esta Lei será regulamentada no prazo de noventa dias a contar da data de sua publicação.

Art. 29. Esta Lei entra em vigor na data de sua publicação.

Art. 30. Revogam-se a Lei nº 8.974, de 5 de janeiro de 1995, exceto o seu art. 13, e a Medida Provisória nº 2.191-9, de 23 de agosto de 2001.

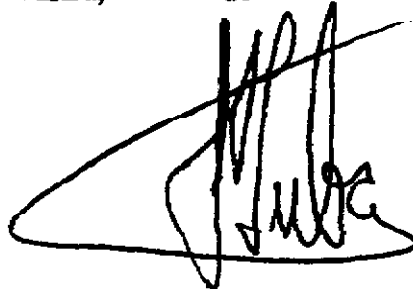
Brasília.

Mensagem nº 579, de 2003

Senhores Membros do Congresso Nacional,

Nos termos do § 1º do art. 64 da Constituição, submeto à elevada deliberação de Vossas Excelências o texto do projeto de lei que "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 e dá outras providências".

Brasília, 30 de outubro de 2003.



Em 30 de outubro de 2003.

Excelentíssimo Senhor Presidente da República,

Submeto à consideração de Vossa Excelência proposta de Projeto de Lei com o objetivo de estabelecer um novo marco legal para regular as atividades que envolvam organismos geneticamente modificados - OGM e seus derivados, desde a pesquisa até sua comercialização, visando proteger a vida e a saúde humana, dos animais e das plantas, bem como o meio ambiente.

O projeto de lei propõe substituir a legislação vigente sobre biossegurança, revogando a Lei nº 8.974, de 5 de janeiro de 1995, e a Medida Provisória 2.191-9, de 23 de agosto de 2001, eliminando conflitos legais hoje existentes, especialmente entre os instrumentos legais mencionados e a legislação ambiental.

O novo marco proposto visa atender, em sua plenitude, o Princípio da Precaução, definido em vários instrumentos internacionais dos quais o Brasil é signatário e presente no art. 225 da Constituição Federal, tornando efetiva a ação do Estado na proteção da saúde humana e do meio ambiente no trato dessa matéria polêmica internacionalmente.

Nesse sentido, entre outras medidas, a proposta ora encaminhada, institui uma instância colegiada de nível ministerial para ser mais um instrumento de segurança da sociedade brasileira quanto à liberação de OGM em nosso País. É criado o Conselho Nacional de Biossegurança - CNBS, composto por doze Ministros de Estado, que se constitui em órgão de assessoramento superior do Presidente da República para a formulação e implementação da Política Nacional de Biossegurança - PNB, competindo-lhe fixar princípios e diretrizes para a ação administrativa dos órgãos e entidades federais com competências sobre a matéria e apreciar, em última e definitiva instância, quanto aos aspectos de conveniência e oportunidade, os pedidos de autorização para atividades que envolvam OGM e seus derivados.

Compõem o CNBS os Ministros dos órgãos que possuem competências para tratar da matéria, de forma interdisciplinar e complementar, que são os Ministros de Estado Chefe da Casa Civil da Presidência da República, que o presidirá, Chefe da Secretaria de Comunicação de Governo e Gestão Estratégica da Presidência da República, da Ciência e Tecnologia, do Desenvolvimento Agrário, da Agricultura, Pecuária e Abastecimento, da Justiça, da Saúde, Extraordinário de Segurança Alimentar e Combate à Fome, do Meio Ambiente, das Relações Exteriores, do Desenvolvimento, Indústria e Comércio Exterior e o Secretário Especial de Aquicultura e Pesca da Presidência da República.

Também é proposta a reestruturação da Comissão Técnica Nacional de Biossegurança - CTNBio, embora mantida sua vinculação ao Ministério da Ciência e Tecnologia, com o objetivo de reforçar o seu caráter técnico-científico e, ao mesmo tempo, ampliar sua credibilidade na sociedade, com o aumento significativo, de três para oito, do número de representantes de associações civis em sua composição.

Assim, a CTNBio passará a ser constituída por vinte e seis cidadãos brasileiros, exigindo-se reconhecida competência técnica, notório saber científico e destacada atividade profissional, preferencialmente, nas áreas de biologia molecular, biologia, imunologia, ecologia, bioética, genética, virologia, entomologia, saúde pública, segurança e saúde do trabalho, bioquímica, farmacologia, patologia vegetal e animal, microbiologia, toxicologia, biotecnologia ou biossegurança, ampliando de oito para dez a participação de especialistas de notório saber científico e técnico, de sete para oito os representantes de órgãos

governamentais e três para oito os representantes de instituições da sociedade civil de defesa do consumidor, do setor empresarial de biotecnologia, da área de saúde, de defesa do meio ambiente, da área de bioética, do setor agroindustrial, de defesa da agricultura familiar, de defesa do trabalhador.

A CTNBio terá suas competências alteradas parcialmente, especialmente para prestar apoio técnico consultivo e de assessoramento ao CNBS na formulação da Política Nacional de Biossegurança - PNB de OGM e seus derivados, caracterizando-se como órgão consultivo e deliberativo, tendo como competência precípua emitir parecer técnico prévio, caso a caso, de caráter conclusivo, sobre atividades, consumo ou qualquer liberação no meio ambiente de OGM e seus derivados.

Esse parecer técnico prévio conclusivo da CTNBio vinculará, se negativo, os demais órgãos e entidades da administração, quanto aos aspectos de biossegurança do OGM e seus derivados por ela analisados; quando for positivo, o processo deverá ser encaminhado para avaliação dos órgãos e entidades de registro e fiscalização dos Ministérios da Agricultura, Pecuária e Abastecimento, do Meio Ambiente, da Saúde e da Secretaria Especial de Aquicultura e Pesca da Presidência da República, conforme o caso.

A proposta de projeto de lei também inova ao criar, no âmbito do Ministério de 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, instrumento fundamental para o País exercer o controle e projetar políticas públicas sobre a matéria.

Quanto às penalidades, ajustam-se os valores de multas para incentivar a que os responsáveis pela manipulação com OGM se preocupem cada vez mais com a segurança de suas atividades. Com o mesmo propósito, é criado um novo tipo penal para quem construir, cultivar, produzir, transportar, transferir, comercializar, importar, exportar ou armazenar organismo geneticamente modificado, ou seu derivado, sem autorização ou em desacordo com determinação legal ou regulamentar; pena prevista: reclusão de um a três anos.

Para conferir maiores recursos aos órgãos e entidades responsáveis pela autorização, registro e fiscalização das atividades que envolvam OGM, é prevista a destinação dos recursos arrecadados com a aplicação de multas para os laboratórios oficiais responsáveis pelas análises dos alimentos transgênicos, aos órgãos e entidades de registro e fiscalização que aplicarem a multa e o custeio das ações da CTNBio.

O projeto ainda reforça a exigência de rotulagem para os alimentos e ingredientes alimentares destinados ao consumo humano ou animal que contenham ou sejam produzidos a partir de organismos geneticamente modificados.

Tendo em vista que a proposta do projeto de lei traz uma série de inovações, há que se prever prazos para que instituições que desenvolvam atividades reguladas por esta Lei se adequem às suas disposições, no caso 120 dias após sua regulamentação.

Assim, por todo o exposto, a presente proposta permitirá que se ofereça grau mais elevado de segurança à sociedade brasileira na utilização de OGM, por meio de um processo decisório claro e de ações articuladas e harmônicas do CNBS, da CTNBio e dos órgãos e entidades de registro e fiscalização da Administração Pública Federal.

Essas são as medidas que estamos sugerindo a Vossa Excelência, conexas na presente proposta de Projeto de Lei.

Respeitosamente,

JOSÉ DIRCEU DE OLIVEIRA E SILVA
Ministro de Estado Chefe da Casa Civil
da Presidência da República

Mensagem nº 709

Senhores Membros do Congresso Nacional,

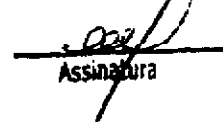
Dirijo-me a Vossas Excelências a fim de solicitar seja considerada sem efeito, e, portanto, cancelada, a urgência pedida com apoio no § 1º do art. 64 da Constituição para o Projeto de Lei nº 2.401, de 2003, que "Estabelece normas de segurança e mecanismos de fiscalização de atividades que envolvam organismos 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 e dá outras providências", enviado ao Congresso Nacional com a Mensagem nº 579, de 2003.

Brasília, 8 de dezembro de 2003.



PRIMEIRA SECRETARIA

RECEBIDO nesta Secretaria
Em 10/12/2003 às 15h30

 3444
Assinatura pontuação

Aviso nº 1.360 - Supar/C. Civil.

Brasília, 8 de dezembro de 2003.

A Sua Excelência o Senhor
Deputado GEDDEL VIEIRA LIMA
Primeiro Secretário da Câmara dos Deputados

Assunto: Cancelamento de Urgência.

Senhor Primeiro Secretário,

Encaminho a essa Secretaria Mensagem na qual o Excelentíssimo Senhor Vice-Presidente da República, no exercício do cargo de Presidente da República, solicita seja cancelada a urgência pedida para o Projeto de Lei nº 2.401, de 2003.

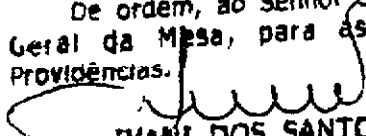
Atenciosamente,


JOSÉ DIRCEU DE OLIVEIRA E SILVA
Ministro de Estado Chefe da Casa Civil
da Presidência da República

PRIMEIRA-SECRETARIA

Em, 10/12/2003

De ordem, ao Senhor Secretário-
Geral da Mesa, para as devidas
Providências.


IVANI DOS SANTOS
Chefe de Gabinete

LEGISLAÇÃO CITADA ANEXADA PELA SECRETARIA-GERAL DA MESA

CONSTITUIÇÃO DA REPÚBLICA FEDERATIVA DO BRASIL DE 1988

CAPÍTULO VI

DO MEIO AMBIENTE

Art. 225. Todos têm direito ao meio ambiente ecologicamente equilibrado, bem de uso comum do povo e essencial à sadia qualidade de vida, impondo-se ao Poder Público e à coletividade o dever de defendê-lo e preservá-lo para as presentes e futuras gerações.

§ 1º - Para assegurar a efetividade desse direito, incumbe ao Poder Público:

II - preservar a diversidade e a integridade do patrimônio genético do País e fiscalizar as entidades dedicadas à pesquisa e manipulação de material genético;

IV - exigir, na forma da lei, para instalação de obra ou atividade potencialmente causadora de significativa degradação do meio ambiente, estudo prévio de impacto ambiental, a que se dará publicidade;

V - controlar a produção, a comercialização e o emprego de técnicas, métodos e substâncias que comportem risco para a vida, a qualidade de vida e o meio ambiente;

LEI Nº 6.838, DE 31 DE AGOSTO DE 1981

Dispõe sobre a Política Nacional do Meio Ambiente, seus fins e mecanismos de formulação e aplicação, e dá outras providências.

LEI Nº 7.802, DE 11 DE JULHO DE 1989

Dispõe sobre a pesquisa, a experimentação, a produção, a embalagem e rotulagem, o transporte, o armazenamento, a comercialização, a propaganda comercial, a utilização, a importação, a exportação, o destino final dos resíduos e embalagens, o registro, a classificação, o controle, a inspeção e a fiscalização de agrotóxicos, seus componentes e afins, e dá outras providências.

LEI Nº 8.974, DE 5 DE JANEIRO DE 1995.

Regulamenta os incisos II e V do § 1º do art. 225 da Constituição Federal, estabelece normas para o uso das técnicas de engenharia genética e liberação no meio ambiente de organismos geneticamente modificados, autoriza o Poder Executivo a criar, no âmbito da Presidência da República, a Comissão Técnica Nacional de Biossegurança, e dá outras providências.

LEI Nº 9.456, DE 25 DE ABRIL DE 1997.

Institui a Lei de Proteção de Cultivares e dá outras providências.

LEI Nº 10.165, DE 27 DE DEZEMBRO DE 2000.

Mensagem de Veto nº 2.099

Altera a Lei nº 6.938, de 31 de agosto de 1981, que dispõe sobre a Política Nacional do Meio Ambiente, seus fins e mecanismos de formulação e aplicação, e dá outras providências.

anexo VIII

atividades potencialmente poluidoras e utilizadoras de recursos ambientais

20	Uso de Recursos Naturais	- silvicultura; exploração econômica da madeira ou lenha e subprodutos florestais; importação ou exportação da fauna e flora nativas brasileiras; atividade de criação e exploração econômica de fauna exótica e de fauna silvestre; utilização do patrimônio genético natural; exploração de recursos aquáticos vivos; introdução de espécies exóticas ou geneticamente modificadas; uso da diversidade biológica pela biotecnologia.	Médio
----	--------------------------	--	-------

LEI Nº 10.711, DE 5 DE AGOSTO DE 2003.

Dispõe sobre o Sistema Nacional de Sementes e Mudas e dá outras providências.

.....

LEI Nº 10.814, DE 15 DE DEZEMBRO DE 2003.

Estabelece normas para o plantio e comercialização da produção de soja geneticamente modificada da safra de 2004, e dá outras providências.

.....

MEDIDA PROVISÓRIA Nº 2.191-9, DE 23 DE AGOSTO DE 2001.

Acresce e altera dispositivos da Lei nº 8.974, de 5 de janeiro de 1995, e dá outras providências.

.....

(Às Comissões de Constituição, Justiça e Cidadania, Assuntos Econômicos e Assuntos Sociais)

Publicado no Diário do Senado Federal de 10-2-2004