

# COMISSÃO ESPECIAL DESTINADA A PROFERIR PARECER AO PROJETO DE LEI Nº 2.401, DE 2003.

## PROJETO DE LEI Nº 2.401, DE 2003

Estabelece normas de segurança e mecanismos de fiscalização de atividades que envolvam organismos geneticamente modificados – OGM e seus derivados, cria o Conselho Nacional de Biossegurança – CNBS, reestrutura a Comissão Técnica Nacional de Biossegurança – CTNBio, dispõe sobre a Política Nacional de Biossegurança e dá outras providências.

**Autor:** PODER EXECUTIVO

**Relator:** Deputado ALDO REBELO

### I - RELATÓRIO

O Projeto de Lei em epígrafe, de autoria do Poder Executivo, estabelece normas de segurança e mecanismos de fiscalização das atividades que envolvam organismos geneticamente modificados - OGM e seus derivados, assim como dispõe sobre a Política Nacional de Biossegurança e define nova organização institucional e as atribuições de cada entidade para a regulação das atividades, desde a pesquisa até a comercialização de OGM.

A iniciativa do Poder Executivo, ao propor Projeto de Lei que estabelece novo marco legal para regular as atividades que envolvam OGM e seus derivados, é justificada por meio de exposição de motivos, na qual reitera os seguintes argumentos: “o Projeto de Lei encaminhado propõe substituir a legislação vigente sobre biossegurança, revogando a Lei nº 8.974, de 5 de janeiro de 1995, (exceto o artigo 13 que trata das penalidades), e a Medida Provisória 2.191-9, de 23 de agosto de 2001, eliminando conflitos legais hoje existentes,

*especialmente entre os instrumentos legais mencionados e a legislação ambiental.*

*O novo marco legal visa atender, em sua plenitude, o Princípio da Precaução, definido em vários instrumentos internacionais dos quais o Brasil é signatário e presente no artigo 225 da Constituição Federal, tornando efetiva a ação do Estado na proteção da saúde humana e do meio ambiente no trato dessa matéria polêmica internacionalmente.”*

A proposta encaminhada pelo Executivo dá nova organização institucional ao setor de biossegurança. Cria uma instância de assessoramento superior ao Presidente da República, o Conselho Nacional de Biossegurança – CNBS, composto por Ministros de Estado, para a formulação da Política Nacional de Biossegurança – PNB – e com competência para apreciar e decidir, em último e definitivo recurso, quanto aos aspectos de conveniência e oportunidade, os pedidos de autorização para atividades que envolvam OGM e seus derivados.

A Comissão Técnica Nacional de Biossegurança – CTNBio é reformulada em sua composição e são definitivamente estabelecidas suas competências e os níveis de decisão dos Pareceres Técnicos Conclusivos por ela exarados. Caberá a CTNBio, dentre outras atribuições, proceder à avaliação de risco, caso a caso, relativamente a atividades e projetos que envolvam OGM e seus derivados, definir o nível de biossegurança a ser aplicado e prestar apoio técnico consultivo e de assessoramento ao CNBS na formulação da PNB de OGM e seus derivados.

Ademais, o Projeto prevê a estruturação do Sistema de Informações em Biossegurança – SIB, no âmbito do Ministério da Ciência e Tecnologia, destinado à gestão das informações decorrentes das atividades de análise, autorização, registro, monitoramento e acompanhamento das atividades que envolvam OGM e seus derivados. As atribuições das Comissões Internas de Biossegurança – CIBio, estabelecidas na legislação em vigor, são preservadas integralmente. Com relação às penalidades previstas, são propostos ajustes nos valores das multas, além da criação de novo tipo penal – reclusão de um a três anos - para quem desenvolver atividades com OGM ou seu derivado sem autorização ou em desacordo com determinação legal ou regulamentar.

O Projeto de Lei acompanhado da Exposição de Motivos foi encaminhado ao Congresso Nacional no dia 30 de outubro de 2003, em regime

de urgência constitucional , com base no artigo 64, § 1º da Constituição Federal. Na Câmara dos Deputados recebeu o número 2.401/2003. Para apreciá-lo e proferir parecer, foi instituída Comissão Especial, com base no art. 34, II do Regimento Interno da Câmara dos Deputados.

A urgência requerida restringiu o prazo para o planejamento dos trabalhos nesta Comissão Especial para o curto período de quarenta dias. Com disciplina, cumprimos por completo a agenda programada de audiências públicas, todas de elevadíssimo nível, desejo enfatizar, tanto com respeito as apresentações dos convidados quanto nas discussões subseqüentes.

Foram realizadas audiências públicas nos estados do Rio Grande do Sul, Paraná e Mato Grosso do Sul e na Câmara dos Deputados, em Brasília. O objetivo principal dessas audiências foi auscultar a sociedade civil, - representada por cientistas, professores, pesquisadores, deputados estaduais, vereadores, membros de órgãos governamentais e não governamentais, e por empresários, líderes de movimentos sociais, de segmentos patronais e de trabalhadores na agricultura, dentre outros - sobre o conteúdo da proposta contida no Projeto de Lei e, de forma mais global, sobre a segurança alimentar (humana e animal), as formas de avaliação de risco para o meio ambiente, além de aspectos sociais e econômicos do emprego da biotecnologia com OGM no Brasil e em outros países.

Nesse processo, recebemos importantes sugestões de modelos institucionais para análises de risco e avaliação da biossegurança em pesquisa e comercialização de OGM e seus derivados. À Comissão Especial foram encaminhados documentos com valiosos subsídios para seus trabalhos, por parte da Sociedade Brasileira para o Progresso da Ciência, da EMBRAPA, da Sociedade Brasileira de Bioquímica e Biologia Molecular, da Fiocruz, do Instituto de Biofísica Carlos Chagas Filho – UFRJ, da Cooperativa Central de Pesquisa Agrícola – COODETEC, da CTNBio – MCT, da “Campanha Por Um Brasil Livre de Transgênicos”, além daqueles deixados pelos palestrantes e participantes das Audiências Públicas, nos estados e na Câmara dos Deputados.

Membros da Comissão participaram, ainda, de visita ao Centro Nacional de Pesquisa em Recursos Genéticos e Biotecnologia – CENARGEN, onde fomos recebidos pelo Ministro Roberto Rodrigues, da Agricultura, Pecuária e Abastecimento e pelo Presidente da EMBRAPA, Dr. Clayton Campanhola. Naquela ocasião, ouvimos relatos de pesquisadores e

dirigentes do setor sobre o potencial da engenharia genética para o agronegócio brasileiro e as dificuldades enfrentadas pela pesquisa agropecuária pública em função dos questionamentos judiciais por que passa a norma legal em vigor.

Listamos, a seguir, em Quadro-Síntese, os nomes das personalidades presentes e as instituições representadas nas audiências públicas realizadas pela Comissão Especial:

Nome	Instituições	Data e Local
Vice-Governador Antônio Hohlfeldt Dep. Wilson Covatti Dep. Jerônimo Goergen Dep. Elvino Bohn Gass Dep. Frei Sérgio Carlos Sperotto Rui Polidoro Pinto Egídio Pinheiro Francisco Milanez Deputados Federais <sup>1</sup>	VICE-GOVERNADORIA DO RIO GRANDE DO SUL, ASSEMBLÉIA LEGISLATIVA, FARSUL, FECOAGRO, FETAG, CUT, UFRGS, AGAPAN, UFSM, MST, C.A.T., MPA e MMTR	24/11/2003 Rio Grande do Sul
Diversos Deputados Federais <sup>2</sup>	ASSEMBLÉIA LEGISLATIVA DO PARANÁ, UFPR, IAPAR, COODETEC, FETAEP, FAEP e OCEPAR	24/11/2003 Paraná
Luiz Antônio Barreto de Castro	EMBRAPA	25/11/2003 Câmara dos Deputados
Herman Chaimovich	Universidade de São Paulo –USP	25/11/2003 Câmara dos Deputados

<sup>1</sup> Participaram os Deputados Federais: Adão Preto, Darcísio Perondi, João Augusto Nardes, Luiz Carlos Heinze.

<sup>2</sup> Participaram os Deputados(as) Federais: Assis Miguel do Couto, Abelardo Lupion, Selma Schons, Cezar Silvestri e Iris Simões.

Benami Bacaltchuk	EMBRAPA	27/11/2003 Câmara dos Deputados
Antônio Carlos C. de Carvalho	Universidade federal do Rio de Janeiro – UFRJ	27/11/2003 Câmara dos Deputados
Avilio Franco	EMBRAPA	27/11/2003 Câmara dos Deputados
Franco Lajolo	Universidade de São Paulo –USP	27/11/2003 Câmara dos Deputados
Mohamed Habib	Universidade de Campinas – UNICAMP	27/11/2003 Câmara dos Deputados
Paulo Roberto Duarte Dep. Londres Machado Valteci R de C. Júnior Egon Krackecke José Antônio Felício Dep. Semy Ferraz Mário Urchei Egídio Brunetto Leoncio de S. B. Filho Deputados Federais <sup>3</sup>	ASSEMBLÉIA LEGISLATIVA DO MATO GROSSO DO SUL., SECRETARIAS DE ESTADO, FAMASUL, EMBRAPA AGR. OESTE, FÓRUM DA TERRA, AEAMS	01/12/2003 Mato Grosso do Sul
Rubens Nodari	Ministério do Meio Ambiente – MMA	02/12/2003 Câmara dos Deputados
Luiz Roberto Baggio	Organização da Cooperativas Brasileiras – OCB	02/12/2003 Câmara dos Deputados

<sup>3</sup> Participaram os Deputados(as) Federais: João Grandão, Murilo Zanith e Waldemir Moka.

Antônio José Monteiro	Pinheiro Neto Advogados	02/12/2003 Câmara dos Deputados
Ernesto Parterniani	Confederação Nacional da Agricultura – CNA	03/12/2003 Câmara dos Deputados
Raimundo Caramuru Barros	IBRAP	03/12/2003 Câmara dos Deputados
Vicente Eduardo Soares Almeida	MST	03/12/2003 Câmara dos Deputados
Maria Regina Vilarinho	EMBRAPA	03/12/2003 Câmara dos Deputados
Glaci Zancan	Sociedade Brasileira para o Progresso da Ciência – SBPC	04/12/2003 Câmara dos Deputados
Ennio Candotti	SBPC	04/12/2003 Câmara dos Deputados
Maria José A. Sampaio	EMBRAPA	04/12/2003 Câmara dos Deputados

No decorrer do prazo regimental apresentaram-se, perante a Comissão Especial incumbida de emitir parecer sobre a matéria, 278 emendas (sendo quatro emendas substitutivas). Relacionamos, a seguir, os parlamentares e o números das emendas apresentadas:

- Deputado Adão Preto e outros – emenda nº 48 e 50;
- Deputado Antônio Carlos Mendes Thame – emendas nº 112 a 124;
- Deputado Alberto Fraga – emendas nº 168 e nº 170 a 195;
- Deputada Ann Pontes – emenda nº 202;
- Deputado Augusto Nardes – emendas nº 100 e 101;
- Deputado Celso Russomano e outros – emendas nº 102 a 109;
- Deputado Chico da Princesa – emendas nº 270 a 276;
- Deputado Confúcio Moura – emendas nº 144 a 152 e nº 277 (substitutivo);
- Deputado Darcísio Perondi – emendas nº 51 e 278 (substitutivos) e nº 52 a 94;
- Deputado Dr. Hélio – emendas nº 265 a 269;
- Deputado Edson Duarte – emendas nº 28 a 33;
- Deputado Eunício Oliveira e outros – emenda nº 143;
- Deputado Gustavo Fruet – emenda nº 02;
- Deputada Janete Capiberibe – emendas nº 97 e 98;
- Deputado João Alfredo – emendas nº 23 a 27;
- Deputados João Alfredo e Walter Pinheiro – emendas nº 162 a 167 e nº 169;
- Deputado João Grandão – emendas nº 03 a 06;
- Deputado Luis Carlos Heinze – emendas nº 153 a 158;
- Deputado Moacir Micheletto – emendas nº 222 a 241;
- Deputados Onix Lorenzoni e Walter Feldman – emendas nº 07 a 22;
- Deputado Paulo Pimenta – emendas nº 01 e 196 a 200;
- Deputado Pedro Henry – emendas nº 35 a 43;
- Deputados Pedro Henry e outros – emendas nº 203 a 221;
- Deputado Roberto Freire – emenda nº 49 (substitutivo);
- Deputado Sarney Filho – emendas nº 95 e 96;
- Deputado Severino Cavalcante – emendas nº 110 e 111;
- Deputada Vanessa Grazziotin – emendas nº 126 a 142;
- Deputado Walter Pinheiro – emenda nº 34;
- Deputado Wasny de Roure – emendas nº 44 a 47 e 250 a 264;
- Deputada Yeda Crusius – emendas nº 242 a 249.

Uma vez apreciada pela Comissão Especial a matéria, em seguida, será apreciada pelo Plenário da Câmara dos Deputados.

É o Relatório.

### **Voto**

Nossa tarefa é estabelecer um marco regulatório claro e estável em biotecnologia. É precondição para os necessários investimentos em pesquisa e desenvolvimento nessa área estratégica. Está no Art 1º, inciso I da Constituição Federal: a soberania é fundamento da República Federativa do Brasil.

Poucos temas nos últimos anos têm suscitado tanta atenção quanto a engenharia genética. Dominar essa área do conhecimento torna-se, cada vez mais, condição necessária para a soberania dos países. Não tratamos neste caso de bens intangíveis ou de máquinas frias: falamos do nosso alimento e dos remédios que tomamos.

Pretendeu o Poder Executivo com o Projeto de Lei 2401/2003 aclarar as dúvidas que a prática da Lei anterior suscitara e remover os entraves decorrentes de sua interpretação. Busca-se também estabelecer as bases legais que permitirão alavancar o desenvolvimento nacional de forma sólida e segura, permanente e sustentável.

Entendemos que o Projeto de Lei constitui importante peça regulatória, modernizadora e adequada aos objetivos buscados pelo Poder Executivo.

Analisamos as 278 emendas oferecidas pelos nobres deputados e deputadas ao Projeto de Lei. Ouvimos as críticas e propostas apresentadas pelos especialistas e autoridades em audiências públicas e em visitas a instituições de pesquisa. Lemos importantes documentos, entre os quais destacamos o Relatório Final da Subcomissão Especial de Alimentos Transgênicos da Comissão de Ciência e Tecnologia, subcomissão presidida pelo

nobre deputado Gustavo Fruet e que teve como relator o nobre deputado Nelson Proença.

Reunimo-nos também com líderes dos mais diversos setores da Ciência, da indústria e dos movimentos sociais.

O substitutivo que apresentamos hoje, nascido desse processo democrático, baseia-se nos quatro princípios a que nos referimos desde as primeiras discussões em torno da proposta:

1. Absoluta prioridade à pesquisa e ao desenvolvimento tecnológico nacionais. Trata-se de capacitar o Brasil a competir com as demais nações no campo da biotecnologia e da engenharia genética. A Ciência é uma conquista da humanidade. As dúvidas geradas pelo seu avanço devem ser tratadas à luz da razão. Respeitamos todas as crenças e formas de pensamento, mas o caráter laico do Estado brasileiro exige que as políticas públicas sejam ditadas por razões objetivas, materiais.

2. O cuidado com a saúde pública. A vinculação dos produtos geneticamente modificados até agora conhecidos com a alimentação humana e animal e sua interação com o setor de produção de medicamentos e vacinas levam-nos a valorizar as preocupações relacionadas à saúde das populações, pelo uso ou pelo consumo de Organismos Geneticamente Modificados (OGM). Este aspecto deve ser obrigatoriamente priorizado na formulação das políticas e da legislação para o setor.

3. A defesa e proteção do meio ambiente. A nação brasileira tem uma rica biodiversidade. Devemos adotar atitude absolutamente responsável, comprometida com a preservação de nossos recursos naturais e com a necessidade de políticas públicas capazes de dar sustentabilidade ao processo de desenvolvimento. Os avanços científicos e tecnológicos são importantes para a preservação ambiental. Do desenvolvimento de novas técnicas e novos conhecimentos é possível extrair formas de explorar menos intensamente os recursos naturais, preservá-los num grau mais alto e permitir maior harmonia na convivência da sociedade com os ecossistemas. Se adequadamente aplicados, os conceitos científicos e as novas técnicas são poderosos instrumentos de preservação ambiental. O desenvolvimento científico e a difusão do conhecimento na sociedade são fundamentais para a defesa do meio ambiente.

4.A defesa da soberania nacional e da soberania alimentar do Brasil.

É fundamental que o Brasil detenha, soberanamente, os conhecimentos indispensáveis ao seu desenvolvimento nos campos da biotecnologia e da produção alimentar. Seria um crime de lesa-pátria aceitarmos passivamente sermos deixados para trás nessa área de ponta do conhecimento humano. Trata-se de termos domínio sobre nossa comida e nossos remédios. Trata-se de termos controle sobre técnicas que nos permitam mais competitividade no mercado mundial do agronegócio, peça-chave no equilíbrio de nossas contas externas.

Alguns Pressupostos Jurídicos de nosso substitutivo.

Estabelece a Constituição:

"Art. 218. O Estado promoverá e incentivará o desenvolvimento científico, a pesquisa e a capacitação tecnológicas.

§1º. A pesquisa científica básica receberá tratamento prioritário do Estado, tendo em vista o bem público e o progresso das ciências.

§2º. A pesquisa tecnológica voltar-se-á preponderantemente para solução dos problemas brasileiros e para o desenvolvimento do sistema produtivo nacional e regional".

Estabelece, também, o mesmo texto constitucional:

"Art. 225. Todos têm direito ao meio ambiente ecologicamente equilibrado, bem de uso comum do povo e essencial à sadia qualidade de vida, impondo-se ao Poder Público e à coletividade o dever de defendê-lo e preservá-lo para as presentes e futuras gerações.

§1º. Para assegurar a efetividade desse direito, incumbe ao Poder Público.

...

II - preservar a diversidade e a integridade do patrimônio genético do País e fiscalizar as entidades dedicadas à pesquisa e manipulação de material genético;

...

IV – exigir, na forma da lei, para instalação de obra ou atividade potencialmente causadora de significativa degradação do meio ambiente, estudo prévio de impacto ambiental, a que se dará publicidade;

V – controlar a produção, a comercialização e o emprego de técnicas, métodos e substâncias que comportem risco para a vida, a qualidade de vida e o meio ambiente.”

O substitutivo que apresento ao Projeto de Lei 2401/03 busca harmonizar a promoção do desenvolvimento científico e tecnológico com a obrigação de preservar a diversidade e a integridade do patrimônio genético do País, fiscalizar as entidades dedicadas à pesquisa e manipulação de material genético e de controlar a produção, comercialização e o emprego de técnicas que comportem risco para a vida, a qualidade de vida e o meio ambiente.

Regulamentam-se, portanto, as obrigações previstas no Art. 225 §1º, incisos II, IV e V da Constituição Federal, no que diz respeito aos OGM.

A Constituição Federal em momento algum restringe a utilização da biotecnologia, apenas requer que o desenvolvimento tecnológico e científico se dê sempre com vistas à preservação do meio ambiente.

O direito brasileiro não proíbe a manipulação de material genético. Ao contrário, a Constituição a admite e a coloca sob a tutela do Estado, como está claro no inciso II do Art. 225 do texto constitucional.

Outra questão que se apresenta e que buscamos resolver com o presente substitutivo diz respeito à realização do estudo prévio de impacto ambiental.

A Constituição Federal ao estabelecer que o Poder Público exigirá o estudo de impacto ambiental quando da instalação de obra ou atividade que represente significativa degradação do meio ambiente, não deixou ao

intérprete nenhuma liberdade, a não ser a de concluir que sempre que uma atividade ou obra acarretar significativa degradação ambiental há de ser exigido o EIA/RIMA (Estudo de Impacto Ambiental/Relatório de Impacto Ambiental). Por outro lado, o constituinte não explicitou o que vem a ser “significativa degradação do meio ambiente”. Não o fez, porque não haveria razões técnicas para fazê-lo, uma vez que estas questões são afetas a definições e conceitos próprios das normas infraconstitucionais.

Remeteu, portanto, o constituinte tal tarefa ao legislador ordinário para que, na forma da lei, este regulasse o que é atividade ou obra potencialmente causadora de significativa degradação ambiental, que enseja a realização do EIA/RIMA.

Ressalte-se mais uma vez que a Constituição Federal não exige estudo de impacto ambiental para qualquer atividade, mas tão somente para aquelas atividades que possam vir a causar “significativa” degradação do meio ambiente, restringindo, deste modo, o tipo de risco.

Uma vez determinada em que situação cabe a exigência do estudo de impacto ambiental, surge a questão de quem tem competência administrativa para enumerar as atividades de significativa degradação ambiental.

A própria Constituição Federal nos diz que caberá ao legislador ordinário discriminar em lei específica as obras ou atividades potencialmente causadoras de significativa degradação ambiental.

Cabe aqui fazer uma ressalva importante. Qual seja, a quem compete no caso dos OGM determinar se a atividade acarreta ou não significativa degradação do meio ambiente. A Constituição Federal não atribui a um órgão específico a competência para determinar que atividades são potencialmente poluidoras.

O caput e o § 1º do Art. 225 impõem ao Poder Público o dever de defender, preservar e assegurar a efetividade desse direito.

Como se vê, a ordem constitucional está dirigida ao Poder Público de modo indistinto, genérico, não apontando repartição, órgão ou autoridade do Poder Público investido dessa competência. A indeterminação de qual órgão estaria incumbido especificamente desse dever extrai-se não apenas da generalidade da expressão Poder Público na letra da Constituição, mas

igualmente da parte final do caput do Art. 225 quando imputa esse dever expressamente à coletividade.

Podemos afirmar, então, que cabe ao legislador infraconstitucional dizer qual órgão será competente para exercer as atividades contidas no Art. 225 da Constituição. Não há, portanto, impedimento legal para que em relação a OGM seja promulgada lei específica para cuidar desta questão. Não há, tampouco, norma legal que impeça a criação de um órgão específico encarregado de fiscalizar as entidades dedicadas à pesquisa e manipulação de material genético, e cuidar da preservação da diversidade e integridade do patrimônio genético do país, que no caso do substitutivo em questão é a Comissão Técnica Nacional de Biossegurança (CTNBio).

Essa discricionariedade, prevista no Art. 225 da Constituição Federal, de permitir que o legislador ordinário, na forma da lei, escolha esse ou aquele órgão para deliberar sobre OGM e biossegurança ambiental, integra o juízo de valor político, próprio do legislador.

Concluimos, desta maneira, que pode o Congresso Nacional, por força de dispositivo constitucional e em juízo de avaliação política, criar a CTNBio e a ela atribuir a competência em matéria de biossegurança ambiental, deliberando que cabe a ela determinar, no caso específico de OGM, que atividades podem causar significativa degradação do meio ambiente, exigindo assim a realização do estudo de impacto ambiental, previsto na Constituição Federal e na legislação ambiental genérica (Lei 6938/81)

Reitere-se novamente que a Constituição Federal só exige o EIA/RIMA de atividades potencialmente causadoras de significativa degradação ambiental e que deverão assim ser definidas na forma da lei. Isto pressupõe que o Poder Público (no caso de OGM a CTNBio) antes decida se a atividade é ou não causadora de significativa degradação ambiental, para efeito de se exigir o estudo de impacto ambiental.

Ora, a Constituição Federal em momento algum define “Poder Público” de forma a ensejar a exclusão da CTNBio da condição de Poder Público, razão pela qual não vemos óbice constitucional que impeça a criação da CTNBio, como órgão vinculado ao Ministério da Ciência e Tecnologia, nem tampouco razões para que a mesma não seja considerada Poder Público, nos termos do Art. 225 da Constituição Federal.

O presente substitutivo buscou ainda elidir o suposto conflito de competência existente entre a lei de biossegurança (lei especial) e lei de meio ambiente (lei geral).

Neste tema duas questões se afiguram: a primeira diz respeito à competência da CTNBio para deliberar sobre as atividades com OGM que são de significativa degradação do meio ambiente e que ensejam a realização do respectivo estudo de impacto ambiental; a segunda trata dos métodos adotados pela lei de biossegurança e pela lei de meio ambiente para determinar as atividades potencialmente causadoras de degradação ambiental.

No que diz respeito à competência da CTNBio para deliberar sobre a questão dos OGM entendemos ser caso em que a legislação especial derroga lei geral. Ou seja, optamos no presente substitutivo por atribuir competência à CTNBio para proceder à análise dos casos envolvendo OGM, inclusive para deliberar sobre os casos em que efetivamente se constata significativa degradação ambiental. A competência genérica para determinar os casos de significativa degradação ambiental, exceto para OGM, continua sendo de competência do IBAMA.

Este posicionamento se justifica com base no Art. 2º § 2º da Lei de Introdução ao Código Civil. A lei especial não revoga a geral, mas excepciona as disposições que se relacionam, embora genericamente, com as da lei especial.

Estamos certos, portanto, de que não há impeditivo legal que impeça atribuímos à CTNBio a competência para deliberar sobre OGM e também sobre as atividades que efetivamente causem significativa degradação ao meio ambiente, posto tratar-se o presente substitutivo de norma especial sobre OGM.

As normas da Lei 6938/81 são gerais em matéria ambiental, pois dizem respeito ao ambiente como um todo. As normas propostas no presente substitutivo são especiais, porque dizem respeito apenas a um dos aspectos do meio ambiente, que é a construção, manipulação e liberação de OGM.

Apesar do entendimento manifestado acima, no sentido de que a norma especial prevalece sobre a geral, e com o objetivo de elidir quaisquer situações de conflito na área jurídica, buscamos também harmonizar

no presente substitutivo os métodos de análise utilizados pela lei de biossegurança e pela lei ambiental no que diz respeito à identificação das atividades com OGM que são potencialmente causadoras de degradação do meio ambiente.

A lei atual de biossegurança adota o método de análise caso a caso e atribui competência à CTNBio para identificar caso a caso as atividades envolvendo OGM que são potencialmente causadoras de significativa degradação do meio ambiente, e portanto passíveis de exigência de EIA/RIMA. Já a legislação de meio ambiente (Lei 6938/81), com a alteração feita pela Lei 10.165/00, criou um rol de atividades consideradas poluidoras do meio ambiente, que consta do anexo da Lei 6938/81, incluídas neste rol as atividades com OGM.

Depreendemos daí que a legislação de meio ambiente trabalha com a idéia de risco presumido, estabelecendo de forma apriorística que tudo que envolve a liberação de OGM no meio ambiente é poluidor, seja qual for a atividade.

Os métodos adotados pelas duas leis, como se pode perceber, são distintos e acabam por ensejar argumentos no sentido de que ambas estariam em conflito.

Entendemos que o método de análise caso a caso (cada evento de transformação genética deve ser avaliado pela CTNBio) é o mais adequado para OGM, pois garantirá que um órgão altamente especializado no tema identifique as atividades que possam oferecer significativo risco de degradação ambiental. Optamos, portanto, por alterar a redação do Código 20 do Anexo VIII da Lei 6938/81, que tem servido de argumento para justificar o conflito entre a lei de biossegurança e a lei de meio ambiente, que passa a ter em nosso substitutivo a seguinte redação:

*“Art. 38. A descrição do Código 20 do Anexo VIII da Lei no 6.938, de 31 de agosto de 1981, passa a vigorar com a seguinte redação:*

*“Código 20, Descrição: silvicultura; exploração econômica da madeira ou lenha e subprodutos florestais; importação ou exportação da fauna e flora nativas brasileiras; atividade de criação e exploração econômica de fauna exótica e de fauna silvestre; utilização do patrimônio genético natural; exploração de recursos aquáticos vivos; introdução de espécies exóticas, exceto para melhoramento genético vegetal e uso na agricultura; introdução de espécies geneticamente modificadas previamente identificadas pela CTNBio como*

*potencialmente causadoras de 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.”*

Ao introduzir esta modificação na redação da Lei 6938/81 acreditamos harmonizar definitivamente a metodologia para análise das atividades com OGM que causam significativa degradação ao meio ambiente, reiterando na própria lei ambiental que a competência para determinar se o OGM é ou não potencialmente poluidor é da CTNBio, órgão especialmente criado para deliberar sobre OGM.

Este substitutivo contempla, ainda, o Princípio da Precaução.

Ele está expresso no Princípio 15 da Declaração sobre Meio Ambiente e desenvolvimento adotado no Rio de Janeiro, em junho de 1992, por ocasião da Conferência das Nações Unidas sobre Meio Ambiente e Desenvolvimento.

Segundo tal princípio “quando houver ameaça de danos sérios ou irreversíveis, a ausência de absoluta certeza científica não deve ser utilizada como razão para postergar medidas eficazes e economicamente viáveis para prevenir a degradação ambiental”.

O princípio já havia sido adotado por nosso Constituinte em 1988, quando no caput do Art. 225 determinou que a lei regulasse as normas dos incisos II e V do § 1º, determinando que fossem adotadas medidas para prevenir a destruição do meio ambiente.

O Princípio da Precaução não significa a proibição de se utilizar uma nova tecnologia. O princípio não pode ser interpretado, à luz da Constituição Brasileira, como uma proibição do uso da tecnologia na agricultura, porque o Constituinte de 1988 estabeleceu, em seu Art. 187, inciso III, que a política agrícola levará em conta principalmente o incentivo à pesquisa e à tecnologia.

A aplicação do princípio significa que, existindo incerteza científica, devem ser adotadas medidas para prevenir e controlar eventuais danos à saúde do consumidor e ao meio ambiente, e não medidas proibitivas.

Através do presente substitutivo, o que se busca efetivamente é dar cumprimento ao Princípio da Precaução, no que diz respeito às atividades relativas à utilização de OGM.

Ao regulamentar os incisos II, IV e V do § 1º do Art 225 da Constituição Federal e estabelecer normas de segurança e mecanismos de fiscalização de atividades que envolvam OGM e seus derivados, com certeza damos cumprimento ao Princípio da Precaução.

A biossegurança consiste no conjunto de técnicas e práticas voltadas para o controle e minimização de riscos advindos das práticas de diferentes tecnologias em laboratórios ou no meio ambiente. Assim, uma vez estabelecidas as normas regulamentadoras da engenharia genética no Brasil, damos pronto atendimento ao Princípio da Precaução.

Vale observar que o Princípio da Precaução não se restringe à realização do estudo de impacto ambiental. Tal princípio de fato se realiza por meio de todas as medidas necessárias para garantir a preservação do meio ambiente, incluídas a criação de uma Comissão Especial (CTNBio) especializada para analisar a potencialidade danosa de determinado OGM (análise de risco) e o fato de prevermos uma análise caso a caso, portanto específica para cada situação.

O princípio requer, na verdade, que a inserção de atividade no meio ambiente seja precedida de uma análise que permita, a quem tem competência, determinar a necessidade, e quais são os estudos que a atividade em questão requer, de forma a evitar eventuais riscos a pessoas e ao ecossistema. Certamente, o substitutivo ora apresentado atende ao Princípio da Precaução. O presente substitutivo impõe um estudo prévio a ser feito pela CTNBio, cria um ente capaz de cuidar do assunto de forma especializada e sujeita os OGM a um permanente monitoramento. Isto é dar cumprimento ao Princípio da Precaução.

Centrado nestes princípios, e com base nas informações recolhidas e nas análises realizadas, propusemos Substitutivo que apresenta modificações em relação ao Projeto de Lei original:

1. Instituição de Fundo para financiamento de pesquisas em plantas utilizadas predominantemente por agricultores familiares, em produtos e insumos de uso dessa categoria de produtores e para realização de estudos de análise de risco dos OGM no meio ambiente e na saúde humana. Os recursos para este Fundo provirão de uma Contribuição de Intervenção no Domínio Econômico, denominada CIDE-OGM, a ser cobrada sobre o comércio e a importação de sementes e mudas transgênicas.

2. Modificações na composição do CNBS e da CTNBio, de forma a incluir representantes ministeriais que, a nosso ver, não poderiam deixar de participar das decisões desses fóruns. Neste caso, propusemos a inclusão dos Ministros da Defesa, da Fazenda e do Planejamento, Orçamento e Gestão no CNBS e do Ministério da Defesa na CTNBio.

3. Para tornar mais precisa e rigorosa a indicação dos membros da CTNBio, e num esforço de democratização dos processos utilizados para tal, propusemos modificações mais profundas em sua composição. A intenção é fortalecer o papel das sociedades científicas e da sociedade civil na escolha dos membros da Comissão, preservando seu caráter científico e técnico. Propusemos a modificação do item relativo aos representantes de entidades na CTNBio, esclarecendo que serão especialistas nos respectivos temas. Entendemos que a característica eminentemente técnica da Comissão estará mais adequadamente preservada com a presença de especialistas que, a partir de sugestões da sociedade civil e por indicação dos respectivos Ministérios, aportarão conhecimentos específicos às discussões e às decisões tomadas.

4. Optamos por valorizar o papel técnico e decisório da CTNBio. Propomos que ela mantenha a atribuição de identificar as atividades relacionadas a OGM potencialmente danosas ao meio ambiente e que tenha autonomia para decidir acerca da importação de OGM ou derivados, quando destinados a pesquisas. Estabelece também o poder vinculante do parecer da CTNBio junto aos órgãos de registro e fiscalização quanto aos aspectos de biossegurança. Propomos que a CTNBio tenha autonomia para decidir sobre projetos de pesquisa em OGM. Suas decisões serão definitivas, tomadas em última instância. Após pronunciada sua decisão, caberá aos órgãos de registro e fiscalização exercerem a atividade de fiscalização, não lhes cabendo, neste caso, novas autorizações ou análises para decisão.

5. Já no que se refere à liberação comercial de produtos OGM, propomos um rito próprio que, acreditamos, dará a necessária segurança à sociedade e a agilidade adequada à análise dos processos: amplia-se o poder da CTNBio, de modo a considerar final e definitivo seu parecer, quando contrário à liberação. Já nos casos em que o parecer seja favorável à liberação, o poder da CTNBio seria limitado: amplia-se neste caso o poder do CNBS, de tal forma a conferir-lhe a atribuição de apreciar os pedidos de liberação comercial e ratificar, ou não, a decisão favorável da CTNBio. Para tornar mais ágeis os processos, propõe-se prazo para que o CNBS delibere.

6. Retiramos do Projeto de Lei disposição que veda “produção, armazenamento ou manipulação de embriões humanos destinados a servir como material biológico disponível”. Nosso país deve manter uma oposição firme à clonagem humana para fins reprodutivos. Apresentei, inclusive, Projeto de Lei neste sentido. Creio, porém, que não devemos criminalizar a pesquisa científica e o estudo das chamadas células-tronco, detentoras de enorme potencial terapêutico em doenças ainda resistentes a outras formas de tratamento.

7. Além dessas anteriormente referidas, que se constituem em modificações aperfeiçoadoras de caráter estruturante, procedemos a outras importantes alterações que nos permitimos relatar sucintamente:

a) Mantivemos o CQB – Certificado de Qualidade em Biossegurança. Julgamos que é o instrumento adequado —dado o poder que conferimos à CTNBio— para o controle do licenciamento das entidades de pesquisa.

b) Retiramos da categoria de derivados de OGM as substâncias puras, quimicamente definidas, que, mesmo produzidas a partir ou com a participação de OGM, não contenham o OGM, a proteína heteróloga ou o ADN recombinante. Desta forma, retira-se da análise, pelos mecanismos propostos pela Lei, um grande número de produtos que não expressam a proteína de OGM e são, portanto, iguais aos demais produtos existentes.

c) Determinamos que somente estarão sob a égide da Lei dos Agrotóxicos os OGM que servem de matéria-prima para a produção de agrotóxicos.

d)A não convalidação dos atos até então praticados pela CTNbio poderia acarretar uma situação de incerteza jurídica para os que realizam atividades nesta área, o que ensejaria inclusive propositura de ações judiciais para garantir direitos já adquiridos. Como afirmado no início, nosso objetivo é estabelecer um marco regulatório claro e estável em biotecnologia de OGM. Para de evitar uma situação de incerteza jurídica que não interessa ao país, optamos por manter em vigor os CQBs, comunicados e pareceres já emitidos pela CTNbio. Incluímos dispositivo que mantém, explicitamente, as decisões, comunicados e pareceres já emitidos pela CTNbio, de forma a dar segurança jurídica relativamente às atividades que foram, até o momento, realizadas, dentro dos preceitos legais.

e)Finalmente, incorporamos, no Substitutivo, todos os crimes e penas que constam da Lei de Biossegurança, de tal forma a, diferentemente do que propõe o Projeto de Lei, podermos revogar por inteiro a Lei nº 8.974, de 1995, que, da forma como proposto, ficaria vigorando apenas com um artigo.

A partir da apreciação que fizemos, voto pela constitucionalidade, juridicidade e boa técnica legislativa do PL nº 2.401, de 2003 e das emendas a ele apresentadas. Voto, também, pela compatibilidade e pela adequação orçamentária e financeira das proposições em análise.

Quanto ao mérito, voto pela aprovação do Projeto de Lei nº 2.401, de 2003 e, de forma integral ou parcial, das Emendas nº 02, 03, 07, 08, 09, 35, 36, 37, 40, 42, 49, 51, 60, 62, 64, 65, 69, 71, 73, 76, 80, 82, 83, 85, 89, 101, 111, 113, 117, 119, 130, 143, 146, 149, 150, 151, 152, 155, 159, 160, 161, 170, 174, 176, 177, 178, 179, 180, 187, 198, 199, 200, 205, 206, 210, 211, 212, 213, 214, 215, 220, 222, 224, 225, 226, 227, 228, 229, 231, 232, 238, 242, 245, 246, 249, 262, 270, 275, 277 e 278, na forma do Substitutivo que apresento, e pela rejeição das demais.

Sala da Comissão, de de 2004.

Deputado ALDO REBELO

Relator

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

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, 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 DAS DISPOSIÇÕES PRELIMINARES**

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, com os seguintes objetivos: estimular o avanço científico na área de biotecnologia; proteger a vida, a saúde humana, dos animais e das plantas; e proteger o meio ambiente, em atendimento ao Princípio da Precaução.

§ 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 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, definem-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 - organismo geneticamente modificado (OGM):** organismo cujo material genético (ADN/ARN) tenha sido modificado por qualquer técnica de engenharia genética ou manipulação genética;

**V - engenharia genética ou manipulação genética:** atividade de produção e manipulação de moléculas de ADN/ARN recombinante;

**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.

§ 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 através 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 vedado, nas atividades relacionadas a OGM e seus derivados:

I - qualquer manipulação genética de organismos vivos ou o manejo **in vitro** de ADN/ARN natural ou recombinante, realizados em desacordo com as normas previstas nesta Lei;

II - manipulação genética de células germinais humanas e embriões humanos;

III - intervenção em material genético humano **in vivo**, exceto para realização de procedimento com finalidade de diagnóstico, prevenção e tratamento de doenças e agravos, desde que aprovado pelos órgãos competentes.

IV - intervenção **in vivo** em material genético de animais, excetuados os casos em que tais intervenções se constituam em avanços significativos na pesquisa científica e no desenvolvimento tecnológico ou em procedimento com a finalidade de diagnóstico, prevenção e tratamento de doenças e agravos, desde que aprovados pelos órgãos competentes;

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 artigo 13 desta Lei, e as constantes na regulamentação desta Lei;

VI – liberação no meio ambiente de OGM ou seus derivados sem o parecer técnico prévio conclusivo da CTNBio e, no caso de atividade identificada pela CTNBio como potencialmente causadora de significativa degradação do meio ambiente, sem o licenciamento do órgão ou entidade ambiental responsável;

VII - ausência ou insuficiência de ações voltadas à investigação de acidentes ocorridos no curso de pesquisas e projetos na área de engenharia genética, ou não enviar relatório respectivo à autoridade competente no prazo máximo de cinco dias a contar da data do evento;

VIII - implementação de projeto sem manter registro de seu acompanhamento individual;

IX - ausência de 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;

X - ausência de adoção dos 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.

## CAPÍTULO II DO CONSELHO NACIONAL DE BIOSSEGURANÇA - CNBS

Art. 6º 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, exclusivamente 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 - autorizar, em última e definitiva instância, as atividades que envolvam o uso comercial de OGM e seus derivados;

IV - dirimir eventuais conflitos entre a CTNBio e os órgãos de registro e de fiscalização.

§ 2º Sempre que emitir parecer técnico prévio conclusivo favorável em pedido de produção e importação de OGM para uso comercial, a CTNBio encaminhará cópia ao CNBS, que deliberará no prazo 90 dias.

§ 3º Na hipótese prevista no § 2º, o CNBS deliberará com base em parecer oferecido pelos Ministérios com competência sobre a matéria.

§ 4º Sempre que o CNBS deliberar favoravelmente à realização da atividade analisada, encaminhará sua manifestação aos órgãos e entidades de registro e fiscalização, referidos no artigo 13, para as providências necessárias.

§ 5º Sempre que o CNBS deliberar contrariamente à atividade analisada, encaminhará sua manifestação à CTNBio, para informação ao requisitante.

Art. 7º O CNBS é composto pelos seguintes membros:

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

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

III - Ministro de Estado da Ciência e Tecnologia;

IV - Ministro de Estado do Desenvolvimento Agrário;

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

VI - Ministro de Estado da Justiça;

VII - Ministro de Estado da Saúde;

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

IX - Ministro de Estado do Meio Ambiente;

X - Ministro de Estado das Relações Exteriores;

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

XII – Ministro de Estado da Fazenda;

XIII – Ministro de Estado do Planejamento, Orçamento e Gestão;

XIV – Ministro de Estado da Defesa;

XV - 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 de cinco de seus membros.

§ 2º Poderão ser convidados a participar das reuniões, em caráter excepcional, representantes do setor público e entidades da sociedade civil.

§ 3º—O CNBS contará com uma Secretaria Executiva, vinculada à Casa Civil da Presidência da República.

### CAPÍTULO III DA COMISSÃO TÉCNICA NACIONAL DE BIOSSEGURANÇA - CTNBio

Art. 8º 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 pareceres técnicos referentes à proteção da saúde humana, dos animais e das plantas e do meio ambiente, para atividades que envolvam a pesquisa e uso comercial de OGM e seus derivados.

Parágrafo único. A CTNBio deverá acompanhar o desenvolvimento e o progresso técnico e científico na biossegurança, na biotecnologia, na bioética e áreas afins, com o objetivo de proteger a saúde humana, dos animais e das plantas e o meio ambiente.

Art. 9º 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, notórios atuação e saber científicos 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, com grau de doutor, em efetivo exercício profissional, sendo três da área de saúde humana, três da área animal, três da área vegetal e três da área ambiental;

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

- a) Ministério da Ciência e Tecnologia;
- b) Ministério da Saúde;
- c) Ministério do Meio Ambiente;
- d) Ministério do Desenvolvimento Agrário;
- e) Ministério da Agricultura, Pecuária e Abastecimento;
- f) Ministério do Desenvolvimento, Indústria e Comércio Exterior;
- g) Ministério da Defesa;
- h) Ministério Extraordinário de Segurança Alimentar e Combate à Fome;
- i) Secretaria Especial de Aquicultura e Pesca da Presidência da República;

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 de Meio Ambiente;

VI - um especialista em biotecnologia vinculado ao setor agroindustrial, 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.

§ 1º Os especialistas de que trata o inciso I 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, terão, obrigatoriamente, grau de doutor e serão escolhidos a partir de lista tríplice, elaborada com a participação de organizações da sociedade civil, conforme disposto em regulamento.

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

§ 4º O funcionamento da CTNBio será definido pelo regulamento desta Lei.

§ 5º Os membros da CTNBio devem pautar a sua atuação pela observância estrita dos conceitos ético-profissionais, 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.

§ 6º 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*.

§ 7º A CTNBio deliberará por meio do voto da maioria absoluta, entendida como metade mais um, dos membros presentes à reunião, observado o quorum estabelecido no parágrafo anterior.

§ 8º Órgãos e entidades integrantes da administração pública federal poderão solicitar participação nas reuniões da CTNBio para tratar de assuntos de seu especial interesse.

§ 9º Poderão ser convidados a participar das reuniões, em caráter excepcional, representantes da comunidade científica e do setor público e entidades da sociedade civil.

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

§ 11. 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.

Art. 10. A CTNBio constituirá subcomissões setoriais permanentes na área de saúde humana, na área animal, na área vegetal e na área ambiental; e subcomissões extraordinárias, para análise prévia dos temas a serem submetidos ao plenário da Comissão.

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

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

Art. 11. Compete à CTNBio:

I – Estabelecer normas para as pesquisas com OGM e derivados de OGM;

II – Autorizar, registrar e acompanhar as atividades de pesquisa com OGM ou derivado de OGM, nos termos das normas estabelecidas;

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

IV - estabelecer, no âmbito de suas competências, critérios de avaliação e monitoramento de risco de OGM e seus derivados;

V - proceder à análise da avaliação de risco, caso a caso, relativamente a atividades e projetos que envolvam OGM e seus derivados;

VI - acompanhar o desenvolvimento e o progresso técnico-científico na biossegurança de OGM e seus derivados;

VII - relacionar-se com instituições voltadas para a biossegurança de OGM e seus derivados, em nível nacional e internacional;

VIII - estabelecer normas relativamente às atividades e aos projetos relacionados a OGM e seus derivados;

IX - propor a realização de pesquisas e estudos científicos no campo da biossegurança de OGM e seus derivados;

X - 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 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 artigo 13;

XII - estabelecer requisitos relativos à biossegurança para autorização de funcionamento de laboratório, instituição ou empresa que desenvolverá atividades relacionadas a OGM e seus derivados;

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 - emitir parecer técnico prévio conclusivo, 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;

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 artigo 13, 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 as atividades e produtos decorrentes do uso de OGM e seus derivados potencialmente causadores de degradação do meio ambiente e que possam causar riscos à saúde humana;

XXI - apresentar proposta de regimento interno ao Ministro da Ciência e Tecnologia.

XXII – autorizar a importação de OGM e seus derivados para atividades de pesquisa.

§ 1º Quanto aos aspectos de biossegurança do OGM e seus derivados, o parecer técnico prévio conclusivo da CTNBio vincula os demais órgãos e entidades da administração.

§ 2º Em caso de parecer técnico prévio conclusivo favorável sobre a biossegurança no âmbito da atividade de pesquisa, a CTNBio remeterá o processo respectivo aos órgãos e entidades referidos no artigo 13, para a devida fiscalização.

§ 3º Em caso de parecer técnico prévio conclusivo favorável sobre a biossegurança no âmbito da atividade de uso comercial, a CTNBio remeterá cópia do parecer ao CNBS, para autorização.

§ 4º O parecer técnico prévio conclusivo 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 artigo 13, no exercício de suas atribuições.

§ 5º Não se submeterá a análise e emissão de parecer técnico prévio conclusivo 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 tenha obtido a liberação para uso comercial estão dispensadas de apresentação do CQB e constituição de CIBio, salvo decisão em contrário da CTNBio.

Art. 12. A CTNBio poderá realizar audiências públicas, sendo estas obrigatórias no caso de análise de solicitações de liberação comercial.

#### CAPÍTULO IV DOS ÓRGÃOS E ENTIDADES DE REGISTRO E FISCALIZAÇÃO

Art. 13. 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 à Secretaria Especial de Aquicultura e Pesca, entre outras atribuições, no campo de suas competências, observados o parecer técnico prévio conclusivo da CTNBio, as deliberações do CNBS e os mecanismos estabelecidos na regulamentação desta Lei:

I - a fiscalização e o monitoramento das atividades de pesquisa de OGM e seus derivados;

II - emitir o registro e autorização de produtos que contenham OGM e seus derivados para uso comercial;

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; e

Parágrafo único. Após manifestação favorável do CNBS, caberá:

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 os produtos e atividades com OGM e seus derivados destinados a uso humano, farmacológico, domissanitário e áreas afins, de acordo com a legislação em vigor e segundo o regulamento desta Lei;

III - ao órgão competente do Ministério do Meio Ambiente emitir as autorizações, registros e fiscalizar produtos e atividades que envolvam OGM e seus derivados a serem liberados nos ecossistemas, de acordo com a legislação em vigor e segundo o regulamento desta Lei, bem como o licenciamento, nos casos em que a CTNBio deliberar que o OGM é potencialmente causador de significativa degradação no meio ambiente,

IV - à Secretaria Especial de Aquicultura e Pesca emitir as autorizações e registros previstos neste artigo referentes a produtos e atividades com OGM e seus derivados destinados ao uso na pesca e aquicultura, de acordo com a legislação em vigor e segundo o regulamento desta Lei.

## CAPÍTULO VI DA COMISSÃO INTERNA DE BIOSSEGURANÇA - CIBio

Art. 14. Toda instituição que utilizar técnicas e métodos de engenharia genética ou OGM e seus derivados deverá criar uma CIBio, além de indicar um técnico principal responsável para cada projeto específico.

Art. 15. 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 e seus derivados;

V - notificar a CTNBio, os órgãos e entidades de registro e fiscalização, referidos no artigo 13, 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 VII DO SISTEMA DE INFORMAÇÕES EM BIOSSEGURANÇA - SIB

Art. 16. Fica criado, no âmbito do Ministério da Ciência e Tecnologia, o Sistema de Informações em Biossegurança - SIB, destinado à

gestão das informações decorrentes das atividades de análise, autorização, registro, monitoramento e acompanhamento das atividades que envolvam OGM e seus derivados.

§ 1º As disposições dos atos legais, regulamentares e administrativos que alterem, complementem ou produzam efeitos sobre a legislação de biossegurança de OGM e seus derivados deverão ser divulgadas no SIB concomitantemente com a entrada em vigor desses atos.

§ 2º Os órgãos e entidades de registro e fiscalização, referidos no artigo 13, deverão alimentar o SIB com as informações relativas às atividades de que trata esta Lei, processadas no âmbito de sua competência.

## CAPÍTULO VIII DO FUNDO DE INCENTIVO AO DESENVOLVIMENTO DA BIOTECNOLOGIA PARA AGRICULTORES FAMILIARES

Art. 17. Fica instituído, nos termos desta Lei, o Fundo de Incentivo ao Desenvolvimento da Biotecnologia para Agricultores Familiares — FIDBio, de natureza contábil, com a finalidade de prover, a instituições públicas, recursos para o financiamento de projetos de pesquisa e desenvolvimento no campo da biotecnologia e da engenharia genética.

Parágrafo único. Os projetos de pesquisa a que se refere o *caput* serão aqueles destinados ao aprimoramento tecnológico de atividades e culturas tipicamente utilizadas pelos agricultores familiares e produtos integrantes da cesta básica da população brasileira.

Art. 18. Constituem recursos do FIDBio:

I — as receitas resultantes da cobrança da contribuição de que trata o art. 21 desta Lei;

II — os recursos da União, dos Estados e Municípios direcionados para a finalidade;

III — as doações, auxílios e subvenções de pessoas físicas ou jurídicas públicas ou privadas;

IV — o resultado da aplicação financeira de seus recursos;

V — outras receitas.

Parágrafo único. O saldo apurado em cada exercício financeiro será transferido para o exercício seguinte, a crédito do FIDBio.

Art. 19. O FIDBio será administrado por um Conselho Gestor, com a seguinte composição:

I — um representante da Casa Civil da Presidência da República, que o presidirá;

II — um representante do Ministério da Ciência e Tecnologia;

III — um representante do Ministério da Agricultura, Pecuária e Abastecimento;

IV — dois representantes do Ministério do Desenvolvimento Agrário;

V — um representante da Confederação Nacional dos Trabalhadores na Agricultura — CONTAG;

VI — um representante da comunidade científica;

VII — um representante das organizações não governamentais que atuam no campo da agricultura familiar.

§ 1º Os membros do Conselho Gestor serão nomeados pela autoridade designada na regulamentação desta Lei e sua indicação ocorrerá:

I — pelos respectivos titulares dos órgãos e entidades, no caso dos relacionados nos incisos I a V do *caput*;

II — por lista tríplice apresentada pelas entidades das respectivas áreas, em escolha coordenada pela autoridade que, na forma do regulamento, tiver tal atribuição, no caso dos relacionados nos incisos VI e VII do *caput*.

§ 2º A regulamentação desta Lei estabelecerá a vinculação ministerial, o regimento interno e as formas de atuação do Conselho Gestor, bem

como os critérios a utilizar na análise de projetos e na destinação de seus recursos, assegurada a publicidade de seus atos e decisões.

Art. 20. Os recursos do FIDBio serão destinados, exclusivamente, a universidades e entidades públicas de pesquisa, da administração direta ou indireta, para aplicação em projetos de pesquisa aprovados, caso a caso, pelo Conselho Gestor, e destinados, no campo da biotecnologia e da engenharia genética, ao desenvolvimento de:

I — novas cultivares de espécies utilizadas, predominantemente, pelos agricultores familiares;

II — produtos e insumos, inclusive de processamento agroindustrial, utilizados predominantemente pelos agricultores familiares;

III — produtos componentes da cesta básica da população brasileira;

IV — estudos sobre os efeitos dos OGM sobre o meio ambiente e sobre a saúde humana e animal.

Art. 21. Fica instituída, para aporte exclusivo ao FIDBio, contribuição de intervenção no domínio econômico sobre a comercialização e importação de sementes e mudas de cultivares geneticamente modificadas, denominada CIDE-OGM.

Parágrafo único. Para os efeitos desta Lei, atribuem-se, a mudas e a sementes e a cultivar, os conceitos constantes da Lei nº 10.711, de 5 de agosto de 2003 e da Lei nº 9.456, de 25 de abril de 1997, respectivamente.

Art. 22. São contribuintes da CIDE-OGM as pessoas físicas ou jurídicas que importam ou comercializam sementes e mudas de cultivares geneticamente modificadas.

Art. 23. A CIDE-OGM tem como fato gerador as operações realizadas pelos contribuintes referidos no artigo anterior, de importação e de comercialização no mercado interno de sementes e mudas de cultivares geneticamente modificadas.

Art. 24. A CIDE-OGM terá alíquota de um inteiro e cinco décimos por cento a ser aplicada sobre o valor final de comercialização ou de importação de sementes ou mudas geneticamente modificadas.

Parágrafo único. A CIDE-OGM devida na comercialização integra a receita bruta do vendedor.

Art. 25. A CIDE-OGM deverá ser apurada mensalmente e será paga até o último dia útil da primeira quinzena do mês subsequente ao da ocorrência do fato gerador.

Parágrafo único. Na hipótese de importação, o pagamento da CIDE-OGM deve ser efetuado na data do registro da Declaração de Importação.

Art. 26. Do valor da CIDE-OGM a ser pago em operações de comercialização no mercado interno poderá ser deduzido o valor da contribuição paga, relativa à importação da semente.

Art. 27. O produto da arrecadação da CIDE-OGM será destinado, na forma da lei orçamentária, ao Fundo de Incentivo ao Desenvolvimento da Biotecnologia para Agricultores Familiares — FIDBio, referido no art. 17 desta Lei.

## CAPÍTULO VIII DA RESPONSABILIDADE CIVIL, PENAL E ADMINISTRATIVA

Art. 28. 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. 29. 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. 30. Compete aos órgãos e entidades de registro e fiscalização, referidos no artigo 13, definir critérios, valor e aplicar multas de R\$ 2.000,00 (dois mil reais) a R\$ 1.500.000,00 (um milhão e quinhentos mil reais), proporcionalmente à gravidade da infração.

§ 1º As multas poderão ser aplicadas cumulativamente com as demais sanções previstas neste artigo.

§ 2º No caso de reincidência, a multa será aplicada em dobro.

§ 3º No caso de infração continuada, caracterizada pela permanência da ação ou omissão inicialmente punida, será a respectiva penalidade aplicada diariamente até cessar sua causa, sem prejuízo da paralisação imediata da atividade ou da interdição do laboratório ou da instituição ou empresa responsável.

§ 4º Os recursos arrecadados com a aplicação de multas serão destinados aos órgãos e entidades de registro e fiscalização, referidos no artigo 13, que aplicarem a multa.

Art. 31. 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, referidos no artigo 13, de acordo com suas respectivas competências.

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

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

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

Art. 32. Constituem crimes:

I - a manipulação genética de células germinais humanas e embriões humanos;

II - a intervenção em material genético humano **in vivo**, exceto para o tratamento de defeitos genéticos e com a aprovação prévia da CTNBio;

Pena - detenção de três meses a um ano.

§ 1º Se resultar em:

a) incapacidade para as ocupações habituais por mais de trinta dias;

b) perigo de vida;

c) debilidade permanente de membro, sentido ou função;

d) aceleração de parto;

Pena - reclusão de um a cinco anos.

§ 2º Se resultar em:

- a) incapacidade permanente para o trabalho;
- b) enfermidade incurável;
- c) perda ou inutilização de membro, sentido ou função;
- d) deformidade permanente;
- e) aborto;

Pena - reclusão de dois a oito anos.

§ 3º Se resultar em morte;

Pena - reclusão de seis a vinte anos.

IV - a intervenção **in vivo** em material genético de animais, excetuados os casos em que tais intervenções se constituam em avanços significativos na pesquisa científica e no desenvolvimento tecnológico e com aprovação prévia da CTNBio;

Pena - detenção de três meses a um ano;

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

Pena - reclusão de um a três anos;

§ 1º Se resultar em:

- a) lesões corporais leves;

- b) perigo de vida;
- c) debilidade permanente de membro, sentido ou função;
- d) aceleração de parto;
- e) dano à propriedade alheia;
- f) dano ao meio ambiente;

Pena - reclusão de dois a cinco anos.

§ 2º Se resultar em:

- a) incapacidade permanente para o trabalho;
- b) enfermidade incurável;
- c) perda ou inutilização de membro, sentido ou função;
- d) deformidade permanente;
- e) aborto;
- f) inutilização da propriedade alheia;
- g) dano grave ao meio ambiente;

Pena - reclusão de dois a oito anos;

§ 3º Se resultar em morte;

Pena - reclusão de seis a vinte anos.

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

Pena - reclusão de um a dois anos.

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

VI – construção, cultivo, produção, transporte, transferência, comercialização, importação, exportação ou armazenamento de OGM, ou seu derivado, sem autorização ou em desacordo com determinação legal ou regulamentar.

Pena – reclusão de um a três anos.

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

#### CAPÍTULO IX DAS DISPOSIÇÕES FINAIS E TRANSITÓRIAS

Art. 33. Os alimentos e ingredientes alimentares destinados ao consumo humano ou animal que contenham ou sejam produzidos a partir de OGM deverão conter informação nesse sentido em seus rótulos, conforme regulamento.

Art. 34. A CTNBio e os órgãos e entidades de registro e fiscalização, referidos no artigo 13, 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. 35. Permanecem em vigor os CQBs, comunicados e pareceres já emitidos pela CTNBio e bem assim, no que não contrariarem o disposto nesta Lei, as instruções normativas por ela expedidas.

Art. 36. 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. 37. 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. 38. A CTNBio contará com uma Secretaria-Executiva e cabe ao Ministério da Ciência e Tecnologia prestar-lhe o apoio técnico e administrativo.

Art. 39. Somente se aplicam as disposições dos incisos I e II do Art. 8º e do caput do Art. 10 da Lei nº 6938, 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.

Art. 40. A descrição do Código 20 do Anexo VIII da Lei nº 6.938, de 1981, passa a vigorar com a seguinte redação:

“Código 20, Descrição: silvicultura; exploração econômica da madeira ou lenha e subprodutos florestais; importação ou exportação da fauna e flora nativas brasileiras; atividade de criação e exploração econômica de fauna exótica e de fauna silvestre; utilização do patrimônio genético natural; exploração de recursos aquáticos vivos; introdução de espécies exóticas, exceto para melhoramento genético vegetal e uso na agricultura; introdução de espécies geneticamente modificadas previamente identificadas pela CTNBio como potencialmente causadoras de 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. 41. 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 os mesmos sejam desenvolvidos para servirem de matéria-prima para a produção de agrotóxicos.

Art. 42. Esta Lei será regulamentada no prazo de noventa dias a contar da data de sua publicação.

Art. 43. Esta Lei entra em vigor na data de sua publicação.

Art. 44. Revogam-se a Lei nº 8.974, de 5 de janeiro de 1995, e a Medida Provisória nº 2.191-9, de 23 de agosto de 2001.

Sala da Comissão, em                    de                    de 2004.

Deputado ALDO REBELO  
Relator