

# OGM: Aspectos Polêmicos e a Nova lei de Biossegurança

**Jorge Brunetti Suzuki**

bacharel em Direito pela Faculdade de Direito de Franca (SP)

*A experiência tem mostrado que, quanto mais o homem caminha para a artificialidade, foge ele das regras naturais e da essência de sua própria vida.*

(Álvaro Villaça Azevedo)

## INTRODUÇÃO

Versa o presente trabalho sobre a evolução da engenharia genética e das técnicas de produção alimentar, com o aparecimento cada vez mais freqüente em nossa sociedade dos organismos geneticamente modificados (OGMs), que são organismos cuja estrutura genética sofreu algum tipo de recombinação.

Especificamente, busca-se apresentar a situação em nosso país dos alimentos geneticamente modificados, popularmente chamados de transgênicos, e a conseqüente evolução do corpo legislativo nacional, desde a tutela do meio ambiente até as recentes legislações sobre biossegurança, inclusive a nova Lei de Biossegurança (Lei nº. 11.105, de 21 de março de 2005).

Para tanto, é aplicado o método histórico-dedutivo, ou seja, tomam-se as inovações no campo da biotecnologia e seus reflexos no meio jurídico, desde as primeiras normas até a legislação atual, e, com base nas informações obtidas, faz-se uma análise daquilo que se pretende, até o advento da nova lei.

Sobre a evolução técnica e científica dos meios de produção, é cada vez mais evidente que os OGMs e os alimentos obtidos através da engenharia genética deixam de ser apenas debate científico e se aproximam do mercado consumidor e da população em geral, sendo produzidos em escala comercial, sendo hoje realidade no Brasil o consumo de produtos que tem como matéria prima OGMs ou seus derivados.

Daí advém os ávidos debates entre aqueles que pretendem evitar conseqüências danosas à sociedade e ao meio ambiente em conseqüência do cultivo de produtos cujos efeitos ainda são cientificamente incertos, e cuja segurança econômica e aceitação no mercado interno e externo ainda são duvidosas, contra os que defendem os OGMs como solução aos pequenos produtores, como alternativa à erradicação da fome e como aplicação prática dos benefícios do avanço da biogenética.

Cumprе ressaltar que o interesse do presente trabalho não é acirrar quaisquer desses debates, ou atacar quaisquer dos pontos de vista apresentados, mas apenas concluir pela melhor postura a ser adota pelo Governo Federal e seus entes implementadores e fiscalizadores dos alimentos geneticamente modificados perante a sociedade, com fundamento em todo o material pesquisado.

No tocante ao Direito, na tentativa de regulamentação acerca da biossegurança, a Constituição Federal de 1988, pioneira na tutela do meio ambiente como matéria única e

revestida de particularidades, recebeu Leis Ordinárias, Complementares e Convenções Internacionais visando a proteção e a preservação da biosfera e a preservação do mercado consumidor. É o caso da Lei de Biossegurança (Lei n.º 11.105/05, que revogou a anterior Lei n.º 8.974/95), da Lei de Proteção de Cultivares (Lei n.º 9.456/97), do Tratado de Cartagena e da aplicação do Princípio 21 da Convenção das Nações Unidas Sobre a Biodiversidade, conhecida como Rio-92 ou Eco-92.

Criou-se, com o escopo de fiscalizar toda atividade ligada aos OGMs, o Conselho Técnico Nacional de Biossegurança (CTNBio), que é responsável, também, pela autorização da introdução dos OGMs na natureza, baseada no Estudo de Impacto Ambiental e do Relatório de Impacto Sobre o Meio Ambiente (EIA/RIMA), cuja obrigatoriedade constitui outro foco de atual discussão.

Com a finalidade de atualizar, complementar e corrigir alguns pontos controversos presentes na legislação foi aprovada a nova Lei de Biossegurança. Entre outros pontos, a lei estabelece normas de segurança e mecanismos de fiscalização de atividades que envolvam OGMs e seus derivados, cria o Conselho Nacional de Biossegurança (CNBS), regulamenta a CTNBio e dispõe sobre a Política Nacional de Biossegurança.

O que se pretende nesse estudo é apresentar os principais debates que cercam os alimentos geneticamente modificados no país, posicionando-os em face da legislação vigente, com ênfase à nova Lei de Biossegurança, demonstrando os atuais posicionamentos doutrinários e as tendências que surgem ante a evolução tecnológica e a bioética.

## **CAPÍTULO I O MEIO AMBIENTE, OS OGMs E A BIOSSEGURANÇA**

O estudo dos organismos geneticamente modificados e da legislação de biossegurança exige, para sua total elucidação, o conhecimento de alguns conceitos básicos que norteiam o tema, quais sejam, dentre outros, o meio ambiente e os impactos ambientais, os OGMs, a própria biossegurança e o biodireito, que permitirão a análise mais detalhadas de alguns aspectos que permeiam a questão no decorrer do trabalho.

### **1 Meio Ambiente**

Por meio ambiente entende-se a conjugação dos fatores químico, físico e biológico que dão condições ao desenvolvimento e à manutenção da vida; é a presença concomitante de todos os elementos necessários para o crescimento, desenvolvimento e reprodução das mais diferentes espécies da fauna e flora.

Para Szklarowsky, o "meio ambiente, na expressão legal, é o conjunto de condições, leis, influências e interações de ordem física, química e biológica que abriga e rege a vida em todas as suas formas."<sup>[01]</sup>

Daí afere-se ser o impacto ambiental a alteração sofrida nos fatores ou elementos acima aduzidos, em decorrência de alguma atividade humana que tenha incidência sobre a população, a biota ou o meio ambiente, que acarrete dano a ao menos um daqueles elementos.

Para evitar a possibilidade de discussões futuras acerca da qualificação de um evento como causador ou não de impacto ambiental, a Resolução n.º 001/86 do Conselho Nacional do Meio Ambiente (CONAMA) impôs caráter normativo ao seu conceito, segundo o qual, em seu art. 1º,

Considera-se impacto ambiental qualquer alteração das propriedades físicas, químicas e biológicas do meio ambiente, causada por qualquer forma de matéria ou energia resultante das atividades humanas que, direta ou indiretamente, afetam a saúde, a segurança e o bem-estar da população; as atividades sociais e econômicas; a biota (flora e fauna); as condições estéticas e sanitárias do meio ambiente, e a qualidade dos recursos ambientais.<sup>[02]</sup>

Dessa forma, permite-se ao operador do direito a aplicação imediata da sanção referente ao possível dano causado, se qualificado, evitando morosidades com discussões que atrasariam uma medida de suma importância para a natureza e o bem-estar coletivo.

## **2 Organismos Geneticamente Modificados (OGMs)**

Organismo Geneticamente Modificado (OGM) é o termo que abrange todos os organismos criados em laboratório com técnicas avançadas que permitem alterar sua estrutura genética, inclusive através da utilização de genes de outros organismos, mudando a forma da estrutura original e obtendo características específicas.

Dentre sua abrangência, e especificamente no objeto do trabalho, encontramos os alimentos geneticamente modificados, popularmente chamados de transgênicos, que são os alimentos obtidos através da aplicação da engenharia genética em plantas e sementes, visando a obtenção de determinadas características. Pode ainda haver modificação em células animais ou humanas, bem como em vírus e bactérias, também buscando uma nova característica.

Nesse sentido, a Lei de Biossegurança (Lei n.º 11.105/05), em seu artigo 3º, inciso V, define "organismo geneticamente modificado - OGM: organismo cujo material genético (ADN/ARN) tenha sido modificado por qualquer técnica de engenharia genética".

Compartilha deste ponto de vista a Professora do Departamento de Biologia Celular da Universidade de Brasília, Lenise Aparecida Martins Garcia, citada por Felipe Luiz Machado Barros:

Chamamos transgênicos (ou OGMs – organismos geneticamente modificados) aqueles organismos que adquiriram, pelo uso de técnicas modernas de Engenharia Genética, características de um outro organismo, algumas vezes bastante distante do ponto de vista evolutivo. Assim, o organismo transgênico apresenta modificações impossíveis de serem obtidas com técnicas de cruzamento tradicionais, como uma planta com gene de vaga-lume ou uma bactéria produtora de insulina humana.<sup>[03]</sup>

Na mesma direção, Maria Célia Delduque apresenta os Organismos Geneticamente Modificados como "todo organismo cujo material genético (DNA/RNA) tenha sido modificado por qualquer técnica de engenharia genética, entendida como atividade de manipulação de DNA/RNA recombinante, mediante a modificação de segmentos de DNA/RNA natural ou sintético que possam multiplicar-se em uma célula viva".<sup>[04]</sup>

A mesma lei, por outro lado, estabelece em seu artigo 4º que não é considerado OGM o organismo resultante de técnica que introduza diretamente o material genético, se não envolver nesse procedimento molécula de DNA/RNA recombinante<sup>[05]</sup> ou outro OGM, elencando para tais casos as hipóteses de mutagênese, formação e utilização de células somáticas de hibridoma animal, fusão celular, inclusive a de protoplasma, de células vegetais, que possa ser produzida mediante métodos tradicionais de cultivo e autoclonagem de organismos não-patogênicos que se processe de maneira natural.

Sobre o processo de modificação genética de um organismo, ensina o Professor Miguel Calvo, do curso de Tecnologia de los Alimentos, ao afirmar que:

(...) todos los organismos vivos están constituidos por conjuntos de genes. Las diferentes composiciones de estos conjuntos determinan las características de cada organismo. Por la alteración de esta composición los científicos pueden cambiar las características de una planta o de un animal. El proceso consiste en la transferencia de un gen responsable de determinada característica en un organismo, hacia otro organismo al cual se pretende incorporar esta característica. En este tipo de tecnología es posible transferir genes de plantas o bacterias, o virus, hacia otras plantas, y además combinar genes de plantas con plantas, de plantas con animales, o de animales entre sí, superando por completo las barreras naturales que separan las especies.<sup>[06]</sup>

Esse processo de produção do organismo transgênico chama-se modificação genética, que deve ser diferenciada do melhoramento genético. Neste, ocorre a combinação genética de duas plantas da mesma espécie ou gênero por meio do cruzamento sexual, do qual são escolhidos apenas os indivíduos com as características desejadas; naquele, seqüências do código genético de um ou mais organismos são retirados e inseridos em outros, de espécie diferente, permitindo a obtenção de características impossíveis de aparecer naturalmente, como a inserção da resistência de uma bactéria em um vegetal, de um vegetal em um animal etc.

Dos OGMs já produzidos, são chamados de primeira geração aqueles destinados exclusivamente ao consumo alimentar, sem qualquer fim terapêutico ou nutricional, característica já pertencente aos de segunda geração. Além deles, Bruno Gasparini acrescenta que:

Atualmente, os E.U.A. já se encontram frente a experimentos relativos à 3.ª geração dos transgênicos, na qual os alimentos poderão conter fármacos, que serão responsáveis pela erradicação de várias doenças e patogenias. Um grande exemplo é o arroz transgênico enriquecido com betacaroteno (vitamina A), desenvolvido pelo Instituto Federal Suíço de Tecnologia, em Zurique, que poderia acabar com a

cegueira noturna, que tem aproximadamente 250 milhões de casos no mundo.<sup>[07]</sup>

Especificamente sobre os alimentos geneticamente modificados, as tecnologias de produção mais desenvolvidas atualmente são o método da agrobactéria<sup>[08]</sup> e o método de bombardeamento com microprojéteis. No primeiro, induz-se o gene com a característica desejada na agrobactéria, que por sua vez o transferirá para o vegetal escolhido; no último, encobrem-se partículas microscópicas do metal tungstênio com os genes desejados e, através da aceleração de partículas, atiram-se os mesmos contra as paredes das células vegetais, nas quais adentram e são inseridos no DNA. Em ambos os casos, as células receptoras são colocadas em placas de vidro, onde germinarão antes de serem transferidas para o solo<sup>[09]</sup>.

Dessas técnicas resultam as duas espécies hoje produzidas no mundo em escala comercial: os organismos criados para produzir uma toxina que atua no lugar do inseticida, exercendo ele mesmo o papel que o produto agrotóxico exerceria, que é o caso das "plantas inseticida", e as criadas para serem resistentes a um determinado herbicida, ou seja, resistentes a uma grande aplicação de certo produto químico empregado para combater pragas que danifiquem o cultivo.

No decorrer do presente serão abordados diversos outros aspectos relativos ao conceito dos alimentos transgênicos.

### **3 Bioética e biossegurança**

A biossegurança é uma ciência cujas origens estão legadas à bioética, que, por sua vez, possui suas bases ligadas à ética<sup>[10]</sup> e à biologia<sup>[11]</sup>.

Quanto às origens da bioética, é possível afirmar que se deram com o início da busca pela qualidade de vida da sociedade, sem detrimento à manutenção do ecossistema, conjugando para tanto a bio-experimentação e a ética antropológica, do qual o primeiro registro é o juramento de Hipócrates (460-370 a.C.), repetido atualmente pelos praticantes da medicina.

Foi nesse sentido que se deu a elaboração do Código de Nuremberg, pioneiro na regulamentação das pesquisas que lidavam com a vida, após as condenações pelo Tribunal de Nuremberg (1945/1946) dos experimentos realizados por médicos nazistas na Segunda Guerra Mundial pela prática da eugenia. O Código foi revisto nas Declarações de Helsinque (1975, 1983 e 1989), mas seu posicionamento de defesa da vida em face da engenharia genética foi sempre preservado.

Quanto à origem do termo, sua primeira aparição deu-se em 1970, quando o Doutor em Bioquímica Van Rensselaer Potter lançou a idéia dessa matéria como ponte entre ciência e humanidade, unindo a ética aos conhecimentos e acontecimentos biológicos, o que permitiria ao homem aplicar seus conhecimentos e sua ética em benefício da natureza e da saúde da coletividade.

Posteriormente a esses fatos, e até os dias de hoje, grandes avanços ocorreram no campo da biotecnologia, aumentando o poder do ser humano de influenciar em vários elementos naturais. Paralelamente, é crescente o surgimento de institutos de

pesquisa e desenvolvimento da bioética em todos os setores em que é plausível sua aplicação.

Chega-se, com isso, à sua atual conceituação, podendo ser considerada como o estudo sistemático das aplicações morais das ciências relacionadas à vida e à saúde, aplicando-se os valores éticos sobre todas as ações e intervenções humanas que possam vir a alterar sua própria integridade, ou o equilíbrio do meio ambiente e das formas de vida nele presentes.

De acordo com a *Encyclopedia of Bioethics*, é definida a bioética como

um estudo sistemático da conduta humana no campo das ciências biológicas e da atenção de saúde, sendo esta conduta examinada à luz de valores e princípios morais, constituindo um conceito mais amplo que o da ética médica, tratando da vida do homem, da fauna e da flora.<sup>[12]</sup>

Já Elio Sgreccia, no que concerne à bioética voltada para o meio ambiente, explica que

enquanto a ética aplicada ao ‘reino biológico’ – que designa um universo muito mais amplo que o da medicina – a bioética abraça a ética tradicional e se amplia, incluindo: a. os problemas éticos de todas as profissões sanitárias; b. as pesquisas comportamentais, independentemente de suas implicações terapêuticas; c. os problemas sociais unidos às políticas sanitárias, à medicina do trabalho, à saúde internacional e às políticas de controle demográfico; d. os problemas da vida animal e vegetal em relação à vida do homem.<sup>[13]</sup>

Diante dos conceitos expostos, conclui-se pela aplicação da bioética por todas as ciências, no momento em que fundamentem suas decisões acerca dos problemas levantados, considerando-a como embasamento essencial para tudo o que disser respeito às questões da preservação ambiental, sobretudo quando os OGMs e as dúvidas que os cercam estiverem presentes – daí surgindo o termo biossegurança.

Nesse sentido, as palavras da atual doutrina ao afirmar que os procedimentos adotados para evitar os riscos das atividades da biologia constituem o que chamamos de biossegurança<sup>[14]</sup>. Em outras palavras, biossegurança é o conjunto das ações adotadas visando a segurança da população no tocante ao risco de dano oferecido por patógenos ou outros organismos, e à segurança e preservação do meio ambiente quando ameaçada sua harmonia pelos mesmos agentes.

Sem seu desenvolvimento e aplicação, em face de todos os avanços na biotecnologia, poder-se-ia considerar a saúde humana e da natureza ameaçada pela livre e desmedida imposição das tecnologias ao mundo, sobretudo em face da novidade dessas tecnologias, cujos estudos de efeitos e impactos ainda não estão completados e não encontram posicionamento pacífico entre seus estudiosos.

#### **4 Biodireito**

A conjugação de todas as normas voltadas ao Direito Ambiental e à defesa do meio ambiente constituem o biodireito. É grande a influência exercida pela bioética, atuando como fonte maior da elaboração dessas normas, tendo em vista que seria uma grande incoerência do legislador optar por promulgar uma regulamentação que fosse na contramão daquilo que a sociedade vê como correto na preservação de sua saúde e do meio que a cerca.

Segundo Enéas Castilho Chiarini Júnior, biodireito

(...) seria, justamente, a positivação -ou a tentativa de positivação- das normas bioéticas. Biodireito é um termo que pode ser entendido, também, no sentido de abranger todo o conjunto de regras jurídicas já positivadas e voltadas a impor -ou proibir- uma conduta médico-científica e que sujeitem seus infratores às sanções por elas previstas. Desta maneira, pode-se dizer de forma mais concisa que Biodireito é o conjunto de leis positivas que visam estabelecer a obrigatoriedade de observância dos mandamentos bioéticos, e, ao mesmo tempo, é a discussão sobre a adequação -sobre a necessidade de ampliação ou restrição- desta legislação.<sup>[15]</sup>

Dessa forma, restam demonstrados os conceitos básicos que norteiam o tema, e em torno dos quais será desenvolvido os demais capítulos do presente trabalho, apresentando inclusive as complementações necessárias.

## **CAPÍTULO II PRINCIPAIS DISCUSSÕES SOBRE OS OGMs**

É presente a discussão quanto à segurança da introdução dos organismos geneticamente modificados na natureza e no mercado consumidor, além do debate quanto às consequências que sofrerão os que deles fizerem uso constante, pelos mais diversos setores da sociedade, inclusive o jurídico.

Questões como a perda de mercado, com a queda das exportações de produtos agrícolas geneticamente modificados em virtude da preferência européia e asiática a produtos naturais, e a necessidade do pagamento de *royalties* pelo produtor ao detentor dos direitos de criação do OGM somam-se à necessidade de comprovar efetivamente o que podem causar os OGMs ao homem e ao meio ambiente.

Sobre essas discussões, ilustra Patrícia de Lucena Cornette:

A Monsanto, maior agroindústria multinacional operando no Brasil, lançou uma extensa campanha para convencer os consumidores sobre os benefícios dos OGMs e sobre os riscos em não perseguir uma nova tecnologia, alertando para o fato de que o banimento puro e simples dos OGMs poderia condenar largos segmentos da população à fome. Por outro lado, as ONGs também lançaram suas campanhas contra os OGMs. Alterações genéticas, poluição ambiental, perda da biodiversidade e problemas de saúde ainda desconhecidos são alguns de seus argumentos.<sup>[16]</sup>

As multinacionais ocupam espaços cada vez maiores na mídia nacional apresentando à população supostos benefícios dos OGMs, tais como o aumento da produção, a redução de seus custos e a aplicação dos avanços científicos em benefício dos homens; já os ambientalistas, sobretudo o Greenpeace, e as associações de defesa do consumidor, intensificam sua atuação na sociedade, buscando um movimento contra as autorizações da Comissão Técnica Nacional de Biossegurança para liberação de OGMs no meio ambiente e o consumo dos alimentos geneticamente modificados, motivados sobretudo pela incerteza que ainda impera sobre os efeitos e conseqüências que aparecerão com a liberação da biotecnologia.

O Greenpeace, inclusive, destinou 30% (trinta por cento) de sua verba mundial para o combate aos transgênicos no Brasil, o que equivale a cerca de um milhão e meio de euros<sup>[17]</sup>, esperando aqui o mesmo resultado obtido na China:

Coordenador da campanha de engenharia genética na China, Angus Lam Chi Kwong contou que desde que o Greenpeace lançou o guia de produtos com ou sem transgênicos em seu país, em abril do ano passado, 52 empresas se comprometeram a não utilizar matéria-prima transgênica em seus produtos. Entre elas, estão as multinacionais Lipton e a Danone.<sup>[18]</sup>

Buscando expor os pontos de vista presentes nessas discussões, expõe-se a seguir alguns de seus principais tópicos, sobretudo os predominantes na doutrina atual.

## **1 O patenteamento do OGM**

A propriedade da tecnologia que permite a uma empresa produzir determinado OGM levou à elaboração da Lei de Proteção de Cultivares (Lei nº. 9.456/97), em cujo texto está a autorização do registro de propriedade do novo cultivar pela pessoa física ou jurídica que o obtiver<sup>[19]</sup>, fazendo com que um organismo, após sofrer suas modificações genéticas, passe a ser visto como um objeto ou uma propriedade intelectual qualquer, não como um ser natural em sua essência.

A necessidade dessa Lei de deu em face da não apreciação de organismos vivos pela Lei de Patentes (Lei n.º 9.279/96), que regulamenta os direitos e obrigações relativos à propriedade industrial, mas não faz qualquer menção a esse tipo de criação tecnológica.

Recorda Celso Marcelo de Oliveira que "antigamente, pensar em patentear plantas, animais ou genes não poderia sequer ser considerado. Hoje, com a patente sobre a vida, o produtor têm que pagar royalties pelas plantas patenteadas e as sementes que produzem, por todas as gerações futuras"<sup>[20]</sup>.

Assim, todo produtor que comprar as sementes e adotar a produção de algum OGM fica obrigado a pagar os *royalties*<sup>[21]</sup> a que tem direito o detentor do registro, além de subordinar-se a qualquer outro método ou condição imposto de técnica de cultivo ou manejo do organismo.

É agravante o fato de, na grande maioria dos casos, a empresa de biotecnologia produzir o insumo agrícola vinculado à característica do OGM, cuja fabricação e venda

pertence à mesma empresa, como no caso da soja transgênica *Roundup ready*, produzida para ter maior resistência ao herbicida ‘Roundup’, ambos produzidos pela multinacional Monsanto.

Do exposto, ressalta Pat Roy Mooney:

Se as sementes que estão sendo melhoradas necessitam de agroquímicos e estão suscetíveis a doença e se tais sementes forem patenteadas e o mercado monopolizado, o agricultores não terão escolha. Com o desenvolvimento da biotecnologia e da engenharia genética, a concentração de tal indústria torna-se ainda mais intensa, porque o principal trabalho das que estão neste negócio é o desenvolvimento de variedades de plantas que resistem a herbicidas, variedades que irão sobreviver aos agroquímicos.<sup>[22]</sup>

Dáí torna-se questionável a viabilidade da produção de OGMs pelo pequeno produtor, tendo em vista que terá um acréscimo em seu investimento inicial, em sementes e produtos químicos. Além disso, com a tecnologia de produção de sementes geneticamente esterilizadas, o agricultor continuará a pagar *royalties* nas safras futuras, pois novamente terá que investir em sementes.

Já com relação ao detentor da patente do organismo, este terá a seu favor a possibilidade de uma venda extremamente lucrativa, tanto ao receber pelo cultivo de seu produto agrícola, quanto ao aumentar sua produção e venda dos insumos e agrotóxicos aplicáveis a esse mesmo produto.

Concorda com o exposto Fritjof Capra:

Tecnologias como essas aumentam a dependência dos agricultores em relação a produtos patenteados e protegidos por ‘direitos de propriedade intelectual’, que lançam na ilegalidade as antiquíssimas práticas agrícolas de reproduzir, armazenar e trocar sementes. Além disso, as empresas de biotecnologia cobram ‘taxas de tecnologia’ sobre o preço das sementes, ou senão forçam os agricultores a pagar preços abusivos por pacotes de sementes e herbicida. Através de uma série de grandes fusões, e em virtude do controle rigoroso possibilitado pela tecnologia genética, o que está acontecendo agora é uma concentração nunca antes vista da propriedade e do controle sobre a produção de alimentos.(...) O objetivo desses gigantes empresariais é criar um único sistema agrícola mundial no qual eles possam controlar todos os estágios da produção de alimentos e manipular tanto os estoques quanto os preços da comida.<sup>[23]</sup>

Pode-se dizer, portanto, que a agricultura de subsistência e pequena propriedade agrícola terão sua viabilidade ameaçada, a primeira por não ser capaz de arcar com os custos de uma produção que não visa busca qualquer retorno econômico e a segunda por não poder competir economicamente com as grandes propriedades, em virtude do maior custo final da produção.

## **2 O papel dos OGMs na erradicação da fome**

O Brasil tem hoje na fome um gigantesco problema social. Segundo Patrícia de Lucena Cornette, a FAO (Organização das Nações Unidas para Agricultura e Alimentos) estima que cerca de 44 (quarenta e quatro) milhões de pessoas, o equivalente a um quarto de nossa população, passam fome diariamente<sup>[24]</sup>.

Como nova alternativa para o combate a esse mal, afirmam os defensores da produção de OGMs que, com a entrada dos alimentos geneticamente modificados no sistema de produção, em face da maior resistência desses produtos ante os riscos comuns da agricultura, haverá safras maiores, o que aumenta a possibilidade de chegada desses alimentos às mesas dos necessitados.

Entretanto, dados da mesma autora afirmam que a safra de 2002/2003 atingiu um total de cento e vinte e dois milhões de toneladas de alimentos cultivados<sup>[25]</sup>, o que torna questionável a afirmação de que a solução para a erradicação da fome está no aumento de produção.

Para Alberto Nobouki Momma,

o problema alimentar do Brasil não é um problema de produção da agricultura. Por isso, quem achar que o transgênico vai reduzir a fome está agindo de forma deliberadamente simplista. A fome no Brasil é decorrência de políticas inadequadas, de políticas econômicas e sociais em desacordo com a ética, com a equidade, com a democracia econômica. Faltam-nos, sobretudo, princípios de justiça social com tributação justa e, principalmente, eficácia de políticas públicas. O primeiro passo para acabar com a fome consiste na equidade de oportunidade econômica para todos os brasileiros, corrigindo distorções nas políticas públicas em termos de alocações orçamentárias, impostos, taxas, contribuições, incentivos, vantagens fiscais e tributárias de várias naturezas e incidências.<sup>[26]</sup>

Da mesma forma, Fritjof Capra:

Há muito tempo que as agências internacionais de desenvolvimento sabem que não existe relação direta entre a existência de um grande número de famintos e a densidade ou crescimento populacional de um país. A fome existe em países densamente povoados, como Bangladesh e o Haiti, mas também em países de densidade demográfica bem mais baixa, como o Brasil e a Indonésia. Até mesmo nos Estados Unidos, em que ao acúmulo da abundância, existem entre 20 e 30 milhões de pessoas desnutridas... As causas radicais da fome no mundo não têm relação alguma com a produção de alimentos. São a pobreza, a desigualdade e a falta de acesso aos alimentos e à terra. As pessoas ficam com fome porque os meios de produção e distribuição de alimentos são controlados pelos ricos e poderosos. A fome no mundo não é um problema técnico, mas político.<sup>[27]</sup>

Nesse sentido, falar em um aumento de produção como solução à fome pode ser considerado um equívoco. A produtividade agrícola nacional é de excelente nível,

atingindo patamares econômicos grandiosos inclusive no mercado externo, com um alto índice de exportação agroindustrial.

Acabar com a fome requer seja dada a toda a sociedade oportunidade econômica de acesso aos alimentos produzidos, através da criação de empregos, da reforma agrária, da expansão da previdência social e do programa de alimentação do trabalhador. Apesar de ainda vermos apenas pequenos avanços, programas que visam solucionar o acesso das pessoas aos alimentos vem sendo adotados, tais como a Bolsa-escola, a criação do fundo de pobreza ou o Fome-Zero.

### **3 A posição do mercado externo em relação aos OGMs**

Apesar da crescente produção de alimentos geneticamente modificados em países como os Estados Unidos da América, a Argentina e o Canadá, algumas regiões do globo permanecem fechadas à nova tecnologia, em virtude das incertezas que marcam o tema. É o que ocorre no Brasil, na União Européia e no Japão, dentre outros.

De fato, a Europa apresenta apenas 1% (um por cento) dos trinta e cinco milhões de hectares de OGMs plantados no mundo, ao passo que 88% (oitenta e oito por cento) dessa área encontra-se nos Estados Unidos.<sup>[28]</sup>

Em consequência, nos últimos anos, o Brasil, cuja produção de OGMs é ainda muito pequena, vem ganhando mercado exportador nos países fechados aos OGMs. Com relação à exportação de milho, por exemplo,

enquanto em 1996 as exportações de milho dos EUA para a União Européia eram de US\$ 305 milhões, caíram drasticamente para apenas US\$ 2 milhões em 2001, de acordo com Departamento de Agricultura dos Estados Unidos (USDA). O Brasil, ao contrário, aumentou de 24% para 36% sua participação no mercado internacional do produto nas duas últimas safras.<sup>[29]</sup>

Outro exemplo é o caso da soja importada pela União Européia: 80% (oitenta por cento) dessa soja é destinada à produção de ração animal, e, em face da doença da vaca louca<sup>[30]</sup> ocorrida a alguns anos, proíbe-se o uso de OGMs na composição dessa ração. Assim, houve um vertiginoso crescimento pela procura da soja brasileira, único que a produz sem qualquer alteração e com capacidade de atender à demanda.<sup>[31]</sup>

Além disso, deve-se medir a capacidade do agricultor brasileiro de concorrer com os valores dos grandes produtores de OGM, no caso da autorização e da produção em nosso país dos alimentos transgênicos. Com o risco do aumento dos custos da produção, que seria refletido no valor do produto final exportado, aparece a chance da perda de mercado importador para países concorrentes, sobretudo os EUA, em que os subsídios agrícolas respondem por uma elevada parcela dos investimentos.

Mais uma vez, toma-se a soja como exemplo:

Os subsídios respondem por cerca de 50% da renda do produtor americano de soja e no caso de farelo de soja acham-se programados para 2001 cerca de US\$ 3,3 bilhões em sustentação ao setor para um faturamento total de US\$ 6,4 bilhões desse mercado, segundo a Gazeta

Mercantil Latino-Americana, de 13 a 19 de agosto de 2001. Assim, considerando que cerca de 60% da soja americana de 2001 é de transgênicos e que a tecnologia transgênica reduz significativamente os custos de produção, como alegam seus propagandistas, como é que eles (mais de 50% dos produtores) precisam de tanto subsídio governamental para permanecer competitivos no mercado? <sup>[32]</sup>

Com base nesses dados, estudiosos do assunto vêem o forte propagandismo dos Estados Unidos da América como uma tentativa de eliminar do mercado a concorrência brasileira da soja não-transgênica, visto que o fim dessa cultura faria deles os maiores produtores de um produto cujo auxílio governamental torna mais barato que o de qualquer outro exportador. Dessa opinião, entre outros, Alberto Nobouki Momma, Felipe Luiz Machado Barros, Celso Marcelo de Oliveira e Carlos Tautz, este inclusive citado pelo anterior:

Outro argumento desfavorável aos produtos transgênicos é do coordenador Carlos Tautz da campanha "Por um Brasil Livre de Transgênicos" que afirma: Estados Unidos, principalmente, têm interesse de que o Brasil torne-se um país produtor exclusivamente de organismos modificados. "Ganhando o nosso mercado, não vai haver mais nenhum grande produtor de não-transgênico. O Brasil é a principal peça geopolítica desse tabuleiro, já que somos o grande produtor e exportador de sementes não-transgênicas. Se escolhermos adotá-las, a China, a Europa e o Japão não terão mais onde comprar". <sup>[33]</sup>

Possuir um produto rotulado como natural, em um mundo que tende cada vez mais à padronização das produções, destacando-se da concorrência com a oferta de alimentos naturais, já conhecidos e aprovados pelos importadores, sobretudo europeus e asiáticos, parece ainda ser a melhor estratégia comercial, a ser mantida pelo setor da agroindústria.

#### **4 Os riscos para o meio ambiente e a saúde humana**

A incerteza de quais os riscos trazidos com a evolução biotecnológica é hoje o foco de discussão mais intenso. É possível separar, em dois pólos distintos, aqueles que, seja por interesse econômico, político, científico ou social, são contra a espera pelas pesquisas dos efeitos dos OGMs daqueles que defendem seu conhecimento completo para então liberar sua produção em escala comercial.

De fato, como alegam os primeiros, não saber quais são os efeitos dos OGMs à saúde humana ou ao meio ambiente não é afirmar que os mesmo existam ou que sejam necessariamente maléficos. Podem as pesquisas apontar a impossibilidade de ocorrência de qualquer prejuízo com a aplicação das novas tecnologias.

Entretanto, e conforme a segunda corrente, essa falta de conhecimento exige um mínimo de bom senso no que diz respeito à precaução com o bem estar social e com o meio ambiente equilibrado, não constituindo uma involução da ciência tecnológica ou um impedimento a sua aplicação, mas uma defesa da sociedade em face dos danos que podem vir a ocorrer. Defende-se irrestritamente a necessidade do conhecimento do que se faz, evitando a repetição da propagação de males semelhantes, ocorridos no passado, como a febre aftosa <sup>[34]</sup> no Brasil e o mal da vaca louca na Europa.

A Professora Lenise Garcia, citada por Felipe Luiz Machado Barros, afirma que "um dos principais problemas com o risco relacionado aos transgênicos é exatamente a incerteza sobre quais são." <sup>[35]</sup> Da mesma forma, Flávia Natercia afirma que

No debate travado na grande imprensa brasileira, esses riscos, não raro, são citados como possíveis fontes de efeitos, mais que indesejáveis, imprevisíveis para a saúde humana, a agricultura e a biodiversidade no planeta. E a imprevisibilidade serve de suporte para que se reivindique a suspensão da liberação do cultivo em larga escala, da comercialização e até mesmo do cultivo experimental dos transgênicos. <sup>[36]</sup>

Continuando nessa corrente, vários autores elencam inúmeros problemas que poderão surgir, a curto, médio ou longo prazo, sendo pertinente citar alguns, considerados principais, quais sejam:

a) o desenvolvimento biológico indesejado de algumas espécies, e o posterior alastramento de seus efeitos lesivos, tanto *in natura* quanto processados (como a hipótese do alastramento de doenças infecto-contagiosas);

b) o aumento do uso de herbicidas e agrotóxicos, e o aparecimento de pragas mais resistentes, chamadas de superpragas;

c) o aparecimento de traços patógenos em humanos, animais ou vegetais, como alergias e o aumento da resistência aos antibióticos;

d) a contaminação genética, com o cruzamento dos OGMs com a biodiversidade natural;

e) a diminuição da biodiversidade

f) a perda de variação genética.

#### 4.1 Os efeitos sobre a biodiversidade

Considerando-se a anteriormente mencionada hipótese de os OGMs realmente ocasionarem danos ambientais, é impossível mensurar quais seriam as consequências em um país com uma biodiversidade tão rica quanto a do Brasil, em que apenas na Floresta da Tijuca, no Rio de Janeiro, encontram-se mais espécies de insetos do que em todo o território dos EUA. <sup>[37]</sup>

Se liberados ou descartados no meio ambiente, pode ocorrer um processo praticamente impossível de ser revertido, ou seja, inseridos os organismos no ecossistema, é de grande dificuldade ao homem seu controle ou sua retirada sem, no mínimo, causar adversidades a uma grande área natural.

Quanto aos danos que poderão advir, pode-se supor, a curto e médio prazo, que ocorra uma incidência dos OGMs sobre as espécies naturais, e a partir daí a eliminação e a adaptação de algumas delas, causando a homogenização da biodiversidade, ou seja, a padronização do verde de acordo com as características da planta predominante, no caso o OGM, que terá a seu favor a facilidade de reprodução, aumentada graças à sua maior resistência a inimigos naturais e artificiais.

Ademais, quando o alimento geneticamente modificado é inserido no meio ambiente, passa a interagir com as demais espécies, integrando a cadeia alimentar. Sendo esse alimento nocivo, poderá dizimar alguma espécie animal e dar causa a um desequilíbrio na cadeia, podendo afetar inclusive populações benéficas à agricultura, como insetos polinizadores ou minhocas.

Concorda com o exposto a doutrina atual:

Mas, as transgênicas não trariam o mesmo risco que quaisquer outras plantas introduzidas? A resposta talvez seja não, em parte porque não existem dados, e este é um dos grandes perigos. O controle e teste de quaisquer espécies devem ser feitos com muito cuidado, investimento e fiscalização para gerar dados confiáveis. Nesse ponto, ecólogos e biotecnólogos até concordam. O que é amplamente desconsiderado pelos últimos é o aspecto evolutivo. As plantas modificadas, ao contrário das domesticadas, podem não ter inimigos naturais. Simultaneamente ao processo de domesticação de uma planta oriunda da natureza, evoluem parasitas, doenças e competidores. Como uma planta transgênica vem de um laboratório, no caso de se tornar uma praga, seria mais difícil seu controle biológico, restando assim os tradicionais produtos químicos.<sup>[38]</sup>

Esse risco é visto hoje no cerrado brasileiro, com a liberação do algodão geneticamente modificado *Bollgard*, produzido pela multinacional Monsanto, pelo CTNBio:

O algodão é uma planta de polinização cruzada, ou seja, o pólen pode fecundar outras plantas distantes. A região do cerrado é centro de origem do algodão e as variedades selvagens podem ser contaminadas com o pólen de plantas transgênicas, gerando a perda das espécies nativas.

Essa variedade de algodão inseticida produz proteínas tóxicas e pode comprometer toda a cadeia ecológica do Cerrado. A flor do algodoeiro atrai muitas abelhas e vespas selvagens devido à grande quantidade de néctar e estes insetos podem desaparecer pelo efeito da proteína tóxica. No cerrado, 35% das plantas silvestres dependem de abelhas e vespas para a polinização. O desaparecimento desses agentes polinizadores pode causar a extinção de muitas plantas.<sup>[39]</sup>

O que se vê é que, nos estudos sobre os impactos ambientais e seus efeitos, deve-se levar em conta as formas naturais de polinização (pelo vento, insetos etc.), que implicam no risco de vazamento do organismo da área em que seu impacto foi estudado para uma em que não é conhecido, procurando evitar que as propriedades modificadas nas plantas apareçam onde são ainda menos conhecidas. Caso semelhante ocorre no Uruguai, conforme explica Celso Marcelo de Oliveira:

A Faculdade de Agronomia da Universidade da República do Uruguay, a instâncias de seu Decano, produz um informe científico desaconselhando a introdução do milho transgênico sem a prévia realização dos estudos científicos de impacto em nível nacional. Assinala, além disso, que a variedade autorizada contém uma proteína

inseticida que ataca a uma praga que não existe no país, desconhecendo-se os efeitos que pudesse ter sobre outros insetos benéficos, sobre a alimentação animal, sobre a saúde humana. Sublinha que não se tem avaliado de nenhuma maneira as possibilidades de contaminação dos cultivos de milho natural e que não se tem realizado experiências no âmbito local que permitam determinar se são eficazes ou não com relação às pragas que sim afetam os cultivos domésticos".<sup>[40]</sup>

A longo prazo, acreditam os pesquisadores que essa predominância dos OGMs na biota e a conseqüente extinção várias espécies de animais e plantas levará à perda de biodiversidade e ao aumento da uniformidade genética, ou seja, a permanência daqueles seres com carga genética favorável à predominância sobre outras espécies.

#### 4.2 O aumento do uso de agrotóxicos e as superpragas

A produção em larga escala dos alimentos geneticamente modificados resistentes a agrotóxicos leva ao aumento direto da aplicação desse produto sobre as áreas de cultivo. Quanto mais resistente for o organismo ao produto tóxico, maior a possibilidade e a necessidade de sua aplicação, dando à produção maior resistência contra a praga que se combate.

Entretanto, o maior uso dos insumos agrícolas causará um acúmulo ainda maior de substâncias químicas no solo e, possivelmente, nas águas próximas às plantações. Esse acúmulo afetará diretamente as formas de vida naturais das áreas atingidas, tanto diretamente, com o contato do ser com a substância introduzida, quanto indiretamente, com sua transposição através da cadeia alimentar.

Ademais, a evolução das espécies já atestou a possibilidade da praga combatida desenvolver maior resistência ao seu combatente, caso haja uma aplicação descontrolada do produto químico. A evolução dessas pragas, vírus ou bactérias as tornaria fortes o bastante para impossibilitar que sejam novamente atacadas pelo mesmo agrotóxico, ou algum similar, o que quer dizer que esse desenvolvimento das espécies pode tornar-se irreversível, formando as chamadas "superpragas".

Finalmente, o efeito dos produtos agrícolas quando em contato com os homens já possui sua nocividade conhecida, acarretando, entre outros males, envenenamentos, esterilização e câncer, e esse aumento na quantidade aplicada viria a potencializar o risco. Como exemplo, o Jornal da Ciência, na edição de 28/08/98, fls. 98, afirma que, na Califórnia, o produto é a terceira causa mais freqüente de reações tóxicas.<sup>[41]</sup>

Esse risco já levou, no Paraguai, a protestos de pequenos produtores, como mostra Alejandro Sciscioli:

‘No somos insectos para que nos fumiguen’, fue la frase más vociferada en la ciudad de General Resquín, del septentrional departamento paraguayo de San Pedro, donde pequeños productores están movilizados contra lo que llaman ‘constante envenenamiento por agrotóxicos’. A medida que la frontera agrícola avanza de este a oeste, em un fenómeno que afecta 14 de los 17 departamentos del país, las denuncias de contaminación de humanos se multiplican, mientras los

campesinos endurecen posturas, hay expertos que minimizan el problema y el gobierno amenaza a jueces e fiscales.

Esse proceso se inició en 1997, cuando comenzó a expandirse la plantación de soja transgénica, luego de su liberalización em Argentina, un año antes. Cálculos oficiales indican que em la actualidad 80 por ciento del millon y medio de hectáreas sembradas de la oleaginosa corresponden a productos genéticamente modificados, pese a que todavía se encuentra prohibido su manejo em Paraguay.<sup>[42]</sup>

O que não se pode permitir é que as empresas que desenvolvem os alimentos transgênicos deixem de apreciar os interesses e a integridade do produtor, sobretudo no tocante do pequeno produtor e dos funcionários dos latifúndios exploradores da cultura geneticamente modificada, casos em que o contato com os produtos químicos aplicados é mais intenso e mais constante, potencializando o risco de alguma contaminação.

#### 4.3 Os riscos à saúde humana

Os efeitos diretos dos OGMs à saúde humana constituem a área mais incerta dos debates, uma vez que para a obtenção de dados precisos é imprescindível saber se os organismos produzirão naturalmente materiais nocivos indesejados. Caso não produzam, os efeitos sobre o homem, advindos do consumo, só serão efetivamente percebidos em cerca de dez anos, após a absorção e permanência no corpo humano de uma quantidade de material suficiente para que algum quadro adverso ocorra.

Atualmente, segundo dados de Greenpeace, em relação à saúde humana, os transgênicos têm causado o aumento de casos de alergia, principalmente entre crianças, além do aumento da resistência a antibióticos.<sup>[43]</sup>

O caso de contaminação mais conhecido ocorreu na Europa, em que

Cerca de 5.000 (cinco mil) pessoas adoecem, sendo que 37 (trinta e sete) delas vem a óbito e mais de 1.500 (mil e quinhentas) pessoas ficam com seqüelas permanentes, após terem consumido um complemento alimentar feito a partir de bactérias geneticamente modificadas, denominadas ‘tripofano’ (aminoácido componente de proteínas), que causaram a Síndrome de Eosinofilia-mialgia (...), que tem por sintomas dores musculares e o aumento de glóbulos brancos (leucócitos) no sangue. O referido complemento alimentar foi produzido pela empresa japonesa Showa-Denko, que após sua utilização, foi retirado do mercado em virtude das conseqüências trazidas aos consumidores.<sup>[44]</sup>

É mais uma vez evidenciada a importância das pesquisas e das avaliações prévias de risco, principalmente nesse caso, em que o bem que se dispõe com o mau uso da engenharia é a vida humana.

### 5 A questão da fiscalização

Desde sua criação em 1995, o CTNBio aprovou o cultivo de um grande número de variedades de OGMs em escala comercial, mesmo ainda não estando resolvido o impasse quanto à obrigatoriedade constitucional da elaboração do EIA/RIMA, oportunamente apresentada nesse trabalho.

Contudo, o poder de fiscalização necessário para o risco assumido continua pífio, seja por parte dos Ministérios envolvidos na questão dos OGMs, responsáveis diretos pela fiscalização, ou do próprio CTNBio, cuja função de auxiliar do órgão fiscalizador é expressa pela lei que o criou, mas que não atua de forma a diminuir a dificuldade de controle sobre aqueles que aplicam a biotecnologia.

Confirma o exposto o dado fornecido pelo próprio Ministério da Agricultura, apresentados nos autos da liminar em cautelar para impedir o cultivo e comércio de OGMs:

Na avaliação de um dos integrantes da CTNBio, o risco maior é que não está havendo fiscalização das lavouras com transgênicos no país. O temor é comprovado em processo público protocolado na CTNBio em 17 de março, onde técnicos do Ministério da Agricultura pedem a suspensão imediata dos campos demonstrativos e de produção de sementes e a não liberação de novas áreas para experimentos.

De 626 liberações planejadas no meio ambiente até março para as diferentes culturas - algodão, arroz, batata, cana-de-açúcar, eucalipto, fumo, milho e soja -, o número de inspeções, de acordo com o Ministério da Agricultura, chegou a, no máximo, 30. "Isso significa que a nossa capacidade de fiscalização conjunta é de 4,8%, um dado altamente significativo e preocupante", revela o documento protocolado.<sup>[45]</sup>

A postura adotada pelos órgãos envolvidos vai na contramão daquilo que é esperado pela sociedade com relação à sua segurança. Se é sabido que, mesmo em face do parecer técnico conclusivo emitido pela CTNBio, existem ainda riscos desconhecidos, e que as mesmas empresas que adquirem autorização para aplicar as técnicas da engenharia genética são as maiores pesquisadoras de novos produtos, não poderia haver qualquer tipo de liberação que implique na presença de OGMs no meio ambiente em número maior do que atinge a capacidade de monitoramento e fiscalização.

### **CAPÍTULO III AS LEIS AMBIENTAIS E DE BIOSEGURANÇA NO BRASIL**

De suma importância para que se chegue ao objeto desse trabalho, ou seja, à Lei de Biossegurança, é o conhecimento de toda a evolução legislativa em nosso país, no que diz respeito à proteção ambiental e à própria biossegurança.

Antes da Constituição Federal de 1988, com exceção às Ordenações Filipinas, não houve um amparo específico ao Direito Ambiental, mas sempre se fez sua correlação à segurança da população ante doenças e outros problemas semelhantes. Assim, só se tutelava o meio ambiente quando havia dano potencial à saúde humana.

Dessa forma, ensina Alexandre de Moraes que

não obstante a preocupação com o meio ambiente seja antiga em vários ordenamentos jurídicos, inclusive nas Ordenações Filipinas que previam no Livro Quinto, Título LXXV, pena gravíssima ao agente que cortasse árvore ou fruto, sujeitando-o ao açoite e ao degredo para a África por quatro anos, se o dano fosse mínimo, caso contrário, o degredo seria para sempre, as nossas Constituições anteriores, diferentemente da atual, que destinou um capítulo para sua proteção, com ele nunca se preocuparam.<sup>[46]</sup>

Foi nessa época, contudo, que ocorreu o desenvolvimento basilar do que hoje compõe nossa legislação vigente. Antônio Herman V. Benjamin, citado por Felipe Luiz Machado Barros, divide esse período em três fases que, apesar de distintas, não são compartimentadas, sendo elas a fase da exploração, a fragmentária e o período holístico.<sup>[47]</sup>

Na fase da exploração, cuja duração foi do período colonial aos anos sessenta do século passado, havia praticamente a inexistência jurídica, salvo em decretos isolados voltados para a proteção determinadas culturas. O intuito de preservar não existia, sobretudo por tratar-se de uma época em que explorar significa ampliar as fronteiras e abastecer a metrópole de matéria-prima.

Fragmentário foi o período em que surgiu a preocupação com as espécies de recursos naturais existentes, cabendo à lei regulamentar a atividade exploradora. Aparecem então os Códigos Florestal (Lei nº 4.771/65), de Caça (Lei nº 5.197/67), de Pesca (Dec-lei nº 221/67) e de Mineração (Dec-Lei nº 227/67), bem como a Lei de Responsabilidade por Danos Nucleares (Lei nº 6.453/77), a Lei do Zoneamento Industrial nas Áreas Críticas de Poluição (Lei nº 6.803/80) e a Lei de Agrotóxicos (Lei nº 7.802/89).

Por último, o período holístico é o que apresenta o surgimento da preocupação integral com o meio ambiente, que passa a receber tutela jurídica específica. Como ícones do início dessa fase, e da crescente preocupação em normatizar o Direito Ambiental, pode-se citar a Lei de Política Nacional do Meio Ambiente (Lei nº. 6938/81) e a própria Constituição Federal de 1988.

Além dessas, outras leis surgiram abordando o meio ambiente e a biossegurança em diferentes aspectos, sendo as mais importantes estudadas a seguir, mostrando, antes do estudo específico da nova Lei de Biossegurança, qual a realidade normativa em que se encontra o país, quais serão os limites dessa nova lei e quais os complementos que o sistema atual já a oferece.

## **1 Constituição Federal de 1988**

Conforme acima exposto, as primeiras normas voltadas especificamente para a defesa do meio ambiente, bem como o primeiro corpo normativo a apreciar o meio ambiente como bem jurídico indisponível, foi a Constituição Federal de 1988.

A abordagem que dá ao tema possui, acertadamente, caráter preventivo, ou seja, a norma transmite à sociedade e ao Poder Público o dever de defender e preservar o meio ambiente, preconizando ainda pela fiscalização e pela aplicação do estudo prévio

de impacto ambiental. Evita-se assim que prevaleça apenas o intuito corretivo, que também existe, compreendendo as sanções e punições para os causadores dos danos consumados.

Quanto à obrigatoriedade do estudo prévio de impacto ambiental a qualquer atividade que ofereça potencial risco, é ela obrigatória no caso das deliberações sobre OGMs, uma vez que a incerteza de seus efeitos e conseqüências configuram risco em potencial ao meio ambiente, como ensina Szklarowsky:

(...) qualquer atividade ou obra que possa eventualmente degradar o meio ambiente ou produzir dano à saúde, depende, para o seu exercício, de avaliação prévia das autoridades e dos órgãos competentes. Esta exigência encontra fundamento na Constituição e na legislação regulamentadora." [48]

Assim também Maria Célia Delduque, ao apontar que o "artigo 225, inciso IV e V prevê o EIA, previamente, para a instalação de atividades potencialmente causadora de degradação ambiental." [49]

A Constituição também traz consigo, explícita ou implicitamente, os Princípios Fundamentais do Direito Ambiental, a seguir expostos, assim como os principais artigos relacionados ao art. 225, que trata do meio ambiente, e à tutela ambiental.

#### 1.1.Princípios Fundamentais do Direito Ambiental

Os princípios do direito ambiental contidos na Constituição Federal são o suporte para a elaboração e a interpretação de todos os preceitos raciocínios que versem sobre a saúde humana e ambiental em face da engenharia genética, tanto dentro do ordenamento nacional como nas relações internacionais. Segundo Paulo Affonso Lemes Machado<sup>[50]</sup>, são eles:

a)Princípio da Educação Ambiental: consiste no direito fundamental a condições de vida satisfatórias, compreendendo aí o bem-estar, a dignidade e o ambiente saudável. Conforme a CF, art. 225, parágrafo primeiro, inciso VI, "promover a educação ambiental em todos os níveis de ensino e a conscientização pública para a preservação do meio ambiente";

b)Princípio do Desenvolvimento Sustentável, que é o dever de se fornecer, na exploração do meio ambiente, apenas o necessário para as gerações presentes, de forma a não comprometer as futuras;

c)Princípio do Poluidor-Pagador, que dá ao causador do dano o dever de indenizá-lo. Aqui, eleva-se também ao âmbito internacional, comprometendo o Estado em que ocorreu o dano a indenizar todos aqueles outros atingidos pelo prejuízo. Encontra previsão nos parágrafos segundo e terceiro do art. 225 da Constituição Federal;

d)Princípio da Igualdade Material, que rege as relações internacionais no sentido de equiparar proporcionalmente os deveres de cada Estado, de acordo com sua capacidade;

e)Princípio da Normatização, que compromete cada país a atualizar suas leis de acordo com a atualidade e a realidade em que se encontra. Conforme já mencionado, o Brasil teve sua pedra fundamental lançada com a Lei da Política Nacional do Meio Ambiente, em 1981, e hoje apresenta um corpo jurídico moderno e abrangente;

f)Princípio da Precaução, que visa prevenir ou dar margem de segurança a uma situação de perigo potencialmente possível. Encontra-se expresso no inciso IV do parágrafo primeiro do art. 225, na Constituição Federal, com a exigência do estudo prévio de impacto ambiental para atividades que impliquem risco potencial de dano ao meio ambiente;

g)Princípio da Prevenção, contido no *caput* do mesmo art. 225, indica que o Poder Público deve agir para prevenir os danos ambientais, e não somente para repará-los;

h)Princípio da Informação: impõe ao causador da degradação o dever de comunicar a autoridade pública competente, evitando maiores perdas com a demora, bem como ao Poder Público comunicar à sociedade do ocorrido e das providências a serem tomadas. Contudo, é de difícil aplicabilidade, visto que a esperança de impunidade do agente prevalece, caso seja difícil que outrem tome conhecimento de seu ato em tempo hábil para denunciá-lo;

i)Princípio da Participação Popular: norteador da imprescindível participação das pessoas físicas e das organizações não governamentais na defesa da natureza. Para tanto, o art. 5º da Constituição Federal garante a todos o acesso irrestrito ao Poder Judiciário (incisos XXXIV e XXXV), e a todo cidadão o direito de mover uma ação popular, quando cabível (inciso LXXIII).

## 1.2 O art. 225 da Constituição Federal

Dispõe o *caput* do artigo 225 da Constituição Federal:

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.

É clara a iniciativa do legislador em promover a participação popular na defesa ambiental, não só ao fazer do meio ambiente ecologicamente equilibrado um bem jurídico indisponível, mas ao compartilhar a responsabilidade de zelo por ele entre o Poder Público e a sociedade. Para tanto, é fundamental que se pratique o desenvolvimento sustentável, prescrito na premissa que determina a preservação e a defesa para as "presentes e futuras gerações".

Ao Poder Público é incumbido, ainda, o dever de assegurar a efetividade da qualidade do meio ambiente, valendo-se do poder de fiscalizar todas as atividades que envolvam a natureza e a biogenética e de aplicar sanções penais e administrativas àqueles que derem causa a prejuízos (artigo 225, parágrafo terceiro), conforme os incisos do parágrafo primeiro do artigo em questão e as disposições da legislação de biossegurança.

Desses incisos, o primeiro incumbe o Poder Público da preservação e restauração dos processos ecológicos essenciais e do manejo ecológico das espécies e ecossistemas. Processo ecológico essencial é o fato natural indispensável à manutenção da vida em determinado ecossistema, como ocorre, por exemplo, nas inundações periódicas do Pantanal, conhecidas por pulsos de inundação, indispensáveis à rica biodiversidade da região<sup>[51]</sup>; manejo ecológico é a intervenção no meio ambiente, voltada para o todo ou apenas para certas espécies de animais ou plantas, de modo que se permita as melhores condições de desenvolvimento da fauna e da flora e o equilíbrio ecológico em geral.

No mesmo sentido as redações dos incisos III e VII. Neste, determina-se a proteção da fauna e da flora, vedando práticas que coloquem em risco sua função ecológica, causem a extinção de espécies ou lhes provoquem maus tratos. Naquele, estabelece-se a necessidade de definição dos espaços territoriais especialmente protegidos, sendo que o parágrafo quarto do mesmo art. 225 dá à Floresta Amazônica, à Mata Atlântica, à Serra do Mar, ao Pantanal Mato-Grossense e à Zona Costeira o status de patrimônio nacional, assegurando a preservação de seus meios ambientes, inclusive no que diz respeito à exploração de recursos naturais.

Por sua vez, o inciso II incumbe ao Poder Público o dever de "preservar a diversidade e a integridade do patrimônio genético do País e fiscalizar as entidades dedicadas à pesquisa e manipulação de material genético". O que se pretende é a preservação de um patrimônio genético riquíssimo, invejado por pesquisadores do mundo todo, e, ao mesmo tempo, evitar que as pesquisas sobre esse patrimônio se desenvolvam de modo a prejudicar as espécies naturais.

Para tanto, a Lei de Biossegurança cria a CTNBio para deliberar sobre assuntos que versem sobre os OGMs e as técnicas de engenharia genética em assuntos que envolvam o meio ambiente, incumbindo os Ministérios que tenham relação com determinada área natural a exercer a devida fiscalização, conforme explicado no estudo específico dessa Lei.

Já o inciso IV do mesmo parágrafo prevê o Estudo de Impacto Ambiental (EIA) como obrigatório no caso de qualquer atividade que ofereça risco potencial ao meio ambiente. Tal disposição é condizente com o Princípio da Precaução, melhor estudado em tópico próprio, que pretende evitar quaisquer danos ambientais decorrentes do uso descontrolado dos recursos naturais e dos frutos da biogenética.

Nesse sentido, sua aplicação é perfeitamente aplicável aos OGMs, visto que a imprevisibilidade de consequências configura, de fato, um risco em potencial à natureza.

No inciso seguinte (V) encontra-se uma referência indireta ao EIA, uma vez que impõe ao Estado o controle total sobre todas as atividades que possam comprometer a vida, a qualidade de vida ou o meio ambiente, e para o melhor exercício desse controle é necessário um conhecimento prévio do que pode atingir ou não o meio ambiente.

Correlacionam com a obrigatoriedade do estudo prévio de impacto ambiental os art. 6º e 170, VI, também da Carta Magna. Neste, afirma-se que a ordem econômica deve observar os Princípios de defesa do meio ambiente, ou seja, nenhuma atividade

econômica pode sobrepor-se ao equilíbrio ambiental; naquele, o direito social à saúde garante à população alimentos saudáveis, livres de qualquer poluição, seja química ou genética.

Também é dever do Estado, conforme o inciso VI do mesmo parágrafo, promover a educação ambiental em todos os níveis de ensino, objetivando a conscientização da sociedade quanto à importância da preservação do meio ambiente e à aplicação de seus direitos em benefício da coletividade.

Por fim, na Carta Constitucional é incumbido ao explorador de recursos minerais o dever de recuperar o meio ambiente degradado (art. 225, parágrafo segundo), além de estabelecer como indisponíveis as terras devolutas ou arrecadadas pelo Estado, se necessárias à proteção dos ecossistemas naturais, e determinar a necessidade de lei para a instalação e funcionamento de usinas nucleares, dada sua alta potenciabilidade de causar uma catástrofe ambiental (parágrafos quinto e sexto).

### 1.3 Tutela Jurídica do Meio Ambiente

A Carta Magna de 1988 prevê como formas de tutela jurídica do meio ambiente a Ação Civil Pública Ambiental e a Ação Popular. Em ambos os casos, as liminares e as cautelares constituem excelentes armas processuais, tendo em vista que podem fazer com que a atividade potencialmente perigosa cesse até que se adapte à forma correta, ou que se interrompa o dano antes mesmo do julgamento do mérito, evitando o agravamento e a continuidade do prejuízo.

A Ação Civil Pública Ambiental é voltada diretamente contra o poluidor, devendo ser proposta, obrigatoriamente, pelo Ministério Público, ou por qualquer associação interessada em efetuar a defesa, juntamente com o MP, ou no caso de omissão desse.

Já a Ação Popular, prevista no inciso 5º, LXIII, permite a qualquer cidadão<sup>[52]</sup> o acesso à Justiça para, entre outros fins, resguardar o patrimônio ambiental de qualquer ato lesivo que o ponha em risco. Diferencia-se da primeira porque é voltada contra a autoridade pública que deveria fiscalizar e impedir a ocorrência do ato lesivo e o terceiro que dele beneficiar-se.

Existe ainda a hipótese de indenização pleiteada por aquele que sofrer o dano, movida contra o causador, prevista no Código Civil.

O que temos em nosso ordenamento é um amplo acesso à proteção ambiental, sendo permitido aos mais diversos setores sociais o exercício da defesa do meio ambiente em prol de toda a coletividade. Da mesma opinião as palavras de Sydney Sanches:

(...) vê-se, pois, que, no Brasil, a proteção ao ambiente só não se tornará efetiva se os legitimados a defendê-lo não o fizerem adequadamente ou não estiverem devidamente aparelhados para isso. Ou, ainda, se o Poder Judiciário, com suas eternas deficiências de pessoal suficiente e qualificado, suas invencíveis insuficiências orçamentárias e administrativas, ou à falta de entusiasmo de seus membros e servidores,

não puder responder, a tempo e hora, aos reclamos da sociedade brasileira.<sup>[53]</sup>

## **2 O Princípio da Precaução**

Consiste o Princípio da Precaução, anteriormente apresentado, em dar a uma situação que apresente risco de dano potencial envolvendo o meio ambiente a devida atenção, de forma a não permitir a existência de condutas que, dada sua forma, sua finalidade ou seus meios, possam vir a causar algum impacto ambiental.

Para tanto, as agências deliberadoras acerca do tema tem como arma a garantia prevista na Constituição Federal da elaboração do Estudo de Impacto Ambiental, juntamente com o Relatório de Impacto Ambiental (EIA/RIMA), que objetivam o devido estudo dos danos que possam vir a ocorrer, se houverem, prescrevendo também as proibições e medidas de segurança a serem adotadas.

Segundo Maria Rafaela Junqueira Bruno Rodrigues, "a doutrina e jurisprudência têm se manifestado pela adoção do princípio da precaução no direito ambiental, que consiste em proteger-se o meio ambiente de maneira antecipada, não deixando que aconteça sua degradação para que, depois, se tomem providências a respeito."<sup>[54]</sup>

Evita-se, dessa forma, a aparição de problemas cujo combate em meios naturais é extremamente complicado, visto que implica na aplicação de produtos estranhos ao ambiente, ou na destruição da área atingida. Recordam Rubens Nodari e Miguel Pedro Guerra, levantando caso já ocorrido, quando o uso indiscriminado de agrotóxicos, desamparado de rigorosa legislação e livre de fiscalização, trouxe vários problemas de saúde pública e ambiental.<sup>[55]</sup>

O Princípio não pretende, de forma alguma, ignorar, impedir ou imobilizar qualquer avanço científico. Exige-se, sim, a segurança razoável para garantir a preservação da natureza e a exploração sustentável, permitindo o uso e gozo das gerações futuras, conforme ensina Patrícia de Lucena Cornette:

É importante salientar que o Princípio da Precaução não pretende restringir ou ignorar qualquer avanço científico. Mas, sim, exigir, de cada Estado, a incorporação de um nível de segurança razoável nas avaliações de riscos de novas tecnologias que possam drasticamente afetar o meio-ambiente.<sup>[56]</sup>

Importante observar que a aplicabilidade desse princípio é sempre anterior ao início da atividade que oferece risco, não se esperando a configuração de qualquer dano. Impedir o prosseguimento de uma atividade que, por ter sido praticada, já forneceu informações suficientes quanto à potencialidade de seus danos é ato baseado no Princípio da Prevenção.

Percebe-se, assim, a temporariedade como característica da precaução, uma vez que, aplicado o princípio, ele perdurará até que se tenha certeza sobre as consequências reais, liberando-se ou vetando definitivamente a atividade.

Dessa opinião os professores Toshio Mukai, Rubens Onofre Nodari, Miguel Pedro Guerra, Patrícia de Lucena Cornette e o português Fernando Alves Correia, dentre outros.

Quanto às críticas, muitos afirmam haver injustiça no impedimento da aplicação da biogenética em face do desconhecimento de suas consequências, ainda que essa proibição seja temporária. Defendem que deve haver uma proporcionalidade entre a restrição e as hipóteses de risco, sendo a atividade revestida de mais liberdades ou restrições conforme seus efeitos são avaliados na prática. O argumento principal é que nenhuma atividade que envolve o meio ambiente apresenta risco zero.

Nessa corrente, Helga Hoffmann afirma que

a precaução tem de ser proporcional ao risco, cientificamente avaliado, de tal maneira que se o que está num dos pratos da balança for mais preconceito do que risco, é socialmente injusto defender políticas públicas que apenas atendam de imediato a um desconforto neoludita, travando a longo prazo o avanço de uma tecnologia que permite cultivos com menos pesticidas e menor uso de recursos naturais, capaz de aumentar a produtividade e diminuir riscos, o que permitiria melhorar as qualidades nutricionais de alguns alimentos, com modificações genéticas que aumentariam o seu teor de vitaminas e proteínas.<sup>[57]</sup>

O que se esquece, nesse ponto, é que não se pode afirmar que a inserção dos organismos geneticamente modificados é, inicialmente, um risco mínimo que pode ser agravado; é, sim, um risco desconhecido e ainda não mensurado. Entretanto, é dessa forma que vem agindo a CTNBio em suas decisões quanto as atividades que envolvem os OGMs.

No que diz respeito à lei, é perceptível a intenção do legislador em acolher o princípio da precaução dentro da Constituição Federal de 1988, ao exigir o estudo prévio de impacto ambiental em atividades que ofereçam potencial risco de dano, conforme o art. 225, parágrafo primeiro, incisos IV e V.

Nesse sentido também a Resolução n.º 001/1986 do CONAMA, em seu art. 6º, inciso II, que estabelece que o estudo de impacto ambiental desenvolverá

*a análise dos impactos ambientais do projeto e de suas alternativas, através de identificação, previsão da magnitude e interpretação da importância dos prováveis impactos relevantes, discriminando: os impactos positivos e negativos (benéficos e adversos), diretos e indiretos, imediatos e a médio e longo prazo; temporários e permanentes; seu grau de reversibilidade: suas propriedades cumulativas e sinérgicas; a distribuição dos ônus e benefícios sociais.*

Contudo, foi apenas na Conferência Mundial do Meio Ambiente, realizada no Rio de Janeiro, no ano de 1992, popularmente conhecida como Eco-92, através da Resolução n.º 394 da Comunidade Andina, em sua Agenda 21, Princípio 15, que o Princípio da Precaução ganhou texto, passando a ter entendimento uniforme em todo o mundo, ou seja:

Agenda 21 – Princípio 15 - A fim de proteger o meio-ambiente, a atitude de precaução deve ser amplamente adotada pelos Estados, de acordo com suas possibilidades. Onde haja ameaça de sérios e irreversíveis danos, a falta de certeza científica não poderá ser usada como razão para o adiamento de medidas efetivas para prevenir a degradação ambiental.<sup>[58]</sup>

Também nessa Conferência preconizou-se a necessidade do estudo de impacto ambiental, conforme o Princípio 17, dizendo que, "como instrumento nacional, deve ser empreendida para atividades planejadas que possam vir a ter impacto negativo considerável sobre o meio ambiente, e que dependam de uma decisão de uma autoridade nacional competente".

Além desses, outros 25 princípios foram aderidos pelos 174 países que participaram do evento.

Quanto à validade desse princípio dentro do ordenamento jurídico nacional, explica o emérito professor Phillippe Sands que:

(...) tal princípio, expresso na Declaração do Rio e devidamente incorporado nas Convenções Internacionais de Mudanças Climáticas e Conservação da Diversidade Biológica, faz parte do direito costumeiro internacional, sendo, portanto, uma regra de *jus cogens* que, em países como o Reino Unido, se incorpora automaticamente ao direito interno.<sup>[59]</sup>

Tomando-se em conta o anteriormente mencionado artigo 225, pode-se, portanto, considerar o Princípio da Precaução como devidamente incorporado ao sistema legislativo nacional, devendo, portanto, ser observado, exigindo-se a elaboração do EIA/RIMA nos casos que envolvem a autorização de plantio ou descarte de OGMs na natureza, dada a imprevisibilidade das consequências daí decorrentes.

### **3 A Lei de Biossegurança de 1995 (Lei n.º 8.974/95)**

A Lei de Biossegurança, promulgada em 5 de janeiro de 1995, elaborada para regulamentar o art. 225, parágrafo primeiro, da Constituição Federal, dispunha, conforme seu art. 1º, sobre

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.<sup>[60]</sup>

Terminava, assim, a visão antropocêntrica do meio ambiente, uma vez que se equiparavam ao homem a fauna e a flora. Isso se deve à forte inspiração do legislador nos Princípios Ambientais, levando a lei a dispor sobre a agricultura, a saúde, a fauna, a flora e o meio ambiente, envolvendo inclusive os Ministérios relacionados com cada um desses setores.

Quanto à capacidade para trabalhar com os OGMs, vedava a lei, em seu art. 2º, parágrafo segundo, o acesso de pessoas físicas a atividades ou projetos envolvidos com o tema. A justificativa para tal medida estava no auxílio à fiscalização, evitando a proliferação de laboratórios ou centro de pesquisas individuais por todo o território nacional, o que limita as pessoas capacitadas a lidar com a biotecnologia trabalhem apenas naqueles centros já autorizados, que são sempre pessoas jurídicas de direito público ou privado.

Entretanto, essa decisão do legislador causou polêmica por ferir os preceitos constitucionais previstos nos artigos 5º, XIII, e 170, que estabelecem, respectivamente, a liberdade de exercício de qualquer trabalho, ofício ou profissão, se atendidas as qualificações que a lei estabelecer, e o livre exercício de qualquer atividade econômica, dependendo de autorização dos órgãos públicos apenas nos casos previstos em lei. Por isso, chegou-se a questionar a constitucionalidade da disposição:

Louvável a intenção do legislador ordinário ao não querer, por certo, a proliferação de clínicas ou laboratórios biogenéticos em toda a extensão do território nacional, o que dificultaria a fiscalização. Contudo, o espírito da norma não é o de dificultar o trabalho de profissionais sérios existentes, mas que, de acordo com o dispositivo ordinário supracitado, têm que estar empregados a alguma pessoa jurídica para, assim, poderem trabalhar. Até mesmo pela leitura dos objetivos da lei percebemos claramente que este artigo encontra-se um tanto quanto destoante. O Estado existe para exercer o seu Poder de Polícia, e não para, por comodidade, vedar o acesso ao trabalho, por suposta facilitação da fiscalização, sendo, por estas razões, inconstitucional o § 2º, do art. 2º, da Lei nº 8.974/95.<sup>[61]</sup>

Cada pessoa jurídica autorizada deveria criar uma Comissão Interna de Biossegurança (CIBio), com um engenheiro-chefe designado, a qual teria como obrigações informar à CTNBio e à população todas as ocorrências durante os trabalhos, todas as avaliações de risco e acidentes que viessem a acontecer, estabelecer programas preventivos a possíveis danos futuros e encaminhar à CTNBio todos os documentos solicitados, quando necessário.

Quanto às definições dos termos técnicos envolvidos com as atividades, encontravam-se as mais frequentes elencadas no art. 3º, dentre eles a de organismo geneticamente modificado, tido como "organismo cujo material genético (ADN/ARN) tenha sido modificado por qualquer técnica de engenharia genética".

Definia, ainda, no artigo seguinte, que não seria aplicada a lei nos casos em que não houvesse, dentro do processo tecnológico, OGM como receptor ou doador de material genético.

Aos Ministérios da Saúde, Agricultura, Abastecimento e Reforma Agrária, Meio Ambiente e Amazônia Legal cabia o dever de, através do parecer técnico da CTNBio, fiscalizar e monitorar as atividades relacionadas aos OGMs, emitir certificados autorizando sua comercialização ou liberação, cadastrar e autorizar o funcionamento de uma empresa no setor biogenético, autorizar importações desses organismos e encaminhar os dados obtidos sobre as atividades exercidas à CTNBio, auxiliando na elaboração dos pareceres, que então seriam publicados (art. 7º).

Imputava ao autor do dano a responsabilidade civil objetiva, ou seja, a responsabilidade de indenizar e reparar o ocorrido independentemente de culpa. Além disso, em seu art 13, estabelecia como crime a intervenção *in vivo* em animais, salvo para o avanço da pesquisa tecnológica e seu desenvolvimento, e a liberação ou descarte de OGM em desacordo com a norma e o estabelecido pelo CTNBio. Por força do art. 30 da nova Lei de Biossegurança, esse dispositivo continua em vigor.

Finalmente, a lei estabelecia competências ao CTNBio, bem como baseava nele sua estrutura de funcionamento, conforme demonstrado. Porém não trazia regulamentação ao órgão, falha corrigida apenas com o Decreto 1752/95, a ser estudado a seguir.

Em matéria alheia ao objeto do presente deste trabalho, a lei dispunha sobre a pesquisa genética em células germinativas humanas, estabelecendo os crimes a ela relacionados.

#### **4 O Decreto 1.752/95, a CTNBio e a questão do EIA/RIMA**

Apesar das várias menções presentes na Lei de 1995 à Comissão Técnica Nacional de Biossegurança, não havia ali qualquer dispositivo legal que efetivamente a criasse e estabelecesse suas diretrizes e competências, visto que os artigos relacionados a essas disposições sofreram veto presidencial. Desses artigos, destaca-se o quinto, que criava oficialmente a Comissão, vetado porque a competência para a criação de órgãos públicos é do Presidente da República, através de Projeto de Lei, e não do Poder Legislativo, como ocorreu.

De fato, a composição, as competências e o funcionamento da CTNBio só foram estabelecidos com o Decreto n.º 1.752, de 20 de dezembro de 1995; sobre sua criação legal, esta só ocorreu com a edição da Medida Provisória n.º 2.919-9, de 23 de agosto de 2001, a qual estabelecia, ainda, a convalidação de todos os atos praticados pela Comissão antes de sua oficialização (art. 4º).

Nesse momento, a CTNBio ganhou forma, constituindo um órgão colegiado multidisciplinar que tem como finalidade prestar apoio técnico e assessorar o Governo Federal na Política Nacional de Biossegurança, no tocante aos OGMs. Por força do art. 1º-A da Medida Provisória, a CTNBio ficava vinculada à Secretaria Executiva do Ministério da Ciência e Tecnologia, que recebia, portanto, a delegação para deliberar acerca dos organismos geneticamente modificados.

Sobre as atribuições da CTNBio, criticou Patrícia de Lucena Cornette:

Tal delegação de poder tem sido bastante controvertida, em particular no que concerne ao risco ambiental de transformar OGMs em tendência dominante na produção agrícola do país. O Capítulo II, do Decreto 1752/95, dispõe sobre as atribuições da CTNBio, conferindo à Comissão a atribuição de preparar uma opinião técnica conclusiva que lhe garante, entre outros, o poder de produzir, usar, comercializar, transportar e dispor de qualquer OGM no país. Este extensivo poder dado à Comissão abriu a porta para decisões arbitrárias, muitas das quais em flagrante violação à Constituição, gerando intensos litígios.<sup>[62]</sup>

Quanto às demais atribuições dadas à CTNBio, serão resumidamente apresentadas suas características básicas, sendo melhor apresentada sua situação atual no capítulo que versa sobre a nova legislação de biossegurança, a qual, inclusive, revogou os dispositivos aqui mencionados.

#### 4.1 Composição da CTNBio

A composição da Comissão, apresentada no art 7º do Decreto n.º 1.752/95, foi considerada bem formulada e adequada às necessidades, uma vez que englobava entre seus membros pessoas das mais diversas áreas que tivessem interesse econômica, social, político ou tecnológico sobre os OGMs e a biogenética.

Integravam a CTNBio, através de designação do Ministro da Ciência e Tecnologia:

a) oito especialistas de notório saber científico e técnico, sendo dois da área humana, dois da área animal, dois da área vegetal e dois da área ambiental;

b) um representante do Ministério da Ciência e Tecnologia, um da Saúde, um do Meio Ambiente, dos Recursos Hídricos e da Amazônia Legal, um da Educação e do Desporto e um das Relações Exteriores;

c) dois representantes do Ministério da Agricultura, do Abastecimento e da Reforma Agrária, um da área animal e outro da vegetal;

d) um representante de órgão legalmente constituído da defesa do consumidor;

e) um representante de associação legalmente constituída no setor empresarial de biotecnologia;

f) um representante de órgão legalmente constituído de proteção à saúde do trabalhador.

Não se fez menção, contudo, à forma em que seria exercida a participação popular junto à CTNBio. Apesar de o art. 225 da Constituição Federal impor, com relação ao meio ambiente, "ao Poder Público e à coletividade o dever de defendê-lo e preservá-lo para as presentes e futuras gerações", o Decreto apenas regia a restrição da participação da sociedade em virtude da segurança do sigilo de informações, conforme o art. 15.

#### 4.2 Competências da CTNBio

De acordo com o Decreto, em seu artigo 2º, competia à CTNBio:

a) Propor a Política Nacional de Biossegurança;

b) Acompanhar o desenvolvimento e o progresso técnico e científico na biossegurança e em áreas afins;

c)Relacionar-se com instituições voltadas para engenharia genética e a biossegurança a nível nacional e internacional;

d)Propor o Código de Ética de Manipulações Genéticas;

e)Estabelecer normas e regulamentos relativos às atividades e projetos que contemplem construção, cultivo, manipulação, uso, transporte, armazenamento, comercialização, consumo, liberação e descarte de OGMs;

f)Classificar os OGMs segundo o grau de risco, definindo os níveis de segurança a eles aplicados e as atividades consideradas insalubres e perigosas<sup>[63]</sup>;

g)Estabelecer os mecanismos de funcionamento das Comissões Internas de Biossegurança - CIBio, as quais devem atuar no âmbito de cada instituição que se dedique a ensino, pesquisa, desenvolvimento e utilização das técnicas de engenharia genética;

h)Emitir parecer técnico conclusivo sobre os projetos relacionados a OGM pertencentes ao grupo de risco II;

i)Apoiar tecnicamente os órgãos competentes no processo de investigação de acidentes e de enfermidades verificadas no curso dos projetos e das atividades na área de engenharia genética, bem como na fiscalização e monitoramento de projetos e outras atividades previstas na lei;

j)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;

k)Publicar no Diário Oficial da União, previamente ao processo de análise, extrato dos pleitos que forem submetidos à sua análise, referentes à liberação de OGM no meio ambiente;

l)Exigir como documentação adicional, quando entenda necessário, o Estudo de Impacto Ambiental (EIA) e o Relatório de Impacto ao Meio Ambiente (RIMA) de projetos que envolvam a liberação de OGM no meio ambiente;

m)Nomear, quando necessário, para a avaliação de projetos específicos, consultores *ad hoc*;

n)Propor modificações na Lei 8.974/95.

O ponto mais controverso dessas atribuições está na possibilidade de a CTNBio exigir o EIA/RIMA apenas como documentação adicional para a elaboração de seu parecer técnico conclusivo sobre o organismo geneticamente modificado e a atividade a ele relacionada, conforme os incisos XII e XIV do decreto.

O parecer técnico conclusivo da CTNBio, necessário para qualquer atividade que envolva OGMs, nos termos do decreto, é o posicionamento da Comissão em relação à atividade a ser exercida e os riscos que ela implica.

Entretanto, tendo em vista a complexidade e a quantidade de dúvidas que ainda cercam os alimentos transgênicos, não pode a CTNBio deixar de lado a garantia constitucional de exigir que a pessoa jurídica interessada apresente o Estudo de Impacto Ambiental (EIA), que é a análise científica dos riscos inerentes às atividades relacionadas ao OGM, seguida do Relatório de Impacto ao Meio Ambiente (RIMA), onde transcrevem-se todas as conclusões extraídas da primeira análise, em obediência ao Princípio da Informação, e prescrevem-se as medidas de segurança e restrições a serem impostas.

Segundo Paulo de Bessa Antunes,

o EIA é *conditio sine qua non* para a concessão de qualquer licenciamento de obra ou empreendimento de impacto ambiental. Destarte, o licenciamento transmutou-se em ato administrativo complexo, cujo requisito básico é a apresentação e aprovação do RIMA, em seus aspectos técnicos e formais. Parece-me que, por força de caráter eminentemente público, assumido pelo EIA, os requisitos formais para sua elaboração assumem natureza imperativa, de essencialidade para a própria validade do ato. A formalidade administrativa é, aqui, um pressuposto capaz de garantir à coletividade a correta utilização do meio ambiente.<sup>[64]</sup>

Assim também o entendimento de Patrícia de Lucena Cornette:

Não obstante o fato de que tanto a Constituição Federal quanto a Política Nacional de Meio-Ambiente exigem a produção de um Relatório Sobre Impacto Ambiental, nos projetos que possam causar significativa degradação ao ambiente, as regras da CTNBio apenas fazem uma breve menção ao processo de elaboração do RIMA, em seu Art. 2, XIV. De acordo com o previsto no Art. 2, o relatório deve ser requerido apenas quando a Comissão entenda ser necessário. Logo, o RIMA deixou de ser uma garantia constitucional, tornando-se um item opcional que pode ou não ser requerido, independentemente do impacto ambiental da atividade. Com efeito, esse dispositivo permite que a Comissão se sobreponha a todas as demais agências nacionais, incluindo o Conselho Nacional do Meio-Ambiente – CONAMA, agência responsável pela execução da Política Nacional do Meio-Ambiente.<sup>[65]</sup>

É perceptível, no caso, um equívoco do legislador, que deu à Comissão poder discricionário para deliberar nas questões que envolvam OGMs e seus derivados, enquanto a Constituição Federal, no art. 225, inciso IV, exige a apresentação do EIA/RIMA sempre que houver potencial perigo de dano ambiental, e, conforme demonstrado, não há como excluir esse risco diante do alto grau de incerteza científica que acerca os organismos geneticamente modificados.

Ademais, se os OGMs são realmente inofensivos, ou pouco ofensivos, como preconizam seus patronos e financiadores, não haveria razão para que as empresas de biotecnologia deixassem de apresentar os devidos relatórios, considerando-se que dessa forma economizariam os milhões gastos em campanhas publicitárias e ações judiciais,

investindo apenas em uma pesquisa de campo que preencheria todos os requisitos constitucionais e permitiria o trabalho definitivo com o OGM aprovado.<sup>[66]</sup>

O que se espera é que passe a ocorrer a prevalência lógica da hierarquia da norma constitucional sobre a infraconstitucional, sendo exigida a apresentação do EIA/RIMA para que se demonstre cientificamente que o OGM em questão não constituirá uma potencial ameaça de degradação ambiental.

## **5 A Lei de Proteção aos Cultivares (Lei n.º 9.456/97)**

Baseando-se na existência de variedades de plantas, chamadas de cultivares, criadas através de técnicas científicas e laboratoriais, foi aprovada a Lei de Proteção aos Cultivares. Dessa forma, permite-se que o responsável pelo desenvolvimento de uma nova cultivar, ou de uma cultivar essencialmente derivada de outra, obtida através da biotecnologia e da modificação genética, registre a variedade desenvolvida obtenha sua propriedade intelectual, podendo cobrar *royalties* daqueles que a cultivarem.

Cria-se o Serviço Nacional de Proteção aos Cultivares (SNPC), vinculado ao Ministério da Agricultura e do Abastecimento, a quem compete a proteção dos cultivares nos termos da lei e conforme seu regimento interno.

A necessidade dessa lei se deu em face da lacuna na Lei de Propriedade Industrial, que nada dispunha acerca do domínio sobre seres vivos, não permitindo o registro e a cobrança sobre a aplicação da tecnologia desenvolvida.

## **6 As Medidas Provisórias da Soja Geneticamente Modificada**

O imbróglio relacionado à soja geneticamente modificada teve início em 1998, quando a CTNBio liberou o cultivo da variedade *Roundup ready*, criada pela multinacional Monsanto, cuja característica é a resistência ao herbicida Roundup, fabricado pela mesma empresa.

Várias ações foram propostas no sentido de obstar a autorização, tendo em vista que não foi obedecido o requisito constitucional da elaboração do EIA/RIMA. Atualmente, encontra-se suspensa essa liberação, enquanto não é julgado o recurso oferecido pela criadora da variedade, proibida do plantio em primeira instância.

Mesmo diante dessa proibição, houve, a partir daquele ano, principalmente nos Estados do sul do país, a entrada ilegal de grande quantidade de sementes da soja transgênica, sobretudo através de contrabando pela fronteira com a Argentina, o que contrariava o dispositivo da Lei de Biossegurança de 1995 que determinava a prévia autorização do CTNBio para a importação de OGMs e seus derivados (art. 7º, inciso V).

Assim, iniciou-se uma grande produção do alimento geneticamente modificado no Brasil. Daí às pressões político-econômicas exercidas pelos agricultores bastou o tempo de uma safra, fazendo com que o Governo Federal editasse a Medida Provisória n.º 113, de 26 de março de 2003, posteriormente convertida na Lei n.º 10.688, de 13 de junho de 2003.

Tal medida, adotada sob a alegação de urgência em face do risco de prejuízo aos produtores, com a perda da safra e a queda da produção nacional, autorizava a comercialização da safra já colhida no início de 2003, mas determinava a destruição das sementes e grãos remanescentes antes de iniciado o novo plantio.

Essa decisão levou grupos ambientalistas e de defesa do consumidor à propositura de algumas Ações Diretas de Inconstitucionalidade, tendo em vista que a autorização de plantio de um OGM por meio de Medida Provisória não só fere o requisito constitucional do estudo do impacto ambiental, como deixa de apreciar os postulados de proteção ao consumidor (arts. 5º, XXXII, e 171, V, da Constituição Federal) e o parecer técnico conclusivo da CTNBio, como ensina Flávio Viana Filho:

Nesta esteira, perscrutando-se a intenção da Constituição, ideal alcançado com a análise sistemática dos dispositivos Constitucionais, conclui-se, de modo irrefutável, que a Medida Provisória n.º 113/03 é inconstitucional por conflitar o objetivo principal da ordem social: a busca do bem-comum que inclui a manutenção do equilíbrio ecológico, inclusive, com o controle estatal da propagação de organismos geneticamente modificados no ambiente.

Ao excluir a aplicação da Lei n.º 8.974/95 para safra de soja de 2003, o Governo Federal nada mais fez do que afastar os mecanismos legais asseguradores da biossegurança, ou seja, com a liberação do alimento, sem a elaboração do parecer técnico pelo CTNBio, permanecem desconhecidas pela ciência e pelo público em geral a existência de eventuais propriedades nocivas na soja geneticamente modificada assumindo o risco potencial que, eventualmente, pode ser criado para o meio ambiente e para a saúde da população.<sup>[67]</sup>

Esqueceu-se o Governo Federal, nesse caso, de relevar o fato de os produtores conhecerem da ilegalidade de seus atos, primeiro ao contrabandear sementes, e depois ao desrespeitar uma Lei que estava em vigor desde 1995 e importar OGMs, assumindo os riscos a eles inerentes, não devendo, portanto, ter seus interesses defendidos e protegidos pela União, quanto mais em tamanha proporção, como completa o doutrinador:

Amparar os interesses dos produtores de soja que adquiriram sementes transgênicas em desacordo com a Lei e que, tinham plena consciência da ilegalidade de seus atos e, mesmo assim, assumiram o risco de terem perdas patrimoniais com a impossibilidade de escoamento de safra, não pode servir escusa para a edição de Medida Provisória conflitante com os interesses de toda a sociedade.

Inclusive, as sementes foram importadas e cultivadas muito tempo depois de a Lei n.º 8.974/95 estar em vigor, o que afasta qualquer alegação de desconhecimento da necessidade de procedimentos necessários para a liberação e utilização da soja transgênica na lavoura e para a comercialização dos produtos extraídos dessa soja.<sup>[68]</sup>

Nova desobediência legal ocorreu também no ano de 2003. Não só não se procedeu a destruição das sementes e grãos geneticamente modificados, nos termos da lei, como foi dado início a uma nova safra.

O Governo Federal, a quem caberia o dever de impedir o prosseguimento de tais condutas e aplicar as devidas penas, agiu coniventemente ao editar a Medida Provisória n.º 131, de 25 de setembro de 2003, convertida na Lei n.º 10.814, de 15 de dezembro do mesmo ano.

Novamente, autorizava-se o plantio, restrito àqueles que já haviam feito o cultivo do OGM na safra anterior, desde que se firmasse o Termo de Ajustamento de Responsabilidade e Conduta, o que tornava o produtor do OGM apto a obter financiamentos junto ao Sistema Nacional de Crédito Rural. A colheita dessa produção teria prazo limite no final de janeiro de 2005, prorrogável até o final de março.

Quanto às proibições, voltavam-se ao plantio dos OGMs na safra de 2004 e ao plantio próximo às áreas naturais protegidas por lei. Ao consumidor, garantia a necessidade de haver, no produto, informações ostensivas sobre a origem do produto.

Finalmente, elencava a empresa produtora do organismo como solidariamente responsável, junto com o produtor, pelos eventuais danos causados, mantendo ainda a teoria objetiva da responsabilidade nas questões ambientais, prevendo que "a responsabilidade independe da existência de culpa do agricultor, pois os danos são decorrentes do sistema de produção, e não da intenção de quem planta." <sup>[69]</sup>

Mais uma vez, foram movidas Ações Diretas de Inconstitucionalidade contra a Medida Provisória pelo Procurador Geral da República, pela Confederação Nacional dos Trabalhadores Agrícolas (CONTAG) e pelo Partido Verde.

Agora, além dos argumentos já apresentados contra a MP anterior, combatia-se também a alegação de urgência apresentada pelo Governo Federal, uma vez que, se a MP n.º 113/03 fora urgente e versava sobre esse assunto, inclusive trazendo consigo a proibição de um novo plantio de OGMs, não havia como promulgar medida igual e posterior. Esperava-se que fossem tomadas as medidas legais cabíveis contra aqueles que insistiram na manutenção das plantações.

Para Maria Célia Delduque,

O principal argumento nas três ações é de que a Medida Provisória n.º 131 é inconstitucional, pois a liberação do plantio sem a realização prévia de estudos de impacto ambiental fere o disposto no artigo 225 da Constituição Federal de 1988. Outro ponto questionado pela ADIN é a justificativa apresentada pelo Governo para a edição da MP n.º 131 de 26 de setembro de 2003, de que havia urgência para se resolver o assunto (prejuízo econômico nacional de monta). O texto defende que o Governo já havia admitido o plantio ilegal em março, quando publicou a MP n.º 113 liberando a venda de soja transgênica da safra 2002/2003 e que não poderia haver nova invocação ao caráter de urgência para a safra futura de soja 2003/2004 em matéria já conhecida pelo atual governo há pelo menos seis meses. Além disso, argumentam as ações que a Medida Provisória também legitima situações criminosas, como o contrabando de sementes, a utilização de agrotóxico sem registro e o plantio de sementes não-autorizadas. <sup>[70]</sup>

Conclui-se, portanto, pela inconstitucionalidade das Medidas Provisórias 113 e 131, por afastarem o plantio e a movimentação da soja geneticamente modificada dos requisitos de segurança exigidos pela Constituição Federal e pela legislação complementar, enquanto potencial oferecedora de risco de degradação ambiental.

## **7 O Protocolo de Biossegurança**

O Protocolo de Biossegurança, assinado em 28 de janeiro de 2000 por países do mundo todo, inclusive o Brasil, é um marco internacional conseguido pelo movimento ambientalista, uma vez que reconhece de maneira ampla a hipótese de um OGM causar dano ao meio ambiente.

Por isso, traz em seu conteúdo disposições quanto ao movimento internacional dos organismos geneticamente modificados, estabelecendo que o país exportador deve fornecer ao importador todas as informações necessárias quanto ao produto e à demonstração de seus riscos, que correrão às expensas do vendedor. Nenhuma importação será efetuada sem que tenha a devida permissão.

Para Celso Marcelo de Oliveira,

A assinatura do Protocolo significa reconhecer que a engenharia genética pode trazer danos ao meio ambiente e à saúde humana e necessita, portanto, ser controlada. (...) O núcleo de provisão do Protocolo estabelece que o exportador (notificador) forneça informações ao país importador em relação às características e à avaliação de risco do organismo geneticamente modificado (OGM). É fundamental que o país importador saiba quais são os OGMs que está comprando. Além disso, estes OGMs devem passar por uma avaliação dos riscos e problemas que a sua introdução no país importador pode causar. De acordo com o Protocolo, a avaliação destes riscos deve ser custeada e apresentada pelo exportador, se a parte importadora assim o exigir. Para todos os produtos, nenhuma importação é permitida até que a parte importadora a tenha aprovado. As exigências do Protocolo são semelhantes às que a União Européia (EU) exige para a introdução de um OGM em seus territórios.<sup>[71]</sup>

## **8 O Decreto sobre a Rotulagem dos OGMs (Decreto n.º 4.680/03)**

Com a chegada dos OGMs ao mercado consumidor, tornou-se necessária a informação da população quanto à procedência dos alimentos à sua disposição, sendo, para tanto, promulgado o Decreto n.º 4.680, de 21 de abril de 2003, que regula a rotulagem dos produtos que envolvem organismos geneticamente modificados em sua composição.

A base para a regulamentação dessa rotulagem está no Código de Defesa do Consumidor, que, em seu art. 6º, inciso III, exige que seja dado ao consumidor o direito básico da informação daquilo que é consumido. No tocante aos OGMs, esse dispositivo é agravado pelos artigos 8º e 9º, que dispõe, respectivamente, sobre a obrigatoriedade das informações se o produto colocado no mercado oferecer algum risco ao consumidor

e sobre a obrigação do fornecedor do produto que oferece risco em informar ostensivamente o consumidor quanto ao que lhe pode acontecer.

art. 8º: Os produtos e serviços colocados no mercado de consumo não acarretarão riscos à saúde ou segurança dos consumidores, exceto os considerados normais e previsíveis em decorrência de sua natureza e fruição, obrigando-se os fornecedores, em qualquer hipótese, a dar as informações necessárias e adequadas a seu respeito.

art 9º: O fornecedor de produtos e serviços potencialmente nocivos ou perigosos à saúde ou segurança deverá informar, de maneira ostensiva e adequada, a respeito da sua nocividade ou periculosidade, sem prejuízo da adoção de outras medidas cabíveis em cada caso concreto.<sup>[72]</sup>

Finalmente, o art. 12 do mesmo Código estabelece ao fabricante, produtor, importador ou comerciante responsabilidade civil objetiva no caso de omissão da rotulagem, ou da parcialidade da mesma. Entre os responsáveis, a responsabilidade é subsidiária.

Quanto ao símbolo usado na identificação dos OGMs – um triângulo com fundo amarelo, este foi implantado através da portaria do Ministério da Justiça n.º 2.658/03.

Especificamente sobre o Decreto, estabelece que qualquer produto que tenha em sua composição 1% (um por cento) de OGMs ou seus derivados deverá apresentar a rotulagem completa. Visa-se, com isso, impedir que produtores misturem a safra geneticamente modificada, fisicamente igual à produção natural, o que lhes permitiria escapar do dever de prestar informações aos consumidores e ganhar mercado com vendas a quem não consumiria um OGM, se dele tivesse ciência.

Estabelece, também, que à sociedade deve ser dado o máximo de informações acerca da segurança, economicidade, desempenho, composição e precauções relativas aos OGMs, através de campanhas publicitárias, manuais, serviços telefônicos gratuitos, ou qualquer outra via rápida e direta, tanto por parte do Estado, como ente regulador e fiscalizador, como por parte do fornecedor, obrigado pela mercadoria que oferece.

O que se pretende é que o consumidor "saiba a origem do produto, de onde ele vem, como foi produzido e de que substâncias ele é composto"<sup>[73]</sup>, dando-lhe a base suficiente para que proceda a escolha entre o OGM e o produto natural, quando necessário.

#### **CAPITULO IV LEI DE BIOSSEGURANÇA (LEI N.º 11.105/05)**

Foi transformado em lei, em 24 de março de 2005, o Projeto de Lei n.º 2.401 de 2003. Assim, passa a vigorar a nova Lei de Biossegurança, sob o número 11.105/05, trazendo algumas alterações na regulamentação acerca dos OGMs, bem como ratifica a criação da CTNBio e suas competências, que são ainda completadas, além de criar o Conselho Nacional de Biossegurança (CNBS) e o Sistema de Informação de Biossegurança (SIB).

Para tanto, ocorreu a revogação expressa da Lei n.º 8.974/95, da Medida Provisória n.º 2.191-9/01 e dos artigos 5º, 6º, 7º, 8º, 9º, 10 e 16 da Lei n.º 10.814/03.

O que se pretende com essa nova Lei é reordenar as normas de biossegurança e os mecanismos de fiscalização sobre as condutas que envolvam os organismos geneticamente modificados, sendo elas a condução, cultivo, produção, manipulação, transporte, transferência, importação, exportação, armazenamento, pesquisa<sup>[74]</sup>, comercialização, consumo, liberação no meio ambiente e descarte, conforme preconiza o art. 1º, de forma a "proteger a vida e a saúde humana, dos animais e das plantas, bem como o meio ambiente."<sup>[75]</sup>

A aplicação da Lei de Biossegurança é realizada no mesmo sentido da Lei de Política Nacional do Meio Ambiente (Lei. n.º 6.938/81), em que é objetivado o compatível desenvolvimento sócio-econômico com a preservação e a restauração do meio ambiente e do equilíbrio ecológico, o desenvolvimento de pesquisas voltadas para o uso racional dos recursos ambientais, a conscientização pública acerca da necessidade de preservação e a imposição de sanções ao poluidor e ao predador, inclusive de com fins econômicos.

No entanto, não são apresentadas grandes novidades, repetindo-se inclusive alguns pontos controversos da lei revogada. Não é logrado êxito, também, à intenção dos ambientalistas de trazer expresso no texto o Princípio da Precaução, como já ocorre, por exemplo, na União Européia, e que certamente manterá em voga as discussões entre os grupos de interesse acerca da presença ou não do Princípio na redação do art. 225 da Constituição Federal, conforme já demonstrado neste trabalho.

É repetida a abordagem sobre a manipulação genética das células germinais humanas, estabelecendo regulamentações quanto ao seu uso e propondo as devidas vedações (arts. 5º e 6º, III e IV); esse porém não é o objeto pretendido pelo presente trabalho. A Lei também afasta sua aplicação, da mesma forma que a legislação anterior, nos casos em que não impliquem OGM como doador ou receptor, quando a modificação genética for obtida por mutagênese, formação e utilização de células somáticas de hibridoma animal, fusão celular obtida através de métodos tradicionais de cultivo e autoclonagem de organismos não-patogênicos processada de maneira natural (art. 4º); afasta, também, a aplicação da Lei n.º 7.802/89 sobre os OGMs, que regulamenta a aplicação de agrotóxicos, exceto nos casos em que os organismos geneticamente modificados forem a matéria-prima do insumo agrícola.

A vedação às pessoas físicas das práticas relacionadas aos OGMs é mantida. Assim, os profissionais da biogenética são obrigados a trabalhar apenas em estabelecimentos devidamente autorizados pela CTNBio, resumidos às pessoas jurídicas de direito público ou privado (art. 2º, *caput* e parágrafo 2º), o que novamente fere os preceitos constitucionais da liberdade de exercício de qualquer trabalho, ofício ou profissão e o livre exercício de atividade econômica (arts. 5º, XIII, e 170 da Constituição Federal).

No caso das pessoas jurídicas devidamente autorizadas, permanece a obrigação de criarem um Conselho Interno de Biossegurança, cujas atribuições particulares serão expostas a seguir.

Mantiveram-se, no art. 3º, as definições dos termos técnicos compreendidos pela Lei, não havendo qualquer alteração, sendo os OGMs definidos como "organismo cujo material genético (ADN/ARN) tenha sido modificado por qualquer técnica de engenharia genética"<sup>[76]</sup>. Na mesma ótica, continua a não se considerar OGM o organismo obtido pela introdução direta de material hereditário que não for ADN/ARN recombinante<sup>[77]</sup> ou algum OGM na condição de receptor ou doador, nem o que for derivado de substância pura, resultante de técnicas diferentes daquelas mencionadas.

Já o art. 6º traz as vedações para as atividades relacionadas aos OGMs e seus derivados, sendo elas:

a)A implementação de projeto relativo a OGM sem a manutenção de registro de seu acompanhamento individual;

b)A engenharia genética em organismo vivo ou intervenção *in vivo* em desacordo com o previsto na mesma Lei;

c)A utilização, a comercialização, o registro, o patenteamento e o licenciamento de tecnologias genéticas de restrição de uso<sup>[78]</sup>;

d)A liberação ou o descarte no meio ambiente de OGM e seus derivados, sem a devida autorização do órgão competente (CTNBio) e a correta autorização do agente.

A crítica que se faz nesse ponto é quanto à forma das vedações, que versam exclusivamente sobre atividades, não tipificando qualquer figura de comportamento, o que torna mais difícil a punição preventiva e o enquadramento da figura da tentativa, na hipótese de haver dolo no ato infracionário.

Marcelo Dias Varela, Eliana Fontes e Fernando Galvão da Rocha também chamam a atenção para essa questão, "pois lembram que a lei desenha preceitos que incriminam as atividades e não figuras de comportamento, o que, ajuízam, tem dado motivo a certa imprecisão".<sup>[79]</sup>

Àqueles que incorrerem em quaisquer dos atos vedados, ou infringirem algum preceito contido na legislação, a responsabilidade civil é objetiva, ou seja, independe da culpa, e solidária entre todos os que concorrerem na causa do evento (art. 20). Além disso, os órgãos de fiscalização poderão aplicar as seguintes sanções, previstas no art. 21, parágrafo único e incisos:

a)Advertência;

b)Multa;

c)Apreensão de OGM e seus derivados;

d)Suspensão da venda de OGM e seus derivados;

e)Embargo da atividade;

f)Interdição parcial ou total do estabelecimento, atividade ou empreendimento;

- g) Suspensão de registro, licença ou autorização;
- h) Cancelamento de registro, licença ou autorização;
- i) Perda ou restrição de incentivo e benefício fiscal concedidos pelo governo;
- j) Perda ou suspensão da participação em linha de financiamento em estabelecimento oficial de crédito;
- k) Intervenção no estabelecimento;
- l) Proibição de contratar com a administração pública, por período de até cinco anos.

Quanto à pena de multa, seu valor, estabelecido pelo órgão fiscalizador em função da gravidade do ato praticado, varia entre R\$ 2.000,00 (dois mil reais) e R\$ 1.500.000,00 (um milhão e quinhentos mil reais), independentemente da aplicação de alguma outra sanções. Se houver reincidência, aplicar-se-á em dobro, ou diariamente, se for infração continuada (art. 22 e parágrafos).

Os recursos arrecadados com o pagamento das multas será destinado aos órgãos e entidades de registro e fiscalização. Estes, por sua vez, podem celebrar convênios de fiscalização com a União, os Estados e o Distrito Federal, inclusive efetuando o repasse de parte dessas receitas, conforme os parágrafos primeiro e segundo do art. 23.

Se o ato infracional também constituir crime ou contravenção, deve o órgão fiscalizador proceder com a devida representação junto ao órgão judicial competente, para que sejam tomadas as medidas cabíveis (art. 23, parágrafo 4º).

No tocante às condutas criminosas, além dos casos envolvendo as células germinativas e a clonagem humana (artigos 24 a 26), constituem condutas típicas infracionais contra o meio ambiente a liberação ou descarte de OGMs em desacordo com as normas vigentes, com pena de reclusão um a quatro anos e multa, além das agravantes no caso de dano a propriedade vizinha, ao meio ambiente, lesão corporal de natureza grave a outrem ou morte (art. 27); o uso, comercialização, registro, patenteamento e licenciamento de tecnologias genéticas de restrição do uso (reclusão de dois a cinco anos e multa), conforme o art. 28; e o disposto no art. 29, ou seja, a produção, armazenamento, transporte, comercialização, importação ou exportação de OGMs ou derivados sem autorização, ou em desacordo com as normas vigentes (reclusão de um a dois anos e multa).

Já no caso do art. 7º é visto uma omissão do legislador. O texto torna obrigatórias a investigação de acidentes ocorridos em pesquisas ou projetos que envolvam a engenharia genética, a notificação à CTNBio e à autoridade pública de incidentes que possam disseminar OGMs e seus derivados e a implementação de todos os meios necessários para facilitar as informações às devidas autoridades sobre os riscos a que a sociedade está submetida e quais as medidas a serem tomadas, sem, contudo, referir-se a sobre quem recai essas obrigações, fato que também não se esclarece no corpo da Lei, visto que o dispositivo em questão encontra-se no Capítulo I, que versa sobre as Disposições Preliminares e Gerais.

Pode-se presumir, com base no texto do já estudado art. 225 da Constituição Federal, que a intenção é estabelecer a todas as autoridades públicas, às entidades envolvidas com a biogenética e à sociedade em geral essa obrigação, uma vez que a Carta Magna é clara em preconizar a defesa do meio ambiente de todas as formas possíveis, garantindo o amplo acesso aos mecanismos de tutela ambiental. Ademais, essas condutas obrigatórias conectam-se perfeitamente nas funções dos órgãos fiscalizadores, nos deveres de segurança de toda empresa de biotecnologia e nos interesses da sociedade de proteger-se e às gerações futuras de possíveis degradações ambientais.

Quanto à rotulagem, a Lei inova ao fazer referência à sua obrigação no produto que contenha OGM (art. 40). Contudo, as especificações continuam dependentes da regulamentação, prevalecendo o disposto no Decreto Sobre a Rotulagem dos OGMs (Decreto n.º 4.680/03).

### **1 Do Conselho Nacional de Biossegurança (CNBS)**

Com fulcro no art. 8º, cria-se o Conselho Nacional de Biossegurança (CNBS), ligado à Presidência da República, a quem deve assessorar na formação e implementação da Política Nacional de Biossegurança (PNB), indicando os princípios e diretrizes a serem seguidos pelos órgãos ou entidades federais envolvidos no tema.

No que abrange os OGMs, o parágrafo primeiro do artigo mencionado estabelece o CNBS como última e definitiva instância para pronunciar quanto à conveniência e oportunidade de qualquer atividade que envolva os organismos geneticamente modificados, nos casos em que achar conveniente. Além disso, cabe ao Conselho pronunciar acerca da conveniência e oportunidade sócio-econômica e do interesse nacional relativo aos pedidos de liberação para uso comercial de OGM ou derivado encaminhado à CTNBio.

O que se pretende é desvincular da CTNBio a responsabilidade pela aplicação das políticas ambientais alheias à temática da biossegurança e dos OGMs. Assim, o CNBS, na condição de órgão autônomo, cumpre essa tarefa junto ao Governo Federal e à sociedade, nos casos que envolvam a qualidade de vida, a saúde da população e a preservação do meio ambiente, e que tenham suas origens em causas diferentes das hipóteses que envolvam os organismos geneticamente modificados.

Quanto à sua composição (art. 9º), é mantido o intuito da Lei de 1995, em que abrangiam-se os mais variados setores dentro do Conselho, sendo ele formado:

a) Ministro de Estado Chefe da Casa Civil da Presidência da República, que o presidirá;

b) Ministro de Estado da Ciência e Tecnologia;

c) Ministro de Estado do Desenvolvimento Agrário;

d) Ministro de Estado da Agricultura, Pecuária e Abastecimento;

e) Ministro de Estado da Justiça;

- f) Ministro de Estado da Saúde;
- g) Ministro de Estado do Meio Ambiente;
- h) Ministro de Estado das Relações Exteriores;
- i) Ministro de Estado do Desenvolvimento, Indústria e Comércio Exterior; e
- j) Ministro de Estado da Defesa;
- k) Secretário Especial de Aquicultura e Pesca da Presidência da República.

Nas reuniões, além dos membros integrantes, poderão participar também entidades públicas e privadas interessadas na pauta, desde que convidados nos casos em que o CNBS achar oportuno sua presença (parágrafo terceiro do artigo supra).

## **2 Da Comissão Técnica Nacional de Biossegurança (CTNBio)**

A CTNBio, tratada em Capítulo próprio na nova legislação, ganha definição legal no art. 10, sendo instância colegiada multidisciplinar vinculada ao Ministério da Ciência e Tecnologia, com caráter consultivo e deliberativo junto ao Governo Federal, formulando, implementando e atualizando a Política Nacional de Biossegurança nos casos que envolverem OGMs e seus derivados, estabelecendo normas de segurança e pareceres sobre a saúde humana, os animais e vegetais e o meio ambiente, nos casos de atividades que envolvam a biogenética, e acompanhando o desenvolvimento técnico e científico da área.

É clara a intenção do legislador em evitar uma concentração de obrigações nas mãos da CTNBio, ao delimitar sua área de atuação apenas ao que se relacionar com os OGMs. Estes, por si, já envolvem polêmicas e controversas o bastante para realmente necessitar do controle de um órgão específico, evitando assim que um assunto tão importante quede sem a devida apreciação por parte do Poder Público.

### 2.1 Composição

Aos dezoito membros inicialmente previstos para integrarem a Comissão, a nova lei acresce mais nove, estabelecendo, portanto, um total de vinte e sete titulares – ressaltando-se ainda que cada titular possui um suplente, que atuará em sua ausência. Aumenta, assim, a abrangência dos setores envolvidos nas questões de biossegurança, procurando manter próximos ao assunto todos os grupos ou órgãos que tenham aí algum interesse.

É claro o interesse do legislador em atualizar as pessoas envolvidas nos debates sobre os organismos geneticamente modificados, tendo em vista que esses produtos, bem como suas dúvidas e seus efeitos, atingem um número sempre crescente de interessados.

Nesses termos, e conforme o art. 11, compõe o CTNBio:

a)Doze especialistas de notório saber científico e técnico, em efetivo exercício profissional, representantes de sociedades científicas, sendo três da área de saúde humana, três da área animal, três da área vegetal e três da área ambiental;

b)Um representante de cada um dos Ministérios que se seguem, quais sejam, Ciência e Tecnologia, Saúde, Meio Ambiente, Desenvolvimento Agrário, Agricultura, Pecuária e Abastecimento, Desenvolvimento, Indústria e Comércio Exterior e Defesa, além de um membro da Secretaria Especial de Aquicultura e Pesca da Presidência da República e um do Ministério das Relações Exteriores;

c)Um especialista em defesa do consumidor;

d)Um especialista na área de saúde;

e)Um especialista em meio ambiente;

f)Um especialista em biotecnologia;

g)Um especialista em agricultura familiar;

h)Um especialista em saúde do trabalhador.

Os membros acrescidos são um especialista em cada um dos primeiros setores referidos e a presença de mais Ministérios e instituições de setores envolvidos com a prática dos OGMs. Entretanto, nenhum dos membros poderá atuar diretamente quando houver interesse na causa, devendo alegar-se suspeito ou impedido de participar da deliberação, sob pena de perda de mandato, conforme o parágrafo sexto do mesmo art. 11.

Outras entidades integrantes da administração pública federal podem solicitar participação em deliberação da qual tenham interesse, sem direito a voto (parágrafo nono).

Quanto à participação popular, continua excluída a regulamentação específica exigida pela Constituição Federal. A lei, no art. 11, décimo parágrafo, determina que pode haver convite para representantes da comunidade científica e do setor público, em caráter excepcional, sem, contudo, determinar quando ocorre esse caráter, deixando a critério da própria Comissão. Expressamente, é apenas vedado o direito ao voto, no caso de ocorrer a participação.

Também o art. 15 deixa facultado à Comissão a realização de audiências públicas, ao empregar em seu texto a expressão "poderá realizar". A sociedade civil somente tem direito a pleitear a publicidade dessas audiências se a pauta versar sobre a liberação comercial de OGM em área de estrito interesse.

Restringe-se, dessa forma, o preceito constitucional de que a sociedade como um todo deve participar e promover a defesa e a preservação do meio ambiente, visto que à população é cerceado o acesso ao órgão competente para deliberar sobre os OGMs, e estes por sua vez ainda não configuram um elemento pacífico quanto à segurança que oferecem.

O que resta é confiar que não prevaleçam interesses unicamente econômicos, mas que os membros nomeados à CTNBio tenham o bom senso necessário para respeitarem o direito de todos ao meio ambiente equilibrado, inclusive no que diz respeito à exploração sustentável, mantendo por si os interesses coletivos.

## 2.2 Competências

À CTNBio compete, nos termos do art. 14:

a) Prestar apoio técnico consultivo e de assessoramento ao CNBS na formulação da PNB de OGMs e seus derivados e estabelecer critérios de avaliação e monitoramento de risco dos mesmos;

b) Proceder à análise da avaliação de risco das atividades e projetos que envolvam OGM e seus derivados;

c) Autorizar, cadastrar e acompanhar o desenvolvimento e o progresso técnico-científico dos OGMs e das áreas afins;

d) Relacionar-se com instituições voltadas para a biossegurança, em nível nacional e internacional;

e) Estabelecer normas relativamente às atividades, pesquisas e projetos relacionados aos OGMs e seus derivados, bem como emitir resoluções normativas sobre essa matérias;

f) Propor a realização de pesquisas e estudos científicos;

g) Estabelecer os mecanismos de funcionamento das Comissões Internas de Biossegurança - CIBio, no âmbito de cada instituição que relacione suas atividades aos OGMs ou seus derivados;

h) Emitir parecer sobre qualidade em biossegurança, com vistas à Autorização Específica de Funcionamento obrigatório para o laboratório, instituição ou empresa que desenvolva a biogenética, de acordo com os critério internamente estabelecidos;

i) Definir o nível de biossegurança a ser aplicado ao OGM e classificá-lo conforme o grau de risco oferecido, determinando os respectivos procedimentos e medidas de segurança a serem adotados;

j) Estabelecer critérios de avaliação e monitoramento de riscos, bem como estabelecer requisitos para a autorização de funcionamento de laboratório, instituição ou empresa que trabalhará com OGMs e seus derivados;

k) Emitir decisão técnica, caso a caso, sobre a biossegurança do OGM na atividade de pesquisa ou comercial que o envolver, inclusive quanto às liberações e descarte no meio ambiente e quanto à importação e exportação;

l) Apoiar os órgãos de registro e fiscalização no exercício de suas atividades;

m) Apoiar tecnicamente os órgãos competentes no processo de investigação de acidentes e de enfermidades, bem como no exercício de suas atividades relacionadas aos OGMs;

n) Divulgar no Diário Oficial da União, previamente à análise, os extratos dos pleitos e, posteriormente, os pareceres dos processos que lhe forem submetidos, bem como dar ampla publicidade no Sistema de Informações em Biossegurança (SIB) de todas as atividades em curso, exceto as informações sigilosas, quando e assim consideradas pela CTNBio. Dessa forma, cumpre-se o Princípio da Informação;

o) Identificar 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;

p) Prestar esclarecimentos adicionais sobre o parecer técnico, por solicitação dos órgãos e entidades de registro e fiscalização, com vistas à elucidação de questões específicas;

q) 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, desde que relevantes a tempo e modo, e de acordo com o regimento interno;

r) Apresentar proposta de regimento interno ao Ministro de Estado da Ciência e Tecnologia.

Novamente a lei não faz qualquer menção à obrigatoriedade de o CTNBio exigir, juntamente com a solicitação de atividade relacionada a OGM, o EIA/RIMA. Mesmo assim, não poderia a Comissão deixar de respeitar essa exigência constitucional em virtude do silêncio da lei.

Contudo, é dessa forma que vemos a atuação da CTNBio, apreciando as garantias da Carta Maior apenas quando acredita ser conveniente, dando ensejo a decisões arbitrárias e unilaterais e que acabam fatalmente sendo discutida na justiça, através das ações propostas pelos grupos que defendem a pesquisa e o uso inteligente e equilibrado do meio ambiente e das atividades que envolvem o bem estar da coletividade.<sup>[80]</sup>

Essa arbitrariedade torna-se mais incisiva com a disposição que determina que o reexame de qualquer parecer, quando requerido, é feito pela mesma Comissão, com exceção única dos casos em que o CNBS decidir por deliberar, então como instância definitiva. Ademais, o parágrafo primeiro do mesmo art. 14 estabelece que os pareceres emitidos pela CTNBio vinculam todos os demais órgãos e entidades da administração.

Dessa forma também o teor do art 31, que estabelece o reexame das decisões anteriores à lei pela própria CTNBio, que poderá convalidar todos os atos que praticou. Além disso, os Certificados de Qualidade em Biossegurança e os registros provisórios concedidos antes da entrada em vigor da lei são convalidados por força dos artigos 32 e 34, respectivamente.

### **3 Da Fiscalização**

A Lei de Biossegurança incumbe do registro e da fiscalização os Ministérios da Saúde, da Agricultura, Pecuária e Abastecimento e do Meio Ambiente, e a Secretaria Especial de Aquicultura e Pesca, observado o parecer técnico conclusivo emitido pelo CTNBio, as deliberações do CNBS e os dispositivos legais, conforme o art.16.

Aos órgãos fiscalizadores incumbe ainda:

- a)O registro e a fiscalização das atividades e projetos de pesquisa e desenvolvimento tecnológico, produção e manipulação de OGM e seus derivados;
- b)A emissão de autorização para a entrada no País de qualquer produto contendo OGM e seus derivados;
- c)Manter informado o SIB, atualizando o cadastro das instituições e responsáveis técnicos que realizem atividades e projetos no território nacional;
- d)Encaminhar para publicação no Diário Oficial da União e divulgação no SIB os registros e autorizações concedidas;
- e)Aplicar as penalidades previstas na Lei;
- f)Apresentar à CTNBio termo de referência contendo quesitos para a avaliação de biossegurança de OGM e seus derivados;

À CTNBio compete apenas prestar assistência a essa tarefa, auxiliando com apoio técnico e apontando, no caso das atividades que oferecem risco, quais são e quais as restrições e medidas de segurança a serem impostas

A facilidade dada à CTNBio pelo legislador de deliberar como queira acerca das atividades envolvendo OGMs dificulta em a fiscalização, que na maioria dos casos versa sobre uma atividade praticada sem o prévio estudo de suas conseqüências. Isso leva a uma situação de perigo constante e necessidade de monitoramento em tempo integral, o que distoa das reais possibilidades dos órgãos competentes envolvidos.

Por fim, aos órgãos de compete a emissão das autorizações concedidas pela CTNBio ou pelo CNBS e o respectivo registro da atividade, sendo cada área exercida dentro de seu respectivo Ministério (v.g. a emissão de uma autorização de comercialização de um alimento geneticamente modificado cabe ao Ministério da Agricultura, Pecuária e Abastecimento; uma emissão de uma liberação de produção de um OGM no meio ambiente cabe ao Ministério do Meio Ambiente).

### **4 Da Comissão Interna de Biossegurança (CIBio)**

A instituição que desenvolver qualquer atividade relacionada aos OGMs e seus derivados deverá criar uma Comissão Interna de Biossegurança, com a indicação de um técnico principal responsável pela atividade, nos termos do art. 17.

O que se pretende é que a CIBio informe à sociedade sobre os riscos a que está suscetível, sobre as ações que deverá tomar em caso de acidente, estabeleça programas preventivos para evitar danos futuros e mantenha o devido acompanhamento das atividades desenvolvidas e das averiguações dos fatos internos ocorridos, encaminhe toda a documentação necessária à autoridade competente, notifique a CTNBio e a sociedade de todos os eventos ocorridos e investigue a ocorrência de acidentes e enfermidades relacionadas ao seu trabalho.

Essas disposições têm em vista o auxílio à fiscalização, visto que o monitoramento interno e a notificação das ocorrências evita diligências desnecessárias por parte das entidades fiscalizadoras; contudo, à empresa em que o dano ocorrer, em face dessa distância da fiscalização, é mais fácil e vantajoso mascarar ou ocultar algum dano a que deu causa, visando a manutenção da atividade e o livramento de uma possível punição.

## **5 Do Sistema de Informações de Biossegurança (SIB)**

O Sistema de Informações de Biossegurança (SIB), novidade criada nessa lei (art. 19), destina-se à gestão de informações decorrentes de todos os resultados, efeitos, análises, autorizações, registros, pareceres ou outro fato relacionado a atividade com OGMs, no âmbito do Ministério da Ciência e Tecnologia.

Cabe aos órgãos de registro e fiscalização o dever de alimentar o SIB com todas as informações que surgirem, e a este cabe dar publicidade a tudo o que receber, mais uma vez resguardando-se o Princípio da Informação.

## **6 A questão da soja**

Em que pesem todas as discussões e ações judiciais causadas pelas Medidas de Segurança que autorizaram, nas safras anteriores à Lei, o plantio de soja geneticamente modificada no território nacional, mais uma vez não houve, por parte do legislador, o intuito de promover o debate acerca do tema e priorizar as pesquisas relacionadas à segurança desse transgênico.

Em referência expressa a esse cultivar, os artigos 35 e 36 repetem as MPs:

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.

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

Dessa vez, a conduta dos agricultores ao plantar a soja modificada na safra de 2004 perdeu a ilegalidade prescrita na Lei 10.814/03, uma vez que os artigos que dispunham sobre essa proibição foram revogados pela Lei de Biossegurança. O que se mantém, dessa maneira, é a prática de uma atividade de risco para a natureza e para os seres humanos, porque ainda que a curto prazo maiores prejuízos não tenham se manifestado, é a médio e longo prazo que poderá ocorrer a predominância desse OGM sobre as outras espécies e o aparecimento de traços patogênicos ou outras consequências advindas da absorção do transgênico pelos seres humanos.

Ademais, é latente o equívoco do legislador ao autorizar essa conduta enquanto, na mesma Lei, estabelece à CTNBio a competência para deliberar sobre as autorizações das atividades que envolvam organismos geneticamente modificados.

## **CAPÍTULO V LEGISLAÇÃO INTERNACIONAL SOBRE BIOSSEGURANÇA**

Em que pese o fato de a legislação nacional ser bastante avançada se comparada à grande maioria das leis em vigor pelo mundo, é importante estudar seu posicionamento em relação ao de outros países. A importância desse estudo se dá pela possibilidade de avaliar os pontos em que pode-se avançar, com base no sucesso ou no fracasso obtido por alguma estrutura normativa, que passa a atuar como fonte mediata para o aprimoramento de nosso direito positivo.

A escolha dos países elencados se dá pelas particularidades em suas normas, tanto ao irem contra o que dispõe o ordenamento brasileiro, quanto ao se assemelharem ou apresentarem-se mais evoluídas.

No estudo, é perceptível, como regra geral, que os países mais desenvolvidos apresentam uma legislação mais antiga e atualmente mais instável, visto que lidam com a questão dos OGMs e da biogenética a mais tempo que as demais nações, e que o atual desenvolvimento da biotecnologia tem levado à revisão de grande parte das normas adotadas anteriormente. Segundo Marcelo Dias Varella, Eliana Fontes e Fernando Galvão da Rocha,

os Estados Unidos, a Inglaterra e alguns outros países europeus já debatem o tema desde os anos setenta; eles já publicaram guias de conduta e leis, já as alteraram; enfim, já desenvolveram bastante a questão da biossegurança. Mesmo assim, é fácil perceber que ainda se trata de assunto muito discutido, mesmo nesses países, pois as ciências biotecnológicas estão avançando de forma surpreendente, encontrando-se, dia a dia, outras possibilidades para a origem de novos organismos, para o aperfeiçoamento de plantas e para o melhoramento genético de animais.<sup>[81]</sup>

### **1 União Européia**

A União Européia tem lançado, ultimamente, várias leis com a intenção de uniformizar os procedimentos gerais dados por seus membros no tratamento aos OGMs. Quanto às leis locais de cada país, não são afetadas em momento algum, mas devem adaptar-se àquilo que a todos for determinado como regulamentação comum.

Sobre os alimentos geneticamente modificados, a liberação voluntária no meio ambiente é regulamentada pela Diretiva 90/220/EEC, que tem como fundamento básico

o uso de regras preventivas para produtos que não tenham amplo histórico de utilização segura ou aplicação já convencional. Quanto à área laboratorial, desde que não haja risco acima do tolerado, não há qualquer restrição ao desenvolvimento da ciência e da tecnologia.

Em 1998, durante a Convenção de Aarhus, foi adotada a Quarta Conferência Ministerial sobre o Meio Ambiente, que preconizava o acesso total às informações que envolvam os OGMs e as atividades a eles ligadas, a participação pública nos processos em que houvesse alguma decisão sobre o tema e o acesso à justiça para resolver questões ambientais, baseada principalmente no Princípio 10 da Convenção sobre Biodiversidade das Nações Unidas.

Dessa forma, a União Européia reconhece

particularmente a necessidade de: proteger e melhorar o meio-ambiente, em benefício das gerações presentes e futuras, permitir o acesso dos cidadãos à informação, à indicação para participarem do processo de tomada de decisão e à justiça, em questões ambientais; e, na área de meio-ambiente, reconheceu também que o maior acesso à informação e à participação pública no processo de tomada de decisão, melhoram a qualidade e a implementação de decisões, contribuem para a conscientização em assuntos ambientais, dão ao público a oportunidade de expressar suas preocupações e permitem que as autoridades estejam devidamente cientes de tais preocupações.<sup>[82]</sup>

Mais recentemente, no ano de 2001, com o Protocolo de Cartagena, elaborou-se a base a ser seguida pelos países da comunidade na adaptação de suas legislações específicas às regulamentações sobre liberação ou descarte de OGMs no meio ambiente. O Princípio da Precaução deverá aparecer nas legislações, expressa ou tacitamente, sendo base obrigatória de qualquer decisão, bem como deverá constar claramente a necessidade do estudo prévio de impacto ambiental e as formas em que se dará a participação pública, indispensável para a convalidação de qualquer ato inerente ao tema.

Em comparação com a legislação brasileira, diz Patrícia de Lucena Cornette que "os seguintes aspectos não deixam qualquer margem de dúvida quanto às cruciais diferenças entre ambas as leis: a exigência do Relatório Sobre o Impacto Ambiental e da Participação Pública."<sup>[83]</sup>

Ademais, cada país fica responsável pela criação de uma autoridade competente para as atividades de monitoramento, fiscalização e intercâmbio de informações acerca de acidentes, evoluções e deliberações. A rotulagem torna-se obrigatória aos produtos comercializados, importados por qualquer dos membros ou transportados entre as fronteiras da Comunidade.

Quanto à legislação de cada país, serão apresentadas algumas características específicas a seguir.

### 1.1.Alemanha

Juntamente com os Princípios da Cooperação e do Poluidor-pagador, o Princípio da Precaução incorpora os dispositivos legais referentes ao meio ambiente a mais de

trinta anos, e ainda permanece como elemento norteador de todas as deliberações que envolvam ou não OGMs.

Sobre a política ambiental desse país, explica Eckard Rehbinder que "não se limita à eliminação ou redução da poluição já existente ou iminente (proteção contra o perigo), mas faz com que a poluição seja combatida desde o início (proteção contra o simples risco) e que o recurso natural seja desfrutado sobre a base de um rendimento duradouro".<sup>[84]</sup>

## 1.2.Reino Unido

A legislação do Reino Unido é uma das mais antigas do mundo. Atualmente, as normas são fragmentadas de acordo com o setor que buscam regulamentar, e a matriz central a qual todas essas normas submetem-se é a Lei sobre Saúde e Segurança, de 1974.

A aplicação do Princípio da Precaução é amplamente defendida, não somente em respeito à legislação da comunidade europeia, mas também como arma contra o aparecimento de novas epidemias, como o ocorrido com a síndrome da vaca louca. Cumpre ressaltar que nesse país os princípios internacionais convencionados e aprovados pelo parlamento, como o da precaução, fazem parte do *jus cogens*.

Dessa forma o British Medical Association (BMA, a Associação Britânica de Medicina), afirmando que "o princípio de precaução deve ser aplicado no desenvolvimento de alimentos geneticamente modificados, já que não podemos saber se existe algum risco sério ao meio ambiente ou à saúde humana, na produção ou consumo de produtos GM".<sup>[85]</sup>

Além disso, todos os funcionários envolvidos em atividades de biotecnologia devem passar por uma avaliação periódica, visando o monitoramento preventivo dos possíveis traços maléficos que possam vir a aparecer. Se achar necessário, o médico responsável pode requerer acesso às informações confidenciais da empresa em que trabalha o examinado.

## **2 Japão**

Após uma forte campanha realizada pelos grupos ambientalistas nos países industrializados da Ásia no início deste século, as grandes empresas japonesas, a maioria multinacionais, iniciaram um boicote aos produtos geneticamente modificados, importados principalmente dos Estados Unidos da América e empregados como matéria prima em suas linhas de produção, passando a comprar produtos naturais em outras fontes, dentre elas o Brasil.

Quanto à segurança das pesquisas envolvendo organismos geneticamente modificados, o Japão segue o padrão internacional, fornecendo um glossário explicativo dos termos técnicos utilizados e um rol dos pontos a serem constantemente avaliados pelo técnico responsável, tudo dentro da própria lei.

A rotulagem é obrigatória, desde abril de 2002, para todo produto que trazer em sua composição OGM ou derivado, objetivando uma seleção do alimento pelo

consumidor. Além disso, as normas preventivas de rotulagem atingem outros pontos, sendo que até mesmo os congeladores de resíduos dos organismos trabalhados pelos laboratórios devem ser identificados.

Para Marcelo Dias Varella, Eliana Fontes e Fernando Galvão da Rocha, "o que há não é excesso de zelo do legislador, mas adoção dos mecanismos preventivos necessários para evitar qualquer problema decorrente da liberação acidental de organismos geneticamente modificados..."<sup>[86]</sup>.

### **3 Austrália**

A Austrália também adota o sistema de rotulagem desde o final de 2001. A diferença, em comparação ao Brasil, é que a obrigatoriedade versa a todos os alimentos que contiverem em sua composição qualquer característica alterada, seja pela engenharia genética ou qualquer outra forma - esta última não faz falta ao dever de rotulagem, no Brasil.

Entretanto, é permitida unicamente a presença acidental de OGMs, e em no máximo 1% (um por cento) do total do produto.

Nos demais aspectos, considerando-se que a Austrália integra o Reino Unido, a uma grande afinidade entre normas e procedimentos adotados pela legislação australiana e aquelas apresentadas no sub-capítulo que trata do Reino Unido.

### **4 Estados Unidos**

Os Estados Unidos apresentam uma das legislações mais complexas sobre biossegurança. As várias agências e órgãos que tratam do tema não apresentam uma união de assuntos ou uma divisão linear de competências, havendo apenas uma divisão de tarefas entre os entes deliberativos e fiscalizadores.

O Departamento de Agricultura (*United States Department of Agriculture - USDA*) é responsável pela manipulação de plantas e microorganismos geneticamente modificados obtidos de um doador, receptor, vetor ou agente vetor que é praga vegetal ou contém componentes de uma praga vegetal. Afastam-se, assim, desse departamento, os organismos que não estão relacionados com doenças de plantas, mesmo que sejam ligados ao setor agrícola.

Já o Instituto Nacional de Saúde (*National Institute of Health - NIH*) possui uma série de normas de manuseio e construção de organismos geneticamente modificados através de organismos, vírus ou moléculas de DNA que tenham DNA recombinante.

Além desses, também merecem destaque a Administração de Alimentos e Drogas (*Food and Drug Administration - FDA*) e a Agência de Proteção ao Meio Ambiente (*Environmental Protection Agency - EPA*).

O primeiro lida com as drogas e alimentos geneticamente modificados e as técnicas de obtenção e aprimoramento dos mesmos, além de deliberar sobre seu manuseio e descarte e fiscalizar e monitorar a segurança no consumo; sobre o segundo, suas funções são:

The establishment and enforcement of environmental protection standards consistent with national environmental goals... The conduct of research on the adverse effects of pollution and on methods and equipment for controlling it; the gathering of information on pollution; and the use of this information in strengthening environmental protection programs and recommending policy changes... assisting others, through grants, technical assistance and other means, in arresting pollution of the environment... assisting the Council on Environmental Quality in developing and recommending to the President new policies for the protection of the environment.<sup>[87]</sup>

Sobre a legislação, especificamente, é brando o controle sobre as liberações de organismos geneticamente modificados no meio ambiente, bem como é altíssimo o investimento do Estado nas áreas de pesquisa e financiamentos agrícolas, com uma clara proposta de dominação de mercado.

## **5 Argentina**

A Argentina é mais um país que segue os padrões internacionais de boas condutas relacionadas aos testes com OGMs, e a lei protetiva da propriedade intelectual e a normatização das agências controladoras e fiscalizadoras em muito se assemelha com as do Brasil.

Dessa forma, qualquer atividade que proporcione o contato de um OGM não autorizado com o meio ambiente é terminantemente proibido, sendo exigido, para tanto, uma quantidade relevante de material pesquisado.

Entretanto, e da mesma forma que vem ocorrendo no Brasil, as liberações de OGMs na Argentina não observam todos os cuidados previstos nas leis. O que se tem hoje é a predominância da soja geneticamente modificada nesse país, e a crescente liberação de outros organismos recém criados e aprovados.

Com isso, surge a mesma consequência sofrida pelos Estados Unidos, com a crescente queda das exportações dos produtos agrícolas, como ilustra o artigo da agência de notícias Argenpress:

Parece un chiste, sin embargo, es pura realidad. En la Argentina, los cultivos transgénicos se están multiplicando; el más notable es el de la soja, que se transformó en el principal producto agrícola y tiene que enfrentar la oposición europea a los transgénicos, oposición que podría extenderse a países latinoamericanos. En Europa rige una moratoria, vigente desde 1998, que perjudica la venta de estos alimentos.<sup>[88]</sup>

## **CONCLUSÃO**

É clara a evolução do sistema legal brasileiro, com a entrada em vigor da Lei n.º 11.105/05, sobretudo no que diz respeito à intenção de proteger o patrimônio natural e a saúde e o bem estar de toda a sociedade. Nesse sentido, nova legislação procura acompanhar o desenvolvimento científico e tecnológico da biogenética, aplicados aos

OGMs, procurando oferecer o conforto necessário à população quanto à prevenção dos riscos que podem advir dessa nova atividade.

A pequena escala em que os alimentos geneticamente modificados aparecem em nossa sociedade demonstram que a precaução preconizada tanto na carta constitucional quanto na legislação ordinária apresenta efeitos, ainda que tenhamos deliberações em contrário, o que mantém o país em uma condição favorável na segurança ambiental e populacional, e assegura um bom status enquanto potência agrícola exportadora.

Contudo, a novidade do assunto, aliada à velocidade com que evoluem as técnicas de produção e o desenvolvimento de novas espécies de organismos geneticamente modificados, constitui um grande obstáculo para que se obtenha um nível de segurança que inspire o conforto desejado, além de dificultar o trabalho dos órgãos de fiscalização, regulamentação e monitoramento no exercício de suas funções.

Outro ponto a ser superado é a questão da supremacia das decisões do CTNBio. A forma arbitrária com que delibera nas questões envolvendo os OGMs e a forma com que descarta a garantia constitucional da exigência do estudo prévio de impacto ambiental podem trazer sérias consequências a vários segmentos do país. Deve prevalecer o bom senso, e sendo a atual situação mais passível a dúvidas do que a certezas, mister se faz privilegiar as pesquisas voltadas para a segurança, e não o atual posicionamento de liberar as atividades e agir posteriormente, no caso de algum impacto ambiental ocorrer.

Mesmo assim, em que pesem os entraves, obstáculos e incertezas que cercam os OGMs e a Lei de Biossegurança, o que se vê atualmente é o desenvolvimento de um sistema legal complexo, que versa sobre todos os pontos ligados aos OGMs, e extremamente abrangente, trazendo à baila de todos os setores envolvidos, administrativos ou sociais, a participação em órgãos que fazem parte dos trabalhos com os organismos geneticamente modificados no Brasil, e à sociedade em geral o amplo acesso à justiça para garantir os interesses coletivos direcionados ao meio ambiente, à saúde pública e à fiscalização das funções das entidades governamentais envolvidas.

Nesse sentido, a utilização das garantias constitucionais de acesso à justiça vem sendo muito bem utilizada pelos grupos de defesa do meio ambiente, pelas associações de defesa do consumidor e outros grupos de interesse, estando suas ações, inclusive, prestes a criar jurisprudência.

Conclui-se, dessa forma, pela necessidade da correta aplicação da nova norma, de forma a desenvolvê-la e aprimorá-la. Para tanto, deve haver a prevalência das garantias constitucionais nas decisões que forem tomadas, preconizando o correto uso do meio ambiente e a melhor exploração para as presentes gerações sem prejuízo às futuras.

A biodiversidade e a variedade genética do Brasil constituem patrimônio mundialmente invejado, alvo inclusive de discussões políticas internacionais. Deve-se afastar o desejo de lucro imediato dos grupos econômicos e as pressões políticas de seus aliados das atividades que tragam risco de degradação a esse acervo, através de um amplo estudo que vise a melhor exploração e a prevalência dos interesses sócio-econômicos nacionais nos assuntos que envolvam o meio ambiente.

Além disso, a chegada dos alimentos geneticamente modificados à mesa dos consumidores não pode trazer consigo qualquer risco de alergia, intoxicação ou outro malefício. Se são indispensáveis os estudos das consequências dos OGMs sobre o meio ambiente, impossível o afastamento dos exames laboratoriais que comprovem sua segurança quando estiverem disponíveis à população.

Certamente, é o que se obterá, se se aplicar e desenvolver o espírito protetivo trazido com a nova legislação e assegurado pela Constituição Federal.

## REFERÊNCIAS

ARGENPRESS. Europa rechaza los alimentos transgénicos, la Argentina los produce en gran cantidad. Em barrameda.com.ar. Disponível em <http://www.barrameda.com.ar/noticias/transg11.htm>. Acesso em 1 ago 2005

BARROS, Felipe Luiz Machado. Biodiversidade e desenvolvimento sustentável. Aspectos teóricos da proteção legal brasileira ao patrimônio genético. *Jus Navigandi*, Teresina, a. 4, n. 44, ago. 2000. Disponível em: . Acesso em: 21 mar. 2005.

BRASIL. Lei 8.078, de 11 de setembro de 1990, que dispõe sobre a proteção do consumidor e dá outras providências. *Diário Oficial*., Brasília, set 1990.

\_\_\_\_\_. Lei n.º Lei 11.105, de 24 de março de 2005, 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. *Diário Oficial*, Brasília, mar 2005.

\_\_\_\_\_. Resolução n.º 001/86 do Conselho Nacional do Meio Ambiente. Define os critérios básicos e as diretrizes legais para uso e implementação da Avaliação de Impacto Ambiental como um dos instrumentos da Política Nacional do Meio Ambiente. Disponível em <http://www.lei.adv.br/001-86.htm>. Acesso em 12 ago 2005.

CERRADO está ameaçado por decisão ilegal e irresponsável da CTNBio. *Greenpeace Brasil*, São Paulo, 17 mar 2005. Disponível em < [http://www.greenpeace.org.br/transgenicos/?conteudo\\_id=1961&sub\\_campanha=0](http://www.greenpeace.org.br/transgenicos/?conteudo_id=1961&sub_campanha=0)>. Acesso em 29 abr 2005.

CHIARINI JÚNIOR, Enéas Castilho. Noções introdutórias sobre Biodireito. *Jus Navigandi*, Teresina, a. 8, n. 424, 4 set. 2004. Disponível em: . Acesso em: 03 ago. 2005.

CORNETTE, Patricia de Lucena. Será que o verde irá deixar a bandeira brasileira? Breve análise do Projeto de Lei 2401/2003. A saída brasileira para biossegurança e Organismos Geneticamente Modificados (OGMs). Relatório de

Impacto Ambiental e participação pública. *Jus Navigandi*, Teresina, a. 8, n. 457, 7 out. 2004. Disponível em: . Acesso em: 19 ago. 2005.

DELDUQUE, Maria Célia. O imbróglio da soja transgênica no Brasil, suas repercussões no ordenamento jurídico nacional e o princípio da precaução. *Jus Navigandi*, Teresina, a. 8, n. 310, 13 mai. 2004. Disponível em: . Acesso em: 21 mar. 2005.

FONTES, Eliana; VARELLA, Marcelo Dias; ASSAD, Ana Lúcia Delgado. Sistema de informação sobre biodiversidade/biotecnologia para o desenvolvimento sustentável. Disponível em <<http://www.bdt.fat.org.br/oea/sib/biosseguranca>>. Acesso em 21 jun 2005.

GARCIA, Selemara B. Ferreira. Reflexos da globalização sobre a Lei de Proteção de Cultivares no Brasil. *Júris Doctor*, ano 1, n.º 1. Disponível em <http://www.jurisdoctor.adv.br/revista/rev-01/art.04/01.htm>. Acesso em 3 ago 2005

GASPARINI, Bruno. A necessidade do estudo prévio de impacto ambiental à luz da atual polêmica acerca dos organismos geneticamente modificados: a interpretação do art. 225, § 1º, IV da Constituição Federal de 1988. *Jus Navigandi*, Teresina, a. 9, n. 604, 4 mar. 2005. Disponível em: . Acesso em: 21 mar. 2005.

JUCOVSKY, Vera Lucia R. S. Considerações sobre a Ação Civil Pública no Direito Ambiental. Justiça Federal: *Justiça Federal - Revista eletrônica*, nº 3. Disponível em <http://www.cjf.gov.br/revista/numero3/artigo03.htm>. Acesso em 7 ago 2005.

MACHADO, Paulo Affonso Leme. *Direito Ambiental Brasileiro*. 7ª ed., São Paulo, Malheiros, 1998.

MOMMA, Alberto Nobuoki. A questão dos alimentos transgênicos e a política brasileira. *Jus Navigandi*, Teresina, a. 8, n. 165, 18 dez. 2003. Disponível em: . Acesso em: 21 mar. 2005

MORAES, Alexandre de. *Direito Constitucional*. 17. ed. Atualizada até a EC 45/04. Editora Atlas S.A. São Paulo. 2005. P. 736.

NATERCIA, Flávia. Os riscos ecológicos das plantas transgênicas: o que se diz e o que se sente. *Revista Eletrônica Comciência*. N.º 67, julho de 2005. Disponível em <http://www.comciencia.br/reportagens/transgenicos/trans18.htm>. Acesso em 5 ago 2005.

NODARI, Rubens; GUERRA, Miguel Pedro et al. Política nacional de biossegurança. *Jus Navigandi*, Teresina, a. 6, n. 56, abr. 2002. Disponível em: . Acesso em: 21 mar. 2005.

OLIVEIRA, Celso Marcelo de. Direito do consumidor, Medida Provisória nº 131 e os produtos transgênicos. *Jus Navigandi*, Teresina, a. 8, n. 165, 18 dez. 2003. Disponível em: . Acesso em: 21 mar. 2005.

PELAEZ, Victor e SCHMIDT, Wilson. A difusão dos OGMs no Brasil: imposição e resistências. *Estudos Sociedade e Agricultura* – Revista Semestral. Abril de 2000, n.º 14. ISSN 1413-0580. p. 19.

PERGUNTAS e respostas sobre transgênicos. *Greenpeace Brasil*, 26 mar 2005. Disponível em [http://www.greenpeace.org.br/transgenicos/?conteudo\\_id=860&sub\\_campanha=0&img=15#1](http://www.greenpeace.org.br/transgenicos/?conteudo_id=860&sub_campanha=0&img=15#1). Acesso em 12 ago 2005.

RESENDE, Emiko Kawakami. Os pulsos de inundação e o rio Taquari. *Fundação Delmo Giacometti*. Disponível em [http://www.giacometti.org.br/html/artigo\\_exibe.cfm?Id=107](http://www.giacometti.org.br/html/artigo_exibe.cfm?Id=107). Acesso em 7 jul 2005.

RODRIGUES, Maria Rafaela Junqueira Bruno. *Biodireito: alimentos transgênicos*. São Paulo: Lemos e Cruz, 2002. p. 124/125.

\_\_\_\_\_. *Direito e bioética: alimentos transgênicos em questão*. Franca: SP [s.n.], 2.000. p. 75/76.

SCISCIOLI, Alejandro. Bajo una nube de agroquímicos. *Latinoamerica-online*, Buenos Aires, pagina 12, fev. 2003. Disponível em <http://www.latinoamerica-online.it/paesi2/paraguay1-03.html>. Acesso em 7 ago 2005.

SGRECCIA, Elio. *Manual de Bioética – fundamentos de ética e biomédica*. São Paulo: Loyola, 1996. p. 686. Original em italiano. Tradução de Orlando Soares Moreira.

SZKLAROWSKY, Leon Frejda. Os transgênicos e a vida humana. *Jus Navigandi*, Teresina, a. 8, n. 165, 18 dez. 2003. Disponível em: . Acesso em: 21 mar. 2005.

TEIXEIRA, Gisele. Brasil vai receber 30% da verba do Greenpeace para campanha contra organismos geneticamente modificados. *Greenpeace Brasil*. Disponível em <http://www.jb.com.br/jb/papel/brasil/2005/03/05/jorbra20050305007.html>. Acesso em 21 mar. 2005.

TRANSGÊNICOS: liminar em cautelar impede cultivo e comércio. *Jus Navigandi*, Teresina, a. 3, n. 33, jul. 1999. Disponível em: . Acesso em: 21 mar. 2005.

U.S. ENVIRONMENTAL PROTECTION AGENCY. Frequently asked questions. *EPA Public Access*. Disponível em [http://publicaccess.custhelp.com/cgi-bin/publicaccess.cfg/php/enduser/std\\_adp.php](http://publicaccess.custhelp.com/cgi-bin/publicaccess.cfg/php/enduser/std_adp.php). Acesso em 29 jul 2005.

VARELLA, Marcelo Dias, FONTES, Eliana, ROCHA, Fernando Galvão. *Biossegurança e biodiversidade: contexto científico regulamentar*. Belo Horizonte: Del Rey, 1998, p. 53.

VIANA FILHO, Flávio. Medida Provisória nº 113/03: transgênicos. Aspectos relevantes. *Jus Navigandi*, Teresina, a. 7, n. 65, mai. 2003. Disponível em: . Acesso em: 21 mar. 2005.

VIEIRA, Tereza Rodrigues. *Bioética e direito*. São Paulo: Editora Jurídica Brasileira, 1999. p. 16.

## BIBLIOGRAFIA CONSULTADA

ARGENPRESS. Europa rechaza los alimentos transgénicos, la Argentina los produce en gran cantidad. Em barrameda.com.ar. Disponível em <http://www.barrameda.com.ar/noticias/transg11.htm>. Acesso em 1 ago 2005

BARROS, Felipe Luiz Machado. Biodiversidade e desenvolvimento sustentável. Aspectos teóricos da proteção legal brasileira ao patrimônio genético. *Jus Navigandi*, Teresina, a. 4, n. 44, ago. 2000. Disponível em: . Acesso em: 21 mar. 2005.

BRASIL. Lei 8.078, de 11 de setembro de 1990, que dispõe sobre a proteção do consumidor e dá outras providências. *Diário Oficial*., Brasília, set 1990.

\_\_\_\_\_. Lei n.º Lei 11.105, de 24 de março de 2005, 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. *Diário Oficial*, Brasília, mar 2005.

\_\_\_\_\_. Resolução n.º 001/86 do Conselho Nacional do Meio Ambiente. Define os critérios básicos e as diretrizes legais para uso e implementação da Avaliação de Impacto Ambiental como um dos instrumentos da Política Nacional do Meio Ambiente. Disponível em <http://www.lei.adv.br/001-86.htm>. Acesso em 12 ago 2005.

CARDIA, Luís Augusto Mattiazzo. Estudos da Bioética e o sistema constitucional brasileiro. *Jus Navigandi*, Teresina, a. 4, n. 42, jun. 2000. Disponível em: . Acesso em: 23 ago. 2005.

CERRADO está ameaçado por decisão ilegal e irresponsável da CTNBio. *Greenpeace Brasil*, São Paulo, 17 mar 2005. Disponível em < [http://www.greenpeace.org.br/transgenicos/?conteudo\\_id=1961&sub\\_campanha=0](http://www.greenpeace.org.br/transgenicos/?conteudo_id=1961&sub_campanha=0)>. Acesso em 29 abr 2005.

CHIARINI JÚNIOR, Enéas Castilho. Noções introdutórias sobre Biodireito. *Jus Navigandi*, Teresina, a. 8, n. 424, 4 set. 2004. Disponível em: . Acesso em: 03 ago. 2005.

CORNETTE, Patricia de Lucena. Será que o verde irá deixar a bandeira brasileira? Breve análise do Projeto de Lei 2401/2003. A saída brasileira para biossegurança e Organismos Geneticamente Modificados (OGMs). Relatório de Impacto Ambiental e participação pública. *Jus Navigandi*, Teresina, a. 8, n. 457, 7 out. 2004. Disponível em: . Acesso em: 19 ago. 2005.

DELDUQUE, Maria Célia. O imbróglio da soja transgênica no Brasil, suas repercussões no ordenamento jurídico nacional e o princípio da precaução. *Jus Navigandi*, Teresina, a. 8, n. 310, 13 mai. 2004. Disponível em: . Acesso em: 21 mar. 2005.

FONTES, Eliana; VARELLA, Marcelo Dias; ASSAD, Ana Lúcia Delgado. Sistema de informação sobre biodiversidade/biotecnologia para o desenvolvimento sustentável. Disponível em <<http://www.bdt.fat.org.br/oea/sib/biosseguranca>>. Acesso em 21 jun 2005.

GARCIA, Selemara B. Ferreira. Reflexos da globalização sobre a Lei de Proteção de Cultivares no Brasil. *Júris Doctor*, ano 1, n.º 1. Disponível em <http://www.jurisdoctor.adv.br/revista/rev-01/art.04/01.htm>. Acesso em 3 ago 2005

GASPARINI, Bruno. A necessidade do estudo prévio de impacto ambiental à luz da atual polêmica acerca dos organismos geneticamente modificados: a interpretação do art. 225, § 1º, IV da Constituição Federal de 1988. *Jus Navigandi*, Teresina, a. 9, n. 604, 4 mar. 2005. Disponível em: . Acesso em: 21 mar. 2005.

GUIMARÃES, Simone de Almeida Bastos. O dano ambiental. *Jus Navigandi*, Teresina, a. 6, n. 58, ago. 2002. Disponível em: . Acesso em: 23 ago. 2005.

JUCOVSKY, Vera Lucia R. S. Considerações sobre a Ação Civil Pública no Direito Ambiental. Justiça Federal: *Justiça Federal - Revista eletrônica*, nº 3. Disponível em <http://www.cjf.gov.br/revista/numero3/artigo03.htm>. Acesso em 7 ago 2005.

MACHADO, Paulo Affonso Leme. *Direito Ambiental Brasileiro*. 7ª ed., São Paulo, Malheiros, 1998.

MELO, Francislete Rodrigues; LEITE, Margarida Cardoso. O que os consumidores precisam saber sobre os alimentos transgênicos. *Revista brasileira de economia doméstica*, v.1, n.º 1, Viçosa, MG: ABED, 1981.

MILARÉ, Édís. *Direito do Ambiente*. Doutrina – prática – jurisprudência – glossário 2. ed. rev., ampl. e atualiz. São Paulo: RT, 2001.

MOMMA, Alberto Nobuoki. A questão dos alimentos transgênicos e a política brasileira. *Jus Navigandi*, Teresina, a. 8, n. 165, 18 dez. 2003. Disponível em: . Acesso em: 21 mar. 2005

MORAES, Alexandre de. *Direito Constitucional*. 17. ed. Atualizada até a EC 45/04. Editora Atlas S.A. São Paulo. 2005.

NATERCIA, Flávia. Os riscos ecológicos das plantas transgênicas: o que se diz e o que se sente. *Revista Eletrônica Comciência*. N.º 67, julho de 2005. Disponível em <http://www.comciencia.br/reportagens/transgenicos/trans18.htm>. Acesso em 5 ago 2005.

NODARI, Rubens; GUERRA, Miguel Pedro et al. Política nacional de biossegurança. *Jus Navigandi*, Teresina, a. 6, n. 56, abr. 2002. Disponível em: . Acesso em: 21 mar. 2005.

NÚÑEZ, Claudio Felipe Alexandre Magioli. Transgênicos: na contra-mão do liberalismo. *Jus Navigandi*, Teresina, a. 8, n. 449, 29 set. 2004. Disponível em: . Acesso em: 21 mar. 2005.

OLIVEIRA, Celso Marcelo de. Direito do consumidor, Medida Provisória nº 131 e os produtos transgênicos. *Jus Navigandi*, Teresina, a. 8, n. 165, 18 dez. 2003. Disponível em: . Acesso em: 21 mar. 2005.

PELAEZ, Victor e SCHMIDT, Wilson. A difusão dos OGMs no Brasil: imposição e resistências. *Estudos Sociedade e Agricultura* – Revista Semestral. Abril de 2000, n.º 14. ISSN 1413-0580.

PERGUNTAS e respostas sobre transgênicos. *Greenpeace Brasil*, 26 mar 2005. Disponível em [http://www.greenpeace.org.br/transgenicos/?conteudo\\_id=860&sub\\_campanha=0&img=15#1](http://www.greenpeace.org.br/transgenicos/?conteudo_id=860&sub_campanha=0&img=15#1)>. Acesso em 12 ago 2005.

RESENDE, Emiko Kawakami. Os pulsos de inundação e o rio Taquari. *Fundação Delmo Giacometti*. Disponível em [http://www.giacometti.org.br/htm/artigo\\_exibe.cfm?Id=107](http://www.giacometti.org.br/htm/artigo_exibe.cfm?Id=107). Acesso em 7 jul 2005.

RODRIGUES, Maria Rafaela Junqueira Bruno. *Biodireito: alimentos transgênicos*. São Paulo: Lemos e Cruz, 2002.

\_\_\_\_\_. *Direito e bioética: alimentos transgênicos em questão*. Franca: SP [s.n.], 2.000.

SCISCIOLI, Alejandro. Bajo una nube de agroquímicos. *Latinoamerica-online*, Buenos Aires, pagina 12, fev. 2003. Disponível em <http://www.latinoamerica-online.it/paesi2/paraguay1-03.html>. Acesso em 7 ago 2005.

SGRECCIA, Elio. *A bioética e o novo milênio*; tradução Elaine Caramella. – Bauru, SP: EDUSC 2000.

\_\_\_\_\_. *Manual de Bioética* – fundamentos de ética e biomédica. São Paulo: Loyola, 1996. Original em italiano. Tradução de Orlando Soares Moreira.

SZKLAROWSKY, Leon Frejda. Os transgênicos e a vida humana. *Jus Navigandi*, Teresina, a. 8, n. 165, 18 dez. 2003. Disponível em: . Acesso em: 21 mar. 2005.

TEIXEIRA, Gisele. Brasil vai receber 30% da verba do Greenpeace para campanha contra organismos geneticamente modificados. *Greenpeace Brasil*. Disponível em <http://www.jb.com.br/jb/papel/brasil/2005/03/05/jorbra20050305007.html>. Acesso em 21 mar. 2005.

TRANSGÊNICOS: liminar em cautelar impede cultivo e comércio. *Jus Navigandi*, Teresina, a. 3, n. 33, jul. 1999. Disponível em: . Acesso em: 21 mar. 2005.

U.S. ENVIRONMENTAL PROTECTION AGENCY. Frequently asked questions. EPA Public Access. Disponível em [http://publicaccess.custhelp.com/cgi-bin/publicaccess.cfg/php/enduser/std\\_adp.php](http://publicaccess.custhelp.com/cgi-bin/publicaccess.cfg/php/enduser/std_adp.php). Acesso em 29 jul 2005.

VARELLA, Marcelo Dias, FONTES, Eliana, ROCHA, Fernando Galvão. *Biossegurança e biodiversidade: contexto científico regulamentar*. Belo Horizonte: Del Rey, 1998.

VIANA FILHO, Flávio. Medida Provisória nº 113/03: transgênicos. Aspectos relevantes. *Jus Navigandi*, Teresina, a. 7, n. 65, mai. 2003. Disponível em: . Acesso em: 21 mar. 2005.

VIEIRA, Tereza Rodrigues. *Bioética e direito*. São Paulo: Editora Jurídica Brasileira, 1999.

---

## ANEXOS

### ANEXO A – LEI 11.105/05

#### **LEI Nº 11.105, DE 24 DE MARÇO DE 2005.**

**Mensagem de veto:** 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.

**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 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, 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 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, 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, 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:

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.

#### § 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:

Pena – 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:

Pena – 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.

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*

### **NOTAS**

<sup>01</sup> SZKLAROWSKY, Leon Frejda. Os transgênicos e a vida humana. *Jus Navigandi*, Teresina, a. 8, n. 165, 18 dez. 2003. Disponível em: . Acesso em: 21 mar. 2005.

<sup>02</sup> BRASIL. Resolução n.º 001/86 do Conselho Nacional do Meio Ambiente. Define os critérios básicos e as diretrizes legais para uso e implementação da Avaliação de Impacto Ambiental como um dos instrumentos da Política Nacional do Meio Ambiente. Disponível em <http://www.lei.adv.br/001-86.htm>. Acesso em 12 ago 2005.

<sup>03</sup> GARCIA, Lenise Aparecida Martins *apud* BARROS, Felipe Luiz Machado. Biodiversidade e desenvolvimento sustentável. Aspectos teóricos da proteção legal brasileira ao patrimônio genético. *Jus Navigandi*, Teresina, a. 4, n. 44, ago. 2000. Disponível em: . Acesso em: 21 mar. 2005.

<sup>04</sup> DELDUQUE, Maria Célia. O imbróglio da soja transgênica no Brasil, suas repercussões no ordenamento jurídico nacional e o princípio da precaução. *Jus Navigandi*, Teresina, a. 8, n. 310, 13 mai. 2004. Disponível em: . Acesso em: 21 mar. 2005.

<sup>05</sup> DNA/RNA recombinante é aquele resultante da modificação de segmentos de ADN/ARN, ou o resultante de sua multiplicação. São obtidos, por exemplo, através da introdução de genes do DNA de determinada bactéria na estrutura genética de um vegetal, para que este obtenha características próprias daquele, impossíveis de serem obtidas naturalmente.

<sup>06</sup> CALVO, Miguel *apud* OLIVEIRA, Celso Marcelo de. Direito do consumidor, Medida Provisória nº 131 e os produtos transgênicos. *Jus Navigandi*, Teresina, a. 8, n. 165, 18 dez. 2003. Disponível em: . Acesso em: 21 mar. 2005.

<sup>07</sup> GASPARINI, Bruno. A necessidade do estudo prévio de impacto ambiental à luz da atual polêmica acerca dos organismos geneticamente modificados: a

interpretação do art. 225, § 1º, IV da Constituição Federal de 1988. *Jus Navigandi*, Teresina, a. 9, n. 604, 4 mar. 2005. Disponível em: . Acesso em: 21 mar. 2005.

<sup>08</sup> A agrobactéria, ou *Agrobacterium*, é uma bactéria que existe no solo e que, de forma espontânea, faz associação com algumas plantas, transferindo-lhes alguns de seus genes.

<sup>09</sup> RODRIGUES, Maria Rafaela Junqueira Bruno. *Direito e bioética: alimentos transgênicos em questão*. Franca: SP [s.n.], 2.000. p. 75/76.

<sup>10</sup> Ciência normativa que se concretiza através dos valores e das virtudes, esperadas e consolidadas na existência de cada indivíduo.

<sup>11</sup> Ciência dos fenômenos da vida em suas leis gerais (*in* [http://www.priberam.pt/dlpo/definir\\_resultados.aspx](http://www.priberam.pt/dlpo/definir_resultados.aspx)).

<sup>12</sup> VIEIRA, Tereza Rodrigues. *Bioética e direito*. São Paulo: Editora Jurídica Brasileira, 1999. p. 16.

<sup>13</sup> SGRECCIA, Elio. *Manual de Bioética – fundamentos de ética e biomédica*. São Paulo: Loyola, 1996. p. 686. Original em italiano. Tradução de Orlando Soares Moreira.

<sup>14</sup> FONTES, Eliana; VARELLA, Marcelo Dias; ASSAD, Ana Lúcia Delgado. Sistema de informação sobre biodiversidade/biotecnologia para o desenvolvimento sustentável. Disponível em <<http://www.bdt.fat.org.br/oea/sib/biosseguranca>>. Acesso em 21 jun 2005.

<sup>15</sup> CHIARINI JÚNIOR, Enéas Castilho. Noções introdutórias sobre Biodireito. *Jus Navigandi*, Teresina, a. 8, n. 424, 4 set. 2004. Disponível em: . Acesso em: 03 ago. 2005.

<sup>16</sup> CORNETTE, Patricia de Lucena. Será que o verde irá deixar a bandeira brasileira? Breve análise do Projeto de Lei 2401/2003. A saída brasileira para biosegurança e Organismos Geneticamente Modificados (OGMs). Relatório de Impacto Ambiental e participação pública. *Jus Navigandi*, Teresina, a. 8, n. 457, 7 out. 2004. Disponível em: . Acesso em: 19 ago. 2005.

<sup>17</sup> Teixeira, Gisele. Brasil vai receber 30% da verba do Greenpeace para campanha contra organismos geneticamente modificados. *Greenpeace Brasil*, Disponível em <http://www.jb.com.br/jb/papel/brasil/2005/03/05/jorbra20050305007.html>. Acesso em 21 mar. 2005.

<sup>18</sup> Teixeira, Gisele. Brasil vai receber 30% da verba do Greenpeace para campanha contra organismos geneticamente modificados. *Greenpeace Brasil*, Disponível em <http://www.jb.com.br/jb/papel/brasil/2005/03/05/jorbra20050305007.html>. Acesso em 21 mar. 2005.

<sup>19</sup> GARCIA, Selemara B. Ferreira. Reflexos da globalização sobre a Lei de Proteção de Cultivares no Brasil. *Juris Doctor*, ano 1, n.º 1. Disponível em <http://www.jurisdoctor.adv.br/revista/rev-01/art.04/01.htm>. Acesso em 3 ago 2005

<sup>20</sup> OLIVEIRA, Celso Marcelo de. Direito do consumidor, Medida Provisória nº 131 e os produtos transgênicos. *Jus Navigandi*, Teresina, a. 8, n. 165, 18 dez. 2003. Disponível em: . Acesso em: 21 mar. 2005

<sup>21</sup> *Royalties* são os pagamentos pela licença concedida a um terceiro para explorar algo patenteado pelo licenciador

<sup>22</sup> MOONEY, Pat Roy *apud* PELAEZ, Victor e SCHMIDT, Wilson. A difusão dos OGMs no Brasil: imposição e resistências. *Estudos Sociedade e Agricultura* – Revista Semestral. Abril de 2000, n.º 14. ISSN 1413-0580. p. 19.

<sup>23</sup> CAPRA, Fritjof *apud* RODRIGUES, Maria Rafaela Junqueira Bruno. *Biodireito: alimentos transgênicos*. São Paulo: Lemos e Cruz, 2002. p. 124/125.

<sup>24</sup> CORNETTE, Patricia de Lucena. Será que o verde irá deixar a bandeira brasileira? Breve análise do Projeto de Lei 2401/2003. A saída brasileira para biosegurança e Organismos Geneticamente Modificados (OGMs). Relatório de Impacto Ambiental e participação pública. *Jus Navigandi*, Teresina, a. 8, n. 457, 7 out. 2004. Disponível em: . Acesso em: 19 ago. 2005.

<sup>25</sup> CORNETTE, Patricia de Lucena. Será que o verde irá deixar a bandeira brasileira? Breve análise do Projeto de Lei 2401/2003. A saída brasileira para biosegurança e Organismos Geneticamente Modificados (OGMs). Relatório de Impacto Ambiental e participação pública. *Jus Navigandi*, Teresina, a. 8, n. 457, 7 out. 2004. Disponível em: . Acesso em: 19 ago. 2005.

<sup>26</sup> MOMMA, Alberto Nobuoki. A questão dos alimentos transgênicos e a política brasileira. *Jus Navigandi*, Teresina, a. 8, n. 165, 18 dez. 2003. Disponível em: . Acesso em: 21 mar. 2005

<sup>27</sup> CAPRA, Fritjof *apud* RODRIGUES, Maria Rafaela Junqueira Bruno. *Biodireito: alimentos transgênicos*. 1ª. ed. – São Paulo: Lemos e Cruz, 2002. p. 126.

<sup>28</sup> BARROS, Felipe Luiz Machado. Biodiversidade e desenvolvimento sustentável. Aspectos teóricos da proteção legal brasileira ao patrimônio genético. *Jus Navigandi*, Teresina, a. 4, n. 44, ago. 2000. Disponível em: . Acesso em: 21 mar. 2005.

<sup>29</sup> OLIVEIRA, Celso Marcelo de. Direito do consumidor, Medida Provisória nº 131 e os produtos transgênicos. *Jus Navigandi*, Teresina, a. 8, n. 165, 18 dez. 2003. Disponível em: . Acesso em: 21 mar. 2005

<sup>30</sup> A doença da vaca louca (encefalopatia espongiforme bovina) ocorre com a adição restos de ovelhas e galinhas na farinha usada na alimentação bovina. Nesses restos, os miolos contém uma proteína chamada príon, produzida naturalmente pelos seres vivos, mas que, se ingerida, leva à doença. O desconhecimento anterior à ingestão da ração sobre os efeitos da proteína foi a causa da doença. O equivalente nos seres humanos é conhecido como síndrome de Creutzfeld-Jacob.

<sup>31</sup> OLIVEIRA, Celso Marcelo de. Direito do consumidor, Medida Provisória nº 131 e os produtos transgênicos. *Jus Navigandi*, Teresina, a. 8, n. 165, 18 dez. 2003. Disponível em: . Acesso em: 21 mar. 2005

<sup>32</sup> MOMMA, Alberto Nobuoki. A questão dos alimentos transgênicos e a política brasileira. *Jus Navigandi*, Teresina, a. 8, n. 165, 18 dez. 2003. Disponível em: . Acesso em: 21 mar. 2005

<sup>33</sup> TAUTZ, Carlos *apud* OLIVEIRA, Celso Marcelo de. Direito do consumidor, Medida Provisória nº 131 e os produtos transgênicos. *Jus Navigandi*, Teresina, a. 8, n. 165, 18 dez. 2003. Disponível em: . Acesso em: 21 mar. 2005

<sup>34</sup> causada pelo vírus *Aphthovirus*, normalmente ataca bovinos e suínos, causando vesículas, úlceras e erosões nas cavidades bucal e nasal e nos cascos, podendo atingir outros órgãos. Ocorreu no Brasil através da entrada sem controle de animais já contaminados, principalmente pela fronteira com a Argentina, num período em que a doença era pouquíssimo conhecida em nosso país.

<sup>35</sup> BARROS, Felipe Luiz Machado. Biodiversidade e desenvolvimento sustentável. Aspectos teóricos da proteção legal brasileira ao patrimônio genético. *Jus Navigandi*, Teresina, a. 4, n. 44, ago. 2000. Disponível em: . Acesso em: 21 mar. 2005.

<sup>36</sup> NATERCIA, Flávia. Os riscos ecológicos das plantas transgênicas: o que se diz e o que se sente. *Revista Eletrônica Comciência*. N.º 67, julho de 2005. Disponível em <http://www.comciencia.br/reportagens/transgenicos/trans18.htm>. Acesso em 5 ago 2005.

<sup>37</sup> BARROS, Felipe Luiz Machado. Biodiversidade e desenvolvimento sustentável. Aspectos teóricos da proteção legal brasileira ao patrimônio genético. *Jus Navigandi*, Teresina, a. 4, n. 44, ago. 2000. Disponível em: . Acesso em: 21 mar. 2005.

<sup>38</sup> BARROS, Felipe Luiz Machado. Biodiversidade e desenvolvimento sustentável. Aspectos teóricos da proteção legal brasileira ao patrimônio genético. *Jus Navigandi*, Teresina, a. 4, n. 44, ago. 2000. Disponível em: . Acesso em: 21 mar. 2005.

<sup>39</sup> CERRADO está ameaçado por decisão ilegal e irresponsável da CTNBio. *Greenpeace Brasil*, São Paulo, 17 mar 2005. Disponível em < [http://www.greenpeace.org.br/transgenicos/?conteudo\\_id=1961&sub\\_campanha=0](http://www.greenpeace.org.br/transgenicos/?conteudo_id=1961&sub_campanha=0)>. Acesso em 29 abr 2005.

<sup>40</sup> OLIVEIRA, Celso Marcelo de. Direito do consumidor, Medida Provisória nº 131 e os produtos transgênicos. *Jus Navigandi*, Teresina, a. 8, n. 165, 18 dez. 2003. Disponível em: . Acesso em: 21 mar. 2005

41 TRANSGÊNICOS: liminar em cautelar impede cultivo e comércio. *Jus Navigandi*, Teresina, a. 3, n. 33, jul. 1999. Disponível em: . Acesso em: 21 mar. 2005.

<sup>42</sup> SCISCIOLI, Alejandro. Bajo una nube de agroquímicos. *Latinoamerica-online*, Buenos Aires, pagina 12, fev. 2003. Disponível em <http://www.latinoamerica-online.it/paesi2/paraguay1-03.html>. Acesso em 7 ago 2005.

<sup>43</sup> PERGUNTAS e respostas sobre transgênicos. *Greenpeace Brasil*, 26 mar 2005. Disponível em [http://www.greenpeace.org.br/transgenicos/?conteudo\\_id=860&sub\\_campanha=0&img=15#1](http://www.greenpeace.org.br/transgenicos/?conteudo_id=860&sub_campanha=0&img=15#1)>. Acesso em 12 ago 2005.

<sup>44</sup> RODRIGUES, Maria Rafaela Junqueira Bruno. *Biodireito: alimentos transgênicos*. São Paulo: Lemos e Cruz, 2002. p. 115

<sup>45</sup> TRANSGÊNICOS: liminar em cautelar impede cultivo e comércio. *Jus Navigandi*, Teresina, a. 3, n. 33, jul. 1999. Disponível em: . Acesso em: 21 mar. 2005.

<sup>46</sup> MORAES, Alexandre de. *Direito Constitucional*. 17. ed. Atualizada até a EC 45/04. Editora Atlas S.A. São Paulo. 2005. P. 736.

<sup>47</sup> BENJAMIN, Herman V *apud* BARROS, Felipe Luiz Machado. Biodiversidade e desenvolvimento sustentável. Aspectos teóricos da proteção legal brasileira ao patrimônio genético. *Jus Navigandi*, Teresina, a. 4, n. 44, ago. 2000. Disponível em: . Acesso em: 21 mar. 2005.

<sup>48</sup> SZKLAROWSKY, Leon Frejda. Os transgênicos e a vida humana. *Jus Navigandi*, Teresina, a. 8, n. 165, 18 dez. 2003. Disponível em: . Acesso em: 21 mar. 2005.

<sup>49</sup> DELDUQUE, Maria Célia. O imbróglio da soja transgênica no Brasil, suas repercussões no ordenamento jurídico nacional e o princípio da precaução. *Jus Navigandi*, Teresina, a. 8, n. 310, 13 mai. 2004. Disponível em: . Acesso em: 21 mar. 2005.

<sup>50</sup> MACHADO, Paulo Affonso Leme. *Direito Ambiental Brasileiro*. 7. ed., São Paulo, Malheiros, 1998.

<sup>51</sup> RESENDE, Emiko Kawakami. Os pulsos de inundação e o rio Taquari. *Fundação Delmo Giacometti*. Disponível em [http://www.giacometti.org.br/htm/artigo\\_exibe.cfm?Id=107](http://www.giacometti.org.br/htm/artigo_exibe.cfm?Id=107). Acesso em 7 jul 2005.

<sup>52</sup> Nesse caso, considera-se cidadão o indivíduo com capacidade eleitoral.

<sup>53</sup> SANCHES, Sydney *apud* JUCOVSKY, Vera Lucia R. S. Considerações sobre a Ação Civil Pública no Direito Ambiental. Justiça Federal: *Justiça Federal - Revista eletrônica*, nº 3. Disponível em <http://www.cjf.gov.br/revista/numero3/artigo03.htm>. Acesso em 7 ago 2005.

<sup>54</sup> RODRIGUES, Maria Rafaela Junqueira Bruno. *Biodireito: alimentos transgênicos*. São Paulo: Lemos e Cruz, 2002. p. 148.

<sup>55</sup> NODARI, Rubens; GUERRA, Miguel Pedro et al. Política nacional de biossegurança. *Jus Navigandi*, Teresina, a. 6, n. 56, abr. 2002. Disponível em: . Acesso em: 21 mar. 2005.

<sup>56</sup> CORNETTE, Patricia de Lucena. Será que o verde irá deixar a bandeira brasileira? Breve análise do Projeto de Lei 2401/2003. A saída brasileira para biosegurança e Organismos Geneticamente Modificados (OGMs). Relatório de Impacto Ambiental e participação pública. *Jus Navigandi*, Teresina, a. 8, n. 457, 7 out. 2004. Disponível em: . Acesso em: 19 ago. 2005.

<sup>57</sup> HOFFMANN, Helga *apud* GASPARINI, Bruno. A necessidade do estudo prévio de impacto ambiental à luz da atual polêmica acerca dos organismos geneticamente modificados: a interpretação do art. 225, § 1º, IV da Constituição Federal de 1988. *Jus Navigandi*, Teresina, a. 9, n. 604, 4 mar. 2005. Disponível em: . Acesso em: 21 mar. 2005.

<sup>58</sup> BRASIL. Resolução n.º 001/86 do Conselho Nacional do Meio Ambiente. Define os critérios básicos e as diretrizes legais para uso e implementação da Avaliação de Impacto Ambiental como um dos instrumentos da Política Nacional do Meio Ambiente. Disponível em <http://www.lei.adv.br/001-86.htm>. Acesso em 12 ago 2005.

<sup>59</sup> SANDS, Philippe. *Apud* Transgênicos: liminar em cautelar impede cultivo e comércio. *Jus Navigandi*, Teresina, a. 3, n. 33, jul. 1999. Disponível em: . Acesso em: 21 mar. 2005.

<sup>60</sup> BRASIL, Lei n.º 8.974, de 5 de janeiro de 1995, que 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. *Diário Oficial*, jan 1995.

<sup>61</sup> BARROS, Felipe Luiz Machado. Biodiversidade e desenvolvimento sustentável. Aspectos teóricos da proteção legal brasileira ao patrimônio genético. *Jus Navigandi*, Teresina, a. 4, n. 44, ago. 2000. Disponível em: . Acesso em: 21 mar. 2005.

<sup>62</sup> CORNETTE, Patricia de Lucena. Será que o verde irá deixar a bandeira brasileira? Breve análise do Projeto de Lei 2401/2003. A saída brasileira para biosegurança e Organismos Geneticamente Modificados (OGMs). Relatório de Impacto Ambiental e participação pública. *Jus Navigandi*, Teresina, a. 8, n. 457, 7 out. 2004. Disponível em: . Acesso em: 19 ago. 2005.

<sup>63</sup> A classificação dada aos OGMs em face dessa disposição considera como do Grupo I o organismo receptor ou parental não patogênico, isento de agentes adventícios ou com histórico de utilização segura; o vetor ou inseto caracterizado e não-nocivo, limitado na função projetada, estável no meio ambiente e não-transmissor de marcadores de resistência; e o organismo geneticamente modificado não-patogênico e que não represente ameaça ao meio ambiente. Do Grupo II, fazem parte aqueles não incluídos no primeiro grupo, e que possuem um potencial ofensivo maior, necessitando de maiores restrições e mais medidas de segurança.

<sup>64</sup> ANTUNES, Paulo Bessa *apud* BARROS, Felipe Luiz Machado. Biodiversidade e desenvolvimento sustentável. Aspectos teóricos da proteção legal brasileira ao

patrimônio genético. *Jus Navigandi*, Teresina, a. 4, n. 44, ago. 2000. Disponível em: . Acesso em: 21 mar. 2005.

<sup>65</sup> CORNETTE, Patricia de Lucena. Será que o verde irá deixar a bandeira brasileira? Breve análise do Projeto de Lei 2401/2003. A saída brasileira para biosegurança e Organismos Geneticamente Modificados (OGMs). Relatório de Impacto Ambiental e participação pública. *Jus Navigandi*, Teresina, a. 8, n. 457, 7 out. 2004. Disponível em: . Acesso em: 19 ago. 2005.

<sup>66</sup> TRANSGÊNICOS: liminar em cautelar impede cultivo e comércio. *Jus Navigandi*, Teresina, a. 3, n. 33, jul. 1999. Disponível em: . Acesso em: 21 mar. 2005.

<sup>67</sup> VIANA FILHO, Flávio. Medida Provisória nº 113/03: transgênicos. Aspectos relevantes. *Jus Navigandi*, Teresina, a. 7, n. 65, mai. 2003. Disponível em: . Acesso em: 21 mar. 2005.

<sup>68</sup> VIANA FILHO, Flávio. Medida Provisória nº 113/03: transgênicos. Aspectos relevantes. *Jus Navigandi*, Teresina, a. 7, n. 65, mai. 2003. Disponível em: . Acesso em: 21 mar. 2005.

<sup>69</sup> CORNETTE, Patricia de Lucena. Será que o verde irá deixar a bandeira brasileira? Breve análise do Projeto de Lei 2401/2003. A saída brasileira para biosegurança e Organismos Geneticamente Modificados (OGMs). Relatório de Impacto Ambiental e participação pública. *Jus Navigandi*, Teresina, a. 8, n. 457, 7 out. 2004. Disponível em: . Acesso em: 19 ago. 2005.

<sup>70</sup> DELDUQUE, Maria Célia. O imbróglio da soja transgênica no Brasil, suas repercussões no ordenamento jurídico nacional e o princípio da precaução. *Jus Navigandi*, Teresina, a. 8, n. 310, 13 mai. 2004. Disponível em: . Acesso em: 21 mar. 2005.

<sup>71</sup> OLIVEIRA, Celso Marcelo de. Direito do consumidor, Medida Provisória nº 131 e os produtos transgênicos. *Jus Navigandi*, Teresina, a. 8, n. 165, 18 dez. 2003. Disponível em: . Acesso em: 21 mar. 2005

<sup>72</sup> BRASIL. Lei 8.078, de 11 de setembro de 1990, que dispõe sobre a proteção do consumidor e dá outras providências. *Diário Oficial*, Brasília, set 1990.

<sup>73</sup> TRANSGÊNICOS: liminar em cautelar impede cultivo e comércio. *Jus Navigandi*, Teresina, a. 3, n. 33, jul. 1999. Disponível em: . Acesso em: 21 mar. 2005.

<sup>74</sup> Atividade de pesquisa é 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. Uso comercial de OGM é aquele que não se caracteriza como atividade de pesquisa, mas verso sobre as demais condutas.

<sup>75</sup> BRASIL, Lei n.º Lei 11.105, de 24 de março de 2005, 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. *Diário Oficial*, Brasília, mar 2005.

<sup>76</sup> BRASIL, Lei n.º Lei 11.105, de 24 de março de 2005, 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. *Diário Oficial*, Brasília, mar 2005.

<sup>77</sup> É chamado de ADN recombinante o obtido pela interposição em um ADN receptor de um ADN estranho à sua composição original.

<sup>78</sup> tecnologia genética de restrição de uso é a intervenção humana que visa a geração ou multiplicação de plantas geneticamente modificadas para produzir estruturas reprodutivas estéreis ou influenciáveis por agentes externos

<sup>79</sup> VARELA, Marcelo Dias *et al apud* SZKLAROWSKY, Leon Frejda. Os transgênicos e a vida humana. *Jus Navigandi*, Teresina, a. 8, n. 165, 18 dez. 2003. Disponível em: . Acesso em: 21 mar. 2005.

<sup>80</sup> CORNETTE, Patricia de Lucena. Será que o verde irá deixar a bandeira brasileira? Breve análise do Projeto de Lei 2401/2003. A saída brasileira para biosegurança e Organismos Geneticamente Modificados (OGMs). Relatório de Impacto Ambiental e participação pública. *Jus Navigandi*, Teresina, a. 8, n. 457, 7 out. 2004. Disponível em: . Acesso em: 19 ago. 2005.

<sup>81</sup> VARELLA, Marcelo Dias, FONTES, Eliana, ROCHA, Fernando Galvão. *Biossegurança e biodiversidade: contexto científico regulamentar*. Belo Horizonte: Del Rey, 1998, p. 53.

<sup>82</sup> CORNETTE, Patricia de Lucena. Será que o verde irá deixar a bandeira brasileira? Breve análise do Projeto de Lei 2401/2003. A saída brasileira para biosegurança e Organismos Geneticamente Modificados (OGMs). Relatório de Impacto Ambiental e participação pública. *Jus Navigandi*, Teresina, a. 8, n. 457, 7 out. 2004. Disponível em: . Acesso em: 19 ago. 2005.

<sup>83</sup> CORNETTE, Patricia de Lucena. Será que o verde irá deixar a bandeira brasileira? Breve análise do Projeto de Lei 2401/2003. A saída brasileira para biosegurança e Organismos Geneticamente Modificados (OGMs). Relatório de Impacto Ambiental e participação pública. *Jus Navigandi*, Teresina, a. 8, n. 457, 7 out. 2004. Disponível em: . Acesso em: 19 ago. 2005.

<sup>84</sup> REHBINDER, Eckard *apud* GASPARINI, Bruno. A necessidade do estudo prévio de impacto ambiental à luz da atual polêmica acerca dos organismos geneticamente modificados: a interpretação do art. 225, § 1º, IV da Constituição Federal de 1988. *Jus Navigandi*, Teresina, a. 9, n. 604, 4 mar. 2005. Disponível em: . Acesso em: 21 mar. 2005.

<sup>85</sup> OLIVEIRA, Celso Marcelo de. Direito do consumidor, Medida Provisória nº 131 e os produtos transgênicos. *Jus Navigandi*, Teresina, a. 8, n. 165, 18 dez. 2003. Disponível em: . Acesso em: 21 mar. 2005

<sup>86</sup> VARELLA, Marcelo Dias, FONTES, Eliana, ROCHA, Fernando Galvão. *Biossegurança e biodiversidade: contexto científico regulamentar*. Belo Horizonte: Del Rey, 1998, p. 70.

<sup>87</sup> U.S. ENVIRONMENTAL PROTECTION AGENCY. Frequently asked questions. EPA Public Access. Disponível em [http://publicaccess.custhelp.com/cgi-bin/publicaccess.cfg/php/enduser/std\\_adp.php](http://publicaccess.custhelp.com/cgi-bin/publicaccess.cfg/php/enduser/std_adp.php). Acesso em 29 jul 2005.

<sup>88</sup> ARGENPRESS. Europa rechaza los alimentos transgénicos, la Argentina los produce en gran cantidad. Em barrameda.com.ar. Disponível em <http://www.barrameda.com.ar/noticias/transg11.htm>. Acesso em 1 ago 2005