

## **PROJETO DE LEI Nº 2.401, DE 2003**

(Do Poder Executivo)

### **EMENDA SUSBTITUTIVA GLOBAL**

(Do Sr. CONFÚCIO MOURA)

De-se ao Projeto de Lei nº 2.401/03 a seguinte redação:

#### **PROJETO DE LEI**

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 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 devem atender ao disposto nesta lei<sup>[L1]</sup> e nos seus regulamentos, como forma efetiva de prevenção e mitigação de ameaça à saúde humana e da degradação ambiental, em atendimento ao Princípio da Precaução.

**Art. 3º** As atividades e projetos relacionados ao ensino<sup>[L2]</sup>, 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 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 do Certificado de Qualidade de Biossegurança -CQB e a Autorização Específica de Funcionamento<sup>[L3]</sup>, 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.

§ 1º - Não são considerados como OGM aqueles resultantes de técnicas que impliquem a introdução direta, num organismo, de material hereditário, desde que não envolvam a utilização de moléculas de ADN/ARN recombinante ou OGM, tais como fecundação **in vitro**, conjugação, transdução, transformação, indução poliplóide e qualquer outro processo natural.

§ 2º - Não estão incluídos na categoria de derivados de OGMs as substâncias quimicamente definidas obtidas através de processos biológicos, que não contenham o OGM, a proteína ou o DNA recombinante.

**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 hibridoma animal;

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

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

**Art. 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, exceto para realização de procedimento com finalidade de diagnóstico, prevenção e tratamento de doenças e lesões, 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;

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 [L4] 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 autorização do órgão competente conforme o caso, 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 sua regulamentação;

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, defesa agropecuária 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 em última e definitiva instância, considerando os aspectos de conveniência e oportunidade econômica<sup>[L5]</sup>a,<sup>[L6]</sup> qualquer pedido de autorização para atividade que envolva a comercialização de OGMs.

§ 1º - Sempre que a CTNBio emitir um Parecer Técnico favorável em pedido de comercialização de OGMs, a CTNBio encaminhará cópia de seu Parecer Técnico ao CNBS que deliberará sobre a conveniência e oportunidade econômica da atividade.

§ 2º - Sempre que o CNBS deliberar favoravelmente à realização da atividade analisada, encaminhará sua manifestação aos órgãos e entidades de registro e fiscalização, para as providências necessárias.

§ 3º - Sempre que o CNBS manifestar contrariamente à atividade analisada, encaminhará sua manifestação fundamentada à CTNBio que arquivará o processo.

§ 4º - Recebido o Parecer Técnico da CTNBio o CNBS terá até 90 (noventa) dias para se manifestar.

**Art. 8º** O CNBS é composto pelos seguintes membros:

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

II - Ministro de Estado Chefe da Secretaria de Comunicação de Governo e Gestão Estratégica da Presidência da República;

III - Ministro de Estado da Ciência e Tecnologia;

IV - Ministro de Estado do Desenvolvimento Agrário;

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

VI - Ministro de Estado da Justiça;

VII - Ministro de Estado da Saúde;

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

IX - Ministro de Estado do Meio Ambiente;

X - Ministro de Estado das Relações Exteriores;

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

XII - Secretário Especial de Aquicultura e Pesca da Presidência da República.

XIII - dois representantes de instituição legalmente constituída na área de saúde humana;

XIV - dois representantes de instituição legalmente constituída de defesa do meio ambiente;

XV – dois representantes de instituição legalmente constituída de defesa dos consumidores.

§ 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.

§ 2º O CNBS poderá convidar especialistas<sup>[L7]</sup> na área econômica, social ou relações de consumo, representantes de outros órgãos ou entidades públicas e privadas, para participar de suas reuniões.

§ 3º O presidente do CNBS designará os representantes previstos nos incisos XIII, XIV e XV deste artigo.

§ 4º - 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. 9º** A Comissão Técnica Nacional de Biossegurança- 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 OGMs 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 dois 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 – [L8] dezesseis especialistas de notório saber científico e técnico, com grau de Doutor[L9], em efetivo exercício profissional nos segmentos da biotecnologia e da biossegurança[L10], representantes de sociedades científicas, sendo quatro da área de saúde humana, quatro da área animal, quatro da área vegetal e quatro da área ambiental[L11], designados pelo CNBS;

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

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

§ 1º Cada membro efetivo terá um suplente, que participará dos trabalhos na ausência do titular com direito a voz e voto[L12].

§ 2º A escolha dos representantes de que trata o inciso I 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 doze 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 ou seu suplente no inciso I deste artigo.

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

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

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

**Art. 11.** A CTNBio constituirá subcomissões setoriais específicas permanentes na área de saúde humana, na área animal, na área vegetal e na área ambiental e subcomissões extraordinárias, para análise prévia dos temas a serem submetidos ao plenário da Comissão.

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

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

**Art. 12.** Compete à CTNBio:

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

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

III - proceder à análise da avaliação de risco, caso a caso, relativamente a atividades e projetos que envolvam OGMs;

IV - acompanhar o desenvolvimento e o progresso técnico-científico na biossegurança de OGMs e seus derivados e, relacionar-se com instituições nacionais e internacionais voltadas para a biossegurança de OGM e seus derivados;

V - estabelecer normas para as atividades e projetos envolvendo derivados de OGMs;

VI - estabelecer normas para as atividades e aos projetos relacionados a OGMs;

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 OGMs;

IX - emitir o Certificado de Qualidade em Biossegurança-CQB, com vistas à Autorização Específica de Funcionamento, prevista no art. 14, inciso II, para o desenvolvimento de atividades de pesquisa com OGMs;

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

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;

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

XIII - emitir parecer técnico, caso a caso, de caráter conclusivo, sobre atividades, consumo ou qualquer liberação no meio ambiente de OGMs, 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-o ao órgão competente;

XIV - emitir parecer técnico, caso a caso, de caráter conclusivo, sobre atividades, de consumo ou qualquer liberação no meio ambiente de derivado de OGM nos termos da norma prevista no inciso V deste artigo, 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-o ao órgão competente;

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 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 ou reavaliar suas decisões, por solicitação fundamentada dos órgãos e entidades de registro e fiscalização e do CNBS, com vistas à elucidação de questões específicas relacionadas à atividade com OGM ou derivado de OGM;

XX - estabelecer normas para as pesquisas com OGMs e derivados de OGMs;

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

XXII - elaborar se Regimento Interno no prazo máximo de 60 dias após a regulamentação desta Lei.

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

§ 2º - Sempre que a CTNBio emitir um Parecer Técnico favorável em pedido de produção e importação de OGMs para fim comercial, a CTNBio encaminhará cópia de seu Parecer Técnico ao CNBS que deliberará sobre a conveniência e oportunidade econômica da atividade.



§ 3º O parecer técnico da CTNBio deverá conter resumo de sua fundamentação técnica, 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.

§ 4º Não se submeterá à análise e emissão de parecer técnico da CTNBio o derivado cujo OGM já tenha sido autorizado para uso comercial no Brasil.

**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 e, quando for o caso, as deliberações do CNBS, e os mecanismos estabelecidos na regulamentação desta Lei:

I - fiscalizar todas as atividades envolvendo OGMs e derivados de OGMs, inclusive as atividades de pesquisas autorizadas pela CTNBio;

II – registrar as atividades envolvendo a comercialização de OGMs que receberam parecer técnico favorável da CTNBio e manifestação favorável do CNBS;

III - emitir Autorização Específica de Funcionamento de laboratório, instituição ou empresa que desenvolverá atividades relacionadas a OGMs;

IV - emitir registro de produtos contendo OGM e seus derivados a serem comercializados para uso humano, animal ou em plantas, ou para a liberação no meio ambiente;

V - emitir autorização para a entrada no País de qualquer produto contendo OGM ou derivado de qualquer OGM ainda não liberado para uso comercial no Brasil, inclusive aqueles destinados à pesquisas;

VI - 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;

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

VIII - aplicar as penalidades de que trata esta Lei e encaminhar cópia da autuação à CTNBio;

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

§ 2º Em caso de dúvidas quanto ao conteúdo do parecer técnico da CTNBio, os órgãos e entidades de registro e fiscalização poderão solicitar esclarecimentos junto à CTNBio.

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

§ 4º Compete aos Ministérios previstos no *caput* deste artigo:

I - ao Ministério da Agricultura, Pecuária e Abastecimento emitir, nos termos dos incisos I ao VIII deste artigo, 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, nos termos dos incisos I ao VIII deste artigo, as autorizações e 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, nos termos dos incisos I ao VIII deste artigo, as autorizações e registros e fiscalizar produtos e atividades que envolvam OGM e seus derivados a serem liberados nos ecossistemas, de acordo com a legislação em vigor e segundo o regulamento desta Lei; e

IV - à Secretaria Especial de Aquicultura e Pesca emitir, nos termos dos incisos I ao VIII deste artigo, as autorizações e registros e fiscalizar 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 em atividade de pesquisa deverá criar uma CIBio, além de indicar um técnico principal responsável para cada projeto específico.

§ 1º - Norma da CTNBio disporá sobre a necessidade de constituição de CIBio para a realização de atividades com derivado de OGM.

§ 2º - Norma da CTNBio disporá sobre a necessidade de constituição de CIBio para a realização de atividades comerciais com OGMs.

**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 ou autorização;

VIII - cancelamento de registro 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, em proporcionalidade a ser definida na regulamentação desta Lei

**Art. 21.** As multas previstas nesta Lei serão aplicadas pelos órgãos e entidades de registro e fiscalização dos Ministérios da Agricultura, Pecuária e Abastecimento, da Saúde, do Meio Ambiente e da Secretaria Especial de Aquicultura e Pesca, de acordo com suas respectivas competências.

§ 1º Os órgãos e entidades fiscalizadores da administração pública federal poderão celebrar convênios com os Estados, Distrito Federal e Municípios, para a execução de serviços relacionados à atividade de fiscalização prevista nesta Lei, podendo repassar-lhes parcela da receita obtida com a aplicação de multas.

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

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

## **CAPÍTULO IX DOS CRIMES**

**Art. 22.** Constitui crime:

I - manipular moléculas de ADN/ARN de células germinais humanas;

Pena - reclusão de dois a oito anos.

II - a intervenção em material genético humano, exceto para o tratamento de defeitos genéticos e lesões, respeitando-se princípios éticos tais como o princípio de autonomia e o princípio de beneficência, e com a aprovação prévia da CTNBio;

Pena - detenção de três meses a um ano.

§ 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 um a 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 dois a oito anos.

§ 3º Se resultar em morte;

Pena - reclusão de seis a vinte anos.

III - construir, cultivar, produzir, transportar, transferir, comercializar, importar, exportar ou armazenar organismo geneticamente modificado, em desacordo com esta Lei.

Pena - reclusão de um a três anos.

IV - 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, respeitando-se princípios éticos, tais como o princípio da responsabilidade e o princípio da prudência, e com aprovação prévia da CTNBio;

Pena - detenção de três meses a um ano;

V - a liberação ou o descarte no meio ambiente de OGM em desacordo com as normas estabelecidas pela CTNBio e constantes na regulamentação desta Lei.

Pena - reclusão de um a 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 dois a 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 dois a oito anos;

§ 3º Se resultar em morte;

Pena - reclusão de seis a vinte anos.

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

Pena - reclusão de um a dois anos.

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

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

## **CAPÍTULO X**

### **DAS DISPOSIÇÕES FINAIS E TRANSITÓRIAS**

**Art. 23.** Os alimentos e ingredientes alimentares destinados ao consumo humano ou animal que contenham ou sejam produzidos com OGM ou derivados de OGM deverão conter informação nesse sentido em seus rótulos, conforme regulamento.

§ 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. 24.** Permanecem em vigor os Certificados de Qualidade em Biossegurança, os comunicados e os pareceres técnicos prévios conclusivos emitidos pela CTNBio, e bem assim, no que não contrariarem o disposto nesta Lei, as normas por ela expedidas.

**Art. 25.** 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 à CTNBio relatório circunstanciado dos produtos existentes, pesquisas ou projetos em andamento envolvendo OGM.

**Art. 26.** A CTNBio contará com uma Secretaria-Executiva, cabendo ao Ministério da Ciência e Tecnologia prestar-lhe o apoio técnico e administrativo.

**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 pela CTNBio como potencialmente causadoras de degradação do meio ambiente; uso da diversidade biológica pela engenharia genética em atividades previamente identificadas pela CTNBio como potencialmente causadoras de degradação do meio ambiente.”

**Art. 28.** Não se aplica o disposto na Lei nº 7.802, de 11 de julho de 1989, e suas alterações, aos Organismos Geneticamente Modificados e seus derivados, exceto para os casos onde os mesmos sejam desenvolvidos para servirem de matéria-prima para produção de agrotóxicos.

**Art. 29.** Esta Lei será regulamentada no prazo de noventa dias a contar da data de sua publicação.

**Art. 30.** Esta Lei entra em vigor na data de sua publicação.

**Art. 31.** 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.

Brasília,

## JUSTIFICATIVA

A ciência da vida e a biotecnologia seguramente representam os segmentos mais promissores das economias baseadas no conhecimento. Não pode portanto, o Brasil, deixar de dar tratamento prioritário à estes segmentos, sob pena de

ter que aceitar passivamente e a um alto custo as técnicas desenvolvidas por outros países.

Todavia, o tema 'Transgênicos' desperta imensa controvérsia na sociedade, desde alguns anos. Por se tratar de assunto novo e polêmico em todo o mundo, não poderia ser diferente no Brasil. Como de resto, todos os temas inovadores, trabalhados no silêncio dos institutos de pesquisas, quando apresentados ao público, têm causado ao longo da história, verdadeiros sobressaltos e calorosas manifestações, a favor e contra.

A ciência não pode parar. A biotecnologia e a alta tecnologia são algumas das bases diferenciais entre países desenvolvidos e subdesenvolvidos, assim como a propriedade intelectual e as patentes. O que se impõe é a necessidade de mecanismo de proteção à saúde humana e ao meio ambiente.

O Brasil teve um prejuízo imenso no período revolucionário com o exílio forçado e espontâneo de centenas de professores e pesquisadores. Qual foi o tamanho do prejuízo sofrido pelo País? - incalculável. Agora, as restrições aos produtos transgênicos tendem a paralisar a pesquisa e causar um "exílio" interno. Repetir a mesma coisa no século XXI parece-me um fundamentalismo fora de moda.

Há um arcabouço jurídico importante no Brasil sobre os Organismos Geneticamente Modificados (OGM). Está disperso em muitas leis, decretos, portarias, instruções normativas e regulamentações internas dos ministérios afins.

Chegou o momento do Parlamento brasileiro, que há muito tempo debate e promove o aprofundamento do conhecimento sobre o assunto, tomar uma posição firme frente a esta estratégica questão. Propor uma Lei ou consolidar Leis vigentes, mas, que busquem a regulamentação definitiva.

Estou convencido de que todos os princípios consagrados na Constituição Brasileira, no seu artigo 225 estão regulamentados no texto proposto: o princípio da cautela, da precaução e do desenvolvimento sustentável. Tudo está adequadamente contemplado na legislação vigente podendo, aqui, entretanto, merecer aperfeiçoamentos.



Assim, esta Casa tem debruçado-se sobre o tema, a partir de inúmeras proposições oferecidas por insígnies Deputados, desde 2001, reunindo ao seu derredor mais de 50 autoridades no assunto, dentre parlamentares, especialistas, membros do Ministério Público Federal e da sociedade civil organizada. Foram, entretanto, centenas de reuniões realizadas até a conclusão do tema, consolidado no presente Substitutivo que apresento como alteração global do Projeto de Lei nº 2.401, de 2003, do Poder Executivo, mas que reflete fielmente o resultado destas análises e reflexões.

Sala das Sessões, em 12 de novembro  
de 2003.

Deputado **CONFÚCIO MOURA**  
**PMDB/RO**