



# LEGISLAÇÃO EM BIOSSEGURANÇA

Luciana Zanini

© 2015 <http://www2.ufpel.edu.br/cdtec/>

Ministrante

**Luciana Zanini**

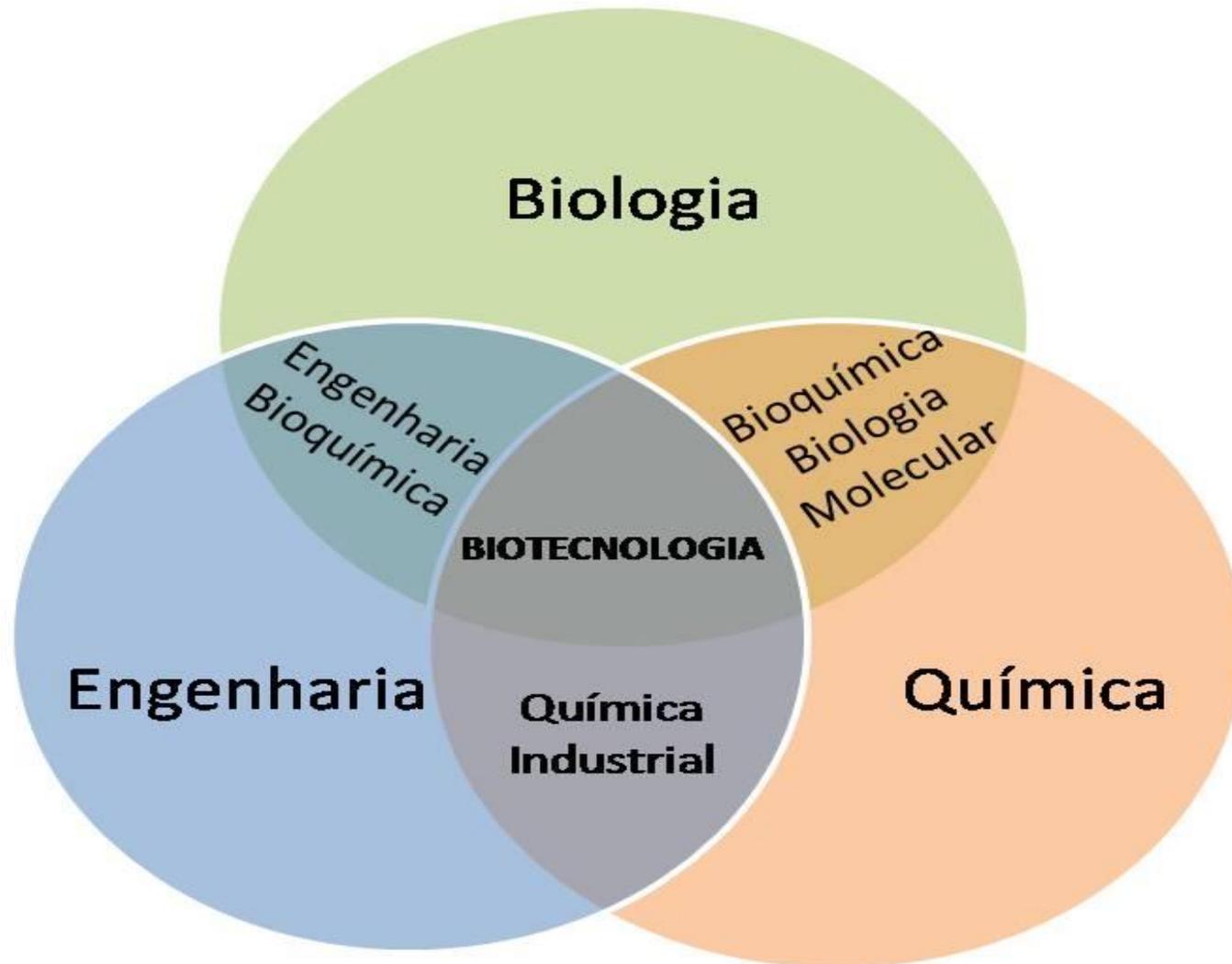
Doutoranda em Biotecnologia, Mestre em Ciências pelo Programa de Pós Graduação em Biotecnologia, Especialista em Direito Ambiental e Bacharel em Direito pela Universidade Federal de Pelotas.

A Biotecnologia tem-se mostrado uma das mais prósperas áreas do desenvolvimento humano.

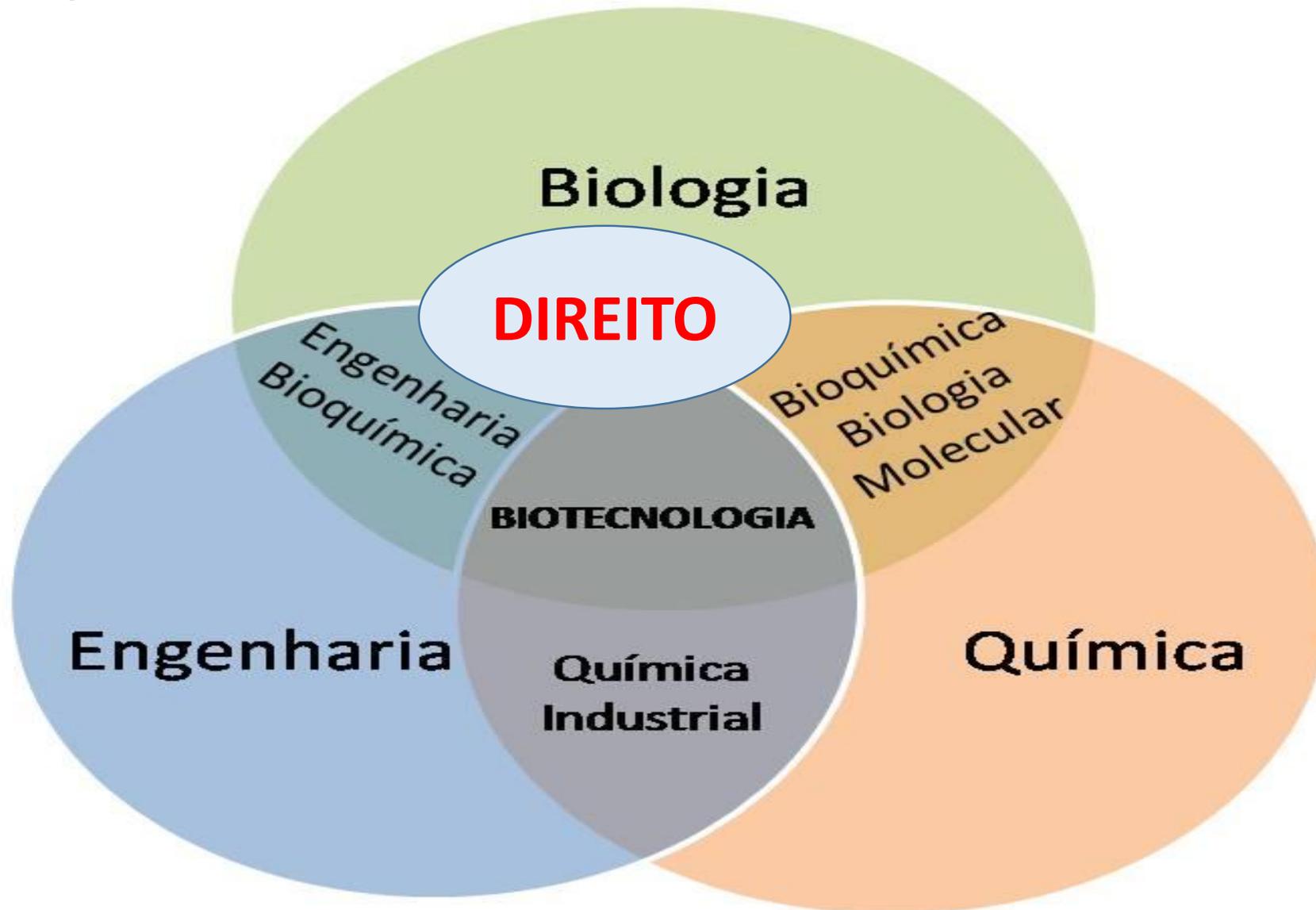
Atuando em vários setores da SOCIEDADE, desde os mais tradicionais até aqueles mais recentes, como genômica, proteômica e bioinformática.



Como isso acontece?



E principalmente



# Por que?

- Regula as ações da sociedade
- Expressa o contexto intelectual/científico, social e moral de um povo

# Como o Direito se relaciona com a Biotecnologia?

- Bioética
- Biossegurança
- Biodireito
- Biologia Forense
- Medicina Legal
- **Propriedade Industrial**

# Direito e Biotecnologia

- **Pesquisa científica**

- Comitês de ética em pesquisa
- Normas de Biossegurança
- Transferência de tecnologia imaterial e material

- **Inclusão de resultados da pesquisa na sociedade**

- Produtos e processos; alimentos, insumos, medicamentos, vacinas, kits de diagnóstico
- Propriedade do capital intelectual, o **CONHECIMENTO INTANGÍVEL**

# O que isso tem a ver com Biotec?

Lei 12.376/10

## **Princípio da obrigatoriedade das normas!!!**

Art. 3º Ninguém se escusa de cumprir a lei, **alegando que não a conhece.**

Para o Direito, há uma presunção de que o conhecimento da lei decorre de sua publicação.

# Legislação em Biossegurança

- 1) Constituição Federal, artigo 225, § 1º, II e V;
- 2) Lei n. 8.974/1995;
- 3) Medida Provisória n. 2.191-9/2001;
- 4) Lei n. 10.814/2003;
- 5) Lei n. 11.105/2005;**
- 6) Decreto n. 6.041/2007;

# Constituição Federal- CF/88 artigo 225, § 1º, II e V

## CAPÍTULO VI DO MEIO AMBIENTE

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

# Constituição Federal- CF/88 artigo 225, § 1º, II e V

## CAPÍTULO VI DO MEIO AMBIENTE

### Art. 225

§ 1º Para assegurar a efetividade desse direito, incumbe ao poder público:

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

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

# 11.105/ 2005 – Lei de Biossegurança

- 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

# Art. 1º

Esta Lei estabelece normas de segurança e mecanismos de fiscalização sobre construção, o cultivo, a produção, manipulação, 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.**

# Princípio da precaução

O princípio da precaução foi formulado pelos gregos e significa ter cuidado e estar ciente. Precaução relaciona-se com a associação respeitosa e funcional do homem com a natureza.

Trata das ações antecipatórias para proteger a saúde das pessoas e dos ecossistemas. Precaução é um dos princípios que guia as atividades humanas e incorpora parte de outros conceitos como justiça, equidade, respeito, senso comum e prevenção.

Na era moderna, o Princípio da Precaução foi primeiramente desenvolvido e consolidado na Alemanha, nos anos 70. Pouco mais de 20 anos depois, o Princípio da Precaução estava estabelecido em todos os países europeus.

Embora inicialmente tenha sido a resposta à poluição industrial, que causava a chuva ácida e dermatites entre outros problemas, o referido princípio vem sendo aplicado em todos os setores da economia que podem, de alguma forma, causar efeitos adversos à saúde humana e ao meio ambiente.

## Declaração do Rio/92 sobre Meio Ambiente e Desenvolvimento Sustentável:

“Onde existam ameaças de riscos sérios ou irreversíveis, não será utilizada a falta de certeza científica total como razão para o adiamento de medidas eficazes, em termos de custo, para evitar a degradação ambiental”.

## Tratados Internacionais

- Convenção sobre Diversidade Biológica – CDB
- Protocolo de Cartagena
- Bergen Conference

"É melhor ser grosseiramente certo no tempo devido, tendo em mente as consequências de estar sendo errado do que ser completamente errado muito tarde".

**O Princípio da Precaução** tem quatro componentes básicos:

- (i) a incerteza passa a ser considerada na avaliação de risco;
- (ii) o ônus da prova cabe ao proponente da atividade;
- (iii) na avaliação de risco, um número razoável de alternativas ao produto ou processo, devem ser estudadas e comparadas;
- (iv) para ser precaucionaria, a decisão deve ser democrática, transparente e ter a participação dos interessados no produto ou processo.

# 11.105/ 2005 – Lei de Biossegurança

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

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

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

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

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

§ 3º Os interessados em realizar atividade prevista nesta Lei deverão requerer autorização à Comissão Técnica Nacional de Biossegurança – **CTNBio**, que se manifestará no prazo fixado em regulamento.

§ 4º As organizações públicas e privadas, nacionais, estrangeiras ou internacionais, financiadoras ou patrocinadoras de atividades ou de projetos referidos no **caput** deste artigo **devem exigir a apresentação de Certificado de Qualidade em Biossegurança - CQB**, emitido pela CTNBio, sob pena de se tornarem corresponsáveis 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 desoxirribonucleico - ADN, ácido ribonucleico - 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 poliploide 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 9.434/97.

Art. 15. Comprar ou vender tecidos, órgãos ou partes do corpo humano:

Pena - reclusão, de três a oito anos, e multa, de 200 a 360 dias-multa.

Parágrafo único. Incorre na mesma pena quem promove, intermedeia, facilita ou auferir qualquer vantagem com a transação

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.**

# 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;

# 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 zoofitossanitário, 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.

**Art. 14.** Compete à CTNBio:

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

.....

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;

# 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.

# 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.

# 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.

# Crimes e das Penas

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

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

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

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

**Art. 26.** Realizar clonagem humana:

Pena – 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:

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

# CAPÍTULO IX

## Disposições Finais e Transitórias

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

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

- Myhr, A.I.; Traavik, T. Genetically modified (GM) crops: precautionary science and conflicts of interests. *Journal of Agricultural and Environmental Ethics*, 16: 227-247, 2003.
- Raffenberger, C.; Tickner, J. *Protecting public health & the environment: implementing the precautionary principle*. Washington: Island Press, 1999, 385p.
- Varella, M.D.; Platiau, A.F.B. *Princípio da Precaução*. Belo Horizonte: Del Rey, 2004.
- Édis Milaré, *Direito do Ambiente*, 5ª edição, Editora Revista dos Tribunais, (2007), pp. 570-602.
- Paulo de Bessa Antunes, *Direito Ambiental*, 11ª Edição, Editora Lumen Juris, (2008), pp. 371-387.