

**UNIVERSIDADE FEDERAL DE MATO GROSSO DO SUL
UNIVERSIDADE FEDERAL DE GOIÁS
UNIVERSIDADE DE BRASÍLIA**

**GRUPOS DE PRESSÃO E FORMULAÇÃO DE
POLÍTICAS PÚBLICAS NO CONGRESSO NACIONAL:
ESTUDO DE CASO DA TRAMITAÇÃO DO PROJETO
DE LEI DE BIOSSEGURANÇA**

GUSTAVO HENRIQUE FIDELES TAGLIALEGNA

DISSERTAÇÃO DE MESTRADO EM AGRONEGÓCIOS

**BRASÍLIA/DF
NOVEMBRO/2005**

Livros Grátis

<http://www.livrosgratis.com.br>

Milhares de livros grátis para download.

**UNIVERSIDADE FEDERAL DE MATO GROSSO DO SUL
UNIVERSIDADE FEDERAL DE GOIÁS
UNIVERSIDADE DE BRASÍLIA**

**GRUPOS DE PRESSÃO E FORMULAÇÃO DE POLÍTICAS PÚBLICAS NO
CONGRESSO NACIONAL:
ESTUDO DE CASO DA TRAMITAÇÃO DO PROJETO DE LEI DE
BIOSSEGURANÇA**

**GUSTAVO HENRIQUE FIDELES TAGLIALEGNA
ORIENTADOR: PROF. DR. PAULO AFONSO FRANCISCO DE CARVALHO**

DISSERTAÇÃO DE MESTRADO EM AGRONEGÓCIOS

PUBLICAÇÃO: 14/2005

**BRASÍLIA/DF
NOVEMBRO/2005**

REFERÊNCIA BIBLIOGRÁFICA E CATALOGAÇÃO

TAGLIALEGNA, G. H. F. **Grupos de pressão e formulação de políticas públicas no Congresso Nacional**: estudo de caso da tramitação do projeto de lei de biossegurança. 2005. 191p. Dissertação (Mestrado em Agronegócios) - Faculdade de Agronomia e Medicina Veterinária, Universidade de Brasília, Brasília.

Documento formal, autorizando reprodução desta dissertação de mestrado para empréstimo ou comercialização, exclusivamente para fins acadêmicos, foi passado pelo autor à Universidade Federal de Mato Grosso do Sul, Universidade de Brasília e Universidade Federal de Goiás e acha-se arquivado na Secretaria do Programa. O autor reserva para si os outros direitos autorais, de publicação. Nenhuma parte desta dissertação de mestrado pode ser reproduzida sem a autorização por escrito do autor. Citações são estimuladas, desde que citada a fonte.

FICHA CATALOGRÁFICA

Taglialegna, Gustavo Henrique Fideles.
Grupos de pressão e formulação de políticas públicas no
Congresso Nacional: estudo de caso da tramitação do projeto de lei de
biossegurança / Gustavo Henrique Fideles Taglialegna ; orientador:
Paulo Afonso Francisco de Carvalho. — Brasília : Ed. do Autor, 2005.
191p.

Dissertação (Mestrado) – Universidade de Brasília, 2005.

1. Lei de biossegurança. 2. Políticas públicas. 3. Grupos de
pressão. 4. Biotecnologia. 5. Organismos geneticamente modificados
(OGM). 6. Transgênicos. I. Carvalho, P. A. II. Título.

CDU 34:57.08(81) (094)
CDD 631.5233

**UNIVERSIDADE FEDERAL DE MATO GROSSO DO SUL
UNIVERSIDADE FEDERAL DE GOIÁS
UNIVERSIDADE DE BRASÍLIA**

**GRUPOS DE PRESSÃO E FORMULAÇÃO DE POLÍTICAS PÚBLICAS NO
CONGRESSO NACIONAL:
ESTUDO DE CASO DA TRAMITAÇÃO DO PROJETO DE LEI DE
BIOSSEGURANÇA**

GUSTAVO HENRIQUE FIDELES TAGLIALEGNA

DISSERTAÇÃO DE MESTRADO SUBMETIDA AO PROGRAMA DE PÓS-GRADUAÇÃO MULTIINSTITUCIONAL EM AGRONEGÓCIOS (CONSÓRCIO ENTRE A UNIVERSIDADE FEDERAL DE MATO GROSSO DO SUL, UNIVERSIDADE DE BRASÍLIA E A UNIVERSIDADE FEDERAL DE GOIÁS), COMO PARTE DOS REQUISITOS NECESSÁRIOS À OBTENÇÃO DO GRAU DE MESTRE EM AGRONEGÓCIOS NA ÁREA DE CONCENTRAÇÃO DE DESENVOLVIMENTO SUSTENTÁVEL DO AGRONEGÓCIO.

APROVADA POR:

PROF. DR. PAULO AFONSO FRANCISCO DE CARVALHO (UNB)

**PROF. DR. FLÁVIO BORGES BOTELHO FILHO (FAV/UNB)
(EXAMINADOR INTERNO)**

**MARILDE LOIOLA DE MENEZES, (IPOL/UNB)
(EXAMINADOR EXTERNO)**

BRASÍLIA/DF, 10 de NOVEMBRO de 2005.

DEDICATÓRIA

Dedico a Deus, pelo dom da vida;
a meus pais, por terem me educado para o mundo;
a minha esposa Isaura, por seu amor;
ao amigo Cadu, com saudades.

AGRADECIMENTOS

Agradeço a Deus, por tudo.

Aos meus pais, Lourdes e Aloísio, agradeço pela paciência em me educar e pela perseverança em ensinar-me os valores que levarei comigo por toda a vida.

Agradeço também às minhas irmãs, Rosana e Graziela, pelo apoio e amizade que sempre tiveram por mim.

Aos Professores do Mestrado em Agronegócios, e em especial ao meu orientador, Professor Paulo Afonso, pela dedicação em transmitir seus conhecimentos. Agradeço também aos colegas do Mestrado, pela amizade e pelo companheirismo. Estendo o agradecimento aos professores e colegas da ESALQ/USP, onde me graduei em Engenharia Agrônômica e onde fiz parte das disciplinas do Mestrado.

Agradeço, em especial, à Suely, que está sempre alerta para ajudar com as questões burocráticas e a cobrar o cumprimento dos prazos.

Aos colegas da Consultoria Legislativa do Senado, pelo constante incentivo, e aos funcionários do Setor de Apoio Técnico da Consultoria, na pessoa da competente Edilenice, pelo auxílio nas revisões bibliográficas e no levantamento da documentação sobre a tramitação do Projeto de Lei de Biossegurança.

Agradeço ao Senador Ney Suassuna, relator do Projeto de Lei Biossegurança no Senado Federal, pelo respeito e atenção aos Consultores que o assessoraram nos trabalhos de elaboração dos pareceres.

Aos Consultores Legislativos Carmen Rachel Scavazzini Faria, do Senado, Rodrigo Dolabella e José Cordeiro de Araújo, da Câmara dos Deputados, que também atuaram na tramitação do Projeto de Lei de Biossegurança, e que contribuíram para esse trabalho com valiosas informações e sugestões.

Ao amigo Cadu, que nos deixou há um ano, e que foi mestre em ensinar a viver a vida com alegria.

Por fim, agradeço à minha esposa Isaura, por sua compreensão diante das horas que me dediquei a este trabalho, e sobretudo por seu amor, por sua amizade e pelos momentos felizes que passamos e que haveremos de passar juntos ao longo de nossas vidas.

BIOGRAFIA

Gustavo Henrique Fideles Taglialegra é filho de Aloísio Taglialegra e Maria de Lourdes Fideles Taglialegra. Nasceu em 30 de maio de 1976, em Paraguaçu, Minas Gerais. Em 1999, graduou-se em Engenharia Agrônômica pela Escola Superior de Agricultura “Luiz de Queiroz”, da Universidade de São Paulo. Em 2000 ocupou o Cargo de Chefe de Divisão na Coordenação-Geral de Produtos Agrícolas da Secretaria de Acompanhamento Econômico do Ministério da Fazenda. Entre 2001 e 2002 foi Analista de Finanças e Controle na Gerência de Crédito Agropecuário da Secretaria do Tesouro Nacional. Desde 2003 é Consultor Legislativo do Senado Federal na Área de Economia e Política Agrícola.

GRUPOS DE PRESSÃO E FORMULAÇÃO DE POLÍTICAS PÚBLICAS NO CONGRESSO NACIONAL: ESTUDO DE CASO DA TRAMITAÇÃO DO PROJETO DE LEI DE BIOSSEGURANÇA

RESUMO

A presente dissertação analisa a atuação de grupos de pressão na formulação de políticas públicas no Congresso Nacional. Mais especificamente, faz o estudo de caso da tramitação do Projeto de Lei de Biossegurança, que deu origem à Lei nº 11.105, de 2005, a nova Lei de Biossegurança. O objetivo geral deste trabalho é discutir o papel desempenhado pelos grupos de pressão na formulação da nova Lei de Biossegurança, em face das teorias que tratam do processo de construção de políticas públicas, que é dividido nas fases de construção da agenda, formulação, implementação e avaliação. Com relação às teorias sobre a fase formulação das políticas públicas, essa dissertação aborda as teorias pluralista, elitista, neocorporativista e neo-institucionalista. O estudo de caso da tramitação do Projeto de Lei de Biossegurança mostra que houve forte atuação de grupos de pressão, tanto contrários quanto favoráveis à liberação dos organismos geneticamente modificados, e que estes grupos possuem vínculos com setores do Governo Federal, em consonância com a teoria neocorporativista. O trabalho conclui, ainda, que, conforme preconiza o Neo-institucionalismo, os grupos de pressão utilizam-se do arcabouço institucional que regula o processo legislativo para pautar suas estratégias de atuação.

PALAVRAS-CHAVE: Lei de Biossegurança; grupos de pressão; biotecnologia; organismos geneticamente modificados; transgênicos; políticas públicas.

LOBBIES AND THE FORMULARIZATION OF PUBLIC POLITICS IN THE NATIONAL CONGRESS: STUDY OF CASE OF THE TRANSACTION OF THE PROJECT OF BIOSAFETY LAW

ABSTRACT

The present dissertation analyzes the performance of lobbies in the formularization of public politics in the National Congress. More specifically, it is the case of the transaction of the Project of Biosafety Law, which gave to origin to the Law n° 11,105, of 2005, the new Biosafety Law. The general objective of this work is to argue the role played for the lobbies in the formularization of the new Bio-safety Law, in face of the theories that deal with the process of public politics, which is divided in the phases of construction of the agenda, formularization, implementation and evaluation. With relation to the theories on the phase of formularization of the public politics, this dissertation approaches the theories of pluralism, elitism, neo-corporatism and neo-institutionalism. The study of case of the transaction of the Project of Bio-safety Law sample that had fort performance of lobbies, in such a way contrary how much favorable to the release of the genetically modified organisms, and that these groups possess bonds with sectors of the Federal Government, in accord with the neo-corporatism. The work concludes, still, that, as it praises the neo-institutionalism, the lobbies are used of institutions that regulate the legislative process to make their strategies of performance.

KEY-WORDS: Biosafety Law; lobbies; biotechnology, genetically modified organisms; public politics.

INDICE

1. INTRODUÇÃO	1
1.1. Problemática e Relevância	2
1.2. Objetivos	12
2. METODOLOGIA	14
3. REFERENCIAL TEÓRICO	18
3.1. Fases do Processo de Políticas Públicas	19
3.2. A Formulação de Políticas Públicas	22
3.3. Participação de Grupos de Pressão na Formulação de Políticas Públicas.....	24
3.4. As Teorias de Políticas Públicas e os Grupos de Pressão	28
3.4.1. O Pluralismo	28
3.4.2. O Elitismo	29
3.4.3. O Neocorporativismo	30
3.4.4. O Neo-institucionalismo	33
4. RESULTADOS E DISCUSSÃO	36
4.1. Aspectos legais anteriores à nova Lei de Biossegurança	36
4.1.1. A CTNBio e suas Competências	36
4.1.2. Os Órgãos de Registro e Fiscalização e suas Competências	39
4.1.3. A rotulagem	41
4.1.4. A questão das Células-Tronco	42
4.1.5. O imbróglio Jurídico	43
4.2. A nova Lei de Biossegurança	45
4.2.1. O processo de autorização do uso de OGM	45

4.2.2. A rotulagem	48
4.2.3. As células-tronco	49
4.3. A fase de construção da agenda	50
4.4. Tramitação de Projeto de Lei de Biossegurança	61
4.4.1. Projeto apresentado pelo Poder Executivo	61
4.4.2. Tramitação na Câmara dos Deputados	63
4.4.3. Tramitação no Senado Federal	68
4.4.4. Tramitação final na Câmara dos Deputados	75
4.5. A definição sobre o processo de autorização do uso de OGM	76
4.6. Estratégias utilizadas pelos grupos de pressão	80
5. CONCLUSÃO	85
6. BIBLIOGRAFIA	93
ANEXOS	97
ANEXO 1 – Lei nº 8.974, de 1995	98
ANEXO 2 – Medida Provisória nº 2.191-9, de 2001	102
ANEXO 3 – Lei nº 11.105, de 2005	106
ANEXO 4 – Vetos à Lei nº 11.105, de 2005	115
ANEXO 5 – PL 2.401, DE 2003 (enviado pelo Poder Executivo)	118
ANEXO 6 – Substitutivo do Deputado Aldo Rebelo	126
ANEXO 7 – Substitutivo do Deputado Renildo Calheiros	147
ANEXO 8 – Substitutivo do Senador Osmar Dias	162
ANEXO 9 - Substitutivo do Senador Ney Suassuna	178

INTRODUÇÃO

A presente dissertação analisa a atuação de grupos de pressão na formulação de políticas públicas no Congresso Nacional. Mais especificamente, faz o estudo de caso da tramitação do Projeto de Lei de Biossegurança, que deu origem à Lei nº 11.105, de 2005, a nova Lei de Biossegurança.

A pesquisa está embasada nas teorias que tratam do processo de políticas públicas, que se divide nas fases de construção da agenda, de formulação da política pública, de implementação da política, e de avaliação. Este trabalho tem por objeto o estudo da fase de formulação da nova política nacional de biossegurança no Congresso Nacional. Para tanto, serão estudadas as principais teorias que explicam as correlações de forças que atuam na formulação de políticas públicas, a saber: a teoria pluralista, a teoria elitista, o neocorporativismo e o Neo-institucionalismo.

Dessa forma, a dissertação está dividida em cinco partes. A primeira, que compreende esta introdução, traz também, a problemática que enseja à realização

desta pesquisa, bem como a relevância do tema a ser tratado, servindo mesmo como justificativa para a pesquisa implementada. Ainda na introdução, são apresentados os objetivos gerais e específicos do trabalho.

A segunda parte, apresenta a metodologia a ser utilizada. A terceira, por sua vez, traz o referencial teórico sobre o processo de Políticas Públicas, no qual são apresentadas as teorias que servirão de base para o desenvolvimento da pesquisa.

A quarta parte traz dos resultados e a discussão desses resultados à luz das teorias apresentadas. Nesta fase são analisadas as atuações dos grupos de pressão durante a construção da agenda e ao longo da tramitação do projeto de Lei de Biossegurança. Em seguida, na quarta, são apresentadas as conclusões da pesquisa, com as comparações entre o caso estudado e as teorias de políticas públicas apresentadas. Por fim, a quinta parte traz as referências bibliográficas utilizadas nesta dissertação.

Ao final são apresentados nove anexos, contendo o texto da Lei de Biossegurança anterior, os vetos presidenciais e o texto sancionado da nova Lei de Biossegurança, a versão do Projeto Lei de Biossegurança encaminhado pelo Poder Executivo ao Congresso Nacional, além dos substitutivos intermediários elaborados ao longo da tramitação na Câmara dos Deputados e no Senado Federal.

1.1. Problemática e Relevância

A discussão causada pelos alimentos geneticamente modificados ou transgênicos é de longa data, seja no Brasil, seja em âmbito internacional. A intensa polêmica que se observa abarca componentes de saúde pública, de proteção ao meio ambiente e de segurança alimentar, além de relevantes aspectos econômicos.

A legislação brasileira conceitua Organismo Geneticamente Modificado (OGM), como organismo cujo material genético tenha sido modificado por qualquer técnica de engenharia genética, definida, por sua vez, como atividade de manipulação de moléculas ADN/ARN (Ácido Desoxirribonucleico / Ácido Ribonucleico) recombinantes.

Até a aprovação da nova Lei de Biossegurança (Lei nº 11.105, de 24 de março de 2005), as atividades que envolvem o uso de Organismos Geneticamente Modificados (OGM) e seus derivados estavam disciplinadas pela Lei nº 8.974, de 5 de janeiro de 1995 – com as alterações decorrentes da Medida Provisória (MPV) nº 2.191-9, de 23 de agosto de 2001 e pela Lei nº 6.938, de 31 de agosto de 1981 (Lei da Política Nacional do Meio Ambiente).

A Lei de Política Nacional do Meio Ambiente regulamenta o art. 225, sobre o meio ambiente, da Constituição Federal, inclusive no que tange à exigência de estudo prévio de impacto ambiental para atividades potencialmente causadoras de significativa degradação do meio ambiente, como condição para a obtenção de licenciamento ambiental, a ser emitido pelo Ministério do Meio Ambiente.

Contudo, a Lei nº 8.974, de 1995, concedia à CTNBio, competência para autorizar a liberação, no meio ambiente, de organismos geneticamente modificados, sem a necessidade de estudo prévio de impacto ambiental. Essa divergência entre uma Lei geral e uma Lei específica era, segundo Victorino (2004) a fonte do impasse com os ambientalistas. Para Custódio (2001), a Lei nº 8.974, de 1995, não obstante tratar de atividade potencialmente causadora de significativa degradação do meio ambiente, omitia, sem justificativa, a exigência do estudo prévio de impacto ambiental, o que, em sua opinião, ofendia flagrantemente as normas constitucionais.

Durante os anos de vigência de Lei nº 8.974, de 1995, travou-se uma batalha jurídica entre os atores da sociedade favoráveis e os contrários à adoção dos OGM no Brasil. A confusão jurídica que se estabeleceu nos tribunais brasileiros tinha como foco a falta de clareza da legislação então em vigor com respeito às competências da Comissão Técnica Nacional de Biossegurança (CTNBio) e do Ministério do Meio Ambiente, para a emitir a decisão final sobre a autorização do plantio e da comercialização de Organismos Geneticamente Modificados.

Concretamente, a disputa jurídica iniciou-se quando, em 1998, a CTNBio emitiu parecer técnico conclusivo favorável ao uso comercial da soja *Roundup Ready*, da Monsanto. Segundo o parecer, não há risco ambiental no cultivo, nem risco para a segurança alimentar, no consumo da soja geneticamente modificada. Em seguida, o Instituto de Defesa do Consumidor (IDEC) e a organização não governamental Greenpeace ingressaram com ação civil pública, e obtiveram liminar que proibia a União de autorizar o plantio da soja transgênica sem o licenciamento ambiental emitido pelo Ministério do Meio Ambiente, o que dependia da elaboração, pela Monsanto, estudo e relatório prévio de impacto ambiental (EIA-RIMA).

Para Dolabella, Araújo e Faria (2005), a Lei nº 8.974, de 1995, não foi capaz de estabelecer um processo normativo adequado para a regulação do uso de Organismos Geneticamente Modificados. Os autores consideram que “conflitos a partir de sua regulamentação desembocaram em contenciosos judiciais, com o deferimento de liminar que suspendeu a liberação da soja resistente ao herbicida glifosato”, o que gerou “inúmeros impasses administrativos, políticos e legais, assim como um processo de letargia nas instituições brasileiras de pesquisa e desenvolvimento em biotecnologia”.

Em paralelo a toda essa discussão jurídica, os agricultores brasileiros, ao perceberem os benefícios econômicos da soja geneticamente modificada, passaram a plantar, ilegalmente, sementes clandestinas da soja *Roundup Ready*. Os primeiros plantios se iniciaram no Estado do Rio Grande do Sul, ainda no final da década de 1990, sendo que a primeira apreensão de soja transgênica ocorreu naquele Estado, em 1998. Na safra 2002/2003, a soja geneticamente modificada representava cerca de 70% da produção de soja do Rio Grande do Sul (EMBRAPA, 2003). Segundo Buainain & Silveira (2003) a adoção da soja *Roundup Ready* pelos agricultores do Rio Grande do Sul deve-se à facilitação do processo produtivo, o que favorece a gestão da propriedade e a redução de custos.

Com efeito, essa era uma situação de fato que colocou na agenda nacional a necessidade de reformulação da legislação sobre os organismos geneticamente modificados. Porém, enquanto a reforma da legislação ainda estava em discussão, o Governo Federal se viu obrigado a editar, nos anos de 2002, 2003 e 2004, medidas provisórias para permitir, excepcionalmente, o plantio e a comercialização da soja transgênica.

A polêmica e o interesse da sociedade pelo tema possibilitaram o surgimento, nos últimos anos, de uma vasta literatura a respeito dos organismos geneticamente modificados, das implicações de sua liberação sobre o meio ambiente e a saúde humana e dos possíveis impactos econômicos além de reflexões sobre o direito do consumidor.

Rodrigues (2001) mostra que a discussão sobre os possíveis riscos dos alimentos geneticamente modificados provoca a manifestação de diversos

segmentos sociais, como a Sociedade Brasileira para Progresso da Ciência (SBPC), os PROCONs, de organizações não governamentais de defesa do consumidor, como o IDEC, e até de órgãos governamentais, como o Instituto Brasileiro do Meio Ambiente e Recursos Renováveis (IBAMA).

Faria (2003) destaca a divergência de opiniões entre organizações ambientalistas, de defesa do consumidor, institutos de pesquisa, associações de classe, comunidade científica, sindicatos rurais, agricultores, cooperativas agropecuárias e empresas de biotecnologia. A autora cita como exemplo de entidades contrárias à liberação dos transgênicos as organizações integrantes do movimento “Por um Brasil Livre de Trânsngênicos”, e o Instituto de Defesa do Consumidor (IDEC). Entre as entidades que atuam favoravelmente à liberação do plantio e da comercialização de OGM, a autora cita a Associação Brasileira de Agribusiness, além das empresas de biotecnologia, apoiadas por entidades de classe do setor agropecuário. Segundo Faria (2003), há, dentro do próprio Governo Federal, divergências frontais entre os Ministérios do Meio Ambiente e da Agricultura, Pecuária e Abastecimento a respeito da pertinência da produção de alimentos geneticamente modificados.

Também no Congresso Nacional, as discussões sobre o tema fizeram parte da agenda política nos últimos anos. Desde 1996, foram realizadas onze audiências públicas no Senado Federal, e sete, na Câmara dos Deputados. Nessas audiências públicas, trataram-se de assuntos polêmicos, como a rotulagem de alimentos geneticamente modificados, os possíveis danos ao ambiente e à saúde humana, além dos impactos socioeconômicos que poderiam resultar da liberalização do plantio e da comercialização de organismos geneticamente modificados. Além

disso, a Comissão de Ciência e Tecnologia, Comunicação e Informática da Câmara dos Deputados criou, em 2003, uma Subcomissão Especial, destinada a analisar, especificamente, a situação dos alimentos transgênicos.

No período de 1997 a 2003, conforme levantamento feito por Faria (2003), diversos projetos de lei com propostas de alteração na legislação sobre biossegurança foram apresentados no Congresso Nacional. Na Câmara dos Deputados, o primeiro desses projetos foi o PL nº 2.905, de 1997, de autoria do Deputado Fernando Gabeira. A esse projeto foram apensadas outras vinte proposições versando sobre os seguintes temas: vedação de cultivo comercial, estabelecimento de moratória por período de dois e três anos, obrigatoriedade de rotulagem, normas para utilização e comercialização, no País, de sementes geneticamente modificadas.

No Senado Federal, foram apresentados os seguintes projetos de lei (FARIA, 2003):

a) Projeto de Lei do Senado nº 216, de 1999, de autoria da Senadora Marina Silva, que proíbe, em todo o território nacional, por um período de cinco anos, o cultivo de transgênicos, bem como a importação, a exportação e a comercialização, para consumo humano e animal, de alimentos geneticamente modificados;

b) Projeto de Lei do Senado nº 271, de 2000, apresentado pelo Senador Antônio Carlos Valadares, que suspende, até o ano de 2004, todas as ações que legalizem a produção e a comercialização de organismos geneticamente modificados, quer sejam nacionais ou internacionais;

c) Projeto de Lei do Senado nº 47, de 2003, que dispõe sobre a produção e comercialização da soja geneticamente modificada;

d) Projeto de Lei do Senado nº 188, de 1999, de autoria do Senador Carlos Patrocínio, que obriga a rotulagem de produtos contendo organismos geneticamente modificados ou derivados de OGM.

e) Projeto de Lei do Senado nº 422, de 1999, de autoria do Senador Romero Jucá que dispõe sobre a rotulagem de produtos transgênicos.

Os diversos segmentos da sociedade, tanto os favoráveis, quanto os contrários à liberalização dos transgênicos, diante da insegurança jurídica decorrente da Lei nº 8.974, de 1995, apontavam para a necessidade de uma nova Lei de Biossegurança. Nesse sentido, em 31 de outubro de 2003, o Governo Federal encaminhou à Câmara dos Deputados o Projeto Lei nº 2.401, de 2003.

Como se trata de um tema polêmico, que divide as opiniões da sociedade brasileira, é esperada a atuação, junto ao Congresso Nacional, de grupos de pressão, com a finalidade de participar da formulação da nova política pública para a biossegurança. Essa participação de segmentos da sociedade nas decisões políticas é legítima e faz parte do sistema democrático de direito. Aliás, após a redemocratização do Brasil, em 1985, o Congresso Nacional passou a ser a porta para a participação da sociedade na formulação de políticas públicas relevantes para o país.

Para Toledo (1997), o Congresso Nacional é o centro e o receptáculo de uma enorme variedade de grupos de interesse e grupos de pressão, compostos por segmentos da sociedade e que podem ser classificados em várias categorias:

grupos de ordem profissional, sindicatos patronais, sindicatos de empregados, entre outros. O autor afirma, ainda, que há, grupos de interesse que representam órgãos do próprio Estado, tanto da administração direta (ministérios), quanto da indireta, como é o caso dos centros de pesquisa e do Ibama.

A atuação dos grupos de pressão no Congresso Nacional perdeu impulso após o golpe militar de 1964, frente ao deslocamento das decisões políticas para o Executivo. Os grupos de pressão retornaram ao parlamento somente a partir do final da década de 70, com o início da abertura política (ARAGÃO, 1994).

Segundo Lamounier (1994) durante o período autoritário (1964-1984), o processo decisório sobre a política agrícola era fortemente centralizado pelas agências governamentais, que detinham significativa capacidade de iniciativa na definição e na implementação das ações de governo. Nesse modelo, não havia lugar para as instituições políticas representativas e para a política partidária. As principais decisões de governo não passavam pelo Congresso Nacional. Após a redemocratização, o Congresso Nacional ganhou poder, tanto por meio da nova Constituição, como por meio do interesse de grupos privados em transformá-lo em centro de decisão, em contrapeso com o Poder Executivo.

Com relação aos grupos de representação que exercem influência sobre a política agrícola, Lamounier (1994) destaca a existência de associações “por produto” e as organizações de abrangência nacional, como a Sociedade Rural Brasileira (SRB), a Confederação Nacional da Agricultura (CNA) e a Organização das Cooperativas do Brasil (OCB).

A influência dos grupos de pressão no processo legislativo foi estudada por Aragão (1994). O autor verificou a participação de grupos de pressão na elaboração de diversas lei aprovadas pelo Congresso Nacional a partir de 1980.

Como exemplo pode-se citar a aprovação do Código de Defesa do Consumidor, em 1990, que teve, segundo o autor, a participação dos seguintes grupos: FIESP, CNC, CNI, ABERT, ANJ, ANER, Federação do Comércio de São Paulo, grupos de defesa dos consumidores, promotores públicos de São Paulo, entre outros.

Durante o processo constituinte também foi relevante a participação de grupos de pressão. Aragão (1994) identificou a participação de 383 grupos e entidades associativas atuantes na defesa de seus interesses na Assembléia Nacional Constituinte, que elaborou a Constituição de 1988.

A aprovação da Lei Agrícola (Lei nº 8.171, de 1991) no Congresso Nacional é um exemplo de ampla participação de diversos segmentos do setor agropecuário no processo legislativo. Lamounier (1994) explica que o processo de discussão da Lei Agrícola implicou em vasta negociação com o Ministério da Agricultura, secretarias estaduais de agricultura, associações nacionais de produtores e de trabalhadores rurais, associações profissionais e organizações de defesa do meio ambiente.

A atuação de grupos de pressão e sua interação com o ambiente institucional foram analisadas por Ramos (2005), em estudo de caso sobre a tramitação da reforma da previdência do Governo Fernando Henrique Cardoso. A autora conclui que a atuação dos grupos de pressão é dependente das instituições e dos espaços de oportunidade abertos por elas para sua participação no processo decisório.

A literatura sobre a atuação de grupos de pressão no Congresso Nacional mostra que, sobretudo a partir do fim da ditadura militar, em meados da década de 80, houve um aumento da participação de segmentos da sociedade, quando da discussão de projetos de seus interesses no Congresso Nacional. Por

outro lado, a discussão sobre os organismos geneticamente modificados tem sido marcada por divergências entre grupos favoráveis e contrários à liberação comercial dos transgênicos. Partindo-se da hipótese de que esses grupos tiveram participação ativa na tramitação do projeto de lei de biossegurança, o estudo do processo legislativo que levou à aprovação da nova Lei de Biossegurança pode contribuir para aprofundar o conhecimento sobre a formulação de políticas públicas e sobre a atuação de grupos de pressão no Congresso Nacional.

Para delimitar o escopo desta pesquisa, parte-se da teoria que trata do processo de construção de políticas públicas. Segundo Viana (1996) o processo de políticas públicas está dividido nas fases de construção da agenda, formulação, implementação e avaliação. Esta pesquisa tem por objeto, especificamente, o estudo da fase de formulação, no Congresso Nacional, da nova política pública para a biossegurança. Para tanto, a pesquisa também avançará no estudo da fase de construção da agenda, na medida do necessário para a melhor compreensão da etapa de formulação da política pública.

A teoria de ciência política tenta explicar como se processa a construção de políticas públicas. Especificamente, a teoria mostra como a sociedade, e os grupos que a representam, interagem com os poderes constituídos, de forma a interferir na formulação das políticas públicas. A tramitação do Projeto de Lei de Biossegurança, por sua vez, é um exemplo concreto de formulação de política pública – no caso a Política Nacional de Biossegurança – em que diversos atores, com opiniões divergentes, atuaram diretamente junto ao Congresso Nacional, com o objetivo de moldar o Projeto de Lei de Biossegurança de acordo com suas opiniões e interesses. De acordo com o que propõe a teoria neo-institucionalista, a atuação

dos grupos de pressão depende do ambiente institucional do Congresso Nacional, tanto no que se refere as suas instituições internas – normas que regulamentam o processo legislativo – quanto no que tange às instituições externas, relativas principalmente ao sistema eleitoral e ao apoio da opinião pública.

Nesse sentido, surge como problema de pesquisa o estudo da forma como o caso da tramitação do Projeto de Lei de Biossegurança, a participação de grupos de pressão no processo e sua interação com o ambiente institucional, pode ser explicada pelas teorias que tratam do processo de formulação dessas políticas (Pluralismo, Elitismo, Neocorporativismo e Neo-institucionalismo).

1.2. Objetivos

A discussão sobre biossegurança e organismos geneticamente modificados há tempos está na agenda nacional, sendo um tema sobretudo polêmico, graças a opiniões divergentes de diferentes segmentos da sociedade, como organizações ambientalistas, grupos de defesa do consumidor, empresas de biotecnologia, entidades representativas de produtores e de trabalhadores rurais.

O presente trabalho testará a hipótese de que as organizações que nos últimos anos participaram dos debates sobre biossegurança (fase de construção da agenda), seja de forma favorável ou contrária, atuaram ativamente no processo legislativo de aprovação da nova Lei de Biossegurança, dentro dos limites dados pelo ambiente institucional, e que, em níveis distintos, interferiram no texto final aprovado pelo Congresso Nacional.

Dessa forma, partindo-se das teorias versam sobre o processo de formulação de políticas públicas, com ênfase nas teorias pluralista, elitista, neocorporativista e neo-institucionalista, o objetivo geral deste trabalho é discutir como o papel desempenhado pelos grupos de pressão na formulação, pelo Congresso Nacional, da nova Lei de Biossegurança (Lei nº 11.105, de 2005) pode ser explicado por essas teorias.

De maneira mais detalhada, os objetivos específicos deste trabalho são: identificar os grupos de pressão que participaram da tramitação do projeto em cada uma de suas fases; analisar suas relações de poder, ou seja, compreender a forma como esses grupos de pressão atuaram no processo; avaliar a relevância da participação desses grupos e sua influência no texto final da nova Lei de Biossegurança.

METODOLOGIA

Para atender aos objetivos propostos, a pesquisa será dividida em duas partes: a construção da agenda sobre o tema “Organismos Geneticamente Modificados, e a formulação da nova política pública para biossegurança propriamente dita.

Na primeira parte serão identificados os grupos que tomaram parte das discussões sobre os alimentos transgênicos, sobre os possíveis impactos se sua liberação no meio ambiente e na saúde humana, bem como sobre o direito dos consumidores à rotulagem desses produtos. O período considerado como construção da agenda inicia-se com a promulgação da Lei nº 8.974, de 1995, e termina com a apresentação, pelo Poder Executivo, do projeto da nova Lei de Biossegurança, em 2003.

A fase de formulação da política pública trata especificamente da tramitação, no Congresso Nacional, do Projeto de Lei de Biossegurança¹. Nessa fase, serão identificadas, entre as entidades que participaram da etapa de construção da agenda, aquelas que efetivamente participaram, como grupos de pressão, da fase de formulação.

Para a identificação da forma de atuação dos grupos de pressão na tramitação do Projeto de Lei de Biossegurança, serão utilizados instrumentos como revisão bibliográfica; análise de documentos, como notas taquigráficas de audiências públicas, de reportagens e de publicações dos próprios grupos de pressão.

Um dos objetivos específicos desta pesquisa é avaliar a relevância da participação de cada grupo de pressão e sua influência no texto final da nova Lei de Biossegurança. Para alcançar esse objetivo, os grupos de pressão serão classificados, de acordo com sua opinião sobre o tema, em favoráveis e contrários à liberação do plantio e da comercialização de organismos geneticamente modificados. destaca

Entre os grupos favoráveis aos transgênicos destacam-se entidades ruralistas, como a Confederação Nacional da Agricultura (CNA) e a Organização das Cooperativas do Brasil (OCB); empresas de Biotecnologia, como a Monsanto; entidades representativas de cientistas ligados à área de biotecnologia, como a Associação Nacional de Biossegurança (ANBio). Já entre os grupos contrários aos

¹ O Projeto de Lei de Biossegurança recebeu, na Câmara dos Deputados, a denominação de PL n° 2.401, de 2003. Na fase de revisão, no Senado Federal, o mesmo projeto foi denominado PLC n° 9, de 2004. Quando de seu retorno à Câmara dos Deputados para a apreciação das emendas oferecidas pelo Senado, volta a ser utilizada a nomenclatura de PL n° 2.401, de 2003. Portanto, quando este trabalho utilizar qualquer uma das nomenclatura, estará se referindo ao Projeto de Lei de Biossegurança.

transgênicos aparecem organizações ambientalistas, como o Greenpeace, entidades de defesa do consumidor, como o Instituto de Defesa do Consumidor (IDEC), além de organizações não governamentais específicas, como a ONG “Por um Brasil Livre de Transgênicos”.

Outros grupos de pressão não ligados à questão dos transgênicos devem ser considerados, pois tiveram participação preponderante na tramitação do Projeto de Lei de Biossegurança. Esses grupos têm interesse na questão das células-tronco, podendo ser favoráveis, como grupos de cientistas e associações de portadores de doenças degenerativas, ou contrários, como os representantes de grupos religiosos, representados no Congresso pelas bancadas evangélica e católica. Apesar de não ser o foco desta dissertação, a questão das células-tronco e a participação desses grupos na tramitação do Projeto de Lei de Biossegurança, devem ser consideradas devido aos acordos políticos entre esses grupos e os grupos relacionados aos transgênicos.

Posteriormente, com relação ao ponto mais polêmico do projeto de lei, que é a definição dos papéis de cada órgão governamental no processo de autorização para liberação de OGM, serão detalhadas as opiniões dos grupos favoráveis e dos contrários. Em seguida, proceder-se-á a comparação entre a opinião inicial dos grupos de pressão (favoráveis e contrários), com o texto efetivamente aprovado pelo Congresso Nacional. A partir dessa comparação será possível avaliar o grau de influência que os grupos de pressão tiveram na formulação da nova Lei de Biossegurança.

Por fim, após concluído o estudo de caso, será discutida a aplicabilidade das teorias sobre a formulação de políticas públicas ao caso estudado. As teorias estudadas serão o Pluralismo, o Elitismo, o Neocorporativismo e o Neo-institucionalismo. Será avaliada a aplicabilidade de cada uma dessas teorias ao estudo de caso da formulação da nova Política Nacional de Biossegurança.

REFERENCIAL TEÓRICO

O referencial teórico está dividido em quatro capítulos. Os três primeiros têm por função contextualizar o leitor sobre o processo de construção de políticas públicas. Dessa forma, o primeiro capítulo (3.1), trata das quatro fases do processo de formulação de políticas públicas, quais sejam, construção da agenda, formulação, implementação e avaliação. O capítulo seguinte (3.2), aborda, de maneira mais detalhada, a fase de formulação de políticas públicas, e o Capítulo 3.3, por sua vez, revisa a literatura sobre a participação de grupos de pressão na fase de formulação das políticas. Já o Capítulo 3.4 trata diretamente das quatro teorias sobre a formulação de políticas públicas que compõe o eixo teórico deste trabalho de pesquisa (Pluralismo, Elitismo, Neocorporativismo e Neo-institucionalismo), e que serão avaliadas quanto a sua aplicabilidade ao caso da tramitação do Projeto de Lei de biossegurança.

3.1. Fases do Processo de Políticas Públicas

A construção de políticas públicas é um processo contínuo, que se inicia com a colocação de um determinado tema na agenda de discussões do país, passa pela formulação das normas instituem a nova política pública e por sua implementação propriamente dita, e se completa com a avaliação de sua eficiência. Segundo Pedone (1986), “nenhuma dessas atividades internas do processo de políticas públicas é independente das outras, e menos ainda independente do ambiente da cultura política e dos grupos ao redor da política específica”. Não obstante a interdependência dessas etapas, o processo de políticas públicas é didaticamente dividido nas fases de construção da agenda, formulação, implementação e avaliação.

Cobb e Elder (1971) consideram que o estudo da construção da agenda é importante porque mostra a natureza da relação entre o meio social e o processo governamental. A fase de construção da agenda é a etapa do processo de políticas públicas em que um determinado tema adquire certo grau de importância, de forma que passa despertar o interesse da sociedade, da mídia, dos legisladores e de grupos privados específicos, além do próprio governo.

Kingdon (1984 apud VIANA, 1996) define agenda como “o espaço de constituição da lista de problemas ou assuntos que chamam a atenção do governo e dos cidadãos”. Segundo o autor, há três tipos de agenda, a sistêmica, a governamental e a de decisão. A primeira é composta pelos temas que são preocupação da sociedade há anos, mas sem merecer a atenção do governo. A segunda é formada pelas questões que merecem a atenção do governo, e a terceira contém as matérias a serem decididas. Segundo Cobb e Elder (1971), para que um

tema adquira o status de agenda é necessário que “seja alvo de atenções, o que está relacionado com a mobilização de tendências e com as influências e reações das comunidades políticas, referendadas por um consenso geral das elites”.

Para Kingdon (1984 apud VIANA, 1996), há dois grupos de participantes ativos que influenciam a construção da agenda, os atores governamentais e os atores não governamentais. O primeiro grupo é formado pelas autoridades governamentais, pelos parlamentares e pelos funcionários de carreira do Executivo e do Legislativo. As autoridades governamentais (presidentes, ministros) são vitais para a construção da agenda, mas apresentam menor influência nas fases de formulação e implementação. Os funcionários de carreira, por sua vez, possuem maior influência nas fases de formulação e implementação das políticas públicas, e pouca influência na construção da agenda. Por outro lado, os parlamentares participam ativamente da fase de construção da agenda, graças a sua própria autoridade legal, ao acesso à mídia e à experiência na política.

A formulação de políticas públicas é a fase em que, no âmbito dos poderes executivo e legislativo, são discutidas as alternativas e uma delas é escolhida para compor a política pública. Para Hoppe, e Dijk (1985 apud VIANA, 1996) a fase formulação de políticas públicas ocorre em um espaço político de trocas, indeterminações, conflito e poder, enquanto a fase de implementação se define em um espaço administrativo, concebido como um processo racionalizado de procedimentos e rotinas.

A fase de implementação é a etapa em que o Poder Executivo literalmente executa as políticas públicas. Segundo Pedone (1986), a implementação é o momento em que a administração pública age afim de atender diretrizes estabelecidas pelo Legislativo ou pelo próprio Executivo. Kiviniemi (1985 apud

VIANA, 1996) define a implementação como sendo a fase em que se implantam intenções para se obter impactos e conseqüências, sendo que o sujeito das ações é o governo e objeto são os cidadãos e os grupos privados. Dessa forma, a implementação é vista como ação social, manifestada no encontro de diferentes intenções e de diferentes atores.

Deve-se destacar a importância do entrosamento entre os responsáveis pela implementação e pela formulação de políticas públicas. Segundo Meter e Horn (1975 apud VIANA, 1996), esse entrosamento, o conhecimento sobre as atividades pertinentes a cada fase e sobre o projeto são fundamentais para o êxito da política.

A avaliação, outra fase do processo de políticas públicas, tem por objetivo a comparação das situações verificadas antes e após a implementação de um projeto. A Organização das Nações Unidas (ONU) define avaliação de políticas públicas da seguinte forma:

“(...) processo orientado a determinar sistemática e objetivamente a pertinência, eficiência, eficácia e impacto de todas as atividades à luz de seus objetivos. Trata-se de um processo organizativo para melhorar as atividades ainda em marcha e ajudar a administração no planejamento, programação e futuras tomadas de decisão”. (COHEN; FRANCO, 1994).

Segundo Cohen e Franco, (1994), a avaliação envolve a análise da pertinência da política com os objetivos do projeto, da sua eficiência, em termos minimização de custos ou maximização de resultados, e da eficácia com que são alcançados os objetivos propostos. Os autores destacam que a avaliação não deve ser entendida como uma atividade isolada e auto-suficiente. Ela faz parte do processo de planejamento da política social, gerando uma retroalimentação que permite escolher entre os diversos resultados, possibilitando a sua retificação e reorientação em direção aos objetivos propostos.

Como o objeto deste trabalho está focado na fase de formulação da nova Política Nacional de Biossegurança, as teorias que tratam da fase de formulação de políticas públicas serão estudadas com maior profundidade nos capítulos que se seguem.

3.2. A Formulação de Políticas Públicas

A formulação de políticas públicas é a fase em que, sob intensa politização, se analisam inúmeras alternativas para o problema, levando-se em conta diversos fatores e contextos. Nessa fase, ouvem-se opiniões diversas e contraditórias, e há disputa de interesses para avançar ou bloquear a proposta (PIOVESAN, 2002).

Com relação ao processo de formulação de políticas públicas em si, Hoppe, e Dijk (1985 apud VIANA, 1996) dividem a formulação em três subfases. A primeira trata de transformar uma massa de dados em informações relevantes; na segunda, valores, ideais, princípios e ideologias se combinam com informações factuais para produzir conhecimento sobre ação orientada; e na terceira, o conhecimento empírico e normativo é transformado em ações públicas.

Os formuladores oficiais de políticas públicas são o Legislativo, o Executivo, as agências administrativas e o Judiciário. Já os formuladores não-oficiais são os grupos de interesse, os partidos políticos e os simples indivíduos (ANDERSON, 1975, apud VIANA, 1996). Quanto ao comportamento, Anderson (1975, apud VIANA, 1996) destaca que os formuladores de políticas conseguem distinguir valores políticos, organizacionais, pessoais e ideológicos.

Elmore (1979, apud VIANA, 1996) estudou a relação entre as fases de formulação e implementação, ou, mais precisamente, a influência dos formuladores sobre os implementadores. A autora relaciona dois tipos de abordagens para a fase de implementação, a abordagem “para frente” e a abordagem “para trás”. A primeira considera que os formuladores influenciam a fase implementação e que controlam o processo organizacional e técnico que envolve a implementação. Já a abordagem “para trás” pressupõe que os formuladores de política não influenciam a fase de implementação.

Para Anderson (1975, apud VIANA, 1996), o problema central do processo decisório é conhecer quem está envolvido, sendo que a decisão governamental leva em consideração os critérios estabelecidos pelos partidos, pelas normas e pela opinião pública; os tipos de decisão; os atos do presidente; e o incrementalismo².

Segundo Pedone (1986) há dois modelos para explicar a racionalidade na formulação de políticas públicas: o modelo da racionalidade econômica e o da racionalidade político-sistêmica. O primeiro modelo considera que as decisões políticas são tomadas com base em critérios da economia neoclássica do bem-estar, sem o uso de juízos de valor, de forma a maximizar a satisfação de preferências individuais. Na opinião do autor, essa visão, ao restringir a decisão política aos princípios da economia neoclássica, isola o estudo das políticas públicas do mundo dos valores sociais. O modelo da racionalidade político-sistêmico, por sua vez, pressupõe que os atores do processo de formulação interagem e chegam a um acordo político que permite, além do exercício do pluralismo, o funcionamento do sistema político sem mudanças básicas.

² Incrementalismo é caracterizado por pequenas mudanças sucessivas (anuais) e limitadas nas políticas públicas. (PEDONE, 1986).

Durante a fase de construção da agenda, muitos são os grupos sociais que participam das discussões sobre as questões políticas. Porém, segundo Piosevan (2002), na medida que o processo decisório avança, há um afunilamento do público que antes participava dos debates. A formulação da política está nas mãos da alta burocracia do governo e as consultas são direcionadas a especialistas, a outras áreas do governo e a grupos de pressão com efetivo poder de barganha.

Para Piosevan (2002), há uma inevitável elitização do processo, já que dele participam apenas as cúpulas representativas dos principais atores envolvidos. O autor destaca, porém, que na fase legislativa de formulação da política, a questão volta ao debate público, sendo que a “alta burocracia do governo” passa a ser chamada para esclarecimentos técnicos nas Comissões do Congresso. É nessa fase que surgem as pressões e as barganhas, com vistas à construção de coalizões que permitam a aprovação do projeto.

3.3.Participação de Grupos de Pressão Na Formulação de Políticas Públicas

Aragão (1994) define grupos de pressão como sendo aqueles que “atuam junto ao poder público com o objetivo de obter vantagens, benefícios, resguardar interesses ou impor determinados pontos de vista, envolvendo procedimentos de esclarecimento, informação e doutrinação”. O autor considera que as ações dos grupos de pressão podem incluir tanto ações legítimas, tais como relações públicas, propaganda, fornecimento de informações, quanto ilegais, como coação, constrangimento, corrupção e advocacia administrativa.

Já os grupos de interesses são aqueles apresentam o desejo constante de que a política governamental, tanto na esfera legislativa, quanto nas esferas

executiva e judicial, tome certo rumo, que favoreça determinado grupo, estrato ou segmento social, sem, no entanto, interferir diretamente nas decisões políticas (ARAGÃO, 1994). Nesse sentido, o autor conclui que todo grupo de pressão é um grupo de interesse, sendo a diferença o fato de que os grupos de pressão têm a pretensão de influenciar o processo decisório.

Cavalcanti (198-) conceitua grupos de pressão como sendo aqueles grupos organizados para a defesa de interesses próprios, de natureza diversa, que atuam sobre os órgãos responsáveis do estado, para obter os benefícios de seu interesse.

Os representantes dos grupos de pressão junto ao Congresso Nacional, chamados de lobistas, atuam, segundo Graziano (1994), mediante pressão ou persuasão, utilizando-se de argumentos técnicos, buscam o acesso e a influência sobre os tomadores de decisão.

Na obra *A lógica da ação coletiva*, originalmente publicada em 1965, Mancur Olson (1999) teoriza sobre o processo de formação dos grupos e demonstra a falta de representatividade do sistema de grupos. Segundo o autor, a racionalidade individual não se traduz, necessariamente, em racionalidade coletiva. Dessa forma, a atuação dos grupos se dá em defesa de interesses próprios, e não em benefício da sociedade como um todo.

Segundo Piosevan (2002), os grupos de pressão atuam nas várias fases de decisão de uma política pública, e os regimes democráticos proporcionam alguma transparência, ao definirem as arenas públicas e as regras formais que viabilizam essas pressões. Entretanto, a autora afirma que os grupos de pressão que participam da arena decisória representam apenas uma pequena parte das

demandas da sociedade, o que acentua a possibilidade de conflito entre interesses representados e não representados.

Lobato (1997) considera que a participação de atores sociais contribui para o avanço do processo político, tendo constatado que:

“O processo político é tanto mais amplo, quanto mais atores sociais dele fizerem parte, sejam institucionalizados ou não, estejam ou não representados em grupos formais de interesse. (...) Das relações estabelecidas entre esses atores resultará a política pública em si, sendo esta apenas uma das etapas do processo”.

Ao analisar a influência dos grupos de pressão sobre o Poder Legislativo, Cavalcanti (198-) conclui que a atuação desses grupos permeia as diversas fases do processo legislativo, desde a apresentação dos projetos de lei até o próprio trabalho das Comissões. Durante a fase de votação, a pressão pode se dar tanto coletivamente, sobre o plenário, como individualmente, por intermédio de pressões pessoais.

As bancadas suprapartidárias também são um canal de acesso dos grupos de pressão. Elas reúnem parlamentares com interesses comuns, muitas vezes não coincidentes com os interesses dos partidos. Por estarem intimamente ligadas a interesses específicos de determinados grupos, as bancadas são, em muitos casos, a porta de entrada destes grupos no parlamento. No caso da tramitação do Projeto de Lei de Biossegurança, por exemplo, a bancada ruralista teve papel preponderante na defesa da liberação do transgênicos, enquanto a bancada evangélica atuou pela proibição das pesquisas com células-tronco embrionárias e da clonagem terapêutica.

Como os parlamentares possuem como objetivo primordial a reeleição, uma estratégia freqüente dos grupos de pressão é tentativa de conquistar o apoio da

opinião pública. Se o grupo consegue demonstrar ao congressista que seus pontos de interesse são bem vistos pela opinião pública, o acesso à formulação da política torna-se mais fácil. Para conquistar o apoio da opinião pública, os grupos de pressão utilizam-se de instrumentos como a propaganda. Segundo Ramos (2005), conquistar o apoio da opinião pública pode ser mais fácil em algumas questões do que em outras. Em questões tecnicamente complexas, como no caso da Reforma da Previdência, é mais difícil despertar o interesse público. Porém, em questões em que é possível embutir um certo grau de emoção, como no caso das células-tronco, é mais fácil cativar a opinião pública.

Por meio dos poderes constitucionais para interferir diretamente no processo legislativo, propor moções e emendas, fazer recomendações a ministros, entre outras, os parlamentares são capazes de promover a defesa dos interesses ou causas dos grupos de pressão (CAVALCANTI, 198-).

Abadia (198-), ao diferenciar os grupos de pressão dos partidos políticos, afirma que aqueles são detentores de poder de fato, mas não são os titulares desse poder. O autor comenta que o partido político deve adotar posições voltadas para o interesse geral, enquanto os grupos de pressão, ainda que na defesa de interesses próprios, tentam demonstrar que suas pretensões são justas e necessárias para o bem público.

Aragão (1994) desenvolve um raciocínio para demonstrar que fatores influenciam no acolhimento, pelos parlamentares, das reivindicações dos grupos de pressão. Nesse sentido, o autor considera o parlamentar como indivíduo que tem como principal objetivo a manutenção ou o fortalecimento de seu poder político, ou seja, a garantia da reeleição, ou sua indicação para algum cargo público no Executivo ou no Judiciário. Nesse sentido, ao apoiar as posições de um determinado

grupo de pressão, a primeira avaliação que o parlamentar faz é se há risco ou benefício para o seu poder político. O autor afirma, ainda, que a credibilidade e a legitimidade da entidade demandante também são analisadas pelo parlamentar.

3.4. As Teorias de Políticas Públicas e os Grupos de Pressão

Há diversas teorias em Ciência Política que tentam explicar o processo de formulação de políticas Públicas. O presente capítulo fará uma revisão das principais teorias, quais sejam: o pluralismo, o elitismo, o neocorporativismo e o neo-institucionalismo. Posteriormente, a revisão dessas teorias servirá de base a avaliação da atuação dos grupos de pressão no processo de formulação da Política Nacional de Biossegurança.

3.4.1 O Pluralismo

A teoria pluralista propugna que os diversos grupos de pressão têm acesso às agências governamentais e ao Congresso Nacional, podendo influenciar diretamente no processo decisório. Segundo Ramos (2005), para os pluralistas, a atuação dos grupos de pressão na formulação de políticas públicas se aproxima do liberalismo econômico clássico, dos mercados em concorrência perfeita. No caso do pluralismo, o acesso de novos grupos dispostos a exercer seus direitos políticos é livre, assim como é livre a entrada de novos concorrentes nos mercados perfeitamente competitivos.

Robert Dahl, representante pioneiro do pluralismo, lançou, em 1956, a obra *Um prefácio à teoria democrática*, na qual apresenta, segundo Miguel (2003), a

primeira síntese da teoria pluralista. Para Dahl, se não é possível contar com o governo do povo, ou mesmo com o governo da maioria, pode-se ao menos ter um sistema político que distribua a capacidade de influência entre muitas minorias.

Segundo Labra (2000), os pluralistas clássicos enfatizam elementos como a dispersão do poder, o livre acesso de grupos de pressão concorrentes às arenas de decisão, e concedem escassa importância tanto ao governo e à burocracia, quanto à ideologia. Nesse sentido, atribui-se ao Estado um papel apenas residual, pois os próprios grupos geram uma divisão mais ou menos equilibrada do poder.

Lobato (1997) considera que o pluralismo está calcado principalmente na experiência americana, e entende que a formulação de políticas públicas é dada segundo o jogo de forças empreendido por diferentes grupos de interesses que, atuando junto ao governo, procuram maximizar benefícios e reduzir custos, e que a conquista desses interesses depende da capacidade dos grupos de serem mais fortes politicamente que outros grupos com interesses contrários, ou seja, a aptidão dos grupos para influenciar na formulação de políticas públicas depende de sua competência para competir.

3.4.2. O Elitismo

Miguel (2003) relata que C. Wright Mills, ao publicar *A Elite do Poder*, em 1956, uma das obras precursoras do elitismo, analisou a história política dos Estados Unidos, chegando à conclusão de que, por trás da fachada democrática e dos reclamos rituais de obediência à vontade popular, cristalizara-se o domínio de uma minoria, que monopolizava todas as decisões-chave. Mills constatou que os líderes capitalistas, as lideranças políticas e a cúpula militar formavam uma única

elite, dividida em três setores, ligados por mecanismos de integração que geravam uma visão de mundo unificada e interesses compartilhados.

Segundo Miguel (2003), Wright Mills demonstra que os direitos liberais e os mecanismos eleitorais de participação apenas esconderiam o fato de que a esmagadora maioria da população estava excluída das decisões mais importantes.

O Elitismo, ao contrário do Pluralismo, propõe a existência de uma “elite”, que concentra o poder nas esferas política, militar e econômica. Segundo Ramos (2005), para os autores elitistas, a elite concentra o poder político, o exerce de maneira autocrática, e cria mecanismos que visam a sua perpetuação na poder, impedindo que qualquer outro segmento social se aproxime do centro decisório.

Mills (1981), afirma que a elite “forma uma entidade social mais ou menos compacta, seus componentes tornam-se membros conscientes de uma classe social (..). Aceitam-se, compreendem-se, casam-se entre si, e procuram trabalhar e pensar, se não juntos, pelo menos de forma semelhante(..)”. Ainda sobre o comportamento das elites, Mills (1981) avalia que “as pessoas das altas rodas também podem ser consideradas como membros de um estrato social elevado, como um conjunto de grupos cujos membros se conhecem, se vêem socialmente nos negócios, e por isso, ao tomarem decisões, levam-se mutuamente em consideração.

3.4.3 O Neocorporativismo

O neocorporativismo surgiu da crítica ao modelo pluralista, por considerar que este carece de capacidade para explicar o processo de intermediação entre sociedade e Estado, pois, além da atuação de grupos de interesse, há

características intrínsecas ao próprio Estado, que também interferem no direcionamento e na atuação dos próprios grupos de pressão. No neocorporativismo, o Estado é um ator importante, quer sua atuação possa ser caracterizada como democrática ou autoritária (Ramos, 2005).

Dessa forma, Lobato (1997) considera que a contribuição do neocorporativismo está no reconhecimento de que o processo de formulação de políticas públicas não se reduz à pressão de grupos frente ao governo, como no pluralismo. Ainda sobre o neocorporativismo, o autor afirma que esse modelo teórico:

“(...) propugna um novo “contrato” entre Estado e sociedade como forma de resolução dos conflitos. Através da institucionalização de grupos, sindicatos, corporações, partidos, estes tornam-se co-responsáveis pela elaboração da política, possibilitando agregar demandas difusas, e permitindo uma visão intersetorial das mesmas”.

Segundo Ramos (2005), nos arranjos neocorporativistas, representantes de empresários, trabalhadores e do Estado negociam em fóruns institucionalizados e, portanto, se reconhecem como sujeitos portadores de direitos. Para Teixeira (2002), os teóricos neocorporativistas propugnam que as sociedades modernas criaram vínculos entre grupos de interesses e setores do Estado, de forma que sua organização e competição se fazem dentro do próprio Estado. Essas redes políticas indicariam, segundo o autor, relações de dependência entre o governo e os grupos de interesse.

O neocorporativismo pode, segundo Ortega (1998), ser definido como a presença hegemônica de corporações que monopolizam ou oligopolizam a representação dos diferentes grupos de interesse. O autor considera que, atualmente, há uma tendência de a sociedade organizar-se em corporações, cujas

cúpulas passam a ser as responsáveis pela intermediação social. Nesse contexto, o Estado mantém sua autonomia relativa, mas também se submete às pautas das corporações.

A respeito da representação de interesses, Ribeiro (1993) considera que ela se dá não apenas pela vontade dos indivíduos representados, mas atende a um complexo mecanismo que vai desde a definição de quais demandas são relevantes e plausíveis, passando pela capacidade de tais demandas homogeneizarem os indivíduos em torno de seus representantes, até chegar ao papel que as instituições públicas desempenham no sentido de torná-las aceitáveis ou não, ou mesmo de reconhecerem seus interlocutores. Segundo o autor, o *status* público atribuído pelo Estado aos grupos de interesses é um item crucial na intermediação de interesses na sociedade.

Com relação à aplicação da teoria neocorporativista ao setor agrário brasileiro, Ortega (1998) argumenta que a etapa moderna do corporativismo surge no momento em que a velha idéia de harmonia e unidade do setor agrário é substituída pelo reconhecimento da diversidade, caracterizada pela integração da agricultura nos mercados e nos complexos agroindustriais. Dessa forma, o autor considera que o modelo neocorporativista na agricultura pode ser o resultado do processo de industrialização e de integração agrária, que modifica o sistema de representação dos interesses agrários, para torná-lo compatível com as transformações econômicas da agricultura moderna, e com sua integração com a indústria. O autor explica que nessa fase de neocorporativismo surgem grande número de organizações de interesses, constituídas em torno de setores específicos.

3.4.4 O Neo-institucionalismo

A teoria neo-institucionalista, ou neo-institucionalismo, explica o papel das instituições – regras ou práticas que regulam as tomadas de decisão – no processo de formulação de políticas públicas.

Segundo Ramos (2005), a vertente denominada neo-institucionalismo histórico considera que a competição entre os grupos é influenciada pela estrutura institucional, sendo que o Estado tem papel fundamental, pois atua como agente definidor das próprias instituições.

Para Hall e Taylor (2003), o institucionalismo histórico desenvolveu-se como reação contra a análise da vida política com base na teoria de grupos, comum nas décadas de 60 e 70. O autor mostra que os teóricos do institucionalismo histórico não pontuam as instituições como único fator que influencia a vida política, mas procuram situar as instituições numa cadeia causal que deixe espaço para outros fatores.

Outra vertente, denominada neo-institucionalismo da escolha racional, reconhece que há assimetria de informação entre os agentes. Como a informação perfeita não é um bem disponível, a racionalidade é também limitada (RAMOS, 2005). A autora mostra que os teóricos neo-institucionalistas consideram as instituições como instrumentos estabilizadores do processo político no ambiente do Poder Legislativo. Nesse sentido, a formulação de políticas públicas ocorre em um contexto institucional em que há interação entre diversos atores com interesses distintos.

Hall e Taylor (2003) relatam que o institucionalismo da escolha racional surgiu no contexto do estudo de comportamentos no interior do Congresso dos Estados

Unidos, onde a notável estabilidade das decisões não poderia ser explicada pelos postulados clássicos da escolha racional. Em geral, os estudos dos institucionalistas racionais a respeito do funcionamento do Congresso Americano buscam explicar como os regulamentos do Congresso afetam o comportamento dos legisladores e por que foram adotados, com especial atenção ao sistema de comissões do Congresso e às relações entre o Congresso e as autoridades administrativas independentes.

Com relação aos limites impostos pelas instituições à atuação dos grupos de pressão, Ramos (2005) considera que, por maior que seja a organização e a coesão do grupo, e por mais influentes que sejam as suas lideranças, o seu grau de acesso é condicionado às aberturas proporcionadas pelo arcabouço institucional do Congresso Nacional.

Truman (1971) *apud* Ramos (2005) reconhece que a estrutura institucional do processo decisório é que molda os pontos de acesso abertos aos grupos, e que as políticas são influenciadas não apenas pelas instituições externas (sistema eleitoral e partidário), mas também pelas instituições internas do Congresso Nacional. É o caso das normas que regulam o processo legislativo, emanadas pela Constituição Federal, em primeira instância, e pelos Regimentos Internos da Câmara dos Deputados e do Senado Federal, em nível mais detalhado. Para o autor, fatores como as regras de seleção das lideranças e dos detentores do poder de estabelecer a pauta do dia, o cronograma e a duração do debate, entre outras especificidades do processo legislativo, são fundamentais em termos de estruturar o acesso ao processo decisório. Dessa forma, o autor considera que os grupos que conhecem bem o regimento interno e possuem relações pessoais com os ocupantes de postos chave no Congresso são certamente favorecidos.

Segundo Ramos (2005) uma vantagem importante é conquistada por aqueles grupos que conseguem prover os parlamentares de informações técnicas associada à assessoria política. São instituições informais que também têm um peso determinante no processo decisório. Nesse sentido, sobretudo quando a agenda parlamentar trata de temas técnicos e complexos, abrem-se oportunidades para a atuação dos grupos de pressão.

Truman (1971) *apud* Ramos (2005) ressalta que legisladores têm seus próprios “grupos de interesse”, os quais podem coincidir ou não com as posições partidárias. Os parlamentares com determinados interesses passam a formar as chamadas bancadas suprapartidárias. No caso do Projeto de Lei de Biossegurança, foi significativa a participação da bancada ruralista no processo decisório.

Segundo Frade (1996,) *apud* Ramos (2005) as bancadas suprapartidárias exercem as funções de: “defender interesses levados ao Congresso por grupos externos, agrupando parlamentares dos diversos partidos com envolvimento nos temas; auxiliar os grupos de pressão no processo de articulação com os parlamentares dos diversos partidos; atender demandas ordinárias dos grupos de pressão oriundas das bases dos parlamentares”.

RESULTADOS E DISCUSSÃO

4.1 Aspectos legais anteriores à aprovação da nova Lei de Biossegurança

4.1.1 A CTNBio e suas Competências

O Projeto de Lei que deu origem à Lei nº 8.974, de 1995, em seu art. 5º, autorizava o Poder Executivo a criar a Comissão Técnica Nacional de Biossegurança (CTNBio), estabelecia sua composição e os critérios para a escolha de seus membros, enquanto art. 6º, por seu turno, definia suas competências. Porém, os arts. 5º e 6º foram vetados pelo Presidente da República, sob alegação de inconstitucionalidade por vício de iniciativa³.

Com os vetos aos artigos que criavam e estabeleciam as competências da CTNBio, a Lei nº 8.974, de maneira excêntrica, referia-se por diversas vezes à CTNBio, um órgão inexistente do ponto de vista legal, inclusive imputando-lhe

³ O Projeto de Lei de Biossegurança que resultou na aprovação da Lei nº 8.974, de 1995, era de autoria do Senador Marco Maciel. O art. 61, §1º, II, *e*, da Constituição Federal determina que as leis que disponham sobre a criação de Ministérios e órgãos da administração pública são de iniciativa privativa do Presidente da República. Esse foi o motivo dos vetos aos art. 5º e 6º.

atribuições relativas ao processo de autorização da liberação uso de organismos geneticamente modificados.

No final de 1995, foi editado o Decreto nº 1.752, de 20 de dezembro de 1995, que dispõe sobre a vinculação, as competências e a composição da CTNBio. Note-se que diante do vácuo legal proporcionado pelos vetos aos artigos 5º e 6º da Lei nº 8.974, de 1995, o governo se viu obrigado a estabelecer, mediante decreto, as competências da CTNBio. Permanecia, no entanto, a falha de a CTNBio não ter sido criada por Lei.

O Decreto nº 1.752, de 1995, estabelecia, entre outras, as seguintes competências para a CTNBio:

- a) propor a Política Nacional de Biossegurança;
- b) emitir parecer técnico prévio conclusivo sobre qualquer liberação de OGM no meio ambiente, encaminhando-o ao órgão competente;
- c) emitir parecer técnico prévio conclusivo sobre registro, uso, transporte, armazenamento, comercialização, consumo, liberação e descarte de produto contendo OGM ou derivados, encaminhando-o ao órgão de fiscalização competente;
- d) exigir como documentação adicional, se entender necessário, Estudo de Impacto Ambiental (EIA) e o respectivo Relatório de Impacto no Meio Ambiente (RIMA) de projetos que envolvam a liberação de OGM no meio ambiente, além das exigências específicas para o nível de risco aplicável;

De acordo com a Constituição Federal a criação de órgãos públicos, bem como a definição de suas competências, deve ser feita por Lei. Dessa forma, a

validade da criação da CTNBio por meio de decreto era questionável juridicamente, bem como os atos praticados pelo órgão supostamente inexistente.

Ademais, a determinação do decreto regulamentador, de que compete à CTNBio exigir, se entender necessário, o Estudo de Impacto Ambiental e o Relatório de Impacto Ambiental (EIA/RIMA) para os projetos que envolvam a liberação de OGM no meio ambiente, colide com a Lei nº 6.938, de 31 de agosto de 1981, que dispõe sobre a Política Nacional de Meio Ambiente.

O art. 10 da Lei nº 6.938, de 1981, determina que as atividades efetiva ou potencialmente poluidoras, ou capazes de causar degradação do meio ambiente, dependerão de prévio licenciamento ambiental do Instituto Brasileiro do Meio Ambiente e Recursos Naturais Renováveis (IBAMA). A Constituição Federal, por sua vez, determina, no art. 225, que incumbe ao Poder Público, “exigir, na forma da Lei, para instalação de obra ou atividade potencialmente causadora de significativa degradação do Meio Ambiente, estudo prévio de impacto ambiental”.

Nesse sentido, nota-se que a exigência de EIA/RIMA para atividades potencialmente causadoras de significativa degradação do Meio Ambiente é determinação constitucional. A definição do órgão competente para indicar se a atividade é potencialmente causadora de significativa degradação do meio ambiente é dada por Lei, no caso, a Lei nº 6.938, de 1981, que dispõe sobre a Política Nacional de Meio Ambiente. Dessa forma, não poderia um decreto revogar a Lei. Por isso, não obstante o Decreto nº 1.752, de 1995, estabelecer que a CTNBio, tem competência para exigir, ou não, o EIA/RIMA, isso não prejudica a atribuição conferida ao IBAMA pela Lei nº 6.938, de 1981.

Para sanar a questão da legitimidade da CTNBio, o Presidente da República editou a Medida Provisória nº 2.137, de 28 de dezembro de 2000⁴. A Medida Provisória altera a Lei nº 8.974, de 1995, para criar, efetivamente, a CTNBio, vinculada ao Ministério da Ciência e Tecnologia, tendo como finalidade o “apoio técnico consultivo e de assessoramento ao Governo Federal na formulação, atualização e implementação da Política Nacional de Biossegurança relativa a OGM, bem como no estabelecimento de normas técnicas de segurança e pareceres técnicos conclusivos referentes à proteção da saúde humana, dos organismos vivos e do meio ambiente, para atividades que envolvam a construção, experimentação, cultivo, manipulação, transporte, comercialização, consumo, armazenamento, liberação e descarte de OGM e derivados”⁵.

Entre as competências da CTNBio estatuídas pela Medida Provisória nº 2.137, de 2000, estão a de emitir parecer técnico prévio conclusivo, caso a caso, sobre atividades, consumo ou qualquer liberação no meio ambiente de OGM, e a de identificar as atividades decorrentes do uso de OGM e derivados potencialmente causadoras de significativa degradação do meio ambiente e da saúde humana.

4.1.2 Os Órgãos de Registro e Fiscalização e suas Competências

O art. 7º da Lei nº 8.974, de 1995, com redação dada pela Medida Provisória nº 2.191-9, de 23 de agosto de 2001, estabelece as competências, relativas à regulamentação do uso de OGM, dos órgãos de Fiscalização dos

⁴ A Medida Provisória nº 2.137, de 28 de dezembro de 2000, foi sucessivamente reeditada, até que da Emenda Constitucional nº 32, de 2001, manteve em vigor a Medida Provisória nº 2.191-9, de 23 de agosto de 2001, até sua revogação total, pela Lei nº 11.105, de 2005, a nova Lei de Biossegurança.

⁵ Art. 1º da Medida Provisória nº 2.137, de 28 de dezembro de 2000.

Ministérios da Saúde (Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA), da Agricultura (Secretaria de Defesa Agropecuária) e do Meio ambiente (IBAMA).

O *caput* do art. 7º determina que, no exercício de suas competências, os órgãos de fiscalização devem observar o parecer técnico prévio conclusivo da CTNBio. O parágrafo primeiro do mesmo artigo dispõe que parecer técnico prévio conclusivo da CTNBio vincula os demais órgãos da administração, quanto aos aspectos de biossegurança do OGM por ela analisados, preservadas as competências dos órgãos de fiscalização de estabelecer exigências e procedimentos adicionais específicos às suas respectivas áreas de competência legal.

Entre as competências dos órgãos de fiscalização destacam-se:

- a)** fiscalização e o monitoramento das atividades e projetos relacionados a OGM;
- b)** emissão do registro de produtos contendo OGM ou derivados de OGM a serem comercializados para uso humano, animal ou em plantas, ou para a liberação no meio ambiente;
- c)** expedição de autorização para o funcionamento de laboratório, instituição ou empresa que desenvolverá atividades relacionadas a OGM;
- d)** emissão de autorização para a entrada no País de qualquer produto contendo OGM ou derivado de OGM;
- e)** expedição de autorização temporária de experimento de campo com OGM.

Em síntese, a legislação anterior à aprovação da nova Lei de Biossegurança, por um lado estabelecia que a CTNBio teria poder de emitir parecer vinculante sobre os riscos ambientais e à saúde do OGM, porém, por outro lado,

estabelecia que a palavra final, ou seja, a emissão dos registros e das autorizações, ficava a cargo dos órgãos de fiscalização do Ministérios envolvidos, tanto para as atividades de plantio e comercialização, quanto para a importação e as pesquisas com organismos transgênicos.

4.1.3 A rotulagem de alimentos que contenham OGM e derivados

O art. 6º do Código de Proteção e Defesa do Consumidor (Lei nº 8.078, de 11 de setembro de 1990) define como direito básico do consumidor, entre outros, “a informação adequada e clara sobre os diferentes produtos e serviços, com especificação correta de quantidade, características, composição, qualidade e preço, bem como sobre os riscos que apresentem”.

A informação sobre as características e a composição dos alimentos, inclusive sobre presença de substâncias de origem transgênica é direito do consumidor, cabendo a ele, após receber tais informações, decidir pela aquisição, ou não, do produto. Nesse sentido, o Decreto nº 4.680, de 2003, regulamenta o direito à informação quanto aos alimentos e ingredientes alimentares destinados ao consumo humano ou animal que contenham ou sejam produzidos a partir de organismos geneticamente modificados.

O Decreto nº 4.680, de 2003, determina que o consumidor deve ser informado sobre a natureza transgênica dos produtos destinados à alimentação humana ou animal, que contenham organismos geneticamente modificados acima do limite de 1%. O Decreto estabelece que os alimentos produzidos a partir de animais alimentados com ração que contenha ingredientes transgênicos também devem ser rotulados.

4.1.4 A questão das células-tronco

A legislação brasileira sobre biossegurança, trata, em um mesmo diploma legal, de dois temas distintos: a relação das atividades que envolvam o uso de organismos geneticamente modificados e das atividades que utilizam células-tronco embrionárias.

Apesar de não ser o tema foco deste trabalho, por estar disposta na mesma Lei, a regulação das atividades de engenharia genética afeta diretamente as discussões sobre transgênicos. Por esse motivo, a questão das células-tronco deve ser tratada em paralelo ao tema dos transgênicos.

As células-tronco são células indiferenciadas, que possuem a capacidade de diferenciar-se em outros tipos de células, podendo formar vários tipos de tecidos, como tecido nervoso, epitelial e conjuntivo. Essa capacidade de diferenciação é a razão do potencial do uso das células tronco no tratamento de doenças, principalmente as degenerativas. As células-tronco são de dois tipos: células-tronco adultas e células-tronco embrionárias.

As células tronco-adultas são extraídas a partir de células adultas de tecidos pouco diferenciados, como é o caso das células do cordão umbilical, a medula óssea e de alguns tipos de células sanguíneas. Esse tipo de pesquisa não é proibido por lei e vem sendo realizado há anos, inclusive no Brasil (FARIA; ROMERO, 2003).

Já as células tronco-embrionárias são obtidas a partir de embriões de até cinco dias. Segundo Faria & Romero (2003), as células-tronco embrionárias são capazes de originar todos os tipos de células que compõem o organismo de um indivíduo, possuindo, segundo especialistas, imenso potencial terapêutico. As

células tronco embrionárias podem ser obtidas de duas formas. Uma delas é a sua extração a partir de embriões excedentes dos processos de fertilização *in vitro*, armazenados em clínicas de fertilização. Outra forma de obtenção de células-tronco embrionárias seria a produção de embriões específicos, por meio da técnica da clonagem.

Com relação às pesquisas e tratamentos com células tronco embrionárias, a Lei nº 8.974, de 1995, proíbe a manipulação genética de células germinais humanas, ou seja, veda qualquer interferência no material genético dos gametas (óvulo e espermatozóide) humanos. O objetivo dessa vedação é impedir todo o tipo de clonagem humana realizada a partir de gametas. Dessa forma, é proibida a obtenção de células-tronco embrionárias a partir da clonagem humana.

A mesma Lei proíbe, também, o armazenamento e a manipulação de embriões humanos destinados a servir como material biológico disponível. Isso significa que é vedada a utilização de embriões humanos para produção de células-tronco embrionárias, mesmo que seja para com fins terapêuticos. Ressalte-se que a Lei não proíbe a pesquisa ou os tratamentos com o uso de células-tronco adultas, como as do cordão umbilical ou da medula óssea.

4.1.5 O Imbróglio Jurídico

Em setembro de 1998 a CTNBio emitiu parecer favorável à liberação do plantio e da comercialização da soja transgênica *Roundup Ready*. Logo em seguida, o Instituto Brasileiro de Defesa do Consumidor (IDEC) e a ONG ambientalista Greenpeace ingressaram na Justiça Federal com Ação Cautelar, com o objetivo de impedir a liberação comercial da soja transgênica.

A Cautelar era acessória de Ação Civil Pública, que questionava a competência da CTNBio para emitir pareceres favoráveis à liberação de organismos geneticamente modificados, sem a realização de Estudo de Impacto Ambiental e respectivo Relatório de Impacto Ambiental (EIA/RIMA). O argumento utilizado era que Lei n° 6.938, de 1981, estabelece que compete ao IBAMA a definição da necessidade de EIA/RIMA para fins de licenciamento ambiental. As Ações foram distribuídas à 6° vara da Justiça Federal, em Brasília, sob responsabilidade do Juiz Antônio de Souza Prudente.

Ainda em setembro de 1998, a Justiça Federal concedeu liminar à medida cautelar impetrada por Greenpeace e Idec, proibindo a União de autorizar o plantio comercial de soja transgênica enquanto não regulamentar a comercialização de produtos geneticamente modificados e realizar estudo prévio de impacto ambiental (EIA/RIMA).

Em agosto de 1999, o juiz da 6ª Vara Federal de Brasília, Antônio Souza Prudente, confirmou, por de sentença, medida cautelar que suspende o plantio da soja transgênica no País até que seja realizado o EIA/RIMA. Em agosto ano seguinte, a 2ª Turma do TRF (Tribunal Regional Federal) da 1ª Região apreciou e rejeitou, por unanimidade, os recursos da Monsanto e da União.

Em junho de 2000 o mesmo juiz proferiu sentença sobre a Ação Civil Pública, exigindo o EIA/RIMA não apenas para a soja transgênica, mas para qualquer organismo geneticamente modificado a ser introduzido no Brasil. A União e a Monsanto recorreram da sentença ao TRF. O Julgamento pela 5ª Turma do TRF da 1ª Região, foi iniciado em fevereiro de 2002. A decisão final foi proferida em junho de 2004, época em que o Projeto de Lei de Biossegurança tramitava no Senado Federal.

A sentença do TRF, favorável aos apelantes, reconhece a competência da CTNBio para decidir sobre a necessidade ou não de EIA/RIMA. O Tribunal interpretou que não há conflito entre a Lei 8.974, de 1995, que concede à CTNBio competência para identificar a necessidade de EIA/RIMA para a liberação de OGM, e a Lei 6.938, de 1981, que trata da Política Nacional de Meio Ambiente. Segundo a sentença, como se tratam de duas leis ordinárias, não há hierarquia entre elas, podendo a Lei nº 8.974, de 1995, dispor especificamente sobre a exigência de EIA/RIMA para a liberação de OGM. Ressalte-se, no entanto, o parecer específico da CTNBio sobre a soja *Roundup Ready* permanece suspenso.

4.2 A nova Lei de Biossegurança

4.2.1 O processo de autorização do uso OGM

A nova Lei de Biossegurança criou processos distintos para a liberação da pesquisa com OGM e para a liberação do uso comercial desses organismos geneticamente modificados. No caso dos processos que solicitam autorização para a realização de pesquisas com OGM, a decisão final cabe à CTNBio, que deve encaminhar o processo de liberação aos “órgãos e entidades de registro e fiscalização”⁶, para o exercício de suas atribuições de fiscalização.

No caso de processos que visam a liberação do uso comercial de OGM, compete à CTNBio a emissão de decisão técnica sobre sua biossegurança, inclusive para identificar se o OGM em questão é potencialmente causador de significativa

⁶ Entenda-se como “órgãos e entidades de registro e fiscalização” aqueles de que trata o art. 16 da Lei nº 10.105, de 2005 (Lei de Biossegurança), quais sejam: a Secretaria de Defesa Agropecuária, do Ministério da Agricultura; o IBAMA, vinculado ao Ministério do Meio Ambiente; a ANVISA, vinculada ao Ministério da Saúde; e a Secretaria Especial de Aquicultura e Pesca.

degradação do meio ambiente, caso em que seria necessária a realização de EIA/RIMA e a emissão, pelo IBAMA, de licenciamento ambiental.

Entre as competências da CTNBio destacam-se:

- a) estabelecer normas para as pesquisas com OGM e derivados de OGM;
- b) estabelecer, no âmbito de suas competências, critérios de avaliação e monitoramento de risco de OGM e seus derivados;
- c) proceder à análise da avaliação de risco, caso a caso, relativamente a atividades e projetos que envolvam OGM e seus derivados;
- d) estabelecer requisitos relativos à biossegurança para autorização de funcionamento de laboratório, instituição ou empresa que desenvolverá atividades relacionadas a OGM e seus derivados;
- e) autorizar, cadastrar e acompanhar as atividades de pesquisa com OGM ou derivado de OGM;
- f) autorizar a importação de OGM e seus derivados para atividade de pesquisa;
- g) 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;
- h) 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;

A nova Lei de Biossegurança criou a figura do Conselho Nacional de Biossegurança, (CNBS), formado por onze Ministros de Estado, que tem competência para, após a decisão da CTNBio, avocar e decidir, em última e definitiva instância, sobre os processos relativos a atividades que envolvam o uso comercial de OGM e seus derivados. Cabe, também, ao CNBS, julgar os eventuais recursos dos órgãos de registro e fiscalização contra a decisão da CTNBio, nos processos de liberação comercial de OGM.

A nova Lei de Biossegurança tenta dirimir a controvérsia jurídica que anteriormente existia quanto à necessidade de EIA/RIMA para a liberação comercial de OGM. A nova Lei atribui à CTNBio a competência para identificar os OGM que são “potencialmente causadores de significativa degradação do meio ambiente”. Caso sejam assim considerados pela CTNBio, a liberação dependerá de licenciamento ambiental emitido pelo IBAMA, o qual exigirá, conforme determina o art. 225, §1º, IV, a realização de EIA/RIMA.

Entre as competências dos órgãos de registro e fiscalização, destacam-se:

- a) fiscalizar as atividades de pesquisa de OGM e seus derivados;
- b) registrar e fiscalizar a liberação comercial de OGM e seus derivados;
- c) emitir autorização para a importação de OGM e seus derivados para uso comercial;
- d) manter atualizado no SIB o cadastro das instituições e responsáveis técnicos que realizam atividades e projetos relacionados a OGM e seus derivados;
- e) subsidiar a CTNBio na definição de quesitos de avaliação de biossegurança de OGM e seus derivados.

No caso de parecer favorável da CTNBio, ou aprovação pelo CNBS, em caso de avocação ou recurso, a Lei de Biossegurança estabelece atribuições específicas para os órgãos de registro e fiscalização.

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.

À ANVISA cabe emitir as autorizações e registros e fiscalizar produtos e atividades com OGM e seus derivados destinados a uso humano, farmacológico, domissanitário e áreas afins.

À Secretaria Especial de Aquicultura e Pesca da Presidência da República compete emitir as autorizações e registros de produtos e atividades com OGM e seus derivados destinados ao uso na pesca e aquicultura.

Já o IBAMA tem competência para emitir as autorizações e registros e fiscalizar produtos e atividades que envolvam OGM e seus derivados a serem liberados nos ecossistemas naturais, bem como para emitir o licenciamento ambiental, nos casos em que a CTNBio identificar que o OGM é potencialmente causador de significativa degradação do meio ambiente.

4.2.2 A Rotulagem

A nova Lei de Biossegurança dispõe que “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”.

O dispositivo sobre rotulagem confirma a exigência do Código de Proteção e Defesa do Consumidor, que estabelece como direito básico do consumidor a informação adequada e clara sobre os diferentes produtos e serviços, inclusive sobre os riscos que apresentam.

Ressalte-se que permanece em vigor o Decreto nº 4.680, de 2003, que exige a rotulagem dos produtos transgênicos destinados à alimentação humana ou animal, que contenham organismos geneticamente modificados acima do limite de 1%, bem como para os alimentos produzidos a partir de animais alimentados com ração que contenha ingredientes transgênicos.

Não obstante a obrigatoriedade de rotulagem dos alimentos produzidos a partir de OGM ou derivados, a Lei de Biossegurança estabelece que “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”. Isso significa que não precisam ser rotulados os ingredientes alimentares que sejam produzidos a partir de OGM, mas que não seja possível identificar, em sua composição, a presença da proteína transgênica. É o caso, por exemplo, dos óleos comestíveis produzidos a partir de grãos transgênicos.

4.2.3 As Células-tronco

Com relação ao caso das células-tronco, a nova Lei de Biossegurança permite, para fins de pesquisa e terapia, a utilização de células-tronco embrionárias obtidas de embriões humanos produzidos por fertilização *in vitro*. Segundo a Lei de Biossegurança, os embriões considerados inviáveis e os embriões congelados três anos ou mais, na data da publicação da Lei, ou os já congelados na data da publicação da Lei, depois de completarem três anos, contados a partir da data de

congelamento. A Lei estabelece que, em qualquer caso, para a utilização dos embriões, é necessária a autorização dos genitores. Ademais, a Lei de Biossegurança veda, explicitamente a comercialização do material biológico proveniente dos embriões, sendo que sua prática tipificada como crime de contrabando de órgão e tecidos.

Com relação à clonagem humana, a Lei de Biossegurança proíbe tanto a clonagem reprodutiva, como aquela realizada com fins terapêuticos, para a obtenção de embriões, a partir dos quais poder-se-ia extrair células-tronco embrionárias.

4.3 A fase construção da agenda

Desde a aprovação da Lei nº 8.974, de 1995, grande tem sido a polêmica em torno dos organismos geneticamente modificados. As discussões a respeito da viabilidade, da conveniência e da oportunidade da liberação dos transgênicos no Brasil são travadas no escopo de várias áreas do conhecimento, tais como biologia, medicina, economia, ciência política e direito.

O interesse da sociedade pelo tema deve-se ao fato de que, ao mesmo tempo em que percebe transgenia como avanço irreversível da ciência, preocupa-se com as conseqüências da nova tecnologia para a saúde humana e para o meio ambiente. Nesse contexto de demanda de informação pela sociedade é que proliferam-se os debates sobre a matéria, com atores pró e contra os transgênicos, que tentam convencer essa mesma sociedade dos benefícios ou dos males provocados pelos organismos geneticamente modificados.

Entre os atores que atuam na linha de frente na discussão sobre os transgênicos estão entidades ambientalistas, de defesa do consumidor, institutos de pesquisa e empresas de biotecnologia. Araújo (1999) destaca como principais atores políticos, no Brasil, da fase de construção da agenda:

a) empresas de biotecnologia, com destaque para Monsanto, Novartis, AgrEvo, e Pionner;

b) Empresa Brasileira de Tecnologia Agropecuária – Embrapa, que se posiciona favoravelmente à liberação dos OGM, possuindo, inclusive, acordo com a Monsanto para a incorporação do gene Roundup Ready em suas variedades de soja;

c) Ministério da Agricultura, com posição favorável;

d) Ministério do Meio Ambiente, que se posiciona contrariamente à liberação dos OGM, tendo, inclusive, IBAMA (órgão vinculado ao Ministério do Meio Ambiente) ingressado como parte da ação judicial contra a liberação da soja transgênica;

e) Ministério da Saúde, responsável pela fiscalização e monitoramento dos OGM no que tange aos riscos à saúde humana;

f) Fundação Osvaldo Cruz (FIOCRUZ), que realiza pesquisas com biotecnologia, e ministra cursos sobre biossegurança;

g) entidades representativas de agricultores, favoráveis aos OGM, entre as quais se destacam a Confederação Nacional da Agricultura (CNA),

a Organização das Cooperativas Brasileira (OCB) e a Sociedade Rural Brasileira (SRB);

- h) Associação Brasileira dos Produtores de Sementes (ABRASEM), favorável à liberação dos transgênicos e contra a rotulagem;
- i) Associação Brasileira dos Obtentores Vegetais (BRASPOV), entidade favorável à liberação dos OGM;
- j) Greenpeace, entidade ambientalista, líder mundial na resistência aos transgênicos;
- k) PROCONs, que se posicionavam contrariamente à liberação dos transgênicos e a favor da rotulagem;
- l) Instituto Brasileiro de Defesa do Consumidor (IDEC), um dos principais atores contrários à liberação dos OGM, tendo participado, ao lado do Greenpeace, de ação judicial contra os transgênicos;
- m) Sociedade Brasileira para o Progresso da Ciência (SBPC), entidade contrária à liberação dos transgênicos, e que dispõe de site na Internet para a difusão de sua posição sobre o tema;

Entre as entidades favoráveis aos destaca-se a Associação Nacional de Biossegurança (ANBio), presidida pela cientista especialista em microbiologia Leila Oda. A cientista, que já foi presidente da CTNBio, considerava, em 2003, que era necessária elaboração de uma nova legislação de biossegurança, com o objetivo de

“compatibilizar os pontos de conflito entre a legislação ambiental, a legislação de biossegurança e a legislação de agrotóxicos”⁷.

Durante a fase de construção da agenda, foram realizadas diversas audiências públicas no Congresso Nacional, para debater a questão dos organismos geneticamente modificados. Em junho de 1999 as Comissões de Assuntos Sociais e de Assuntos Econômicos do Senado Federal promoveram audiência pública intitulada “A Agricultura Brasileira e A Biotecnologia”, com a participação de órgãos governamentais e de entidades favoráveis e contrárias aos OGM. A seguir será feita uma síntese das opiniões emanadas pelos participantes.

A audiência pública iniciou-se com a exposição do presidente da EMBRAPA, Alberto Duque Portugal. Segundo ele, desde meados da década de 1990, a empresa vem realizando pesquisas na área de biotecnologia. Com relação aos transgênicos, afirmou que a EMBRAPA adotou posicionamento institucional oficial em favor aos organismos geneticamente modificados, e que, posteriormente esta tornou-se a posição do Governo Federal. Segundo o Senhor Portugal, “a posição do Governo é de que essa é uma tecnologia fundamental para o desenvolvimento da sociedade, especialmente na área de agricultura, que é o segmento, sem dúvida nenhuma, (...) o mais dinâmico e o mais estratégico para o desenvolvimento da sociedade brasileira”.

Com relação à questão da biossegurança, o Presidente da Embrapa, na mesma audiência pública, defendeu que a avaliação dos riscos ao meio ambiente e à saúde humana deve ser feita “pela CTNBio, e analisada do ponto de vista

⁷ Entrevista concedida pela cientista Leila Oda à Agência Brasil, em 17/11/2003. Disponível em: <http://www.radiobras.gov.br/ct/materia.phtml?tipo=EN&materia=160804>

fundamentalmente técnico-científico”. Defendeu que a CTNBio é o fórum legal para dizer se um determinado organismo geneticamente modificado é seguro do ponto de vista ambiental e de saúde. Segundo ele, o governo entende que a não exigência de EIA/RIMA no parecer da CTNBio sobre a soja transgênica foi “perfeitamente adequada, porque foi tomada dentro da regulamentação prevista”.

Com relação à rotulagem, o presidente da EMBRAPA afirmou que o Governo não tinha, àquela época, posição oficial sobre o tema, mas que, “o Governo entende que é importante que haja a rotulagem e que essa seja feita em um modelo compatível com as condições do país”.

A audiência pública sobre biotecnologia teve, também, a participação do então Presidente da CTNBio, Senhor Luís Antônio Barreto de Castro, que defendeu que competência da CTNBio para exigir ou não o EIA/RIMA estava prevista em decreto presidencial. Segundo ele, foi com base no decreto que a CTNBio dispensou o EIA/RIMA para o caso específico da soja transgênica.

Diferentemente do posicionamento da EMBRAPA e da CTNBio, o representante do Ministério do Meio ambiente, Senhor Bráulio Dias, defendeu “a necessidade de cumprimento pleno da legislação brasileira, o cumprimento da legislação ambiental, que exige, licenciamento ambiental para qualquer atividade com potencial de degradação ambiental”. Afirma, ainda, que a realização de EIA/RIMA seria conveniente, “ainda mais nessa fase inicial, (...) justamente no sentido de tranquilizar mais a população”. Destaca, também, que é particularmente preocupante o risco potencial de contaminação genética, por meio da transferência horizontal de genes de espécies transgênicas para espécies não-transgênicas.

Na mesma audiência pública, o representante da Organização das Cooperativas Brasileiras (OCB), Senhor Valdir Colatto, colocou que a posição do cooperativismo brasileiro é de que as decisões da CTNBio e do Ministério da Agricultura devem ser respeitadas. Segundo ele, “é um desserviço para com as causas sociais impedir o avanço da ciência”.

Com relação à rotulagem, o representante da OCB se posicionou de forma contrária. Afirmou que ela criaria “uma parafernália de situações para o produtor que ele não vai conseguir superar”. Defendeu que a rotulagem deveria ser feita apenas para a soja não-transgênica, que seria direcionada para nichos de mercado, como é o caso da agricultura orgânica, e que a soja não-transgênica poderia ser remunerada com preços mais altos.

Outro participante da audiência pública foi do representante da Confederação Nacional da Agricultura, Senhor João Bosco Umbelino dos Santos. Segundo o representante, a CNA é favorável à liberação dos transgênicos, desde que seja biologicamente segura. Entende que a competência legal para avaliar se o organismo transgênico é biologicamente seguro é da CTNBio. Para a CNA, se for “constatada a segurança biológica, não há por que não liberar o plantio em escala comercial, permitindo que os produtores rurais tenham acesso às técnicas modernas e mais limpas de cultivo agrícola”.

Quanto à questão da rotulagem, o representante da CNA considerou como “precipitada” a posição do Governo brasileiro de propor a rotulagem geral e irrestrita de produtos transgênicos. Defende ainda, que se há similaridade entre

produtos transgênicos e não transgênicos, não há motivos para que estes sejam rotulados.

A representante do Greenpeace na audiência pública, senhora Marijane Lisboa, afirmou que a entidade considera que a engenharia genética é uma tecnologia demasiadamente nova para que seja utilizada no meio ambiente antes da realização de estudos com vistas a avaliar corretamente os impactos ambientais e à saúde. Segundo a representante, o Greenpeace exige apenas o cumprimento da Lei, e que o Ministério do Meio Ambiente não pode deixar que se introduza no meio ambiente uma planta geneticamente modificada, sem que a proposta seja submetida ao Ibama.

Em 14 de setembro de 2000, foi realizado na Câmara dos Deputados, o Seminário “Transgênicos – Segurança Alimentar e Riscos à Saúde”, com a participação de órgão e entidades como EMBRAPA, IBAMA e MST. O foco do debate foi a aprovação dos transgênicos, pelo FDA (Food and Drug Administration), órgão responsável regulação dos setores de alimentos e de medicamentos nos Estados Unidos. O pesquisador e coordenador do programa de biotecnologia da EMBRAPA, Senhor Mauro carneiro, fez uma exposição sobre o avanço histórico da tecnologia agrícola. Segundo o palestrante, o mundo vive hoje um momento de mudança de paradigma: “antes havia a revolução verde, que trazia pacotes de herbicidas, pesticidas (...) e agora estamos vendo uma revolução que pode ser chamada de biotecnológica”. Destacou que a segunda geração de transgênicos, em vez de privilegiar a resistência a herbicidas, deverá estar “ligada a qualidades nutritivas específicas dos grãos, diferentes sabores, vitaminas, vacinas, fibra, óleo com conteúdo modificado e plástico.

Com relação à informação ao consumidor, o pesquisador da EMBRAPA considera que a rotulagem deva seguir parâmetros científicos bem definidos, e que a avaliação da segurança alimentar e ambiental deve ser rígida o suficiente, para garantir ao consumidor, para garantir ao consumidor que o produto liberado seja próprio para consumo, e ambientalmente seguro. O palestrante informou, ainda, que a EMBRAPA desenvolvia, à época, projetos de biotecnologia com diversas culturas, tais como soja, arroz, batata, milho, mamão, eucalipto e feijão.

Participou também do Seminário, o Senhor Sílvio Valle, Coordenador de Cursos de Biossegurança da FIOCRUZ. O cientista criticou o parecer da CTNBio que liberou a soja transgênica pelo fato de estar baseado em estudos americanos, sem a realização de estudo de impacto ambiental específico para o Brasil.

Outra participante do debate, a Senhora Marilena Lazzarini, coordenadora Executiva do Instituto Brasileiro de Defesa do Consumidor (IDEC), apresentou dados de estudos científicos que, segundo ela, comprovam que os testes até então realizados com alimentos geneticamente modificados não são suficientes para afirmar que tais alimentos sejam seguros. Segundo a representante do IDEC, os testes são precários, e há grande riscos de que substâncias nocivas e inesperadas não sejam detectadas. Ela afirmou que o IDEC defende que o processo de liberação de organismos geneticamente modificados deve incluir testes de pré e pós comercialização e estudos de impacto ambiental, e deve culminar em um sistema de rotulagem completo e confiável, para que o consumidor possa receber informações corretas, conforme determina o Código de Defesa do Consumidor.

Em maio de 2003, a Comissão de Agricultura e Política Rural da Câmara dos Deputados realizou seminário sob o tema: “Inovações Biotecnológicas, Saúde e Competitividade no Agronegócio”, com a participação de professores universitários especialistas em biotecnologia.

Ernesto Paterniani, Professor Titular do Departamento Genética da Escola Superior de Agricultura “Luiz de Queiroz” da Universidade de São Paulo (ESALQ-USP), apresentou dados de experimentos que mostram o menor consumo de agroquímicos em culturas transgênicas, em comparação com suas similares nacionais.

Também participou do Seminário o Senhor Rubens Nodari, professor da Universidade Federal de Santa Catarina, e representante do Ministério do Meio Ambiente junto à CTNBio. O professor destacou a importância do princípio da precaução, que assim definiu: “onde há ameaças de danos sérios ou irreversíveis, a falta de certeza científica não deve ser razão para postergar medidas para prevenir a degradação ambiental”.

Segundo o representante do Ministério do Meio Ambiente, o Princípio da Precaução tem quatro componentes. O primeiro seria que a ação preventiva deve ser tomada antes da prova científica. O segundo seria que o ônus da prova da biossegurança cabe ao proponente. O terceiro componente seria que, na presença de evidência de dano causado pela atividade, deve-se compará-la com outras alternativas, como o cultivo sem agrotóxicos. O quarto componente seria que a decisão pela precaução deve ser aberta, transparente e democrática, além de envolver a participação das partes afetadas.

Ainda sobre o Princípio da Precaução, o palestrante seguinte, Senhor José Maria Ferreira Jardim da Silveira, Conselheiro do Centro de Formação em Biotecnologia da UNICAMP, considera que “o princípio da precaução, apresentado do ponto de vista da ciência moderna, não tem qualquer sentido”. Para o professor da UNICAMP, a ciência é probabilística, não sendo possível dar certeza de nada.

Em 2003, foi criada pela Comissão de Ciência e Tecnologia da Câmara dos Deputados a Subcomissão Especial destinada a Analisar a Situação dos Alimentos Transgênicos. Em junho de 2003, a Subcomissão realizou, realizou audiência pública, com a participação de representantes de setores do Poder Executivos, de empresas de biotecnologia, de institutos de pesquisa e de ONGs.

A representante da EMBRAPA, Mônica Cibele Amâncio, expôs todo o trâmite necessário para a liberação de pesquisas com organismos geneticamente modificados. A palestrante conclui que a legislação apresentava-se como um caos regulatório, havendo a necessidade de se desburocratizar o sistema.

O representante das empresas de biotecnologia junto à CTNBio defendeu que a legislação deve criar procedimentos diferenciados para a autorização de pesquisas com OGM e para a liberação comercial. Apontou que os experimentos com transgênicos no país estão paralisados devido à indefinição quanto à liberação comercial. Segundo o palestrante, se o sistema continuar complexo, com “múltiplas agências, múltiplas licenças, múltiplos registros, múltiplas autorizações, múltiplas permissões e duplicidade de análise, a pesquisa está fadada ao fracasso ou à ilegalidade”.

O Coordenador-Geral de Licenciamento do IBAMA, Volnei Zanarde Júnior, entende o uso de transgênicos oferece potenciais riscos ambientais. Destaca na necessidade de cumprimento da legislação ambiental para o licenciamento de OGM, e da Lei de Agrotóxicos, no caso de OGM com características biocidas. Quanto ao licenciamento, ressalta que decisão judicial exige a realização de EIA/RIMA.

O relatório final da Subcomissão Especial destinada a Analisar a Situação dos Alimentos Transgênicos apresenta uma série de observações. Com relação ao Princípio da Precaução, os parlamentares que compõem a subcomissão entendem que os benefícios proporcionados pela biotecnologia “não eximem a sociedade de submetê-los aos controles, fiscalizações e cuidados pertinentes às inovações, no intuito de prevenir possíveis riscos de sua introdução no setor produtivo, de modo a contemplar o Princípio da Precaução, sem subvertê-lo em obstrução. Ou seja, a Subcomissão julga que o Princípio da Precaução “não pode ser rígido a ponto de paralisar, engessar ou criar empecilhos demasiados ao adequado desenvolvimento da tecnologia”.

Com relação às dificuldades burocráticas para a autorização de pesquisas com OGM, a subcomissão sugere que a nova Lei de Biossegurança trate de forma diferenciada as questões relativas à pesquisa e à liberação comercial de OGM, de forma a permitir a instituição de critérios de análise e procedimentos administrativos compatíveis com as peculiaridades de cada uma dessas atividades.

A Subcomissão sugere, ainda, que a nova legislação mantenha a competência legal da CTNBio para a emissão de pareceres técnicos conclusivos, vinculantes e definitivos relacionados à autorização de pesquisas, sem a

necessidade de autorizações junto a outros órgãos, de forma a conferir maior agilidade e melhor execução das atividades de desenvolvimento da tecnologia (CAMARA DOS DEPUTADOS, 2004).

4.4 Tramitação do Projeto de Lei de Biossegurança

4.4.1 Projeto Apresentado pelo Poder Executivo

Antes de ser apresentado à Câmara dos Deputados, na forma de Projeto de Lei, o anteprojeto de Lei de Biossegurança foi discutido no âmbito da Casa Civil da Presidência da República, com a participação dos Ministérios do Meio Ambiente, da Agricultura, Pecuária e Abastecimento, do Desenvolvimento Agrário, da Saúde, e de Ciência e Tecnologia.

Durante a fase de discussão do anteprojeto eram claras as divergências internas do próprio governo. Enquanto os Ministérios da Agricultura e de Ciência e Tecnologia defendiam a concessão de poderes conclusivos à CTNBio para a liberação dos OGM, os Ministérios do Meio Ambiente, do Desenvolvimento Agrário e da Saúde defendiam que a liberação deveria depender de prévio licenciamento ambiental, pelo Ibama, e de análise de riscos à saúde, pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa).

Ao final das discussões, o projeto encaminhado ao Poder Legislativo concedia poderes restritos à CTNBio, sendo estes seus principais pontos:

a) exigência, para a liberação de OGM, de parecer favorável da CTNBio e de licenciamento ambiental emitido pelo Ibama;

b) o parecer da CTNBio, se negativo, vincula os demais órgãos e entidades da administração, quanto aos aspectos de biossegurança de OGM e derivados;

c) criação do Conselho Nacional de Biossegurança, órgão composto por 12 Ministros de Estado, e que tem competência para apreciar, “se entender necessário, em última e definitiva instância, os aspectos de conveniência e oportunidade, os pedidos de autorização para atividades que envolvam a construção, cultivo, produção, manipulação, transporte, transferência, comercialização, importação, exportação, armazenamento, pesquisa, consumo, liberação e descarte de OGM e seus derivados⁸.”

d) rotulagem dos alimentos e ingredientes alimentares destinados ao consumo humano ou animal que contenham ou sejam produzidos a partir de organismos geneticamente modificados;

e) manutenção da proibição à clonagem humana e à manipulação de embriões humanos com vistas à produção de células-tronco.

Assim que foi apresentado pelo poder executivo, o Projeto de Lei nº 2.401, de 2005, recebeu o apoio de entidades resistentes à liberação dos transgênicos, mas também, manifestações contrárias de entidades e empresas favoráveis aos OGM.

⁸ O Parágrafo único do art. 7º do PL 2.104, de 2003, determinava, ainda, que pronunciamento do CNBS em última e definitiva instância quanto aos aspectos de conveniência e oportunidade requereria a manifestação favorável do CTNBio e dos órgãos e entidades de registro e fiscalização. Em suma, de acordo com o projeto de lei original, o CNBS seria a instância política com poderes para impedir, por razões de “conveniência e oportunidade” a liberação de OGM, após a sua aprovação pela CTNBio e pelos órgão de registro e fiscalização.

Um manifesto⁹ assinado por 67 entidades ambientalistas, enviado ao Presidente da República expressa o apoio ao Projeto de Lei de Biossegurança “encaminhado pelo Poder Executivo ao Congresso Nacional em 31/10/2003, e sua preocupação quanto ao risco de (...) ser descaracterizado em sua tramitação”. Ainda no mesmo manifesto, as entidades signatárias pedem ao “Governo Federal e aos Parlamentares Federais todo o empenho necessário à sua aprovação no Congresso sem alterações”.

Por outro lado, mais de cem cientistas e entidades ligadas à área de biotecnologia, assinaram o “Manifesto de brasileiros sobre o Projeto de Lei de Biossegurança 2401/2003”¹⁰, segundo o qual o “projeto de lei encaminhado pelo Executivo ao Legislativo não distingue avaliação técnica da nova tecnologia, de questões sociais, políticas e econômicas”. O manifesto apresenta, ainda, uma série de sugestões de alterações ao projeto de lei de biossegurança, com vistas a simplificar o trâmite necessário para a liberação de OGM.

4.4.2 Tramitação na Câmara dos Deputados

Logo após a apresentação do Projeto de Lei de Biossegurança à Câmara dos Deputados, foi criada a Comissão Especial destinada a proferir parecer ao PL nº 2.401, de 2003. Foi escolhido como relator o Deputado Aldo rebele, então líder do governo na Câmara dos Deputados.

O deputado Aldo Rebelo apresentou seu parecer à comissão especial em 20 de janeiro de 2003. Porém, o parecer não chegou a ser votado, pois o relator foi

⁹ <http://www.socioambiental.org/noticias/nsa/detalhe?id=1536>

¹⁰ http://www.cib.org.br/pdf/manifesto_pl_encaminhamento.pdf.

nomeado Ministro da recém criada Secretaria Especial de Coordenação Política e Relações Institucionais, pelo Presidente da República, em 23 de janeiro do mesmo ano. Por esse motivo, foi designado como novo relator o deputado Renildo Calheiros.

O parecer do deputado Aldo Rebelo continha substitutivo bastante favorável aos interesses da bancada ruralista e das entidades favoráveis aos OGM. O substitutivo do deputado Aldo Rebelo ampliava o poder da CTNBio. Entre as principais medidas sugeridas pelo relator, destacam-se:

a) Estabelece competência à CTNBio para emitir parecer prévio conclusivo, que vincula os demais órgãos da administração;

b) a CTNBio teria, também, competência para identificar se a atividade relacionada à biotecnologia é potencialmente causadora de significativa degradação do meio ambiente, caso em que seria necessário o licenciamento ambiental, emitido pelo Ibama;

c) o CNBS teria competência para 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, dirimir conflitos entre a CTNBio e os órgãos de registro e fiscalização, além de ser responsável pela autorização, em última e definitiva instância, as atividades que envolvam o uso comercial de OGM e seus derivados;

d) no caso da autorização para realização de atividades de pesquisa com OGM ou derivados, a competência é exclusiva da CTNBio, em última e definitiva instância;

e) rotulagem obrigatória dos alimentos e ingredientes alimentares destinados ao consumo humano ou animal que contenham ou sejam produzidos a partir de organismos geneticamente modificados;

f) manutenção da proibição à clonagem humana e fim da vedação à manipulação de embriões humanos com vistas à produção de células-tronco.

Após o licenciamento do deputado Aldo Rebelo, o novo relator do Projeto de Lei de Biossegurança, deputado Renildo Calheiros, apresentou novo parecer, desta vez o substitutivo era favorável à posição das entidades ambientalistas, e contrário aos interesses da bancada ruralista. A súbita mudança de rumo na tramitação ocorreu graças à ação mais enérgica da Ministra do Meio Ambiente, Marina Silva, que, com o respaldo do Presidente da República, conseguiu mudar o teor do relatório.

A pressão exercida pelos grupos ambientalistas, e pelo Ministério do Meio Ambiente, neste momento, foi eficiente, inclusive, para conseguir aprovar requerimento de urgência para a matéria, o que permitiu o envio do parecer do Deputado Renildo Calheiros diretamente ao Plenário, sem que fosse votado pela Comissão Especial. Os grupos ambientalistas sabiam que, se submetido à Comissão Especial, provavelmente o parecer seria derrotado pela bancada ruralista, que detinha maioria naquela Comissão.

Os principais pontos do substitutivo do deputado Renildo Calheiros, que constituiu o texto aprovado pela Câmara dos Deputados e foi encaminhado ao Senado Federal, são os seguintes:

a) no caso da autorização para realização de atividades de pesquisa com OGM ou derivados, a competência é exclusiva da CTNBio, em última e definitiva instância;

b) o CNBS seria a última e definitiva instância competente para autorizar o uso comercial de OGM e derivados, após a aprovação pela CTNBio e pelos órgãos de registro e fiscalização;

c) o Ibama seria o órgão responsável por avaliar a necessidade licenciamento ambiental e de EIA/RIMA;

d) proibição do uso de embriões para a produção de células-tronco e autorização para a realização de clonagem com fins terapêuticos;

e) rotulagem dos alimentos e ingredientes alimentares destinados ao consumo humano ou animal que contenham ou sejam produzidos a partir de organismos geneticamente modificados;

Durante a tramitação do Projeto de Lei de Biossegurança na Câmara dos Deputados foram apresentadas 304 emendas, sendo 278 na Comissão Especial e 26 no Plenário. A sugestão de emendas foi uma das principais formas de participação dos grupos de pressão na tramitação dos projetos. As propostas de emendas eram enviadas pelos grupos de pressão aos parlamentares ligados a seus

interesses. Esses parlamentares assumiam a autoria das emendas e as apresentavam formalmente para tramitação.

A bancada ruralista foi o canal para recebimento de emendas dos grupos de interesse favoráveis à liberação dos OGM. Os principais grupos que encaminharam emendas aos parlamentares da bancada ruralista foram: Confederação Nacional da Agricultura (CNA), Organização das Cooperativas Brasileiras (OCB), Associação Nacional de Biossegurança (ANBIO) e a empresa Monsanto.

Já as propostas de emendas elaboradas pelos grupos de pressão contrários à liberação dos transgênicos – entre os quais se destacam o Greenpeace, o Instituto de Defesa do Consumidor (IDEC) e a organização não governamental “Por um Brasil Livre de Transgênicos” – eram encaminhadas a parlamentares da bancada ambientalista e a deputados do Partido dos Trabalhadores ligados à Ministra do Meio Ambiente Marina Silva.

Segundo Dolabella, Araújo e Faria (2005), o texto aprovado pela Câmara dos Deputados era “dúbio e tecnicamente impreciso”. As imperfeições do texto podem ser creditadas às “negociações e modificações de última hora, conduzidas pelo relator de forma a atender aos diversos setores envolvidos”. Os autores relatam, ainda, alguns detalhes dos bastidores da votação do projeto na Câmara dos Deputados:

“Horas antes da votação em Plenário, em reunião sob o comando do Presidente João Paulo Cunha, com a participação das várias lideranças partidárias e de grupos parlamentares interessados, de representantes do Ministério do meio Ambiente e do Ministro Aldo Rebelo, fechou-se o acordo

político para a aprovação do Substitutivo Renildo Calheiros, contrariamente ao desejado pelo Ministro da Agricultura Roberto Rodrigues, também presente à Reunião”. (Dolabella, Araújo e Faria, 2005).

Após a aprovação da redação final do Projeto de Lei de Biossegurança pela Câmara dos Deputados, o texto foi encaminhado ao Senado Federal, onde recebeu a denominação de Projeto de Lei da Câmara (PLC) nº 9, de 2004.

4.4.3 Tramitação no Senado Federal

No Senado Federal, do Projeto de Lei de Biossegurança foi inicialmente distribuído às Comissões de Constituição, Justiça e Cidadania (CCJ), de Assuntos Econômicos (CAE) e de Assuntos Sociais (CAS). Em seguida, foi apresentado, e aprovado, requerimento assinado pelo Senador Osmar Dias, então presidente da Comissão de Educação, para que o projeto fosse, também, apreciado por aquela Comissão. O próprio senador Osmar Dias viria a ser relator da matéria na Comissão de Educação.

Por força de requerimentos aprovados, CCJ, CAE e CAS passaram a analisar conjuntamente o Projeto de Lei, tendo sido designado relator o Senador Ney Suassuna.

No início da tramitação do Projeto de Lei de Biossegurança no Senado Federal, um grupo de 13 organizações científicas favoráveis aos transgênicos enviou carta a todos os senadores, a qual pede mudanças no texto aprovado pela

Câmara dos Deputados¹¹. Entre as mudanças sugeridas pelos grupos signatários da carta, destacam-se:

a) concessão de competência à CTNBio para julgar, em última e definitiva instância, sobre os pedidos de liberação de OGM;

b) parecer vinculante da CTNBio, tanto para atividades comerciais, quanto para atividades de pesquisa com OGM;

c) que estudos de impacto ambiental sejam exigidos somente quando a CTNBio considerar que a atividade é potencialmente causadora de degradação do meio ambiente;

d) convalidação dos atos praticados pela CTNBio desde 1995 até a presente data;

f) fim da proibição do uso de embriões para a produção de células-tronco embrionárias.

Durante a tramitação do projeto no Senado foram realizadas seis audiências públicas, organizadas pela Comissão de Educação e pela Comissão de Assuntos Sociais.

¹¹ Os signatários da carta aos senadores são os seguintes: Associação Nacional de Biossegurança (ANBio), Academia Brasileira de Ciências (ABC), Associação Brasileira de Biotecnologia (Abrabi), Associação Brasileira de Distrofia Muscular, Associação Brasileira para a Proteção dos Alimentos (Abrapa), Centro Brasileiro de Estocagem de Genes, Centro de Estudos do Genoma Humano, Sociedade Brasileira de Alimentação e Nutrição (SBAN), Sociedade Brasileira de Ciência e Tecnologia de Alimentos (SBCTA), Sociedade Brasileira de Genética (SBG), Sociedade Brasileira de Melhoramento de Plantas (SBMP), Sociedade Brasileira de Microbiologia (SBM) e pelo Programa de Pós-Graduação em Biotecnologia Vegetal - UFRJ.

Em 25 de maio de 2004, em audiência pública realizada pela Comissão de Educação, a Presidente da ANBio, Leila Macedo Oda, defendeu a mudança no Projeto de Lei aprovado pela Câmara dos Deputados. Segundo a cientista, apenas um órgão – no caso a CTNBio – deve decidir sobre a biossegurança, e o conselho político (CNBS) deve decidir sobre a pertinência sócio-econômica e política da comercialização. Essa posição foi corroborada pelo representante da CNA, Getúlio Pernambuco, para quem a decisão da CTNBio deve ser terminativa, tanto para a pesquisa, quanto para a comercialização.

Na mesma audiência pública, o representante do Ministério da Agricultura deixou claro que a Pasta defende que a CTNBio seja o “órgão competente, efetivamente, para fazer esgotar a análise dos eventos que envolvam OGM”, inclusive na definição das atividades potencialmente causadoras de significativa degradação do meio ambiente, de forma a atender o requisito constitucional, que exige, nesses casos, o licenciamento ambiental e a realização de estudo de impacto ambiental. Já o Ministério do Meio Ambiente possui entendimento diverso. Segundo seu representante, João Paulo Capobianco, a diferenciação dos processos de liberação da pesquisa e da comercialização dá maior agilidade à pesquisa, pois sobre esta haveria decisão terminativa da CTNBio.

No dia seguinte, 25 de maio de 2004, houve nova audiência pública. O vice-presidente da Organização das Cooperativas Brasileiras (OCB), Luís Roberto Baggio, apresentou as seguintes sugestões de alteração do Projeto de Lei de Biossegurança: conceder competência à CTNBio para a liberação comercial de OGM; conceder ao CNBS competência para decidir, em última e definitiva instância, sobre a liberação comercial de OGM; exigência de licenciamento ambiental apenas

quando a CTNBio considerar que a atividade é potencialmente poluidora; convalidação dos pareceres já emitidos pela CTNBio. A OCB considera, ainda, que o substitutivo do Deputado Aldo Rebelo – apresentado, mas não votado pela Câmara dos Deputados – contempla a contento os interesses do cooperativismo e do agronegócio do país.

O substitutivo do Senador Osmar Dias, aprovado pela Comissão de Educação, acolhe a maior parte dessas reivindicações, além de pontos do parecer do deputado Aldo Rebelo. Entre os principais pontos do substitutivo, destacam-se:

- a) o parecer da CTNBio vincularia os demais órgãos da administração;
- b) a CTNBio seria responsável pela identificação das atividades com OGM que sejam potencialmente causadoras de significativa degradação do meio ambiente, o que, na prática, lhe daria a competência para decidir sobre a necessidade de licenciamento ambiental e de EIA/RIMA;
- c) o CNBS analisaria apenas os processos de liberação comercial por ele avocados;
- d) a CTNBio seria a única e definitiva instância competência para autorizar atividades de pesquisa com OGM;
- e) criou mecanismo de recurso contra o parecer da CTNBio. O recurso seria impetrado pelos órgãos de registro e fiscalização, e decidido pela própria CTNBio;

- f) rotulagem obrigatória dos alimentos e ingredientes alimentares destinados ao consumo humano ou animal que contenham ou sejam produzidos a partir de organismos geneticamente modificados;
- g) estabelecia a não aplicação da Lei de Agrotóxicos (7.802, de 11 de julho de 1989) às plantas geneticamente modificadas com função biocida¹²;

Com relação às células-tronco, o parecer do senador Osmar Dias demonstrava o interesse do parlamentar em autorizar o uso de embriões humanos para a produção de células tronco. Porém, o texto do substitutivo ficou ambíguo e tecnicamente impreciso, de forma que, no substitutivo, não fica claro o fim das proibições ao uso de embriões humanos para a produção de células-tronco embrionárias, e à clonagem humana com fins terapêuticos.

Após a aprovação do parecer do Senador Osmar Dias, pela Comissão de Educação, o projeto passou a tramitar conjuntamente na CCJ, CAE e CAS, sob relatoria do senador Ney Suassuna. Foram realizadas reuniões com a participação representantes de organizações favoráveis e contrárias aos transgênicos, e também com representantes dos Ministérios do Meio Ambiente, da Saúde e da Agricultura, Pecuária e Abastecimento. Como resultado dessas negociações, surgiu novo substitutivo, que fazia modificações pontuais no substitutivo do Senador Osmar Dias, entre as quais destacam-se:

¹² Entende-se por plantas geneticamente modificadas com função biocida aquelas plantas nas quais são introduzidos genes para a produção inseticidas, ou de fungicidas, visando o controle de pragas e doenças. Um exemplo de planta biocida é o milho *bt*.

a) criou mecanismo de recurso ao CNBS, a ser impetrado pelos órgãos de registro e fiscalização contra o parecer da CTNBio. Dessa forma, caso, por exemplo, o Ministério do Meio ambiente não concordar com o posicionamento da CTNBio a respeito da necessidade de licenciamento ambiental e de EIA/RIMA, o ministério poderá recorrer ao CNBS;

b) O CNBS passaria a analisar apenas os processos de liberação de OGM por ele avocados, ou aqueles que forem objeto de recursos por parte dos órgão de registro e fiscalização;

c) modificação da redação do artigo que permite a produção de células-tronco embrionárias, autorizando o uso de embriões humanos que estivessem congelados há mais de três anos, e sempre com o consentimento dos genitores;

d) proibição da clonagem humana, tanto para fins reprodutivos quanto para fins terapêuticos.

O mecanismo de recurso contra a decisão da CTNBio, a ser decidido pelo CNBS foi sugerido ao relator Ney Suassuna pela Consultoria Legislativa, órgão de *staff* do Senado Federal. Os consultores legislativos designados para assessorar o relator na tramitação da matéria, ao analisar o parecer do Senador Osmar Dias, constataram que o mecanismo de recurso constante do substitutivo da Comissão de Educação era inócuo, pois remetia a decisão sobre o recurso à CTNBio. Ou seja, o recurso seria avaliado pelo próprio órgão autor do parecer questionado. A proposta, acatada pelo relator, determina que o recurso contra os parecer da CTNBio seja apreciado pelo CNBS, que seria a instância política responsável por dirimir os eventuais conflitos entre os órgãos técnicos envolvidos no processo.

Após a tramitação pelas Comissões, o Projeto de Lei de Biossegurança foi encaminhado ao Plenário do Senado Federal, para a votação final. Antes, porém, da votação no Plenário, houve reunião de líderes, com a participação dos dois relatores, para a definição dos detalhes do texto que seria votado. Nessa reunião foi fechado acordo em torno do texto do substitutivo Ney Suassuna, foram, ainda, acolhidas sugestões pontuais oferecidas pelo Senador Osmar Dias, e foi, também, definida a aprovação do uso de embriões humanos para a produção de células-tronco embrionárias.

Em seu parecer de plenário, o Senador Ney Suassuna acolheu emenda da Senadora Heloisa Helena, que proibia a utilização, a comercialização, o registro, o patenteamento e o licenciamento de tecnologias genéticas de restrição do uso. Tecnologia genética de restrição de uso é a introdução de genes com o objetivo de produzir estruturas reprodutivas estéreis nas plantas¹³. Esse item não constava do acordo firmado na reunião de líderes, motivo que ensejou grandes discussões durante a aprovação. Porém, logo que a bancada ruralista compreendeu que a emenda lhe era favorável, o item foi aprovado.

Durante a tramitação do Projeto de Lei de Biossegurança no Senado foram apresentadas 20 emendas em Plenário. O Senado Federal aprovou o Projeto de Lei de Biossegurança, com alterações. Por esse motivo, a proposição teve que retornar à Câmara dos Deputados, para apreciação das modificações introduzidas pelo Senado.

¹³ Um exemplo de tecnologia de restrição de uso é o “gene terminator”, criado pela empresa Monsanto, com o objetivo de impedir que os agricultores multipliquem as sementes por ela produzidas. O uso de tal tecnologia foi rejeitado em todo o mundo por questões de bioética.

4.4.4 Tramitação final na Câmara dos Deputados

Com o retorno do projeto à Câmara, foi reinstalada a Comissão Especial destinada a proferir parecer ao PL nº 2.401, de 2003. De acordo com as regras do processo legislativo, a Câmara dos Deputados teria poderes para manter o substitutivo do Senado Federal, para retornar ao projeto inicialmente aprovado pela Câmara, ou para construir um novo texto, a partir de trechos de uma e de outra versão. Não poderia, no entanto, redigir uma nova redação.

Inicialmente o Deputado Renildo Calheiros foi novamente designado para ser o relator da matéria. O Deputado solicitou prazo para a elaboração do parecer. O prazo solicitado não concedido, e o relator foi substituído pelo Deputado Darcísio Perondi. Dolabella, Araújo e Faria (2005) assim relatam o episódio:

“Designado novamente relator, o Deputado Renildo Calheiros, na reunião convocada para apreciar a matéria, solicitou mais prazo para elaborar parecer que atendesse às diferentes demandas políticas que se apresentavam ao tema. A Comissão, no entanto, majoritariamente formada por membros favoráveis ao texto aprovado no Senado Federal, não concedeu a dilatação do prazo, destituindo-o da função. O Presidente da Comissão nomeou relator substituto o Deputado Darcísio Perondi, um dos principais defensores da liberação dos produtos transgênicos no Parlamento. Quinze minutos após, o novo relator apresentou seu voto favorável ao Substitutivo do Senado Federal, o qual foi aprovado por ampla maioria da Comissão.”. (Dolabella, Araújo e Faria, 2005).

Um fato interessante sobre a segunda tramitação do Projeto de Lei de Biossegurança na Câmara dos Deputados precisa ser destacado. Todo o debate sobre o projeto foi polarizado para a questão liberação do uso de embriões humanos para a produção de células-tronco embrionárias. A atenção da mídia, passando pela atuação dos grupos de pressão, e pelos discursos dos parlamentares estavam todos voltados para a importância das células-tronco no tratamento de doenças

degenerativas. As discussões sobre os transgênicos ficaram em segundo plano, conforme relatam Dolabella, Araújo e Faria (2005):

A votação se deu em clima emocional, com a presença orquestrada de dezenas de cidadãos, inclusive crianças, acometidos de doenças degenerativas, a pressionar, visualmente ou pela palavra, os parlamentares que estavam a apreciar a matéria. Agricultores, naquela noite, deram lugar a outra categoria de demandantes, presentes como massa de manobra capaz de pressionar a opinião pública e os parlamentares em torno de legítimas esperanças, que lhes foram estimuladas pelas lideranças dos setores sociais interessados na aprovação do projeto de lei. Assim, em realidade, os OGM "pegaram carona" no tema "células-tronco". (Dolabella, Araújo e Faria, 2005).

No Plenário da Câmara a matéria foi votada em 2 de março de 2005, tendo sido aprovado de forma integral o substitutivo do Senado Federal. Em seguida o projeto foi encaminhado ao Presidente da República, para sanção.

A nova Lei de Biossegurança foi sancionada pelo Presidente da República em 24 de março de 2005, sob o nº 11.105, de 2005, com sete vetos parciais, os quais, contudo, não alteraram a essência do projeto.

4.5 Definição sobre o processo de autorização do uso de OGM

O estudo da tramitação do Projeto de Lei de Biossegurança demonstra que houve intensa participação dos grupos de pressão no processo, desde a elaboração do anteprojeto até a discussão dos vetos ao projeto aprovado pelo Congresso Nacional. Grosso modo, os grupos que atuaram nas discussões e na tramitação do projeto podem ser classificados em favoráveis e em contrários à liberação imediata dos organismos geneticamente modificados.

Note-se que essa classificação simplista adotada nesta pesquisa tem por objetivo facilitar o entendimento das formas de atuação dos diferentes grupos de pressão que participaram da formulação da nova política de biossegurança. Em verdade, os grupos classificados como “contrários” devem ser entendidos como aqueles que defendem que o processo de liberação de OGM deve ser mais restritivo, com a aplicação do chamado “princípio da precaução”. Já os grupos de pressão classificados como “favoráveis” são aqueles que defendem a simplificação do processo de liberação dos produtos transgênicos.

Ao longo do processo de formação da agenda, e durante a tramitação propriamente dita do Projeto de Lei de Biossegurança, as discussões e a atuação dos grupos de pressão se deram de forma mais intensa em torno de alguns temas mais polêmicos. Entre esses temas, o que gerou mais polêmica foi, sem dúvida, a definição sobre o processo de autorização para o uso de organismos geneticamente modificados. Essa definição envolve a demarcação dos papéis da CTNBio, do CNBS e dos órgãos ministeriais no processo de autorização. A posição dos grupos de pressão com relação a esse tema, bem como sua influência no texto final aprovado serão apresentados a seguir.

A definição do papel da CTNBio no processo de liberação do uso de OGM foi o ponto nevrálgico das discussões em torno da política nacional de biossegurança. O estudo das posições dos grupos de pressão sobre esse tema passa pela definição do “Princípio da Precaução”. A Declaração do Rio de Janeiro sobre Meio Ambiente e Desenvolvimento, proclamada durante a Conferência da Nações Unidas sobre Meio Ambiente e Desenvolvimento, em 1992, consagra, em seu item nº 15, o princípio da precaução:

“De modo a proteger o meio ambiente, o princípio da precaução deve ser amplamente observado pelos Estados, de acordo com suas capacidades. 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.”

Em atendimento ao princípio da precaução, a Constituição Brasileira exige a realização de estudo prévio de impacto ambiental para atividades ou obras potencialmente causadoras de significativa degradação do meio ambiente. Em complementação, a legislação ambiental infraconstitucional determina que o IBAMA, órgão vinculado ao Ministério do Meio Ambiente, é responsável pelo licenciamento e pela exigência dos Estudos de Impacto Ambiental e respectivos Relatórios de Impacto Ambiental (EIA/RIMA).

Nesse sentido, os grupos de pressão ligados a entidades ambientalistas defendiam que a nova Lei de Biossegurança concedesse ao Ministério do Meio Ambiente a competência avaliar a necessidade de realização do EIA/RIMA, tanto para as atividades de pesquisa, quanto para o uso comercial dos organismos geneticamente modificados.

Já os grupos ligados à entidades ruralistas e às empresas de biotecnologia defendiam que a CTNBio, como órgão técnico responsável pela biossegurança, deveria ter a competência para avaliar, caso a caso, se a atividade que envolve o uso da biotecnologia é potencialmente causadora de significativa degradação do meio ambiente, caso em que seria necessária a realização de EIA/RIMA. Esses grupos de pressão defendiam, ainda, que o parecer da CTNBio vinculasse os demais órgãos da administração. Nesse caso, os órgãos ministeriais,

como o Ibama e a Anvisa teriam apenas papel burocrático de registrar as variedades geneticamente modificadas já autorizadas pelas CTNBio.

Teoricamente, as duas posições resguardam o princípio da precaução, haja vista que seria uma lei ordinária que determinaria que órgão da administração federal teria a competência para avaliar sobre se o caso concreto exige, ou não, a aplicação do instituto constitucional do EIA/RIMA. No entanto, as entidades ambientalistas acreditam que conceder essa competência à CTNBio seria tornar letra morta o princípio da precaução, pois consideram que o órgão não o aplicou por ocasião da emissão do parecer que liberou o uso comercial da soja *Round up Ready* (PARANHOS, 2005).

O texto final da Lei de Biossegurança estabelece, para os casos de liberação comercial, um procedimento intermediário entre as posições defendidas pelos grupos de pressão favoráveis e contrários aos transgênicos. A nova lei cria a possibilidade de recurso contra a decisão da CTNBio, que pode ser impetrado pelos Ministérios do Meio Ambiente, da Saúde, da Agricultura Pecuária e Abastecimento, e pela Secretaria Especial de Aqüicultura e Pesca. Esse recurso deve ser analisado pelo CNBS, conselho composto por Ministros de Estado, que teria o poder para liberar, em última e definitiva instância, o uso comercial de OGM, ou para determinar a realização de EIA/RIMA.

No caso das pesquisas com OGM, o texto final é favorável aos grupos que defenderam a menor burocratização do processo de liberação. Assim, os pedidos de autorização para a realização de pesquisas com organismos transgênicos será decidida pela CTNBio, em última e definitiva instância.

4.6 Estratégias utilizadas pelos grupos de pressão

O papel desempenhado pelo governo do Presidente Lula no processo de tramitação do Projeto de Lei de Biossegurança se difere em vários aspectos da atuação em outros projetos de interesse do governo. No caso da reforma da previdência, por exemplo, o governo assumiu papel de líder do processo, em contraposição aos grupos de pressão, que agiam como *veto players* (RAMOS, 2005).

Já no caso do Projeto de Lei de Biossegurança, o próprio governo estava dividido. De um lado o Ministério do Meio Ambiente, chefiado pela Ministra Marina Silva, ambientalista e militante do partido do Presidente da República, o PT. De outro, o Ministro da Agricultura, sem vinculação partidária, porém histórico líder do cooperativismo rural, e ardoroso defensor dos organismos geneticamente modificados.

O Partido dos Trabalhadores, durante toda a fase de construção da agenda sobre os transgênicos – iniciada em torno de 1995, sob o Governo Fernando Henrique Cardoso - assumiu posição contrária à liberação dos organismos geneticamente modificados. Um dos parlamentares líderes da frente contra os transgênicos era justamente a então Senadora Marina Silva, que chegou a apresentar Projeto de Lei propondo moratória de cinco anos para os transgênicos. Diversos outros parlamentares do PT apresentaram projetos tendentes a retardar a liberação dos OGM no Brasil.

A Ministra do Meio Ambiente do governo do presidente Lula é internacionalmente reconhecida como defensora das questões ambientais. Suas

estreitas relações com o Partido dos Trabalhadores e com o próprio Presidente Lula impediam que o governo assumisse uma posição aberta em favor dos transgênicos.

Por outro lado, o Ministério da Agricultura também era uma pasta forte dentro do governo Lula. As sucessivas safras recordes obtidas nos primeiros anos do governo Lula, e o amplo apoio obtido pelo Ministro junto aos parlamentares da bancada ruralista eram as principais razões da força política daquela pasta dentro do governo.

Nesse sentido, o governo passou a adotar uma postura aparentemente ambígua. Ao mesmo tempo em que a Casa Civil apoiava as propostas da Ministra Marina Silva – pelo menos na primeira fase da tramitação na Câmara dos Deputados¹⁴- o governo concedia autonomia ao Ministério da Agricultura para negociar suas propostas diretamente no Congresso.

Dessa forma, tanto os grupos de pressão favoráveis aos transgênicos quanto os contrários passaram a contar com o apoio governamental junto ao Congresso. Os grupos favoráveis eram apoiados pelo Ministério da Agricultura, Pecuária e Abastecimento, e os grupos contrários trabalhavam ao lado dos representantes do Ministério do Meio Ambiente. Essa dualidade de interesses dentro do próprio governo tem explicação na teoria neocorporativista, haja vista que os grupos de interesses estabelecem vínculos com setores do Estado, os quais passam a competir internamente, conforme demonstrou Teixeira (2002).

¹⁴ O Projeto de Lei original, encaminhado pelo Poder Executivo à Câmara dos Deputados contemplava a maior parte das propostas do Ministério do Meio Ambiente. A Casa Civil apoiou, ainda, o substitutivo do Deputado Renildo Calheiros, favorável aos ambientalistas.

Os grupos de pressão dispunham de canais de acesso ao processo legislativo formais e informais. Os canais formais são, por exemplo, a participação dos grupos de interesse em audiências públicas. Já os canais informais estão relacionados ao contato direto com os parlamentares, a sugestão de emendas o trabalho de lobby exercido junto aos relatores. A cientista Leila Oda, presidente da ANBio, por exemplo, afirmou em entrevista à Agência Brasil, que a Associação havia enviado 57 emendas ao Projeto de Lei, para diversos parlamentares¹⁵.

A Comissão Especial da Câmara dos Deputados, responsável pela análise do Projeto de Lei de Biossegurança, era formada, em sua maioria, por parlamentares da bancada ruralista, portanto, favoráveis à liberação dos transgênicos. Por esse motivo, o parecer do Deputado Aldo Rebelo, se submetido a voto, deveria ser aprovado pela Comissão. Em um primeiro momento, após ser indicado como novo relator, o deputado Renildo Calheiros estava propenso a acolher o parecer Aldo Rebelo. No entanto, naquele momento, o Governo sugeriu a adoção de novo parecer, contemplando as propostas do Ministério do Meio ambiente. Para que o novo parecer não fosse rejeitado, adotou-se a estratégia procedimental de aprovar requerimento de urgência, para que a matéria deixasse a Comissão Especial e fosse apreciada diretamente pelo Plenário.

O acordo em torno da aprovação do parecer Renildo Calheiros foi possível graças ao apoio da bancada evangélica. Como o novo relator decidiu manter a proibição ao uso de embriões humanos na produção de células tronco embrionárias, os evangélicos concordaram em votar a favor do substitutivo Renildo Calheiros.

¹⁵ <http://www.anbio.org.br/noticias/pl.htm>

Após a derrota dos grupos favoráveis aos transgênicos na Câmara dos Deputados, os grupos de pressão favoráveis aos transgênicos concentraram forças no lobby junto aos Senadores. Logo depois da aprovação do substitutivo Renildo Calheiros, pela Câmara dos Deputados, um grupo de cientistas, capitaneados pela ANBio, iniciou uma série de visitas aos gabinetes dos Senadores. Durante as visitas, foi entregue carta aos Senadores contendo as reivindicações das organizações científicas.

Uma importante estratégia utilizada nesse momento foi a união de esforços entre os grupos favoráveis aos transgênicos e os cientistas que defendiam a autorização para o uso de embriões humanos na produção de células tronco embrionárias. Como as células tronco possuem grande apelo social, graças à possibilidade de cura de doenças degenerativas, tinham amplo apoio da opinião pública. Houve, também, grande apoio da mídia, por meio da veiculação de diversas reportagens a respeito dos potenciais benefícios das pesquisas com células tronco embrionárias. Essa estratégia se intensificou ainda mais na segunda fase de tramitação na câmara dos Deputados, quando toda a atenção da mídia, e também dos discursos em plenário, estavam voltados para a questão das células tronco. Naquele momento, os transgênicos tornaram-se um tema secundário, e as modificações introduzidas pelo senado foram aprovadas com certa facilidade.

Um bom relacionamento com o relator da matéria é fundamental para que os grupos de pressão possam exercer influência sobre o processo legislativo. Ciente disso, a bancada ruralista do senado adotou a estratégia procedimental de aprovar requerimento para que o Projeto de Lei de Biossegurança fosse apreciado pela

Comissão de Educação¹⁶. Naquela Comissão, a relatoria foi avocada por seu presidente, o senador Osmar Dias, integrante da bancada ruralista. Dessa forma, foi aberto um canal de influência direto entre os grupos de pressão favoráveis aos transgênicos e o processo legislativo no Senado Federal. Por meio desse canal, grupos de pressão favoráveis aos transgênicos, tais como ANBio, CNA e OCB, passaram a enviar propostas de emendas – e até mesmo de substitutivos, diretamente ao gabinete do relator.

Durante tramitação final na Câmara dos Deputados, outra estratégia procedimental foi utilizada pela bancada ruralista. O relator do projeto, Renildo Calheiros foi destituído da função e, em seu lugar, foi nomeado o deputado Darcísio Perondi (PMDB-RS), integrante da bancada ruralista e defensor dos transgênicos. Segundo matéria veiculada no jornal O Estado de São Paulo¹⁷, a Secretaria de Coordenação Política do Palácio do Planalto teria apoiado a estratégia regimental.

¹⁶ O projeto foi inicialmente distribuído para as Comissões de Assuntos Sociais, de Assuntos Econômicos, e de Constituição, Justiça e Cidadania. Posteriormente foi aprovado em Plenário o Requerimento nº 41, de 2005, de autoria do Senador Osmar Dias, para que o projeto fosse, também, apreciado pela Comissão de educação.

¹⁷ <http://www.mrweb.com.br/clientes/ambionoticias/geral2.asp?cod=1066>

CONCLUSÃO

O objetivo inicial, proposto por esta dissertação, foi o de analisar o papel dos grupos de pressão no processo de formulação de políticas públicas no Congresso Nacional. Para tanto, foi realizado o estudo de caso da formulação da nova Política Nacional de Biossegurança, em face das teorias que explicam o processo de políticas públicas e, mais especificamente, sobre a etapa de formulação.

As discussões a respeito dos transgênicos, iniciadas há dez anos, logo após a aprovação da Lei nº 8.974, de 1995, retratam bem a fase que a teoria denomina “construção da agenda”. A polêmica sobre os organismos geneticamente modificados envolve interesses de diversos grupos de pressão: empresas de biotecnologia, agricultores, consumidores, cientistas e ambientalistas. O processo de discussão sobre o tema ocorreu paralelamente a uma disputa judicial envolvendo

empresas de biotecnologia, de um lado, e entidades ambientalistas e de defesa do consumidor, de outro lado.

O imbróglio jurídico em torno do processo de liberação dos organismos geneticamente modificados e a situação de fato gerada pelo plantio ilegal de soja transgênica em algumas regiões do País trouxeram as discussões sobre os transgênicos para a agenda governamental, entre os temas considerados prioritários, e também para a chamada agenda de decisão. O Governo viu-se obrigado a editar três medidas provisórias para permitir o plantio da soja transgênica, até então considerada ilegal pelo Poder Judiciário. Ante o clima de incerteza jurídica e a situação de fato criada pelos agricultores, tornou-se consenso, na sociedade e no Governo, a necessidade de se formular uma nova Lei de Biossegurança.

Durante a fase de construção da agenda começaram a se delinear os grupos de interesse que participariam ativamente da fase seguinte, de formulação da nova Política Nacional de Biossegurança. No Congresso Nacional, surgiram diversos projetos de lei, com o objetivo de liberar definitivamente os transgênicos, ou de estabelecer uma moratória à liberação, ou até mesmo de proibir totalmente a pesquisa, o plantio e a comercialização de organismos geneticamente modificados no País. Nessa fase de construção da agenda, o Congresso Nacional exerceu papel de centralizador de debates. Diversas audiências públicas foram realizadas, nas quais os grupos de interesse, tanto os favoráveis quanto os contrários, puderam expressar sua opinião a respeito da matéria.

Cabe destacar que a fase de construção da agenda se estendeu ao longo dos Governos FHC e Lula, enquanto a fase de formulação propriamente dita concentrou-se no Governo Lula. O Governo FHC apoiava abertamente a liberação

dos transgênicos, tanto que a União figurou, ao lado da Monsanto, como parte na ação judicial movida pelo Greenpeace e pelo IDEC, contra o parecer da CTNBio que autorizava o plantio de soja geneticamente modificada.

O Partido dos Trabalhadores, que durante a maior parte da fase de construção da agente fez oposição incondicional ao governo, tinha posição contrária aos OGM. Assim, após a vitória do PT nas eleições presidenciais de 2002, seria natural que o Governo Lula da Silva mantivesse a posição partidária contrária aos organismos geneticamente modificados. Assim, ao compor o seu Ministério, o Presidente escalou para a Pasta do Meio Ambiente a ambientalista Marina Silva, reconhecida por sua atuação contrária aos OGM. No entanto, para a Pasta da Agricultura foi indicado o líder ruralista Roberto Rodrigues, tradicional defensor dos transgênicos. Estava iniciada a divergência interna no do governo, que iria se estenderia por toda a fase de formulação da Política Nacional de Meio Ambiente.

A forma de atuação dos grupos de pressão ao longo da tramitação do Projeto de Lei de Biossegurança não corrobora com a teoria pluralista. Segundo o pluralismo, a formulação da política pública é fruto da competição entre os grupos, sendo residual o papel do governo no processo. Não foi o que se verificou neste estudo de caso. Mesmo com o Governo dividido, a atuação governamental foi determinante, tanto para a versão do projeto aprovada pela Câmara dos Deputados, mais favorável aos grupos de pressão contrários aos transgênicos, quanto no acordo final construído no Senado Federal, que acatou a maior parte das reivindicações dos grupos de pressão favoráveis aos transgênicos.

Tampouco a teoria elitista explica a contento o caso estudado. A própria existência de dois tipos de grupos de pressão antagônicos – favoráveis e contrários

aos transgênicos, que de certa forma tiveram forte influência tanto ao longo do processo, quanto no texto final projeto, contradiz com a teoria elitista, que propõe que “uma única elite” monopoliza o processo decisório.

Ressalte-se, por outro lado, que a divergência entre diferentes áreas do governo ao longo do processo de formulação de políticas públicas encontra respaldo na teoria neocorporativista. Aliás, os teóricos neocorporativistas consideram que os grupos de interesses estabelecem vínculos com setores do Estado, de forma que sua organização e competição se fazem dentro do próprio Estado. No caso da formulação da Política Nacional de Biossegurança, ficam claros os vínculos dos grupos de pressão contrários aos transgênicos com o Ministério do Meio ambiente, e dos grupos de ruralistas e das empresas de biotecnologia com o Ministério da Agricultura, Pecuária e Abastecimento.

A análise do processo de tramitação do Projeto de Lei de Biossegurança mostra que os grupos de pressão atuaram condicionados pelas instituições internas dos Congresso Nacional. Escolha e substituição de relatores, apresentação de emendas, apresentação de requerimentos de urgência, são todas estratégias permitidas pelos regimentos internos da Câmara dos Deputados e do Senado Federal, e largamente utilizadas pelos grupos de pressão. Nesse sentido, verificam-se características da teoria neo-institucionalista na formulação da Lei de Biossegurança.

De acordo com os teóricos do neo-institucionalismo, a eficiência dos grupos de pressão aumenta quando estes conhecem bem o arcabouço institucional de regula o processo legislativo. No caso estudado, são encontrados exemplos de estratégias adotadas pelos grupos de pressão baseadas nessas instituições internas. Entre essas estratégias podem-se destacar: a aprovação de requerimento

de urgência para retirar o Projeto de Lei de Biossegurança da Comissão Especial e enviá-lo diretamente ao Plenário Câmara; a aprovação de requerimento, no Senado, para que fosse ouvida a Comissão de Educação, e a conseqüente indicação do Senador ruralista Osmar Dias para a relatoria; e a destituição do Deputado Renildo Calheiros da relatoria do projeto, na segunda fase de tramitação na Câmara dos Deputados.

A atuação dos grupos de pressão ocorreu tanto por meio do uso de instituições formais, quanto por meio de instituições informais. As instituições formais permitem, por exemplo, a participação direta dos grupos de pressão em audiências públicas promovidas pelas Comissões do Congresso. Já as instituições informais envolvem relações pessoais dos grupos de pressão com os parlamentares, que lhes permitem participar diretamente do processo legislativo.

Há grupos que já possuem relações estreitas e regulares com determinados parlamentares. É o caso, por exemplo, de entidades como CNA e OCB, favoráveis aos transgênicos, que normalmente são representadas pelos parlamentares da bancada ruralista, quaisquer que sejam os projetos em tramitação no Congresso Nacional. Por outro lado, grupos como os que defendiam a liberação do uso de embriões humanos na produção de células tronco embrionárias, não exercem a atividade lobista de forma freqüente. Esses grupos de pressão, formados basicamente por cientistas, tiveram que criar seu próprio espaço de negociação entre os parlamentares.

São instituições informais os acordos entre os diferentes segmentos de representação dentro do Congresso. Um bom exemplo de aliança informal ocorreu no final da tramitação do Projeto de Lei de Biossegurança na Câmara dos Deputados, quando os grupos contrários aos transgênicos adotaram a estratégia de

apoiar proibição da manipulação de embriões para produção de células-tronco, em troca do apoio da bancada evangélica ao texto do parecer Renildo Calheiros. A estratégia utilizada possibilitou a cooptação de votos suficientes para a aprovação, pelo Plenário da Câmara, do substitutivo que restringia os poderes da CTNBio e concedia ao Ibama a competência decidir sobre a necessidade de licenciamento ambiental, e, conseqüentemente, para exigir a realização de EIA/RIMA, nos processo de autorização do uso comercial de OGM.

As instituições eleitorais também influenciam diretamente no processo decisório dos parlamentares. Nesse sentido, a união, no Senado Federal, entre os grupos defensores dos transgênicos e os grupos defensores das células tronco foi bastante eficiente em mostrar aos parlamentares o apoio da opinião pública, que, em última análise, se traduz em votos. Quando o debate, no Congresso e na mídia, se deslocou para a questão das células-tronco, com todo apelo emocional proporcionado pela possibilidade de cura de doenças degenerativas, o apoio da opinião pública ao projeto como um todo foi maciço, e a discussão sobre o processo de liberação dos transgênicos ficou em segundo plano.

O texto final aprovado da nova Lei de biossegurança mostra que os grupos de pressão favoráveis aos transgênicos tiveram a maior parte de suas reivindicações atendidas. A norma aprovada concede poderes plenos para a CTNBio para decidir sobre os pedidos de autorização referentes a projetos de pesquisa com OGM, além de dar-lhe a competência para decidir se será, ou não, necessário o licenciamento ambiental pelo Ibama, no caso de pedidos de uso comercial de OGM.

No entanto, os grupos de pressão favoráveis tiveram que ceder com relação à possibilidade de recurso contra as decisões da CTNBio, que poderá ser

impetrado pelos órgão de registro e fiscalização, e apreciado pelo Conselho de Ministros. A aprovação desse dispositivo foi crucial para reduzir a resistência de parlamentares tradicionalmente contrários aos transgênicos, sobretudo dentro do partido do Governo, o PT.

Os grupos de pressão favoráveis aos transgênicos mostraram-se mais eficientes em moldar a nova Lei de Biossegurança. Essa eficiência pode ser creditada a alguns fatores, como, por exemplo, o poderio econômico e político das organizações envolvidas – empresas de biotecnologia, e entidades ruralistas, respectivamente.

Os grupos de pressão contrários aos transgênicos, formados majoritariamente por entidades ambientalistas e de defesa do consumidor, possuíam uma linha de argumentação mais abstrata e complexa, tal como a necessidade de aplicação do princípio da precaução em vista de possíveis riscos ambientais e à saúde humana. Já os grupos favoráveis à liberação dos organismos geneticamente modificados possuíam linha de argumentação mais concreta, baseada em dados que indicam as vantagens econômicas – para os próprios grupos interessados – do uso dos produtos transgênicos.

Em outras palavras, os grupos que defendem interesses próprios de segmentos específicos da sociedade mostraram-se mais influentes no processo decisório que os grupos que se propunham a defender interesses da sociedade como um todo. Essa observação encontra respaldo na teoria de Olson sobre a falta de representatividade do sistema de grupos. As entidades ambientalistas, por exemplo tinham dificuldade em legitimar sua representatividade, pois, dado a complexidade técnica do tema, a própria sociedade não tinha uma clara opinião

formada sobre a conveniência, ou não, da liberação do uso dos organismos geneticamente modificados no Brasil.

A influência dos grupos de pressão contrários aos transgênicos, embora menor, também aparece na nova Lei de Biossegurança. Pontos como o já mencionado recurso ao Conselho de Ministros e a obrigatoriedade da rotulagem de alimentos que contenham organismos geneticamente modificados foram bandeiras defendidas por esses grupos durante a tramitação do Projeto de Lei de Biossegurança no Congresso Nacional. Pode-se afirmar que a presença de um Ministério do Meio Ambiente forte, atuando ao lado dos grupos de pressão contrários aos transgênicos, permitiu a aprovação de uma Lei de Biossegurança mais equilibrada e menos radical do que pretendiam, inicialmente, os grupos de pressão favoráveis aos transgênicos, pretensões essa reveladas nos substitutivos do deputado Aldo Rebelo e do Senador Osmar Dias.

BIBLIOGRAFIA

- ABADIA, F. **Grupos de Interesse, de Promoção e de Pressão**. Themistocles Brandão Cavalcanti, F. Badia, Marco Maciel -- Brasília Fundação Projeto Rondon Ministério da Educação, 198-- 51 p
- ARAGÃO, M. de, **Grupos de Pressão no Congresso Nacional: como a sociedade pode defender licitamente seus direitos no poder legislativo**. São Paulo: Maltese, 1994.
- CÂMARA DOS DEPUTADOS. **Relatório Final da Subcomissão Especial destinada a analisar a Situação dos Alimentos Transgênicos** – Brasília: Câmara dos Deputados, Coordenação de Publicações, 2004. 47p. – (série ação parlamentar; n. 252).
- BUAINAIN, Antônio Márcio; SILVEIRA, José Maria da. Porque Precisamos dos Transgênicos? **Revista Agroanalysis**. FGV. V. 23, nº 8, nov. 2003

- CAVALCANTI, T. B. **Grupos de pressão**. Themistocles Brandão Cavalcanti, F. Badia, Marco Maciel --Brasília Fundação Projeto Rondon Ministério da Educação, 198-- 51 p
- COOB, W. R.; ELDER, V. C. The Politics of Agenda Building: an alternative perspective for modern democratic theory. **Journal of Politics**. 33. 1971.
- COHEN, E.; FRANCO, R. **Avaliação de Políticas Sociais**. Petrópolis: Vozes, 1994. 312p.
- CUSTÓDIO, H. B. Direito da Consumidor e os Organismos Geneticamente Modificados. **Revista de Direitos Difusos**, v. 2, n. 8, p. 1.011-1.056, ago. 2001.
- DOLABELLA, R. H.; ARAUJO, J. C. DE; FARIA, C. R. S. M. A Lei de Biossegurança e seu processo de Construção no Congresso Nacional. **Cadernos Aslegis**. V. 8, n. 25, jan/abr, 2005.
- EMBRAPA, Empresa Brasileira de Pesquisa Agropecuária. **Cronologia do embargo judicial**, 2003. (Acessado em 17/04/2005) Disponível em:http://www.cnpso.embrapa.br/download/cronologia_sojarr.pdf
- FARIA, C. R. S. M. **A Polêmica dos Transgênicos: Aspectos Técnicos, Legais e Econômicos**. Documento da Web. Acessado em: 17/04/2005. Senado Federal: Brasília, 2003.
- FARIA, C. R. S. M; ROMERO, L. C. P. **Clonagem Humana: Um Panorama da Questão**. Documento da Web. Acessado em: 21/05/2005. Senado Federal: Brasília, 2003.
- GRAZIANO, G., 1994. Lobbying, Troca e Definição de Interesses – Reflexões sobre o Caso Americano. **DADOS – Revista de Ciências Sociais**, 30(2):317-340.
- HALL, Peter A. and TAYLOR, Rosemary C. R. The three versions of neo-institutionalism. **Lua Nova**, 2003, no.58, p.193-223. ISSN 0102-6445.

- LABRA, Maria Eliana. Patterns of decision-making in Chile's health care sector. **Dados**, 2000, vol.43, no.1, p.00-00. ISSN 0011-5258.
- LAMOUNIER B. Determinantes Políticos da Política Agrícola: um Estudo de Atores, Demandas e Mecanismos de Decisão. **Estudos de Política Agrícola**, 9: IPEA, 1994.
- LOBATO, L. Algumas Considerações Sobre a Representação de Interesses no Processo de Formulação de Políticas Públicas. **Revista de Administração Pública**. Rio de Janeiro, v. 31, n. 1, p. 30-48, fev.-mar. 1997.
- MIGUEL, Luis Felipe. 3-D political representation: elements for an amplified theory of political representation. **Rev. bras. Ci. Soc.**, Feb. 2003, vol.18, no.51, p.123-140. ISSN 0102-6909.
- Mills, C. W. **A elite do poder**. Rio de Janeiro, Zahar, 4ª edição, 1981.
- OLSON, Mancur. **A Lógica da Ação Coletiva**. São Paulo: Editora da Universidade de São Paulo, 1999. (Clássicos: 16).
- ORTEGA, A. C. Corporativismo e Novas Formas de Representação de Interesse na Agricultura: Uma abordagem Teórica. **Revista de Economia e Sociologia Rural**, Vol. 36, nº 4, out/dez, 1998.
- PEDONE L. **Formulação, implementação e avaliação de políticas públicas**. Brasília, Fundação Centro de Formação do Servidor Público – FUNCEP, 1986.
- PIOSEVAN, M. F. **A construção política da Agência Nacional de Vigilância Sanitária**. [Dissertação de Mestrado] Fundação Oswaldo Cruz, Escola Nacional de Saúde Pública; 2002. 102 p.
- RAMOS, D. P. **Comportamento parlamentar e grupos de pressão: um estudo de caso da reforma da previdência (1995-1998)**. [Dissertação de Mestrado]. Universidade de Brasília, Instituto de Ciência Política; 2005. 226 p.

- RIBEIRO, José M. Neocorporatist arrangements and defense of physicians' interests. ***Cad. Saúde Pública***, Jan./Mar. 1993, vol.9, no.1, p.05-20. ISSN 0102-311X.
- RODRIGUES, L. F. OGMs – Organismos Geneticamente Modificados. Reflexos no Direito Ambiental e no Direito Econômico-concorrência e Consumidor. **Revista de Direitos Difusos**. V. 8. ago. 2001
- TOLEDO, G. A. de. Poder Legislativo no Brasil Contemporâneo. **Revista dos Tribunais: Cadernos de Direito Constitucional e Ciência Política**. Ano 5, n. 18, jan-mar., 1997
- TEIXEIRA, S. M. F. O Desafio da Gestão de Redes Políticas. **IN VII Congreso Internacional del CLAD sobre la Reforma del Estado y de la Administración Pública**, Lisboa, Portugal, 8-11 Oct. 2002
- VIANA, A. L. Abordagens metodológicas em políticas públicas. **Revista de Administração Pública**. Rio de Janeiro, v. 30, n. 2, p. 5-43, mar.-abr. 1996.
- VICTORINO, V. I. P. Participação Pública na Construção da Biossegurança no Brasil: a questão dos transgênicos. **Convergência**. México, n.35, mai-ago. 2004.

ANEXOS

ANEXO 1

LEI Nº 8.974, DE 5 DE JANEIRO DE 1995.

Regulamenta os incisos II e V do § 1º do art. 225 da Constituição Federal, estabelece normas para o uso das técnicas de engenharia genética e liberação no meio ambiente de organismos geneticamente modificados, autoriza o Poder Executivo a criar, no âmbito da Presidência da República, a Comissão Técnica Nacional de Biossegurança, e dá outras providências.

[Regulamento](#)

[Revogado pela Lei nº 11.105, de 2005](#)

O PRESIDENTE DA REPÚBLICA Faço saber que o Congresso Nacional decreta e eu sanciono a seguinte Lei:

Art. 1º Esta Lei estabelece normas de segurança e mecanismos de fiscalização no uso das técnicas de engenharia genética na construção, cultivo, manipulação, transporte, comercialização, consumo, liberação e descarte de organismo geneticamente modificado (OGM), visando a proteger a vida e a saúde do homem, dos animais e das plantas, bem como o meio ambiente.

Art 1º A - [\(Vide Medida Provisória nº 2.191-9, de 23.8.2001\)](#)

Art 1º B - [\(Vide Medida Provisória nº 2.191-9, de 23.8.2001\)](#)

Art 1º C - [\(Vide Medida Provisória nº 2.191-9, de 23.8.2001\)](#)

Art 1º D - [\(Vide Medida Provisória nº 2.191-9, de 23.8.2001\)](#)

Art. 2º As atividades e projetos, inclusive os de ensino, pesquisa científica, desenvolvimento tecnológico e de produção industrial que envolvam OGM no território brasileiro, ficam restritos ao âmbito de entidades de direito público ou privado, que serão tidas como responsáveis pela obediência aos preceitos desta Lei e de sua regulamentação, bem como pelos eventuais efeitos ou consequências advindas de seu descumprimento.

§ 1º Para os fins desta Lei consideram-se atividades e projetos no âmbito de entidades como sendo aqueles conduzidos em instalações próprias ou os desenvolvidos alhures sob a sua responsabilidade técnica ou científica.

§ 2º As atividades e projetos de que trata este artigo são vedados a pessoas físicas enquanto agentes autônomos independentes, mesmo que mantenham vínculo empregatício ou qualquer outro com pessoas jurídicas.

§ 3º As organizações públicas e privadas, nacionais, estrangeiras ou internacionais, financiadoras ou patrocinadoras de atividades ou de projetos referidos neste artigo, deverão certificar-se da idoneidade técnico-científica e da plena adesão dos entes financiados, patrocinados, conveniados ou contratados às normas e mecanismos de salvaguarda previstos nesta Lei, para o que deverão exigir a apresentação do Certificado de Qualidade em Biossegurança de que trata o art. 6º, inciso XIX, sob pena de se tornarem co-responsáveis pelos eventuais efeitos advindos de seu descumprimento.

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

I - **organismo** - toda entidade biológica capaz de reproduzir e/ou de transferir material genético, incluindo vírus, prions 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** - aquelas manipuladas fora das células vivas, mediante a modificação de segmentos de ADN/ARN natural ou sintético que possam multiplicar-se em uma célula viva, ou ainda, as moléculas de ADN/ARN resultantes dessa multiplicação. Consideram-se, ainda, 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;

V - **engenharia genética** - atividade de manipulação de moléculas ADN/ARN recombinante.

Parágrafo único. Não são considerados como OGM aqueles resultantes 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, tais como: fecundação **in vitro**, conjugação, transdução, transformação, indução poliplóide e qualquer outro processo natural.

Art. 4º Esta Lei não se aplica quando a modificação genética for obtida através 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 híbrido 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 (VETADO)

Art. 6º (VETADO)

Art. 7º Caberá, dentre outras atribuições, aos órgãos de fiscalização do Ministério da Saúde, do Ministério da Agricultura, do Abastecimento e da Reforma Agrária e do Ministério do Meio Ambiente e da Amazônia Legal, dentro do campo de suas competências, observado o parecer técnico conclusivo da CTNBio e os mecanismos estabelecidos na regulamentação desta Lei: ([Vide Medida Provisória nº 2.191-9, de 23.8.2001](#))

I - (VETADO)

II - a fiscalização e a monitorização de todas as atividades e projetos relacionados a OGM do Grupo II; ([Vide Medida Provisória nº 2.191-9, de 23.8.2001](#))

III - a emissão do registro de produtos contendo OGM ou derivados de OGM a serem comercializados para uso humano, animal ou em plantas, ou para a liberação no meio ambiente;

IV - a expedição de autorização para o funcionamento de laboratório, instituição ou empresa que desenvolverá atividades relacionadas a OGM;

V - a emissão de autorização para a entrada no País de qualquer produto contendo OGM ou derivado de OGM;

VI - manter cadastro de todas as instituições e profissionais que realizem atividades e projetos relacionados a OGM no território nacional;

VII - encaminhar à CTNBio, para emissão de parecer técnico, todos os processos relativos a projetos e atividades que envolvam OGM;

VIII - encaminhar para publicação no Diário Oficial da União resultado dos processos que lhe forem submetidos a julgamento, bem como a conclusão do parecer técnico;

IX - aplicar as penalidades de que trata esta Lei nos arts. 11 e 12.

X - ([Vide Medida Provisória nº 2.191-9, de 23.8.2001](#))

Art. 8º É vedado, nas atividades relacionadas a OGM:

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 - a manipulação genética de células germinais humanas;

III - a intervenção em material genético humano **in vivo**, exceto para o tratamento de defeitos genéticos, respeitando-se princípios éticos, tais como o princípio de autonomia e o princípio de beneficência, e com a aprovação prévia da CTNBio;

IV - a produção, armazenamento ou manipulação de embriões humanos destinados a servir como material biológico disponível;

V - 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, respeitando-se princípios éticos, tais como o princípio da responsabilidade e o princípio da prudência, e com aprovação prévia da CTNBio;

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

§ 1º Os produtos contendo OGM, destinados à comercialização ou industrialização, provenientes de outros países, só poderão ser introduzidos no Brasil após o parecer prévio conclusivo da CTNBio e a autorização do órgão de fiscalização competente, levando-se em consideração pareceres técnicos de outros países, quando disponíveis.

§ 2º Os produtos contendo OGM, pertencentes ao Grupo II conforme definido no Anexo I desta Lei, só poderão ser introduzidos no Brasil após o parecer prévio conclusivo da CTNBio e a autorização do órgão de fiscalização competente.

§ 3º (VETADO)

Art. 9º Toda entidade que utilizar técnicas e métodos de engenharia genética deverá criar uma Comissão Interna de Biossegurança (CIBio), além de indicar um técnico principal responsável por cada projeto específico.

Art. 10. Compete à Comissão Interna de Biossegurança (CIBio) no âmbito de sua Instituição:

I - manter informados os trabalhadores, qualquer pessoa e a coletividade, quando suscetíveis de serem afetados pela atividade, sobre todas 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, visando a sua análise e a autorização do órgão competente quando for o caso;

IV - manter registro do acompanhamento individual de cada atividade ou projeto em desenvolvimento envolvendo OGM;

V - notificar à CTNBio, às autoridades de Saúde Pública e às 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, notificando suas conclusões e providências à CTNBio.

Art. 11. Constitui infração, para os efeitos desta Lei, toda ação ou omissão que importe na inobservância de preceitos nela estabelecidos, com exceção dos §§ 1º e 2º e dos incisos de II a VI do art. 8º, ou na desobediência às determinações de caráter normativo dos órgãos ou das autoridades administrativas competentes.

Art. 12. Fica a CTNBio autorizada a definir valores de multas a partir de 16.110,80 UFIR, a serem aplicadas pelos órgãos de fiscalização referidos no art. 7º, proporcionalmente ao dano direto ou indireto, nas seguintes infrações:

I - não obedecer às normas e aos padrões de biossegurança vigentes;

II - implementar projeto sem providenciar o prévio cadastramento da entidade dedicada à pesquisa e manipulação de OGM, e de seu responsável técnico, bem como da CTNBio;

III - liberar no meio ambiente qualquer OGM sem aguardar sua prévia aprovação, mediante publicação no Diário Oficial da União;

IV - operar os laboratórios que manipulam OGM sem observar as normas de biossegurança estabelecidas na regulamentação desta Lei;

V - não investigar, ou fazê-lo de forma incompleta, os 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 5 (cinco) dias a contar da data de transcorrido o evento;

VI - implementar projeto sem manter registro de seu acompanhamento individual;

VII - deixar de notificar, ou fazê-lo de forma não imediata, à CTNBio e às autoridades da Saúde Pública, sobre acidente que possa provocar a disseminação de OGM;

VIII - não adotar os meios necessários à plena informação da CTNBio, das autoridades da Saúde Pública, da coletividade, e dos demais empregados da instituição ou empresa, sobre os riscos a que estão submetidos, bem como os procedimentos a serem tomados, no caso de acidentes;

IX - qualquer manipulação genética de organismo vivo ou manejo **in vitro** de ADN/ARN natural ou recombinante, realizados em desacordo com as normas previstas nesta Lei e na sua regulamentação.

§ 1º No caso de reincidência, a multa será aplicada em dobro.

§ 2º 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 autoridade competente, podendo paralisar a atividade imediatamente e/ou interditar o laboratório ou a instituição ou empresa responsável.

Art. 13. Constituem crimes:

I - a manipulação genética de células germinais humanas;

II - a intervenção em material genético humano **in vivo**, exceto para o tratamento de defeitos genéticos, respeitando-se princípios éticos tais como o princípio de autonomia e o princípio de beneficência, 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.

III - a produção, armazenamento ou manipulação de embriões humanos destinados a servirem como material biológico disponível;

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, respeitando-se princípios éticos, tais como o princípio da responsabilidade e o princípio da prudência, 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 culposa:

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.

§ 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.

Art. 14. Sem obstar a aplicação das penas previstas nesta Lei, é o autor obrigado, independente da existência de culpa, a indenizar ou reparar os danos causados ao meio ambiente e a terceiros, afetados por sua atividade.

Disposições Gerais e Transitórias

Art. 15. Esta Lei será regulamentada no prazo de 90 (noventa) dias a contar da data de sua publicação.

Art. 16. As entidades que estiverem desenvolvendo 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, bem como apresentar relatório circunstanciado dos produtos existentes, pesquisas ou projetos em andamento envolvendo OGM.

Parágrafo único. Verificada a existência de riscos graves para a saúde do homem ou dos animais, para as plantas ou para o meio ambiente, a CTNBio determinará a paralisação imediata da atividade.

Art. 17. Esta Lei entra em vigor na data de sua publicação.

Art. 18. Revogam-se as disposições em contrário.

Brasília, 5 de janeiro de 1995; 174º da Independência e 107º da República.

FERNANDO

HENRIQUE

CARDOSO

Nelson

Jobim

José

Eduardo

De

Andrade

Vieira

Paulo

Renato

Souza

Adib

Jatene

José

Israel

Vargas

Gustavo Krause

Este texto não substitui o publicado no D.O.U. de 6.1.1995

ANEXO I: Para efeitos desta Lei, os organismos geneticamente modificados classificam-se da seguinte maneira:

Grupo I: compreende os organismos que preenchem os seguintes critérios:

A. Organismo receptor ou parental:

- não-patogênico;
- isento de agentes adventícios;
- com amplo histórico documentado de utilização segura, ou a incorporação de barreiras biológicas que, sem interferir no crescimento ótimo em reator ou fermentador, permita uma sobrevivência e multiplicação limitadas, sem efeitos negativos para o meio ambiente.

B. Vetor/inserto:

- deve ser adequadamente caracterizado e desprovido de seqüências nocivas conhecidas;
- deve ser de tamanho limitado, no que for possível, às seqüências genéticas necessárias para realizar a função projetada;
- não deve incrementar a estabilidade do organismo modificado no meio ambiente;
- deve ser escassamente mobilizável;
- não deve transmitir nenhum marcador de resistência a organismos que, de acordo com os conhecimentos disponíveis, não o adquira de forma natural.

C. Organismos geneticamente modificados:

- não-patogênicos;
- que ofereçam a mesma segurança que o organismo receptor ou parental no reator ou fermentador, mas com sobrevivência e/ou multiplicação limitadas, sem efeitos negativos para o meio ambiente.

D. Outros organismos geneticamente modificados que poderiam incluir-se no Grupo I, desde que reúnam as condições estipuladas no item C anterior:

- microorganismos construídos inteiramente a partir de um único receptor procariótico (incluindo plasmídeos e vírus endógenos) ou de um único receptor eucariótico (incluindo seus cloroplastos, mitocôndrias e plasmídeos, mas excluindo os vírus) e organismos compostos inteiramente por seqüências genéticas de diferentes espécies que troquem tais seqüências mediante processos fisiológicos conhecidos.

Grupo II: todos aqueles não incluídos no Grupo I.

ANEXO 2

MEDIDA PROVISÓRIA Nº 2.191-9, DE 23 DE AGOSTO DE 2001.

(Revogado pela Lei nº 11.105, de 2005) Acresce e altera dispositivos da Lei nº 8.974, de 5 de janeiro de 1995, e dá outras providências.

O PRESIDENTE DA REPÚBLICA, no uso da atribuição que lhe confere o art. 62 da Constituição, adota a seguinte Medida Provisória, com força de lei:

Art. 1º Ficam acrescentados à Lei nº 8.974, de 5 de janeiro de 1995, os seguintes artigos:

"Art. 1º-A. Fica criada, no âmbito do Ministério da Ciência e Tecnologia, a Comissão Técnica Nacional de Biossegurança - CTNBio, instância colegiada multidisciplinar, com a finalidade de prestar apoio técnico consultivo e de assessoramento ao Governo Federal na formulação, atualização e implementação da Política Nacional de Biossegurança relativa a OGM, bem como no estabelecimento de normas técnicas de segurança e pareceres técnicos conclusivos referentes à proteção da saúde humana, dos organismos vivos e do meio ambiente, para atividades que envolvam a construção, experimentação, cultivo, manipulação, transporte, comercialização, consumo, armazenamento, liberação e descarte de OGM e derivados.

Parágrafo único. A CTNBio exercerá suas competências, acompanhando o desenvolvimento e o progresso técnico e científico na engenharia genética, na biotecnologia, na bioética, na biossegurança e em áreas afins.

Art. 1º-B. A CTNBio, composta de membros titulares e suplentes, designados pelo Ministro de Estado da Ciência e Tecnologia, será constituída por:

I - oito especialistas de notório saber científico e técnico, em exercício nos segmentos de biotecnologia e de biossegurança, sendo dois da área de saúde humana, dois da área animal, dois da área vegetal e dois da área ambiental;

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

- a) da Ciência e Tecnologia;
- b) da Saúde;
- c) do Meio Ambiente;
- d) da Educação;
- e) das Relações Exteriores;

III - dois representantes do Ministério da Agricultura e do Abastecimento, sendo um da área vegetal e outro da área animal, indicados pelo respectivo titular;

IV - um representante de órgão legalmente constituído de defesa do consumidor;

V - um representante de associação legalmente constituída, representativa do setor empresarial de biotecnologia;

VI - um representante de órgão legalmente constituído de proteção à saúde do trabalhador.

§ 1º Cada membro efetivo terá um suplente, que participará dos trabalhos com direito a voto, na ausência do titular.

§ 2º A CTNBio reunir-se-á periodicamente em caráter ordinário uma vez por mês e, extraordinariamente a qualquer momento, por convocação de seu Presidente ou pela maioria absoluta de seus membros.

§ 3º As deliberações da CTNBio serão tomadas por maioria de dois terços de seus membros, reservado ao Presidente apenas o voto de qualidade.

§ 4º O quorum mínimo da CTNBio é de doze membros presentes, incluindo, necessariamente, a presença de, pelo menos, um representante de cada uma das áreas referidas no inciso I deste artigo.

§ 5º A manifestação dos representantes de que tratam os incisos II a VI deste artigo deverá expressar a posição dos respectivos órgãos.

§ 6º Os membros da CTNBio deverão pautar a sua atuação pela observância estrita dos conceitos éticos profissionais, vedado envolver-se no julgamento de questões com as quais tenham algum relacionamento de ordem profissional ou pessoal, na forma do regulamento.

Art. 1º-C. A CTNBio constituirá, dentre seus membros efetivos e suplentes, subcomissões setoriais específicas na área de saúde humana, na área animal, na área vegetal e na área ambiental, para análise prévia dos temas a serem submetidos ao plenário da Comissão.

Art. 1º-D. Compete, entre outras atribuições, à CTNBio:

I - aprovar seu regimento interno;

II - propor ao Ministro de Estado da Ciência e Tecnologia a Política Nacional de Biossegurança;

III - estabelecer critérios de avaliação e monitoramento de risco de OGM, visando proteger a vida e a saúde do homem, dos animais e das plantas, e o meio ambiente;

IV - proceder à avaliação de risco, caso a caso, relativamente a atividades e projetos que envolvam OGM, a ela encaminhados;

V - acompanhar o desenvolvimento e o progresso técnico-científico na biossegurança e em áreas afins, objetivando a segurança dos consumidores, da população em geral e do meio ambiente;

VI - relacionar-se com instituições voltadas para a engenharia genética e biossegurança em nível nacional e internacional;

VII - propor o código de ética das manipulações genéticas;

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

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

X - estabelecer os mecanismos de funcionamento das Comissões Internas de Biossegurança (CIBios), no âmbito de cada instituição que se dedique ao ensino, à pesquisa científica, ao desenvolvimento tecnológico e à produção industrial que envolvam OGM;

XI - emitir Certificado de Qualidade em Biossegurança (CQB);

XII - classificar os OGM segundo o grau de risco, observados os critérios estabelecidos no anexo desta Lei;

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;

XIV - emitir parecer técnico prévio conclusivo, caso a caso, sobre atividades, consumo ou qualquer liberação no meio ambiente de OGM, incluindo sua classificação quanto ao grau de risco e nível de biossegurança exigido, bem como medidas de segurança exigidas e restrições ao seu uso, encaminhando-o ao órgão competente, para as providências a seu cargo;

XV - apoiar tecnicamente os órgãos competentes no processo de investigação de acidentes e de enfermidades, verificados no curso dos projetos e das atividades na área de engenharia genética;

XVI - apoiar tecnicamente os órgãos de fiscalização no exercício de suas atividades relacionadas a OGM;

XVII - propor a contratação de consultores eventuais, quando julgar necessário;

XVIII - divulgar no Diário Oficial da União o CQB e, previamente à análise, extrato dos pleitos, bem como o parecer técnico prévio conclusivo dos processos que lhe forem submetidos, referentes ao consumo e liberação de OGM no meio ambiente, excluindo-se as informações sigilosas, de interesse comercial, apontadas pelo proponente e assim por ela consideradas;

XIX - identificar as atividades decorrentes do uso de OGM e derivados potencialmente causadoras de significativa degradação do meio ambiente e da saúde humana.

Parágrafo único. O parecer técnico conclusivo da CTNBio deverá conter resumo de sua fundamentação técnica, explicitando as medidas de segurança e restrições ao uso do OGM e seus derivados e considerando as particularidades das diferentes regiões do País, visando orientar e subsidiar os órgãos de fiscalização no exercício de suas atribuições." (NR)

Art. 2º O art. 7º da Lei nº 8.974, de 1995, passa a vigorar com as seguintes alterações:

"Art. 7º Caberá aos órgãos de fiscalização do Ministério da Saúde, do Ministério da Agricultura e do Abastecimento e do Ministério do Meio Ambiente, no campo das respectivas competências, observado o parecer técnico prévio conclusivo da CTNBio e os mecanismos estabelecidos na regulamentação desta Lei:

.....
II - a fiscalização e o monitoramento das atividades e projetos relacionados a OGM;

.....
X - a expedição de autorização temporária de experimento de campo com OGM.

§ 1º O parecer técnico prévio conclusivo da CTNBio vincula os demais órgãos da administração, quanto aos aspectos de biossegurança do OGM por ela analisados, preservadas as competências dos órgãos de fiscalização de estabelecer exigências e procedimentos adicionais específicos às suas respectivas áreas de competência legal.

§ 2º Os órgãos de fiscalização poderão solicitar à CTNBio esclarecimentos adicionais, por meio de novo parecer ou agendamento de reunião com a Comissão ou com subcomissão setorial, com vistas à elucidação de questões específicas relacionadas à atividade com OGM e sua localização geográfica.

§ 3º Os interessados em obter autorização de importação de OGM ou derivado, autorização de funcionamento de laboratório, instituição ou empresa que desenvolverá atividades relacionadas com OGM, autorização temporária de experimentos de campo com OGM e autorização para liberação em escala comercial de produto contendo OGM deverão dar entrada de solicitação de parecer junto à CTNBio, que encaminhará seu parecer técnico conclusivo aos três órgãos de fiscalização previstos no **caput** deste artigo, de acordo com o disposto nos §§ 4º, 5º e 6º.

§ 4º Caberá ao órgão de fiscalização do Ministério da Agricultura e do Abastecimento emitir as autorizações e os registros previstos neste artigo, referentes a produtos e atividades que utilizem OGM destinado a uso na agricultura, pecuária, aquicultura, agroindústria e áreas afins, de acordo com a legislação em vigor e segundo regulamento desta Lei.

§ 5º Caberá ao órgão de fiscalização do Ministério da Saúde emitir as autorizações e os registros previstos neste artigo, referentes a produtos e atividades que utilizem OGM destinado a uso humano, farmacológico, domissanitário e afins, de acordo com a legislação em vigor e segundo regulamento desta Lei.

§ 6º Caberá ao órgão de fiscalização do Ministério do Meio Ambiente emitir as autorizações e os registros previstos neste artigo, referentes a produtos e atividades que utilizem OGM destinado a uso em ambientes naturais, na biorremediação, floresta, pesca e áreas afins, de acordo com a legislação em vigor e segundo regulamento desta Lei." (NR)

Art. 3º Permanecem em vigor os Certificados de Qualidade em Biossegurança, os comunicados e os pareceres técnicos prévios conclusivos emitidos pela CTNBio, e bem assim, no que não contrariarem o disposto nesta Medida Provisória, as instruções normativas por ela expedidas.

Art. 4º Ficam convalidados os atos praticados com base na Medida Provisória nº 2.191-8, de 26 de julho de 2001.

Art. 5º Esta Medida Provisória entra em vigor na data de sua publicação.
Brasília, 23 de agosto de 2001; 180º da Independência e 113º da República.

FERNANDO

HENRIQUE

CARDOSO

Marcus

Vinicius

Pratini

de

Moraes

José

Serra

Ronaldo

Mota

Sardenberg

José Sarney Filho

Este texto não substitui o publicado no D.O.U. de 24.8.2001

ANEXO 3

LEI Nº 11.105, DE 24 DE MARÇO DE 2005.

Regulamenta os incisos II, IV e V do § 1º do art. 225 da Constituição Federal, estabelece normas de segurança e mecanismos de fiscalização de atividades que envolvam organismos geneticamente modificados – OGM e seus derivados, cria o Conselho Nacional de Biossegurança – CNBS, reestrutura a Comissão Técnica Nacional de Biossegurança – CTNBio, dispõe sobre a Política Nacional de Biossegurança – PNB, revoga a Lei nº 8.974, de 5 de janeiro de 1995, e a Medida Provisória nº 2.191-9, de 23 de agosto de 2001, e os arts. 5º, 6º, 7º, 8º, 9º, 10 e 16 da Lei nº 10.814, de 15 de dezembro de 2003, e dá outras providências.

Mensagem de veto

O PRESIDENTE DA REPÚBLICA Faço saber que o Congresso Nacional decreta e eu sanciono a seguinte Lei:

CAPÍTULO I

DISPOSIÇÕES PRELIMINARES E GERAIS

Art. 1º Esta Lei estabelece normas de segurança e mecanismos de fiscalização sobre a construção, o cultivo, a produção, a manipulação, o transporte, a transferência, a importação, a exportação, o armazenamento, a pesquisa, a comercialização, o consumo, a liberação no meio ambiente e o descarte de organismos geneticamente modificados – OGM e seus derivados, tendo como diretrizes o estímulo ao avanço científico na área de biossegurança e biotecnologia, a proteção à vida e à saúde humana, animal e vegetal, e a observância do princípio da precaução para a proteção do meio ambiente.

§ 1º Para os fins desta Lei, considera-se atividade de pesquisa a realizada em laboratório, regime de contenção ou campo, como parte do processo de obtenção de OGM e seus derivados ou de avaliação da biossegurança de OGM e seus derivados, o que engloba, no âmbito experimental, a construção, o cultivo, a manipulação, o transporte, a transferência, a importação, a exportação, o armazenamento, a liberação no meio ambiente e o descarte de OGM e seus derivados.

§ 2º Para os fins desta Lei, considera-se atividade de uso comercial de OGM e seus derivados a que não se enquadra como atividade de pesquisa, e que trata do cultivo, da produção, da manipulação, do transporte, da transferência, da comercialização, da importação, da exportação, do armazenamento, do consumo, da liberação e do descarte de OGM e seus derivados para fins comerciais.

Art. 2º As atividades e projetos que envolvam OGM e seus derivados, relacionados ao ensino com manipulação de organismos vivos, à pesquisa científica, ao desenvolvimento tecnológico e à produção industrial ficam restritos ao âmbito de entidades de direito público ou privado, que serão responsáveis pela obediência aos preceitos desta Lei e de sua regulamentação, bem como pelas eventuais 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 Comissão Técnica Nacional de Biossegurança – CTNBio, que se manifestará no prazo fixado em regulamento.

§ 4º As organizações públicas e privadas, nacionais, estrangeiras ou internacionais, financiadoras ou patrocinadoras de atividades ou de projetos referidos no **caput** deste artigo devem exigir a apresentação de Certificado de Qualidade em Biossegurança, emitido pela CTNBio, sob pena de se tornarem co-responsáveis pelos eventuais efeitos decorrentes do descumprimento desta Lei ou de sua regulamentação.

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

I – organismo: toda entidade biológica capaz de reproduzir ou transferir material genético, inclusive vírus e outras classes que venham a ser conhecidas;

II – ácido desoxirribonucléico - ADN, ácido ribonucléico - ARN: material genético que contém informações determinantes dos caracteres hereditários transmissíveis à descendência;

III – moléculas de ADN/ARN recombinante: as moléculas manipuladas fora das células vivas mediante a modificação de segmentos de ADN/ARN natural ou sintético e que possam multiplicar-se em uma célula viva, ou ainda as moléculas de ADN/ARN resultantes dessa multiplicação; consideram-se também os segmentos de ADN/ARN sintéticos equivalentes aos de ADN/ARN natural;

IV – engenharia genética: atividade de produção e manipulação de moléculas de ADN/ARN recombinante;
V – organismo geneticamente modificado - OGM: organismo cujo material genético – ADN/ARN tenha sido modificado por qualquer técnica de engenharia genética;

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

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

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

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

X – clonagem terapêutica: clonagem com a finalidade de produção de células-tronco embrionárias para utilização terapêutica;

XI – células-tronco embrionárias: células de embrião que apresentam a capacidade de se transformar em células de qualquer tecido de um organismo.

§ 1º Não se inclui na categoria de OGM o resultante de técnicas que impliquem a introdução direta, num organismo, de material hereditário, desde que não envolvam a utilização de moléculas de ADN/ARN recombinante ou OGM, inclusive fecundação **in vitro**, conjugação, transdução, transformação, indução poliplóide e qualquer outro processo natural.

§ 2º Não se inclui na categoria de derivado de OGM a substância pura, quimicamente definida, obtida por meio de processos biológicos e que não contenha OGM, proteína heteróloga ou ADN recombinante.

Art. 4º Esta Lei não se aplica quando a modificação genética for obtida por meio das seguintes técnicas, desde que não impliquem a utilização de OGM como receptor ou doador:

I – mutagênese;

II – formação e utilização de células somáticas de hibridoma animal;

III – fusão celular, inclusive a de protoplasma, de células vegetais, que possa ser produzida mediante métodos tradicionais de cultivo;

IV – autoclonação de organismos não-patogênicos que se processe de maneira natural.

Art. 5º É permitida, para fins de pesquisa e terapia, a utilização de células-tronco embrionárias obtidas de embriões humanos produzidos por fertilização **in vitro** e não utilizados no respectivo procedimento, atendidas as seguintes condições:

I – sejam embriões inviáveis; ou

II – sejam embriões congelados há 3 (três) anos ou mais, na data da publicação desta Lei, ou que, já congelados na data da publicação desta Lei, depois de completarem 3 (três) anos, contados a partir da data de congelamento.

§ 1º Em qualquer caso, é necessário o consentimento dos genitores.

§ 2º Instituições de pesquisa e serviços de saúde que realizem pesquisa ou terapia com células-tronco embrionárias humanas deverão submeter seus projetos à apreciação e aprovação dos respectivos comitês de ética em pesquisa.

§ 3º É vedada a comercialização do material biológico a que se refere este artigo e sua prática implica o crime tipificado no [art. 15 da Lei nº 9.434, de 4 de fevereiro de 1997](#).

Art. 6º Fica proibido:

I – implementação de projeto relativo a OGM sem a manutenção de registro de seu acompanhamento individual;

II – engenharia genética em organismo vivo ou o manejo **in vitro** de ADN/ARN natural ou recombinante, realizado em desacordo com as normas previstas nesta Lei;

III – engenharia genética em célula germinal humana, zigoto humano e embrião humano;

IV – clonagem humana;

V – destruição ou descarte no meio ambiente de OGM e seus derivados em desacordo com as normas estabelecidas pela CTNBio, pelos órgãos e entidades de registro e fiscalização, referidos no art. 16 desta Lei, e as constantes desta Lei e de sua regulamentação;

VI – liberação no meio ambiente de OGM ou seus derivados, no âmbito de atividades de pesquisa, sem a decisão técnica favorável da CTNBio e, nos casos de liberação comercial, sem o parecer técnico favorável da CTNBio, ou sem o licenciamento do órgão ou entidade ambiental responsável, quando a CTNBio considerar a atividade como potencialmente causadora de degradação ambiental, ou sem a aprovação do Conselho Nacional de Biossegurança – CNBS, quando o processo tenha sido por ele avocado, na forma desta Lei e de sua regulamentação;

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

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

produzir estruturas reprodutivas estéreis, bem como qualquer forma de manipulação genética que vise à ativação ou desativação de genes relacionados à fertilidade das plantas por indutores químicos externos.

Art. 7º São obrigatórias:

I – a investigação de acidentes ocorridos no curso de pesquisas e projetos na área de engenharia genética e o envio de relatório respectivo à autoridade competente no prazo máximo de 5 (cinco) dias a contar da data do evento;

II – a notificação imediata à CTNBio e às autoridades da saúde pública, da defesa agropecuária e do meio ambiente sobre acidente que possa provocar a disseminação de OGM e seus derivados;

III – a adoção de meios necessários para plenamente informar à CTNBio, às autoridades da saúde pública, do meio ambiente, da defesa agropecuária, à coletividade e aos demais empregados da instituição ou empresa sobre os riscos a que possam estar submetidos, bem como os procedimentos a serem tomados no caso de acidentes com OGM.

CAPÍTULO 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 – (VETADO)

§ 2º (VETADO)

§ 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 da Presidência da República, ou mediante provocação da maioria de seus membros.

§ 2º (VETADO)

§ 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 6 (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, com base na avaliação de seu risco zootossanitário, à saúde humana e ao 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 do meio ambiente.

Art. 11. A CTNBio, composta de membros titulares e suplentes, designados pelo Ministro de Estado da Ciência e Tecnologia, será constituída por 27 (vinte e sete) cidadãos brasileiros de reconhecida competência técnica, de notória 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 – 12 (doze) especialistas de notório saber científico e técnico, em efetivo exercício profissional, sendo:

- a) 3 (três) da área de saúde humana;
- b) 3 (três) da área animal;
- c) 3 (três) da área vegetal;
- d) 3 (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 do 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 2 (dois) anos, renovável por até mais 2 (dois) períodos consecutivos.

§ 5º O presidente da CTNBio será designado, entre seus membros, pelo Ministro da Ciência e Tecnologia para um mandato de 2 (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 14 (catorze) de seus membros, incluído pelo menos um representante de cada uma das áreas referidas no inciso I do **caput** deste artigo.

§ 8º (VETADO)

§ 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 (VETADO)

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 participarão 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, 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 do meio ambiente;

IV – à Secretaria Especial de Aquicultura e Pesca da Presidência da República emitir as autorizações e registros de produtos e atividades com OGM 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 e 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 nesta Lei deverá ocorrer no prazo máximo de 120 (cento e vinte) dias.

§ 5º A contagem do prazo previsto no § 4º deste artigo será suspensa, por até 180 (cento e oitenta) dias, durante a elaboração, pelo requerente, dos estudos ou esclarecimentos necessários.

§ 6º As autorizações e registros de que trata este artigo estarão vinculados 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 30 (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 Comissão Interna de Biossegurança - 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 à CTNBio, aos órgãos e entidades de registro e fiscalização, referidos no art. 16 desta Lei, e às 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, 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 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 5 (cinco) anos.

Art. 22. Compete aos órgãos e entidades de registro e fiscalização, referidos no art. 16 desta Lei, definir critérios, valores 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.

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 à 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:

Penal – detenção, de 1 (um) a 3 (três) anos, e multa.

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

Penal – reclusão, de 1 (um) a 4 (quatro) anos, e multa.

Art. 26. Realizar clonagem humana:

Penal – reclusão, de 2 (dois) a 5 (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:

Penal – reclusão, de 1 (um) a 4 (quatro) anos, e multa.

§ 1º (VETADO)

§ 2º Agrava-se a pena:

I – de 1/6 (um sexto) a 1/3 (um terço), se resultar dano à propriedade alheia;

II – de 1/3 (um terço) até a metade, se resultar dano ao meio ambiente;

III – da metade até 2/3 (dois terços), se resultar lesão corporal de natureza grave em outrem;

IV – de 2/3 (dois terços) até o dobro, se resultar a morte de outrem.

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

Penal – reclusão, de 2 (dois) a 5 (cinco) anos, e multa.

Art. 29. Produzir, armazenar, transportar, comercializar, importar ou exportar OGM ou seus derivados, sem autorização ou em desacordo com as normas estabelecidas pela CTNBio e pelos órgãos e entidades de registro e fiscalização:

Penal – reclusão, de 1 (um) a 2 (dois) anos, e multa.

CAPÍTULO IX

Disposições Finais e Transitórias

Art. 30. Os OGM que tenham obtido decisão técnica da CTNBio favorável a sua liberação comercial até a entrada em vigor desta Lei poderão ser registrados e comercializados, salvo manifestação contrária do CNBS, no prazo de 60 (sessenta) dias, a contar da data da publicação desta Lei.

Art. 31. 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 120 (cento e vinte) dias, a fim de promover sua adequação às disposições desta Lei.

Art. 32. Permanecem em vigor os Certificados de Qualidade em Biossegurança, comunicados e decisões técnicas já emitidos pela CTNBio, bem como, no que não contrariarem o disposto nesta Lei, os atos normativos emitidos ao amparo da [Lei nº 8.974, de 5 de janeiro de 1995](#).

Art. 33. As instituições que desenvolverem atividades reguladas por esta Lei na data de sua publicação deverão adequar-se as suas disposições no prazo de 120 (cento e vinte) dias, contado da publicação do decreto que a regulamentar.

Art. 34. 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. 35. 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. 36. 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. ([Vide Decreto nº 5.534, de 2005](#))

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

Art. 37. A descrição do Código 20 do [Anexo VIII da Lei nº 6.938, de 31 de agosto de 1981](#), acrescido pela Lei nº 10.165, de 27 de dezembro de 2000, passa a vigorar com a seguinte redação:

"ANEXO VIII

Código	Categoria	Descrição	Pp/gu
.....
20	Uso de Recursos Naturais	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.	Médio
.....

[Art. 38. \(VETADO\)](#)

Art. 39. 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 em que eles sejam desenvolvidos para servir de matéria-prima para a produção de agrotóxicos.

Art. 40. Os alimentos e ingredientes alimentares destinados ao consumo humano ou animal que contenham ou sejam produzidos a partir de OGM ou derivados deverão conter informação nesse sentido em seus rótulos, conforme regulamento.

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

Art. 42. 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, 10 e 16 da Lei nº 10.814, de 15 de dezembro de 2003](#).

Brasília, 24 de março de 2005; 184º da Independência e 117º da República.

LUIZ INÁCIO LULA DA SILVA

Márcio Thomaz Bastos

Celso Luiz Nunes Amorim

Roberto Rodrigues

Humberto Sérgio Costa Lima

Luiz Fernando Furlan

Patrus Ananias

Eduardo Campos

Marina Silva

Miguel Soldatelli Rossetto

José Dirceu de Oliveira e Silva

Este texto não substitui o publicado no D.O.U. de 28.3.2005.

ANEXO 4

Vetos à Lei nº 11.105, de 2005

MENSAGEM Nº 167, DE 24 DE MARÇO DE 2005.

Senhor Presidente do Senado Federal,

Comunico a Vossa Excelência que, nos termos do § 1º do art. 66 da Constituição, decidi vetar parcialmente, por inconstitucionalidade e contrariedade ao interesse público, o Projeto de Lei nº 2.401, de 2003 (nº 9/04 no Senado Federal), 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 os arts. 5º, 6º, 7º, 8º, 9º, 10 e 16 da Lei nº 10.814, de 15 de dezembro de 2003, e dá outras providências".

A Casa Civil da Presidência da República manifestou-se da seguinte forma:

Inciso IV do § 1º do art. 8º

"Art. 8º

§ 1º

.....
IV – apreciar o recurso de que trata o § 7º do art. 16 desta Lei, no prazo de até 45 (quarenta e cinco) dias a contar da data de sua apresentação, sendo considerado prejudicado o recurso em caso de não obediência desse prazo.

....."

Razões do veto

"Ainda que os Ministérios responsáveis pelo registro e fiscalização interponham recurso à decisão da CTNBio, este recurso poderá não ser apreciado e tornará definitiva a decisão da CTNBio por decurso de prazo. Os Ministros que compõem o CNBS ficam obrigados a apreciar matéria complexa e controversa no prazo máximo de 45 dias a contar do seu recebimento, prazo insuficiente para novas consultas ou esclarecimentos a fim de subsidiar os Ministros para a tomada de decisão."

§ 2º do art. 8º

"Art. 8º

.....
§ 2º O CNBS tem o prazo de até 30 (trinta) dias, da data da publicação da decisão técnica da CTNBio, para avocar o processo e deliberará no prazo de 45 (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.

....."

Razões do veto

"Salienta-se que a CTNBio não possui prazo para deliberar sobre os temas de sua competência, sendo que o CNBS, que deverá decidir após parecer dos Ministérios com competência sobre a matéria, terá prazo definido para decidir sobre assuntos de interesse nacional e, em não o fazendo no prazo de 45 dias, a decisão será considerada definitiva por decurso de prazo.

A complexidade das matérias pode demandar a elaboração de novos estudos ou uma análise mais aprofundada sobre o tema e, neste caso, haverá necessidade de prazo maior."

§ 2º do art. 9º

"Art. 9º

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

....."

Razões do veto

"O dispositivo exige que os suplentes dos Ministros de Estados e do Secretário Especial de Aqüicultura e Pesca sejam os secretários-executivos das respectivas pastas. Contudo, inexistem os cargos de Secretário-Executivo no Ministério das Relações Exteriores, no Ministério da Defesa e na própria Secretaria Especial de Aqüicultura e Pesca. Ademais, a matéria deve ser objeto de decreto ou regimento do CNBS que defina as eventuais substituições dos titulares."

§ 8º do art. 11

"Art. 11.

.....
§ 8º As decisões da CTNBio serão tomadas por maioria dos membros presentes à reunião, respeitado o quorum previsto no § 7º deste artigo.

Razões do veto

"É justificado o veto a esse dispositivo, pois não há razoabilidade para que questões polêmicas e complexas que afetam a saúde pública e o meio ambiente possam ser decididas por apenas oito brasileiros (o quórum de instalação das reuniões é de quatorze presentes; a maioria, portanto, é alcançada por oito votos) que, embora qualificados academicamente, representam menos de um terço do colegiado da CTNBio. A matéria pode ser objeto de decreto que deverá estabelecer quórum maior para deliberação."

Art. 38

"Art. 38. 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."

Razões do veto

"Este projeto é de iniciativa exclusiva do Presidente da República, por criar órgãos públicos (CTNBio e CNBS), segundo o disposto no art. 61, § 1º, II, e, da Constituição. O dispositivo vetado impõe uma obrigação onerosa e extremamente genérica, sem contornos objetivos, ao Poder Executivo. Não há como aumentar a capacidade operacional de órgãos sem custo, logo sem aumento de despesa.

Portanto, o veto se impõe pela inconstitucionalidade do dispositivo.

Ademais, o comando contido no artigo é por demais aberto. Não há parâmetros para estabelecer o seu cumprimento pelo Poder Executivo. Seu descumprimento poderia sempre ser alegado, inobstante os melhores esforços do Poder Executivo. Disso decorre o risco inaceitável, e contrário ao interesse público, de o Presidente da República, supremo mandatário e chefe do Poder Executivo, vir a ser processado por crime de responsabilidade por atentar contra o cumprimento de lei (art. 85, VII) que não há como ser cumprida.

Logo, o veto igualmente se impõe porquanto o dispositivo contraria o interesse público."

O Ministério da Justiça pronunciou-se pelos seguintes vetos:

§ 2º do art. 12

"Art. 12

.....
§ 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."

Razões do veto

"O dispositivo institui uma 'taxa' a ser recolhida pelos interessados à CTNBio para o pagamento de despesas a que faz referência. Isto é, dá nome ao tributo e indica a destinação do produto de sua arrecadação, mas não define o fato gerador da obrigação tributária. Esta é a hipótese precisa do art. 4º do Código Tributário Nacional:

‘Art. 4º A natureza jurídica específica do tributo é determinada pelo fato gerador da respectiva obrigação, sendo irrelevantes para qualificá-la:

I - a denominação e demais características formais adotadas pela lei;

II - a destinação legal do produto da sua arrecadação.’

Ou seja, o dispositivo define o que o CTN qualifica como irrelevante - e não define o que lhe é essencial: o fato gerador. Definir o fato gerador no regulamento equivale, portanto, a conferir natureza jurídica a tributo em decreto - ou seja, a rigor, criá-lo por decreto. O art. 9º do CTN veda a hipótese em seu inciso I:

‘I - instituir ou majorar tributos sem que a lei o estabeleça, ressalvado, quanto à majoração, o disposto nos arts. 21, 26 e 65;’

Por sua vez, relegar o estabelecimento de base de cálculo, valor ou alíquota da taxa para o regulamento impede o estabelecimento do parâmetro legal necessário a não majoração de tributo. Como majorar tributo é vedado senão por lei, sem esse parâmetro inicial não há como cumprir esse comando do CTN.

O dispositivo viola o princípio da legalidade tributária, insculpido no art. 150, I, da Constituição Federal, bem como viola os arts. 4º e 5º, I do Código Tributário Nacional, que dão substância àquele princípio.”

§ 1º do art. 27

"Art. 27.....

.....

§ 1º Se o crime é culposo:

Pena – detenção, de 2 (dois) a 4 (quatro) anos, e multa.

....."

Razões do veto

"Verifica-se que o § 1º do art. 27 ofende o princípio da proporcionalidade, quando estabelece pena de 2 a 4 anos de detenção, para a modalidade culposa, em relação ao **caput** deste dispositivo, que prevê a forma dolosa do crime com pena de 1 a 4 anos de reclusão, e também em face do Capítulo em que se insere, para não falar em relação ao próprio Código Penal Brasileiro.

Embora o tipo penal não contenha nenhuma inconstitucionalidade ou ilegalidade, o mesmo não pode ser dito do preceito sancionador.

Inicialmente, a pena cominada é desnecessária, em sua quantidade, em face da gravidade do delito. Ao mais, a pena mostra-se inadequada, em relação à pena cominada para mesma figura delitiva, na sua modalidade dolosa: a pena mínima do crime doloso é inferior à pena mínima da forma culposa."

Essas, Senhor Presidente, as razões que me levaram a vetar os dispositivos acima mencionados do projeto em causa, as quais ora submeto à elevada apreciação dos Senhores Membros do Congresso Nacional.

Brasília, 24 de março de 2005.

Este texto não substitui o publicado no D.O.U. de 28.3.2005

ANEXO 5

PROJETO DE LEI 2.401, de 2005 (Enviado pelo Poder Executivo)

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.

O CONGRESSO NACIONAL decreta:

CAPÍTULO I DAS DISPOSIÇÕES PRELIMINARES

Art. 1º Esta Lei estabelece normas de segurança e mecanismos de fiscalização da construção, cultivo, produção, manipulação, transporte, transferência, comercialização, importação, exportação, armazenamento, pesquisa, consumo, liberação e descarte dos organismos geneticamente modificados - OGM e seus derivados, visando proteger a vida e a saúde humana, dos animais e das plantas, bem como o meio ambiente.

Art. 2º As atividades previstas no art. 1º deverão atender ao disposto nesta Lei e na Lei nº 6.938, de 31 de agosto de 1981, e nos seus regulamentos, como forma efetiva de prevenção e mitigação de ameaça à saúde humana e da degradação ambiental, observado o Princípio da Precaução.

Art. 3º As atividades e projetos relacionados ao ensino com manipulação de organismos vivos, pesquisa científica, desenvolvimento tecnológico e de produção industrial, que envolvam OGM e seus derivados, ficam restritos ao âmbito de entidades de direito público ou privado, que serão tidas como responsáveis pela obediência aos preceitos desta Lei e de sua regulamentação, bem como pelos eventuais efeitos ou consequências advindas de seu descumprimento.

§ 1º Para os fins desta Lei, consideram-se atividades e projetos no âmbito de entidades como sendo aqueles conduzidos em instalações próprias ou sob a sua responsabilidade técnica ou científica.

§ 2º As atividades e projetos de que trata este artigo são vedados a pessoas físicas enquanto agentes autônomos independentes, mesmo que mantenham vínculo empregatício ou qualquer outro com pessoas jurídicas.

§ 3º Sem prejuízo da aplicação das regras de biossegurança previstas nesta Lei, o Poder Público adotará tratamento simplificado às atividades de pesquisa, respeitando a finalidade da atividade, o tipo e a classe de risco do OGM, conforme disposto 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, deverão exigir a apresentação da Autorização Específica de Funcionamento emitida pelos órgãos e entidades de registro e fiscalização de que trata o art. 14, sob pena de se tornarem co-responsáveis pelos eventuais efeitos advindos de seu descumprimento.

Art. 4º Para os efeitos desta Lei, define-se:

I - **organismo**: toda entidade biológica capaz de reproduzir ou de transferir material genético, incluindo vírus, prions 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**: aquelas resultantes da modificação de segmentos de ADN/ARN natural ou sintético, assim como as resultantes de sua multiplicação;

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

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

VI - **derivado de OGM**: produto obtido de OGM 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.

Parágrafo único. Não são considerados como OGM aqueles resultantes 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, tais como fecundação **in vitro**, conjugação, transdução, transformação, indução poliplóide e qualquer outro processo natural.

Art. 5º 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. 6º É vedado, nas atividades relacionadas a OGM e seus derivados:

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

II - manipulação genética de células germinais humanas;

III - intervenção em material genético humano **in vivo**, exceto para realização de procedimento com finalidade de diagnóstico, prevenção e tratamento de doenças e agravos, previamente aprovado pela Comissão Técnica Nacional de Biossegurança - CTNBio, pelos órgãos e entidades de registro e fiscalização competentes e, quando se tratar de pesquisa clínica, pela Comissão Nacional de Ética em Pesquisa - CONEP, do Conselho Nacional de Saúde do Ministério da Saúde;

IV - produção, armazenamento ou manipulação de embriões humanos destinados a servir como material biológico disponível;

V - intervenção **in vivo** em material genético de animais, excetuados os casos em que tais intervenções se constituam em avanços significativos na pesquisa científica e no desenvolvimento tecnológico, respeitando-se princípios éticos, tais como o princípio da responsabilidade e o princípio da prudência, e com aprovação prévia da CTNBio;

VI - liberação ou o descarte no meio ambiente de OGM e seus derivados em desacordo com as normas estabelecidas pela CTNBio, pelos órgãos e entidades de registro e fiscalização e constantes na regulamentação desta Lei;

VII - fornecimento de produto sem adequada informação ao usuário quanto aos critérios de liberação e requisitos técnicos aplicáveis à manutenção da biossegurança;

VIII - implementação de projeto sem providenciar o prévio cadastramento da instituição dedicada à pesquisa e manipulação de OGM e seus derivados, e de seu responsável técnico, bem como da CIBio;

IX - liberação no meio ambiente de qualquer OGM e seus derivados sem o parecer da CTNBio e o licenciamento do órgão ou entidade ambiental responsável, mediante publicação no Diário Oficial da União;

X - funcionamento de laboratórios, biotérios, casas de vegetação e estações experimentais que manipulam OGM e seus derivados sem observar as normas desta Lei e da legislação de biossegurança;

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

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

XIII - ausência de notificação imediata à CTNBio e às autoridades da saúde pública e ligadas ao meio ambiente, sobre acidente que possa provocar a disseminação de OGM e seus derivados;

XIV - ausência de adoção dos meios necessários à plena informação da CTNBio, das autoridades da saúde pública, do meio ambiente, da defesa agropecuária, da coletividade, e dos demais empregados da instituição ou empresa, sobre os riscos a que estão submetidos, bem como os procedimentos a serem tomados, no caso de acidentes.

CAPÍTULO

II

DO CONSELHO NACIONAL DE BIOSSEGURANÇA - CNBS

Art. 7º 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, competindo-lhe fixar princípios e diretrizes para a ação administrativa dos órgãos e entidades federais com competências sobre a matéria e apreciar, se entender necessário, em última e definitiva instância, os aspectos de conveniência e oportunidade, os pedidos de autorização para atividades que envolvam a construção, cultivo, produção, manipulação, transporte,

transferência, comercialização, importação, exportação, armazenamento, pesquisa, consumo, liberação e descarte de OGM e seus derivados.

Parágrafo único. O pronunciamento do CNBS em última e definitiva instância quanto aos aspectos de conveniência e oportunidade requer manifestação favorável do CTNBio e dos órgãos e entidades de registro e fiscalização, bem como determinação do Presidente da República ou solicitação de qualquer de seus membros.

Art. 8º 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; e
- XII - 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 quatro de seus membros, e deliberará mediante resolução.

§ 2º O CNBS poderá convidar representantes de outros órgãos ou entidades públicas e privadas, para participar de suas reuniões.

CAPÍTULO

III

DA COMISSÃO TÉCNICA NACIONAL DE BIOSSEGURANÇA - CTNBio

Art. 9º A CTNBio, integrante da estrutura básica 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 construção, cultivo, produção, manipulação, transporte, transferência, comercialização, importação, exportação, armazenamento, pesquisa, consumo, liberação e descarte de OGM e seus derivados.

Parágrafo único. A CTNBio exercerá suas competências acompanhando o desenvolvimento e o progresso técnico e científico na biossegurança, na biotecnologia, na bioética e em áreas afins, visando proteger a saúde do homem, dos animais e das plantas, e o meio ambiente.

Art. 10. A CTNBio, composta de membros titulares e suplentes, designados pelo Ministro de Estado da Ciência e Tecnologia, será constituída por vinte e seis cidadãos brasileiros de reconhecida competência técnica, notório saber científico e com destacada atividade profissional, preferencialmente nas áreas de biologia molecular, biologia, imunologia, ecologia, bioética, genética, virologia, entomologia, saúde pública, segurança e saúde do trabalhador, bioquímica, farmacologia, patologia vegetal e animal, microbiologia, toxicologia, biotecnologia ou biossegurança, sendo:

I - dez especialistas de notório saber científico e técnico, em efetivo exercício profissional, representantes de sociedades científicas, sendo dois da área de saúde humana, dois da área animal, dois da área vegetal, dois da área ambiental e dois da área de ciências sociais, indicados pelo CNBS;

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) Secretaria Especial de Aquicultura e Pesca;

h) Gabinete do Ministro de Estado Extraordinário de Segurança Alimentar e Combate à Fome;

III - um representante de instituição legalmente constituído de defesa do consumidor;

IV - um representante de instituição legalmente constituída, representativa do setor empresarial de biotecnologia;

V - um representante de instituição legalmente constituída na área de saúde;

- VI - um representante de instituição legalmente constituída de defesa do meio ambiente;
- VII - um representante de instituição legalmente constituída da área de bioética;
- VIII - um representante de instituição legalmente constituída do setor agroindustrial;
- IX - um representante de instituição legalmente constituída de defesa da agricultura familiar;
- X - um representante de instituição legalmente constituída de defesa do trabalhador.

§ 1º Cada membro efetivo terá um suplente, que participará dos trabalhos na ausência do titular.

§ 2º O funcionamento da CTNBio e a forma de indicação e escolha dos representantes de que tratam os incisos I e III a X serão definidos pelo regulamento desta Lei.

§ 3º Os membros da CTNBio deverão pautar a sua atuação pela observância estrita dos conceitos ético-profissionais, declarando-se suspeitos ou impedidos de participar em deliberações que envolvam interesse de ordem profissional ou pessoal, sob pena de perda de mandato, na forma do regulamento.

§ 4º O quórum de deliberação da CTNBio é de dezessete votos favoráveis.

§ 5º O quórum de reunião da CTNBio é de dezessete membros presentes, incluindo, necessariamente, a presença de, pelo menos, um representante de cada uma das áreas referidas no inciso I deste artigo.

§ 6º Entendendo necessário, órgãos e entidades integrantes da administração pública federal poderão solicitar participação nas reuniões da CNTBio para tratar de assuntos de seu especial interesse.

§ 7º Poderão ser convidados a participar das reuniões, em caráter excepcional, representantes da comunidade científica, do setor público e da sociedade civil, com direito a voz, mas sem direito a voto.

§ 8º O Ministro de Estado da Ciência e Tecnologia designará para mandato de dois anos, renováveis por até dois períodos consecutivos, um dos membros da CTNBio para exercer a presidência da Comissão, a partir de lista tríplice elaborada pelo Colegiado.

Art. 11. A CTNBio constituirá subcomissões setoriais específicas 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, cabendo 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. 12. Compete à CTNBio:

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

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

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

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

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

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

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

VIII - 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;

IX - emitir parecer sobre qualidade em biossegurança, com vistas à Autorização Específica de Funcionamento, prevista no art. 14, inciso II, para o desenvolvimento de atividades com OGM e seus derivados em laboratório, instituição ou empresa;

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

XI - 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;

XII - classificar os OGM segundo a classe de risco, observados os critérios estabelecidos no regulamento desta Lei;

XIII - emitir parecer técnico prévio, caso a caso, de caráter conclusivo, sobre atividades, consumo ou qualquer liberação no meio ambiente de OGM e seus derivados, incluindo sua classificação quanto ao grau de risco e nível de biossegurança exigido, bem como medidas de segurança exigidas e restrições ao seu uso, encaminhando-os aos órgãos e entidades competentes de registro e fiscalização;

XIV - emitir resoluções, de natureza normativa, sobre as matérias de sua competência;

XV - apoiar tecnicamente os órgãos competentes no processo de investigação de acidentes e de enfermidades, verificados no curso dos projetos e das atividades com técnicas de ADN/ARN recombinante;

XVI - apoiar tecnicamente os órgãos e entidades de fiscalização no exercício de suas atividades relacionadas a OGM e seus derivados;

XVII - 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 à sua agenda, processos em trâmite, relatórios anuais, atas das reuniões e demais informações sobre suas atividades, excluindo-se as informações sigilosas, de interesse comercial, apontadas pelo proponente e assim consideradas pela CTNBio;

XVIII - identificar, visando subsidiar os órgãos e entidades de que trata o **caput** do art. 14, as atividades e produtos decorrentes do uso de OGM e seus derivados potencialmente causadores de significativa degradação do meio ambiente e que possam causar riscos à saúde humana;

XIX - prestar esclarecimentos adicionais sobre o parecer técnico, por solicitação dos órgãos e entidades de registro e fiscalização, com vistas à elucidação de questões específicas relacionadas à atividade com OGM e seus derivados;

XX - reavaliar suas decisões, por solicitação de seus membros, do CNBS ou dos órgãos e entidades de registro e fiscalização, fundamentada em fatos ou conhecimentos científicos novos, que sejam relevantes quanto à biossegurança do OGM ou derivado, no tempo e modo disciplinados no regimento interno;

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

§ 1º O parecer técnico prévio conclusivo da CTNBio vincula, se negativo, os demais órgãos e entidades da administração, quanto aos aspectos de biossegurança do OGM e seus derivados por ela analisados.

§ 2º Concluindo favoravelmente ao seu prosseguimento, a CTNBio remeterá o processo respectivo aos órgãos e entidades de que trata o art. 14 desta Lei, que observarão, para o seu eventual registro e licenciamento, a legislação aplicável.

§ 3º Como procedimento de instrução, caberá à CTNBio solicitar aos órgãos e entidades de registro e fiscalização termo de referência contendo quesitos para a avaliação da biossegurança do OGM e seus derivados.

§ 4º O parecer técnico conclusivo da CTNBio deverá conter resumo de sua fundamentação técnica e o atendimento aos quesitos dos termos de referência, explicitando as medidas de segurança e restrições ao uso do OGM e seus derivados e considerando as particularidades das diferentes regiões do País, visando orientar e subsidiar os órgãos e entidades de registro e fiscalização no exercício de suas atribuições.

§ 5º Não se submeterá à 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 recebido o parecer técnico prévio conclusivo favorável da CTNBio e decisão favorável dos órgãos e entidades de que trata o **caput** do art. 14 para a comercialização estão dispensadas de apresentação de Autorização Específica de Funcionamento de que trata o inciso IX do **caput** deste artigo.

Art. 13. A CTNBio poderá realizar audiências públicas, sendo estas obrigatórias no caso de análise de solicitações de liberação comercial.

CAPÍTULO V DOS ÓRGÃOS E ENTIDADES DE REGISTRO E FISCALIZAÇÃO

Art. 14. Caberá aos órgãos e entidades de registro e fiscalização do Ministério da Saúde, do Ministério da Agricultura, Pecuária e Abastecimento, do Ministério do Meio Ambiente e à Secretaria Especial de Aquicultura e Pesca, dentre outras atribuições, no campo de suas competências, observados o parecer técnico da CTNBio, as deliberações da CNBS e os mecanismos estabelecidos na regulamentação desta Lei:

I - o registro, a autorização, o licenciamento, a fiscalização e o monitoramento das atividades e projetos de pesquisa e desenvolvimento tecnológico, produção e manipulação de OGM e seus derivados;

II - a emissão de Autorização Específica de Funcionamento de laboratório, instituição ou empresa que desenvolverá atividades relacionadas a OGM e seus derivados;

III - a emissão do registro e autorização ou licenciamento de produtos contendo OGM e seus derivados a serem comercializados para uso humano, animal ou em plantas, ou para a liberação no meio ambiente;

IV - a emissão de autorização/licenciamento para a entrada no País de qualquer produto contendo OGM e seus derivados;

V - manter informado o SIB, atualizando o cadastro das instituições e responsáveis técnicos que realizem atividades e projetos relacionados a OGM e seus derivados no território nacional;

VI - encaminhar para publicação no Diário Oficial da União e divulgação no SIB os registros e autorizações concedidas;

VII - aplicar as penalidades de que trata esta Lei;

VIII - a expedição de autorização temporária de experimento de campo com OGM e seus derivados;

IX - apresentar à CTNBio termo de referência contendo quesitos para a avaliação de biossegurança de OGM e seus derivados; e

X - avaliar a necessidade de monitoramento e gestão do risco decorrente de derivados, por meio da aplicação dos incisos I, II, III e IX.

§ 1º Os órgãos e entidades de licenciamento, registro, autorização e fiscalização, previstos no **caput** deste artigo, deverão observar os aspectos de biossegurança do OGM e seus derivados, dispostos no parecer técnico prévio conclusivo da CTNBio.

§ 2º Em caso de discordância do conteúdo do parecer técnico da CTNBio, os órgãos e entidades de registro e fiscalização poderão requerer a sua revisão mediante fundamento técnico-científico na forma do inciso XX do art. 11.

§ 3º Os interessados em obter autorização para as atividades previstas nesta Lei deverão requerer a manifestação da CTNBio, a qual encaminhará seu parecer técnico conclusivo aos órgãos e entidades previstos no **caput** no prazo fixado em regulamento e, quando for o caso, observando a decisão do CNBS.

§ 4º Após a manifestação favorável da CTNBio, 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, 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 licenciamento 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; e

IV - à Secretaria Especial de Aquicultura e Pesca emitir as autorizações e os 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.

§ 5º É assegurado aos órgãos e entidades de registro e fiscalização o acesso irrestrito às informações constantes das solicitações submetidas pela CTNBio.

CAPÍTULO

VI

DA COMISSÃO INTERNA DE BIOSSEGURANÇA - CIBio

Art. 15. 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. 16. 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 todas 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, visando a sua análise, registro ou autorização do órgão competente, quando couber;

IV - manter registro do acompanhamento individual de cada atividade ou projeto em desenvolvimento envolvendo OGM e seus derivados;

V - notificar a CTNBio, os órgãos e entidades de registro e fiscalização 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, notificando suas conclusões e providências à CTNBio.

CAPÍTULO

VII

DO SISTEMA DE INFORMAÇÕES EM BIOSSEGURANÇA - SIB

Art. 17. 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 deverão alimentar o SIB com as informações relativas às atividades de que trata esta Lei, processadas no âmbito de sua competência.

CAPÍTULO

VIII

DA RESPONSABILIDADE CIVIL E ADMINISTRATIVA

Art. 18. 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. 19. 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. 20. Compete aos órgãos e entidades de registro e fiscalização 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 laboratórios oficiais responsáveis pelas análises dos alimentos transgênicos, aos órgãos e entidades de registro e fiscalização que aplicarem a multa e ao custeio das ações da CTNBio.

Art. 21. 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, 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, podendo 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.

CAPÍTULO
DAS DISPOSIÇÕES FINAIS E TRANSITÓRIAS

IX

Art. 22. Os alimentos e ingredientes alimentares destinados ao consumo humano ou animal que contenham ou sejam produzidos a partir de organismos geneticamente modificados deverão conter informação nesse sentido em seus rótulos, conforme regulamento, sem prejuízo do cumprimento da legislação de rotulagem vigente.

§ 1º A informação determinada no **caput** deste artigo também deverá constar do documento fiscal, de modo que essa informação acompanhe o produto ou ingrediente em todas as etapas da cadeia produtiva.

§ 2º Regulamento poderá estabelecer quantidade mínima de OGM que dispense o cumprimento do disposto no **caput**.

Art. 23. A CTNBio deverá rever suas deliberações de caráter normativo, no prazo de cento e vinte dias, a fim de promover sua adequação às disposições desta Lei.

Art. 24. As instituições que estiverem desenvolvendo 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, bem como apresentar relatório circunstanciado dos produtos existentes, pesquisas ou projetos em andamento envolvendo OGM.

Art. 25. A CTNBio contará com uma Secretaria-Executiva, cabendo ao Ministério da Ciência e Tecnologia prestar-lhe o apoio técnico e administrativo.

Art. 26. O art. 13 da Lei nº 8.974, de 5 de janeiro de 1995, passa a vigorar acrescido do seguinte inciso:

“VI - construir, cultivar, produzir, transportar, transferir, comercializar, importar, exportar ou armazenar organismo geneticamente modificado, ou seu derivado, sem autorização ou em desacordo com determinação legal ou regulamentar.

Pena - reclusão de um a três anos.” (NR)

Art. 27. 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 pelo órgão ou entidade de registro e fiscalização do Ministério do Meio Ambiente como potencialmente causadoras de degradação do meio ambiente; uso da diversidade biológica pela biotecnologia em atividades previamente identificadas pelo órgão ou entidade de registro e fiscalização do Ministério do Meio Ambiente como potencialmente causadoras de degradação do meio ambiente.”

Art. 28. Esta Lei será regulamentada no prazo de noventa dias a contar da data de sua publicação.

Art. 29. Esta Lei entra em vigor na data de sua publicação.

Art. 30. Revogam-se a Lei nº 8.974, de 5 de janeiro de 1995, exceto o seu art. 13, e a Medida Provisória nº 2.191-9, de 23 de agosto de 2001.

Brasília,

ANEXO 6

Substitutivo do Deputado Aldo Rebelo

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 - autoclonagem 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

ANEXO 7

Substitutivo do Deputado Renildo Calheiros (Projeto Aprovado pela Câmara)

PROJETO DE LEI DA CÂMARA Nº 9, 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 05 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

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 objetivos de estimular o avanço científico na área de biossegurança e biotecnologia; de proteger a vida, a saúde humana, animal e vegetal; e de 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, no âmbito experimental, a construção, o cultivo, a manipulação, o transporte, a transferência, a importação, a exportação, o armazenamento, a liberação no meio ambiente e o descarte de OGM e seus derivados.

§ 2º Para os fins desta Lei, considera-se atividade de uso comercial de OGM e seus derivados a que não se enquadra como atividade de pesquisa, e que trata do cultivo, da produção, da manipulação, do transporte, da transferência, da comercialização, da importação, da exportação, do armazenamento, do consumo, da liberação e do descarte de OGM e seus derivados para fins comerciais.

Art. 2º As atividades e projetos que envolvam OGM e seus derivados, relacionados ao ensino com manipulação de organismos vivos, à pesquisa científica, ao desenvolvimento tecnológico e à produção industrial ficam restritos ao âmbito de entidades de direito público ou privado, que serão responsáveis pela obediência aos preceitos desta Lei e de sua regulamentação, bem como pelas eventuais consequências ou efeitos advindos de seu descumprimento.

§ 1º Para os fins desta Lei, consideram-se atividades e projetos no âmbito de entidade os conduzidos em instalações próprias ou sob a responsabilidade administrativa, técnica ou científica da entidade.

§ 2º As atividades e projetos de que trata este artigo são vedados a pessoas físicas em atuação autônoma e independente, ainda que mantenham vínculo empregatício ou qualquer outro com pessoas jurídicas.

§ 3º Os interessados em realizar atividade prevista nesta Lei deverão requerer autorização à 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/APN recombinante: as moléculas manipuladas fora das células vivas mediante a modificação de segmentos da AflN/P.P14 natural ou sintético e que possam multiplicar-se em uma célula viva, ou ainda as moléculas de ADN/ARN resultantes dessa multiplicação; considera-se também os segmentos de ALN/ARN sintéticos equivalentes aos de ADN/ABN natural;

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

V – organismo geneticamente modificado – OGM: organismo cujo material genético – ADN/14P.N 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 – células pluripotentes: células que apresenta a capacidade de se transformar em células de qualquer tecido de um organismo.

§ 1º Não se inclui na categoria de OGW 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 OGW, inclusive fecundação **in vitro**, conjugação, transdução, transformação, indução poliplóide e qualquer outro processo natural.

§ 2º Não se inclui na categoria de derivado de OGW a substância pura, quimicamente definida, obtida por meio de processos biológicos e que não contenha OGW, 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 OGW como receptor ou doador:

I – mutagénesis;

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 vedado:

I – qualquer procedimento de engenharia genética em organismos vivos ou o manejo *in vitro* de ADN/ARN natural ou recombinante, realizado em desacordo com as normas previstas nesta Lei;

II – manipulação genética em células germinais humanas e em embriões humanos;

III – clonagem humana para fins reprodutivos;

IV – produção de embriões humanos destinados a servir como material biológico disponível;

V – intervenção em material genético humano **in vivo**, exceto, se aprovado pelos órgãos competentes, para fins de: **a)** realização de procedimento com finalidade de diagnóstico, prevenção e tratamento de doenças e agravos; **b)** clonagem terapêutica com células pluripotentes;

VI – 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;

VII – 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. 13 desta Lei, e as constantes na regulamentação desta Lei;

VIII – liberação no meio ambiente de OGM ou seus derivados, no âmbito de atividades de pesquisa, sem o parecer técnico prévio conclusivo da CTNBio e, nos casos de liberação comercial, sem o parecer favorável da CTNBio, o licenciamento do órgão ou entidade ambiental responsável e a aprovação do CNBS;

IX – ausência ou insuficiência de ações voltadas à investigação de acidentes ocorridos no curso de pesquisas e projetos na área de engenharia genética, ou o não-envio de relatório respectivo à autoridade competente no prazo máximo de 5 (cinco) dias a contar da data do evento;

X – implementação de projeto relativo a OGM sem manter registro de seu acompanhamento individual;

XI – 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;

XII – 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 Fevereiro de 2004 DIÁRIO DO SENADO FEDERAL Terça-feira 10 03561 instituição ou empresa sobre os riscos a que possa estar submetidos, bem como os procedimentos a serem tomados no caso de acidentes com OGM.

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, com base em manifestação da CTNBio e dos órgãos e entidades referidos no art. 13 desta lei, no âmbito de suas competências, 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 Após a manifestação da CTNBio e dos órgãos e entidades referidos no art. 13 desta lei, o CNBS deliberará no prazo de 45 (quarenta e cinco) dias.

§ 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. 13 desta lei, para o exercício de suas atribuições.

§ 4º 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 do Desenvolvimento Social 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 5 (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 1 (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 27 (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, bi- 03562 Terça-feira 10 DIÁRIO DO SENADO FEDERAL Fevereiro de 2004 otecnologia, biologia, saúde humana e animal ou meio ambiente, sendo:

I – 12 (doze) especialistas de notório saber científico e técnico, em efetivo exercício profissional, sendo 3 (três) da área de saúde humana, 3 (três) da área animal, 3 (três) da área vegetal e 3 (três) da área ambiental;

II – 1 (um) representante de cada 1 (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 do Desenvolvimento Social e Combate à Fome;
- i) Secretaria Especial de Aquicultura e Pesca da Presidência da República;

III – 1 (um) especialista em defesa do consumidor, indicado pelo Ministro da Justiça;

IV – 1 (um) especialista na área de saúde, indicado pelo Ministro da Saúde;

V – 1 (um) especialista em meio ambiente, indicado pelo Ministro do Meio Ambiente;

VI – 1 (um) especialista em biotecnologia vinculado ao setor agroindustrial, indicado pelo Ministro da Agricultura, Pecuária e Abastecimento;

VII – 1 (um) especialista em agricultura familiar, indicado pelo Ministro de Desenvolvimento Agrário;

VIII – 1 (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 1 (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 14 (catorze) de seus membros, incluído pelo menos 1 (um) representante de cada 1 (uma) das áreas referidas no inciso I do *caput* deste artigo.

§ 7º As decisões da CTNBio serão, tomadas com a aprovação da maioria absoluta dos membros do Colegiado.

§ 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 2 (dois) anos, renovável por até mais 2 (dois) períodos consecutivos.

§ 11. O presidente da CTNBio será designado, entre seus membros, pelo Ministro da Ciência e Tecnologia para um mandato de 2 (dois) anos, renovável por igual período.

Art. 10. ACTNBio 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 âmbito 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 art. 13 desta Lei;

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 de caráter 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 art. 13 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 de-gradação do meio ambiente e que possam causar riscos à saúde humana;

XXI – reavaliar suas decisões, por solicitação de seus membros, do CNBS ou dos órgãos e entidades de registro e fiscalização, fundamentada em fatos ou conhecimentos científicos novos, que sejam relevantes quanto à biossegurança do OGM ou derivado, no tempo e modo disciplinados no regimento interno;

XXII – apresentar proposta de regimento interno ao Ministro da Ciência e Tecnologia;

XXIII – 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, nas atividades de pesquisa, vincula os demais órgãos e entidades da administração.

§ 2º Nos casos de liberação comercial, dentre outros aspectos técnicos de sua análise, os órgãos de registro e fiscalização, no exercício de suas atribuições, observarão, quanto aos aspectos de biossegurança do OGM e seus derivados, o parecer técnico prévio conclusivo da CTNBio.

§ 3º 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 art. 13 desta Lei, para o exercício de suas atribuições.

§ 4º Em caso de parecer técnico prévio conclusivo favorável sobre a biossegurança no âmbito da atividade de uso comercial, a CTNBio remeterá cópia do 03564 Terça-feira 10 DIÁRIO DO SENADO FEDERAL Fevereiro de 2004 parecer ao CNBS, para o exercício de suas atribuições.

§ 5º 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 art. 13 desta Lei, no exercício de suas atribuições.

§ 6º Não se submeterá a análise e emissão de parecer técnico prévio conclusivo da CTNBio o derivado cujo OGM já tenha sido por ela aprovado.

§ 7º 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. 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 da Presidência da República, 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 – registrar, autorizar, licenciar 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 do CNBS, caberá, em decorrência de análise específica e decisão pertinente:

I – ao Ministério da Agricultura, Pecuária e Abastecimento emitir as autorizações e registros, fiscalizar, e monitorar 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, fiscalizar e monitorar 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 licenciar, emitir as autorizações e registros, fiscalizar e monitorar OGMs e seus derivados a serem liberados nos ecossistemas, de acordo com a legislação em vigor e segundo o regulamento desta Lei.

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

§ 2º A emissão dos registros, autorizações e licenciamento ambiental referidos nos incisos I a IV do § 1º deverá ocorrer no prazo máximo de 120 (cento e vinte) dias, após o qual o processo será avocado pelo CNBS, para apreciação.

§ 3º A contagem do prazo previsto no § 2º deste artigo será suspensa durante a elaboração dos estudos ou preparação de esclarecimentos pelo empreendedor.

CAPÍTULO V

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, de finidos 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 art. 13 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 Biosegurança – 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, 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. 13 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

Do Fundo de Incentivo ao Desenvolvimento da Biossegurança e da Biotecnologia para Agricultores Familiares

Art. 17. Fica instituído, nos termos desta lei, o Fundo de Incentivo ao Desenvolvimento da Biossegurança e da Biotecnologia para Agricultores Familiares – FIDBio, de natureza contábil, 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. Parágrafo único. Os projetos de pesquisa a que se refere o caput deste artigo 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 – 1 (um) representante da Casa Civil da Presidência da República, que o presidirá;

II – 1 (um) representante do Ministério da Ciência e Tecnologia;

III – 1 (um) representante do Ministério da Agricultura, Pecuária e Abastecimento;

IV – 2 (dois) representantes do Ministério do Desenvolvimento Agrário;

V – 1 (um) representante do Ministério do Meio Ambiente;

VI – 1 (um) representante da Confederação Nacional dos Trabalhadores na Agricultura – CONTAG; VII – 1 (um) representante da comunidade científica;

VIII – 1 (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** deste artigo;

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 VII e VIII do **caput** deste artigo.

§ 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 biossegurança, 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 riscos dos OGM e derivados para o meio ambiente e a saúde humana e animal.

Art. 21. no domínio econômico sobre Fica instituída, para aporte exclusivo ao FIDBio, contribuição de intervenção no domínio econômico sobre a comercialização e importação de sementes e mudas de cultiva res 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-OGH as pessoas físicas ou jurídicas que importam ou comercializam sementes e mudas de cultivares geneticamente modificadas.

Art. 23. A CIDZ-OGM tem como fato gerador as operações realizadas pelos contribuintes referidos no art. 22 de importação e de comercialização no mercado interno de sementes e mudas de cultivares geneticamente modificadas.

Art. 24. A CIDE-OGM terá alíquota de 1,5% (um inteiro e cinco décimos por cento) a ser aplicada sobre o valor final de comercialização ou de importação de senientes 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 1ª (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 de mais 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 5 (cinco) anos.

Art. 30. Compete aos órgãos e entidades de registro e fiscalização, referidos no art. 13 desta Lei, 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 art. 13 desta Lei, que aplicarem a multa.

Art. 31. As multas previstas nesta Lei serão aplica das 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. 13 desta Lei, 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 á 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 – manipulação genética em células germinais humanas e em embriões humanos;
- II – a intervenção em material genético humano **in vivo**, excetuando-se o disposto nas alíneas **a** e **b** do inciso V do art. 5º desta Lei;
- III – clonagem humana para fins reprodutivos;

IV – produção de embriões humanos destinados a servir como material biológico disponível:

Pena – detenção, de 2 (dois) a 5 (cinco) anos.

§ 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;
- e) Pena – reclusão, de 1 (um) a 5 (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 2 (dois) a 8 (oito) anos.

§ 3º Se resultar em morte:

Pena – reclusão de 6 (seis) a 20 (vinte) anos.

V – 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 3 (três) meses a 1 (um) ano;

VI – a liberação ou o descarte no meio ambiente de OGM em desacordo com as normas estabelecidas pela CTNBio e pelos órgãos de registro e fiscalização, no âmbito das suas respectivas competências e constantes na regulamentação desta lei: Pena – reclusão, de 1 (um) a 3 (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 2 (dois) a 5 (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 2 (dois) a 8 (oito) anos.

§ 3º Se resultar em morte:

Pena – reclusão, de 6 (seis) a 20 (vinte) anos.

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

Pena – reclusão, de 1 (um) a 2 (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 1/3 (um terço) se o crime resultar de inobservância de regra técnica de profissão.

VII – 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 1 (um) a 3 (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

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. ACTNBio e os órgãos e entidades de registro e fiscalização, referidos no art. 13 desta lei, deverão rever suas deliberações de caráter normativo, no prazo de 120 (cento e vinte) dias, a fim de promover sua adequação às disposições desta lei.

Art. 35. Permanecem em vigor os CQB's e os comunicados e pareceres referentes a atividades de pesquisa já emitidos pela CTNBio, bem como, 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 120 (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. No âmbito das atividades de pesquisa, a CTNBio delibera, 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.

Art. 40. 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:

Art. 41. Não se aplica aos OGM e seus derivados, no âmbito das atividades de pesquisa, 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. 42. O Poder Executivo adotará medidas administrativas no sentido de ampliar a capacidade operacional da CTNBio e dos órgãos e entidades de registro, autorização, licenciamento, fiscalização e monitoramento de OGM e derivados, bem como de capacitar seus recursos humanos na área de biossegurança, com vistas no adequado cumprimento de suas atribuições.

Art. 43. Ficam prorrogados os prazos e estendidos os efeitos, por 12 (doze) meses, da Lei nº 10.814, de 15 de dezembro de 2003, aplicando-se suas disposições para a safra de soja de 2005.

Art. 44. Esta lei será regulamentada no prazo de 90 (noventa) dias a contar da data de sua publicação.

Art. 45. Esta lei entra em vigor na data de sua publicação.

Art. 46. 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.

ANEXO 8

SUBSTITUTIVO DO SENADOR OSMAR DIAS

PROJETO DE LEI DA CÂMARA Nº 9, 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 05 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 consequências ou efeitos advindos de seu descumprimento.

§ 1º Para os fins desta Lei, consideram-se atividades e projetos no âmbito de entidade os conduzidos em instalações próprias ou sob a responsabilidade administrativa, técnica ou científica da entidade.

§ 2º As atividades e projetos de que trata este artigo são vedados a pessoas físicas em atuação autônoma e independente, ainda que mantenham vínculo empregatício ou qualquer outro com pessoas jurídicas.

§ 3º Os interessados em realizar atividade prevista nesta Lei deverão requerer autorização à 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 – ácido desoxirribonucléico – ADN, ácido ribonucléico – ARN: material genético que contém informações determinantes dos caracteres hereditários transmissíveis à descendência;

II – 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;

III – células pluripotentes: células que apresentam a capacidade de se transformar em células de qualquer tecido de um organismo;

IV – células tronco: células que têm a capacidade de se auto-replicar e originar um ou mais tecidos;

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

VI – clonagem para fins reprodutivos: clonagem com a finalidade de obtenção de um indivíduo;

VII – clonagem terapêutica: técnica de transferência de núcleos para obtenção de células-tronco com a finalidade de produzir tecidos para tratamento de doenças e lesões;

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

IX – engenharia genética: atividade da produção e manipulação de moléculas de ADN/ARN recombinante;

X – moléculas de ADN/APN recombinante: as moléculas manipuladas fora das células vivas mediante a modificação de segmentos da AfIn/P.P14 natural ou sintético e que possam multiplicar-se em uma célula viva, ou ainda as moléculas de ADN/ARN resultantes dessa multiplicação; considera-se também os segmentos de ALN/ARN sintéticos equivalentes aos de ADN/ABN natural;

XI – organismo: toda entidade biológica capaz de reproduzir ou transferir material genético, inclusive vírus e outras classes que venham a ser conhecidas;

XII – organismo geneticamente modificado – OGM: organismo cujo material genético – ADN/14P.N tenha sido modificado por qualquer técnica de engenharia genética;

§ 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 É permitida a utilização, para fins terapêuticos, de células-tronco de conjuntos celulares embrionários humanos com até 5 (cinco) dias de formação, produzidos para reprodução por fertilização *in vitro*, e não utilizadas no respectivo procedimento, desde que precedida do consentimento fundamentado de seus doadores e, na ausência destes, dos seus sucessores.

§1º Os doadores têm direito à informação completa, correta e compreensível sobre os destinos possíveis dos embriões *in vitro* excedentes, para sua decisão acerca do destino dos mesmos, consubstanciando a condição do consentimento fundamentado, cujo procedimento será detalhado no regulamento dessa Lei.

§2º É vedada a comercialização do material biológico a que se refere esse artigo e sua prática implica no crime tipificado no artigo 15 da Lei Nº 9.434, de 4 de fevereiro de 1997.

Art. 5º Fica proibido:

I – implementação de projeto relativo a OGM sem a manutenção de registro de seu acompanhamento individual;

II – qualquer procedimento de engenharia genética em organismos vivos ou o manejo *in vitro* de ADN/ARN natural ou recombinante, realizado em desacordo com as normas previstas nesta Lei;

III – engenharia genética em células germinais humanas e em células embrionárias humanas, em qualquer estágio;

IV – clonagem humana para fins reprodutivos;

V – produção células embrionárias humanas, em qualquer estágio, para servir como material biológico disponível;

VI – intervenção em material genético humano *in vivo*, exceto, se aprovado pelos órgãos competentes, para fins de:

- a) diagnóstico, prevenção e tratamento de doenças e lesões;
- b) clonagem terapêutica para obtenção de células-tronco;
- c) terapia celular e medicina regenerativa.

VII – 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;

VIII – 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. 17 desta Lei, e as constantes nesta Lei e na sua regulamentação;

IX – liberação no meio ambiente de OGM ou seus derivados, no âmbito de atividades de pesquisa, sem a decisão técnica prévia da CTNBio e, nos casos de liberação comercial, sem a decisão técnica favorável da CTNBio, ou sem o licenciamento do órgão ou entidade ambiental responsável, quando provocados pelo CTNBio, ou sem a aprovação do CNBS, quando o processo tenha sido por ele avocado, na forma desta Lei e de sua regulamentação.

Art. 6º 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.

IV – a rotulagem de alimentos e ingredientes alimentares destinados ao consumo humano ou animal que contenham ou sejam produzidos a partir de OGM, com a informação nesse sentido, de acordo com o regulamento.

Art. 7º 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. 8º 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.

CAPÍTULO II

Do Conselho Nacional de Biossegurança – CNBS

Art. 9º 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 – decidir, em última e definitiva instância, com base em manifestação da CTNBio e dos órgãos e entidades referidos no art. 17 desta lei, no âmbito de suas competências, sobre os processos avocados relativos a atividades que envolvam o uso comercial de OGM e seus derivados;

IV – resolver controvérsias entre a CTNBio e os órgãos de registro e de fiscalização.

§ 2º O CNBS deliberará no prazo de 45 (quarenta e cinco) dias a contar da data de protocolo do processo em sua Secretaria.

§ 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. 13 desta lei, para o exercício de suas atribuições.

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

Art. 10. 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;

IV – Ministro de Estado do Desenvolvimento Agrário;

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

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 da Defesa;

§ 1º O CNBS reunir-se-á sempre que convocado pelo Ministro de Estado Chefe da Casa Civil, ou mediante provocação de 1/3 (um terço) de seus membros.

§ 2º Poderão ser convidados a participar das reuniões, em caráter excepcional, representantes do setor público e de 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. 11. 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 decisões técnicas 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. 12. A CTNBio, composta de membros titulares e suplentes, designados pelo Ministro de Estado da Ciência e Tecnologia, será constituída por 27 (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 – 12 (doze) especialistas de notório saber científico e técnico, em efetivo exercício profissional, sendo 2 (dois) da área de saúde humana, 2 (dois) da área animal, 2 (dois) da área vegetal, 2 (dois) da área de biologia molecular, 2 (dois) da área de tecnologia de alimentos e 2 (dois) da área ambiental;

II – 1 (um) representante de cada um dos seguintes órgãos, indicados pelos respectivos titulares:

j) Ministério da Ciência e Tecnologia;

k) Ministério da Saúde;

l) Ministério do Meio Ambiente;

- m) Ministério do Desenvolvimento Agrário;
- n) Ministério do Desenvolvimento, Indústria e Comércio Exterior;
- o) Ministério da Defesa;
- p) Secretaria Especial de Aquicultura e Pesca da Presidência da República;

III – 2 (dois) representantes do Ministério da Agricultura, Pecuária e Abastecimento, sendo um da área animal e outro da área vegetal;

IV – 1 (um) especialista em defesa do consumidor, indicado pelo Ministro da Justiça;

V – 1 (um) especialista na área de saúde, indicado pelo Ministro da Saúde;

VI – 1 (um) especialista em meio ambiente, indicado pelo Ministro do Meio Ambiente;

VII – 1(um) especialista em biotecnologia vinculado ao setor agroindustrial, indicado pelo Ministro da Agricultura, Pecuária e Abastecimento;

VIII – 1 (um) especialista em agricultura familiar, indicado pelo Ministro de Desenvolvimento Agrário;

IX – 1 (um) especialista em saúde do trabalhador, indicado pelo Ministro do Trabalho e Emprego.

§ 1º Os especialistas de que trata os incisos I, II e III 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 IV a IX 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 1 (um) suplente, que participará dos trabalhos na ausência do titular.

§ 4º Os membros da CTNBio terão mandato de 2 (dois) anos, renovável por até mais 2 (dois) períodos consecutivos.

§ 5º O presidente da CTNBio será designado, entre seus membros, pelo Ministro da Ciência e Tecnologia para um mandato de 2 (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 14 (catorze) de seus membros, incluído pelo menos 1 (um) representante de cada 1 (uma) das áreas referidas no inciso I do *caput* deste artigo.

§ 8º As decisões da CTNBio serão, tomadas com a aprovação da maioria absoluta dos membros do Colegiado.

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

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

Art. 13. 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. 14. 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. 15. 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, registrar 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 atividades 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. 17 desta Lei;

XII – emitir decisão fundamentada prévia de caráter 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;

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. 17 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, das decisões 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, 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 fundamentada prévia da CTNBio, nas atividades de pesquisa, 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, observarão, quanto aos aspectos de biossegurança do OGM e seus derivados, a decisão fundamentada prévia da CTNBio.

§ 3º Em caso de decisão fundamentada prévia favorável sobre a biossegurança no âmbito da atividade de pesquisa, a CTNBio remeterá o processo respectivo aos órgãos e entidades referidos no art. 17 desta Lei, para o exercício de suas atribuições.

§ 4º Em caso de decisão fundamentada prévia favorável sobre a biossegurança no âmbito da atividade de uso comercial, os órgãos de fiscalização e registro, no âmbito de suas competências, poderão apresentar, no prazo de até 15 (quinze) dias, recurso à CTNBio, que poderá rever sua decisão, no prazo de até 30 (dias).

§ 5º A decisão técnica fundamentada 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. 17 desta Lei, no exercício de suas atribuições.

§ 6º Não se submeterá a análise e emissão de decisão fundamentada prévia da CTNBio o derivado cujo OGM já tenha sido por ela aprovado.

§ 7º 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. 16. A CTNBio poderá realizar audiências públicas, sendo estas obrigatórias no caso de análise de solicitações de liberação comercial, garantida ampla participação da sociedade civil, na forma do regulamento.

CAPÍTULO IV **Dos órgãos e entidades de registro e fiscalização**

Art. 17. 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, observados a decisão técnica fundamentada da CTNBio, as deliberações do CNBS e os mecanismos estabelecidos nesta Lei e na sua regulamentação:

- I – a fiscalização e o monitoramento das atividades de pesquisa de OGM e seus derivados;
- II – registrar, licenciar 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 da CNBS, em caso de avocação, caberá, em decorrência de análise específica e decisão pertinente:

I – ao Ministério da Agricultura, Pecuária e Abastecimento emitir as autorizações e registros, fiscalizar e monitorar 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, fiscalizar e monitorar 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 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 esta Lei e seu regulamento, 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 e fiscalizar os 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 No âmbito das atividades de pesquisa, a CTNBio delibera, 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.

§ 4º A emissão dos registros, autorizações e licenciamento ambiental referidos nos incisos I a IV do § 1º deverá ocorrer no prazo máximo de 120 (cento e vinte) dias, após o qual o processo será avocado pelo CNBS, para deliberação.

§ 5º A contagem do prazo previsto no § 3º deste artigo será suspensa durante a elaboração dos estudos ou preparação de esclarecimentos pelo empreendedor.

CAPÍTULO V

Da Comissão Interna de Biossegurança – CIBio

Art. 18. 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. 19. 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. 17 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. 20. 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. 17 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

Do Fundo de Incentivo ao Desenvolvimento da Biossegurança e da Biotecnologia para Agricultores Familiares

Art. 21. Fica instituído, nos termos desta Lei, o Fundo de Incentivo ao Desenvolvimento da Biossegurança e da Biotecnologia para Agricultores Familiares – FIDBio, de natureza contábil, 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.

Parágrafo único. Os projetos de pesquisa a que se refere o *caput* deste artigo 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. 22. Constituem recursos do FIDBio:

- I – as receitas resultantes da cobrança da contribuição de que trata o art. 25 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. 23. O FIDBio será administrado por um Conselho Gestor, com a seguinte composição:

- I – 1 (um) representante da Casa Civil da Presidência da República, que o presidirá;
- II – 1 (um) representante do Ministério da Ciência e Tecnologia;
- III – 1 (um) representante do Ministério da Agricultura, Pecuária e Abastecimento;
- IV – 2 (dois) representantes do Ministério do Desenvolvimento Agrário;
- V – 1 (um) representante do Ministério do Meio Ambiente;
- VI – 1 (um) representante da Confederação Nacional dos Trabalhadores na Agricultura –

CONTAG;

VII – 1 (um) representante da comunidade científica;

VIII – 1 (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* deste artigo;

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 VII e VIII do *caput* deste artigo.

§ 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. 24. 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 biossegurança, 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 riscos dos OGM e derivados para o meio ambiente e a saúde humana e animal.

Art. 25. 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, consideram-se mudas e sementes e cultivar de acordo com a Lei nº 10.711, de 5 de agosto de 2003, e da Lei nº 9.456, de 25 de abril de 1997, respectivamente.

Art. 26. São contribuintes da CIDE-OGM as pessoas físicas ou jurídicas que importam ou comercializam sementes e mudas de cultivares geneticamente modificadas.

Art. 27. A CIDE-OGM tem como fato gerador as operações realizadas pelos contribuintes referidos no art. 26 de importação e de comercialização no mercado interno de sementes e mudas de cultivares geneticamente modificadas.

Art. 28. A CIDE-OGM terá alíquota de 1,5% (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. 29. A CIDE-OGM deverá ser apurada mensalmente e será paga até o último dia útil da 1ª (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. 30. 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. 31. 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 nesta Lei.

CAPÍTULO VIII

Da Responsabilidade Civil Penal e Administrativa

Art. 32. 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. 33. 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 5 (cinco) anos.

Art. 34. Compete aos órgãos e entidades de registro e fiscalização, referidos no art. 17 desta Lei, 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.

Art. 35. 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. 17 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. 17 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.

Art. 36. Constituem crimes:

I – engenharia genética em células germinais ou embriões humanos;

II – a intervenção em material genético humano *in vivo*, excetuando-se o disposto no inciso VI do art. 5º desta Lei;

III – clonagem humana para fins reprodutivos;

IV – produção de embriões humanos destinados a servir como material biológico disponível:

Pena – detenção, de 2 (dois) a 5 (cinco) anos.

§ 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;
- e) Pena – reclusão, de 1 (um) a 5 (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 2 (dois) a 8 (oito) anos.

§ 3º Se resultar em morte:

Pena – reclusão, de 4 (seis) a 16 (dezesesseis) anos.

V – 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 3 (três) meses a 1 (um) ano;

VI – a liberação ou o descarte no meio ambiente de OGM em desacordo com as normas estabelecidas pela CTNBio e pelos órgãos de registro e fiscalização, no âmbito das suas respectivas competências e constantes na regulamentação desta lei:

Pena – reclusão, de 1 (um) a 3 (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 2 (dois) a 5 (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 2 (dois) a 8 (oito) anos.

§ 3º Se resultar em morte:

Pena – reclusão, de 4 (seis) a 16 (dezesesseis) anos.

§ 4º Se a liberação, o descarte no meio ambiente ou a introdução no País de OGM for culposa ou resultar de inobservância de regra técnica de profissão, a pena será aumentada de 1/3 (um terço).

VII – 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 1 (um) a 3 (três) anos.

§ 5º 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

Disposições Finais e Transitórias

Art. 37. Os OGM que tenham obtido parecer 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 60 (sessenta) dias, a contar da data da publicação desta Lei.

Art. 38. A CTNBio e os órgãos e entidades de registro e fiscalização, referidos no art. 17 desta lei, deverão rever suas deliberações de caráter normativo, no prazo de 120 (cento e vinte) dias, a fim de promover sua adequação às disposições desta lei.

Art. 39. Permanecem em vigor os CQBs, comunicados e pareceres já emitidos pela CTNBio, bem como, no que não contrariarem o disposto nesta lei, as instruções normativas por ela expedidas.

Art. 40. As instituições que desenvolverem atividades reguladas por esta lei na data de sua publicação deverão adequar-se às suas disposições no prazo de 120 (cento e vinte) dias, contados da publicação do decreto que a regulamentar.

Art. 41. 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. 42. 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. 43. O Poder Executivo adotará medidas administrativas no sentido de ampliar a capacidade operacional da CTNBio e dos órgãos e entidades de registro, autorização, licenciamento, fiscalização e monitoramento de OGM e derivados, bem como de capacitar seus recursos humanos na área de biossegurança, com vistas ao adequado cumprimento de suas atribuições.

Art. 44. Esta lei será regulamentada no prazo de 90 (noventa) dias a contar da data de sua publicação.

Art. 45. Esta lei entra em vigor na data de sua publicação.

Art. 46. 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,

Senador OSMAR DIAS

ANEXO 8

Substitutivo do Senador Ney Suassuna

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 consequências ou efeitos advindos de seu descumprimento.

§ 1º Para os fins desta Lei, consideram-se atividades e projetos no âmbito de entidade os conduzidos em instalações próprias ou sob a responsabilidade administrativa, técnica ou científica da entidade.

§ 2º As atividades e projetos de que trata este artigo são vedados a pessoas físicas em atuação autônoma e independente, ainda que mantenham vínculo empregatício ou qualquer outro com pessoas jurídicas.

§ 3º Os interessados em realizar atividade prevista nesta Lei deverão requerer autorização à 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 à 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

Livros Grátis

(<http://www.livrosgratis.com.br>)

Milhares de Livros para Download:

[Baixar livros de Administração](#)

[Baixar livros de Agronomia](#)

[Baixar livros de Arquitetura](#)

[Baixar livros de Artes](#)

[Baixar livros de Astronomia](#)

[Baixar livros de Biologia Geral](#)

[Baixar livros de Ciência da Computação](#)

[Baixar livros de Ciência da Informação](#)

[Baixar livros de Ciência Política](#)

[Baixar livros de Ciências da Saúde](#)

[Baixar livros de Comunicação](#)

[Baixar livros do Conselho Nacional de Educação - CNE](#)

[Baixar livros de Defesa civil](#)

[Baixar livros de Direito](#)

[Baixar livros de Direitos humanos](#)

[Baixar livros de Economia](#)

[Baixar livros de Economia Doméstica](#)

[Baixar livros de Educação](#)

[Baixar livros de Educação - Trânsito](#)

[Baixar livros de Educação Física](#)

[Baixar livros de Engenharia Aeroespacial](#)

[Baixar livros de Farmácia](#)

[Baixar livros de Filosofia](#)

[Baixar livros de Física](#)

[Baixar livros de Geociências](#)

[Baixar livros de Geografia](#)

[Baixar livros de História](#)

[Baixar livros de Línguas](#)

[Baixar livros de Literatura](#)
[Baixar livros de Literatura de Cordel](#)
[Baixar livros de Literatura Infantil](#)
[Baixar livros de Matemática](#)
[Baixar livros de Medicina](#)
[Baixar livros de Medicina Veterinária](#)
[Baixar livros de Meio Ambiente](#)
[Baixar livros de Meteorologia](#)
[Baixar Monografias e TCC](#)
[Baixar livros Multidisciplinar](#)
[Baixar livros de Música](#)
[Baixar livros de Psicologia](#)
[Baixar livros de Química](#)
[Baixar livros de Saúde Coletiva](#)
[Baixar livros de Serviço Social](#)
[Baixar livros de Sociologia](#)
[Baixar livros de Teologia](#)
[Baixar livros de Trabalho](#)
[Baixar livros de Turismo](#)