



SENADO FEDERAL

PARECER Nº 1.374, DE 2004, DA COMISSÃO DE EDUCAÇÃO, E PARECER CONJUNTO Nº 1.375, DE 2004, DAS COMISSÕES DE CONSTITUIÇÃO, JUSTIÇA E CIDADANIA, DE ASSUNTOS ECONÔMICOS E DE ASSUNTOS SOCIAIS, SOBRE O PROJETO DE LEI DA CÂMARA Nº 9, DE 2004

Projeto de Lei da Câmara nº 9, de 2004 (nº 2.401/2003, na Casa de origem), de iniciativa do Presidente da República, 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 5 de janeiro de 1995, e a Medida Provisória nº 2.191-9, de 23 de agosto de 2001, e dá outras providências* (tratando em conjunto com os Projetos de Lei do Senado nºs 188 e 422, 1999).

PARECERES NºS 1.374 E 1.375, DE 2004

Sobre o Projeto de Lei da Câmara nº 9, de 2004 (nº 2.401/2003, na Casa de origem), de iniciativa do Presidente da República, 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 5 de janeiro de 1995, e a Medida Provisória nº 2.191-9, de 23 de agosto de 2001, e dá outras providências* (tratando em conjunto com os Projetos de Lei do Senado nºs 188 e 422, de 1999).

Parecer nº 1.374, de 2004, da Comissão de Educação

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 eminentíssimo 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 sequências 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 N° 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, dirigi-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 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 processamento 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 apostada 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, completem 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, houvemos 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. Afirma 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:

EMENDA Nº 1 – CE (Substitutivo)

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 desoxirribonucleico – ADN, ácido ribonucleico – 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) diagnóstico, prevenção e tratamento de doenças e lesões;
- b) clonagem terapêutica para obtenção de células-tronco;
- 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 híbridoma 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. 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 a 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 Aqüicultura 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:

1 – 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 de 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 Aqüicultura 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 Aqüicultura 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 aqüicultura, 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 extrapolam 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 Aqüicultura 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) 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 4 (seis) a 16 (dezesseis) 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 4 (seis) a 16 (dezesseis) 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 CQBs, 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,



Senador OSMAR DIAS

Aprovado em

10/08/04

Lúcia Vânia

(Sen. Hélio Costa)

VICE PRESIDENTE NO EXÉRCITO
DO BRASIL

PROPOSTA DE ALTERAÇÃO DO SUBSTITUTIVO DO SENADOR OSMAR DIAS

1. De-se ao art. Caput do art. 4º do Substitutivo a seguinte redação:

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* e não utilizados 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 que, 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.

2. Suprimir os §§ 1º e 2º do art. 4º.
3. Transformar o § 3º em parágrafo único.
4. Suprimir o art. 36.

SEN. LÚCIA VÂNIA

Lúcia Vânia
Sen. Lúcia Vânia

COMISSÃO DE EDUCAÇÃO

ASSINAM O PARECER AO PLC Nº 009/04 NA REUNIÃO DE 10/08/04
OS SENHORES SENADORES:

VICE-PRESIDENTE NO EXERCÍCIO DA PRESIDÊNCIA:

BLOCO DE APOIO AO GOVERNO (PT, PSB, PTB E PL)

| | | |
|-------------------|--|----------------------|
| FÁTIMA CLEIDE | | 1- TIÃO VIANA |
| FLÁVIO ARNS | | 2- ROBERTO SATURNINO |
| IDELEI SALVATTI | | 3- DELCÍDIO AMARAL |
| JOÃO CABIBERIBE | | 4- (VAGO) |
| DUCIOMAR COSTA | | 5- (VAGO) |
| AELTON FREITAS | | 6- (VAGO) |
| CRISTOVAM BUARQUE | | 7- (VAGO) |
| VALMIR AMARAL | | 8- (VAGO) |

PMDB

| | |
|----------------|--------------------------|
| HÉLIO COSTA | 1- MÃO SANTA |
| MAGUITO VILELA | 2- GARIBALDI ALVES FILHO |
| VALDIR RAUPP | 3- PAPALEÓ PAES |
| VAGO | 4- LUIZ OTÁVIO |
| SÉRGIO CABRAL | 5- ROMERO JUCA |
| JOSÉ MARANHÃO | 6- MÁRIO CALIXTO |

PFL

| | |
|-------------------|-------------------|
| DEMÓSTENES TORRES | 1- EDISON LOBÃO |
| JORGE BORNHAUSEN | 2- JONAS PINHEIRO |
| JOSÉ JORGE | 3- JOSÉ AGripino |
| EFRAIM MORAIS | 4- MARCO MACHEL |
| (VAGO) | 5- PAULO OCTÁVIO |
| ROSEANA SARNEY | 6- JOÃO RIBEIRO |

PSDB

| | |
|-----------------------|---------------------|
| SÉRGIO GUERRA | 1- ARTHUR VIRGÍLIO |
| LEONEL PAVAN | 2- EDUARDO AZEREDO |
| REGINALDO DUARTE | 3- TASSO JEREISSATI |
| ANTERO PAES DE BARROS | 4- LÚCIA VÂNIA |

PDT

| | | |
|-----------------------|--|------------------------|
| OSMAR DIAS RELATOR | | 1- JEFFERSON PÉRES |
| ALMEIDA LIMA | | 2- JUVÊNCIO DA FONSECA |

PPS

| | | |
|----------------------|--|--------------------------|
| MOZARILDO CAVALCANTI | | 1- PATRÍCIA SABOYA GOMES |
|----------------------|--|--------------------------|

Parecer nº 1.375, de 2004, das Comissões de Constituição, Justiça e Cidadania, de Assuntos Econômicos e de Assuntos Sociais

Relator: Senador NEY SUASSUNA

I - RELATÓRIO

O Projeto de Lei da Câmara (PLC) nº 9, de 2004 (PL nº 2.401, de 2003, na Casa de Origem), de autoria do Poder Executivo, altera o regime jurídico que disciplina as atividades relacionadas a organismos geneticamente modificados (OGM), regulando-as desde a pesquisa até a comercialização.

Além de disciplinar as atividades que envolvem OGM e seus derivados, o projeto proíbe a clonagem humana para fins reprodutivos e o uso, para fins terapêuticos, de células-tronco embrionárias – obtidas por técnica de clonagem (a chamada “clonagem terapêutica”) ou a partir de embriões excedentes das clínicas de reprodução assistida.

A proposição apresenta quarenta e seis artigos, estruturados em nove capítulos:

Capítulo I – objetivos, princípios, conceitos técnicos e vedações impostas pela norma.

Capítulo II – criação do Conselho Nacional de Biossegurança (CNBS), órgão de assessoramento superior do Presidente da República para a formulação e a implementação da Política Nacional de Biossegurança (PNB).

Capítulo III – criação, composição e competências da Comissão Técnica Nacional de Biossegurança (CTNBio).

Capítulo IV – competências dos órgãos e entidades de registro e fiscalização dos Ministérios da Saúde (MS), da Agricultura, Pecuária e Abastecimento (MAPA) e do Meio Ambiente (MMA), e da Secretaria Especial de Aqüicultura e Pesca (SEAP).

Capítulo V – atribuições da Comissão Interna de Biossegurança (CIBio), entidade obrigatória para toda instituição que usar técnicas e métodos de engenharia genética ou realizar pesquisa com OGM e derivados.

Capítulo VI – criação do 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 derivados.

Capítulo VII – criação do Fundo de Incentivo ao Desenvolvimento da Biossegurança e da Biotecnologia para Agricultores Familiares (FIDBio), 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, e instituição, para aporte exclusivo ao FIDBio, da contribuição de intervenção no domínio econômico sobre a comercialização e importação de sementes e mudas de cultivares geneticamente modificados (CIDE-OGM).

Capítulo VIII – dispositivos relativos à responsabilidade civil, penal e administrativa.

Capítulo IX – disposições finais e transitórias sobre: a) rotulagem dos alimentos e ingredientes alimentares destinados ao consumo humano ou animal que contenham OGM; b) validação dos Certificados de Qualidade em Biossegurança e dos comunicados e pareceres já emitidos pela CTNBio; c) prorrogação por um ano dos efeitos da Lei nº 10.814, de 15 de dezembro de 2003, que autoriza o plantio e a comercialização da soja geneticamente modificada da safra de 2004.

Após amplo acordo, que resultou das contribuições dos grupos representativos de diversos interesses, entre os quais da comunidade científica, de entidades ambientalistas e de segmentos do setor produtivo, o projeto foi aprovado pela Câmara dos Deputados, nos termos do substitutivo do relator, consubstanciando-se no PLC nº 9, de 2004, que ora relatamos.

No Senado Federal, a proposição, inicialmente, foi distribuída às Comissões de Constituição, Justiça e Cidadania (CCJ), de Assuntos Econômicos (CAE) e de Assuntos Sociais (CAS). Antes de ser apreciada por estes colegiados, porém, foi encaminhada à Comissão de Educação (CE), em audiência, por força da aprovação do Requerimento nº 140, de 2004, subscrito pelo Senador Osmar Dias.

Em decorrência da aprovação do Requerimento nº 710, de 2004, de autoria do Senador Leomar Quintanilha, o PLC nº 9, de 2004, passou a tramitar em conjunto com os Projetos de Lei do Senado nºs 9, de 2004, 188 e 422, de 1999, respectivamente de autoria dos Senadores Carlos Patrocínio e Romero Jucá, que determinam a rotulagem de produtos que contenham organismos geneticamente modificados ou derivados de OGM, os quais aguardavam apreciação da CAS.

A proposição principal e os projetos apensados já foram examinados pela Comissão de Educação, na qual foi aprovado substitutivo apresentado pelo relator, Senador Osmar Dias, que reformula de forma substancial o texto aprovado pela Câmara dos Deputados.

Nesse sentido, entre outras modificações, o referido substitutivo da Comissão de Educação:

1. inclui dispositivos que autorizam a pesquisa com células-tronco embrionárias, obtidas a partir de embriões excedentes dos processos de fertilização *in vitro* ou produzidas pela tecnologia de transferência nuclear (clonagem);
2. estabelece o poder vinculante das decisões da CTNBio junto aos demais órgãos e entidades da administração pública, tanto para as atividades de pesquisa quanto para a liberação comercial de OGM e derivados;
3. determina que a CTNBio decide, 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;
4. explicita que as disposições dos incisos I e II do art. 8º e o *caput* do art. 10 da Lei nº 6.938, de 31 de agosto de 1981 (Lei de Política Ambiental), somente se aplicam nos casos em que a CTNBio deliberar que o OGM é potencialmente causador de significativa degradação do meio ambiente;
5. altera a composição da CTNBio e o quórum de deliberação do colegiado, que passa a decidir por maioria dos membros presentes à reunião;

6. suprime seis ministros da composição do Conselho Nacional de Biossegurança (CNBS), que passa a contar com nove membros, e altera suas competências;

7. extingue a CIDE-OGM;

8. exclui da aplicação da Lei nº 7.802, de 11 de julho de 1989 (Lei dos Agrotóxicos), os OGM que tenham função de agrotóxicos, estabelecendo que somente estarão sob a égide da Lei dos Agrotóxicos os OGM que servirem de matéria-prima para a produção de agrotóxicos.

Após o exame do PLC nº 9, de 2004, pela Comissão de Educação, esta Casa deliberou por apreciar o projeto em sessão conjunta da CCJ, CAE e CAS, cabendo a esta última (CAS), nos termos do disposto nos incisos II e III do art. 100, do Regimento Interno do Senado Federal, a análise de mérito:

“Art. 100 À Comissão de Assuntos Sociais compete opinar sobre proposições que digam respeito a:

.....
II – proteção e defesa da saúde, condições e requisitos para remoção de órgãos, tecidos e substâncias humanas para fins de transplantes, pesquisa, tratamento e coleta de sangue humano e seus derivados, produção, controle e fiscalização de medicamentos, saneamento, inspeção e fiscalização de alimentos e competência do Sistema Único de Saúde;

III – normas gerais sobre proteção do meio ambiente e controle da poluição, conservação da natureza, defesa do solo e dos recursos naturais, floresta, caça, pesca, fauna, flora e cursos d’água;

.....”

A este Senador, por acordo, foi atribuída a responsabilidade de relatar o projeto nas três Comissões.

No âmbito da CCJ foram apresentadas oito emendas; da CAS, cinco; da CAE, duas.

II – ANÁLISE

O PLC nº 9, de 2004, sob exame, altera o regime jurídico que disciplina as atividades relacionadas a organismos geneticamente modificados. No entanto, apesar de, em essência, tratar de biossegurança de

OGM, incorpora disposições relativas à terapia gênica e à pesquisa e terapia com células-tronco embrionárias – matérias que, definitivamente, não guardam relação com o escopo do projeto.

O impacto econômico positivo proporcionado pela aprovação desta matéria é incontestável. O uso da biotecnologia na medicina e na agricultura é uma revolução da ciência na atualidade. Se o século XX foi marcado pela revolução verde, do desenvolvimento de cultivares altamente produtivos, via melhoramento genético, o século XXI será marcado pelas descobertas da engenharia genética e da biotecnologia. E o desenvolvimento da biotecnologia não se restringirá ao aumento da produtividade das culturas, mas proporcionará, também, alimentos com maior qualidade, mais nutritivos e com maior durabilidade.

A proposição aborda três temas distintos, que serão analisados de forma destacada no decorrer deste parecer.

1. Dispositivos relativos à biossegurança de OGM

Sobre esse tema, a principal questão em debate refere-se ao nível de competência que se pretende atribuir à Comissão Técnica Nacional de Biossegurança (CTNBio), com respeito à liberação comercial de OGM e derivados.

O PLC nº 9, de 2004, estabelece ritos diferenciados para análise das solicitações relativas a projetos de pesquisa e à liberação comercial de OGM e derivados. Pelo texto aprovado na Câmara dos Deputados, a CTNBio delibera, em última e definitiva instância, sobre todas as atividades de pesquisa com OGM. Para a liberação comercial, adotou-se a sistemática de manter as competências dos órgãos e entidades das áreas de saúde, agricultura e meio ambiente, que decidem com base no parecer técnico da CTNBio.

Com o intuito de assegurar procedimentos menos burocráticos, propomos reformular esse modelo, de modo a conceder à CTNBio plena autonomia para decidir sobre todas as liberações de OGM, seja para fins de pesquisa, seja para uso comercial. Alteramos, portanto, os arts. 5º, VIII; 11, XV, XXI, §§ 1º, 2º e 4º; 12; 13, II; 17, II, § 1º, III, § 2º; 30; 32 e 40 do PLC nº 9, de 2004, com adoção do texto aprovado pelo substitutivo da Comissão de Educação (CE) desta Casa.

Também incorporamos ao projeto sob exame, as modificações oferecidas pelo texto da CE relativas ao *quorum* deliberativo da CTNBio – que passa a decidir por maioria simples – e a denominação de seus “pareceres técnicos conclusivos” para “decisões”.

Quanto à composição da CTNBio , incluiu-se no inciso II do art. 9º do PLC nº 9, de 2004, representante do Ministério das Relações Exteriores, em substituição ao do Ministério da Assistência Social (à época, Ministério da Segurança Alimentar e Combate à Fome), e mantivemos os demais incisos do dispositivo.

Preservamos, a exemplo do substitutivo da CE, as demais atribuições da CTNBio, assim como a exigência do Certificado de Qualidade em Biossegurança (CQB), a obrigatoriedade da Comissão Interna de Biossegurança (CIBio) para toda instituição que usar técnicas de engenharia genética e o Sistema de Informações em Biossegurança – determinações já estabelecidas na legislação atual e incorporadas ao texto aprovado pela Câmara dos Deputados.

Uma vez alterado o arcabouço de competências administrativas para o exame e a autorização do uso comercial de OGM, centralizando todo o poder decisório no âmbito da CTNBio, abrimos a possibilidade de os órgãos e entidades de registro e fiscalização das áreas de saúde, meio ambiente e agricultura recorrerem da decisão da CTNBio, ao Conselho Nacional de Biossegurança (CNBS). O recurso deverá ser interposto no prazo de até trinta dias, contados a partir da data de publicação do parecer técnico da Comissão, e o CNBS terá prazo de quarenta e cinco dias para apreciá-lo. Caso o Conselho não delibere nesse prazo, o recurso será dado por prejudicado.

Estabelecemos, ainda, para dar agilidade e desburocratizar o funcionamento do Conselho, a substituição dos titulares por suplentes, nos seus impedimentos; a instalação dos trabalhos com a presença de pelo menos seis de seus membros e a deliberação por maioria absoluta.

Em função desse novo enfoque, os arts. 6º e 7º do PLC nº 9, de 2004, relativos às competências e à composição do CNBS, devem ser igualmente reavaliados. Nesse sentido, optamos por acolher parcialmente as

propostas do substitutivo da CE, uma vez que decidimos manter, como membros do CNBS, os Ministros das Relações Exteriores e da Defesa – dada a importância do tema no âmbito internacional e nas questões referentes à segurança nacional.

O PLC nº 9, de 2004, também gera polêmica ao instituir a contribuição de intervenção no domínio econômico sobre a comercialização e a importação de sementes e mudas de cultivares geneticamente modificados – a CIDE-OGM. Sabiamente, o relator da matéria na CE acolheu, em seu substitutivo, emenda dos Senadores Tasso Jereissati e Lúcia Vânia, que suprime o novo tributo. Além se ser indesejável aumentar ainda mais a já elevada carga tributária brasileira, a CIDE-OGM ensejaria a bi-tributação de mudas e sementes geneticamente modificadas, razão pela qual ratificamos a posição da CE.

Em decorrência da não-instituição da CIDE-OGM, propomos suprimir os arts. 17 a 20, do PLC nº 9, de 2004, que criam o Fundo de Incentivo ao Desenvolvimento da Biossegurança para Agricultores Familiares (FIDBio), uma vez que a CIDE-OGM foi instituída com o objetivo exclusivo de financiar esse Fundo.

Por fim, outra questão precisa ser resolvida: estamos prestes a iniciar o plantio da soja geneticamente modificada da safra de 2005, e ainda não há previsão legal sobre o tema.

Incluímos, portanto, no PLC nº 9, de 2004, dispositivo para autorizar a produção e comercialização de sementes de cultivares de soja geneticamente modificada tolerantes a glifosato registradas no Registro Nacional de Cultivares – RNC.

Outro artigo incluído tem por objetivo autorizar o plantio de grãos de soja geneticamente modificada tolerante a glifosato, reservados pelos produtores rurais para uso próprio na safra 2004/2005, ficando vedada sua comercialização como semente. Há, ainda, a possibilidade de o Poder Executivo prorrogar essa autorização.

Ademais, mantivemos dispositivo do substitutivo da CE, que convalida e torna permanentes os registros provisórios concedidos sob a égide da Lei nº 10.814, de 2003.

2. Dispositivos relativos à pesquisa e uso terapêutico de células-tronco embrionárias humanas

O segundo tema de mérito do PLC nº 9, de 2004, relaciona-se à pesquisa e ao uso terapêutico de células-tronco embrionárias humanas, atividades vedadas pelo substitutivo aprovado na Câmara dos Deputados.

Aqui fazemos uma ressalva para deixar bastante claro que a pesquisa e a terapia com células-tronco adultas (provenientes de tecidos diferenciados de um organismo adulto – da medula óssea, por exemplo, ou do sangue de cordão umbilical e de placenta) não são vedadas pela legislação atual e já são realizadas por pesquisadores e serviços de saúde brasileiros. Não está em discussão, portanto, e acertadamente, o uso terapêutico de células-tronco adultas.

Retomando a análise do PLC nº 9, de 2004, recordamos, preliminarmente, que as células-tronco embrionárias podem ser extraídas de embriões excedentes dos processos de fertilização *in vitro* ou obtidas por técnica de clonagem. O substitutivo aprovado na Comissão de Educação reformou a decisão da Câmara dos Deputados – que, como mencionado, veda esses procedimentos – e incluiu dispositivos que permitem o uso de embriões excedentes dos processos de fertilização *in vitro* (art. 4º) e a clonagem (art. 5º, inciso VI, alínea b) como fontes de células-tronco embrionárias para fins terapêuticos.

Ocorre que o substitutivo da Comissão de Educação não permite que se evidencie, com clareza, o conteúdo e o alcance que se pretende dar à lei. O texto é particularmente ambíguo quanto à permissão da clonagem terapêutica, por conter dispositivos contraditórios.

É o caso do art. 5º, que, no inciso V, proíbe a “produção de células embrionárias, em qualquer estágio, para servir como material biológico disponível” e, no inciso VI, alínea b, excepciona “a clonagem terapêutica para obtenção de células-tronco”. Uma vez mais, recordamos que a técnica da clonagem constitui uma das formas de se obter células-tronco embrionárias. Como o objetivo é utilizar essas células para terapia, a clonagem é denominada “clonagem terapêutica”.

Outro ponto questionável do substitutivo da Comissão de Educação é o conceito de clonagem terapêutica apresentado no art. 3º, inciso VII, que omite que a técnica visa à obtenção de células-tronco embrionárias. Aliás, o texto do substitutivo evita utilizar o termo “embrião”, como se observa no art. 4º, optando pela expressão “conjuntos celulares embrionários humanos”, que não é definido.

Nessa linha, o referido art. 4º – decorrente de emenda subscrita pela Senadora Lúcia Vânia e pelo Senador Tasso Jereissati – autoriza a pesquisa e o uso terapêutico de células-tronco de “conjuntos celulares embrionários humanos” produzidos para fertilização *in vitro*, desde que: sejam inviáveis para implantação, ou estejam congelados há três anos ou mais, ou já estejam congelados na data da publicação da lei e completem três anos de congelamento.

Para aperfeiçoar o texto da Comissão de Educação, incluímos dispositivo de forma a determinar que as instituições de pesquisa e serviços de saúde que realizem pesquisa ou terapia com células-tronco embrionárias humanas deverão submeter seus projetos à apreciação e aprovação dos respectivos Comitês de Ética em Pesquisa, instituídos pela Resolução nº 196, de 10 de outubro de 1996, do Conselho Nacional de Saúde.

Pela mesma razão, alteramos a redação do dispositivo que trata desse tema, de forma a tornar obrigatória a autorização dos genitores e vedar a comercialização desse material biológico, criminalizando sua prática.

Propomos substituir, também, a expressão “manipulação genética”, constante do inciso II do art. 5º do PLC nº 9, de 2004, por “engenharia genética”, procedimento definido no texto do projeto como “técnica de produção e manipulação de ADN/ARN recombinante”, e estender a vedação de que trata o dispositivo aos zigotos humanos.

Não obstante o avanço que representa o substitutivo da Comissão de Educação sobre o texto aprovado na Câmara dos Deputados, julgamos imprescindível dar nova redação aos dispositivos que autorizam a pesquisa e o uso terapêutico de células tronco embrionárias extraídas de embriões excedentes do processo de fertilização *in vitro*, com a finalidade de

permitir, de forma inequívoca, tais procedimentos e de tornar claros os termos e conceitos científicos empregados. Nesse sentido, incorporamos o texto do art. 4º do substitutivo da Comissão de Educação para autorizar o uso de células-tronco embrionárias obtidas a partir de embriões excedentes dos processos de fertilização *in vitro* (reprodução assistida).

Nessa linha, foram incluídos dois novos incisos ao art. 3º, com a supressão do atual inciso X; alterou-se a redação dos incisos II e III, e suprimiu-se o inciso IV do art. 5º, do PLC nº 9, de 2004, e inseriu-se dispositivo para explicitar a proibição da clonagem humana, tanto para fins reprodutivos como terapêuticos.

3. Disposições relativas à terapia gênica

A matéria relativa à terapia gênica humana e veterinária, abordada no PLC nº 9, de 2004, também é estranha ao escopo do projeto. Esse tema não guarda relação com biossegurança de OGM ou com terapia com células-tronco embrionárias.

Nesse sentido e considerando que a matéria não apresenta nenhum contencioso de natureza ética, política, legal ou econômica, não há porque legislar sobre ela. Estamos, portanto, retirando do texto do PLC nº 9, de 2004, os incisos V e VI do art. 5º e os incisos II e V do art. 32.

4. Sobre os aspectos de Direito Penal envolvidos na matéria

Tendo em vista as alterações propostas no decorrer do exame do PLC nº 9, de 2004, é necessário reformular o art. 32, que trata dos crimes e das penas. Nesse contexto, cabe observar que o dispositivo incrimina diversas condutas, fixando penas desproporcionais, e insere circunstâncias agravantes sem qualquer pertinência com a natureza da conduta delitiva. Além disso, foge totalmente às regras de elaboração legislativa estabelecidas pela Lei Complementar nº 95, de 26 de fevereiro de 1998.

Assim, procuramos tipificar cada conduta em artigo próprio, cominando penas cuja severidade varia conforme a ofensividade do crime. Em relação aos procedimentos relacionados com engenharia genética em

células germinais, zigotos e embriões humanos e clonagem humana reprodutiva foram eliminadas as circunstâncias agravantes, por serem impertinentes, haja vista que esses procedimentos são realizados em laboratório, sendo impossível que venham causar resultados próprios da lesão corporal.

Foram, ainda, redefinidas as circunstâncias agravantes para o delito praticado por quem libera ou descarta organismo geneticamente modificado no meio ambiente, em desacordo com as normas estabelecidas pela CTNBio e pelos órgãos e entidades de registro e fiscalização.

Finalmente, entendemos desnecessário o § 6º do art. 32, que atribui ao Ministério Público a legitimidade para a propositura da ação penal e da ação civil de reparação, haja vista que essas incumbências estão previstas no art. 129, I e III, da Constituição Federal.

Diante do exposto, oferecemos nova redação ao art. 32 do PLC nº 9, de 2004, de maneira a distribuir as condutas que se quer tipificar ao longo de cinco artigos agrupados em novo capítulo: Dos Crimes e Das Penas.

III – ANÁLISE DAS EMENDAS

A Emenda nº 1-CAS, de autoria do Senador Juvêncio da Fonseca, propõe competência plena para a CTNBio em suas decisões.

A Emenda nº 2-CAS, de autoria dos Senadores Fátima Cleide, Sibá Machado e Serys Slhessarenko, modifica o inciso XX do art. 11 do PLC nº 9, de 2004, de modo a preservar as competências do órgão de registro e fiscalização do Ministério do Meio Ambiente, no que diz respeito à matéria de OGM.

A Emenda nº 3-CAS, de autoria do Senador Osmar Dias, sugere modificar o *quorum* de deliberação do CNBS, de modo a que as decisões passem a ser tomadas por maioria de seus membros.

A Emenda nº 4-CAS, dos Senadores Fátima Cleide, Siba Machado e Serys Slhessarenko, é, em verdade, uma emenda substitutiva que alcança toda a matéria do projeto.

A Emenda nº 5-CAS, do Senador Flávio Arns, retira do texto do projeto os dispositivos relativos a células-tronco embrionárias.

A Emenda nº 1-CCJ, de autoria da Senadora Serys Shiessarenko, autoriza o uso de células-tronco embrionárias de embriões produzidos por fertilização *in vitro* para fins de pesquisa e terapia.

As Emendas de nºs 2 a 8-CCJ, de autoria do Senador Álvaro Dias, tratam de alterar o arcabouço administrativo para apreciação dos pedidos de liberação comercial de OGM pela CTNBio.

A Emenda nº 1-CAE, do Senador Osmar Dias, propõe alterar a expressão “parecer técnico conclusivo” por “decisão técnica”, em todo o texto do PLC 9/04.

A Emenda nº 2-CAE, propõe que o *quorum* do CNBS seja por maioria absoluta de seus membros.

Em razão de seu mérito, as emendas de nºs 1 e 3-CAS e a totalidade das emendas apresentadas à CAE e à CCJ foram acatadas pelo Substitutivo apresentado.

Rejeitamos as Emenda nºs 2, 4 e 5, da CAS, porque contrariam a lógica que emergiu do acordo construído pela liderança do Governo.

Cabe ainda, opinar sobre os Projetos de Lei do Senado nºs 188 e 422, de 1999, apensados, que determinam a rotulagem de produtos contendo organismos geneticamente modificados ou derivados de OGM.

Somos pela rejeição dessas duas proposições, uma vez que a matéria está contemplada pelo art. 33 do PLC nº 9, de 2004.

IV – VOTO

Pelo exposto, considerando os aspectos de constitucionalidade, juridicidade e mérito, votamos pela **aprovação** do Projeto de Lei da Câmara nº 9, de 2004, na forma do Substitutivo abaixo, com o acolhimento das Emendas nºs 1 e 2 da CAE; 1 a 8 da CCJ, e 1 e 3 da CAS; com **rejeição** das Emenda nºs 2, 4 e 5 da CAS; e pela **rejeição** dos Projetos de Lei do Senado nºs 188 e 422, de 1999.

EMENDA Nº 2 – CAE – CCJ – CAS (Substitutivo)

PROJETO DE LEI DA CÂMARA N° 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 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 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 – organismo: toda entidade biológica capaz de reproduzir ou transferir material genético, inclusive vírus e outras classes que venham a ser conhecidas;

II – ácido desoxirribonucléico (ADN), ácido ribonucléico (ARN): material genético que contêm 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 da 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 – clonagem terapêutica: clonagem com a finalidade de produção de células-tronco embrionárias para utilização terapêutica;

XI – células-tronco embrionárias: células de embrião 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, 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 – autoclonagem de organismos não-patogênicos que se produzam de maneira natural.

Art. 5º É permitida, para fins de pesquisa e terapia, a utilização de células-tronco embrionárias obtidas de embriões humanos produzidos por fertilização *in vitro* e não utilizados no respectivo procedimento, nas seguintes condições:

I - no caso de embriões inviáveis;

II - no caso de embriões congelados há três anos ou mais, na data da publicação desta Lei;

III - no caso de embriões congelados há menos de três anos, na data da publicação desta Lei, depois de completarem três anos, contados a partir da data de congelamento.

§ 1º Em qualquer caso, é necessário o consentimento dos genitores.

§ 2º Instituições de pesquisa e serviços de saúde que realizem pesquisa ou terapia com células-tronco embrionárias humanas deverão submeter seus protocolos à apreciação e aprovação dos respectivos comitês de ética em pesquisa.

§ 3º É vedada a comercialização do material biológico a que se refere este artigo e sua prática implica no crime tipificado no art. 15 da Lei nº 9.434, de 4 de fevereiro de 1997.

Art. 6º Fica proibido:

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

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

III – engenharia genética em célula germinal humana, zigoto humano e embrião humano;

IV – clonagem humana;

V – 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. 16 desta Lei, e as constantes desta Lei e de sua regulamentação;

VI – 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 o parecer técnico favorável da CTNBio, ou sem o licenciamento do órgão ou entidade ambiental responsável, quando a CTNBio considerar a atividade como potencialmente causadora de degradação ambiental, ou sem a aprovação do CNBS, quando o processo tenha sido por ele avocado, na forma desta Lei e de sua regulamentação.

Art. 7º 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.

CAPÍTULO II

Do Conselho Nacional de Biossegurança – CNBS

Art. 8º 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 a 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. 16 desta Lei, no âmbito de suas competências, sobre os processos relativos a atividades que envolvam o uso comercial de OGM e seus derivados;

IV – apreciar o recurso de que trata o § 7º do art. 16, no prazo de até quarenta e cinco dias a contar da data de sua apresentação, sendo considerado prejudicado o recurso em caso de não obediência desse prazo.

§ 2º O CNBS tem o prazo de até trinta dias, da data da publicação da decisão técnica da CTNBio, para avocar o processo e deliberará no prazo de 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. 16 desta Lei

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

Art. 9º 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 – Ministro de Estado das Relações Exteriores;

X – Ministro de Estado da Defesa;

XI – Secretário Especial de Aqüicultura 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 Os membros do CNBS terão como suplentes os Secretários-Executivos das respectivas pastas.

§ 3º Poderão ser convidados a participar das reuniões, em caráter excepcional, representantes do setor público e de entidades da sociedade civil.

§ 4º O CNBS contará com uma Secretaria Executiva, vinculada à Casa Civil da Presidência da República.

§ 5º A reunião do CNBS poderá ser instalada com a presença de seis de seus membros e as decisões serão tomadas com votos favoráveis da maioria absoluta.

CAPÍTULO III

Da Comissão Técnica Nacional de Biossegurança – CTNBio

Art. 10. 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 pareceres técnicos 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. 11. A CTNBio, composta de membros titulares e suplentes, designados pelo Ministro de Estado da Ciência e Tecnologia, será constituída por 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 – doze especialistas de notório saber científico e técnico, em efetivo exercício profissional, sendo:

- a) três da área de saúde humana;
- b) três da área animal;
- c) três da área vegetal;
- d) três da área de meio ambiente;

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

- a) Ministério da Ciência e Tecnologia;
- b) Ministério da Agricultura, Pecuária e Abastecimento
- c) Ministério da Saúde;
- d) Ministério do Meio Ambiente;
- e) Ministério do Desenvolvimento Agrário;
- f) Ministério do Desenvolvimento, Indústria e Comércio

Exterior;

- g) Ministério da Defesa;
- h) Secretaria Especial de Aquicultura e Pesca da Presidência da República;
- i) Ministério das Relações Exteriores;

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

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

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

VI – um especialista em biotecnologia, indicado pelo Ministro da Agricultura, Pecuária e Abastecimento;

VII – um especialista em agricultura familiar, indicado pelo Ministro de Desenvolvimento Agrário;

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

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

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

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

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

§ 5º O presidente da CTNBio será designado, entre seus membros, pelo Ministro da Ciência e Tecnologia para um mandato de 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 da perda de mandato, na forma do regulamento.

§ 7º A reunião da CTNBio poderá ser instalada com a presença de catorze de seus membros, incluído pelo menos um representante de cada 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. 12. O funcionamento da CTNBio será definido pelo regulamento desta Lei.

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

§ 2º 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. 13. A CTNBio constituirá subcomissões setoriais permanentes na área de saúde humana, na área animal, na área vegetal e na área ambiental, e poderá constituir subcomissões extraordinárias, para análise prévia dos temas a serem submetidos ao plenário da Comissão.

§ 1º Tanto os membros titulares quanto os suplentes 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. 14. Compete à CTNBio:

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

XI – emitir Certificado de Qualidade em Biossegurança – CQB para o desenvolvimento de atividades com OGM e seus derivados em laboratório, instituição ou empresa e enviar cópia do processo aos órgãos de registro e fiscalização referidos no art. 16 desta Lei;

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

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

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

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

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

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

XVIII – apoiar tecnicamente os órgãos e entidades de registro e fiscalização, referidos no art. 16 desta Lei, no exercício de suas atividades relacionadas a OGM e seus derivados;

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

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

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

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

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

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

§ 2º Nos casos de uso comercial, dentre outros aspectos técnicos de sua análise, os órgãos de registro e fiscalização, no exercício de suas atribuições em caso de solicitação pela CTNBio, observarão, quanto aos

aspectos de biossegurança do OGM e seus derivados, a decisão técnica da CTNBio.

§ 3º Em caso de decisão técnica favorável sobre a biossegurança no âmbito da atividade de pesquisa, a CTNBio remeterá o processo respectivo aos órgãos e entidades referidos no art. 16 desta Lei, para o exercício de suas atribuições.

§ 4º A decisão técnica da CTNBio deverá conter resumo de sua fundamentação técnica, explicitar as medidas de segurança e restrições ao uso do OGM e seus derivados e considerar as particularidades das diferentes regiões do País, com o objetivo de orientar e subsidiar os órgãos e entidades de registro e fiscalização, referidos no art. 16 desta Lei, no exercício de suas atribuições.

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

§ 6º As pessoas físicas ou jurídicas envolvidas em qualquer das fases do processo de produção agrícola, comercialização ou transporte de produto geneticamente modificado que tenham obtido a liberação para uso comercial estão dispensadas de apresentação do CQB e constituição de CIBio, salvo decisão em contrário da CTNBio.

Art. 15. A CTNBio poderá realizar audiências públicas, garantida participação da sociedade civil, na forma do regulamento.

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

CAPÍTULO IV

Dos órgãos e entidades de registro e Fiscalização

Art. 16. Caberá aos órgãos e entidades de registro e fiscalização do Ministério da Saúde, do Ministério da Agricultura, Pecuária e Abastecimento e do Ministério do Meio Ambiente, e da Secretaria Especial de Aqüicultura e Pesca da Presidência da República entre outras atribuições, no campo de suas competências, observadas a decisão técnica da CTNBio, as

deliberações do CNBS e os mecanismos estabelecidos nesta Lei e na sua regulamentação:

I – fiscalizar as atividades de pesquisa de OGM e seus derivados;

II – registrar e fiscalizar a liberação comercial de OGM e seus derivados;

III – emitir autorização para a importação de OGM e seus derivados para uso comercial;

IV – manter atualizado no SIB o cadastro das instituições e responsáveis técnicos que realizam atividades e projetos relacionados a OGM e seus derivados;

V – tornar públicos, inclusive no SIB, os registros e autorizações concedidas;

VI – aplicar as penalidades de que trata esta Lei;

VII – subsidiar a CTNBio na definição de quesitos de avaliação de biossegurança de OGM e seus derivados.

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

I – ao Ministério da Agricultura, Pecuária e Abastecimento emitir as autorizações e registros e fiscalizar produtos e atividades que utilizem OGM e seus derivados destinados a uso animal, na agricultura, pecuária, agroindústria e áreas afins, de acordo com a legislação em vigor e segundo o regulamento desta Lei;

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

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

Lei, que o OGM é potencialmente causador de significativa degradação ao meio ambiente;

IV – à Secretaria Especial de Aqüicultura 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 aqüicultura, 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 causadora de degradação ambiental, bem como sobre a necessidade do licenciamento ambiental.

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

§ 5º A contagem do prazo previsto no § 4º deste artigo será suspensa, por até cento e oitenta dias, durante a elaboração, pelo requerente, dos estudos ou esclarecimentos necessários.

§ 6º As autorizações e registros de que trata esse artigo estarão vinculadas à decisão técnica da CTNBio correspondente, sendo vedadas exigências técnicas que extrapolem as condições estabelecidas naquela decisão, nos aspectos relacionados à biossegurança.

§ 7º Em caso de divergência quanto à decisão técnica da CTNBio sobre a liberação comercial de OGM e derivados, os órgãos e entidades de registro e fiscalização, no âmbito de suas competências, poderão apresentar recurso ao CNB, no prazo de até trinta dias, a contar da data de publicação da decisão técnica da CTNBio.

CAPÍTULO V

Da Comissão Interna de Biossegurança – CIBio

Art. 17. Toda instituição que utilizar técnicas e métodos de engenharia genética ou realizar pesquisas com OGM e seus derivados deverá criar uma CIBio, além de indicar um técnico principal responsável para cada projeto específico.

Art. 18. Compete à CIBio, no âmbito da instituição onde constituída:

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

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

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

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

V – notificar a CTNBio, os órgãos e entidades de registro e fiscalização, referidos no art. 16 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. 19. Fica criado, no âmbito do Ministério da Ciência e Tecnologia, o Sistema de Informações em Biossegurança – SIB, destinado à

gestão das informações decorrentes das atividades de análise, autorização, registro, monitoramento e acompanhamento das atividades que envolvam OGM e seus derivados.

§ 1º As disposições dos atos legais, regulamentares e administrativos que alterem, 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. 16 desta Lei, deverão alimentar o SIB com as informações relativas às atividades de que trata esta lei, processadas no âmbito de sua competência.

CAPÍTULO VII

Da Responsabilidade Civil e Administrativa

Art. 20. Sem prejuízo da aplicação das penas previstas nesta Lei, os responsáveis pelos danos ao meio ambiente e a terceiros responderão, solidariamente, por sua indenização ou reparação integral, independentemente da existência de culpa.

Art. 21. Considera-se infração administrativa toda ação ou omissão que viole as normas previstas nesta Lei e demais disposições legais pertinentes.

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

I – advertência;

II – multa;

III – apreensão de OGM e seus derivados;

IV – suspensão da venda de OGM e seus derivados;

V – embargo da atividade;

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

VII – suspensão de registro, licença ou autorização;

VIII – cancelamento de registro, licença ou autorização;

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

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

XI – intervenção no estabelecimento;

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

Art. 22. Compete aos órgãos e entidades de registro e fiscalização, referidos no art. 16 desta Lei, definir critérios, valor e aplicar multas de dois mil reais a um milhão e quinhentos mil reais, proporcionalmente à gravidade da infração.

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

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

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

Art. 23. As multas previstas nesta Lei serão aplicadas pelos órgãos e entidades de registro e fiscalização dos Ministérios da Agricultura, Pecuária e Abastecimento, da Saúde, do Meio Ambiente e da Secretaria Especial de Aqüicultura e Pesca da Presidência da República, referidos no art. 16 desta Lei, de acordo com suas respectivas competências.

§ 1º Os recursos arrecadados com a aplicação de multas serão destinados aos órgãos e entidades de registro e fiscalização, referidos no art. 16 desta Lei, que aplicarem a multa.

§ 2º Os órgãos e entidades fiscalizadores da administração pública federal poderão celebrar convênios com os Estados, Distrito Federal e Municípios, para a execução de serviços relacionados à atividade de

fiscalização prevista nesta Lei e poderão repassar-lhes parcela da receita obtida com a aplicação de multas.

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

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

CAPÍTULO VIII

Dos Crimes e das Penas

Art. 24. Utilizar embrião humano em desacordo com o que dispõe o art. 5º dcsta Lci:

Pena – detenção, de um a três anos e multa.

Art. 25. Praticar engenharia genética em célula germinal humana, zigoto humano ou embrião humano:

Pena - reclusão, de um a quatro anos e multa.

Art. 26. Realizar clonagem humana:

Pena – reclusão, de dois a cinco anos e multa.

Art. 27. Liberar ou descartar OGM no meio ambiente, em desacordo com as normas estabelecidas pela CTNBio e pelos órgãos e entidades de registro e fiscalização:

Pena – reclusão, de um a quatro anos e multa.

§ 1º Se o crime é culposo:

Pena – detenção, de dois a quatro anos e multa.

§ 2º Agrava-se a pena:

- I – de um sexto a um terço, se resultar dano a propriedade alheia;
- II – de um terço até a metade, se resultar dano ao meio ambiente;
- III – da metade até dois terços, se resultar lesão corporal de natureza grave em outrem;
- IV – de dois terços até o dobro, se resultar a morte de outrem.

Art. 28. Produzir, armazenar, transportar, comercializar, importar ou exportar OGM ou seus derivados, sem autorização ou em desacordo com as normas estabelecidas pela CTNBio e pelos órgãos e entidades de registro e fiscalização:

Pena – reclusão, de um a dois anos e multa.

CAPÍTULO IX

Disposições Finais e Transitórias

Art. 29. Os OGM que tenham obtido decisão técnica 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 sessenta dias, a contar da data da publicação desta Lei.

Art. 30. A CTNBio e os órgãos e entidades de registro e fiscalização, referidos no art. 16 desta lei, deverão rever suas deliberações de caráter normativo, no prazo de cento e vinte dias, a fim de promover sua adequação às disposições desta lei.

Art. 31. Permanecem em vigor os CQBs, comunicados e decisão técnicas já emitidos pela CTNBio, bem como, no que não contrariarem o disposto nesta lei, as instruções normativas por ela expedidas.

Art. 32. As instituições que desenvolverem atividades reguladas por esta lei na data de sua publicação devem adquirir as suas disposições no prazo de cento e vinte dias, contados da publicação do decreto que a regulamentar.

Art. 33. 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. 34. Ficam autorizadas a produção e a comercialização de sementes de cultivares de soja geneticamente modificadas tolerantes a glifosato registradas no Registro Nacional de Cultivares - RNC do Ministério da Agricultura, Pecuária e Abastecimento.

Art. 35. Fica autorizado o plantio de grãos de soja geneticamente modificada tolerante a glifosato, reservados pelos produtores rurais para uso próprio, na safra 2004/2005, sendo vedada a comercialização da produção como semente.

Parágrafo único. O Poder Executivo poderá prorrogar a autorização de que trata o *caput* deste artigo.

Art. 36. 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. 37. 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.

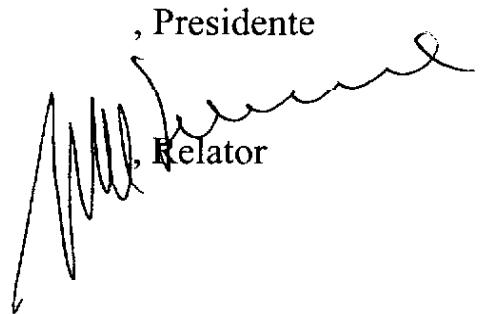
Art. 38 Não se aplica aos OGM e seus derivados o disposto na Lei nº 7.802, de 11 de julho de 1989, e suas alterações, exceto para os casos onde eles sejam desenvolvidos para servir de matéria-prima para a produção de agrotóxicos.

Art. 39 Os alimentos e ingredientes alimentares destinados ao consumo humano ou animal que contenham ou sejam produzidos a partir de OGM ou derivados deverão conter informação nesse sentido em seus rótulos, conforme regulamento.

Art. 40. Esta Lei entra em vigor na data de sua publicação.

Art. 41. Revogam-se a Lei nº 8.974, de 5 de janeiro de 1995, a Medida Provisória nº 2.191-9, de 23 de agosto de 2001 e os arts. 5º, 6º, 7º, 8º, 9º, 10º e 16 da Lei nº 10.814, de 15 de dezembro de 2003.

Sala das Comissões 15 de setembro de 2004.



A handwritten signature in black ink is shown, consisting of several loops and strokes. Two labels are present: 'Presidente' is written above the main body of the signature, and 'Relator' is written below it, also near the end of the signature line.

COMISSÃO DE ASSUNTOS ECONÔMICOS

Projeto de Lei da Câmara nº 9, de 2004 – PLS nº 188, de 1999 – PLS nº 422, de 1999

NÃO TERMINATIVO

ASSINARAM O PARECER NA REUNIÃO DE 15/09/04, OS SENHORES (AS) SENADORES (AS):

PRESIDENTE:

RELATOR(A):

BLOCO DE APOIO AO GOVERNO (PT, PSB, PTB E PL)

| | | |
|--------------------------------|---------------------------------|---------------------------|
| ALOIZIO MERCADANTE (PT) | <i>Alôizio Mercadante</i> | 1-FÁTIMA CLEIDE (PT) |
| ANA JÚLIA CAREPA (PT) | <i>Ana Júlia Carepa</i> | 2-FLÁVIO ARNS (PT) |
| EDUARDO SUPLICY (PT) | <i>Eduardo Suplicy</i> | 3-SERYS SLHESSARENKO (PT) |
| DELCIDIO AMARAL (PT) | <i>Delcídio Amaral</i> | 4-DUCIOMAR COSTA (PTB) |
| ROBERTO SATURNINO (PT) | <i>Roberto Saturnino</i> | 5-CRISTOVAM BUARQUE (PT) |
| ANTONIO CARLOS VALADARES (PSB) | <i>Antônio Carlos Valadares</i> | 6-AELTON FREITAS (PL) |
| IDELI SALVATTI (PT) | <i>Ideli Salvatti</i> | 7- -VAGO- |
| FERNANDO BEZERRA (PTB) | <i>Fernando Bezerra</i> | 8- -VAGO- |

PMDB

| | | |
|-----------------------|------------------------------|------------------|
| RAMEZ TEBET | <i>Ramez Tebet</i> | 1-HÉLIO COSTA |
| MÁO SANTA | <i>Máo Santa</i> | 2-LUIZ OTÁVIO |
| GARIBALDI ALVES FILHO | <i>Garibaldi Alves Filho</i> | 3-VALMIR AMARAL |
| ROMERO JUCA | <i>Romero Juca</i> | 4-GERSON CAMATA |
| JOÃO ALBERTO SOUZA | <i>João Alberto Souza</i> | 5-SÉRGIO CABRAL |
| PEDRO SIMON | <i>Pedro Simon</i> | 6-NEY SUASSUNA |
| VALDIR RAUPP | <i>Valdir Raupp</i> | 7-MAGUITO VILELA |

PFL

| | | |
|-------------------|--------------------------|----------------------------|
| CÉSAR BORGES | <i>César Borges</i> | 1-ANTONIO CARLOS MAGALHÃES |
| EFFRAIM MORAIS | <i>Effraim Moraes</i> | 2-DEMÓSTENES TORRES |
| JONAS PINHEIRO | <i>Jonas Pinheiro</i> | 3-EDISON LOBÃO |
| JORGE BORNHAUSEN | <i>Jorge Bornhausen</i> | 4-JOSÉ AGRIPINO |
| PAULO OCTAVIO | <i>Paulo Octávio</i> | 5-JOSÉ JORGE |
| RODOLPHO TOURINHO | <i>Rodolpho Tourinho</i> | 6-MARCO MACIEL |

PSDB

| | | |
|-----------------------|------------------------------|-------------------|
| ANTERO PAES DE BARROS | <i>Antero Paes de Barros</i> | 1-ARTHUR VIRGILIO |
| SÉRGIO GUERRA | <i>Sérgio Guerra</i> | 2-ÁLVARO DIAS |
| EDUARDO AZEREDO | <i>Eduardo Azeredo</i> | 3-LÚCIA VÂNIA |
| TASSO JEREISSATI | <i>Tasso Jereissati</i> | 4-LEONEL PAVAN |

PDT

| | | |
|--------------|---------------------|--------------|
| ALMEIDA LIMA | <i>Almeida Lima</i> | 1-OSMAR DIAS |
|--------------|---------------------|--------------|

PPS

| | | |
|-----------------------|------------------------------|------------------------|
| PATRÍCIA SABOYA GOMES | <i>Patrícia Saboya Gomes</i> | 1-MOZARILDO CAVALCANTI |
|-----------------------|------------------------------|------------------------|

COMISSÃO DE CONSTITUIÇÃO, JUSTIÇA E CIDADANIA

PROPOSIÇÃO: VLC Nº 9 DE 2004
 (Tramita em conjunto com o PLN nº 188 e 422, de 1999)
 ASSINAM O PARECER NA REUNIÃO DE 15/09/2004, OS SENHORES(AS) SENADORES(AS):

PRESIDENTE : Edir

RELATOR : Miltinho

BLOCO DE APOIO AO GOVERNO

| | | |
|--------------------------|---------------------------|--------------------------------|
| SERYS SLHESSARENKO | 1-EDUARDO SUPlicy | <u>Eduardo Suplicy</u> |
| ALOIZIO MERCADANTE | 2-ANA JÚLIA CAREPA | <u>Ana Júlia Carepa</u> |
| TIÃO VIANA | 3-SIBÁ MACHADO | <u>Sibá Machado (Não)</u> |
| ANTONIO CARLOS VALADARES | 4-DUCIOMAR COSTA | <u>Duciomar Costa</u> |
| MAGNO MALTA | 5-GERALDO MESQUITA JÚNIOR | <u>Geraldo Mesquita Júnior</u> |
| FERNANDO BEZERRA | 6-JOÃO CABIBERIBE | <u>João Cabiberibe</u> |
| MARCELO CRIVELLA | 7-AELTON FREITAS | <u>Aelton Freitas</u> |

PMDB

| | | |
|-----------------------|----------------------|---------------------------|
| LEOMAR QUINTANILHA | 1-NEY SUASSUNA | <u>(RELATOR)</u> |
| GARIBALDI ALVES FILHO | 2-LUIZ OTÁVIO | <u>Luz Otávio</u> |
| JOSÉ MARANHÃO | 3- RENAN CALHEIROS | <u>Renan Calheiros</u> |
| JOÃO BATISTA MOTTA | 4-JOÃO ALBERTO SOUZA | <u>João Alberto Souza</u> |
| ROMERO JUCÁ | 5-MAGUITO VILELA | <u>Maguito Vilela</u> |
| PEDRO SIMON | 6-SÉRGIO CABRAL | <u>Sérgio Cabral</u> |

PFL

| | |
|--------------------------|---------------------|
| ANTÔNIO CARLOS MAGALHÃES | 1-PAULO OCTÁVIO |
| CÉSAR BORGES | 2-JOÃO RIBEIRO |
| DEMÓSTENES TORRES | 3-JORGE BORNHAUSEN |
| EDISON LOBÃO | 4-EFRAIM MORAIS |
| JOSÉ JORGE | 5-RODOLPHO TOURINHO |

PSDB

| | |
|------------------|--------------------------|
| ÁLVARO DIAS | 1- ANTERO PAES DE BARROS |
| TASSO JEREISSATI | 2-EDUARDO AZEREDO |
| ARTHUR VIRGÍLIO | 3-LEONEL PAVAN |

PDT

| | |
|-----------------|----------------|
| JEFFERSON PÉRES | 1-ALMEIDA LIMA |
|-----------------|----------------|

PPS

| | |
|----------------------|-------------------------|
| MOZARILDO CAVALCANTI | 1-PATRÍCIA SABOYA GOMES |
|----------------------|-------------------------|

Atualizada Em: 12/03/2004

COMISSÃO DE ASSUNTOS SOCIAIS

PROJETO DE LEI DA CÂMARA N° 9, DE 2004.

ASSINAM O PARECER NA REUNIÃO DE 15/04/2004, OS SENHORES (AS) SENADORES (AS)

PRESIDENTE: SENADORA LÚCIA VÂNIA

RELATOR: SENADOR NEY SUASSUNA

| BLOCO DE APOIO AO GOVERNO (PT, PSB, PTB E PL) | BLOCO DE APOIO AO GOVERNO (PT, PSB, PTB E PL) |
|---|---|
| ANA JÚLIA CAREPA (PT) | 1- CRISTOVAM BUARQUE (PT) |
| IDELEI SALVATTI (PT) | 2- FERNANDO BEZERRA (PTB) |
| FÁTIMA CLEIDE (PT) | 3- TIÃO VIANA (PT) |
| FLÁVIO ARNS (PT) | 4- ANTÔNIO CARLOS VALADARES (PSB) |
| SIBÁ MACHADO (PT) | 5- DUCIOMAR COSTA (PTB) |
| AFLTON FREITAS (PL) | 6- VAGO |
| GERALDO MESQUITA JÚNIOR (PSB) | 7- SERYS SLHESSARENKO (PT) |
| DELCÍDIO AMARAL (PT) | 8- VAGO |
| PMDB TITULARES | PMDB SUPLENTES |
| MÁO SANTA | 1- GARIBALDI ALVES FILHO |
| LEOMAR QUINTANILHA | 2- HÉLIO COSTA |
| MAGUITO VILELA | 3- VAGO |
| SÉRGIO CABRAL | 4- JOSÉ MARANHÃO |
| NEY SUASSUNA | 5- PEDRO SIMON |
| RAMEZ TEBET | 6- ROMERO JUCÁ |
| PAPALÉO PAES | 7- GERSON CAMATA |
| PFL TITULARES | PFL SUPLENTES |
| EDISON LOBÃO | 1- ANTÔNIO CARLOS MAGALHÃES |
| JONAS PINHEIRO | 2- CÉSAR BORGES |
| SEAGRIPIINO | 3- DEMÓSTENES TORRES |
| PAULO OCTÁVIO | 4- EFRAIM MORAIS |
| MARIA DO CARMO ALVES - LICENCIADA | 5- JORGE BORNHAUSEN |
| ROSEANA SARNEY | 6- JOÃO RIBEIRO |
| PSDB TITULARES | PSDB SUPLENTES |
| EDUARDO AZEREDO | 1- TASSO JEREISSATI |
| LÚCIA VÂNIA | 2- LEONEL PAVAN |
| TEOTÔNIO VILELA FILHO | 3- SÉRGIO GUERRA |
| ANTERO PAES DE BARROS | 4- ARTHUR VIRGÍLIO |
| LUIZ PONTES | 5- VAGO |
| PDT TITULARES | PDT SUPLENTES |
| AUGUSTO BOTELHO | 1- OSMAR DIAS |
| JUVÊNCIO DA FONSECA | 2- VAGO |
| PPS TITULARES | PPS SUPLENTES |
| PATRÍCIA SABOYA GOMES | 1- MOZARILDO CAVALCANTI |

Legislação Citada Anexada pela Secretaria Geral da Mesa

CONSTITUIÇÃO DA REPÚBLICA FEDERATIVA DO BRASIL DE 1988

Art. 129. São funções institucionais do Ministério Público:

I - promover, privativamente, a ação penal pública, na forma da lei;

II - zelar pelo efetivo respeito dos Poderes Públicos e dos serviços de relevância pública aos direitos assegurados nesta Constituição, promovendo as medidas necessárias à sua garantia;

III - promover o inquérito civil e a ação civil pública, para a proteção do patrimônio público e social, do meio ambiente e de outros interesses difusos e coletivos;

LEI Nº 6.938, 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.

Art. 8º. Compete ao CONAMA: **(Redação dada pela Lei nº 8.028, de 12.04.90)**

I - estabelecer, mediante proposta da SEMA, normas e critérios para o licenciamento de atividades efetiva ou potencialmente poluidoras, a ser concedido pelos Estados e supervisionado pelo SEMA; *(*Nota: Lei nº 7.804, de 18.07.89 - substituir Secretaria Especial do Meio Ambiente - SEMA por Instituto Brasileiro do Meio Ambiente e Recursos Naturais Renováveis - IBAMA*

II - determinar, quando julgar necessário, a realização de estudos das alternativas e das possíveis conseqüências ambientais de projetos públicos ou privados, requisitando aos órgãos federais, estaduais e municipais, bem assim a entidades privadas, as informações indispensáveis para apreciação dos estudos de impacto ambiental, e respectivos relatórios, no caso de obras ou atividades de significativa degradação ambiental, especialmente nas áreas consideradas patrimônio nacional. **(Redação dada pela Lei nº 8.028, de 12.04.90)**

Art. 10. - A construção, instalação, ampliação e funcionamento de estabelecimentos e atividades utilizadoras de recursos ambientais, considerados efetiva e potencialmente poluidores, bem como os capazes, sob qualquer forma, de causar degradação ambiental, dependerão de prévio licenciamento de órgão estadual competente, integrante do Sistema Nacional do Meio Ambiente - SISNAMA, e do Instituto Brasileiro do Meio Ambiente e Recursos Naturais Renováveis - IBAMA, em caráter supletivo, sem prejuízo de outras licenças exigíveis. **(Redação dada pela Lei nº 7.804, de 18.07.89)**

§ 1º Os pedidos de licenciamento, sua renovação e a respectiva concessão serão publicados no jornal oficial do Estado, bem como em um periódico regional ou local de grande circulação.

§ 2º Nos casos e prazos previstos em resolução do CONAMA, o licenciamento de que trata este artigo dependerá de homologação da SEMA. *(*Nota: Lei nº 7.804, de 18.07.89 - substituir Secretaria Especial do Meio Ambiente - SEMA por Instituto Brasileiro do Meio Ambiente e Recursos Naturais Renováveis - IBAMA*

§ 3º O órgão estadual do meio ambiente e a SEMA, esta em caráter supletivo, poderão, se necessário e sem prejuízo das penalidades pecuniárias cabíveis, determinar a redução das atividades geradoras de poluição, para manter as emissões gasosas, os efluentes líquidos e os resíduos sólidos dentro das condições e limites estipulados no licenciamento concedido. *(*Nota: Lei nº 7.804, de 18.07.89 - substituir Secretaria Especial do Meio Ambiente - SEMA por Instituto Brasileiro do Meio Ambiente e Recursos Naturais Renováveis - IBAMA*

§ 4º Compete ao Instituto Brasileiro do Meio Ambiente e Recursos Naturais Renováveis - IBAMA o licenciamento previsto no caput deste artigo, no caso de atividades e obras com significativo impacto ambiental, de âmbito nacional ou regional. (Parágrafo incluído pela Lei nº 7.804, de 18.07.89)

.....

LEI N° 9.434, DE 4 DE FEVEREIRO DE 1997

Dispõe sobre a remoção de órgãos, tecidos e partes do corpo humano para fins de transplante e tratamento e dá outras providências.

.....

Art. 15. Comprar ou vender tecidos, órgãos ou partes do corpo humano:

Pena - reclusão, de três a oito anos, e multa, de 200 a 360 dias-multa.

Parágrafo único. Incorre na mesma pena quem promove, intermedeia, facilita ou auferir qualquer vantagem com a transação.

.....

LEI N° 10.332, DE 19 DE DEZEMBRO DE 2001

Institui mecanismo de financiamento para o Programa de Ciência e Tecnologia para o Agronegócio, para o Programa de Fomento à Pesquisa em Saúde, para o Programa Biotecnologia e Recursos Genéticos – Genoma, para o Programa de Ciência e Tecnologia para o Setor Aeronáutico e para o Programa de Inovação para Competitividade, e dá outras providências.

LEI N° 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.

.....

Art. 5º. Ficam vedados o plantio e a comercialização de sementes relativas à safra de grãos de soja geneticamente modificada de 2004.

Art. 6º. Na comercialização da soja colhida a partir das sementes de que trata o art. 1º, bem como dos produtos ou ingredientes dela derivados, deverá constar, em rótulo adequado, informação aos consumidores a respeito de sua origem e da presença de organismo geneticamente modificado, sem prejuízo do cumprimento das disposições da (Lei nº 8.078, de 11 de setembro de 1990), e conforme disposto em regulamento.

Art. 7º. É vedado às instituições financeiras integrantes do Sistema Nacional de Crédito Rural – SNCR aplicar recursos no financiamento da produção e plantio de variedades de soja obtidas em desacordo com a legislação em vigor.

Art. 8º. O produtor de soja geneticamente modificada que não subscrever o Termo de Compromisso, Responsabilidade e Ajustamento de Conduta de que trata o art. 3º ficará impedido de obter empréstimos e financiamentos de instituições integrantes do Sistema Nacional de Crédito Rural - SNCR, não terá acesso a eventuais benefícios fiscais ou creditícios e não será admitido a participar de programas de repactuação ou parcelamento de dívidas relativas a tributos e contribuições instituídos pelo Governo Federal.

§ 1º Para efeito da obtenção de empréstimos e financiamentos de instituições integrantes do Sistema Nacional de Crédito Rural - SNCR, o produtor de soja convencional que não estiver abrangido pela Portaria de que trata o art. 4º desta Lei, ou não apresentar notas fiscais de sementes certificadas, ou certificação dos grãos a serem usados como sementes, deverá firmar declaração simplificada de "Produtor de Soja Convencional".

§ 2º Para os efeitos desta Lei, soja convencional é definida como aquela obtida a partir de sementes não geneticamente modificadas.

Art. 9º. Sem prejuízo da aplicação das penas previstas na legislação vigente, os produtores de soja geneticamente modificada que causarem danos ao meio ambiente e a terceiros, inclusive quando decorrente de contaminação por cruzamento, responderão, solidariamente, pela indenização ou reparação integral do dano, independentemente da existência de culpa.

Parágrafo único. (VETADO)

Art. 10. Compete exclusivamente ao produtor de soja arcar com os ônus decorrentes do plantio autorizado pelo art. 1º desta Lei, inclusive os relacionados a eventuais direitos de terceiros sobre as sementes, nos termos da (Lei nº 10.711, de 5 de agosto de 2003.)

.....
Art. 16. Aplica-se a multa de que trata o (art. 7º da Lei nº 10.688, de 13 de junho de 2003) aos casos de descumprimento do disposto nesta Lei e no Termo de Compromisso, Responsabilidade e Ajustamento de Conduta de que trata o art. 3º desta Lei, pelos produtores alcançados pelo art. 1º.

LEI COMPLEMENTAR Nº 95, DE 26 DE FEVEREIRO DE 1998

Dispõe sobre a elaboração, a redação, a alteração e a consolidação das leis, conforme determina o parágrafo único do art. 59 da Constituição Federal, e estabelece normas para a consolidação dos atos normativos que menciona.

LEI N° 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.

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

Art. 1º Os arts. 17-B, 17-C, 17-D, 17-F, 17-G, 17-H, 17-I e 17-O da Lei nº 6.938, de 31 de agosto de 1981, passam a vigorar com a seguinte redação:

"Art. 17-B. Fica instituída a Taxa de Controle e Fiscalização Ambiental – TCFA, cujo fato gerador é o exercício regular do poder de polícia conferido ao Instituto Brasileiro do Meio Ambiente e dos Recursos Naturais Renováveis – Ibama para controle e fiscalização das atividades potencialmente poluidoras e utilizadoras de recursos naturais."(NR)

"§ 1º Revogado."

"§ 2º Revogado."

"Art. 17-C. É sujeito passivo da TCFA todo aquele que exerce as atividades constantes do Anexo VIII desta Lei." (NH)

"§ 1º O sujeito passivo da TCFA é obrigado a entregar até o dia 31 de março de cada ano relatório das atividades exercidas no ano anterior, cujo modelo será definido pelo Ibama, para o fim de colaborar com os procedimentos de controle e fiscalização." (NR)

"§ 2º O descumprimento da providência determinada no § 1º sujeita o infrator a multa equivalente a vinte por cento da TCFA devida, sem prejuízo da exigência desta."(NR)

"§ 3º Revogado."

"Art. 17-D. A TCFA é devida por estabelecimento e os seus valores são os fixados no Anexo IX desta Lei." (NR)

"§ 1º Para os fins desta Lei, consideram-se:" (AC)*

"I – microempresa e empresa de pequeno porte, as pessoas jurídicas que se enquadrem, respectivamente, nas descrições dos incisos I e II do *caput* do art. 2º da Lei nº 9.841, de 5 de outubro de 1999;" (AC)

"II – empresa de médio porte, a pessoa jurídica que tiver receita bruta anual superior a R\$ 1.200.000,00 (um milhão e duzentos mil reais) e igual ou inferior a R\$ 12.000.000,00 (doze milhões de reais);"(AC)

"III – empresa de grande porte, a pessoa jurídica que tiver receita bruta anual superior a R\$ 12.000.000,00 (doze milhões de reais)." (AC)

"§ 2º O potencial de poluição (PP) e o grau de utilização (GU) de recursos naturais de cada uma das atividades sujeitas à fiscalização encontram-se definidos no Anexo VIII desta Lei." (AC)

"§ 3º Caso o estabelecimento exerça mais de uma atividade sujeita à fiscalização, pagará a taxa relativamente a apenas uma delas, pelo valor mais elevado." (AC)

"Art. 17-F. São isentas do pagamento da TCFA as entidades públicas federais, distritais, estaduais e municipais, as entidades filantrópicas, aqueles que praticam agricultura de subsistência e as populações tradicionais." (NR)

"Art. 17-G. A TCFA será devida no último dia útil de cada trimestre do ano civil, nos valores fixados no Anexo IX desta Lei, e o recolhimento será efetuado em conta bancária vinculada ao Ibama, por intermédio de documento próprio de arrecadação, até o quinto dia útil do mês subsequente." (NR)

"Parágrafo único. Revogado."

"Art. 17-H. A TCFA não recolhida nos prazos e nas condições estabelecidas no artigo anterior será cobrada com os seguintes acréscimos:" (NR)

"I – juros de mora, na via administrativa ou judicial, contados do mês seguinte ao do vencimento, à razão de um por cento;" (NR)

"II – multa de mora de vinte por cento, reduzida a dez por cento se o pagamento for efetuado até o último dia útil do mês subsequente ao do vencimento;" (NR)

"III – encargo de vinte por cento, substitutivo da condenação do devedor em honorários de advogado, calculado sobre o total do débito inscrito como Dívida Ativa, reduzido para dez por cento se o pagamento for efetuado antes do ajuizamento da execução." (AC)

"§ 1º-A. Os juros de mora não incidem sobre o valor da multa de mora." (AC)

"§ 1º Os débitos relativos à TCFA poderão ser parcelados de acordo com os critérios fixados na legislação tributária, conforme dispuser o regulamento desta Lei." (NR)

"Art. 17-I. As pessoas físicas e jurídicas que exerçam as atividades mencionadas nos incisos I e II do art. 17 e que não estiverem inscritas nos respectivos cadastros até o último dia útil do terceiro mês que se seguir ao da publicação desta Lei incorrerão em infração punível com multa de." (NR)

"I – R\$ 50,00 (cinquenta reais), se pessoa física;" (AC)

"II – R\$ 150,00 (cento e cinqüenta reais), se microempresa;" (AC)

"III – R\$ 900,00 (novecentos reais), se empresa de pequeno porte;" (AC)

"IV – R\$ 1.800,00 (mil e oitocentos reais), se empresa de médio porte;" (AC)

"V – R\$ 9.000,00 (nove mil reais), se empresa de grande porte." (AC)

"Parágrafo único. Revogado."

"Art. 17 O. Os proprietários rurais que se beneficiarem com redução do valor do Imposto sobre a Propriedade Territorial Rural – ITR, com base em Ato Declaratório Ambiental - ADA, deverão recolher ao Ibama a importância prevista no item 3.11 do Anexo VII da Lei nº 9.960, de 29 de janeiro de 2000, a título de Taxa de Vistoria." (NR)

"§ 1º-A. A Taxa de Vistoria a que se refere o *caput* deste artigo não poderá exceder a dez por cento do valor da redução do imposto proporcionada pelo ADA." (AC)

"§ 1º A utilização do ADA para efeito de redução do valor a pagar do ITR é obrigatória." (NR)

"§ 2º O pagamento de que trata o *caput* deste artigo poderá ser efetivado em cota única ou em parcelas, nos mesmos moldes escolhidos pelo contribuinte para o pagamento do ITR, em documento próprio de arrecadação do Ibama." (NR)

"§ 3º Para efeito de pagamento parcelado, nenhuma parcela poderá ser inferior a R\$ 50,00 (cinquenta reais)." (NR)

"§ 4º O inadimplemento de qualquer parcela ensejará a cobrança de juros e multa nos termos dos incisos I e II do *caput* e §§ 1º-A e 1º, todos do art. 17-H desta Lei." (NR)

"§ 5º Após a vistoria, realizada por amostragem, caso os dados constantes do ADA não coincidam com os efetivamente levantados pelos técnicos do Ibama, estes lavrarão, de ofício, novo ADA, contendo os dados reais, o qual será encaminhado à Secretaria da Receita Federal, para as providências cabíveis."(NR)

Art. 2º A Lei nº 6.938, de 1981, passa a vigorar acrescida dos seguintes artigos:

"Art. 17-P. Constitui crédito para compensação com o valor devido a título de TCFA, até o limite de sessenta por cento e relativamente ao mesmo ano, o montante efetivamente pago pelo estabelecimento ao Estado, ao Município e ao Distrito Federal em razão de taxa de fiscalização ambiental." (AC)

"§ 1º Valores recolhidos ao Estado, ao Município e ao Distrital Federal a qualquer outro título, tais como taxas ou preços públicos de licenciamento e venda de produtos, não constituem crédito para compensação com a TCFA." (AC)

"§ 2º A restituição, administrativa ou judicial, qualquer que seja a causa que a determine, da taxa de fiscalização ambiental estadual ou distrital compensada com a TCFA restaura o direito de crédito do Ibama contra o estabelecimento, relativamente ao valor compensado." (AC)

"Art. 17-Q. É o Ibama autorizado a celebrar convênios com os Estados, os Municípios e o Distrito Federal para desempenharem atividades de fiscalização ambiental, podendo repassar-lhes parcela da receita obtida com a TCFA." (AC)

Art. 3º A Lei nº 6.938, de 1981, passa a vigorar acrescida dos seguintes Anexos VIII e IX:

anexo VIII

atividades potencialmente poluidoras e utilizadoras de recursos ambientais

| Código | Categoria | Descrição | Pp/gu |
|--------|--|--|--------|
| 01 | Extração e Tratamento de Minerais | - pesquisa mineral com guia de utilização; lavra a céu aberto, inclusive de aluvião, com ou sem beneficiamento; lavra subterrânea com ou sem beneficiamento, lavra garimpeira, perfuração de poços e produção de petróleo e gás natural. | AAlto |
| 02 | Indústria de Produtos Minerais Não Metálicos | - beneficiamento de minerais não metálicos, não associados a extração; fabricação e elaboração de produtos minerais não metálicos tais como produção de material cerâmico, cimento, gesso, amianto, vidro e similares. | MMédio |

| | | | |
|----|---|---|--------|
| 03 | Indústria Metalúrgica | - fabricação de aço e de produtos siderúrgicos; produção de fundidos de ferro e aço, forjados, arames, relaminados com ou sem tratamento; de superfície, inclusive galvanoplastia; metalurgia dos metais não-ferrosos, em formas primárias e secundárias, inclusive ouro; produção de laminados, ligas, artefatos de metais não-ferrosos com ou sem tratamento de superfície, inclusive galvanoplastia; reamortização de metais não-ferrosos, inclusive ligas, produção de soldas e anodos; metalurgia de metais preciosos; metalurgia do pó, inclusive peças moldadas; fabricação de estruturas metálicas com ou sem tratamento de superfície, inclusive galvanoplastia; fabricação de artefatos de ferro, aço e de metais não-ferrosos com ou sem tratamento de superfície, inclusive galvanoplastia, témpera e cementação de aço, recuoimento de arames, tratamento de superfície. | A Alto |
| 04 | Indústria Mecânica | - fabricação de máquinas, aparelhos, peças, utensílios e acessórios com e sem tratamento térmico ou de superfície. | MMédio |
| 05 | Indústria de material Elétrico, Eletrônico e Comunicações | - fabricação de pilhas, baterias e outros acumuladores, fabricação de material elétrico, eletrônico e equipamentos para telecomunicação e informática; fabricação de aparelhos elétricos e eletrodomésticos. | MMédio |
| 06 | Indústria de Material de Transporte | - fabricação e montagem de veículos rodoviários e ferroviários, peças e acessórios; fabricação e montagem de aeronaves; fabricação e reparo de embarcações e estruturas flutuantes | MMédio |
| 07 | Indústria de Madeira | - serraria e desdobramento de madeira; preservação de madeira; fabricação de chapas, placas de maderaria aglomerada, prensada e compensada; fabricação de estruturas de madeira e de móveis | Médio |
| 08 | Indústria de Papel Celulose | - fabricação de celulose e pasta mecânica; fabricação de papel e papelão; fabricação de artefatos de papel, papelão, cartolina, cartão e fibra prensada. | Alto |

| | | | |
|----|--|---|---------|
| 09 | Indústria de Borracha | - beneficiamento de borracha natural, fabricação de câmara de ar, fabricação e recondicionamento de pneumáticos; fabricação de laminados e fios de borracha; fabricação de espuma de borracha e de artefatos de espuma de borracha, inclusive látex. | Pequeno |
| 10 | Indústria de Couros e Peles | - secagem e salga de couros e peles; curtimento e outras preparações de couros e peles; fabricação de artefatos diversos de couros e peles; fabricação de cola animal. | Alto |
| 11 | Indústria Têxtil, Vestuário, Calcados Artefatos de Tecidos | - beneficiamento de fibras e têxteis, vegetais, de origem animal e sintéticos; fabricação e acabamento de fios e tecidos; tingimento, estamparia e outros acabamentos em peças do vestuário e artigos diversos de tecidos; fabricação de calçados e componentes para calçados. | Médio |
| 12 | Indústria de Produtos de Matéria Plástica. | - fabricação de laminados plásticos, fabricação de artefatos de material plástico. | Pequeno |
| 13 | Indústria do Fumo | - fabricação de cigarros, charutos, cigarrilhas e outras atividades de beneficiamento do fumo. | Médio |
| 14 | Indústrias Diversas | - usinas de produção de concreto e de asfalto. | Pequeno |
| 15 | Indústria Química | - produção de substâncias e fabricação de produtos químicos, fabricação de produtos derivados do processamento de petróleo, de rochas betuminosas e da madeira; fabricação de combustíveis não derivados de petróleo, produção de óleos, gorduras, ceras, vegetais e animais, óleos essenciais, vegetais e produtos similares, da destilação da madeira, fabricação de resinas e de fibras e fios artificiais e sintéticos e de borracha e látex sintéticos, fabricação de pólvora, explosivos, detonantes, munição para caça e desporto, fósforo de segurança e artigos pirotécnicos; recuperação e refino de solventes, óleos minerais, vegetais e animais; fabricação de concentrados aromáticos naturais, artificiais e sintéticos; fabricação de preparados para limpeza e | Alto |

| | | | |
|----|---|---|-------|
| | | <p>polimento, desinfetantes, inseticidas, germicidas e fungicidas; fabricação de tintas, esmaltes, lacas, vernizes, impermeabilizantes, solventes e secantes; fabricação de fertilizantes e agroquímicos; fabricação de produtos farmacêuticos e veterinários; fabricação do sabão, detergente e velas; fabricação de perfumarias e cosméticos; produção de álcool etílico, metanol e similares.</p> | |
| 16 | Indústria de Produtos Alimentares e Bebidas | <p>- beneficiamento, moagem, torrefação e fabricação de produtos alimentares; mateadouros, abatodouros, frigoríficos, charqueadas e derivados de origem animal; fabricação de conservas; preparação de pescados e fabricação de conservas de pescados; beneficiamento e industrialização de leite e derivados; fabricação e refinação de açúcar; refino e preparação de óleo e gorduras vegetais; produção de manteiga, cacau, gorduras de origem animal para alimentação; fabricação de fermentos e leveduras; fabricação de ração balanceadas e de alimentos preparados para animais; fabricação de vinhos e vinagre; fabricação de cervejas, chopes e maltes; fabricação de bebidas não-alcoólicas, bem como engarrafamento e gaseificação e águas minerais; fabricação de bebidas alcoólicas.</p> | Médio |
| 17 | Serviços de Utilidade | <p>- produção de energia termoelétrica; tratamento e destinação de resíduos industriais líquidos e sólidos; disposição de resíduos especiais tais como: de agroquímicos e suas embalagens; usadas e de serviço de saúde e similares; destinação de resíduos de esgotos sanitários e de resíduos sólidos urbanos, inclusive aqueles provenientes de fossas; dragagem e derrocamentos em corpos d'água; recuperação de áreas contaminadas ou degradadas.</p> | Médio |

| | | | |
|----|---|--|---------|
| 18 | Transporte, Terminais, Depósitos e Comércio | - transporte de cargas perigosas, transporte por dutos; marinas, portos e aeroportos; terminais de minério, petróleo e derivados e produtos químicos; depósitos de produtos químicos e produtos perigosos; comércio de combustíveis, derivados de petróleo e produtos químicos e produtos perigosos. | Alto |
| 19 | Turismo | - complexos turísticos e de lazer, inclusive parques temáticos. | Pequeno |
| 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 |
| 21 | (VETADO) | X | X |
| 22 | (VETADO) | X | X |

ANEXO IX

VALORES, EM REAIS, DEVIDOS A TÍTULOS DE TCFA POR ESTABELECIMENTO POR TRIMESTRE

| Potencial de Poluição, | Pessoa Física | Microempresa | Empresa de Pequeno Porte | Empresa de Médio Porte | Empresa de Grande Porte |
|---|---------------|--------------|--------------------------|------------------------|-------------------------|
| Grau de utilização de Recursos Naturais | | | | | |
| Pequeno | - | - | 112,50 | 225,00 | 450,00 |
| Médio | - | - | 180,00 | 360,00 | 900,00 |
| Alto | - | 50,00 | 225,00 | 450,00 | 2.250,00 |

Art. 4º O Poder Executivo publicará texto consolidado da Lei nº 6.938, de 1981, no prazo de trinta dias após a publicação desta Lei.

Art. 5º Esta Lei entra em vigor na data de sua publicação.

Art. 6º Revoga-se o art. 17-J da Lei nº 6.938, de 31 de agosto de 1981.

Brasília, 27 de dezembro de 2000; 179º da Independência e 112º da República.

FERNANDO HENRIQUE CARDOSO

José Gregori

Pedro Malan

Eliseu Padilha

Benjamin Benzaquen Sicsú

José Sarney Filho

Este texto não substitui o publicado no D.O.U. de 28.12.2000

DOCUMENTOS ANEXADOS PELA SECRETARIA-GERAL DA MESA, NOS TERMOS DO ART. 250 DO REGIMENTO INTERNO

Relatório

RELATOR: Senador NEY SUASSUNA

I - RELATÓRIO

O Projeto de Lei da Câmara (PLC) nº 9, de 2004 (PL nº 2.401, de 2003, na Casa de Origem), de autoria do Poder Executivo, altera o regime jurídico que disciplina as atividades relacionadas a organismos geneticamente modificados (OGM), regulando-as desde a pesquisa até a comercialização.

Além de disciplinar as atividades que envolvem OGM e seus derivados, o projeto sob exame proíbe a clonagem humana para fins reprodutivos e o uso, para fins terapêuticos, de células-tronco embrionárias – obtidas por técnica de clonagem (a chamada “clonagem terapêutica”) ou a partir de embriões excedentes das clínicas de reprodução assistida.

A proposição apresenta quarenta e seis artigos, estruturados em nove capítulos:

Capítulo I – objetivos, princípios, conceitos técnicos e vedações impostas pela norma.

Capítulo II – criação do Conselho Nacional de Biossegurança (CNBS), órgão de assessoramento superior do Presidente da República para a formulação e a implementação da Política Nacional de Biossegurança (PNB).

Capítulo III – criação, composição e competências da Comissão Técnica Nacional de Biossegurança (CTNBio).

Capítulo IV – competências dos órgãos e entidades de registro e fiscalização dos Ministérios da Saúde (MS), da Agricultura, Pecuária e Abastecimento (MAPA) e do Meio Ambiente (MMA), e da Secretaria Especial de Aqüicultura e Pesca (SEAP).

Capítulo V – atribuições da Comissão Interna de Biossegurança (CIBio), entidade obrigatória para toda instituição que usar técnicas e métodos de engenharia genética ou realizar pesquisa com OGM e derivados.

Capítulo VI – criação do 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 derivados.

Capítulo VII – criação do Fundo de Incentivo ao Desenvolvimento da Biossegurança e da Biotecnologia para Agricultores Familiares (FIDBio), 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, e instituição, para aporte exclusivo ao FIDBio, da contribuição de intervenção no domínio econômico sobre a comercialização e importação de sementes e mudas de cultivares geneticamente modificados (CIDE-OGM).

Capítulo VIII – dispositivos relativos à responsabilidade civil, penal e administrativa.

Capítulo IX – disposições finais e transitórias sobre: a) rotulagem dos alimentos e ingredientes alimentares destinados ao consumo humano ou animal que contenham OGM; b) validação dos Certificados de Qualidade em Biossegurança e dos comunicados e pareceres já emitidos pela CTNBio; c) prorrogação por um ano dos efeitos da Lei nº 10.814, de 15 de dezembro de 2003, que autoriza o plantio e a comercialização da soja geneticamente modificada da safra de 2004.

Após amplo acordo, que resultou das contribuições dos grupos representativos de diversos interesses, entre os quais da comunidade científica, de entidades ambientalistas e de segmentos do setor produtivo, o projeto foi aprovado pela Câmara dos Deputados, nos termos do substitutivo do relator, consubstanciando-se no PLC nº 9, de 2004, que ora relatamos.

No Senado Federal, a proposição, inicialmente, foi distribuída às Comissões de Constituição, Justiça e Cidadania (CCJ), de Assuntos Econômicos (CAE) e de Assuntos Sociais (CAS). Antes de ser apreciada por estes colegiados, porém, foi encaminhada à Comissão de Educação (CE), por força da aprovação do Requerimento nº 140, de 2004, subscrito pelo Senador Osmar Dias.

Em decorrência da aprovação do Requerimento nº 710, de 2004, de autoria do Senador Leomar Quintanilha, o PLC nº 9, de 2004, passou a tramitar em conjunto com os Projetos de Lei do Senado nºs 9, de 2004, 188 e 422, de 1999, respectivamente de autoria dos Senadores Carlos Patrocínio e Romero Jucá, que determinam a rotulagem de produtos que contenham organismos geneticamente modificados ou derivados de OGM, os quais aguardavam apreciação da CAS.

A proposição principal e os projetos apensados já foram examinados pela Comissão de Educação, na qual foi aprovado substitutivo apresentado pelo relator, Senador Osmar Dias, que reformula de forma substancial o texto aprovado pela Câmara dos Deputados.

Nesse sentido, entre outras modificações, o referido substitutivo da Comissão de Educação:

1. inclui dispositivos que autorizam a pesquisa com células-tronco embrionárias, obtidas a partir de embriões excedentes dos processos de fertilização *in vitro* ou produzidas pela tecnologia de transferência nuclear (clonagem);

2. estabelece o poder vinculante das decisões da CTNBio junto aos demais órgãos e entidades da administração pública, tanto para as atividades de pesquisa quanto para a liberação comercial de OGM e derivados;

3. determina que a CTNBio decide, 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;

4. explicita que as disposições dos incisos I e II do art. 8º e o *caput* do art. 10 da Lei nº 6.938, de 31 de agosto de 1981 (Lei de Política Ambiental), somente se aplicam nos casos em que a CTNBio deliberar que o OGM é potencialmente causador de significativa degradação do meio ambiente;

5. altera a composição da CTNBio e o quórum de deliberação do colegiado, que passa a decidir por maioria dos membros presentes à reunião;

6. suprime seis ministros da composição do Conselho Nacional de Biossegurança (CNBS), que passa a contar com nove membros, e altera suas competências;

7. extingue a CIDE-OGM;

8. exclui da aplicação da Lei nº 7.802, de 11 de julho de 1989 (Lei dos Agrotóxicos), os OGM que tenham função de agrotóxicos, estabelecendo que somente estarão sob a égide da Lei dos Agrotóxicos os OGM que servirem de matéria-prima para a produção de agrotóxicos.

Após o exame do PLC nº 9, de 2004, pela Comissão de Educação, esta Casa deliberou por apreciar o projeto em sessão conjunta da CCJ, CAE e CAS, cabendo a esta última (CAS), nos termos do disposto nos incisos II e III do art. 100, do Regimento Interno do Senado Federal, a análise de mérito, tendo sido este Senador designado Relator nas três Comissões.

II – ANÁLISE

O PLC nº 9, de 2004, sob exame, altera o regime jurídico que disciplina as atividades relacionadas a organismos geneticamente modificados. No entanto, apesar de, em essência, tratar de biossegurança de OGM, incorpora disposições relativas à terapia gênica e à pesquisa e terapia com células-tronco embrionárias – matérias que, definitivamente, não guardam relação com o escopo do projeto.

O impacto econômico positivo proporcionado pela aprovação desta matéria é incontestável. O uso da biotecnologia na medicina e na agricultura é uma revolução da ciência na atualidade. Se o século XX foi marcado pela revolução verde, do desenvolvimento de cultivares altamente produtivos, via melhoramento genético, o século XXI será marcado pelas descobertas da engenharia genética e da biotecnologia. E o desenvolvimento da biotecnologia não se restringirá ao aumento da produtividade das culturas, mas proporcionará, também, alimentos com maior qualidade, mais nutritivos e com maior durabilidade.

A proposição aborda três temas distintos, que serão analisados de forma destacada no decorrer deste parecer.

1. Dispositivos relativos à biossegurança de OGM

Sobre esse tema, a principal questão em debate refere-se ao nível de competência que se pretende atribuir à Comissão Técnica Nacional de Biossegurança (CTNBio), com respeito à liberação comercial de OGM e derivados.

O PLC nº 9, de 2004, estabelece ritos diferenciados para análise das solicitações relativas a projetos de pesquisa e à liberação comercial de OGM e derivados. Pelo texto aprovado na Câmara dos Deputados, a CTNBio delibera, em última e definitiva instância, sobre todas as atividades de pesquisa com OGM. Para a liberação comercial, adotou-se a sistemática de manter as competências dos órgãos e entidades das áreas de saúde, agricultura e meio ambiente, que decidem com base no parecer técnico da CTNBio.

Com o intuito de assegurar procedimentos menos burocráticos, propomos reformular esse modelo, de modo a conceder à CTNBio plena autonomia para decidir sobre todas as liberações de OGM, seja para fins de pesquisa, seja para uso comercial. Alteramos, portanto, os arts. 5º, VIII; 11, XV, XXI, §§ 1º, 2º e 4º; 12; 13, II; 17, II, § 1º, III, § 2º; 30; 32 e 40 do PLC nº 9, de 2004, com adoção do texto aprovado pelo substitutivo da Comissão de Educação (CE) desta Casa.

Também incorporamos ao projeto sob exame, as modificações oferecidas pelo texto da CE relativas ao *quorum* deliberativo da CTNBio – que passa a decidir por maioria simples.

Quanto à composição da CTNBio , incluiu-se no inciso II do art. 9º do PLC nº 9, de 2004, representante do Ministério das Relações Exteriores, em substituição ao do Ministério da Assistência Social (à época, Ministério da Segurança Alimentar e Combate à Fome), e mantivemos os demais incisos do dispositivo.

Preservamos, a exemplo do substitutivo da CE, as demais atribuições da CTNBio, assim como a exigência do Certificado de Qualidade em Biossegurança (CQB), a obrigatoriedade da Comissão Interna de Biossegurança (CIBio) para toda instituição que usar técnicas de engenharia genética e o Sistema de Informações em Biossegurança – determinações já estabelecidas na legislação atual e incorporadas ao texto aprovado pela Câmara dos Deputados.

Uma vez alterado o arcabouço de competências administrativas para o exame e a autorização do uso comercial de OGM, centralizando todo o poder decisório no âmbito da CTNBio, abrimos a possibilidade de os órgãos e entidades de registro e fiscalização das áreas de saúde, meio ambiente e agricultura recorrerem da decisão da CTNBio, ao Conselho Nacional de Biossegurança (CNBS). O recurso deverá ser interposto no prazo de até trinta dias, contados a partir da data de publicação do parecer técnico da Comissão, e o CNBS terá prazo de quarenta e cinco dias para apreciá-lo. Caso o Conselho não delibere nesse prazo, o recurso será dado por prejudicado.

Estabelecemos, ainda, para dar agilidade e desburocratizar o funcionamento do Conselho, a substituição dos titulares por suplentes, nos seus impedimentos; a instalação dos trabalhos com a presença de pelo menos seis de seus membros e a deliberação por maioria simples de votantes.

Em função desse novo enfoque, os arts. 6º e 7º do PLC nº 9, de 2004, relativos às competências e à composição do CNBS, devem ser igualmente reavaliados. Nesse sentido, optamos por acolher parcialmente as propostas do substitutivo da CE, uma vez que decidimos manter, como membros do CNBS, os Ministros das Relações Exteriores e da Defesa – dada a importância do tema no âmbito internacional e nas questões referentes à segurança nacional.

Outro ponto controverso do PLC nº 9, de 2004, relaciona-se à obrigatoriedade de rotular os alimentos que contenham ou sejam produzidos a partir de OGM. Como o Código de Defesa do Consumidor já exige a adequada informação sobre a composição de qualquer produto, optamos por suprimir o art. 33 do projeto. A nosso ver, basta um decreto para disciplinar a rotulagem de produtos que contenham OGM ou derivados, o que, aliás, ocorre atualmente.

O PLC nº 9, de 2004, também gera polêmica ao instituir a contribuição de intervenção no domínio econômico sobre a comercialização e a importação de sementes e mudas de cultivares geneticamente modificados – a CIDE-OGM. Sabiamente, o relator da matéria na CE acolheu, em seu substitutivo, emenda dos Senadores Tasso Jereissatí e Lúcia Vânia, que suprime o novo tributo. Além de ser indesejável aumentar ainda mais a já elevada carga tributária brasileira, a CIDE-OGM ensejaria a bi-tributação de mudas e sementes geneticamente modificadas, razão pela qual ratificamos a posição da CE.

Em decorrência da não instituição da CIDE-OGM, propomos suprimir os arts. 17 a 20, do PLC nº 9, de 2004, que criam o Fundo de Incentivo ao Desenvolvimento da Biossegurança para Agricultores Familiares (FIDBio), uma vez que a CIDE-OGM foi instituída com o objetivo exclusivo de financiar esse Fundo.

Por fim, outra questão precisa ser resolvida: estamos prestes a iniciar o plantio da soja geneticamente modificada da safra de 2005, e ainda não há previsão legal sobre o tema. Incluimos, portanto, no PLC nº 9, de 2004, artigo para alterar a Lei nº 10.814, de 15 de dezembro de 2003, que “estabelece normas para o plantio e comercialização da produção de soja geneticamente modificada da safra de 2004, e dá outras providências”, de forma a autorizar, em definitivo, o plantio da cultivar geneticamente modificada – seja ela proveniente de sementes reservadas pelos produtores para uso próprio, seja proveniente das cultivares que constem do Registro Nacional de Cultivares (RNC).

Ademais, mantivemos dispositivo do substitutivo da CE, que convalida e torna permanentes os registros provisórios concedidos sob a égide da Lei nº 10.814, de 2003.

2. Dispositivos relativos à pesquisa e uso terapêutico de células-tronco embrionárias humanas

O segundo tema de mérito do PLC nº 9, de 2004, relaciona-se à pesquisa e ao uso terapêutico de células-tronco embrionárias humanas, atividades vedadas pelo substitutivo aprovado na Câmara dos Deputados.

Aqui fazemos uma ressalva para deixar bastante claro que a pesquisa e a terapia com células-tronco adultas (provenientes de tecidos diferenciados de um organismo adulto – da medula óssea, por exemplo – ou do sangue de cordão umbilical e de placenta) não são vedadas pela legislação atual e já são realizadas por pesquisadores e serviços de saúde brasileiros. Não está em discussão, portanto, e acertadamente, o uso terapêutico de células-tronco adultas.

Retomando a análise do PLC nº 9, de 2004, recordamos, preliminarmente, que as células-tronco embrionárias podem ser extraídas de embriões excedentes dos processos de fertilização *in vitro* ou obtidas por técnica de clonagem. O substitutivo aprovado na Comissão de Educação reformou a decisão da Câmara dos Deputados – que, como mencionado, veda esses procedimentos – e incluiu dispositivos que permitem o uso de embriões excedentes dos processos de fertilização *in vitro* (art. 4º) e a clonagem (art. 5º, inciso VI, alínea *b*) como fontes de células-tronco embrionárias para fins terapêuticos.

Ocorre que o substitutivo da Comissão de Educação não permite que se evidencie, com clareza, o conteúdo e o alcance que se pretende dar à lei. O texto é particularmente ambíguo quanto à permissão da clonagem terapêutica, por conter dispositivos contraditórios.

É o caso do art. 5º, que, no inciso V, proíbe a “produção de células embrionárias, em qualquer estágio, para servir como material biológico disponível” e, no inciso VI, *b*, excetua “a clonagem terapêutica para obtenção de células-tronco”. Uma vez mais, recordamos que a técnica da clonagem constitui uma das formas de se obter células-tronco embrionárias. Como o objetivo é utilizar essas células para terapia, a clonagem é denominada “clonagem terapêutica”.

Outro ponto questionável do substitutivo da Comissão de Educação é o conceito de clonagem terapêutica apresentado no art. 3º, inciso VII, que omite que a técnica visa à obtenção de células-tronco embrionárias. Aliás, o texto do substitutivo evita utilizar o termo “embrião”, como se observa no art. 4º, optando pela expressão “conjuntos celulares embrionários humanos”.

Nessa linha, o referido art. 4º – decorrente de emenda subscrita pela Senadora Lúcia Vânia e pelo Senador Tasso Jereissati – autoriza a pesquisa e o uso terapêutico de células-tronco de “conjuntos celulares embrionários humanos” produzidos para fertilização *in vitro*, desde que: sejam inviáveis para implantação, ou estejam congelados há três anos ou mais, ou já estejam congelados na data da publicação da lei e completem três anos de congelamento. Fica vedada a comercialização desse material biológico, e sua prática é criminalizada.

Ainda de acordo com o mesmo dispositivo, é obrigatoriedade a autorização dos progenitores, quando localizados, sendo inexigível o consentimento quando desconhecido o vínculo parental. Esse quesito também merece ser reformulado, de modo a proibir a utilização de embriões sobre os quais não se conhece o vínculo parental.

Propomos substituir, também, a expressão “manipulação genética”, constante do inciso II do art. 5º do PLC nº 9, de 2004, por “engenharia genética”, procedimento claramente definido no texto do projeto como técnica de produção e manipulação de ADN/ARN recombinante, e estender a vedação de que trata o dispositivo igualmente aos zigotos humanos.

Não obstante o avanço que representa o substitutivo da Comissão de Educação sobre o texto aprovado na Câmara dos Deputados, julgamos imprescindível dar nova redação aos dispositivos que autorizam a pesquisa e o uso terapêutico de células tronco embrionárias – quer extraídas de embriões excedentes do processo de fertilização *in vitro*, quer produzidas por clonagem – com a finalidade de permitir, de forma inequívoca, tais procedimentos e de tornar claros os termos e conceitos científicos empregados.

Nessa linha, foram incluídos dois novos incisos ao art. 3º, com a supressão do atual inciso X, alterou-se a redação do inciso II do art. 5º, suprimiu-se o inciso IV do art. 5º do PLC nº 9, de 2004, e inseriu-se dispositivo para explicitar a permissão da clonagem terapêutica. Ademais, incorporamos parcialmente o texto do art. 4º do substitutivo da Comissão de Educação.

Por fim, concordamos com nossos pares quanto a proibir e criminalizar a clonagem humana para fins reprodutivos, mantendo o disposto no inciso III do art. 5º do PLC sob exame.

3. Disposições relativas à terapia gênica

A matéria relativa à terapia gênica humana e veterinária abordada no PLC nº 9, de 2004, também é estranha ao escopo do projeto. Esse tema não guarda relação com biossegurança de OGM ou com terapia com células-tronco embrionárias.

Nesse sentido e considerando que a matéria não apresenta nenhum contencioso de natureza ética, política, legal ou econômica, não há porque legislar sobre ela. Estamos, portanto, retirando do texto do PLC nº 9, de 2004, os incisos V e VI do art. 5º e os incisos II e V do art. 32.

Tendo em vista as alterações propostas no decorrer do exame do PLC nº 9, de 2004, é necessário reformular o art. 32, que trata dos crimes e das penas. Nesse contexto, cabe observar que o dispositivo incrimina diversas condutas, fixando penas desproporcionais, e insere circunstâncias agravantes sem qualquer pertinência com a natureza da conduta delitiva. Além disso, foge totalmente às regras de elaboração legislativa estabelecidas pela Lei Complementar nº 95, de 26 de fevereiro de 1998.

Assim, procuramos tipificar cada conduta em artigo próprio, combinando penas cuja severidade varia conforme a ofensividade do crime. Em relação aos procedimentos relacionados com engenharia genética com células germinais, zigotos e embriões humanos e clonagem humana reprodutiva foram eliminadas as circunstâncias agravantes, por serem impertinentes, haja vista que esses procedimentos são realizados em laboratório, sendo impossível que venham causar resultados próprios da lesão corporal.

Foram, ainda, redefinidas as circunstâncias agravantes para o delito praticado por quem libera ou descarta organismo geneticamente modificado no meio ambiente, em desacordo com as normas estabelecidas pela CTNBio e pelos órgãos e entidades de registro e fiscalização.

Finalmente, entendemos desnecessário o § 6º do art. 32, que atribui ao Ministério Público a legitimidade para a propositura da ação penal e da ação civil de reparação, haja vista que essas incumbências estão previstas no art. 129, I e III, da Constituição Federal.

Diante do exposto, oferecemos nova redação ao art. 32 do PLC nº 9, de 2004, de maneira a distribuir as condutas que se quer tipificar ao longo de cinco artigos agrupados em novo capítulo: Dos Crimes e Das Penas.

Cabe ainda, neste parecer, opinar sobre os Projetos de Lei do Senado nºs 188 e 422, de 1999, apensados, que determinam a rotulagem de produtos contendo organismos geneticamente modificados ou derivados de OGM. Somos pela rejeição da matéria, segundo razões já expendidas.

III – VOTO

Pelo exposto, considerando os aspectos de constitucionalidade, juridicidade e mérito, votamos pela **aprovação** do Projeto de Lei da Câmara nº 9, de 2004, na forma do Substitutivo abaixo, e pela rejeição dos Projetos de Lei do Senado nºs 188 e 422, de 1999.

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

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

III – moléculas de ADN/ARN recombinante: as moléculas manipuladas fora das células vivas mediante a modificação de segmentos da 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 – clonagem terapêutica: clonagem com a finalidade de produção de células-tronco embrionárias para utilização terapêutica;

XI – células-tronco embrionárias: células de embrião 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 – autoclonagem de organismos não-patogênicos que se processe de maneira natural.

Art. 5º É permitida, para fins de pesquisa e terapia, a utilização de células-tronco embrionárias obtidas:

I – de embriões humanos produzidos por fertilização *in vitro* e não utilizados no respectivo procedimento, nas seguintes condições:

a) no caso de embriões inviáveis;

b) no caso de embriões congelados há três anos ou mais, na data da publicação desta Lei;

c) no caso de embriões congelados há menos de três anos, na data da publicação desta Lei, depois de completarem três anos, contados a partir da data de congelamento.

II – por meio de técnica de clonagem.

§ 1º Nos casos previstos no inciso I, é necessário o consentimento dos genitores, sendo proibida a utilização de embriões sobre os quais é desconhecido o vínculo parental.

§ 2º É vedada a comercialização do material biológico a que se refere este artigo e sua prática implica no crime tipificado no art. 15 da Lei nº 9.434, de 4 de fevereiro de 1997.

Art. 6º Fica proibido:

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

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

III – engenharia genética em célula germinal humana, zigoto humano e embrião humano;

IV – clonagem humana para fins reprodutivos;

V – 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. 16 desta Lei, e as constantes desta Lei e de sua regulamentação;

VI liberação no meio ambiente de OGM ou seus derivados, no âmbito de atividades de pesquisa, sem o parecer técnico conclusivo favorável da CTNBio e, nos casos de liberação comercial, sem o parecer técnico favorável da CTNBio, ou sem o licenciamento do órgão ou entidade ambiental responsável, quando a CTNBio considerar a atividade como potencialmente causadora de degradação ambiental, ou sem a aprovação do CNBS, quando o processo tenha sido por ele avulado, na forma desta Lei e de sua regulamentação.

Art. 7º 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.

CAPÍTULO II

Do Conselho Nacional de Biossegurança – CNBS

Art. 8º 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 a 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. 16 desta lei, no âmbito de suas competências, sobre os processos relativos a atividades que envolvam o uso comercial de OGM e seus derivados;

IV – apreciar o recurso de que trata o § 7º do art. 16, no prazo de até quarenta e cinco dias a contar da data de sua apresentação, sendo considerado prejudicado o recurso em caso de não obediência desse prazo.

§ 2º O CNBS tem o prazo de até trinta dias, da data da publicação da parecer técnico conclusivo da CTNBio, para avocar o processo e deliberará no prazo de 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. 16 desta lei.

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

Art. 9º 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 – Ministro de Estado das Relações Exteriores;

X – Ministro de Estado da Defesa;

XI – Secretário Especial de Aqüicultura 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 Os membros do CNBS terão como suplentes os Secretários-Executivos das respectivas pastas.

§ 3º Poderão ser convidados a participar das reuniões, em caráter excepcional, representantes do setor público e de entidades da sociedade civil.

§ 4º O CNBS contará com uma Secretaria Executiva, vinculada à Casa Civil da Presidência da República.

§ 5º A reunião do CNBS poderá ser instalada com a presença de seis de seus membros e as decisões serão tomadas por maioria simples.

CAPÍTULO III

Da Comissão Técnica Nacional de Biossegurança – CTNBio

Art. 10. 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 pareceres técnicos 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. 11. A CTNBio, composta de membros titulares e suplentes, designados pelo Ministro de Estado da Ciência e Tecnologia, será constituída por 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 – doze especialistas de notório saber científico e técnico, em efetivo exercício profissional, sendo:

- a) três da área de saúde humana;
- b) três da área animal;
- c) três da área vegetal;
- d) três da área de meio ambiente;

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

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

i) Ministério das Relações Exteriores;

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

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

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

VI – um especialista em biotecnologia, indicado pelo Ministro da Agricultura, Pecuária e Abastecimento;

VII – um especialista em agricultura familiar, indicado pelo Ministro de Desenvolvimento Agrário;

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

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

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

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

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

§ 5º O presidente da CTNBio será designado, entre seus membros, pelo Ministro da Ciência e Tecnologia para um mandato de 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 catorze de seus membros, incluído pelo menos um representante de cada 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. 12. O funcionamento da CTNBio será definido pelo regulamento desta Lei.

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

§ 2º 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. 13. A CTNBio constituirá subcomissões setoriais permanentes na área de saúde humana, na área animal, na área vegetal e na área ambiental, e poderá constituir subcomissões extraordinárias, para análise prévia dos temas a serem submetidos ao plenário da Comissão.

§ 1º Tanto os membros titulares quanto os suplentes 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. 14. Compete à CTNBio:

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

XI – emitir Certificado de Qualidade em Biossegurança – CQB para o desenvolvimento de atividades com OGM e seus derivados em laboratório, instituição ou empresa e enviar cópia do processo aos órgãos de registro e fiscalização referidos no art. 16 desta Lei;

XII – emitir parecer técnico prévio conclusivo, 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 do ADN/ARN recombinante;

XVIII – apoiar tecnicamente os órgãos e entidades de registro e fiscalização, referidos no art. 16 desta Lei, no exercício de suas atividades relacionadas a OGM e seus derivados;

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

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

XXI – reavaliar seus pareceres, 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, o parecer técnico conclusivo 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, o parecer técnico conclusivo da CTNBio.

§ 3º Em caso de parecer técnico conclusivo favorável sobre a biossegurança no âmbito da atividade de pesquisa, a CTNBio remeterá o processo respectivo aos órgãos e entidades referidos no art. 16 desta Lei, para o exercício de suas atribuições.

§ 4º O parecer técnico 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. 16 desta Lei, no exercício de suas atribuições.

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

§ 6º As pessoas físicas ou jurídicas envolvidas em qualquer das fases do processo de produção agrícola, comercialização ou transporte de produto geneticamente modificado que tenham obtido a liberação para uso comercial estão dispensadas de apresentação do CQB e constituição de CIBio, salvo decisão em contrário da CTNBio.

Art. 15. A CTNBio poderá realizar audiências públicas, garantida participação da sociedade civil, na forma do regulamento.

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

CAPÍTULO IV

Dos órgãos e entidades de registro e fiscalização

Art. 16. Caberá aos órgãos e entidades de registro e fiscalização do Ministério da Saúde, do Ministério da Agricultura, Pecuária e Abastecimento e do Ministério do Meio Ambiente, e da Secretaria Especial de Aqüicultura e Pesca da Presidência da República entre outras atribuições, no campo de suas competências, observados o parecer técnico conclusivo 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 SIR, 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 o regulamento desta Lei, bem como o licenciamento, nos casos em que a CTNBio deliberar, na forma desta Lei, que o OGM é potencialmente causador de significativa degradação ao meio ambiente;

IV – à Secretaria Especial de Aqüicultura 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 aqüicultura, 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 causadora de degradação ambiental, bem como sobre a necessidade do licenciamento ambiental.

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

§ 5º A contagem do prazo previsto no § 4º deste artigo será suspensa durante a elaboração, pelo requerente, dos estudos ou esclarecimentos necessários.

§ 6º As autorizações e registros de que trata esse artigo estarão vinculadas aos pareceres técnicos conclusivos da CTNBio correspondentes, sendo vedadas exigências técnicas que extrapolem as condições estabelecidas naquele parecer, nos aspectos relacionados à biossegurança.

§ 7º Em caso de divergência quanto ao parecer técnico conclusivo da CTNBio sobre a liberação comercial de OGM e derivados, os órgãos e entidades de registro e fiscalização, no âmbito de suas competências, poderão apresentar recurso ao CNBS, no prazo de até trinta dias, a contar da data de publicação do parecer da CTNBio.

CAPÍTULO V

Da Comissão Interna de Biossegurança – CIBio

Art. 17. Toda instituição que utilizar técnicas e métodos de engenharia genética ou realizar pesquisas com OGM e seus derivados deverá criar uma CIBio, além de indicar um técnico principal responsável para cada projeto específico.

Art. 18. Compete à CIBio, no âmbito da instituição onde constituída:

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

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

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

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

V – notificar a CTNBio, os órgãos e entidades de registro e fiscalização, referidos no art. 16 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. 19. Fica criado, no âmbito do Ministério da Ciência e Tecnologia, o Sistema de Informações em Biossegurança – SIB, destinado à gestão das informações decorrentes das atividades de análise, autorização, registro, monitoramento e acompanhamento das atividades que envolvam OGM e seus derivados.

§ 1º As disposições dos atos legais, regulamentares e administrativos que alterem, 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. 16 desta Lei, deverão alimentar o SIB com as informações relativas às atividades de que trata esta lei, processadas no âmbito de sua competência.

CAPÍTULO VII

Da Responsabilidade Civil e Administrativa

Art. 20. Sem prejuízo da aplicação das penas previstas nesta Lei, os responsáveis pelos danos ao meio ambiente e a terceiros responderão, solidariamente, por sua indenização ou reparação integral, independentemente da existência de culpa.

Art. 21. Considera-se infração administrativa toda ação ou omissão que viole as normas previstas nesta Lei e demais disposições legais pertinentes.

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

I – advertência;

II – multa;

III – apreensão de OGM e seus derivados;

IV – suspensão da venda de OGM e seus derivados;

V – embargo da atividade;

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

VII – suspensão de registro, licença ou autorização;

VIII – cancelamento de registro, licença ou autorização;

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

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

XI – intervenção no estabelecimento;

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

Art. 22. Compete aos órgãos e entidades de registro e fiscalização, referidos no art. 16 desta Lei, definir critérios, valor e aplicar multas de dois mil reais a um milhão e quinhentos mil reais, proporcionalmente à gravidade da infração.

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

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

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

Art. 23. As multas previstas nesta Lei serão aplicadas pelos órgãos e entidades de registro e fiscalização dos Ministérios da Agricultura, Pecuária e Abastecimento, da Saúde, do Meio Ambiente e da Secretaria Especial de Aqüicultura e Pesca da Presidência da República, referidos no art. 16 desta Lei, de acordo com suas respectivas competências.

§ 1º Os recursos arrecadados com a aplicação de multas serão destinados aos órgãos e entidades de registro e fiscalização, referidos no art. 16 desta Lei, que aplicarem a multa.

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

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

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

CAPÍTULO VIII

Dos Crimes e das Penas

Art. 24. Utilizar embrião humano em desacordo com o que dispõe o art. 5º desta Lei:

Pena – detenção, de um a três anos e multa.

Art. 25. Praticar engenharia genética em célula germinal humana, zigoto humano ou embrião humano:

Pena - reclusão, de um a quatro anos e multa.

Art. 26. Efetuar clonagem humana para fins reprodutivos:

Pena – reclusão, de dois a cinco anos e multa.

Art. 27. Liberar ou descartar OGM no meio ambiente, em desacordo com as normas estabelecidas pela CTNBio e pelos órgãos e entidades de registro e fiscalização:

Pena – reclusão, de um a quatro anos e multa.

§ 1º Se o crime é culposo:

Pena – detenção, de dois a quatro anos e multa.

§ 2º Agrava-se a pena:

I – de um sexto a um terço, se resultar dano a propriedade alheia;

II – de um terço até a metade, se resultar dano ao meio ambiente;

III – da metade até dois terços, se resultar lesão corporal de natureza grave em outrem;

IV – de dois terços até o dobro, se resultar a morte de outrem.

Art. 28. Produzir, armazenar, transportar, comercializar, importar ou exportar OGM ou seus derivados, sem autorização ou em desacordo com as normas estabelecidas pela CTNBio e pelos órgãos e entidades de registro e fiscalização:

Pena – reclusão, de um a dois anos e multa.

CAPÍTULO IX

Disposições Finais e Transitórias

Art. 29. 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 sessenta dias, a contar da data da publicação desta Lei.

Art. 30. A CTNBio e os órgãos e entidades de registro e fiscalização, referidos no art. 16 desta lei, deverão rever suas deliberações de caráter normativo, no prazo de cento e vinte dias, a fim de promover sua adequação às disposições desta lei.

Art. 31. Permanecem em vigor os CQBs, comunicados e pareceres já emitidos pela CTNBio, bem como, no que não contrariarem o disposto nesta lei, as instruções normativas por ela expedidas.

Art. 32. As instituições que desenvolverem 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.

Art. 33. 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. 34. Os arts. 1º e 2º da Lei nº 10.814, de 15 de dezembro de 2003, passam a vigorar com a seguinte redação:

“Art. 1º Às sementes de soja geneticamente modificadas reservadas pelos produtores para o uso próprio, conforme os termos do art. 2º, inciso XLIII da Lei nº 7.711, de 5 de agosto de 2003, bem como as sementes de soja geneticamente modificada provenientes dos cultivares com registro provisório no Registro Nacional de Cultivares (RNC), não se aplicam as disposições:

.....

Art. 2º Aplica-se à soja colhida a partir das sementes de que trata o art. 1º desta Lei o disposto na Lei nº 10.688, de 13 de junho 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. 37º 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.

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, a Medida Provisória nº 2.191-9, de 23 de agosto de 2001 e o art. 5º da Lei nº 10.814, de 15 de dezembro de 2003.

Sala da Comissão,

, Presidente


, Relator

REQUERIMENTO Nº 327, DE 2004

Nos termos do artigo 50, § 2º, da Constituição Federal, combinado com os artigos 216, I, e 217, do Regimento Interno do Senado Federal, requeiro sejam prestadas, pelo Exmº Sr. Ministro de Estado da Ciência e Tecnologia, informações a respeito dos pedidos de liberação planejada no meio ambiente – experimento de campo – e de comercialização de organismos geneticamente modificados (OGMs), protocolados na Comissão Técnica Nacional de Biossegurança (CTNBio), em observância as seguintes especificidades:

- a) número de pedidos protocolados com pedido de parecer técnico para liberação planejada no meio ambiente de OGMs, nos anos de 2001, 2002, 2003, e 2004;
- b) número de pareceres técnicos emitidos e publicados pela CTNBio em pedidos de liberação planejada no meio ambiente, nos anos de 2001, 2002, 2003 e 2004;
- c) Número de pedidos de liberação comercial de OGMs protocolados na CTNBio e que estão parados aguardando pareceres técnicos, indicando a data do protocolo, a instituição que o protocolou e o OGM objeto do pedido.

Justificação

Em razão da proximidade da análise e votação do Projeto de Lei da Câmara nº 9 de 2004, que dispõe sobre a regulamentação das atividades no campo da engenharia genética no Brasil, área de fundamental importância para qualquer Estado que pretenda ser competitivo no atual e futuro mercado das economias baseadas no conhecimento, e considerando que o órgão responsável pela emissão de pareceres técnicos para qualquer atividade relacionada à engenharia genética, a CTNBio, integra a estrutura básica do Ministério da Ciência e Tecnologia, faz-se imperioso, para melhor instruir o processo de conhecimento e discussão da matéria, requerer ao Ministro de Estado da Ciência e Tecnologia, Deputado Eduardo Campos, informações oficiais sobre a atuação do Poder Executivo na administração das atividades de pesquisa e comercialização envolvendo OGMs no Brasil.

Sala das sessões, 17 de março de 2004. – **Álvaro Dias.**

O SR. PRESIDENTE (Heráclito Fortes) – Os requerimentos lidos serão despachados à Mesa para decisão, os termos do inciso III do art. 216 do Regimento Interno.

Ofício n.º 376 /MCT
A Sua Excelência o Senhor
Senador ROMEU TUMA
Primeiro-Secretário do Senado Federal
70165-900 Brasília – DF
Assunto: Requerimento n.º 327/2004

Senhor Primeiro-Secretário,

Em atenção ao Ofício n.º 614 (SF), de 05 de Maio de 2004, que encaminha o Requerimento n.º 327/2004, de autoria do Senador Álvaro Dias, em que solicita informações a respeito dos pedidos de liberação planejada no meio ambiente – experimento de campo – e de comercialização de organismos geneticamente modificados (OGMs), protocolados na Comissão Técnica de Biossegurança, encaminho, a Vossa Excelência tabela demonstrativa da Comissão Técnica Nacional de Biossegurança – CTNBio, órgão vinculado a este Ministério.

Atenciosamente,



EDUARDO CAMPOS

Ministro de Estado da Ciência e Tecnologia

...yuntar-se ao pcessando
do Requerimento nº 327, de
2004.
Encaminha-se, em cópia, o
Requerente.

C/C o assinado, em 105/2004

07.05.2004

NÚMERO DE PROCESSOS DE LIBERAÇÃO PLANEJADA QUE TRAMITARAM NA SECRETARIA EXECUTIVA

| Processos/Ano | 2001 | 2002 | 2003 | 2004 |
|--|------|------|------|------|
| Número de Processos protocolados com pedido de parecer técnico para liberação no meio ambiente de OGMs | 60 | 35 | 24 | 02 |
| Número de Pareceres técnico emitidos e publicados pela CTNBio (por liberações)* | 159 | 36 | 8 | 0 |

*Salienta-se que um processo pode conter mais de um pedido de liberação

PEDIDOS DE LIBERAÇÃO COMERCIAL QUE AGUARDAM DESEMBARAÇO DA JUSTIÇA

| No Processo | Assunto | Empresa | OGM |
|---|-------------------------------------|--|--|
| 01200.005154/98-36 Protocolado em 08/12/08 | Liberação Comercial | Aventis Seeds Brasil Ltda. | milho tolerante a glufosinato de amônio |
| 01200.002995/99-54 Protocolado em 08/10/99 | Liberação Comercial | Monsanto do Brasil Ltda. | milho resistente a insetos |
| 01200.002109/00-04 Protocolado em 30/06/00 | Liberação Comercial | Syngenta Seeds Ltda. | milho resistente a insetos |
| 01200.006201/01-16 Protocolado em 23/10/01 | Liberação Comercial | Associação Brasileira das Indústrias Alimentícias - ABIA | soja com alto teor de ácido oléico milho resistente a insetos milho tolerante a glufosinato de amônio milho tolerante a glifosate |
| 01200.000004/02-/4 Protocolado em 03/01/02 | Liberação Comercial | Syngenta Seeds Ltda. | milho resistente a insetos |
| 01200.001471/2003-01 Protocolado em 09/05/03 | Liberação Comercial | Monsanto do Brasil Ltda. | algodão resistente a insetos |
| 01200.001690/2003-81 Protocolado em 20/05/03 | Importação para uso em Ração animal | Associação Avícola de Pernambuco | milho resistente a insetos milho tolerante a glifosate milho tolerante a glufosinato de amônio |
| 01200.000112/2003-28 Protocolado em 17/01/03 | Vacina Veterinária | Hoechst Roussel Veterinária | Vacina contra carrapato |
| 01200.005450/2002-75 Protocolado em 30/09/02 | Vacina Veterinária | Novartis – São Paulo/SP | Vacina para <i>A. pleuropneumoniae</i> |
| 01200.005090/2003-92 Protocolado em 18/11/03 | Vacina Veterinária | Merial Saúde Animal | Vacina para Kumboro e Marek |
| 01200.005165/2002-54 Protocolado em 17/09/02 | Vacina veterinária | Coopcre | Vacina para contra a Doença de Aujeszky. |

Aviso nº 618 - C. Civil.

Brasília, 3 de junho de 2004.

A Sua Excelência o Senhor
Senador ROMEU TUMA
Primeiro Secretário do Senado Federal

Assunto: Requerimento de Informação.

Senhor Primeiro Secretário,

Em atenção ao Ofício nº 611, de 4 de maio de 2004 último, acerca do Requerimento nº 83, de 2004, de autoria do Senador ARTHUR VIRGÍLIO, informo a Vossa Excelência que a posição do Governo firmada com relação à Política Nacional de Biossegurança é constante no Projeto de Lei nº 2.101, de 2003, cujo conteúdo e exposição de motivos seguem anexas.

Atenciosamente,

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

CASA CIVIL
SUBCHEFIA DE ASSUNTOS PARLAMENTARES

E.M. nº 50 - CCIVIL-PR

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 2.101-9, 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 Aqüicultura 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 trabalhador, 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 Aqüicultura 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, contidas 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

PROJETO DE LEI

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 31 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 Precaução.

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 desoxirribonucléico (ADN), ácido ribonucléico (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, 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 - mutagênese;

II - formação e utilização de células somáticas de híbridoma 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 Aqüicultura 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 Aqüicultura 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.

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

§ 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 Ciéncia e Tecnologia designará para mandato de dois anos, renováveis por até dois períodos consecutivos, um dos membros da CTNBio para exercer a presidéncia 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, 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, 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 - a 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 Aqüicultura 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 contenham 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,

Ofício nº 544 /MCT

22.06.2004

A Sua Excelência o Senhor
Senador OSMAR DIAS
Presidente da Comissão de Educação do Senado Federal
Brasília/DF

Assunto: **Projeto de Lei de Biossegurança**

Senhor Senador,

Encaminho a Vossa Excelência a anexa manifestação da CTNBio sobre o Projeto de Lei de Biossegurança proposto pelo Instituto Brasileiro de Educação para o Consumo de Alimentos e Congêneres/IBCA.

Atenciosamente,


EDUARDO CAMPOS
Ministro de Estado da Ciência e Tecnologia

**ESTADO DE PERNAMBUCO
SECRETARIA DE PRODUÇÃO RURAL E REFORMA AGRÁRIA**

GS 493

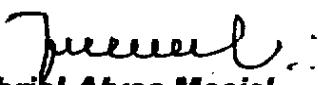
Recife, 24 de maio de 2004.

Senhor Ministro,

Cumprimentando-o cordialmente, trago a consideração de Vossa Excelência cópia do Projeto de Lei de Biossegurança, de autoria do Instituto Brasileiro de Educação para o Consumo de Alimentos e Congêneres- IBCA, enviado ao Ministro Chefe da Casa Civil, Dr. José Dirceu, para a qual solicito sua especial atenção.

Na oportunidade, renovo protestos de consideração e apreço.

Atenciosamente,


Gabriel Alves Maciel
Secretário de Produção Rural e Reforma Agrária

Exmo. Sr.
Eduardo Henrique Accioly Campos
Ministro da Ciência e Tecnologia
Esplanada dos Ministérios, Bloco E
Brasília-DF
Cep: 70067 - 900



**INSTITUTO BRASILEIRO
DE EDUCAÇÃO PARA
O CONSUMO DE ALIMENTOS
E CONGÉNERES**

São Paulo, 05 de abril de 2004

REF.: PROJETO DE LEI DE BIOSSEGURANÇA

Senhor Ministro,

O avanço no campo da engenharia genética certamente tem importância estratégica para que o Brasil possa tornar-se competitivo no âmbito da economia baseada no conhecimento.

Neste sentido, é de extrema relevância termos um marco regulatório claro, preciso e que defina de forma inequívoca as competências de cada órgão em caso de liberação de OGMs, para fins de pesquisa ou comercialização, sob pena de se proliferarem contestações judiciais com relação a esta matéria, onerando e prejudicando as atividades do setor produtivo, quando não, inviabilizando essas atividades.

O Projeto de Lei aprovado na Câmara dos Deputados, apesar dos significativos avanços, ainda enseja interpretações dúbias e não possui clareza quando trata das atividades comerciais envolvendo OGMs, razão pela qual, as Entidades que subscrevem a presente, vêm, respeitosamente, à presença de V. Exa, apresentar sugestões ao referido Projeto, com o fito de contribuir para o aprimoramento do mesmo.

Excelentíssimo Senhor
Ministro José Dirceu
MD. Ministro Chefe da Casa Civil
Palácio do Planalto – 4º andar
70150-900 – Brasília - DF

É sobremaneira relevante que haja uma única e definida instância para analisar e deliberar questões de natureza científica no que diz respeito à biossegurança. Deste modo, defendemos que a CTNBio – Comissão Técnica Nacional de Biossegurança, por força de sua multidisciplinariedade, e pelo elevado nível técnico-científico de seus membros, seja o órgão responsável por emitir em única e definitiva instância, no tocante à biossegurança, as decisões concernentes à liberação de OGMs, para fins de pesquisa e também de comercialização, devendo seu parecer ter força vinculante sobre os demais Ministérios no que tange aos aspectos de biossegurança.

Outrossim, entendemos que, sendo a CTNBio o órgão competente para deliberar sobre a segurança do OGM tanto para saúde quanto para o meio ambiente, deverá ser de sua competência exclusiva analisar e definir os casos em que o OGM efetivamente seja potencialmente causador de degradação ao meio ambiente. Novamente, lembramos que a CTNBio é um órgão multidisciplinar; que o Ministério do Meio Ambiente tem assento na Comissão; que cabe à CTNBio analisar o OGM sob o aspecto da segurança ambiental e que compõem a CTNBio, além dos membros da sociedade civil e representantes de Ministérios, 4 especialistas na área ambiental, o que a torna altamente qualificada para exercer esta função.

Também é imprescindível que sejam convalidados todos os atos praticados pela CTNBio sob a égide da Lei 8.974/95 e MP 2191-9/01. Reconhecer a validade apenas dos pareceres emitidos para pesquisa é um procedimento equivocado, que poderá ensejar ações judiciais, novamente inviabilizando a aplicação da legislação. Ademais é oportuno ressaltar que a redação dada pela Câmara dos Deputados é no mínimo contraditória, pois não reconhece a validade dos pareceres emitidos em pedido de liberação comercial de OGMs, porém reconhece a validade das Instruções Normativas que embasaram os referidos pareceres.

Reiteramos, Senhor Ministro, a necessidade de termos uma legislação clara que nos permita garantir os cuidados indispensáveis à manipulação e comercialização de OGMs, sem contudo criar burocracias e entraves desnecessários ao desenvolvimento desta tecnologia, tanto na área de pesquisa quanto na comercialização. Mister ressaltar que as pesquisas visam gerar produtos, que a posteriori possam ser comercializados. Portanto, não existe razão para termos regras distintas para pesquisa e comercialização no que diz respeito aos aspectos de biossegurança.

Quanto aos aspectos de conveniência sócio-econômica, somos plenamente de acordo que caiba ao Conselho de Ministros deliberar o que seja de interesse do País.

Por fim, rogamos a V.Exa. que sejam envidados esforços no sentido de termos uma legislação que atenda, não a estes ou aqueles interesses, mas precípuamente, o interesse do desenvolvimento do País, que tem condições de ser vanguarda nesta tecnologia, sem depender da tecnologia alheia.

Para tanto, anexamos à presente sugestões de alteração de redação ao Projeto Lei aprovado na Câmara dos Deputados, e renovamos nossos protestos de elevada estima e consideração.

Atenciosamente,

AVIPE - Associação Avícola de Pernambuco

ABRABI – Associação Brasileira das Empresas de Biotecnologia

ABIAD – Associação Brasileira das Indústrias de Alimentos Dietéticos e para Fins Especiais

ANIB - Associação Nacional das Indústrias de Biscoitos

ABIAM – Associação Brasileira das Indústrias de Ingredientes Alimentícios

ABIMA – Associação Brasileira de Massas Alimentícias

ABIMILHO - Associação Brasileira das Indústrias Moageiras de Milho

ANA – Associação Nordestina de Avicultura

APAS – Associação Paulista de Supermercados

IBCA – Instituto Brasileiro de Educação para o Consumo de Alimentos e Congêneres

SINDIRACÕES – Sindicato Nacional da Indústria de Alimentação Animal

PROPOSTA DE ALTERAÇÃO AO PL DE BIOSSEGURANÇA

Sugestões

• Art. 5º...

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, licenciamento do órgão ou entidade ambiental responsável, quando for o caso, e a aprovação do CNBS, quando por ele avocado;

Sugestão: incluir os termos “quando for o caso” e “quando por ele avulado”.

Justificativa: É relevante o acréscimo da expressões “quando for o caso” e “quando por ele avulado”, caso contrário poder-se-á ter o entendimento de que o licenciamento ambiental é obrigatório para todo OGM, o que importaria numa presunção legal de risco para todo e qualquer OGM. O acréscimo das expressões sugeridas demonstra de forma inequívoca que o licenciamento ambiental só deve ser exigido para as atividades potencialmente degradadoras do meio ambiente, que deverão assim ser entendidas, após análise caso a caso de cada OGM submetido à apreciação do órgão competente. Esta adequação também se faz necessária para harmonizar este artigo com a alteração feita no item 20 do anexo VIII da Lei 6938.

- Art. 6º ...

§ 1º...

II – analisar ~~exclusivamente~~ quanto aos aspectos de conveniência e oportunidade sócio-econômicas e do interesse nacional, os pedidos de liberação para uso comercial de OGM e seus derivados;

Sugestão: retirar o termo “exclusivamente”.

Justificativa: a retirada do termo exclusivamente se faz necessária no intuito de possibilitar ao CNBNS o exercício das competências previstas nos incisos III e IV do artigo em questão.

- Art. 9º ...

§ 6º A reunião da CTNBio poderá ser instalada com a presença de treze de seus membros, incluído pelo menos **dois** representantes de cada uma das áreas referidas no inciso I do caput.

Sugestão: Substituir o número catorze por treze e um representante de cada área por dois representantes.

Justificativa: Com a alteração proposta possibilita-se a manutenção de um quorum mínimo de cientistas não vinculados a interesse de órgãos ou atividades, garantindo deste modo, maior isenção.

- Art. 11 ...

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

§ 2º Em caso de parecer técnico prévio conclusivo favorável sobre biossegurança no âmbito da atividade de pesquisa, a CTNBio remeterá o processo respectivo as órgãos e entidades referidos no artigo 13, para a devida fiscalização.

§ 3º 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 autorização.

Sugestão: modificação da redação do artigo, substituindo os §§s 1º, 2º, 3º e 4º, renumerando os demais.

Justificativa: Esta alteração significa o retorno à redação original do substitutivo elaborado pelo Dep. Aldo Rebelo, possibilitando a desburocratização da liberação comercial do OGM, nos casos em que a CTNBIO entender que determinado evento não é poluidor do meio ambiente(não apresenta risco). É também medida coerente com a sistemática de aprovação de pesquisas, com evidente estímulo aos investidores desta área, que terão a certeza da comercialização dos produtos por ele gerados, e com consequente retorno dos investimentos alocados na pesquisa.

- Art. 35. Permanecem em vigor os CQBs, comunicados e pareceres referentes à atividades de pesquisa já emitidos pela CTNBio e bem assim, no que não contrariem o disposto nesta lei, as instruções normativas por ela expedidas.

Sugestão: Suprimir a expressão riscada, qual seja “referente a atividades de pesquisa”.

Justificativa: O texto substitutivo restringe a vigência dos atos já expedidos pela CTNBio apenas para pesquisa, o que impossibilitaria dar uma solução definitiva a soja cuja comercialização foi autorizada pelas Leis 10.688 e 10.814, ambas de 2003. Outrossim, lembramos que validar apenas pareceres já emitidos para pesquisa, poderá acarretar ações judiciais, que podem novamente tumultuar a aplicação desta legislação.

- Art. 39. Somente se aplicam as disposições dos incisos I e II do Art. 8º e do caput do Art. 10 da Lei nº 6.938, de 31 de agosto de 1981, nos casos em que a CTNBio deliberar que o OGM é potencialmente causador de significativa degradação do meio ambiente.

Sugestão: modificação da redação anterior.

Justificativa: Com esta redação se recompõe a competência da CTNBio e do órgão ambiental, uma vez que somente prescinde de EIA ou de Licenciamento as atividades danosas ou potencialmente causadoras de significativa degradação do meio ambiente.

- 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 os mesmos sejam desenvolvidos para servirem de matéria-prima para a produção de agrotóxicos.

Sugestão: suprimir a expressão “no âmbito das atividades de pesquisa”

Justificativa A classificação do OGM como agrotóxico deve ser a mesma tanto para pesquisa como para sua liberação comercial, por este motivo deve ser suprimida a expressão “... no âmbito das atividades de pesquisa...”

- **Art. 43.** Os Organismos Geneticamente Modificados – OGM que tenham obtido parecer técnico prévio conclusivo da CTNBio favorável a sua liberação comercial até a entrada em vigor desta lei poderão ser registrados e comercializados, salvo manifestação contrária, expressa, do CNBS, no prazo de sessenta dias, a contar da publicação desta lei.
- **Art. 44.** Ficam convalidados e tornam-se permanentes os registros provisórios concedidos sob a égide da Lei nº 10.814, de 2003.

Sugestão: nova redação do Art. 43 e acréscimo do Art. 44.

Justificativa: A simples dilação dos prazos previstos na Lei nº 10.814, de 2003, não resolve o problema do cultivo de soja, além de trazer o agravante de permitir o uso, por mais doze meses, do uso de sementes ilegais. Por outro lado, havendo a possibilidade de reexame por parte da nova CTNBio dos pareceres anteriormente expedidos estariamos diante da possibilidade de uma revogação o que deixaria o Estado em posição frágil e de vulnerabilidade em relação a liberação efetuada por intermédio das Leis nº 10.688 e 10.814, ambas de 2003.

Obs.: (renumerar os artigos seguintes em face dos acréscimos anteriores)

Presidência

Brasília, 28 de junho de 2004.

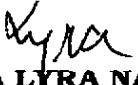
Ilmo. Sr.

JULIO RICARDO BORGES LINHARES
Secretário da Comissão de Educação
Senado Federal

Senhor Secretário,

Encaminhamos, para conhecimento do Senhor Senador Osmar Dias, correspondência recebida neste Gabinete da Presidência, relativa a assunto que está tramitando nessa Comissão.

Atenciosamente,


MARTHA LYRA NASCIMENTO
Chefe de Gabinete



COTRIROSA

DIR nº 270/04 - dbm -

SANTA ROSA(RS), 22 de junho de 2004.

Ao

Excelentíssimo Senhor JOSÉ SARNEI

M.D. Presidente do Senado Federal

BRASÍLIA - DF

Excelentíssimo Senhor:

Reportamo-nos através da presente para cumprimentar Vossa Excelência cordialmente, e na oportunidade dizer e requerer o que segue.

A COOPERATIVA TRITÍCOLA SANTA ROSA LTDA. - COTRIROSA, sociedade de direito privado, inscrita no CNPJ sob n.º 95.821.310/0001-83, com sede na Av. Expedicionário Weher, 3084, na cidade de Santa Rosa/RS, abrange os municípios de Santa Rosa, Tuparendi, Santo Cristo, Alecrim, Tucunduva, Campina das Missões, Cândido Godói, Porto Lucena, Novo Machado, Porto Mauá, Porto Vera Cruz, Giruá e Ubiretama, situados na região noroeste do estado do Rio Grande do Sul.

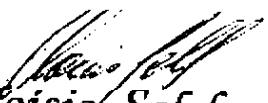
A soja é o principal produto cultivado pelos associados desta Cooperativa, começando o preparo do solo no mês de setembro e início do plantio no mês de outubro. Diante disso os produtores estão preocupados com a morosidade na votação do Projeto de Lei de Biossegurança, que vai regulamentar as pesquisas e comercialização de organismos geneticamente modificados(OGMs) no País. É importante a agilidade na votação em razão do recesso parlamentar que terá início em agosto, visto que, o plantio começa em outubro, os produtores precisam ter uma posição definida a respeito do Projeto de Lei de Biossegurança para a safra 2004/2005.

É imprescindível a inclusão do referido Projeto na lista de matérias de votação prioritária, em razão da importância desta regulamentação, por ser a soja o carro chefe da economia agrícola do Brasil.

Diante do exposto, requeremos a Vossa Excelência, providências em regime de urgência para a votação do Projeto de Lei de Biossegurança pelos fatos e razões apresentadas, evitando a frustração e insegurança de milhares de produtores agrícolas, de Cooperativas e de todo o setor ligado à agricultura.

Certos de que Vossa Excelência, assim como todos os parlamentares e as Comissões Técnicas interessadas no exame desta matéria, atenderão o solicitado em regime de urgência, ficamos na expectativa da votação da mesma antes do recesso parlamentar.

Atenciosamente,


Aloisio Selch
VICE-PRESIDENTE DO CONS. DE ADMINISTRAÇÃO

13:53 22/06/2004 COOP. TRT. SANTA ROSA

| | |
|--|-------------------------|
| COOPERATIVA TRITICOLA SANTA ROSA LTDA. | |
| FONE/FAX: (55) 3511-7676 | |
| Av.niçua Expedicionário Weber 3084 - Caiá Costela 185 - CEP 98.900-000 SANTA ROSA - Rio Grande do Sul | |
| GOTRIRUSA | TELEFAX |
| DESTINO | SELAZON FEDERAL |
| Nº DO FAX: | 61. 311. 1513 |
| ATT: | Exxco. Sr. José Sávener |
| DE: | COMERCIO SA |
| DATA: | 22/06/04 |
| ASSINATURA | Divulgação |
| Nº DE FOLHAS | 01 |

Presidência

Brasília, 28 de junho de 2004.

Ilmo. Sr.

JULIO RICARDO BORGES LINHARES

Secretário da Comissão de Educação

Senado Federal

Senhor Secretário,

Encaminhamos, para conhecimento do Senhor Senador Osmar Dias, correspondências recebidas neste Gabinete da Presidência, relativas a assunto que está tramitando nessa Comissão.

Atenciosamente,

lyra
MARTHA LYRA NASCIMENTO

Chefe de Gabinete

COMISSÃO DE EDUCAÇÃO

PLC n.º 09 DE 20.04

Fis. *216*

23/06/2004



002241/04

CÂMARA MUNICIPAL DE SANTO ANDRÉ
ESTADO DE SÃO PAULO - (BRASIL)

GABINETE DA PRESIDENTA

Ofício nº 281A/2004 – G.P.

Processo CM nº 891/04

Santo André, 4 de junho de 2004.

A Sua Exceléncia o Senhor
José Sarney
Congresso Nacional
Praça dos Três Poderes – Anexo I - Térreo
70165-900 – Brasília. DF

Assunto: Moção de Apoio

Excelentíssimo Senhor Presidente do Congresso Nacional,

1. Comunicamo-lhe que o Legislativo andrenense, em sessão realizada no dia 3 deste mês, aprovou Requerimento de autoria dos Vereadores **ZUZA, HELENI DE PAIVA, LUIZ ZACARIAS, JURANDIR GALLO, OSVALDO MOURA, RAULINO LIMA e TIO DONIZETE FERREIRA**.

2. Tal Requerimento, cuja cópia anexamos, apresenta **MOÇÃO DE APOIO** à aprovação do Substitutivo ao Projeto de Lei nº 2.401, de 2003, que estabelece normas de biossegurança e mecanismo de fiscalização de atividades que envolvam organismos geneticamente modificados e seus derivados.

Respeitosamente,

IVETE GARCIA
Presidenta



CÂMARA MUNICIPAL
DE SANTO ANDRÉ

891 / 04

3 JUN 15 19 003966
PROTOCOLO

CÂMARA MUNICIPAL DE SANTO ANDRÉ

MOÇÃO DE APOIO à aprovação do Substitutivo ao Projeto de Lei nº 2.401, de 2003, que estabelece normas de biossegurança e mecanismo de fiscalização de atividades que envolvam organismos geneticamente modificados e seus derivados.

SENHORA PRESIDENTA:

Considerando que tramita no Senado Federal proposição do Substitutivo ao Projeto de Lei nº 2.401, de 2003, estabelecendo normas de biossegurança e fiscalização de atividades que envolvam organismos geneticamente modificados e seus derivados;

Considerando que a aprovação desse Substitutivo permitirá as pesquisas de célula tronco embrionárias com a finalidade terapêutica, tendo um papel importante no avanço da cura nas doenças como mal de parkinson, mal de alzheimer, lesões medulares, diabéticos, doenças e insuficiências cardíacas e tetraplegia ;

Considerando que os embriões são descartados por clínicas de fertilização assistida, quando há uma qualidade duvidosa ou quando estão há muito tempo congelados;

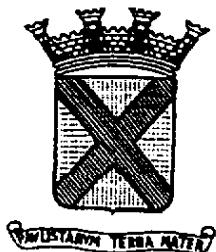
Considerando que os estudos com células embrionárias estão sendo exploradas em vários países da união européia e no Japão, e as técnicas desenvolvidas por esses estudos poderão ser patenteadas, gerando grandes dificuldades às nossas pesquisas ;

É que.

REQUEREMOS à Mesa, ouvido o Douto Plenário, na forma Regimental, seja inserta em Ata dos trabalhos desta Casa, **MOÇÃO DE APOIO** à aprovação do Substitutivo elaborado pelo Deputado Renildo Calheiros, ao Projeto de Lei nº 2.401, de 2003, de autoria do Deputado Aldo Rebelo, que estabelece normas de biossegurança e mecanismo de fiscalização de atividades que envolvam organismos geneticamente modificados e seus derivados.

Dê-se ciência a:
Câmara dos Deputados;
Congresso Nacional;
Academia Brasileira de Ciências.
Sala das Sessões, em 03 de junho de 2004.


ZUZA
Vereador



CÂMARA MUNICIPAL DE SANTO ANDRÉ

MOÇÃO DE APOIO à aprovação do Substitutivo ao Projeto de Lei 2.401/03 (pág. 09)

ANTÔNIO LEITE
Vereador

CARLINHOS AUGUSTO
Vereador

MARIA F. SOUZA - LOLÓ
Vereadora

CARLOS FERREIRA
Vereador

CARLOS RAPOSO
Vereador

DINAH ZEKCER
Vereadora

DONIZETI PEREIRA
Vereador

HELEM DE PAIVA
Vereadora

ISRAEL SANTANA
Vereador

IVETE GARCIA
Vereadora

KLINGER LUIZ DE OLIVEIRA SOUSA
Vereador

FERNANDO GOMES
Vereador

LUIZ ZACARIAS
Vereador

JURANDIR GALLO
Vereador

OSVALDO MOURA
Vereador

Profº RICARDO ALVAREZ
Vereador

SARGENTO JULIANO
Vereador

RAULINO LIMA
Vereador

TIO DONIZETE FERREIRA
Vereador

ELIAS MATTOS
Vereador



CÂMARA MUNICIPAL DE SANTO ANASTÁCIO

Praça Ataliba Leonel, 219 - Centro - Caixa Postal, 31

Fone: (18) 261-1660 - Fax: (18) 261-3000

CEP: 19360-000 - SANTO ANASTÁCIO - Estado de São Paulo

e-mail: cmsa@commtat.com.br

002025/04

Santo Anastácio, 01 de junho 2004.

Of. N. 420/04- cais.

Senhor Presidente:

A Câmara Municipal de Santo Anastácio, em Sessão Ordinária realizada no dia 01 p.p. aprovou por unanimidade o REQUERIMENTO Nº 179/04, de autoria da vereadora, ANNA CLAÚDIA BENVENHO BERNO ZANUTO, Cuja cópia anexamos ao presente para merecer a valiosa consideração de Vossa Excelência.

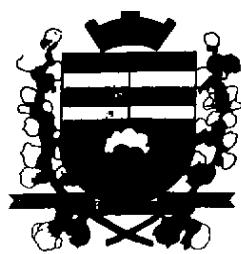
Sem outro particular, aproveitamos a oportunidade para renovar a Vossa Excelência, protestos de estima e consideração.

Atenciosamente,

JOSE FELIPE FILHO

Presidente

**EXCELENTÍSSIMO SENHOR
JOSÉ SARNEY
DD. PRESIDENTE DO SENADO FEDERAL
BRASILIA - DF.**



CÂMARA MUNICIPAL DE SANTO ANASTÁCIO

Praça Ataliba Leonel, 219 - Centro - Caixa Postal, 31

Fone: (18) 261-1660 - Fax: (18) 261-3000

CEP. 19360-000 - SANTO ANASTÁCIO - Estado de São Paulo

e-mail: cmsa@comimtel.com.br

REQUERIMENTO N°. 179 /2004

Requeiro à Mesa, nos termos regimentais, após manifestação do Egrégio Plenário, para que se envie ofício ao Excelentíssimo Senhor José Sarney, DD. Presidente do Senado Federal, solicitando o máximo de empenho junto aos senadores para que a clonagem terapêutica seja autorizada no Brasil.

JUSTIFICATIVA:

Através da clonagem terapêutica órgãos novos poderão ser fabricados em laboratório, sob medida, para substituir órgãos doentes. Com isso o ser humano desenvolverá novas habilidades, viverá mais e melhor.

Os biólogos estão aprendendo a clonar, a trabalhar com genes. As possibilidades de desenvolver a clonagem terapêutica são motivo de entusiasmo entre a comunidade científica.

No estágio inicial, instantes após a fecundação, os embriões humanos são compostos de células que têm uma capacidade extraordinária: são as células-tronco, que se transformam em qualquer tecido humano.

Mas quando nos tornamos adultos, alguns tipos de tecidos não crescem mais, nunca mais se regeneram, como é o caso do sistema nervoso central. Por isso que, até hoje, não existe cura para pessoas que tiveram lesões na medula e perderam os movimentos. Mas experiências feitas com animais provam que injeções de células-tronco na medula são capazes de regenerar as lesões, ao menos parcialmente.

Contudo, para tentar o mesmo com seres humanos, os cientistas precisam de autorização dos governos. Em nosso país, a clonagem terapêutica foi proibida em primeira instância na Câmara dos Deputados e atualmente está sob apreciação no Senado.

Se pensarmos em doenças genéticas, elas atingem três por cento das crianças que nascem. E só pensando na população do Brasil, isso significa mais de cinco milhões de pessoas.

Assim, estamos solicitando ao Presidente do Senado Federal que se empenhe ao máximo para que a clonagem terapêutica seja autorizada no Brasil.

APROVADO

SESSÃO DE 31/05/04

PRESIDENTE

Sala das Sessões, em 31 de maio de 2004.

ANNA CLÁUDIA BENVENHO BERNO

Exmo. Senador Osmar Dias
Presidente da CE – Comissão de Educação

Teresópolis, 15 de junho de 2004

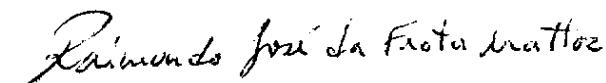
A partir da união dos cromossomos do óvulo com os cromossomos do espermatozóide forma-se a alma ou seja o início da vida.

Não podemos negar a estes seres humanos já concebidos de serem gestados e paridos.

Se não vai gestar então não conceba.

Quem conceber por meios naturais ou artificiais será responsável pela gestação e nascimento destes seres concebidos.

Precisamos respeitar a vida.



Raimundo José da Frota Mattos
Engenheiro Mecânico
Eleitor

Obs.: Tenho curso de: Teologia Moral,
Teologia Sistemática e Direito Canônico

REQUERIMENTO N° 43, DE 2003.
COMISSÃO DE ASSUNTOS ECONÔMICOS

Sr. Presidente,

*Afonso
Em, 14/9/04
Ramez Tebet*

Requeiro a Vossa Excelência, nos termos regimentais, seja reunião conjunta deste Órgão Técnico, com as Comissões de Assuntos Sociais e de Constituição, Justiça e Cidadania, a fim de debater o Projeto de Lei da Câmara nº 09, 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 5 de janeiro de 1995, e a Medida Provisória nº 2.191-9, de 23 de agosto de 2001, e dá outras providências.

Sala das Comissões, em 14 de setembro de 2004.

Ramez Tebet
Senador Ramez Tebet

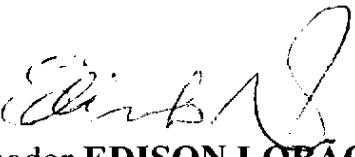
*bue vania
Senadora LÚCIA VÂNIA*



Apresentado
em 15/9/2014

REQUERIMENTO N° 11, DE 2004 - CCT.

Requeiro, nos termos do art. 113, do Regimento Interno do Senado Federal, seja realizada Reunião Conjunta desta Comissão Técnica com as Comissões de Assuntos Econômicos e de Assuntos Sociais, a fim de apreciar o **PROJETO DE LEI DA CÂMARA nº 9, de 2004** (PL. nº 2.401/2003, da Casa de origem), 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 8974, de 5 de janeiro de 1995, e a Medida Provisória nº 2191-9, de 23 de agosto de 2001, e dá outras providências”, de iniciativa do Presidente da República.



Senador EDISON LOBÃO

Presidente da Comissão de Constituição, Justiça e Cidadania

*Aprovado
Lúcia Vânia
15/09/2004*



SENADO FEDERAL
SECRETARIA DE COMISSÕES
SUBSECRETARIA DE APOIO ÀS COMISSÕES PERMANENTES
COMISSÃO DE ASSUNTOS SOCIAIS

REQUERIMENTO N° 13, DE 2004. - CAS.

Requeiro, nos termos do disposto no artigo 113 do Regimento Interno do Senado Federal, a realização de reunião conjunta com as Comissões de Assuntos Econômicos e a de Constituição, Justiça e Cidadania, com a finalidade de debater o Projeto de Lei da Câmara nº 9, de 2004 de autoria da Presidência da República que, “Regulamenta os incisos II, IV e V do § 1º do art. 255 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 2191-9, de 23 de agosto de 2001, e dá outras providências”.

Sala das Comissões, 15 de setembro de 2004.

Senadora Lúcia Vânia
Presidente

NEY SUASSUNA