



CÂMARA DOS DEPUTADOS

*PROJETO DE LEI N.º 1.117, DE 2015

(Do Sr. Alceu Moreira)

Altera dispositivos da Lei nº 11.105, de 24 de março de 2005, para introduzir disposições relativas às tecnologias genéticas de restrição de uso de variedade, e revoga o artigo 12 da Lei nº 10.814, de 15 de dezembro de 2003.

DESPACHO:

Defiro o Requerimento n. 3.224/2015, nos termos do art. 141 do Regimento Interno da Câmara dos Deputados. Revejo o despacho inicial aposto ao Projeto de Lei n. 1.117/2015, para incluir o exame de mérito pela Comissão de Meio Ambiente e Desenvolvimento Sustentável. Por versar a referida proposição matéria de competência de mais de três Comissões de mérito, consoante o disposto no art. 34, II, do RICD, decido pela criação de Comissão Especial.

ÀS COMISSÕES DE:

MEIO AMBIENTE E DESENVOLVIMENTO SUSTENTÁVEL;
AGRICULTURA, PECUÁRIA, ABASTECIMENTO E
DESENVOLVIMENTO RURAL;
CIÊNCIA, TECNOLOGIA E INOVAÇÃO; E
CONSTITUIÇÃO E JUSTIÇA E DE CIDADANIA (MÉRITO E ART. 54,
RICD)

APRECIAÇÃO:

Proposição Sujeita à Apreciação do Plenário

(*) Atualizado em 21/03/2023 em virtude de novo despacho.

O Congresso Nacional decreta:

Art. 1º Os artigos 3º, 6º, 14 e 28 da Lei nº 11.105, de 24 de março de 2005, passam a vigorar com a seguinte redação:

Art. 3º Para os efeitos desta Lei, considera-se:

.....

XII – plantas biorreatoras: plantas geneticamente modificadas para produzir substâncias específicas, exclusivamente para uso terapêutico ou como coadjuvantes de processos industriais, vedada a destinação dos produtos resultantes de sua produção agrícola ou industrial à alimentação humana ou animal em geral;

XIII - tecnologias genéticas de restrição de uso de variedade: mecanismos moleculares induzidos em plantas geneticamente modificadas para a produção de sementes estéreis sob condições específicas.

Art. 6º Fica proibido:

.....

VII – a utilização, a comercialização, o registro, o patenteamento e o licenciamento de sementes que contenham tecnologias genéticas de restrição de uso, salvo:

a) quando as tecnologias de restrição de uso forem introduzidas em plantas biorreatoras ou plantas que possam ser multiplicadas vegetativamente;

b) quando o uso da tecnologia comprovadamente constituir uma medida de biossegurança benéfica à realização da atividade.

Parágrafo único. Para os efeitos desta Lei, entende-se por tecnologias genéticas de restrição do uso qualquer processo de intervenção humana para gerações ou multiplicação de plantas geneticamente modificadas para produzir sementes estéreis.

Art. 14. Compete à CTNBio:

.....

XXIV – estabelecer processos específicos de análise e critérios

especiais a que se sujeitarão aqueles que implantam áreas de lavouras de plantas biorreatoras ou plantas que possam ser multiplicadas vegetativamente que se utilizem de tecnologia de restrição de uso, objetivando assegurar a plena contenção biológica. (NR)"

Art. 28. Comercializar sementes de plantas que contêm tecnologias genéticas de restrição de uso de variedade, que não sejam de plantas biorreatoras:

Pena – reclusão de 2 (dois) a 5 (cinco) anos, e multa. (NR)"

Art. 2º Ficam revogados o parágrafo único do art. 6º da Lei 11.105, de 2005, e o art. 12 da Lei nº 10.814, de 15 de dezembro de 2003.

Art. 3º Esta Lei entra em vigor na data de sua publicação.

JUSTIFICAÇÃO

A matéria tratada por esse Projeto de Lei já tramitara na Câmara dos Deputados. A então deputada Kátia Abreu, hoje Senadora da República e Ministra de Estado, apresentou o Projeto de Lei nº 5.964, de 2005, o qual, na Comissão de Agricultura, Pecuária, Abastecimento e Desenvolvimento Rural, foi aprovado na forma de Substitutivo da lavra do relator, nobre Deputado Eduardo Sciarra. Todavia, a proposição não logrou ser apreciada até o final da Legislatura, do que decorreu seu arquivamento definitivo.

O mesmo deputado Eduardo Sciarra reabriu a discussão, ao propor o Projeto de Lei, cujo texto é de igual teor de seu citado Substitutivo. Apresentado em Plenário em primeiro de março de 2007, o Projeto de Lei nº 268, de 2007. Mais uma vez, ocorreu seu arquivamento definitivo por força do fim da legislatura.

Diante a necessidade de rever a nossa Lei de Biossegurança, adequando-a a um novo tempo e incorporando-lhe disposições mais flexíveis, quanto à pesquisa e ao avanço tecnológico, é primordial, sobretudo, a consciência plena de que sem pesquisa e desenvolvimento de processos tecnológicos e científicos não haverá condições de se melhorar a produtividade de nossas lavouras.

A principal alteração proposta, do inciso VII do art. 6º da Lei de Biossegurança. Tal inciso, em sua atual redação, proíbe "a utilização, a comercialização, o registro, o patenteamento e o licenciamento de tecnologias genéticas de restrição do uso". Pela alteração proposta, será proibida "a utilização, a comercialização, o registro, o patenteamento e o licenciamento de sementes que

contenham tecnologias genéticas de restrição de uso, salvo quando se tratar de sementes de plantas biorreatoras ou plantas que possam ser multiplicadas vegetativamente".

Assim, a razão principal da proposta diz respeito às tecnologias genéticas de restrição de uso (GURT), onde será autorizado o uso dessa tecnologia somente em plantas **biorreatoras**, para produção de substâncias específicas e exclusivamente para uso terapêutico ou como coadjuvantes de processos industriais, sendo expressamente vedada a destinação dos produtos agrícolas e industriais resultantes da sua produção à alimentação humana ou animal em geral.

Para tal, a proposição define o que sejam as tecnologias genéticas de restrição de uso de variedade e o que sejam plantas biorreatoras.

As tecnologias genéticas de restrição de uso de variedade podem ser utilizadas para finalidades nobres e estratégicas como, por exemplo, a aplicação dessa tecnologia em plantas modificadas para a produção de moléculas para a indústria química (biocombustíveis, plásticos) e farmacêutica (hormônios, anticorpos e outros), o que, por exemplo, facilitaria o acesso da população a medicamentos mais sofisticados a custos acessíveis.

A alteração legislativa libera, portanto, todas as atividades (da pesquisa à comercialização) com variedades com o fator GURT, tecnologia que permite introduzir modificações de tal forma a que um ou mais genes que regulam uma determinada característica são desativados e só são reativados mediante aplicação de indutor químico específico, o que traz no uso dessa tecnologia uma maior segurança ambiental.

O projeto de lei, complementa as atribuições da CTNBio, para estabelecer condições especiais de controle da liberação das plantas biorreatoras, objetivando reduzir os eventuais riscos ambientais decorrentes.

Por fim, ainda no campo dos GURT, o Projeto de Lei propõe estabelecer pena para a infração caracterizada pela comercialização de sementes que não sejam biorreatoras e que contenham tecnologias genéticas de restrição de uso de variedade.

Finalmente, a proposição revoga os artigos 12 da Lei nº 10.814, de 15 de dezembro de 2003. O art. 12 veda a utilização de tecnologias de restrição do uso na cultura da soja, especificamente.

É importante que tenha a visão das muitas possibilidades e benefícios que o uso da tecnologia de restrição do uso de variedade trará para a agricultura, indústria, economia, saúde e a sociedade em geral.

Contamos com o apoio dos nobres pares para a aprovação do projeto.

Sala das Sessões, em 14 de abril de 2015.

Deputado ALCEU MOREIRA

LEGISLAÇÃO CITADA ANEXADA PELA

Coordenação de Organização da Informação Legislativa - CELEG
Serviço de Tratamento da Informação Legislativa - SETIL
Seção de Legislação Citada - SELEC

LEI N° 11.105, DE 24 DE MARÇO DE 2005

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 os arts. 5º, 6º, 7º, 8º, 9º, 10 e 16 da Lei nº 10.814, de 15 de dezembro de 2003, e dá outras providências.

O PRESIDENTE DA REPÚBLICA

Faço saber que o Congresso Nacional decreta e eu sanciono a seguinte Lei:

CAPÍTULO I
DISPOSIÇÕES PRELIMINARES E GERAIS

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 de ADN/ARN natural ou sintético e que possam multiplicar-se em uma célula viva, ou ainda as moléculas de ADN/ARN resultantes dessa multiplicação; consideram-se também os segmentos de ADN/ARN sintéticos equivalentes aos de ADN/ARN natural;

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

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

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

VII - célula germinal humana: célula-mãe responsável pela formação de gametas presentes nas glândulas sexuais femininas e masculinas e suas descendentes diretas em qualquer grau de ploidia;

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

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

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

VII - a utilização, a comercialização, o registro, o patenteamento e o licenciamento de tecnologias genéticas de restrição do uso.

Parágrafo único. Para os efeitos desta Lei, entende-se por tecnologias genéticas de restrição do uso qualquer processo de intervenção humana para geração ou multiplicação de plantas geneticamente modificadas para produzir estruturas reprodutivas estéreis, bem como qualquer forma de manipulação genética que vise à ativação ou desativação de genes relacionados à fertilidade das plantas por indutores químicos externos.

Art. 7º São obrigatorias:

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 III
DA COMISSÃO TÉCNICA NACIONAL DE
BIOSSEGURANÇA - 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 tecnicocientífico 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 VIII DOS CRIMES E DAS PENAS

.....

Art. 28. Utilizar, comercializar, registrar, patentear e licenciar tecnologias genéticas de restrição do uso:

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

Art. 29. 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 1 (um) a 2 (dois) anos, e multa.

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.

O PRESIDENTE DA REPÚBLICA

Faço saber que o Congresso Nacional decreta e eu sanciono a seguinte Lei:

Art. 12. Ficam vedados, em todo o território nacional, a utilização, a comercialização, o registro, o patenteamento e o licenciamento de tecnologias genéticas de restrição do uso e dos produtos delas derivados, aplicáveis à cultura da soja.

Parágrafo único. Para os efeitos desta Lei, entende-se por tecnologias genéticas de restrição do uso qualquer processo de intervenção humana para geração ou multiplicação de plantas geneticamente modificadas para produzir estruturas reprodutivas estéreis, bem como qualquer forma de manipulação genética que vise à ativação ou desativação de genes relacionados à fertilidade das plantas por indutores químicos externos.

Art. 13. Em relação às safras anteriores a 2003, fica o produtor de soja geneticamente modificada isento de qualquer penalidade ou responsabilidade decorrente da inobservância dos dispositivos legais referidos no art. 1º desta Lei.

FIM DO DOCUMENTO