



CÂMARA DOS DEPUTADOS

PROJETO DE LEI N.º 5.575, DE 2009

(Do Sr. Cândido Vaccarezza)

Altera a Lei nº 11.105, de 24 de março de 2005, 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.

DESPACHO:

ÀS COMISSÕES DE:

DEFESA DO CONSUMIDOR;

CIÊNCIA E TECNOLOGIA, COMUNICAÇÃO E INFORMÁTICA E

CONSTITUIÇÃO E JUSTIÇA E DE CIDADANIA (ART. 54 RICD) - ART. 24, II

APRECIÇÃO:

Proposição Sujeita à Apreciação Conclusiva pelas Comissões - Art. 24 II

PUBLICAÇÃO INICIAL
Art. 137, caput - RICD

O Congresso Nacional decreta:

Art. 1º Inclua-se o inciso XII ao art. 3º da Lei Nº 11.105, de 24 de março de 2005, com a seguinte redação:

“Art. 3º.....

.....
XII - tecnologia genética de restrição de uso: 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. 2º O § 2º do art. 3º da Lei Nº 11.105, de 24 de março de 2005, passa a vigorar com a seguinte redação:

“Art. 3º.....

.....
§ 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 ou ADN recombinante”.

Art. 3º O art. 40 da Lei N.º 11.105, de 24 de março de 2005, passa a vigorar com a seguinte redação:

“Art. 40. Os alimentos e ingredientes alimentares destinados ao consumo humano ou animal que contenham o OGM ou derivados, seja qual for o limite, deverão conter informação nesse sentido em seus rótulos, conforme regulamento.

Parágrafo único. Fica expressamente vedada a adoção de qualquer símbolo ou expressões na rotulagem dos alimentos que contenham OGMs ou derivados que possam induzir o consumidor a qualquer juízo de valor, positivo ou negativo, sobre o produto.”

Art. 4º Revogam-se o inciso VII e o parágrafo único do art. 6º da Lei N.º 11.105, de 24 de março de 2005.

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

JUSTIFICAÇÃO

Até 2005, havia conflitos entre a legislação ambiental e a antiga Lei de Biossegurança, no que tange a liberação dos Organismos Geneticamente Modificados (os conhecidos OGMs ou transgênicos). Para resolver o problema de

forma definitiva, no início de seu primeiro mandato, o Governo encaminhou um Projeto de Lei para disciplinar a política de Biossegurança ao Congresso Nacional. Depois de muito debate, a Lei Nº 11.105 foi sancionada em 24 de março de 2005.

A sociedade brasileira teve a oportunidade de conviver com este novo marco regulatório durante os últimos quatro anos, o que proporcionou algumas certezas. Dentre elas, necessidades de mudanças da Lei N.º 11.105/05, com objetivo de garantir a soberania tecnológica e a agilidade para a pesquisa em nosso país. As propostas de mudanças foram traduzidas no presente Projeto de Lei e estão justificadas, na seqüência:

Sobre as “tecnologias genética de restrição de uso”

A Lei Nº 11.105/05 impõe proibição total para qualquer nível de utilização de “tecnologias genética de restrição de uso”, mesmo em nível de pesquisa, não dando margem à análise caso a caso que poderia ser realizada pela Comissão Técnica Nacional de Biossegurança (CTNBio).

Por meio dessa tecnologia, pode-se obter plantas que não se reproduzem sem a interferência humana direta. Porém, estas plantas também podem surgir naturalmente ou com a interferência do homem, nos programas de melhoramento genético convencional. Melancias, laranjas, tangerinas, limão taiti, mamão e uva sem sementes, bem como, milho híbrido e muitos legumes e verduras, são vegetais que não apresentam capacidade de produzir sementes comercialmente viáveis. Estes produtos, já em comercialização, foram obtidos nos programas de melhoramento convencional. Em outras palavras, o melhoramento genético convencional já trouxe esta tecnologia por meio de alguns métodos tradicionalmente usados, tais como macho-esterilidade, poliploidia e auto-incompatibilidade. Entretanto, as técnicas de melhoramento convencional demandam longo tempo para a obtenção do produto desejado, e muitas vezes não se consegue atingir os objetivos propostos. Por meio da engenharia genética, pode-se obter esses cultivares de uma maneira mais rápida e segura para o consumidor.

As “tecnologias genética de restrição de uso” têm enorme utilidade no desenvolvimento de plantas biofábricas (plantas geneticamente melhoradas que têm genes relacionados à produção de medicamentos, anticorpos, hormônios, insulina, etc.), porque poderia impedir a expressão destas características específicas em condições não adequadas ou mesmo impedir a disseminação indesejada destas plantas, contribuindo com a biossegurança.

Essa tecnologia também pode ser útil na contenção ambiental de variedades geneticamente modificadas, quer seja em decorrência de liberação não intencional de plantas voluntárias no campo após a colheita da safra, ou mesmo devido a fecundação cruzada com espécies sexualmente compatíveis. Em ambos os casos, a

progênie resultante não estaria apta a se propagar em local ou momento indesejáveis, como já explicado acima.

Em relação à possibilidade de fluxo gênico entre as plantas cultivadas e seus parentais silvestres, raças locais ou mesmo com plantas daninhas, as “tecnologias genéticas de restrição de uso” teriam a potencialidade de evitar a produção de geração de plantas híbridas, uma vez que não resultaria em sementes viáveis à perpetuação destes cruzamentos.

Dessa forma, o artigo 4º, ao revogar o inciso VII do artigo 6º da Lei N.º 11.105/05, retira a proibição da “utilização, a comercialização, o registro, o patenteamento e o licenciamento de tecnologias genéticas de restrição do uso”. O artigo 4º do Projeto de Lei revoga também o parágrafo único do artigo 6º da Lei N.º 11.105/05, porque a definição de “tecnologias genética de restrição de uso” foi incluída, por meio do artigo 1º do Projeto de Lei, no artigo 3º da Lei que, por sua vez, define diversos termos e expressões utilizados no texto da Lei.

Sobre a expressão “proteína heteróloga”

O parágrafo 2º do artigo 3º da Lei Nº 11.105/05, ao estabelecer que o produto para ser caracterizado como não derivado de OGM não pode conter OGM ou DNA recombinante e também a expressão “proteína heteróloga”, permite interpretações equivocadas do tema.

A expressão “proteína heteróloga” é um jargão laboratorial para indicar uma proteína sintetizada por uma informação genética pertencente a um Organismo Geneticamente Modificado. Por exemplo, a insulina produzida por uma bactéria na qual foi introduzido o gene humano que contém a informação para a sua síntese é denominada heteróloga porque é produzida por outro ser que normalmente não a produz.

Ressalte-se que o gene humano introduzido na bactéria fabrica uma proteína heteróloga para a bactéria, mas homóloga para o ser humano (doador), já que sua estrutura e função são idênticas à proteína produzida pelo ser humano. Por essa definição, embora a proteína fabricada por um OGM tenha sido feita em sistema heterólogo, composto de elementos diferentes do ser humano pela origem e pela estrutura, não é uma proteína heteróloga para o ser humano por ser igual àquela por ele sintetizada. Assim, uma proteína como a insulina humana feita em sistema heterólogo (bactéria) é mais do que homóloga ou equivalente à produzida pelo ser humano, já que é igual, ou idêntica à do ser humano.

Dessa forma, para tornar a redação deste artigo correta tecnicamente o artigo 2º do Projeto de Lei determina que seja retirada a expressão “proteína heteróloga” do parágrafo 2º artigo 3º da Lei Nº 11.105/05.

Sobre a rotulagem das embalagens

No Brasil, a regulamentação da rotulagem exige que seja utilizado um triângulo amarelo com a letra T (de transgênico), ou seja, um símbolo que lembra algo perigoso, como por exemplo, a radioatividade. Percebe-se que a rotulagem tem sido utilizada como instrumento de contrapropaganda com relação aos OGMs e seus derivados. O uso indevido de métodos para desacreditar um produto que contém um OGM já previamente aprovado pela CTNBio induz o consumidor a equívoco sobre o produto, o que é vedado pelo Código de Defesa do Consumidor, já que este preconiza a informação clara, precisa e correta.

Ora, rotulagem não pode ser confundida com segurança. Rotulagem é direito à informação. Somente os OGMs considerados plenamente seguros pela CTNBio para saúde humana, animal, vegetal e ambiental poderão ser comercializados. Se o OGM não for seguro, não será colocado no mercado e conseqüentemente, não haverá rotulagem.

Dessa forma, o Art. 3º do Projeto de Lei veda expressamente a adoção de qualquer símbolo ou expressões na rotulagem dos alimentos que contenham OGMs ou derivados que possam induzir o consumidor a qualquer juízo de valor, positivo ou negativo, sobre o produto. Além disso, determina que os alimentos e ingredientes alimentares destinado ao consumo humano ou animal que contenham OGM ou derivados, seja qual for o limite, deverão conter informação nesse sentido em seus rótulos. Ou seja, o Projeto de Lei facilita a fiscalização, porque uma vez feita análise laboratorial, resta claramente comprovada a existência ou não de OGM seja qual for o limite.

Sala das Sessões, 07 de julho de 2009.

Cândido Vaccarezza
Deputado Federal

LEGISLAÇÃO CITADA ANEXADA PELA COORDENAÇÃO DE ESTUDOS LEGISLATIVOS - CEDI
--

LEI Nº 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. 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 Comissão Técnica Nacional de Biossegurança - 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 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 - autoclonação 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 obrigatórias:

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 IX

DISPOSIÇÕES FINAIS E TRANSITÓRIAS

.....

Art. 40. 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. 41. Esta Lei entra em vigor na data de sua publicação.

.....

.....

FIM DO DOCUMENTO
