

## **SUBSTITUTIVO DO RELATOR AO PROJETO DE LEI Nº 2.401, DE 2003**

Regulamenta os incisos II, IV e V 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 – CNTBS, reestrutura a Comissão Técnica Nacional de Biossegurança – CTNBio, dispõe sobre a Política Nacional de Biossegurança, 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.

### **EMENDA**

Dê-se ao art. 5º do Substitutivo do Relator ao Projeto de Lei nº 2.401, de 2003, a seguinte redação:

**“Art. 5º 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 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.”**

## **JUSTIFICAÇÃO**

A presente emenda visa a resgatar, praticamente na íntegra, dispositivos fundamentais constantes do art. 6º da redação original do Projeto de Lei nº 2.401, de 2003. Temos restrições às alterações feitas pelo Relator em relação às vedações expressas em termos de atividades relacionadas a OGM e seus derivados. A correta decisão do Legislativo em relação a essas vedações constitui passo fundamental no âmbito da construção da futura lei.

Em primeiro lugar, o texto do Relator, em relação aos embriões humanos, prevê apenas a vedação à manipulação genética dos mesmos. O dispositivo original sobre o tema (inciso IV do art. 6º do PL 2.401/03) é mais amplo e correto. Faz-se necessária posição rígida em relação a essa importante questão. Os Parlamentares cristãos têm posição contrária a qualquer possibilidade de produção, armazenamento ou manipulação de embriões humanos destinados a servir como material biológico disponível. Tais ações constituem, para nós, abusos do ponto de vista moral. As novas descobertas e tecnologias científicas devem ter sua aplicação examinada, necessariamente, a partir dos princípios da ética. Encontrar meios para que as novas possibilidades abertas pelas ciências da vida sejam aproveitadas para benefício integral do homem e para impedir eficazmente seu abuso constitui desafio central nos dias de hoje. Nessa linha de raciocínio, impõe-se a manutenção da vedação constante do projeto original.

Discordamos da referência apenas à aprovação “pelos órgãos competentes” constantes do inciso III do art. 5º do Substitutivo, que é por demais genérica. Numa questão tão importante como a intervenção em material genético humano *in vivo*, faz-se essencial explicitar a estrutura institucional de controle. Nessa linha, propugnamos pela manutenção da referência à análise pela CTNBio e, nos casos de pesquisa clínica, pela Comissão Nacional de Ética em Pesquisa.

No que se refere à intervenção *in vivo* em material genético em animais (inciso IV do art. 5º do Substitutivo e inciso V do art. 6º do PL 2.401/03), entendemos que se faz recomendável a manutenção da referência aos princípios da responsabilidade e da prudência.

Em relação mais especificamente à questão ambiental, discordamos do dispositivo constante do Substitutivo que dá poderes à CTNBio para decidir se uma atividade é, ou não, potencialmente causadora de significativa degradação do meio ambiente (inciso VI do art. 5º do Substitutivo). Trata-se de competência exclusiva dos órgãos ambientais.

Além disso, temos restrições às supressões feitas pelo Relator: incisos VII, VIII e X do art. 6º do PL 2.401/03. A garantia de informação ao usuário e o controle

eficaz das instituições que atuam na área são elementos essenciais para a<sup>5</sup>  
biossegurança de uma forma ampla.

Sala da Comissão, em de de 2004

**Deputado Henrique Afonso**

emenda 01.doc