

PARECER Nº , DE 2004

*Das COMISSÕES DE CONSTITUIÇÃO, JUSTIÇA E CIDADANIA, DE ASSUNTOS ECONÔMICOS e DE ASSUNTOS SOCIAIS, sobre o Projeto de Lei da Câmara (PLC) 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 5 de janeiro de 1995, e a Medida Provisória nº 2.191-9, de 23 de agosto de 2001, e dá outras providências.**

RELATOR: Senador NEY SUASSUNA

I - RELATÓRIO

O Projeto de Lei da Câmara (PLC) nº 9, de 2004 (PL nº 2.401, de 2003, na Casa de Origem), de autoria do Poder Executivo, altera o regime jurídico que disciplina as atividades relacionadas a organismos geneticamente modificados (OGM), regulando-as desde a pesquisa até a comercialização.

Além de disciplinar as atividades que envolvem OGM e seus derivados, o projeto proíbe a clonagem humana para fins reprodutivos e o

uso, para fins terapêuticos, de células-tronco embrionárias – obtidas por técnica de clonagem (a chamada “clonagem terapêutica”) ou a partir de embriões excedentes das clínicas de reprodução assistida.

A proposição apresenta quarenta e seis artigos, estruturados em nove capítulos:

Capítulo I – objetivos, princípios, conceitos técnicos e vedações impostas pela norma.

Capítulo II – criação do Conselho Nacional de Biossegurança (CNBS), órgão de assessoramento superior do Presidente da República para a formulação e a implementação da Política Nacional de Biossegurança (PNB).

Capítulo III – criação, composição e competências da Comissão Técnica Nacional de Biossegurança (CTNBio).

Capítulo IV – competências dos órgãos e entidades de registro e fiscalização dos Ministérios da Saúde (MS), da Agricultura, Pecuária e Abastecimento (MAPA) e do Meio Ambiente (MMA), e da Secretaria Especial de Aquicultura e Pesca (SEAP).

Capítulo V – atribuições da Comissão Interna de Biossegurança (CIBio), entidade obrigatória para toda instituição que usar técnicas e métodos de engenharia genética ou realizar pesquisa com OGM e derivados.

Capítulo VI – criação do 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 derivados.

Capítulo VII – criação do Fundo de Incentivo ao Desenvolvimento da Biossegurança e da Biotecnologia para Agricultores Familiares (FIDBio), com a finalidade de prover instituições públicas de recursos para o financiamento de projetos de pesquisa e desenvolvimento no campo da biotecnologia e da engenharia genética, e instituição, para aporte exclusivo ao FIDBio, da contribuição de intervenção no domínio econômico sobre a comercialização e importação de sementes e mudas de cultivares geneticamente modificados (CIDE-OGM).

Capítulo VIII – dispositivos relativos à responsabilidade civil, penal e administrativa.

Capítulo IX – disposições finais e transitórias sobre: a) rotulagem dos alimentos e ingredientes alimentares destinados ao consumo humano ou animal que contenham OGM; b) validação dos Certificados de Qualidade em Biossegurança e dos comunicados e pareceres já emitidos pela CTNBio; c) prorrogação por um ano dos efeitos da Lei nº 10.814, de 15 de dezembro de 2003, que autoriza o plantio e a comercialização da soja geneticamente modificada da safra de 2004.

Após amplo acordo, que resultou das contribuições dos grupos representativos de diversos interesses, entre os quais da comunidade científica, de entidades ambientalistas e de segmentos do setor produtivo, o projeto foi aprovado pela Câmara dos Deputados, nos termos do substitutivo do relator, consubstanciando-se no PLC nº 9, de 2004, que ora relatamos.

No Senado Federal, a proposição, inicialmente, foi distribuída às Comissões de Constituição, Justiça e Cidadania (CCJ), de Assuntos Econômicos (CAE) e de Assuntos Sociais (CAS). Antes de ser apreciada por estes colegiados, porém, foi encaminhada à Comissão de Educação (CE), em audiência, por força da aprovação do Requerimento nº 140, de 2004, subscrito pelo Senador Osmar Dias.

Em decorrência da aprovação do Requerimento nº 710, de 2004, de autoria do Senador Leomar Quintanilha, o PLC nº 9, de 2004, passou a tramitar em conjunto com os Projetos de Lei do Senado nºs 9, de 2004, 188 e 422, de 1999, respectivamente de autoria dos Senadores Carlos Patrocínio e Romero Jucá, que determinam a rotulagem de produtos que contenham organismos geneticamente modificados ou derivados de OGM, os quais aguardavam apreciação da CAS.

A proposição principal e os projetos apensados já foram examinados pela Comissão de Educação, na qual foi aprovado substitutivo apresentado pelo relator, Senador Osmar Dias, que reformula de forma substancial o texto aprovado pela Câmara dos Deputados.

Nesse sentido, entre outras modificações, o referido substitutivo da Comissão de Educação:

1. inclui dispositivos que autorizam a pesquisa com células-tronco embrionárias, obtidas a partir de embriões excedentes dos processos de fertilização *in vitro* ou produzidas pela tecnologia de transferência nuclear (clonagem);

2. estabelece o poder vinculante das decisões da CTNBio junto aos demais órgãos e entidades da administração pública, tanto para as atividades de pesquisa quanto para a liberação comercial de OGM e derivados;

3. determina que a CTNBio decide, em última e definitiva instância, sobre os casos em que a atividade é potencial ou efetivamente poluidora, bem como sobre a necessidade do licenciamento ambiental;

4. explicita que as disposições dos incisos I e II do art. 8º e o *caput* do art. 10 da Lei nº 6.938, de 31 de agosto de 1981 (Lei de Política Ambiental), somente se aplicam nos casos em que a CTNBio deliberar que o OGM é potencialmente causador de significativa degradação do meio ambiente;

5. altera a composição da CTNBio e o quórum de deliberação do colegiado, que passa a decidir por maioria dos membros presentes à reunião;

6. suprime seis ministros da composição do Conselho Nacional de Biossegurança (CNBS), que passa a contar com nove membros, e altera suas competências;

7. extingue a CIDE-OGM;

8. exclui da aplicação da Lei nº 7.802, de 11 de julho de 1989 (Lei dos Agrotóxicos), os OGM que tenham função de agrotóxicos, estabelecendo que somente estarão sob a égide da Lei dos Agrotóxicos os OGM que servirem de matéria-prima para a produção de agrotóxicos.

Após o exame do PLC nº 9, de 2004, pela Comissão de Educação, esta Casa deliberou por apreciar o projeto em sessão conjunta da CCJ, CAE e CAS, cabendo a esta última (CAS), nos termos do disposto nos incisos II e III do art. 100, do Regimento Interno do Senado Federal, a análise de mérito:

“Art. 100 À Comissão de Assuntos Sociais compete opinar sobre proposições que digam respeito a:

.....
II – proteção e defesa da saúde, condições e requisitos para remoção de órgãos, tecidos e substâncias humanas para fins de transplantes, pesquisa, tratamento e coleta de sangue humano e seus derivados, produção, controle e fiscalização de medicamentos, saneamento, inspeção e fiscalização de alimentos e competência do Sistema Único de Saúde;

III – normas gerais sobre proteção do meio ambiente e controle da poluição, conservação da natureza, defesa do solo e dos recursos naturais, floresta, caça, pesca, fauna, flora e cursos d'água;

.....”

A este Senador, por acordo, foi atribuída a responsabilidade de relatar o projeto nas três Comissões.

No âmbito da CCJ foram apresentadas oito emendas; da CAS, cinco; da CAE, duas.

II – ANÁLISE

O PLC nº 9, de 2004, sob exame, altera o regime jurídico que disciplina as atividades relacionadas a organismos geneticamente modificados. No entanto, apesar de, em essência, tratar de biossegurança de OGM, incorpora disposições relativas à terapia gênica e à pesquisa e terapia com células-tronco embrionárias – matérias que, definitivamente, não guardam relação com o escopo do projeto.

O impacto econômico positivo proporcionado pela aprovação desta matéria é incontestável. O uso da biotecnologia na medicina e na agricultura é uma revolução da ciência na atualidade. Se o século XX foi marcado pela revolução verde, do desenvolvimento de cultivares altamente produtivos, via melhoramento genético, o século XXI será marcado pelas descobertas da engenharia genética e da biotecnologia. E o desenvolvimento da biotecnologia não se restringirá ao aumento da produtividade das culturas, mas proporcionará, também, alimentos com maior qualidade, mais nutritivos e com maior durabilidade.

A proposição aborda três temas distintos, que serão analisados de forma destacada no decorrer deste parecer.

1. Dispositivos relativos à biossegurança de OGM

Sobre esse tema, a principal questão em debate refere-se ao nível de competência que se pretende atribuir à Comissão Técnica Nacional de Biossegurança (CTNBio), com respeito à liberação comercial de OGM e derivados.

O PLC nº 9, de 2004, estabelece ritos diferenciados para análise das solicitações relativas a projetos de pesquisa e à liberação comercial de OGM e derivados. Pelo texto aprovado na Câmara dos Deputados, a CTNBio delibera, em última e definitiva instância, sobre todas as atividades de pesquisa com OGM. Para a liberação comercial, adotou-se a sistemática de manter as competências dos órgãos e entidades das áreas de saúde, agricultura e meio ambiente, que decidem com base no parecer técnico da CTNBio.

Com o intuito de assegurar procedimentos menos burocráticos, propomos reformular esse modelo, de modo a conceder à CTNBio plena autonomia para decidir sobre todas as liberações de OGM, seja para fins de pesquisa, seja para uso comercial. Alteramos, portanto, os arts. 5º, VIII; 11, XV, XXI, §§ 1º, 2º e 4º; 12; 13, II; 17, II, § 1º, III, § 2º; 30; 32 e 40 do PLC nº 9, de 2004, com adoção do texto aprovado pelo substitutivo da Comissão de Educação (CE) desta Casa.

Também incorporamos ao projeto sob exame, as modificações oferecidas pelo texto da CE relativas ao *quorum* deliberativo da CTNBio – que passa a decidir por maioria simples – e a denominação de seus “pareceres técnicos conclusivos” para “decisões”.

Quanto à composição da CTNBio, incluiu-se no inciso II do art. 9º do PLC nº 9, de 2004, representante do Ministério das Relações Exteriores, em substituição ao do Ministério da Assistência Social (à época, Ministério da Segurança Alimentar e Combate à Fome), e mantivemos os demais incisos do dispositivo.

Preservamos, a exemplo do substitutivo da CE, as demais atribuições da CTNBio, assim como a exigência do Certificado de Qualidade em Biossegurança (CQB), a obrigatoriedade da Comissão Interna de Biossegurança (CIBio) para toda instituição que usar técnicas de engenharia genética e o Sistema de Informações em Biossegurança – determinações já estabelecidas na legislação atual e incorporadas ao texto aprovado pela Câmara dos Deputados.

Uma vez alterado o arcabouço de competências administrativas para o exame e a autorização do uso comercial de OGM, centralizando todo o poder decisório no âmbito da CTNBio, abrimos a possibilidade de os órgãos e entidades de registro e fiscalização das áreas de saúde, meio ambiente e agricultura recorrerem da decisão da CTNBio, ao Conselho Nacional de Biossegurança (CNBS). O recurso deverá ser interposto no prazo de até trinta

dias, contados a partir da data de publicação do parecer técnico da Comissão, e o CNBS terá prazo de quarenta e cinco dias para apreciá-lo. Caso o Conselho não delibere nesse prazo, o recurso será dado por prejudicado.

Estabelecemos, ainda, para dar agilidade e desburocratizar o funcionamento do Conselho, a substituição dos titulares por suplentes, nos seus impedimentos; a instalação dos trabalhos com a presença de pelo menos seis de seus membros e a deliberação por maioria absoluta.

Em função desse novo enfoque, os arts. 6º e 7º do PLC nº 9, de 2004, relativos às competências e à composição do CNBS, devem ser igualmente reavaliados. Nesse sentido, optamos por acolher parcialmente as propostas do substitutivo da CE, uma vez que decidimos manter, como membros do CNBS, os Ministros das Relações Exteriores e da Defesa – dada a importância do tema no âmbito internacional e nas questões referentes à segurança nacional.

O PLC nº 9, de 2004, também gera polêmica ao instituir a contribuição de intervenção no domínio econômico sobre a comercialização e a importação de sementes e mudas de cultivares geneticamente modificados – a CIDE-OGM. Sabiamente, o relator da matéria na CE acolheu, em seu substitutivo, emenda dos Senadores Tasso Jereissati e Lúcia Vânia, que suprime o novo tributo. Além de ser indesejável aumentar ainda mais a já elevada carga tributária brasileira, a CIDE-OGM ensejaria a bi-tributação de mudas e sementes geneticamente modificadas, razão pela qual ratificamos a posição da CE.

Em decorrência da não-instituição da CIDE-OGM, propomos suprimir os arts. 17 a 20, do PLC nº 9, de 2004, que criam o Fundo de Incentivo ao Desenvolvimento da Biossegurança para Agricultores Familiares (FIDBio), uma vez que a CIDE-OGM foi instituída com o objetivo exclusivo de financiar esse Fundo.

Por fim, outra questão precisa ser resolvida: estamos prestes a iniciar o plantio da soja geneticamente modificada da safra de 2005, e ainda não há previsão legal sobre o tema.

Incluímos, portanto, no PLC nº 9, de 2004, dispositivo para autorizar a produção e comercialização de sementes de cultivares de soja geneticamente modificada tolerantes a glifosato registradas no Registro Nacional de Cultivares – RNC.

Outro artigo incluído tem por objetivo autorizar o plantio de grãos de soja geneticamente modificada tolerante a glifosato, reservados pelos produtores rurais para uso próprio na safra 2004/2005, ficando vedada sua comercialização como semente. Há, ainda, a possibilidade de o Poder Executivo prorrogar essa autorização.

Ademais, mantivemos dispositivo do substitutivo da CE, que convalida e torna permanentes os registros provisórios concedidos sob a égide da Lei nº 10.814, de 2003.

2. Dispositivos relativos à pesquisa e uso terapêutico de células-tronco embrionárias humanas

O segundo tema de mérito do PLC nº 9, de 2004, relaciona-se à pesquisa e ao uso terapêutico de células-tronco embrionárias humanas, atividades vedadas pelo substitutivo aprovado na Câmara dos Deputados.

Aqui fazemos uma ressalva para deixar bastante claro que a pesquisa e a terapia com células-tronco adultas (provenientes de tecidos diferenciados de um organismo adulto – da medula óssea, por exemplo, ou do sangue de cordão umbilical e de placenta) não são vedadas pela legislação atual e já são realizadas por pesquisadores e serviços de saúde brasileiros. Não está em discussão, portanto, e acertadamente, o uso terapêutico de células-tronco adultas.

Retomando a análise do PLC nº 9, de 2004, recordamos, preliminarmente, que as células-tronco embrionárias podem ser extraídas de embriões excedentes dos processos de fertilização *in vitro* ou obtidas por técnica de clonagem. O substitutivo aprovado na Comissão de Educação reformou a decisão da Câmara dos Deputados – que, como mencionado, veda esses procedimentos – e incluiu dispositivos que permitem o uso de embriões excedentes dos processos de fertilização *in vitro* (art. 4º) e a clonagem (art. 5º, inciso VI, alínea *b*) como fontes de células-tronco embrionárias para fins terapêuticos.

Ocorre que o substitutivo da Comissão de Educação não permite que se evidencie, com clareza, o conteúdo e o alcance que se pretende dar à lei. O texto é particularmente ambíguo quanto à permissão da clonagem terapêutica, por conter dispositivos contraditórios.

É o caso do art. 5º, que, no inciso V, proíbe a “produção de células embrionárias, em qualquer estágio, para servir como material biológico disponível” e, no inciso VI, alínea *b*, excetua “a clonagem terapêutica para obtenção de células-tronco”. Uma vez mais, recordamos que a técnica da clonagem constitui uma das formas de se obter células-tronco embrionárias. Como o objetivo é utilizar essas células para terapia, a clonagem é denominada “clonagem terapêutica”.

Outro ponto questionável do substitutivo da Comissão de Educação é o conceito de clonagem terapêutica apresentado no art. 3º, inciso VII, que omite que a técnica visa à obtenção de células-tronco embrionárias. Aliás, o texto do substitutivo evita utilizar o termo “embrião”, como se observa no art. 4º, optando pela expressão “conjuntos celulares embrionários humanos”, que não é definido.

Nessa linha, o referido art. 4º – decorrente de emenda subscrita pela Senadora Lúcia Vânia e pelo Senador Tasso Jereissati – autoriza a pesquisa e o uso terapêutico de células-tronco de “conjuntos celulares embrionários humanos” produzidos para fertilização *in vitro*, desde que: sejam inviáveis para implantação, ou estejam congelados há três anos ou mais, ou já estejam congelados na data da publicação da lei e completem três anos de congelamento.

Para aperfeiçoar o texto da Comissão de Educação, incluímos dispositivo de forma a determinar que as 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, instituídos pela Resolução nº 196, de 10 de outubro de 1996, do Conselho Nacional de Saúde.

Pela mesma razão, alteramos a redação do dispositivo que trata desse tema, de forma a tornar obrigatória a autorização dos genitores e vedar a comercialização desse material biológico, criminalizando sua prática.

Propomos substituir, também, a expressão “manipulação genética”, constante do inciso II do art. 5º do PLC nº 9, de 2004, por “engenharia genética”, procedimento definido no texto do projeto como “técnica de produção e manipulação de ADN/ARN recombinante”, e estender a vedação de que trata o dispositivo aos zigotos humanos.

Não obstante o avanço que representa o substitutivo da Comissão de Educação sobre o texto aprovado na Câmara dos Deputados,

julgamos imprescindível dar nova redação aos dispositivos que autorizam a pesquisa e o uso terapêutico de células tronco embrionárias extraídas de embriões excedentes do processo de fertilização *in vitro*, com a finalidade de permitir, de forma inequívoca, tais procedimentos e de tornar claros os termos e conceitos científicos empregados. Nesse sentido, incorporamos o texto do art. 4º do substitutivo da Comissão de Educação para autorizar o uso de células-tronco embrionárias obtidas a partir de embriões excedentes dos processos de fertilização *in vitro* (reprodução assistida).

Nessa linha, foram incluídos dois novos incisos ao art. 3º, com a supressão do atual inciso X; alterou-se a redação dos incisos II e III, e suprimiu-se o inciso IV do art. 5º, do PLC nº 9, de 2004, e inseriu-se dispositivo para explicitar a proibição da clonagem humana, tanto para fins reprodutivos como terapêuticos.

3. Disposições relativas à terapia gênica

A matéria relativa à terapia gênica humana e veterinária, abordada no PLC nº 9, de 2004, também é estranha ao escopo do projeto. Esse tema não guarda relação com biossegurança de OGM ou com terapia com células-tronco embrionárias.

Nesse sentido e considerando que a matéria não apresenta nenhum contencioso de natureza ética, política, legal ou econômica, não há porque legislar sobre ela. Estamos, portanto, retirando do texto do PLC nº 9, de 2004, os incisos V e VI do art. 5º e os incisos II e V do art. 32.

4. Sobre os aspectos de Direito Penal envolvidos na matéria

Tendo em vista as alterações propostas no decorrer do exame do PLC nº 9, de 2004, é necessário reformular o art. 32, que trata dos crimes e das penas. Nesse contexto, cabe observar que o dispositivo incrimina diversas condutas, fixando penas desproporcionais, e insere circunstâncias agravantes sem qualquer pertinência com a natureza da conduta delitiva. Além disso, foge totalmente às regras de elaboração legislativa estabelecidas pela Lei Complementar nº 95, de 26 de fevereiro de 1998.

Assim, procuramos tipificar cada conduta em artigo próprio, cominando penas cuja severidade varia conforme a ofensividade do crime. Em relação aos procedimentos relacionados com engenharia genética em

células germinais, zigotos e embriões humanos e clonagem humana reprodutiva foram eliminadas as circunstâncias agravantes, por serem impertinentes, haja vista que esses procedimentos são realizados em laboratório, sendo impossível que venham causar resultados próprios da lesão corporal.

Foram, ainda, redefinidas as circunstâncias agravantes para o delito praticado por quem libera ou descarta organismo geneticamente modificado no meio ambiente, em desacordo com as normas estabelecidas pela CTNBio e pelos órgãos e entidades de registro e fiscalização.

Finalmente, entendemos desnecessário o § 6º do art. 32, que atribui ao Ministério Público a legitimidade para a propositura da ação penal e da ação civil de reparação, haja vista que essas incumbências estão previstas no art. 129, I e III, da Constituição Federal.

Diante do exposto, oferecemos nova redação ao art. 32 do PLC nº 9, de 2004, de maneira a distribuir as condutas que se quer tipificar ao longo de cinco artigos agrupados em novo capítulo: Dos Crimes e Das Penas.

III – ANÁLISE DAS EMENDAS

A Emenda nº 1-CAS, de autoria do Senador Juvêncio da Fonseca, propõe competência plena para a CTNBio em suas decisões.

A Emenda nº 2-CAS, de autoria dos Senadores Fátima Cleide, Sibá Machado e Serys Slhessarenko, modifica o inciso XX do art. 11 do PLC nº 9, de 2004, de modo a preservar as competências do órgão de registro e fiscalização do Ministério do Meio Ambiente, no que diz respeito à matéria de OGM.

A Emenda nº 3-CAS, de autoria do Senador Osmar Dias, sugere modificar o *quorum* de deliberação do CNBS, de modo a que as decisões passem a ser tomadas por maioria de seus membros.

A Emenda nº 4-CAS, dos Senadores Fátima Cleide, Sibá Machado e Serys Slhessarenko, é, em verdade, uma emenda substitutiva que alcança toda a matéria do projeto.

A Emenda nº 5-CAS, do Senador Flávio Arns, retira do texto do projeto os dispositivos relativos a células-tronco embrionárias.

A Emenda nº 1-CCJ, de autoria da Senadora Serys Slhessarenko, autoriza o uso de células-tronco embrionárias de embriões produzidos por fertilização *in vitro* para fins de pesquisa e terapia.

As Emendas de nºs 2 a 8-CCJ, de autoria do Senador Álvaro Dias, tratam de alterar o arcabouço administrativo para apreciação dos pedidos de liberação comercial de OGM pela CTNBio.

A Emenda nº 1-CAE, do Senador Osmar Dias, propõe alterar a expressão “parecer técnico conclusivo” por “decisão técnica”, em todo o texto do PLC 9/04.

A Emenda nº 2-CAE, propõe que o *quorum* do CNBS seja por maioria absoluta de seus membros.

Em razão de seu mérito, as emendas de nºs 1e 3-CAS e a totalidade das emendas apresentadas à CAE e à CCJ foram acatadas pelo Substitutivo apresentado.

Rejeitamos as Emenda nºs 2, 4 e 5, da CAS, porque contrariam a lógica que emergiu do acordo construído pela liderança do Governo.

Cabe ainda, opinar sobre os Projetos de Lei do Senado nºs 188 e 422, de 1999, apensados, que determinam a rotulagem de produtos contendo organismos geneticamente modificados ou derivados de OGM.

Somos pela rejeição dessas duas proposições, uma vez que a matéria está contemplada pelo art. 33 do PLC nº 9, de 2004.

IV – VOTO

Pelo exposto, considerando os aspectos de constitucionalidade, juridicidade e mérito, votamos pela **aprovação** do Projeto de Lei da Câmara nº 9, de 2004, na forma do Substitutivo abaixo, com o acolhimento das Emendas nºs 1 e 2 da CAE; 1 a 8 da CCJ, e 1 e 3 da CAS; com rejeição das Emenda nºs 2, 4 e 5 da CAS; e pela **rejeição** dos Projetos de Lei do Senado nºs 188 e 422, de 1999.

PROJETO DE LEI DA CÂMARA Nº 9 (SUBSTITUTIVO), DE 2004

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 dá outras providências.

O CONGRESSO NACIONAL decreta:

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 conseqüências 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 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 da 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, nas seguintes condições:

I - no caso de embriões inviáveis;

II - no caso de embriões congelados há três anos ou mais, na data da publicação desta Lei;

III - no caso de embriões congelados há menos de três anos, na data da publicação desta Lei, depois de completarem 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 protocolos 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.

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 CNBS, quando o processo tenha sido por ele avocado, na forma desta Lei e de sua regulamentação.

Art. 7º É obrigatório:

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 II

Do 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:

I – fixar princípios e diretrizes para a ação administrativa dos órgãos e entidades federais com competências sobre a matéria;

II – analisar, a pedido da CTNBio, quanto aos aspectos da conveniência e oportunidade socioeconômicas e do interesse nacional, os pedidos de liberação para uso comercial de OGM e seus derivados;

III – avocar e decidir, em última e definitiva instância, com base em manifestação da CTNBio e, quando julgar necessário, dos órgãos e entidades referidos no art. 16 desta lei, no âmbito de suas competências, sobre os processos relativos a atividades que envolvam o uso comercial de OGM e seus derivados;

IV – apreciar o recurso de que trata o § 7º do art. 16, no prazo de até 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 trinta dias, da data da publicação da decisão técnica da CTNBio, para avocar o processo e deliberará no prazo de 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.

§ 3º Sempre que o CNBS deliberar favoravelmente à realização da atividade analisada, encaminhará sua manifestação aos órgãos e entidades de registro e fiscalização, referidos no art. 16 desta lei.

§ 4º Sempre que o CNBS deliberar contrariamente à atividade analisada, encaminhará sua manifestação à CTNBio para informação ao requerente.

Art. 9º 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 da Ciência e Tecnologia;

III – Ministro de Estado do Desenvolvimento Agrário;

IV – Ministro de Estado da Agricultura, Pecuária e Abastecimento;

V – Ministro de Estado da Justiça;

VI – Ministro de Estado da Saúde;

VII – Ministro de Estado do Meio Ambiente;

VIII – Ministro de Estado do Desenvolvimento, Indústria e Comércio Exterior;

IX – Ministro de Estado das Relações Exteriores;

X – Ministro de Estado da Defesa;

XI – Secretário Especial de Aquicultura e Pesca da Presidência da República.

§ 1º O CNBS reunir-se-á sempre que convocado pelo Ministro de Estado Chefe da Casa Civil, ou mediante provocação da maioria de seus membros.

§ 2º Os membros do CNBS terão como suplentes os Secretários-Executivos das respectivas pastas.

§ 3º Poderão ser convidados a participar das reuniões, em caráter excepcional, representantes do setor público e de entidades da sociedade civil.

§ 4º O CNBS contará com uma Secretaria Executiva, vinculada à Casa Civil da Presidência da República.

§ 5º A reunião do CNBS poderá ser instalada com a presença de seis de seus membros e as decisões serão tomadas com votos favoráveis da maioria absoluta.

CAPÍTULO III

Da Comissão Técnica Nacional de Biossegurança – CTNBio

Art. 10. A CTNBio, integrante 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 OGM e seus derivados, bem como no estabelecimento de normas técnicas de segurança e de pareceres técnicos referentes à autorização para atividades que envolvam pesquisa e uso comercial de OGM e seus derivados, tendo como princípios obrigatórios e indisponíveis a proteção da saúde humana, dos animais e das plantas e do meio ambiente.

Parágrafo único. A CTNBio deverá acompanhar o desenvolvimento e o progresso técnico e científico nas áreas de biossegurança, biotecnologia, bioética e afins, com o objetivo de aumentar sua capacitação para a proteção da saúde humana, dos animais e das plantas e o meio ambiente.

Art. 11. A CTNBio, composta de membros titulares e suplentes, designados pelo Ministro de Estado da Ciência e Tecnologia, será constituída por vinte e sete cidadãos brasileiros de reconhecida competência técnica, de notórios 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:

I – doze especialistas de notório saber científico e técnico, em efetivo exercício profissional, sendo:

a) três da área de saúde humana;

b) três da área animal;

c) três da área vegetal;

d) três da área de meio ambiente;

II – um representante de cada um dos seguintes órgãos, indicados pelos respectivos titulares:

a) Ministério da Ciência e Tecnologia;

b) Ministério da Agricultura, Pecuária e Abastecimento

c) Ministério da Saúde;

d) Ministério do Meio Ambiente;

e) Ministério do Desenvolvimento Agrário;

f) Ministério do Desenvolvimento, Indústria e Comércio Exterior;

g) Ministério da Defesa;

h) Secretaria Especial de Aquicultura e Pesca da Presidência da República;

i) Ministério das Relações Exteriores;

III – um especialista em defesa do consumidor, indicado pelo Ministro da Justiça;

IV – um especialista na área de saúde, indicado pelo Ministro da Saúde;

V – um especialista em meio ambiente, indicado pelo Ministro do Meio Ambiente;

VI – **um especialista em biotecnologia**, indicado pelo Ministro da Agricultura, Pecuária e Abastecimento;

VII – um especialista em agricultura familiar, indicado pelo Ministro de Desenvolvimento Agrário;

VIII – um especialista em saúde do trabalhador, indicado pelo Ministro do Trabalho e Emprego.

§ 1º Os especialistas de que trata o inciso I do *caput* deste artigo serão escolhidos a partir de lista tríplice, elaborada com a participação das sociedades científicas, conforme disposto em regulamento.

§ 2º Os especialistas de que tratam os incisos III a VIII do *caput* deste artigo serão escolhidos a partir de lista tríplice, elaborada pelas organizações da sociedade civil, conforme disposto em regulamento.

§ 3º Cada membro efetivo terá um suplente, que participará dos trabalhos na ausência do titular.

§ 4º Os membros da CTNBio terão mandato de dois anos, renovável por até mais dois períodos consecutivos.

§ 5º O presidente da CTNBio será designado, entre seus membros, pelo Ministro da Ciência e Tecnologia para um mandato de dois anos, renovável por igual período.

§ 6º Os membros da CTNBio devem pautar a sua atuação pela observância estrita dos conceitos ético-profissionais, sendo vedado participar do julgamento de questões com as quais tenham algum envolvimento de ordem profissional ou pessoal, sob pena de perda de mandato, na forma do regulamento.

§ 7º A reunião da CTNBio poderá ser instalada com a presença de 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 parágrafo anterior.

§ 9º Órgãos e entidades integrantes da administração pública federal poderão solicitar participação nas reuniões da CTNBio para tratar de assuntos de seu especial interesse, sem direito a voto.

§ 10. Poderão ser convidados a participar das reuniões, em caráter excepcional, representantes da comunidade científica e do setor público e entidades da sociedade civil, sem direito a voto.

Art. 12. O funcionamento da CTNBio será definido pelo regulamento desta Lei.

§ 1º A CTNBio contará com uma Secretaria Executiva e cabe ao Ministério da Ciência e Tecnologia prestar-lhe o apoio técnico e administrativo.

§ 2º O regulamento desta lei estabelecerá valores e formas de cobrança de taxa a ser recolhida pelos interessados à CTNBio para pagamento das despesas relativas à apreciação dos requerimentos de autorização de pesquisas ou de liberação comercial de OGM.

Art. 13. A CTNBio constituirá subcomissões setoriais permanentes na área de saúde humana, na área animal, na área vegetal e na área ambiental, e poderá constituir 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 e caberá a todos a distribuição dos processos para análise.

§ 2º O funcionamento e a coordenação dos trabalhos nas subcomissões setoriais e extraordinárias serão definidos no regimento interno da 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 técnico-científico 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 IV

Dos órgãos e entidades de registro e fiscalização

Art. 16. Caberá aos órgãos e entidades de registro e fiscalização do Ministério da Saúde, do Ministério da Agricultura, Pecuária e Abastecimento e do Ministério do Meio Ambiente, e da Secretaria Especial de Aquicultura e Pesca da Presidência da República entre outras atribuições, no campo de suas competências, observadas a decisão técnica da CTNBio, as

deliberações do CNBS e os mecanismos estabelecidos nesta Lei e na sua regulamentação:

- I – fiscalizar as atividades de pesquisa de OGM e seus derivados;
- II – registrar e fiscalizar a liberação comercial de OGM e seus derivados;
- III – emitir autorização para a importação de OGM e seus derivados para uso comercial;
- IV – manter atualizado no SIB o cadastro das instituições e responsáveis técnicos que realizam atividades e projetos relacionados a OGM e seus derivados;
- V – tornar públicos, inclusive no SIB, os registros e autorizações concedidas;
- VI – aplicar as penalidades de que trata esta Lei;
- VII – subsidiar a CTNBio na definição de quesitos de avaliação de biossegurança de OGM e seus derivados.

§ 1º Após manifestação favorável da CTNBio, ou do CNBS, em caso de avocação ou recurso, caberá, em decorrência de análise específica e decisão pertinente:

I – ao Ministério da Agricultura, Pecuária e Abastecimento emitir 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 as autorizações e registros e fiscalizar 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 as autorizações e registros e fiscalizar produtos e atividades que envolvam OGM e seus derivados a serem liberados nos ecossistemas naturais, de acordo com a legislação em vigor e segundo o regulamento desta Lei, bem como o licenciamento, nos casos em que a CTNBio deliberar, na

forma desta Lei, que o OGM é potencialmente causador de significativa degradação ao meio ambiente;

IV – à Secretaria Especial de Aquicultura e Pesca da Presidência da República emitir as autorizações e registros de produtos e atividades com OGMs e seus derivados destinados ao uso na pesca e aquicultura, de acordo com a legislação em vigor e segundo esta Lei e seu regulamento.

§ 2º Somente se aplicam as disposições dos incisos I e II do art. 8º de do caput do art. 10 da Lei nº 6.938, de 31 de agosto de 1981, nos casos em que a CTNBio deliberar que o OGM é potencialmente causador de significativa degradação do meio ambiente.

§ 3º A CTNBio delibera, em última e definitiva instância, sobre os casos em que a atividade é potencial ou efetivamente causadora de degradação ambiental, bem como sobre a necessidade do licenciamento ambiental.

§ 4º A emissão dos registros, das autorizações e do licenciamento ambiental referidos nessa Lei deverá ocorrer no prazo máximo de cento e vinte dias.

§ 5º A contagem do prazo previsto no § 4º deste artigo será suspensa, por até cento e oitenta dias, durante a elaboração, pelo requerente, dos estudos ou esclarecimentos necessários.

§ 6º As autorizações e registros de que trata esse artigo estarão vinculadas à decisão técnica da CTNBio correspondente, sendo vedadas exigências técnicas que extrapolem as condições estabelecidas naquela decisão, nos aspectos relacionados à biossegurança.

§ 7º Em caso de divergência quanto à decisão técnica da CTNBio sobre a liberação comercial de OGM e derivados, os órgãos e entidades de registro e fiscalização, no âmbito de suas competências, poderão apresentar recurso ao CNBS, no prazo de até trinta dias, a contar da data de publicação da decisão técnica da CTNBio.

CAPÍTULO V

Da Comissão Interna de Biossegurança – CIBio

Art. 17. Toda instituição que utilizar técnicas e métodos de engenharia genética ou realizar pesquisas com OGM e seus derivados deverá criar uma CIBio, além de indicar um técnico principal responsável para cada projeto específico.

Art. 18. 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 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, para efeito de análise, registro ou autorização do órgão competente, quando couber;

IV – manter registro do acompanhamento individual de cada atividade ou projeto em desenvolvimento que envolvam OGM ou seus derivados;

V – notificar a CTNBio, os órgãos e entidades de registro e fiscalização, referidos no art. 16 desta lei, 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 e notificar suas conclusões e providências à CTNBio.

CAPÍTULO VI

Do Sistema de Informações em Biossegurança – SIB

Art. 19. 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, complementos 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, referidos no art. 16 desta Lei, deverão alimentar o SIB com as informações relativas às atividades de que trata esta lei, processadas no âmbito de sua competência.

CAPÍTULO VII

Da Responsabilidade Civil e Administrativa

Art. 20. 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. 21. 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, licença ou autorização;

VIII – cancelamento de registro, licença 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. 22. Compete aos órgãos e entidades de registro e fiscalização, referidos no art. 16 desta Lei, definir critérios, valor e aplicar multas de dois mil reais a 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.

Art. 23. 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 da Presidência da República, referidos no art. 16 desta Lei, de acordo com suas respectivas competências.

§ 1º Os recursos arrecadados com a aplicação de multas serão destinados aos órgãos e entidades de registro e fiscalização, referidos no art. 16 desta Lei, que aplicarem a multa.

§ 2º 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 e poderão repassar-lhes parcela da receita obtida com a aplicação de multas.

§ 3º A autoridade fiscalizadora encaminhará cópia do auto de infração à CTNBio.

§ 4º Quando a infração constituir crime ou contravenção, ou lesão á Fazenda Pública ou ao consumidor, a autoridade fiscalizadora representará junto ao órgão competente para apuração das responsabilidades administrativa e penal.

CAPÍTULO VIII

Dos Crimes e das Penas

Art. 24. Utilizar embrião humano em desacordo com o que dispõe o art. 5º desta Lei:

Pena – detenção, de um a três anos e multa.

Art. 25. Praticar engenharia genética em célula germinal humana, zigoto humano ou embrião humano:

Pena - reclusão, de um a quatro anos e multa.

Art. 26. Realizar clonagem humana:

Pena – reclusão, de dois a cinco anos e multa.

Art. 27. Liberar ou descartar OGM no meio ambiente, em desacordo com as normas estabelecidas pela CTNBio e pelos órgãos e entidades de registro e fiscalização:

Pena – reclusão, de um a quatro anos e multa.

§ 1º Se o crime é culposo:

Pena – detenção, de dois a quatro anos e multa.

§ 2º Agrava-se a pena:

I – de um sexto a um terço, se resultar dano a propriedade alheia;

II – de um terço até a metade, se resultar dano ao meio ambiente;

III – da metade até dois terços, se resultar lesão corporal de natureza grave em outrem;

IV – de dois terços até o dobro, se resultar a morte de outrem.

Art. 28. 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 um a dois anos e multa.

CAPÍTULO IX

Disposições Finais e Transitórias

Art. 29. Os OGM que tenham obtido decisão técnica conclusivo prévio da CTNBio favorável à sua liberação comercial até a entrada em vigor desta Lei poderão ser registrados e comercializados, salvo manifestação contrária do CNBS, no prazo de sessenta dias, a contar da data da publicação desta Lei.

Art. 30. A CTNBio e os órgãos e entidades de registro e fiscalização, referidos no art. 16 desta lei, deverão rever suas deliberações de caráter normativo, no prazo de cento e vinte dias, a fim de promover sua adequação às disposições desta lei.

Art. 31. Permanecem em vigor os CQBs, comunicados e decisão técnicas já emitidos pela CTNBio, bem como, no que não contrariarem o disposto nesta lei, as instruções normativas por ela expedidas.

Art. 32. As instituições que desenvolverem 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.

Art. 33. 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. 34. 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.

Art. 35. Fica autorizado o plantio de grãos de soja geneticamente modificada tolerante a glifosato, reservados pelos produtores rurais para uso próprio, na safra 2004/2005, sendo vedada a comercialização da produção como semente.

Parágrafo único. O Poder Executivo poderá prorrogar a autorização de que trata o *caput* deste artigo.

Art. 36. A descrição do Código 2º do Anexo VIII da Lei nº 6.938, de 31 de setembro de 1981, acrescido pela Lei nº 10.165, de 27 de dezembro de 2000, 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 significativa degradação do meio ambiente; uso da diversidade biológica pela biotecnologia em atividades previamente identificadas pela CTNBio como potencialmente causadoras de significativa degradação do meio ambiente.

Art. 37. O Poder Executivo adotará medidas administrativas no sentido de ampliar a capacidade operacional da CTNBio e dos órgãos e entidades de registro, autorização, licenciamento e fiscalização de OGM e derivados, bem como de capacitar seus recursos humanos na área de biossegurança, com vistas no adequado cumprimento de suas atribuições.

Art. 38 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.

Art. 39 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. 40. Esta Lei entra em vigor na data de sua publicação.

Art. 41. Revogam-se a Lei nº 8.974, de 5 de janeiro de 1995, a Medida Provisória nº 2.191-9, de 23 de agosto de 2001 e os arts. 5º, 6º, 7º, 8º, 9º, 10º e 16 Lei nº 10.814, de 15 de dezembro de 2003.

Sala das Comissões,

, Presidente

, Relator