

**COMISSÃO ESPECIAL DESTINADA A PROFERIR PARECER AO PROJETO DE LEI N.º 2.401-B, DE 2003.**

**PROJETO DE LEI Nº 2.401-B, DE 2003**

Substitutivo do Senado Federal ao Projeto de Lei da Câmara nº 9, de 2004 (PL nº 2.401, de 2003, na 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 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.

**Autor:** Poder Executivo

**Relator:** Deputado Darcísio Perondi

## **I – RELATÓRIO**

Trata-se de Comissão Especial destinada a proferir parecer ao Substitutivo do Senado Federal ao Projeto de Lei da Câmara nº 9, de 2004 (PL nº 2.401, de 2003, na 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 – OGMs 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.

Submete-se a esta Comissão Especial o Substitutivo do Senado ao Projeto de Lei da Câmara nº 9, de 2004, que consubstanciará a chamada Lei de Biossegurança.

Cabe ressaltar que à esta Comissão Especial não foi dada a oportunidade de votar seu relatório no momento em que se discutia o Projeto de Lei 2.401/03. Na ocasião, decidiu-se apresentar o parecer do relator diretamente ao Plenário desta Casa Legislativa. O parecer apresentado e votado em Plenário deu origem ao Projeto de Lei da Câmara – PLC nº 9, de 2004. O referido PLC foi encaminhado ao Senado Federal, que aprovou Substitutivo ao PLC nº 9, que ora está sendo analisado por esta Comissão Especial.

Importante lembrar que o Substitutivo aprovado pelo Senado muito se aproxima do parecer apresentado a esta Comissão Especial pelo então deputado Aldo Rebelo, atual Ministro da Secretaria de Coordenação Política e assuntos Institucionais da Presidência da República. Embora tenha sido resultado de amplos debates e estudos realizados nesta Comissão Especial, devido à sua nomeação para o cargo de Ministro, o parecer por ele elaborado não foi votado por esta Comissão Especial. Como já foi dito, o relatório que foi apresentado ao Plenário desta casa não foi debatido por esta Comissão Especial, e só foi conhecido no momento de sua apresentação. Como não foi objeto de consenso, sua aprovação foi decidida no voto.

#### **SOBRE AS MODIFICAÇÕES PROPOSTAS PELO SENADO FEDERAL:**

Embora o Projeto de Lei de Biossegurança aprovado pela Câmara (Projeto de Lei - PL nº 9 de 2004 ) tenha melhorado significativamente o projeto enviado pelo Poder Executivo no que diz respeito às pesquisas com OGMs, o Substitutivo do Senado ao PL nº 9 de 2004 acrescenta pontos fundamentais ao mesmo, sem os quais o PL não apresentaria a sistemática necessária a boa regulamentação da matéria nem ofereceria garantia jurídica aos investidores. O complemento proposto pelo Senado no âmbito da regulamentação das atividades comerciais com OGMs, afasta a exacerbação dos procedimentos de controle bem como a duplicidade de ações dos diferentes atores do Sistema Nacional de Biossegurança.

## **SOBRE AS CÉLULAS-TRONCO EMBRIONÁRIAS:**

*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, atendidas as seguintes condições:*

*I - sejam embriões inviáveis; ou*

*II - sejam embriões congelados 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, 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 projetos 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.*

Diferente do Projeto de Lei da Câmara, que proíbe as pesquisas com células-tronco embrionárias, a proposta que está sendo discutida por esta Comissão, estabelece critérios para a liberação de pesquisas com essas células. A proposta conta com o apoio do Ministério da Ciência e Tecnologia, da Secretaria Especial de Direitos Humanos da Presidência da República, de diversas instituições científicas e de associações de deficientes e doentes, que têm nesta terapia a única esperança de cura.

## **SOBRE O LICENCIAMENTO AMBIENTAL:**

*Art. 6º Fica proibido:*

*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 Conselho Nacional de Biossegurança - CNBS, quando o processo tenha sido por ele avocado, na forma desta Lei e de sua regulamentação;*

O inciso VI desse artigo 6º, proposto pelo Senado, objetiva tratar de forma científica, e não com dogmatismo o procedimento de identificação das atividades envolvendo OGMs e derivados, que sejam potencialmente poluidoras do meio ambiente.

A redação aprovada pela Câmara e oriunda do Relatório do Deputado Renildo Calheiros, estabelece, *a priori*, que qualquer atividade com OGM constitui atividade poluidora do meio ambiente, pois o texto veda a realização de qualquer atividade comercial com OGM sem o Licenciamento Ambiental.

A introdução da expressão “quando a CTNBio considerar a atividade como potencialmente causadora de degradação ambiental”, flexibiliza o dogmatismo do texto aprovado e permite à CTNBio, órgão colegiado e interdisciplinar, cuja composição conta com 27 cientistas e representantes do poder executivo afetos a questão, avaliar e identificar, caso a caso, as atividades com OGMs que são potencialmente poluidoras. Sendo que, uma vez identificada a atividade como tal, o Poder Público, através do IBAMA, estará legitimado para exigir o Licenciamento Ambiental e o EIA.

## **SOBRE O 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:*

*IV - apreciar o recurso de que trata o § 7º do art. 16, no prazo de até 45 (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 30 (trinta) dias, da data da publicação da decisão técnica 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.*

Fundamental o estabelecimento de prazo para a decisão final do CNBS em caso de divergências entre os órgãos de fiscalização, que também integram a CTNBio, e a Comissão. O estabelecimento de prazo possibilita às instituições públicas e privadas a elaboração de cronogramas de trabalho, que nesse mundo ágil e globalizado são indispensáveis para a sobrevivência econômica de qualquer setor.

## **SOBRE O QUORUM DA CTNBio:**

*Art. 11. 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 notória 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:*

....

*§ 7º A reunião da CTNBio poderá ser instalada com a presença de 14 (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 § 7º.*

A proposta que estamos aprovando nesta Comissão, inviabiliza a ditadura do voto contrário em reuniões com quórum mínimo. A redação correspondente a este tema, no texto aprovado pela Câmara, §6º do artigo 9º, prevê um quorum de 14 membros presentes para a instalação da reunião. Já no § 7º, estabelece que as decisões da CTNBio serão tomadas com a aprovação da maioria absoluta dos membros do Colegiado.

Considerando que uma reunião seja realizada com o quórum mínimo exigido pela lei, todas as suas deliberações só terão validade se aprovadas de forma consensual. Esta sistemática torna inviável o processo de avaliação, pois um voto contrário apenas, por mais frágil que tenha sido a sua fundamentação, prevalecerá sobre os demais. Por outro lado, o texto aprovado pelo Senado prevê recurso a ser apresentado ao CNBS em caso de discordância, o que permite uma instância superior que funcionará como um tribunal para dirimir o conflito.

## **SOBRE A DECISÃO TÉCNICA DA CTNBio:**

*Art. 14. Compete à CTNBio:*

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

O § 1º do artigo 14, aprovado pelo Senado, diferente do projeto aprovado pela Câmara, que contempla a vinculação da decisão da CTNBio apenas nos casos de pesquisa, propõe que a decisão técnica da CTNBio deve vincular os demais órgãos da administração tanto nos casos de pesquisas quanto nos casos de comercialização.

Não se justifica criar uma Comissão com 27 doutores, cujo objetivo é zelar pela biossegurança das atividades no campo da engenharia genética no Brasil, e não conceder a esse competência plena para emitir parecer vinculativo no campo da biossegurança. Será que órgãos como a ANVISA e o IBAMA, que são devidamente representados na CTNBio por meio das indicações dos Ministros da Saúde e Meio Ambiente, possuem capacidade técnica maior do que o Colegiado que este Projeto de Lei busca reformular? Caso a resposta seja afirmativa, porque criar então uma CTNBio com atuação esvaziada cujo funcionamento trará custos aos cofres públicos?

A manutenção da proposta apresentada pelo Senado se faz necessária e imperiosa, tanto por uma questão de racionalidade administrativa e transparência do processo decisório praticado por um amplo colegiado, quanto por reconhecimento e respeito à capacidade dos cientistas brasileiros. Convém ainda ressaltar que os Ministérios responsáveis pelo registro e fiscalização dos OGMs também têm assento na CTNBio, e, portanto, participam do processo decisório.

## **SOBRE A MANUTENÇÃO DA VALIDADE DOS CQB E COMUNICADOS DA CTNBio:**

*Art. 32. Permanecem em vigor os Certificados de Qualidade em Biossegurança, comunicados e decisão técnicas já emitidos pela CTNBio, bem como, no que não contrariarem o disposto nesta Lei, os atos normativos emitidos ao amparo da Lei nº 8.974, de 5 de janeiro de 1995.*

O texto que estamos aprovando, elimina o problema que o projeto aprovado pela Câmara criara em seu artigo 35, que convalidava os atos anteriormente praticados pela CTNBio apenas com relação às pesquisas.

Cabe lembrar que o sistema de biossegurança vem sendo construído desde 1995, ano em que foi publicada e regulamentada a primeira Lei de Biossegurança brasileira, Lei 8.974/95. Segundo o sistema de biossegurança vigente, os interessados em desenvolver atividades com OGMs, principalmente atividades envolvendo prestação de serviços, produção industrial e pesquisas, devem requerer junto à CTNBio o Certificado de Qualidade em Biossegurança – CQB, e constituir uma Comissão Interna de Biossegurança – CIBio.

Para conceder o CQB e aprovar a CIBio, a CTNBio faz uma avaliação da estrutura material que a instituição possui, inclusive com visitas técnicas ao local das instalações, e uma avaliação do quadro de especialistas que irão compor a CIBio da instituição. Adaptar-se, portanto, às exigências que o Poder Público faz por meio da CTNBio, requer investimentos significativos em construções, instalações de laboratórios e contratação de especialistas. Atualmente, o sistema nacional de biossegurança conta com mais de 200 instituições certificadas pelo Poder Público, ou seja, pela CTNBio, que por força do texto da Medida Provisória nº 1 do Presidente da República integra a estrutura básica do Ministério da Ciência e Tecnologia.

Validar os atos já praticados pela CTNBio, além de respeitar o patrimônio e o trabalho daqueles que acreditaram e investiram no desenvolvimento da ciência e da tecnologia brasileiras, oferece uma garantia jurídica que um Estado Democrático de Direito, como é o caso do Brasil, tem por obrigação oferecer aos seus cidadãos.

#### **SOBRE A SOJA GENETICAMENTE MODIFICADA:**

*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. 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.*

Os artigos 34 e 35 resolvem de forma definitiva o problema do plantio comercial da soja RR, aprovada pela CTNBio desde 1998 e que vem ensejando a edição de continuadas medidas provisórias pelo Presidente da República, portanto os referidos artigos devem ser mantidos.

#### **SOBRE A APLICAÇÃO DA LEI DOS AGROTÓXICOS AOS OGMs:**

*Art. 39. 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.*

Ao afastar parcialmente a aplicação da Lei nº 7.802/89 (Lei dos Agrotóxicos), estaremos eliminando uma das maiores fontes de criação de entraves burocráticos

para a realização de pesquisas e comercialização de grande parte dos OGMs, hoje desenvolvidos para uso na agricultura. Sem, contudo, em nada prejudicar a análise da biossegurança, visto que a avaliação de risco do OGM é devidamente realizada pela CTNBio.

Essa exigência da Lei de Agrotóxicos levou à paralisação completa de mais de 60 pesquisas no Brasil, como é o caso das pesquisas da EMBRAPA com o feijão, o mamão e a batata resistentes a vírus.

## **II - VOTO DO RELATOR**

A tarefa desta Comissão Especial será estabelecer proposta de marco regulatório claro e estável em biotecnologia, a ser apresentada ao plenário desta Casa. Tal proposta, sendo aprovada, permitirá que se façam os investimentos necessários em pesquisa e em desenvolvimento nessa área estratégica.

A aprovação desta nova Lei de Biossegurança marcará uma nova fase no desenvolvimento da ciência brasileira.

Esperamos que o acordo realizado pelo líder do governo no Senado Federal, Senador Aloizio Mercadante, e que contou com o apoio do Palácio do Planalto, possa agora ser cumprido e que possamos aprovar o texto aprovado naquela Casa.

Por todo o exposto, concluímos nosso Parecer opinando pela aprovação total do Projeto de Lei 2.401/2.003, na forma do Substitutivo aprovado pelo Senado Federal ao Projeto de Lei da Câmara nº 9, de 2004 (PL nº 2.401, de 2003, na Câmara dos Deputados).

**Darcísio Perondi**  
**Relator**