

FACULDADE DE CIÊNCIAS E EDUCAÇÃO DE RUBIATABA - FACER
CURSO DE DIREITO

RODÍBIOS BORGES CAMPOS

**IMPACTO DOS TRANSGÊNICOS: AGRICULTURA
BRASILEIRA**

RUBIATABA/GOIÁS

FACULDADE DE CIÊNCIAS E EDUCAÇÃO DE RUBIATABA
CURSO DE DIREITO

RODÍBIOS BORGES CAMPOS

**IMPACTO DOS TRANSGÊNICOS: AGRICULTURA
BRASILEIRA**

Trabalho apresentado à Disciplina de Monografia do Curso de direito da Faculdade de Ciências e Educação de Rubiataba – FACER sob a orientação da Professora Mestre Cláudia Pimenta Leal.

RUBIATABA/GOIÁS
2008

RODÍBIOS BORGES CAMPOS

IMPACTO DOS TRANSGÊNICOS: AGRICULTURA BRASILEIRA

COMISSÃO JULGADORA
MONOGRAFIA PARA OBTENÇÃO DO TÍTULO DE BACHAREL EM DIREITO PELA
FACULDADE DE CIÊNCIAS HUMANAS E EDUCAÇÃO DE RUBIATABA

RESULTADO: _____

Orientadora: _____
Ms. CLÁUDIA PIMENTA LEAL

1º Examinador: _____
Ms. GERUZA SILVA DE OLIVEIRA

2º Examinador: _____
Esp. ANDRÉ LUIS DE VASCONCELOS TEIXEIRA

Rubiataba, 2008.

DEDICATÓRIA

Dedico este trabalho a minha mãe Divina Rodrigues da Silva Campos, meu pai Romeu Borges Campos, meus irmãos, a minha filha Roxanny e a minha esposa Sandra Lúcia por serem pessoas que amo muito, por terem estado sempre ao meu lado nesta caminhada, mesmo diante das privações e das dificuldades encontradas.

AGRADECIMENTO

A Deus, meus pais, esposa, filha, irmãos e amigos que não mediram esforços para que eu concluísse o curso de direito, também aos meus mestres, com ênfase a minha amiga e orientadora.

Obrigado!

“Se você não quer ser esquecido quando morrer, escreva coisas que vale a pena ler ou faça coisas que vale a pena escrever.”

Benjamin Franklin

RESUMO: Por séculos, a biotecnologia está presente no cotidiano do homem, principalmente em se tratando de agricultura, sempre no intuito de facilitar ou melhorar os meios de produção; mas foi a partir da primeira experiência genética em 1973 que o tema tornou-se relevante a um nível mundial; nesses últimos anos muita polemica tem sido gerada em torno dos transgênicos e infelizmente as discussões sobre o assunto tem sido direcionadas para o aspecto emocional, político ou ideológico em detrimento dos argumentos técnicos e científicos. No Brasil, este conflito iniciou-se em 1999 advindo da soja transgênica contrabandeada através das regiões de fronteiras da Argentina por agricultores do sul do país que esperavam ter uma maior produtividade, com menor custo e menos necessidade de trabalho; fato este que desencadeou a ira dos ambientalistas e vários outros setores que se sentiram prejudicados, cabendo ao Estado interferir, a fim de organizar e normatizar o uso da soja transgênica bem como outros produtos de origem geneticamente modificados; porém, a biotecnologia é muito mais complexa, pois, está inserida em praticamente todos os seguimentos relacionados ao homem, apontada como vilã pelos ecologistas e como salvação da pátria pelos cientistas, os alimentos transgênicos estão mudando a regra do jogo na lavoura, na cozinha e na medicina. Numa evolução constante exigindo do Estado brasileiro através da CTNBio (Comissão Técnica Nacional de Biossegurança) acompanhar, fiscalizar e disciplinar, ou seja, cumprir a sua finalidade que é de prestar apoio técnico consultivo e de assessoramento ao governo federal na formulação, atualização e implementação da política nacional de biossegurança relativa aos organismos geneticamente modificados, bem como na formação de normas técnicas de segurança e pareceres técnicos conclusivos referentes a proteção da saúde humana, dos organismos vivos e do meio ambiente, assegurando o desenvolvimento da pesquisa dentro dos princípios éticos e morais estabelecidos pela Lei n.º 11.105 de 24 de março de 2005 e na Constituição Federal de 1988.

Palavras-chave: agricultura, biotecnologia, transgênicos, normatização, Estado.

ABSTRACT: Per centuries, the biotechnology is present in the daily one of the man mainly in if treating to agriculture, always in intention to facilitate or to improve the means of production; but it was from the first genetic experience in 1973 that the subject became excellent a world-wide level; in these last years much controversy has been generated around the transgênicos and unhappily the quarrels on the subject have been directed for ideological the emotional aspect politician or in detriment of the scientific arguments technician and; in Brazil this conflict was initiated in 1999 with happened of the smuggled transgênica soy through the regions of borders of Argentina for agriculturists of the south of the country who waited to have a bigger productivity, with lesser cost and little necessity of work; fact this that the anger of the ambientalistas unchained and several other sectors that if had felt wronged, fitting to the State to intervene in order to organize and to normatizar the use of the transgênica soy as well as other products of origin genetically modified; however, the biotechnology is much more complex, therefore, is inserted in practically all the pursuings related to the man, pointed as villainous for the ecologists and as salvation of the native land for the scientists, the transgênicos foods is changing the rule of the game in the farming, the kitchen and the medicine. In a constant evolution demanding of the Brazilian State through the CTNBio (Commission National Technique of Biossegurança) to follow, to fiscalize and to discipline, that is, to fulfill its purpose that is to give to support advisory technician and of advising to the federal government in the formularization, update and implementation of the national politics of relative biossegurança to the organisms genetically modified, as well as in the formation of norms techniques of referring conclusive security and to seem technician the protection of the health human being, the organisms livings creature and the environment, assuring the development of the research inside of foreseen the ethical and moral principles in ours Federal Constitution.

Keywords: agriculture, biotechnology, transgênicos, normatização, State.

LISTA DE ILUSTRAÇÕES

Figura 1 - Mapa dos países que permitem o plantio/consumo de transgênicos. p. 19.

LISTA DE ABREVIATURAS/SÍMBOLOS

Ms. – mestre

p. – página

art. – artigo

n° - número

ed. – editor

rev – revisada

amp – ampliada

§ - parágrafo

LISTA DE SIGLAS

FACER – Faculdade de Ciências e Educação de Rubiataba
CF – Constituição Federal
CTNBio - Conselho Técnico Nacional de Biossegurança
OGMs – Organismos Geneticamente Modificados
DNA - Acrônimo de Ácido Desoxirribonucleico
GM – Geneticamente Modificado
ISAAA - Serviço Internacional para a Aquisição de Aplicação de Agrobiotecnologia
EUA – Estados Unidos da América
AIDS - Síndrome da Imunodeficiência Adquirida
USP – Universidade de São Paulo
ONG - Organização Não Governamental
INCQS - Instituto Nacional de Controle de Qualidade em Saúde
RNA – Ácido Ribonucleico
SNPC - Serviço Nacional de Proteção aos Cultivares
CNBS - Conselho Nacional de Biossegurança
SIB - Sistema de Informação de Biossegurança
ANVISA – Agência Nacional de Vigilância Sanitária
EIA – Estudo de Impacto Ambiental
RIMA – Relatório de Impacto ao Meio Ambiente

SUMÁRIO

INTRODUÇÃO	12
1 IMPACTO DOS TRANSGÊNICOS: AGRICULTURA BRASILEIRA	14
1.1 Evolução Histórica	14
1.2 Tratamento em outros países sobre a questão dos Transgênicos.....	16
1.3 Tratamento no Direito Brasileiro	20
2 CONCEITOS PRÓPRIOS DE TRANSGÊNICOS E BIOTECNOLOGIA.....	23
2.1 Noções Específicas	23
2.2 Alimentos Transgênicos.....	25
2.3 Saúde dos seres humanos em relação a alimentos transgênicos.....	27
2.4 Criação de alimentos transgênicos.....	28
2.5 Os OGMs e a luta pela fome	29
2.6 Meio Ambiente Ameaçado.....	30
2.7 Rotulagem dos alimentos transgênicos	32
3 PRINCIPAIS DISCUSSÕES SOBRE TRANSGÊNICOS	34
3.1 Patenteamento dos transgênicos	35
3.2 O papel dos transgênicos na erradicação da fome.....	36
3.3 A posição do mercado externo em relação aos OGMs.....	38
3.4 Os efeitos sobre a biodiversidade	39
3.5 O aumento do uso de agrotóxicos e as superpragas	41
4 AS LEIS AMBIENTAIS E DE BIOSSEGURANÇA NO BRASIL.....	43
4.1 Constituição Federal de 1988	44
4.2 Princípios Fundamentais do Direito Ambiental	44
4.3 O art. 225 da Constituição Federal	45
4.4 A Lei de Biossegurança (Lei n.º 8.974/95).....	46
4.5 A nova Lei de Biossegurança (Lei n.º 11.105/05).....	46
4.6 O Decreto 1.752/95, a CTNBio e a questão do EIA/RIMA.....	47
4.7 Composição da CTNBio.....	47
4.8 Competências da CTNBio.....	48
4.9 A Lei de Proteção aos Cultivares (Lei n.º 9.456/97).....	50
CONCLUSÃO.....	51
REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS.....	52
ANEXO.....	57

INTRODUÇÃO

Este trabalho versa sobre a evolução da engenharia genética, suas técnicas de produção alimentar, a evolução constante de novos organismos geneticamente modificados (OGMs), além do impacto causado em nossa sociedade por estes.

Busca também apresentar a situação dos alimentos geneticamente modificados, mais conhecidos como transgênicos em nosso país, e as mudanças efetivadas pelo corpo legislativo nacional, em relação a estes dentro da tutela do meio ambiente e até as recentes legislações sobre biossegurança, incluso a Lei de Biossegurança.

No primeiro capítulo será feito um estudo sobre a evolução dos transgênicos, o modo que ele é adotado em outros países do mundo e como é inserido no direito nacional.

No segundo capítulo serão ressaltadas noções próprias dos alimentos transgênicos e biotecnologia, os seus pontos positivos e negativos, como permanece a saúde dos humanos face aos transgênicos, algumas questões relativas à ameaça do meio ambiente e ainda, considerações de rotulagem destes alimentos.

No terceiro capítulo abordaremos tópicos polêmicos que discutem sobre os principais aspectos dos OGMs, tais como: o seu patenteamento, a luta pela fome, o posicionamento do mercado externo, a biodiversidade e o uso de agrotóxicos.

Contudo, o último capítulo abordará as normas que governam o tema, com ênfase aos princípios fundamentais do Direito Ambiental, o artigo 225 da Constituição Federal, a Lei de Biossegurança, a composição e competência da CTNBio.

Para tanto, neste trabalho foi utilizado à pesquisa bibliográfica com feitió exploratório. Ademais, empregamos o método compilatório com desígnio de obter conclusões mais amplas, ou seja, a maneira com que peregrinam as inovações no campo da biotecnologia e seus reflexos no meio jurídico, assim como suas primeiras normas até as apreciações do aparecimento de uma nova Lei.

Em verdade, com a evolução técnica e científica, os OGMs e os alimentos e seus derivados obtidos através da engenharia genética, deixam de ser apenas debate de ciências e passam a ocupar um espaço cada vez maior no mercado consumidor, hoje em escala comercial, de forma direta ou indireta como matéria prima, ou seus derivados.

Cumpram ressaltar, os árduos debates sem querer acirrados, entre os que pretendem evitar conseqüências danosas à sociedade, e ao meio ambiente, e os que acreditam que os OGMs, são a solução para erradicação da fome e como benefícios do avanço à biotecnologia.

No que toca ao direito, faz-se uma tentativa de sua regulamentação, sendo a Constituição Federal a primeira na tutela do meio ambiente, como matéria única e revestida de particularidades, complementando por Leis Ordinárias, complementos e embasando também nas convenções internacionais, no escopo de proteção ao meio ambiente e o mercado consumidor.

Dentre os regulamentos existentes, senão a Constituição Federal de 1988 temos a Lei de Biossegurança (Lei nº. 11.105/05, que revogou a Lei anterior nº. 8.974/95), a Lei de Proteção de Cultivares e a Criação do Conselho Técnico Nacional de Biossegurança (CTNBio), que é responsável pela fiscalização, autorização e uso dos OGMs em todo território brasileiro.

Neste sentido, a pretensão deste estudo é mostrar de forma atualizada os principais posicionamentos, em face da legislação vigente, com evidência a nova Lei de Biossegurança, como também as tendências evolucionárias tecnológicas e bioéticas.

1 IMPACTO DOS TRANSGÊNICOS: AGRICULTURA BRASILEIRA

O capítulo inicial tem por finalidade trazer uma síntese sobre a evolução histórica da biotecnologia e dos transgênicos e a forma com que estes estão sendo aceitos no Brasil e no mundo.

1.1 Evolução Histórica

Mesmo antes de conhecer o mundo microbiano, os seres humanos já se valiam da biotecnologia para obter produtos de seu interesse. Constituem exemplo disso, a confecção de pão e a produção de vinho, resultados da atividade microbiana.

Admite-se que o pão seja conhecido pelos seres humanos desde a Pré-História. Alimento básico da humanidade passou por transformação pequena ao longo dos séculos. Há dez (10) mil anos, já era fabricado e cozido entre pedras quentes ou sob cinzas. As bebidas fermentadas também são conhecidas pelo seres humanos há anos. Na mitologia grega, por exemplo, o vinho é consagrado na figura do deus Baco e suas sacerdotisas¹.

Através dos séculos, os seres humanos desenvolveram e aprimoraram várias técnicas para a obtenção e industrialização, por exemplo, de produtos agropecuários e farmacêuticos.

Com o aperfeiçoamento dos microscópios, passamos a conhecer o mundo microbiano e a estrutura celular, tornando-nos cada vez mais capacitados a desvendar os mecanismos relacionados com a organização molecular da vida.

¹ Wilson Roberto Paulino. **Biologia Atual**. 2004, p.100.

Dos simples pães referidos acima até o transplante de gene, houve uma longa temporada. Hoje, a biotecnologia está presente em nosso dia-a-dia, não apenas acenando com conquistas diversas, mas também provocando reflexões, indagações e temores que não se restringem a área de ciências biológicas, mas avançam para a economia, a ética e a realidade, entre outras áreas.

Diante deste breve comentário histórico sobre a biotecnologia, no decorrer dessas evoluções, houve diversas experiências em engenharia genética feitas por cientistas, pesquisadores, biólogos, com a finalidade de trazer renovações científicas, nos seres humanos, na agricultura, na pecuária.

Vejamos algumas experiências trazidas por cientistas altamente reconhecidos:

Em 1778, um cientista inglês chamado Edward Jenner foi duramente criticado pela sociedade e pela comunidade científica de sua época por causa de sua nova descoberta. Passaram-se sessenta anos até que a vacina contra a varíola tivesse maior aceitação popular. Hoje a varíola não é mais uma ameaça porque foi banida da face da Terra graças à vacina de Jenner².

A primeira experiência em engenharia genética aconteceu em 1973. Levou-se cerca de 10 anos para se obter a primeira planta transgênica, o tabaco GM (geneticamente modificado) em 1983.

Entretanto, a primeira variedade comercial a ser liberada para comércio foi o tomate Flavr Savr (nome dado ao tomate transgênico longa vida), colocado nas prateleiras dos supermercados em fevereiro de 1994. Este longo período foi requerido para que se pudessem fazer os testes de biossegurança. Somente após ter sido comprovada a sua segurança, este alimento foi liberado para consumo humano. A mesma rotina é adotada para todos os demais alimentos. Após o desenvolvimento eles passam por vários testes e experimentações, para se comprovar sua segurança ambiental e alimentar.

² **História dos transgênicos.** Disponível em: <<http://www.agroclubes.com.br>>. Acesso em: 15/06/2008.

O vocábulo transgênicos foi usado em 1982, por Gordon e Ruddle, época em que foram divulgados. Nos Estados Unidos, os camundongos gigantes, denominados de fabricados por Palminter Brinster e Hammer.

Em 1983 foi feita a primeira planta transgênica. Denomina-se transgene o gene adicional. O transgene passa a integrar o genoma hospedeiro e o novo caráter dado por ele é transmitido à descendência. O que significa que a transgênese é germinativa.

Pelo que foi descrito, podemos concluir que os cientistas desde séculos passados procuraram aprimorar seus conhecimentos técnicos, buscando assim, novas maneiras de trabalhar com organismos geneticamente modificados permitindo a obtenção de vacinas, anticorpos e hormônios.

1.2 Tratamento em outros países sobre a questão dos Transgênicos

A Revista Galileu³ narra que os Estados Unidos, Argentina, Europa, China consideram países que estão na esfera de discussões sobre plantações transgênicas.

Os Estados Unidos é o maior produtor de organismos geneticamente modificados e seu principal defensor. Segundo a ISAAA (Serviço Internacional para a Aquisição de Aplicação de Agrobiotecnologia), os EUA respondem por dois terços das áreas cultivadas no mundo, com ênfase em milho, soja, algodão e canola.

É válido expor que os Estados Unidos foi a primeira nação a plantar OGMs (Organismos Geneticamente Modificados), comercialmente, em 1996, e são os que mais exportam e consomem, a chance de comer um transgênico em território norte-americano é

³ Cristina Amorim. Países que discutem sobre plantações transgênicas. **Galileu**. São Paulo, n. 148, p. 52, Nov. 2003.

mais do que a metade. O país é sede de três das cinco maiores empresas do setor de biotecnologia, as quais são: DuPont, Dow Chemical e Monsanto. As outras duas multinacionais ficam na Europa, a Novartis localiza-se na Suíça e a Aventis, na França.

Outra experiência dos cientistas norte - americanos, em 11 de janeiro de 2001 no Centro Regional de Pesquisa sobre Primatas de Oregon, nos Estados Unidos, anunciaram ao mundo a produção do primeiro primata transgênicos, um robusto e brincalhão filhote de macaco Rhesus, (espécie de macaco africano) que se chama de ANDi⁴ (nome do primeiro primata transgênico e significa em inglês de trás para frente DNA inserido). Este macaco recebeu um gene extraído de uma espécie de água-viva; tal gene regula a produção de uma proteína florescente e de coloração esverdeada quando iluminada por laser, de tal modo que as células portadoras desse gene brilham quando visualizadas por um microscópio especial.

O objetivo dos cientistas é o desenvolvimento de macacos com genes humanos, para que possam atuar em pesquisas de doenças como os males de Alzheimer e Parkinson (doenças degenerativas do sistema nervoso, ou seja, das células tronco), como também câncer e a Aids (Síndrome da Imunodeficiência Adquirida - SIDA), pois a semelhança entre os seres humanos e o macaco é muito grande.

A Argentina que é vizinho do Brasil é o segundo em produção de organismos geneticamente modificados, em 2002, ele correspondia a 23% da área total no mundo com plantações transgênicas, de acordo com a ISAAA (Serviço Internacional de Aquisição e Aplicação de Biotecnologia e Agricultura).⁵ Toda a soja cultivada na Argentina é modificada. Segundo o Departamento de Agricultura dos EUA, a produtividade da soja argentina na safra 2002/2003 é igual à obtida na de 1997/1998, antes da adoção dos transgênicos. Os produtores argentinos desenvolveram a soja apelidada de Maradona, adaptada da *Roundup Ready* (herbicida a base de glifosato) da Empresa Monsanto, que foi importada ilegalmente para o Sul por agricultores brasileiros. Apesar da importância dos OGMs no país, a rotulagem de bens não é obrigatória.

A Europa vista como o velho continente possui uma posição mais cautelosa em relação aos transgênicos, em especial os países que compõem a União Européia. A legislação

⁴ Wilson Roberto Paulino. **Biologia Atual**. 2004, p.104.

⁵ Disponível em: <<http://www.isaaa.org/>>. Acesso em: 20 de julho de 2008.

do bloco é a mais rigorosa do mundo em relação aos OGMs: qualquer carregamento ou produto que contenha pelo menos 0,9 % de ingredientes transgênicos em sua composição deve ser rotulado. Essa posição causou rugas com o governo norte-americano, maior exportador mundial de OGMs. Porém, a exigência é feita não apenas pelos órgãos de fiscalização, mas pelos consumidores: uma pesquisa realizada no continente em 2001 mostrou que 94 % dos europeus querem ter o direito de escolher, e 70 % deles não querem comer transgênicos.

Já a China é atualmente o quarto maior produtor mundial de organismos geneticamente modificados, atrás apenas de Estados Unidos, Argentina e Canadá. No país, o algodão Bt, resistente a insetos, ultrapassou a produção da variedade convencional normal do país.

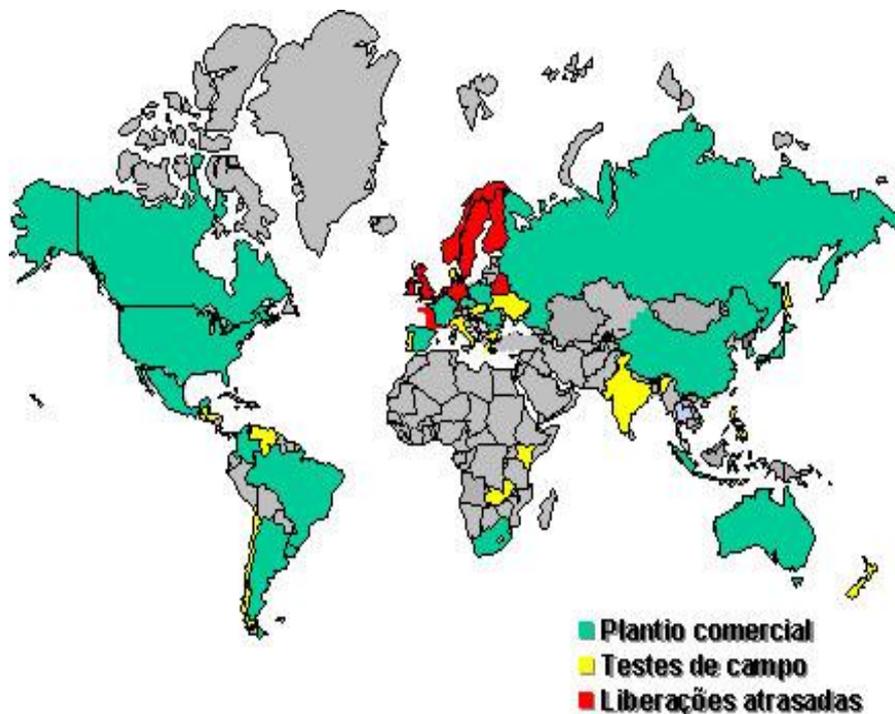
A China é um dos países em desenvolvimento que mais investem em biotecnologia, calcula-se um aumento de 400 % no orçamento de pesquisa no setor até 2005. Segundo a Revista Galileu⁶, o governo chinês é o maior importador mundial de soja e, ainda que não tenha restrições quanto à transgênicos, ele exige a certificação de procedência do produto. O país é o centro de origem da planta e quer evitar que variedades selvagens sofram contaminação genética.

Nesse sentido, temos dezessete países que permitem pesquisa e o consumo de alimentos transgênicos, dentre eles estão à Espanha, a Alemanha, o Canadá, os Estados Unidos, a Argentina e a partir do ano de 2000 o Brasil fez parte.

Assim, todos os grandes produtores e exportadores de alimentos do mundo já plantam variedades de organismo geneticamente modificado GM, como bem expõe o mapa abaixo:

⁶ Cristina Amorim. Países que discutem sobre plantações transgênicas. **Galileu**. São Paulo, n. 148, p. 52, Nov. 2003.

Países que permitem o plantio/consumo de transgênicos⁷



Logo abaixo há exemplos de alguns países que cultivam alimentos transgênicos, conforme demonstra Stella⁸. Nos Estados Unidos temos melão, soja, tomate, algodão, batata, canola, milho; na União Européia, tomate, canola, soja, algodão e na Argentina, soja, milho, algodão.

No mundo, pesquisadores e cientistas estão desenvolvendo pesquisas sobre quais são as reais conseqüências da utilização de alimentos genéticos no organismo humano e no meio-ambiente. Consumidores de países onde já ocorre a comercialização de alimentos transgênicos exigem a sua rotulagem, assim como estão sendo feito com os orgânicos, para que possam ser distinguidos na hora da escolha do alimento.

⁷ **Biotecnologia ciência e desenvolvimento.** Disponível em: <<http://www.biotecnologia.com.br/faq/default.asp>>. Acesso em: 24 de novembro de 2008.

⁸ Roberta Stella. **Alimentos transgênicos. Saiba um pouco mais sobre eles.** Disponível em: <http://cyberdiet.terra.com.br/cyberdiet/colunas/010202_nut_alimentotransgenico.htm>. Acesso em: 15/06/2008.

De acordo com a revista Galileu deve haver um aprofundamento nas pesquisas sobre transgênicos, para constatar as verdadeiras conseqüências que poderão ocorrer, pois, em uma reportagem publicada ela afirmou que um estudo realizado em 2001 na Universidade de Saskatchewan, no Canadá, mostrou que a canola transgênica é 7,5 menos produtiva que a variedade convencional⁹. Daí surge o cuidado da aplicação de organismo geneticamente modificado, e ainda o cuidado e o valor dado às experiências realizadas.

1.3 Tratamento no Direito Brasileiro

O brasileiro Oswaldo Cruz passou por uma experiência em engenharia genética quando iniciou a campanha contra a febre amarela no início do século, encontrando uma grande resistência contra a vacinação, uma tecnologia desconhecida dos brasileiros de então. Houve até um movimento popular para impedir a vacinação que ficou conhecida como a "Revolta da Vacina". Mas a história foi esquecida e paradoxalmente, com o ressurgimento da febre amarela, em sua versão silvestre, o movimento nos postos de saúde tem aumentado bastante por causa de pessoas que procuram se vacinar¹⁰.

A introdução dos alimentos transgênicos no mercado brasileiro tem provocado um acalorado debate na sociedade. A tecnologia dos transgênicos, possível graças aos avanços da Engenharia Genética a partir da década de 70, provoca medo e insegurança porque traz para a nossa vida cotidiana, um novo paradigma científico - a manipulação do DNA. É na molécula de DNA que está contida a base primária da vida, ou seja, as instruções que comandam todas as funções das células.

A principal polêmica discutida refere-se à inclusão de organismos geneticamente modificados no sistema alimentar, especificamente a soja, milho, canola e arroz. Estes

⁹ Cristina Amorim. Os OGMs e luta contra a fome. **Galileu**. São Paulo, n. 148, p. 45, nov. 2003.

¹⁰ **História dos transgênicos**. Disponível em: <<http://www.agroclubes.com.br>>. Acesso em: 15/06/2008.

alimentos estão entre as culturas de grande extensão, *commodities* (é um termo da língua inglesa usado para denominar mercadorias comercializadas em bolsa de valores que tenham grande consumo mundialmente) da indústria mundial de alimentos, que sofrem alterações em sua estrutura.

Como demonstra Galileu:

Finardi, do Departamento de Alimentos e Nutrição Experimental da USP explica que há incertezas em relação ao resultado deste cruzamento de alimentos, mas afirma que a engenharia genética é mais dirigida do que o processo normal. No Brasil a Unicamp (Universidade de Campinas), criou uma variedade de milho com um gene do homem capaz de produzir o hormônio do crescimento humano. Esses são exemplos de fabricas celulares, ou biorreatores¹¹.

Outra aplicação de engenharia genética é a criação de cobaias específicas para testes em laboratórios, sendo o animal o principal estudo de doenças como hipertensão, câncer e diabetes ao adicionar ou retirar um DNA (ácido desoxirribonucleico é um composto orgânico cujas moléculas contêm instruções genéticas) relacionado a características que precisam ser estudada.

De acordo com Cardarelli¹²:

O Brasil tem, segundo a lista divulgada pelo Greenpeace, ONG (Organização Não Governamental) ambiental internacional, pelo menos 24 produtos já testados que contêm ingredientes transgênicos. Dezesseis deles

¹¹ Cristina Amorim. Os caminhos dos transgênicos. **Galileu**. São Paulo, n. 148, p. 42, nov. 2003.

¹² Paola Cardarelli. Pesquisadora do Instituto Nacional de Controle de Qualidade em Saúde (INCQS) da Fiocruz. **Transgênicos. Faltam pesquisas para avaliar o real risco à saúde.** Disponível em: <<http://www.comciencia.br>>. Acesso em: 10 junho 2008.

contêm menos do que os 4% de ingredientes geneticamente modificados permitidos pela legislação brasileira e quatro além desse limite. A maior parte dos produtos são importados e fogem ao controle de biossegurança nacional.

Com o encerramento deste capítulo, iremos abordar no capítulo a seguir um conjunto de questionamentos aos novos hábitos adquiridos no relacionamento proveniente depois do aparecimento dos transgênicos em nosso cotidiano.

2 CONCEITOS PRÓPRIOS DE TRANSGÊNICOS E BIOTECNOLOGIA

Neste capítulo trataremos sobre noções específicas além de vários questionamentos referentes a transgênicos.

2.1 Noções Específicas

O termo biotecnologia deriva do vocábulo grego *bios* que significa vida; *techno* quer dizer técnica e por fim *logos* que denota estudo. A biotecnologia, portanto compreende o estudo das técnicas e dos processos biológicos associados à obtenção de produtos de interesse humano¹³.

Primeiramente, devemos conceituar o que vem a ser a Biotecnologia:¹⁴

É a união de biologia com tecnologia; é um conjunto de técnicas que utilizam os seres vivos no desenvolvimento de processos e produtos que tenham uma função econômica e/ou social. A biotecnologia envolve várias áreas do conhecimento e, em consequência, vários profissionais, sendo uma ciência de natureza multidisciplinar.

¹³ Wilson Roberto Paulino. **Biologia Atual**, 2004, p. 100.

¹⁴ Fábio Gelape Faleiro; Solange Andrade. Pesquisadores da EMBRAPA. **Biotecnologia e Transgênicos**. Disponível em: <<http://www.agronline.com.br/artigos/artigo.php?id=180>>. Acesso em: 10 junho 2008.

É de se ressaltar que a biotecnologia é a ciência que utiliza de processos biológicos para o desenvolvimento de produtos ou serviços. Esta ciência possui várias ferramentas como marcadores moleculares, que são úteis nos testes de paternidade, cultura de tecidos, que é útil na preservação da biodiversidade e engenharia genética, que é útil no desenvolvimento de variedades para produção de alimentos mais saudáveis e nutritivos.

Diante do conceito de biotecnologia podemos notar o que seja os transgênicos, ou organismo geneticamente modificados (OGMs), são aqueles com material genético alterado pelo homem de uma maneira que naturalmente não aconteceria¹⁵.

Tecnicamente, transgênicos são organismos que recebem e incorporam genes de outra espécie é qualquer organismo que seja modificado geneticamente pelas técnicas de engenharia genética, ou seja, é qualquer organismo em que se tenha introduzido uma ou mais seqüências de DNA (genes), provenientes de uma outra espécies ou uma seqüência modificada de DNA da mesma espécie. As manipulações genéticas contemporâneas consistem em adição, subtração (destruição), substituição, mutagênese, desativação ou destruição de genes¹⁶.

A sigla, OGM quer dizer, Organismo Geneticamente Modificado, ou simplesmente utiliza-se a palavra transgênicos, trocando em miúdos, “trata-se de um ser vivo cuja estrutura genética (a parte da célula onde fica armazenado o código de vida) foi alterada pela inserção de genes de outro organismo, de modo a atribuir ao receptor característica não programada pela natureza”¹⁷.

O conjunto das técnicas envolvidas com a manipulação do DNA constitui a engenharia genética, considerada a grande revolução científica do fim do século XX. Na

¹⁵ Cristina Amorim. Os caminhos dos transgênicos. **Galileu**, São Paulo, p. 42, n. 148, nov. 2003 p. 42.

¹⁶ **Conceito**. Disponível em: <http://br.geocities.com/opinatudo/conceito__transgenicos.htm>. Acesso em: 20 de out. 2008.

¹⁷ Jomar Morais Frankenstein. **Super Interessante**. São Paulo. n°. 11, p. 49, Nov. 2000.

realidade a engenharia genética para Rosa (1998, p. 65), trata-se de “um conjunto de técnicas que permite alterar os materiais genéticos responsáveis pela transmissão de caracteres hereditários dos organismos vivos”.

O objetivo da engenharia genética é capturar fragmentos de informações genéticas (gene) de um determinado organismo vivo e reintroduzi-lo em outro organismo da mesma espécie ou não, de forma que o segundo passe a apresentar as características relacionadas àquela informação.

Observa-se que a engenharia genética trabalha manuseando genes, células e moléculas, e não basicamente os organismos.

2.2 Alimentos Transgênicos

Hoje o transgênico é praticado com mais intensidade na agricultura com o fim de criar alimentos fortes que resistam aos herbicidas, pragas e ao clima e também para deixá-los mais nutritivos.

A Embrapa (Empresa Brasileira de Pesquisa Agropecuária), vinculada ao Ministério de Agricultura, é hoje um dos principais centros de pesquisa biotecnológica do Brasil. Seus estudos na área de engenharia genética dividem-se em dois grupos principais:

- 1) a criação de biofármacos, utilizando plantas e animais com biorreatores; e
- 2) o desenvolvimento de variedades de plantas transgênicas resistentes a pragas e doenças.

Entre alimentos focados pela Embrapa estão o feijão, a batata, o mamão e o tomate. O coordenador de projetos Elíbio Rech da Embrapa¹⁸, afirma “que a introdução de organismo geneticamente modificado se for feita por empresa privada, ela vai produzir, claro. Mas se feita por nós da Embrapa a tecnologia pode ser transferida para pequenos produtores”.

O arroz dourado (*Oryza sativa* – é uma das sete espécies de arroz consumido pelo homem), que tem grandes quantidades de betacaroteno (substância que origina a vitamina A) é, portanto, considerado alimentos transgênicos mais nutritivos que os alimentos convencionais.

Cardarelli,¹⁹ lembra:

Existem outros riscos associados a alimentos derivados de plantações transgênicas que ainda não foram comprovados cientificamente como, por exemplo, a possibilidade dos vegetais modificados, que utilizem genes marcadores de resistência a antibióticos, transmitirem essa resistência a microrganismos patológicos em humanos que entrarem em contato com esse alimento.

Alimentos Geneticamente Modificados: são alimentos criados em laboratórios com a utilização de genes (parte do código genético) de espécies diferentes de animais, vegetais ou micróbios.

Faremos uma divisão e comparação entre os pontos positivos dos alimentos transgênicos e seus pontos negativos a seguir:

¹⁸ Cristina Amorim. Saúde. **Galileu**. São Paulo, p. 42, n. 148, nov. 2003.

¹⁹ Paola Cardarelli. Pesquisadora do Instituto Nacional de Controle de Qualidade em Saúde (INCQS) da Fiocruz. **Transgênicos. Faltam pesquisas para avaliar o real risco à saúde.** Disponível em: <<http://www.comciencia.br>>. Acesso em: 10 junho 2008.

Pontos positivos: aumento de produção de alimentos; melhoria do conteúdo nutricional, desenvolvimento de nutricênicos (alimentos que teriam fins terapêuticos); maior resistência e durabilidade na estocagem e armazenamento.

Pontos negativos: aumento das reações alérgicas; as plantas que não sofreram modificação genética podem ser eliminadas pelo processo de seleção natural, pois, as transgênicas possuem maior resistência às pragas e pesticidas; aumento da resistência aos pesticidas e gerando maior consumo deste tipo de produto.

Apesar de eliminar pragas prejudiciais à plantação, o cultivo de plantas transgênicas pode, também, matar populações benéficas como abelhas, minhocas e outros animais e espécies de plantas.

2.3 Saúde dos seres humanos em relação a alimentos transgênicos

Uma das peculiaridades de alimentos transgênicos é a de serem mais nutritivos do que os alimentos convencionais, como é o caso do arroz dourado (*Oryza sativa*), que tem grandes quantidades de betacaroteno (substância que origina a vitamina A).

Outros, ainda, podem adicionar genes responsáveis pela produção de hormônios ou substâncias que ajudam a evitar doenças, como por exemplo, o tomate transgênico que produz flavonóides (um tipo de antioxidante) em grandes quantidades. “Apesar dos benefícios serem evidentes e até esperados pela população, dados do IBOPE de 2001 mostram que 74% dos entrevistados preferem alimentos não-transgênicos; enquanto 14% dizem optar por organismos geneticamente modificados.”²⁰

²⁰ Paola Cardarelli. Pesquisadora do Instituto Nacional de Controle de Qualidade em Saúde (INCQS) da Fiocruz. **Transgênicos. Faltam pesquisas para avaliar o real risco à saúde.** Disponível em: <<http://www.comciencia.br>>. Acesso em: 10 jun 2008.

Há de se lembrar que os transgênicos, são a incorporação de novas proteínas na cadeia alimentar, sob o ponto de vista da saúde humana, deve ser precedida de amplos estudos para evitar, por exemplo, a ocorrência de alergias provocadas pelas modificações genéticas.

“Uma indústria japonesa, Showa Denko, utilizou um organismo geneticamente modificado em um suplemento alimentar e acabou criando uma toxina letal que matou 35 pessoas e deixou outras 1.500 permanentemente lesadas”.²¹

“Embora as opiniões quanto aos riscos que os transgênicos podem causar à saúde sejam numerosas, as pesquisas realizadas na área são escassas em relação ao perigo que pode causar na sociedade de modo geral.” Foi o que mostrou Domingo²².

2.4 Criação de alimentos transgênicos

Existem duas formas de criar alimentos transgênicos²³:

Na primeira, recolhe-se um fragmento do DNA de um organismo e mistura com o fragmento de alguma outra espécie. Depois, esse novo fragmento é inserido na planta, atuando como o transportador das características dos DNAs. A outra técnica parece ser mais simples. Ao invés de juntar DNAs de dois organismos, coloca-se o gene diretamente na planta. Esse gene vai se adaptar ao DNA gerando uma planta com novas características.

²¹ **O que é alimento transgênico?** Disponível em: <<http://www.midiaindependente.org/pt/blue/2005/01/302636.shtml>>. Acesso em: 09 jun. 2008.

²² José L. Domingo. Departamento de Toxicologia da Universidade "Rovira e Virgili" (Espanha). **Científica Science**, v.288, n. 5472, dez 2000.

²³ **O que é alimento transgênico?** Disponível em: <<http://www.midiaindependente.org/pt/blue/2005/01/302636.shtml>>. Acesso em: 14 jun. 2008.

Mas um fato é omitido. Durante esse processo de mutação, ocorre uma reação química de conseqüências desconhecidas. Isso significa que não há certeza sobre os resultados da transformação de alimento convencional para transgênico.

As principais etapas para a transformação de um organismo de acordo com Squilassi são²⁴ a “identificação do gene, isolamento (ou extração), clonagem (ou multiplicação) e, introdução no organismo receptor. Depois basta verificar seu funcionamento.”

São vários os instrumentos científicos para a produção de alimentos transgênicos. Os mais comumente utilizados são: biobalística, *Agrobacterium*, eletroporação e microinjeção.

Ainda que timidamente, os transgênicos já fazem parte do nosso cotidiano, citaremos algumas experiências já sendo utilizadas pela sociedade mundial de produtos transgênicos, tais como: *Insulina transgênica*: hormônio produzido por bactérias nas quais foi inserido um gene que codifica para a insulina. A insulina assim produzida é mais pura e barata que a extraída de animais; *Arroz dourado*: arroz no qual foram introduzidos dois genes para elevada produção da pró-vitamina A, importante para prevenir a cegueira noturna, doença comum devido a hipovitaminose A; *Algodão Bt*: variedade de algodão resistente ao ataque por lagartas. Estas variedades dispensam a aplicação dos inseticidas para estas pragas; e *Milho Bt*: resistente a broca e a outros tipos de pragas.

2.5 Os OGMs e a luta pela fome

De acordo com o Programa Mundial de Alimentos das Nações Unidas/1945, pelo menos 800 milhões de pessoas passam fome no mundo. A quantidade apresentada pelo

²⁴ Márcio Gomes Squilassi. Pesquisador de Embrapa. **Transgênicos**. Disponível em: <<http://www.agronline.com.br/artigos/artigo.php?id=117>>. Acesso em 13 jun. 2008.

Programa assusta e coloca em questionamento os desafios sobre a importância dos organismos geneticamente modificados.

No ano de 2003, alguns países da África, como exemplo, a Zâmbia, recusaram toneladas de milho transgênico doados pelos Estados Unidos. Indagou o governo da Zâmbia que não alimentará o povo com OGMs enquanto não houver estudos definitivos sobre a ausência de danos à saúde e à biodiversidade.

Devemos lembrar que o combate à fome não se limita mais a comida, ele também exige melhor distribuição de renda e acesso ao alimento. Os especialistas sustentam que o arroz dourado com betacaroteno, não vai solucionar a deficiência nutritiva que vitima milhões de pessoas. Além disso, de pouco adiantam alimentar mal os famintos.

Demonstram pesquisas que os OGMs apresentam produtividade mais baixa, compensada para o agricultor rentabilidade, exemplo desta afirmativa vem de Canadá que mostrou que a canola transgênica é menos produtiva.

Menossi²⁵, afirma que “não conheço nenhuma tecnologia que em passo de mágica resolva os problemas do mundo e os transgênicos são apenas uma ferramenta a mais no combate a fome”.

2.6 Meio Ambiente Ameaçado

Com o avanço da engenharia, vários estudos e trabalhos científicos têm demonstrado avanços significativos na manipulação de material genético de plantas e outros seres vivos.

²⁵ Marcelo Menossi. Da Unicamp. **Transgênicos - os dois lados da moeda**. Disponível em: <<http://www.agrisustentavel.com/trans/moeda.htm>>. Acesso em: 15 de jul 2008.

Ambientalistas acusam os alimentos transgênicos de causar impactos irreversíveis ao meio ambiente. Os alimentos são modificados geneticamente em laboratórios com o objetivo de conseguir melhorar a qualidade do produto. Os genes de plantas são manipulados e muitas vezes combinados.

Os organismos geneticamente modificados, depois da fase laboratorial, são implantados na agricultura ou na pecuária. Vários países estão adotando este método como forma de aumentar a produção e diminuir seus custos.

Através da modificação genética, técnicas que incluem DNA recombinante, introdução direta em um ser vivo de material hereditário de outra espécie, incluindo micro-injeção, micro-encapsulação, fusão celular e técnicas de hibridização com criação de novas células ou combinações genéticas diferenciadas, ou seja, que não encontramos na natureza.

Na agricultura, por exemplo, uma técnica muito utilizada é a introdução de gene inseticida em plantas. Desta forma consegue-se que a própria planta possa produzir resistências a determinadas pragas da lavoura. A Engenharia Genética tem conseguido muitos avanços na manipulação de DNA e RNA.

Há aplicação destas técnicas também na produção de alimentos. A engenharia genética tem usado e pesquisado determinados métodos de produção de tecidos e órgãos humanos. Até mesmo seres vivos têm surgido destas pesquisas.

O caso mais conhecido foi da ovelha Dolly (nascida em 5 de Julho de 1996 e morreu em 14 de Fevereiro de 2003, foi o primeiro mamífero a ser clonado com sucesso a partir de uma célula adulta. Dolly foi criada por investigadores do Instituto Roslin, na Escócia, onde viveu toda a sua vida). A técnica da ovelha foi utilizada gerando um novo ser vivo.²⁶

Mesmo ainda não tendo um resultado objetivo dos Estudos de Impacto Ambiental, podemos nos basear em alguns casos práticos do cultivo dos transgênicos em países onde ele é legalizado. Os herbicidas usados em grandes quantidades contaminam os lençóis freáticos e os solos. Nos lugares onde foram cultivados, se observa resistência de plantas daninhas tradicionais à lavoura de soja.

²⁶ **Ovelha Dolly**. Disponível em: <http://pt.wikipedia.org/wiki/Ovelha_Dolly>. Acesso em: 20 de Nov. 2008.

A biossegurança é a ciência responsável por controlar e minimizar os riscos da utilização de diferentes tecnologias em laboratórios ou quando aplicadas ao meio ambiente.

A diversidade de sementes também está em risco. A campanha pela liberação dos transgênicos, financiada pelas empresas transnacionais que os produzem, dizia que as plantações seriam mais econômicas, pois as sementes seriam mais resistentes a certos herbicidas. Mas na prática elas desenvolvem imunidade, exigindo doses mais fortes, prejudicando mais o meio ambiente e levando a uma uniformização das sementes, que terão cada vez mais as mesmas características.

2.7 Rotulagem dos alimentos transgênicos

Outro aspecto abordado quando discutimos sobre alimentos transgênicos é a rotulagem dos produtos.

Rotulagem é então, a descrição da composição do alimento e o gene que foi inserido no produto deve ser informado, pois todo cidadão consumidor tem o direito de saber o que consta na embalagem, cujo conteúdo será consumido.

Além dos rótulos dos produtos nacionais são necessários que sejam analisados os produtos importados produzidos através da biotecnologia.

No dia 24 de abril de 2004, o Presidente Luis Inácio Lula da Silva assinou o Decreto número 4.680. Este Decreto diz que todo alimento com mais de 1% de transgênica deverá ser rotulado para que consumidores possam decidir se querem ou não comprá-lo. Essa ação foi tomada após a liberação da safra transgênica do Rio Grande do Sul em 2003, forçada pela Empresa, para permitir sua comercialização. Para não falir produtores gaúchos, o Governo Federal criou a Medida Provisória 113 liberando a safra.

Mas até agora poucos alimentos foram vistos com a rotulagem nos supermercados. O Ministério da Agricultura, que deve fiscalizar o processo no campo, e a Anvisa (Agência Nacional de Vigilância Sanitária), que devem fiscalizar os produtos nos supermercados, não estão fazendo grandes esforços. A desculpa dada em 2004 é de que o Ministério da Justiça não regulamentou o Decreto. Mas a advogada do Instituto de Defesa do Consumidor, Andréa Salazar, rebate afirmando que o Decreto é autoaplicável. O Ministério da Justiça deveria apenas regulamentar o símbolo que iria para o rótulo. Nenhum dos três órgãos se manifestou para prestar esclarecimentos, até agora.

O Decreto diz que todo e qualquer alimento que contenha mais de 1% de organismos geneticamente modificados devem trazer essa informação em um rótulo destacado. Vale para produtos embalados, vendidos a granel e in natura. Também para alimentos provenientes de animais alimentados com ração transgênica. No rótulo deve vir também, a espécie doadora do gene.

Com o término deste capítulo onde se abordou questionamentos técnicos referentes a transgênicos, iniciaremos no capítulo a seguir as discussões mais polêmicas sobre o mesmo assunto.

3 PRINCIPAIS DISCUSSÕES SOBRE TRANSGÊNICOS

Dispõe este capítulo, a presente discussão quanto à segurança da introdução dos organismos geneticamente modificados na natureza e no mercado consumidor, além do debate quanto às conseqüências do seu uso pelos mais diversos setores da sociedade inclusive o jurídico.

Questões como a perda de mercados, dificuldades nas importações de produtos agrícolas geneticamente modificados, quando os maiores importadores apresentam uma preferência por produtos naturais e também a necessidade de pagamento de *royalties* (taxas referentes ao uso de tecnologia transgênica fornecida pelas grandes empresas do setor) somando-se a isto as conseqüências que podem causar ao homem e ao ambiente.

Sobre essas discussões ilustra Robin²⁷:

A Monsanto produz 90% dos transgênicos plantados no mundo e é líder mundial no mercado de sementes, tal hegemonia coloca a multinacional norte-americana no centro do debate sobre os benefícios e os riscos do uso de grãos geneticamente modificados; para os defensores da manipulação dos gens, a Monsanto representa o futuro promissor da revolução verde e para os ecologistas e movimentos sociais ligados a pequenos produtores a empresa é a encarnação do mal.

As empresas especializadas na agricultura genética ocupam espaços cada vez maiores na mídia nacional, apresentados à população supostos benefícios dos OGMs tais

²⁷ Christina Palmeira. Sementes do poder. Carta na Escola. São Paulo. n°. 26, p. 42 – 50, Maio 2008.

como: baratear preço dos alimentos, acabar com a fome no mundo, multiplicar as exportações e ampliar os avanços científicos, a fim de melhorar a vida humana como um todo. Já os ambientalistas sobretudo o Greenpeace, e as associações de defesa do consumidor intensificam a sua atuação na sociedade buscando um movimento contra as autorizações da CTNBio para liberação de novos OGMs no meio ambiente e o consumo dos alimentos geneticamente modificados, motivados sobretudo pela incerteza que ainda impera sobre os efeitos e conseqüências dos mesmos.

3.1 Patenteamento dos transgênicos

A propriedade da tecnologia que permite a uma empresa produzir determinado OGM levou a elaboração da Lei de Proteção de Cultivares (Lei n°. 9456 do dia 28/04/1997. Lei de Proteção dos Cultivares), em cujo texto está a autorização do registro de propriedade do novo cultivar pela pessoa física ou jurídica que o obtiver, 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 se deu em face da não apreciação de organismos vivos pela Lei de Patentes (Lei n°. 9279 de 15/05/1996. Lei que Regula Direitos e Obrigações Relativos a Propriedade Industrial), que regulam os direitos e obrigações relativos a propriedade industrial, mas não faz qualquer menção a esse tipo de criação tecnológica.

Assim, todo produtor que comprar as sementes e adotar a produção de algum OGM fica obrigado a pagar os royalties a quem 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 a característica do OGM, cuja fabricação e venda pertence a mesma empresa, como no caso da soja transgênica *Roundup ready* (semente de soja tolerante a herbicida, devido à substância glifosato que elimina qualquer tipo de erva daninha), produzida para ter maior resistência ao herbicida *Roundup* (herbicida), ambos produzidos pela multinacional Monsanto.

Como afirma Suzuki ²⁸:

Daí 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 terá a seu favor uma lucratividade exacerbada. 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 buscar qualquer retorno econômico e a segunda por não poder competir economicamente com as grandes propriedades, em virtude do maior custo final da produção.

3.2 O papel dos transgênicos na erradicação da fome

Quando houve em 1996 a conferência mundial de alimentação, a FAO (Organização das Nações Unidas para Agricultura e Alimentos), estimou 840 milhões de pessoas que

²⁸ Jorge Brunetti Suzuki. Bacharel em Direito pela Faculdade de Direito de Franca (SP). **OGM: aspectos polêmicos e a nova lei de biossegurança**. Disponível em: < <http://jus2.uol.com.br/doutrina/texto.asp?id=8148>>. Acesso em: 10 dez 2008.

passam fome no mundo, então deliberou-se reduzir este número pela metade em 20 anos, fato não confirmado pois os resultados foram pífios, menos de 30 milhões; além disso, espera-se que a população mundial cresça para 10 bilhões em 2030, aumentando 66% da demanda de alimentos este cenário aponta para um brutal aumento do problema da fome no mundo; e o Brasil não foge à regra, onde 13,7 milhões passam fome e outros 40 milhões se alimentam de forma insuficiente ou desequilibrada.

Para Suzuki²⁹:

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 as mesas dos necessitados.

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.

Nesse sentido, falar em 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 alto índice de exportação agroindustrial.

²⁹ Jorge Brunetti Suzuki. Bacharel em Direito pela Faculdade de Direito de Franca (SP). **OGM: aspectos polêmicos e a nova lei de biossegurança**. Disponível em: < <http://jus2.uol.com.br/doutrina/texto.asp?id=8148>>. Acesso em: 10 dez 2008.

Acabar com a fome requer seja dada 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 vêm sendo adotados, tais como: o bolsa-escola, a criação do fundo de pobreza ou o Fome-Zero. Assim, espera-se que com a ajuda governamental o grau avançado da dificuldade diminua.

3.3 A posição do mercado externo em relação aos OGMs

Desde a introdução das sementes transgênicas no mercado, é crescente a produção de alimentos geneticamente modificados, nos principais países produtores como, Estados Unidos da América, Argentina, Canadá e o Brasil, enquanto outras regiões permanecem fechadas a nova tecnologia, em virtude das incertezas que marcam o tema, é o que ocorre com parte da União Européia, Japão, dentre outros.

O fato é que a União Européia (Espanha), responde por 1% dos transgênicos plantados no mundo, enquanto os Estados Unidos da América detém 70% dos cultivares geneticamente modificado.

Porém existem fatos curiosos, como o Japão onde o plantio é proibido, planta-se apenas em testes experimentais nos campos autorizados, no entanto, permite-se a importação de alguns produtos transgênicos como a soja, milho, batata e o tomate, desde que os mesmos sejam rotulados; a China proíbe a importação na maioria dos casos mas, permite o plantio de algodão e tabaco transgênicos; já a Argentina tem sua agricultura pautada em cima dos transgênicos, respondendo com 90% da soja e 60% do milho transgênicos.

Em relação ao Brasil a produção de transgênicos vem crescendo a cada ano, mas ainda responde por uma pequena faixa do mercado, o que não compromete a venda dos alimentos convencionais, garantindo uma boa fatia do mercado internacional consumidor de não transgênicos, como a União Européia; por outro lado a crescente produção de soja em especial a soja transgênica vem batendo recordes em exportação, pois, o mercado para produtos transgênicos também encontra-se em expansão.

Ainda assim, os transgênicos podem ser a solução dos problemas ambientais e até mesmo da soja no mundo; estima-se que até 2050 o mundo terá de dobrar a sua produção de alimentos para atender uma população de quase 9 bilhões de pessoas, ou seja, 40% maior que a atual; como aumentar a produção sem aumentar a área? A resposta é produtividade, portanto a produção de alimentos não transgênicos não será capaz de suprir a demanda, somente um consórcio de lavouras convencionais e transgênicas poderá garantir a segurança alimentar³⁰.

Uma vez que no âmbito internacional a segurança alimentar é preconizada por organismos ou entidades como a FAO e a OMS.

3.4 Os efeitos sobre a biodiversidade

É impossível mensurar quais seriam as conseqüências em um país com uma

³⁰ Lucia Ferreira Cunha. **Globo Rural**. Transgênicos, enfim aprovados. São Paulo, n. 234, p. 44, 2005.

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.

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 homogeneização da biodiversidade, ou seja, a padronização do verde de acordo com as características da planta predominante, no caso OGM, que terá a seu favor a facilidade de reprodução, aumentada graças a 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 alimento nocivo, poderá dizimar alguma espécie animal e dar causa um desequilíbrio na cadeia, podendo afetar inclusive populações benéficas, à agricultura, como insetos polinizadores ou minhocas. Esse risco é visto hoje no cerrado brasileiro, com a liberação do algodão *bollgard* (geneticamente modificado 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.

O que se vê é que, nos estudos sobre os impactos ambientais e seus efeitos, devem-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.

Em longo prazo, acreditam os pesquisadores que essa predominância dos OGMS na biota e a conseqüente extinção de 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 a predominância sobre outras espécies.

3.5 O aumento do uso de agrotóxicos e as superpragas

A produção em larga escala dos alimentos geneticamente modificados resistentes 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 a produção maior resistência contra as pragas 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 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 tornariam fortes o bastante para impossibilitar que sejam novamente atacadas pelo mesmo agrotóxico, ou algum similar, o que dizer que esse desenvolvimento das espécies pode tornar-se irreversível, formando as chamadas superpragas.

Destarte, 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.

Finalizando este capítulo onde dispõe sobre os questionamentos mais polêmicos sobre os OGMs na atualidade, passaremos a discutir no capítulo a seguir as normas relativas ao tema.

4 AS LEIS AMBIENTAIS E DE BIOSSEGURANÇA NO BRASIL

Este capítulo é de suma importância, pois trata das mudanças ocorridas na legislação por conta da chegada dos OGMs (Organismos Geneticamente Modificados) em nosso território.

Veja o que preconiza Suzuki³¹:

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. Foi nessa época, contudo, que ocorreu o desenvolvimento basilar do que hoje compõe nossa legislação vigente.

Porém, foram somente a partir de 1965 que surgiram a preocupação com as espécies de recursos naturais existentes, cabendo a lei regulamentar as atividades exploradoras. 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).

Além dessas, outras Leis surgiram abordando o meio ambiente e a biossegurança em diferentes aspectos.

³¹ Jorge Brunetti Suzuki. Bacharel em Direito pela Faculdade de Direito de Franca (SP). **OGM: aspectos polêmicos e a nova lei de biossegurança**. Disponível em: < <http://jus2.uol.com.br/doutrina/texto.asp?id=8148>>. Acesso em: 10 dez 2008.

4.1 Constituição Federal de 1988

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.

De forma explícita ou implícita a Constituição prevê os Princípios Fundamentais do Direito Ambiental, no art. 225, que trata do meio ambiente, e à tutela ambiental.

4.2 Princípios Fundamentais do Direito Ambiental

Os Princípios fundamentais são: o princípio da Educação Ambiental que consiste no direito fundamental a condições de vida satisfatórias, compreendendo aí o bem-estar, a dignidade e o ambiente saudável; o 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; Princípio do Poluidor-Pagador, que dá ao causador do dano o dever de indenizá-lo; Princípio da Igualdade Material, que rege as relações internacionais no sentido de equiparar proporcionalmente os deveres de cada Estado, de acordo com sua capacidade; 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; 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; 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; 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 seres tomadas; e o 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).

4.3 O art. 225 da Constituição Federal

Dispõe o *caput* do artigo 225 da Constituição Federal, *in verbis*: “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 gerações.”

O legislador tem como objetivo obter a participação popular na defesa ambiental, fazendo do meio ambiente um bem jurídico indisponível, fazendo partilhar a responsabilidade do Poder Público e a sociedade.

De tal modo, ao Poder Público fica incumbido o dever de assegurar a qualidade do meio ambiente, valendo-se do poder de fiscalização das atividades que envolvam a natureza e

a biogenética, podendo aplicar sanções penais e administrativas e cíveis àqueles que derem causa a prejuízos.

4.4 A Lei de Biossegurança (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.

4.5 A nova Lei de Biossegurança (Lei n.º 11.105/05)

Em 24 de março de 2005, foi transformado em Lei o Projeto de Lei n.º 2.401 de 2003, passando a vigorar a nova Lei de Biossegurança, sob o número 11.105/05. Ela trouxe 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 (CNBio) e o Sistema de Informação de Biossegurança (SIB).

Para tanto, ocorreu à 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, 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.

4.6 O Decreto 1.752/95, a CTNBio e a questão do EIA/RIMA

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. Sendo que a partir desta data a CTNBio ganhou forma, constituindo um órgão colegiado multidisciplinar que tem como finalidade prestar apoio técnico e assessoramento ao governo federal quando se tratar de política nacional de biossegurança.

4.7 Composição da CTNBio

Esta comissão é composta por membros das mais diversas áreas que tiver interesse econômico, social, política ou tecnológica sobre OGMs e biotecnologia previstas no art 7º do Decreto n.º 1.752/95

Integravam a CTNBio, através de designação do Ministro da Ciência e Tecnologia: 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; 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; dois representantes do Ministério da Agricultura, do Abastecimento e da Reforma Agrária, um da área animal e outro da vegetal; um representante de órgão legalmente constituído da defesa do consumidor; um representante de associação legalmente constituída no setor empresarial de biotecnologia; e um representante de órgão legalmente constituído de proteção à saúde do trabalhador.

4.8 Competências da CTNBio

De acordo com o Decreto nº. 1.752/95, em seu artigo 2º, *in verbis*:

Art. 2º Compete à CTNBio:

I - propor a Política Nacional de Biossegurança;

II - acompanhar o desenvolvimento e o progresso técnico e científico na biossegurança e em áreas afins, objetivando a segurança dos consumidores e da população em geral, com permanente cuidado à proteção do meio ambiente;

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

IV - propor o Código de Ética de Manipulações Genéticas;

V - estabelecer normas e regulamentos relativos às atividades e projetos que contemplem construção, cultivo, manipulação, uso, transporte, armazenamento, comercialização, consumo, liberação e descarte relacionados a organismos geneticamente modificados (OGM);

VI - classificar os OGM segundo o grau de risco, definindo os níveis de biossegurança a eles aplicados e às atividades consideradas insalubres e perigosas;

- VII - estabelecer os mecanismos de funcionamento das Comissões Internas de Biossegurança - CIBio, no âmbito de cada instituição que se dedique a ensino, pesquisa, desenvolvimento e utilização das técnicas de engenharia genética;
- VIII - emitir parecer técnico sobre os projetos relacionados a OGM pertencentes ao Grupo II, conforme definido no Anexo I da Lei nº 8.974, de 1995, encaminhando-o aos órgãos competentes;
- IX - 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 desses projetos e atividades;
- X - emitir parecer técnico prévio conclusivo sobre qualquer liberação de OGM no meio ambiente, encaminhando-o ao órgão competente;
- XI - divulgar no Diário Oficial da União, previamente ao processo de análise, extrato dos pleitos que forem submetidos à sua aprovação, referentes à liberação de OGM no meio ambiente, excluindo-se as informações sigilosas de interesse comercial, objeto de direito de propriedade intelectual, apontadas pelo proponente e assim por ela consideradas;
- XII - 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;
- XIII - divulgar no Diário Oficial da União o resultado dos processos que lhe forem submetidos a julgamento, bem como a conclusão do parecer técnico;
- XIV - exigir como documentação adicional, se entender necessário, Estudo de Impacto Ambiental (EIA) e respectivo Relatório de Impacto no Meio Ambiente (RIMA) de projetos e aplicação que envolvam a liberação de OGM no meio ambiente, além das exigências específicas para o nível de risco aplicável;
- XV - emitir, por solicitação do proponente, Certificado de Qualidade em Biossegurança - CQB, referente às instalações destinadas a qualquer atividade ou projeto que envolva OGM ou derivados;
- XVI - recrutar consultores ad hoc quando necessário;
- XVII - propor modificações na regulamentação da Lei nº 8.974, de 1995;
- XVIII - elaborar e aprovar seu regimento interno no prazo de trinta dias, após sua instalação.

Contudo, 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.

4.9 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.

CONCLUSÃO

É notório que desde a pré-história os seres humanos se valiam da Biotecnologia, a fim de obter produtos do seu interesse, e com o passar dos séculos estas técnicas foram sendo aprimoradas. Com o aperfeiçoamento do microscópio houve a descoberta das vacinas passando a ciência a evoluir de forma sobrenatural.

Muitas destas conquistas contribuíram sobre maneira para melhoria da qualidade de vida das pessoas. Estamos em pleno século XXI e não podemos nos opor ao avanço da biotecnologia. Ao se tratar de engenharia genética há vários questionamentos; poucas respostas viáveis e esclarecedoras ao consumidor desses produtos.

A segurança alimentar pressupõe o direito fundamental de acesso a quantitativo e qualificativo de alimentos. Julga-se não estar nos alimentos transgênicos à solução do setor agrícola, nem a erradicação da fome, bem como a segurança alimentar.

Portanto, faz-se necessário que os produtos transgênicos devam ser avaliados, examinados e julgados caso a caso; tendo em vista a finalidade benéfica e que estejam em concordância com a legislação baseando-se nos preceitos éticos, morais, sócio-econômicos e de segurança ambiental, garantindo vantagem ao consumidor e ao processo de produção, contando que não venham a colocar em risco a vida nem as multi-variedades existentes.

REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS

Livros:

PAULINO, Roberto Wilson. **Biologia**. Ed. 9, São Paulo: Ática, 2004. V. Único.

ROSA, Antonio Vitor. **Agricultura e meio ambiente**, São Paulo, Saraiva: 1998.

Artigos de revistas:

AMORIM, Cristina. Transgênicos os dois lados da moeda. **Galileu**. São Paulo. nº. 148, p. 41 – 51,52. Nov. 2003.

BEZERRA, Fernando. Transgênicos: pesquisas e debates. **Indústria Brasileira**. São Paulo. v 1, nº. 12, p. 3 – 14, Nov. 2001.

CUNHA, Lucia Ferreira. **Globo Rural**. Transgênicos, enfim aprovados. São Paulo, Globo, n. 234, p. 44, 2005.

MORAIS, Jomar. Frankenstein. **Super Interessante**. São Paulo. V. 14, nº. 11, p. 49 – 54, Nov. 2000.

PALMEIRA, Christina. Sementes do poder. **Carta na Escola**. São Paulo. nº. 26, p. 42 – 50, Maio 2008.

RODRIGUES, Roberto. Transgênicos, Revolução a Vista. **Globo Rural**. São Paulo. nº. 234, p. 38 – 44, Abril. 2005.

SCLIAR, Moacyr. A um passo da clonagem humana. **Galileu**. São Paulo. v. 11, nº. 123, p. 40 – 52, Out. 2001.

Endereços eletrônicos:

CARDARELLI, Paola. Pesquisadora do Instituto Nacional de Controle de Qualidade em Saúde (INCQS) da Fiocruz. **Transgênicos. Faltam pesquisas para avaliar o real risco à saúde.** Disponível em: <<http://www.comciencia.br>> Acesso em: 10 junho 2008.

DOMINGO, José L. Departamento de Toxicologia da Universidade "Rovira e Virgili" (Espanha). **Científica Science**, v. 288, n. 5472, dez 2000.

FALEIRO, Fábio Gelape; ANDRADE, Solange. Pesquisadores da EMBRAPA. **Biotecnologia e Transgênicos.** Disponível em: <<http://www.agronline.com.br/artigos/artigo.php?id=180>>. Acesso em: 10 junho 2008.

MENOSSEI, Macelo. Da Unicamp. **Transgênicos - os dois lados da moeda.** Disponível em: <<http://www.agrisustentavel.com/trans/moeda.htm>> Acesso em: 15 de jul 2008.

SQUILASSI, Marcio Gomes. **Transgênicos.** Pesquisador de Embrapa. Disponível em <<http://www.agronline.com.br>>. Acesso em 13 jun. 2008.

_____. Pesquisador de Embrapa. **Transgênicos.** Disponível em: <<http://www.agronline.com.br/artigos/artigo.php?id=117>>. Acesso em 13 jun. 2008.

STELLA, Roberta. **Alimentos transgênicos. Saiba um pouco mais sobre eles.** Disponível em: <http://cyberdiet.terra.com.br/cyberdiet/colunas/010202_nut_alimentotransgenico.htm> Acesso em: 15/06/2008.

SUZUKI, Jorge Brunetti. Bacharel em Direito pela Faculdade de Direito de Franca (SP). **OGM: aspectos polêmicos e a nova lei de biossegurança.** Disponível em: <<http://jus2.uol.com.br/doutrina/texto.asp?id=8148>> Acesso em: 10 dez 2008.

Biotechnology ciência e desenvolvimento. Disponível em: <<http://www.biotecnologia.com.br/faq/default.asp>> Acesso em: 24 de novembro de 2008.

Conceito. Disponível em: <http://br.geocities.com/opinatudo/conceito__transgenicos.htm> Acesso em: 20 de out. 2008.

História dos transgênicos. Disponível em: <<http://www.agroclubes.com.br>> Acesso em: 15/06/2008.

O que é alimento transgênico? Disponível em <<http://www.midiaindependente.org/pt/blue/2005/01/302636.shtml>> Acesso em: 14 jun. 2008.

Ovelha Dolly. Disponível em: <http://pt.wikipedia.org/wiki/Ovelha_Dolly> Acesso em: 20 de Nov. 2008.

Decretos e Leis:

BRASIL. Presidência da República. **Lei nº 8.974, de 05.01.95. Revogada pela Lei nº 11.105, de 23.03.2005.** 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. Brasília, DF: 1995. Disponível em: <http://ftp.mct.gov.br/legis/leis/8974_95.htm> Acesso em: 28 de nov de 2008.

BRASIL. Presidência da República. **Lei nº 11.105, de 24 de março de 2005.** Regulamenta os incisos II, IV e V do § 1º do art. 225 da Constituição Federal, estabelece normas de segurança e mecanismos de fiscalização de atividades que envolvam organismos geneticamente modificados – OGM e seus derivados, cria o Conselho Nacional de Biossegurança – CNBS, reestrutura a Comissão Técnica Nacional de Biossegurança – CTNBio, dispõe sobre a Política Nacional de Biossegurança – PNB, revoga a Lei no 8.974, de 5 de janeiro de 1995, e a Medida Provisória no 2.191-9, de 23 de agosto de 2001, e os arts. 5, 6, 7, 8, 9, 10 e 16 da Lei n 10.814, de 15 de dezembro de 2003, e dá outras providências. Brasília, DF: 2005. Disponível em: <http://www.senado.gov.br/web/senador/luciavania/Img/lei11_1005_2005.pdf> Acesso em: 28 de nov de 2008.

BRASIL. Presidência da República. **Lei nº. 9.456 de 25 de abril de 1997.** Institui a Lei de Proteção de Cultivares, e dá outras providências. Brasília, DF: 1990. Disponível em: <<http://extranet.agricultura.gov.br/sislegisconsulta/consultarLegislacao.do?operacao=visualizar&id=243>> Acesso em: 10 nov. de 2008.

BRASIL. **Decreto nº 4.680, de 24 de abril de 2003.** Regulamenta o direito à informação, assegurado pela Lei nº 8.078, de 11 de setembro de 1990, quanto aos alimentos e ingredientes alimentares destinados ao consumo humano ou animal que contenham ou sejam produzidos a partir de organismos geneticamente modificados, sem prejuízo do cumprimento das demais normas aplicáveis. Brasília, DF: 2003. Disponível em: <https://www.planalto.gov.br/ccivil_03/decreto/2003/d4680.htm> Acesso em: 10 nov. de 2008.

BRASIL. **Decreto Nº 1.752, de 20 de dezembro de 1995.** Regulamenta a Lei nº 8.974, de 5 de janeiro de 1995, dispõe sobre a vinculação, competência e composição da Comissão Técnica Nacional de Biossegurança - CTNBio, e dá outras providências. Decreto nº 2.577, de 30 de abril de 1998. Disponível em: <
<http://www.octopus.furg.br/cibio/leisedocs/dec1752.htm>> Acesso em: 10 nov. de 2008.

Códigos e Constituições:

PINTO, Antonio Luiz Toledo, *et al.* Vade Mecum. Constituição de 1988. **Constituição da República Federativa do Brasil.** 4 ed. São Paulo: Saraiva, 2007.

ANEXO

Anexo A – Lei nº 11.105, de 24 de março de 2005.

ANEXO

LEI Nº 11.105, DE 24 DE MARÇO DE 2005.

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

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

CAPÍTULO I

DISPOSIÇÕES PRELIMINARES E GERAIS

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

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

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

Art. 2º As atividades e projetos que envolvam OGM e seus derivados, relacionados ao ensino com manipulação de organismos vivos, à pesquisa científica, ao desenvolvimento tecnológico e à produção industrial ficam restritos ao âmbito de entidades de direito público ou privado, que serão responsáveis pela obediência aos

preceitos desta Lei e de sua regulamentação, bem como pelas eventuais conseqüências ou efeitos advindos de seu descumprimento.

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

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

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

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

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

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

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

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

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

V – organismo geneticamente modificado - OGM: organismo cujo material genético – ADN/ARN tenha sido modificado por qualquer técnica de engenharia genética;

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

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

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

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

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

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

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

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

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

I – mutagênese;

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

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

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

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

§ 3º Sempre que o CNBS deliberar favoravelmente à realização da atividade analisada, encaminhará sua manifestação aos órgãos e entidades de registro e fiscalização referidos no art. 16 desta Lei.

§ 4º Sempre que o CNBS deliberar contrariamente à atividade analisada, encaminhará sua manifestação à CTNBio para informação ao requerente.

Art. 9º O CNBS é composto pelos seguintes membros:

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

II – Ministro de Estado da Ciência e Tecnologia;

III – Ministro de Estado do Desenvolvimento Agrário;

IV – Ministro de Estado da Agricultura, Pecuária e Abastecimento;

V – Ministro de Estado da Justiça;

VI – Ministro de Estado da Saúde;

VII – Ministro de Estado do Meio Ambiente;

VIII – Ministro de Estado do Desenvolvimento, Indústria e Comércio Exterior;

IX – Ministro de Estado das Relações Exteriores;

X – Ministro de Estado da Defesa;

XI – Secretário Especial de Aquicultura e Pesca da Presidência da República.

§ 1º O CNBS reunir-se-á sempre que convocado pelo Ministro de Estado Chefe da Casa Civil da Presidência da República, ou mediante provocação da maioria de seus membros.

§ 2º (VETADO)

§ 3º Poderão ser convidados a participar das reuniões, em caráter excepcional, representantes do setor público e de entidades da sociedade civil.

§ 4º O CNBS contará com uma Secretaria-Executiva, vinculada à Casa Civil da Presidência da República.

§ 5º A reunião do CNBS poderá ser instalada com a presença de 6 (seis) de seus membros e as decisões serão tomadas com votos favoráveis da maioria absoluta.

CAPÍTULO III

Da Comissão Técnica Nacional de Biossegurança – CTNBio

Art. 10. A CTNBio, integrante do Ministério da Ciência e Tecnologia, é instância colegiada multidisciplinar de caráter consultivo e deliberativo, para prestar apoio técnico e de assessoramento ao Governo Federal na formulação, atualização e implementação da PNB de OGM e seus derivados, bem como no estabelecimento de normas técnicas de segurança e de pareceres técnicos referentes à autorização para atividades que envolvam pesquisa e uso comercial de OGM e seus derivados, com base na avaliação de seu risco zootossanitário, à saúde humana e ao meio ambiente.

Parágrafo único. A CTNBio deverá acompanhar o desenvolvimento e o progresso técnico e científico nas áreas de biossegurança, biotecnologia, bioética e afins, com o objetivo de aumentar sua capacitação para a proteção da saúde humana, dos animais e das plantas e do meio ambiente.

Art. 11. A CTNBio, composta de membros titulares e suplentes, designados pelo Ministro de Estado da Ciência e Tecnologia, será constituída por 27 (vinte e sete) cidadãos brasileiros de reconhecida competência técnica, de notória atuação e saber científicos, com grau acadêmico de doutor e com destacada atividade profissional nas áreas de biossegurança, biotecnologia, biologia, saúde humana e animal ou meio ambiente, sendo:

I – 12 (doze) especialistas de notório saber científico e técnico, em efetivo exercício profissional, sendo:

a) 3 (três) da área de saúde humana;

b) 3 (três) da área animal;

c) 3 (três) da área vegetal;

d) 3 (três) da área de meio ambiente;

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

a) Ministério da Ciência e Tecnologia;

b) Ministério da Agricultura, Pecuária e Abastecimento;

c) Ministério da Saúde;

d) Ministério do Meio Ambiente;

e) Ministério do Desenvolvimento Agrário;

f) Ministério do Desenvolvimento, Indústria e Comércio Exterior;

g) Ministério da Defesa;

h) Secretaria Especial de Aquicultura e Pesca da Presidência da República;

i) Ministério das Relações Exteriores;

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

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

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

VI – um especialista em biotecnologia, indicado pelo Ministro da Agricultura, Pecuária e Abastecimento;

VII – um especialista em agricultura familiar, indicado pelo Ministro do Desenvolvimento Agrário;

VIII – um especialista em saúde do trabalhador, indicado pelo Ministro do Trabalho e Emprego.

§ 1º Os especialistas de que trata o inciso I do **caput** deste artigo serão escolhidos a partir de lista tríplice, elaborada com a participação das sociedades científicas, conforme disposto em regulamento.

§ 2º Os especialistas de que tratam os incisos III a VIII do **caput** deste artigo serão escolhidos a partir de lista tríplice, elaborada pelas organizações da sociedade civil, conforme disposto em regulamento.

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

§ 4º Os membros da CTNBio terão mandato de 2 (dois) anos, renovável por até mais 2 (dois) períodos consecutivos.

§ 5º O presidente da CTNBio será designado, entre seus membros, pelo Ministro da Ciência e Tecnologia para um mandato de 2 (dois) anos, renovável por igual período.

§ 6º Os membros da CTNBio devem pautar a sua atuação pela observância estrita dos conceitos ético-profissionais, sendo vedado participar do julgamento de questões com as quais tenham algum envolvimento de ordem profissional ou pessoal, sob pena de perda de mandato, na forma do regulamento.

§ 7º A reunião da CTNBio poderá ser instalada com a presença de 14 (catorze) de seus membros, incluído pelo menos um representante de cada uma das áreas referidas no inciso I do **caput** deste artigo.

§ 8º (VETADO)

§ 8º-A As decisões da CTNBio serão tomadas com votos favoráveis da maioria absoluta de seus membros. (Incluído pela Lei nº 11.460, de 2007)

§ 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.

§ 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. (Vide Decreto nº 5.534, de 2005)

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

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

ANEXO VIII

Código	Categoria	Descrição	Pp/gu
.....
20	Uso de Recursos Naturais	Silvicultura; exploração econômica da madeira ou lenha e subprodutos florestais; importação ou exportação da fauna e flora nativas brasileiras; atividade de criação e exploração econômica de fauna exótica e de fauna silvestre; utilização do patrimônio genético natural; exploração de recursos aquáticos vivos; introdução de espécies exóticas, exceto para melhoramento genético vegetal e uso na agricultura; introdução de espécies geneticamente modificadas previamente identificadas pela CTNBio como potencialmente causadoras de significativa degradação do meio ambiente; uso da diversidade biológica pela biotecnologia em atividades previamente identificadas pela CTNBio como potencialmente causadoras de significativa degradação do meio ambiente.	Médio
.....

Art. 38. (VETADO)

Art. 39. Não se aplica aos OGM e seus derivados o disposto na Lei nº. 7.802, de 11 de julho, 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. 2191-9, 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