

INSTITUTO SOCIOAMBIENTAL
data _____/_____/_____
cod. L15 00014

**COORDENAÇÃO NACIONAL DE FITOTERAPIA
EM SERVIÇO PÚBLICO/TECPAR**

POR UMA LEI DE BIOSSEGURANÇA

João Batista PETERSEN Mendes
Silvio VALLE Moreira

DOCUMENTO ENVIADO EM 08-07-82 À COMISSÃO DE
SEGURIDADE SOCIAL E FAMÍLIA, COMO SUBSTITUTIVO AO
PROJETO DE LEI Nº 2.580/82 (PLB 114/81). EM
TRAMITAÇÃO NA CÂMARA DOS DEPUTADOS.

POR UMA LEI DE BIOSSEGURANÇA

João Batista PETERSEN Mendes

Promotor de Justiça - Rio de Janeiro R.J

Silvio VALLE Moreira

Fundação Oswaldo Cruz

ESCLARECIMENTO

A tramitação no Congresso Nacional do projeto de Lei nº 2560/92 (PLS nº 114/91), estabelecendo "normas para o uso das técnicas de engenharia genética, para a construção, manipulação, circulação e liberação de moléculas ADN-recombinantes e de organismos e vírus que os contenham" - já aprovado no Senado Federal e tramitando na Câmara dos Deputados - é preocupante, especialmente porque não tem sido objeto de ampla discussão pela sociedade civil, sequer pela comunidade científica, pelo menos publicamente.

Preocupados com a superficialidade do Projeto em questão, resolvemos elaborar um estudo preliminar acerca do tratamento que é dado à questão em outros países, na tentativa de contribuímos para o debate de tão oportuno do tema. Ao final, sugerimos um substitutivo ao Projeto de Lei.

INTRODUÇÃO

A utilização das técnicas aplicadas em engenharia genética constitui um fantástico avanço da ciência e muitos benefícios tem trazido à humanidade como a prevenção da Hepatite B a produção de insulina de alta especificidade e aumento de produtividade agrícola. Mas, ao mesmo tempo, gera um número infinito de incertezas e riscos, que os próprios cientistas admitem. Por outro lado, a biotecnologia envolve poderosos interesses econômicos, que jogam pesado no seu controle como forma de ampliar as esferas de dominação entre nações pobres e ricas. Essa questão, portanto, não pode ser resolvida em gabinetes fechados ou nos foruns científicos. A sociedade civil deve ser convocada e informada das repercussões dessa ou daquela política biotecnológica e participar ativamente de sua formulação.

A regulamentação das técnicas de engenharia genética é hoje uma preocupação mundial envolvendo governos, empresas de biotecnologia, cientistas e parcelas da sociedade civil organizada. As principais questões suscitadas pelo debate são: o desenvolvimento tecnológico; a expansão econômica; a segurança e os aspectos morais e éticos.

No âmbito do desenvolvimento tecnológico, salvo algumas resistências isoladas e conservadoras, há consenso de que a biotecnologia é uma realidade irreversível e fundamental para a humanidade.

Nos demais pontos aparecem conflitos até agora insuperáveis, especialmente no que tange ao controle, propriedade e uso dos benefícios dessa técnica. Os interesses econômicos têm prevalecido sobre a segurança e a ética, levantando fundadas suspeitas sobre os reais objetivos de certos discursos conservacionistas dos países do primeiro mundo: dominando a tecnologia, é lógico que a política por eles pregada visa a preservação do patrimônio genético e a biodiversidade nos países pobres porque aí esta uma fonte de receita sustentável, portanto uma fonte de poder e de dominação. Por isso, os países desenvolvidos tentam impedir que os países periféricos tenham também acesso amplo à tecnologia da manipulação genética.

Por outro lado, os E.U.A., especialmente, alegam que as advertências sobre os perigos da manipulação dos organismos genéticos são exagerados e não possuem base científico. (Jornal do Brasil, Ecologia, 11.05.92, p.1). Com esses argumentos de engodo, o Presidente Bush pressionou, inclusive com ameaças de não participação na RIO-92, as demais nações para não inserirem restrições e sistemas de controles na "Convenção sobre Diversidade Biológica" que não foi assinada pelos E.U.A. na mencionada Conferência. Há pouco, com a "Declaração interpretativa", que anula a obrigação de cooperação entre as partes contratantes, o Presidente Clinton adotou medida mais nefasta do que Bush para a referida convenção. Na verdade, a posição dos E.U.A. encobre a proteção de bilhões de dólares de empresas americanas ligadas à biotecnologia. Em suma, o que os E.U.A. querem é a implantação das patentes biotecnológicas para assumir definitivamente o domínio econômico mundial, com a utilização do patrimônio genético localizado no terceiro mundo e que representa mais de 50% do total do planeta.

Para se ter uma idéia do volume de dólares movimentados pelo mercado da biotecnologia e da sua extrema dependência da diversidade biológica, merece citação o caso da maior indústria farmacêutica do mundo a "MERCK" que só em 1990 faturou cerca de US\$750 milhões com pesquisas em uma única planta medicinal encontrada na Costa Rica, conforme entrevista do Dr. Lídio Goradim, (Jornal do Brasil, do 11.05.92). No ano passado, o Instituto Nacional de Biodiversidade (INBIO) da Costa Rica, fechou um acordo com esta indústria farmacêutica, que se comprometeu em pagar US\$ 1 milhão por ano para a preservação e estudo de toda a biodiversidade, da área sob controle do INBIO (New Scientist 19 October, 1991).

Em recentes previsões do mercado de biotecnologia, o Presidente Bush afirmou: dos quatro US\$4 bilhões, hoje movimentados, a indústria da biotecnologia, há uma previsão de US\$50 bilhões para o fim década. (Genetic Engineering News - GEN - Vol. 12, nº 4, 1992). O mercado na Europa Ocidental movimenta, hoje, US\$250 milhões anuais. Só a Alemanha movimentará, em 1995, US\$ 85 milhões (27% do MCE). A França gastará US\$55 milhões e a Inglaterra US\$45 milhões, em 1995. (Biotechnology Law Report, nº 10, 1991, p.1).

A biotecnologia introduz profundas mudanças no sistema de produção e abre novos espaços à expansão capitalista. Todavia, a diversidade biológica é o recurso fundamental para a moderna biotecnologia. A restrição ou impossibilidade de acesso ao patrimônio genético é um fator impeditivo à plena realização do enorme potencial da tecnologia do ADN-recombinante e um forte fator de ampliação da dependência entre países ricos e pobres. A concentração dos recursos genéticos nos países do Hemisfério Sul vem gerando conflitos. Enquanto os GENES necessário e fundamental para o processo tradicional de melhoramento e para a engenharia genética encontra-se no terceiro mundo, as técnicas e o capital para utilizá-los estão no primeiro mundo. Com relação à diversidade biológica os países desenvolvidos sabem que são pobres e necessitam intervir nos países do Hemisfério Sul para obterem a matéria prima fundamental que alimenta essa possante tecnologia, fazendo surgir, inclusive, novos conceitos de soberania e a defesa de teses absurdas como a que foi sugerida pelo Presidente Mitterrand ao pregar o "devoir d'ingérence" para defender a Amazônia, considerada, unilateralmente, patrimônio comum da humanidade. (Jornal do Brasil, Idéias, 09.05.92, p. 12).

Preocupados com a defesa de interesses econômicos, esses governantes deixam de lado, propositadamente, a discussão sobre os efeitos adversos da biotecnologia, que são reais e reclamam medidas e mecanismos efetivos de segurança.

O melhor retrato da situação dos países do Terceiro Mundo em relação ao panorama da biossegurança, é o que ficou estampado no relato do cientista argentino

José de La Torre, em 1988, na Primeira Conferência sobre Exposição Ambiental ao OGM. A comunicação descrevia como as autoridades sanitárias argentinas reagiam ao conhecimento, em setembro de 1986, de um experimento de campo que envolvia animais, com a finalidade de testar uma vacina contra raiva produzida por tecnologia do ADN-recombinante. O experimento havia sido planejado pelo Wistar Institute da Filadélfia, E.U.A., e pela Organização Panamericana de Saúde (OPAS) para ser realizado na localidade de Azul, próximo a Buenos Aires, onde a OPAS possui um centro de zoonoses, sem que as autoridades argentinas tivessem conhecimento, isto é, a vacina entrou no país por mala diplomática. Investigações posteriores demonstram que o vírus recombinante passou dos animais vacinados para todos os seus contatos, inclusive para dois tratadores envolvidos com o manejo e que tiveram sérios problemas neurológicos. O caso foi abafado, principalmente porque estava envolvendo um organismo internacional de grande prestígio, mas fortemente influenciado pelos países desenvolvidos. (Ciência e Cultura, SBPC, 41 (10): 1989).

Recentemente o Wistar Institute solicitou a realização de um grande teste de campo com a mesma vacina no Estado da Pennsylvania, E.U.A., o que foi negado pelo National Biotechnology Policy Center. (Biotechnology Law Report, 17 (1), 1991).

Em novembro de 1989, foram relatados os primeiros casos da Síndrome de Mialgia Eosinofílica em pacientes que consumiram tabletes de triptofano - aminoácido indicado para o tratamento de insônia e depressão. Devido ao preciso serviço de vigilância epidemiológica do Governo Americano, foi possível identificar a partida de triptofano produzida pelo laboratório japonês SHOWADENKO. O laboratório havia substituído o microorganismo tradicionalmente usado (*B. amyloliquefaciens*) pela chamada cepa V que, na verdade, era o microorganismo alterado por técnicas de ADN-recombinante e que permitiam um espetacular aumento de produtividade do triptofano. Com base nesse acidente o Dr. James Rifkin da Foundation Economics Trends (E.U.A.), entrou com uma petição na Food and Drugs Administration (FDA), solicitando a revisão de todos os produtos farmacêuticos e vacinas produzidos pela moderna biotecnologia, em razão da inexistência da certeza de segurança desses produtos. (Biotechnology Law Report, 17 (1), 1991).

REGULAMENTAÇÃO

A Comunidade Económica Europeia (CEE) nas suas varias Diretivas sobre aplicação da biotecnologia tem afirmado e reafirmado a sua importancia "para a expansão economica dos Estados-membros" mas, ao mesmo tempo, procura criar mecanismos de protecção ao meio ambiente, à saúde em geral e aos trabalhadores.

Nas justificativas dessas Diretivas, o Conselho de CEE considera:

"... que a utilização confinada de microorganismos geneticamente modificados deve ser efetuada de modo a limitar as suas eventuais conseqüências negativas para a saúde e para o ambiente, consagrando a devida atenção à prevenção de acidentes e o controle dos resíduos:

... que os microorganismos, caso sejam liberados no ambiente num Estado-membro durante a sua utilização confinada, são suscetíveis de se reproduzirem e de se disseminarem através de fronteiras nacionais, afetando assim outros Estados-membros:

... com vista a permitir o desenvolvimento seguro da biotecnologia em toda a comunidade, é necessário estabelecer medidas comuns de avaliação e redução dos riscos potenciais que podem surgir durante quaisquer operações que envolvam a utilização confinada de microorganismo geneticamente modificados e estabelecer

condições adequadas de utilização:

... que a natureza e a escala exatas dos riscos associados aos microorganismos geneticamente modificados não são ainda perfeitamente conhecidas e que os riscos envolvidos têm de ser avaliados caso a caso; que, para avaliar os riscos para a saúde e para o ambiente, é necessário estabelecer requisitos de avaliação dos mesmos". (Jornal Oficial das Comunidades Europeias, nº L 117/1, 08.05.90).

Na área dos medicamentos tecnologicamente avançados, notadamente os resultantes da biotecnologia, a CEE propôs uma regulamentação para os procedimentos comunitários de autorização e fiscalização de medicamentos para uso humano e veterinário e instituiu uma Agência Europeia de Avaliação de Medicamentos, considerando que, com vista à proteção da saúde pública, é necessário que as decisões relativas à autorização dos referidos medicamentos assentem em critérios científicos objetivos de qualidade, segurança e eficácia do medicamento em questão, independentemente de questões de caráter económico ou outro:..." (Idem, no. C 330/1, 31.12.90).

Nos E.U.A. existem três poderosas agências governamentais que atuam na área: a FDA (Administração de Drogas e Alimentos); a EPA (Agência de Proteção Ambiental) e a USDA (Departamento de Agricultura). Na França, além das já referidas Diretivas, há uma lei regulando o assunto e funciona a Comissão Nacional de Engenharia Genética, vinculada à Presidência de República. A República Federal da Alemanha adotou, em 29 de março de 1990, a Lei de Regulamentação da Engenharia Genética e tem uma Comissão de Biossegurança ligada ao Chefe de Governo e ao Parlamento. Outros países da Europa também possuem ou estão em vias de adotar normas nessa área. Deve de ser considerado, ainda, nos sistemas de controle dos países citados, a efetiva fiscalização e cobrança de importantes setores da sociedade civil.

COORDENAÇÃO NACIONAL DE FITOTERAPIA
EM SERVIÇO PÚBLICO/TECPAR

PROPOSTA DE SUBSTITUTIVO

Sem dúvida, o Brasil está carecendo de uma legislação para regular não só a biotecnologia, mas também e principalmente manter efetivo controle sobre nosso patrimônio genético, o que nos diferencia substancialmente dos países desenvolvidos, não detentores desse patrimônio. A nossa legislação deve, pois, abranger aspectos mais amplos do que os citados acima, o que, no nosso entender, não é satisfeito pelo Substitutivo em tramitação no Congresso Nacional.

A primeira lacuna do Substitutivo nº 2.560/92 é referente à sua inadequação ao Art. 225, parágrafo 1, incisos II e V, da Constituição Federal. Com efeito, a Lei que vier a regular as técnicas de biossegurança em biotecnologia no Brasil não poderá deixar de submeter-se aos comandos superiores constitucionais, sem embargo de regulamentá-los. Na Ementa deste Projeto foi introduzida a referência expressa aos dispositivos da Constituição.

Para maior clareza da abrangência da Lei, entendemos ser oportuno um maior detalhamento das definições científicas e técnicas previstas no Art. 2º, bem como a previsão de suas compatibilizações ao processo científico.

No Art. 3º, inciso II, modificou-se a sua redação para evitar interpretações restritivas à intervenções médicas com embriões humanos sem aplicação de técnicas de engenharia genética, como, por exemplo, a inseminação artificial, já consagrada e largamente utilizada como processo auxiliar da fecundação natural, quando esta não é alcançada por deficiências físicas ou orgânicas.

Ao invés de deixar ao arbítrio do Presidente da República a criação da

Comissão Técnica Nacional de Biossegurança (CTNBio), devesse a lei criá-la de imediato. Devido à extrema necessidade e importância de suas atribuições para o desenvolvimento seguro da Biotecnologia em nosso país, não deve a existência da CTNBio ficar sujeita à oportunidade e conveniência política do Presidente, assim como seus membros devem ter mandato certo e renovável com o objetivo de assegurar a continuidade da política do setor.

Por outro lado, a CTNBio devesse expressar e absorver, dentro do possível, além da excelência técnica, a opinião da sociedade civil na implementação da política biotecnológica no Brasil. A sua configuração, deve, pois, ser a mais ampla possível, submetendo-se a indicação dos seus integrantes à aprovação do Senado Federal.

Quanto à competência da CTNBio, entendemos que deva ser a mais ampla possível, nos limites da Lei, desde a formulação de propostas de Política Nacional de Biossegurança em Biotecnologia até o licenciamento final do produto ou do procedimento. Tais atribuições são, em essência, governamentais e não devem ficar entregues a órgãos estranhos a essa estrutura, como previsto no Substitutivo do Senado.

Contudo, tal competência não é exclusiva, pois as implicações diversificadas da atividade biotecnológica exigem a intervenção pertinente de órgãos como o CONAMA, o CONSELHO NACIONAL DE SAÚDE, etc...

Este substitutivo prevê ainda obrigações específicas das instituições envolvidas com a biotecnologia, que obrigatoriamente deverão ter um pesquisador principal em toda pesquisa ou projeto, com responsabilidade solidária perante a CTNBio no que se refere aos aspectos técnicos e de segurança.

Criados os mecanismos de licenciamento e as obrigações das partes envolvidas, faz-se necessário estabelecer as penalidades administrativa para as transgressões, tal como enumerado no art. 179.

No campo da responsabilidade civil, em face da potencialidade de riscos inerentes à atividade, optou-se pela responsabilidade objetiva. Propõe-se, também, a criação de um Fundo Nacional de Biossegurança (FNB) com a finalidade de financiar as instituições públicas do setor.

De resto, tal como já consagrado por leis de outros países, faz-se indispensável a criação dos tipos penais específicos para atividade, onde têm pertinência os delitos de perigo abstrato e os de desobediência, na esfera da responsabilidade individual.

Ademais, devido os vultosos interesses econômicos que permeiam a moderna biotecnologia e os casos de abusos cometidos por empresas do setor ao lançarem no mercado consumidor ou no ambiente produtos engenheirados que provocaram efeitos danosos à saúde humana e ao meio ambiente, conforme registra a literatura internacional, é de todo desejável fixar a responsabilidade criminal da pessoa jurídica, quando esta concorrer para o cometimento do delito. A novidade tem amparo na Constituição Federal, Art. 225, parágrafo 3º.

Nas disposições gerais e transitórias, foram fixados prazos para a adaptação das instituições às exigências desta lei.

Proposta de Substitutivo ao Substitutivo do Projeto de Lei nº 2.560/92 (PLS nº 114/91).

Regulamenta os incisos II e V do parágrafo 1 do Art. 225 da Constituição Federal, estabelece normas para o uso das técnicas de engenharia genética, para a construção, manipulação, circulação, consumo e liberação de OGM (Organismos Geneticamente Modificados) e de outras providências.

**COORDENAÇÃO NACIONAL DE FITOTERAPIA
EM SERVIÇO PÚBLICO/TECPAR**

O Congresso Nacional decreta:

Art. 1º - Esta lei estabelece normas, níveis de segurança e define a responsabilidade civil e criminal no uso das técnicas de engenharia genética, na construção, manipulação, circulação, consumo e liberação de Organismo Geneticamente Modificados, visando preservar a diversidade e a integridade do patrimônio genético do País e fiscalizar as entidades dedicadas ao ensino, à pesquisa e manipulação de material genético e controlar a pesquisa, produção, comercialização e o emprego de técnicas, que comportem risco para a vida, a qualidade de vida, a saúde do trabalhador e o meio ambiente.

Art. 2º - Para os efeitos da presente lei, define-se:

a) Organismo: toda entidade biológica capaz de reproduzir-se e/ou transferir material genético. Esta definição engloba os organismos vivos inclusive os vírus, viróides e prions e outras classes que vierem a ser descobertas.

b) Organismo Geneticamente Modificado (OGM): é o organismo cujo material genético tenha sido modificado por multiplicação ou recombinação natural, por métodos não existentes na natureza.

c) ADN (ácido desoxiribonucleico) como material genético que contém as informações que produzem a descendência.

d) Moléculas de ADN-recombinante como aquelas construídas fora das células vivas, mediante a união de segmentos de ADN natural ou sintético com moléculas de ADN que possam multiplicar-se em uma célula viva, ou ainda as moléculas de ADN resultantes dessa multiplicação.

Parágrafo único - Não são consideradas como modificações genéticas as técnicas que impliquem a introdução direta, num organismo, de material hereditário preparado fora desse organismo que não envolvam a utilização de moléculas de ADN-recombinante ou OGM, tais como: fecundação in vitro, conjugação, transdução, transformação ou outro processo natural, indução poliplóide, mutagênese, fusão celular por método de cultura tradicional, hibridomas, autoclonação por processo natural.

Art. 3º - No uso das técnicas de engenharia genética são proibidas:

I - a intervenção de células germinais humanas;

II - a intervenção no material genético humano in vivo, exceto para diagnóstico e o tratamento de defeitos genéticos e outras doenças;

III - a manipulação de material genético que afete o comportamento humano;

IV - a intervenção em material genético de animais que possam causar-lhes e às suas proles, sofrimentos ou defeitos orgânicos, exceto os aprovados pela Comissão de Ética da instituição:

Art. 4º - Na elaboração da Política Nacional de Biossegurança, serão adotados os seguintes níveis de segurança:

I - nível de segurança 1: para os trabalhos com organismos, receptores e vetores não patogênicos, aos quais não se impute risco aos que com ele trabalhem, aos seres humano em geral, aos animais, às plantas e ao meio ambiente;

II - nível de segurança 2: para os trabalhos com organismos receptores e vetores patogênicos, aos quais se impute risco moderado aos que com eles trabalhem e um limitado risco aos seres humanos em geral, aos animais, às plantas e ao meio ambiente;

III - nível de segurança 3: para os trabalhos com organismos, receptores e vetores altamente patogênicos, para os quais se impute um elevado risco às pessoas que com eles trabalhem, e um escasso risco aos seres humanos em geral, aos animais, às plantas e ao meio ambiente;

IV - nível de segurança 4: para os trabalhos com organismos receptores e vetores altamente patogênicos, aos quais se impute um elevado risco às pessoas que com eles trabalhem, aos seres humanos em geral, aos animais, às plantas e ao meio ambiente.

Parágrafo único - Quando não houver qualquer informação sobre a periculosidade ou a patogenicidade dos organismos envolvidos, este deve ser considerado de nível 4, até que se comprove o real nível de periculosidade/patogenicidade. Os organismos com risco eminentemente ambiental, em particular os relacionados à proteção BIODIVERSIDADE, deverão ser analisados caso a caso, visando a identificação do seu grau de periculosidade.

Art. 5º - Para a realização de trabalhos genéticos em sistemas fechados, serão consideradas as condições e normas de segurança NSB-1, NSB-2, NSB-3 e NSB-4, recomendadas pela Organização Panamericana de Saúde - OPAS e pela Organização Mundial de Saúde - OMS.

Art. 6º - Fica criada, no âmbito da Presidência da República a Comissão Técnica Nacional de Biossegurança (CTNBio), composta de 10 profissionais de notável saber científico e técnico e com experiência comprovada nos campos de microbiologia, biologia celular, virologia, genética, saúde pública, ecologia e técnicas de biossegurança, sendo que, no mínimo, cinco (05) dos seus membros deverão ter experiência no campo da biologia molecular, dois (02) de entidades de defesa do meio ambiente e os demais nas áreas de saúde ocupacional, administração e de direito.

Art. 7º - Os integrantes da CTNBio serão nomeados pelo Presidente da República, juntamente com os suplentes, após aprovação pelo Senado Federal, para um mandato de três (03) anos, permitida uma recondução.

Parágrafo 1º - A participação na CTNBio será remunerada conforme padrões fixados em lei.

Parágrafo 2º - O presidente e o Vice-Presidente da CTNBio serão escolhidos entre seus pares, por votação direta e secreta, para um mandato de hum (01) ano, permitida a reeleição.

Art. 8º - A CTNBio contara com a assessoria executiva de uma Câmara Técnica de Biossegurança e uma de Ética relacionada aos processos desta lei.

Parágrafo 1º - A CTNBio poderá valer-se de consultores Ad Hoc, quando julgar necessário, desde que tenham reconhecida competência científica.

Art. 9º - Compete à CTNBio:

I - propor a Política Nacional de Biossegurança:

II - acompanhar o desenvolvimento e o processo técnico científico na engenharia genética, na biotecnologia, na biossegurança e em áreas afins, no estrito respeito à segurança do trabalho, dos consumidores, da população em geral e do meio ambiente:

III - propor pesquisas e estudos destinados a avaliar os riscos potenciais dos novos métodos e produtos no campo da engenharia genética:

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

V - aprovar, fiscalizar e aplicar o Código de Ética dos profissionais que atuam em atividades relacionadas com OGM:

VI - propor a regulamentação desta lei bem como a sua atualização e instituir normas e padrões de qualidade e segurança em tecnologia do ADN-recombinante:

VII - analisar, revisar, aprovar, supervisionar e inspecionar, caso a caso, a execução de todos os projetos relacionados com a engenharia genética:

VIII - fiscalizar o cumprimento das normas de engenharia genética e de biossegurança fixadas nesta lei e sua regulamentação, bem como das suas próprias resoluções:

IX - aplicar as penalidades administrativas previstas em lei:

X - cadastrar todos os profissionais e instituições com atuação na área da biotecnologia:

XI - exigir e aprovar previamente EIA (Estudos de Impacto Ambiental) e respectivo RIMA (Relatório de Impacto no Meio Ambiente) de projetos públicos e privados de pesquisa, produção e aplicação que envolvam OGM:

XII - investigar os acidentes e enfermidades verificadas no curso de pesquisas e projetos na área de engenharia genética, sem prejuízo da atuação de outros órgãos competentes:

XIII - estabelecer normas de inspeção para garantir o funcionamento das instalações que manipulem OGM, dentro dos padrões e normas de biossegurança, especialmente quanto às contenções física e biológica:

XIV - estabelecer os mecanismos de funcionamento das Comissões Institucionais de Biossegurança (CIBio) no âmbito de cada instituição que se dedique à pesquisa, ao ensino e a produção com técnicas de engenharia genética:

XV - emitir parecer definitivo sobre a qualidade do produto final objeto da pesquisa ou do desenvolvimento, visando liberá-lo para o consumo ou para a utilização industrial:

XVI - classificar os OGMs segundo o art. 4º:

XVII - regulamentar o transporte, armazenagem e destruição dos OGMs e seus derivados:

XVIII - elaborar e aprovar o seu regimento interno.

Parágrafo único - A competência da CTNBio, inclui as de órgãos específicos como os das áreas de meio ambiente, saúde e agricultura.

Art. 10º - Nenhuma pesquisa ou projeto envolvendo OGM ou o consumo de produtos poderá ser iniciado sem a prévia licença da CTNBio.

Parágrafo 1º - o pedido de licença deverá ser acompanhado de relatório técnico e do EIA/RIMA com as informações precisas sobre a localização e área de influência da atividade, riscos previsíveis, imediatos ou diferido, que a atividade, o OGM ou uma combinação de OGM possa acarretar para a saúde ou o ambiente, bem como os métodos utilizados e respectivas referências bibliográficas, e, em especial, as seguintes informações:

- a) sobre pessoal e respectiva formação;
- b) relativas ao OGM ou a uma combinação de OGM, descrevendo as características naturais do organismo doador e do receptor;
- c) sobre as interações entre o OGM e o ambiente;
- d) sobre os efeitos no organismo humano do OGM;
- e) sobre os mecanismos de segurança contra acidentes;
- f) sobre as medidas de proteção do trabalho
- g) sobre monitoração, controle, tratamento e eliminação de resíduos e planos de resposta para emergências.
- h) sobre os critérios de escolha do local de localização da atividade.

Parágrafo 2º - Os pedidos de licenciamento, sua renovação e a respectiva concessão, serão publicados no Diário Oficial da União, bem como em um periódico de grande circulação no local da pesquisa ou do projeto.

Parágrafo 3º - A CTNBio fixará outras diretrizes para os relatórios exigidos neste artigo.

Parágrafo 4º - Qualquer alteração na pesquisa ou projeto devera ser submetida previamente ao controle da CTNBio.

Parágrafo 5º - A CTNBio terá um prazo de 60 dias para manifestar-se sobre a licença no caso de pesquisa confinada.

Parágrafo 6º - No caso de pesquisa envolvendo disseminação deliberada de OGM no meio ambiente ou fornecimento ao consumo de produto engenheirado a licença só devera ser concedida quando houver certeza da inexistência de riscos para a saúde humana e o meio ambiente.

Art. 11º - A pesquisa e a produção envolvendo OGM só poderão ser realizadas por instituição pública ou privada cadastrada junto à CTNBio.

Parágrafo 1º - Cada instituição operadora das técnicas e métodos de engenharia genética devera ter uma Comissão Institucional de Biossegurança (CIBio) e um Técnico Principal para cada projeto específico.

Parágrafo 2º - Comprovadas a capacitação técnica e financeira, e as exigências de segurança, a CTNBio expedira o Certificado de Qualidade em Biossegurança (CQBs), renovável a cada 12 meses.

Art. 12º - É da responsabilidade solidária da instituição, da CIBio e do Técnico Principal:

I - só iniciar trabalhos de engenharia genética após a obtenção da respectiva licença e cumprir as normas e regulamentos específicos da atividade:

II - Não desenvolver trabalhos de engenharia genética sem a existência de mecanismo e equipamentos comprovadamente eficazes de proteção à saúde e segurança do trabalhador, à população em geral e ao meio ambiente:

III - Notificar imediatamente à CTNBio e às autoridades sanitárias a ocorrência de qualquer acidente com trabalhos genéticos, fornecendo informações que permitam ações saneadoras:

IV - manter informados os trabalhadores da instituição e qualquer pessoa ou coletividade suscetível de ser afetada pela atividade, sobre todas as questões relacionadas com a sua segurança, bem como dos procedimentos em caso de acidentes.

Parágrafo único - Outros níveis de responsabilidade técnica da CIBio e do Técnico Principal serão fixados pela CTNBio.

Art. 13º - São obrigações dos empregadores, dentre outras previstas em legislação e ou estabelecidas pela CTNBio:

- a) Tomar preferencialmente medidas de proteção coletiva, e individual quando recomendada:
- b) elaborar planos de emergência para casos de acidentes:
- c) monitorar freqüentemente a presença de organismos fora do seu habitat de confinamento:

- d) notificar as autoridades de saúde pública e as entidades de trabalhadores, o resultado da avaliação de risco, o número de trabalhadores expostos e qualquer acidente ou incidente que possa ter provocado a disseminação de agente biológico;
- e) manter uma relação de trabalhadores sujeitos a exposição ao agente biológico por um período mínimo de 10 (dez) anos. Caso os trabalhadores tenham sido expostos diretamente a algum acidente conhecido, o registro deverá ser devidamente arquivado por 40 (quarenta) anos.
- g) informar aos trabalhadores os riscos inerentes ao trabalho, em toda sua extensão

Parágrafo único: O descumprimento pelo empregador das obrigações estabelecidas nesta Lei, autoriza o trabalhador, sem qualquer perda, a recusa à execução de serviço que ponha em risco a sua saúde.

Art. 14º - A comercialização e o uso de produto contendo OGM, e seus derivados desenvolvido no exterior dependerá de licença da CTNBio.

Parágrafo único - Os produtos contendo ou produzidos por OGM sem nenhuma licença no país de origem não podem ser introduzidos no Brasil, em qualquer hipótese.

Art. 15º - As pesquisas e processos industriais que envolvam utilização de material radioativo serão supervisionados e previamente autorizados pela CTNBio e pela Comissão Nacional de Energia Nuclear - CNEN, dentro de suas respectivas competências.

Art. 16º - Os financiamentos, públicos ou privados, de pesquisas e projetos na área de ADN-recombinante ficam sujeitos à apresentação da licença prevista no Art. 11 desta Lei, e condicionados à observância das normas de proteção ao trabalhador, à população e ao meio ambiente.

Art. 17º - Sem prejuízo das penalidades definidas em outras leis, o não cumprimento das regras e medidas previstas nesta lei, seus regulamentos e nas resoluções da CTNBio sujeitará os transgressores:

**COORDENAÇÃO NACIONAL DE FITOTERAPIA
EM SERVIÇO PÚBLICO/TECPAR**

I) Instituições:

- a) à multa simples ou diárias, nos valores correspondentes, no mínimo a 50 (cinqüenta) e, no máximo a 1.000 (mil) UFIR (Unidade Fiscal de Referência), agravada em caso de reincidência específica;
- b) à perda ou restrição de incentivos e benefícios fiscais concedidos pelo Poder Público;
- c) à perda ou suspensão de participação em linhas de financiamento;
- d) à suspensão de sua atividade;
- e) à proibição de desenvolver projetos ou trabalhos em engenharia genética.

II) Pesquisadores Principais:

- a) ao descredenciamento junto à CTNBio;

- b) ao impedimento para assumir responsabilidade como técnico na área de engenharia genética:

Parágrafo único - As penalidades previstas neste artigo serão aplicadas alternada ou cumulativamente, de acordo com a gravidade da infração.

Art. 189 - A responsabilidade civil por danos causados ao meio ambiente e a terceiros pelas atividades de engenharia genética é da instituição operadora e independe de culpa.

Art. 199 - Fica criado o Fundo Nacional de Biossegurança (FNB) destinado a investimentos e financiamentos de projetos de biossegurança em biotecnologia das instituições públicas.

Parágrafo único - O FNB será constituído por recursos do Tesouro Nacional, doações, taxas pelo exercício do poder de polícia e penalidades decorrentes desta Lei.

Disposições Penais

Art. 209 - Desenvolver técnicas de engenharia genética em desacordo com as exigências e padrões estabelecidas nesta lei, seu regulamento e resoluções da CTNBio:

Pena - reclusão de 3 (Três) a seis (seis) anos e multa.

Parágrafo 1º - Se o fato resultar grave lesão à integridade corporal ou à saúde de outrem:

Pena - reclusão de 4 (quatro) a 8 (oito) anos e multa.

Parágrafo 2º - Se resultar morte:

Pena - reclusão de 6 (seis) a 12 (doze) anos e multa.

Parágrafo 3º - Se o crime é culposo:

Pena - reclusão de 1 (um) ano a 3 (três) anos e multa.

Art. 219 - Omitir, em relatórios ou em informações prestadas aos órgãos fiscalizadores das atividades reguladas nesta lei ou ao Ministério Público, declaração que deles deveria constar, ou neles inserir ou fazer inserir declaração falsa ou diversa da que deveria ser escrita.

Pena - reclusão de 2 (dois) a 4 (quatro) anos e multa.

Parágrafo único - Se o fato impedir ou dificultar a ação eficaz destinada a evitar os efeitos de um acidente, a pena será aumentada de 1/3 (um terço) a 2/3 (dois terços).

Art. 229 - Introduzir no mercado ou no meio ambiente produtos geneticamente engenheirados sem a licença específica da autoridade competente:

Pena - reclusão de 4 (quatro) a 8 (oito) anos e multa, sem prejuízo daquelas cominadas às lesões corporais e morte que daí resultar.

Parágrafo único - Se o produto provocar modificações irreversíveis em pessoas animais ou no meio ambiente, a pena será aplicada em dobro.

Art. 239 - A pessoa jurídica que concorrer de qualquer modo para os crimes previstos nos artigos antecedentes estará sujeita às mesmas penas de multa, aumentadas até 200 (duzentas) vezes, independente da responsabilidade pessoal.

Art. 249 - Deixar o funcionário público de praticar ato de ofício ou praticá-lo

contra disposição expressa desta lei:

Pena - reclusão de 4 (quatro) a 8 (oito) anos e multa.

Art. 25º - Retardar, omitir ou recusar pedido de informações de órgão público:

Pena - reclusão de 1 (um) a 3 (três) anos e multa.

Art. 26º - Criar obstáculos ou dificultar a ação dos agentes de fiscalização de biossegurança ou de meio ambiente:

Pena - reclusão de 1 (um) a 3 (três) anos e multa.

Art. 27º - As ações civis e criminais fundadas nesta lei serão propostas no foro do local onde ocorrer o fato ou o dano, cujo o juízo terá competência funcional para processar e julgar a causa. Intervindo a União como parte, os recursos serão julgados pelo Tribunal Regional Federal.

Disposições Gerais e Transitórias

Art. 28º - As instituições que estiverem desenvolvendo atividade regulada nesta lei deverão apresentar à CTNBio, no prazo de 60 (sessenta) dias, relatório circunstanciado da pesquisa ou projeto em andamento, nos termos do parágrafo 1º do Art. 10., sob pena de responsabilidade.

Parágrafo 1º - Verificada a existência de danos graves para a saúde humana e do meio ambiente, a CTNBio determinará a interdição da atividade.

Parágrafo 2º - As atividades que não apresentarem riscos para a saúde humana e o meio ambiente terão o prazo de 1 (um) ano para se enquadrarem nas exigências desta lei.

Art. 29º - Esta Lei entrará em vigor na data de sua publicação, revogadas as disposições em contrário.

COORDENAÇÃO NACIONAL DE FITOTERAPIA
EM SERVIÇO PÚBLICO/TECPAR

Versão atualizada.