

FUNDAÇÃO DE ENSINO “EURÍPIDES SOARES DA ROCHA”
CENTRO UNIVERSITÁRIO “EURÍPIDES DE MARÍLIA”. UNIVEM
PROGRAMA DE MESTRADO EM DIREITO

KARINA SANCHES MASCARIN

ALIMENTOS TRANSGÊNICOS - NORMATIZAÇÃO
E REGULAMENTAÇÃO JURÍDICA

MARÍLIA
2006

KARINA SANCHES MASCARIN

**ALIMENTOS TRANSGÊNICOS - NORMATIZAÇÃO
E REGULAMENTAÇÃO JURÍDICA**

Dissertação

o apresentada ao Programa de Mestrado em Direito do Centro Universitário Eurípides de Marília, mantido pela Fundação de Ensino Eurípides Soares da Rocha, para obtenção do Título de Mestre em Direito (Área de Concentração: Teoria do Direito e do Estado).

Orientador:
Prof. Dr. Oswaldo Giacóia Júnior

MARILIA
2006

MASCARIN, Karina Sanches

Alimentos Transgênicos – normatização e regulamentação jurídica/
Karina Sanches Mascarin; orientador: Oswaldo Giacóia Júnior. Marília, SP:
[s.n.], 2006.

125 f.

Dissertação (Mestrado em Direito) - Centro Universitário Eurípides de
Marília – Fundação de Ensino Eurípides Soares da Rocha.

1. Bioética e Biodireito. 2. Biotecnologia. 3. Biossegurança e Meios de
Controle. 4. Alimentos Transgênicos e os Princípios da Dignidade da Pessoa
Humana, da Precaução e da Informação. 6. Alimentos Transgênicos. 7.
Responsabilidade Civil e os Transgênicos.

CDD 340

KARINA SANCHES MASCARIN

ALIMENTOS TRANSGÊNICOS - NORMATIZAÇÃO
E REGULAMENTAÇÃO JURÍDICA

Banca examinadora da dissertação apresentada ao Programa de Mestrado da UNIVEM/F.E.E.S.R., para obtenção do Título de Mestre em Direito. Área de Concentração: Teoria do Direito e do Estado.

Resultado: _____ (_____)

ORIENTADOR: _____
Prof. Dr. Oswaldo Giacóia Júnior

1º EXAMINADOR: _____

Dra. Norma Sueli Padilha

2º EXAMINADOR: _____
Dr. José Geraldo Bertoncini Poker

Marília, ____ de _____ de 2006.

AGRADECIMENTOS

Aos meus pais, Zilda e Geraldo, pelo estímulo, confiança e amor.

Ao Beto, por todo amor, apoio e dedicação.

Aos meus avós Sanches, Zilda e Zinha, por sempre acreditarem em mim.

Aos meus irmãos, primos, tios e amigos que nunca me faltaram.

Ao Dr. Sílvio Guilen Lopes pela compreensão, estímulo e paciência.

Ao Gustavo e à Fabiana pelo apoio constante.

Aos meus professores, colegas e funcionários da Univem.

Aos professores José Geraldo Bertoncine Poker e Norma Sueli Padilha, pelo incentivo e estímulo.

Ao meu professor orientador, Oswaldo Giacóia Júnior por toda paciência e compreensão.

MASCARIN, Karina Sanches. Alimentos Transgênicos – Normatização e Regulamentação Jurídica. 2006. 76fls. Dissertação (Mestrado em Direito) – Centro Universitário Eurípides de Marília, Fundação de Ensino Eurípides Soares da Rocha, Marília, 2006.

RESUMO

O presente trabalho tem como objetivo apresentar os problemas relacionados com o Direito, Bioética, Biossegurança e Alimentos Transgênicos, possibilitando, assim, esclarecimentos sobre essa nova realidade. Analisamos os princípios bioéticos, além de quatro princípios constitucionais e a evolução da legislação nacional para pesquisa da manipulação genética dos Alimentos. Surge, então, um dos problemas mais relevantes da atualidade, ou seja, a Lei de Biossegurança, Lei 11.105/2005, é inconstitucional? Estariam sendo observadas as prescrições do Código de Defesa do consumidor, da Constituição Federal e de preservação ambiental? Foi feita uma análise sobre os riscos e benefícios que podem surgir com o avanço da técnica da manipulação genética dos alimentos, tanto para o meio ambiente quanto para os consumidores. Discute-se sobre o direito à informação e a Responsabilidade Civil do Estado na de proteção à vida humana e o meio ambiente. Concluí-se que o respeito aos seres humanos e ao meio ambiente deve efetivar-se como diretriz máxima para os legisladores, pois evitar práticas lesivas à saúde humana e ao meio ambiente requer, além de normas legais rígidas, a responsabilização eficaz dos responsáveis pelo uso dessa nova técnica.

Palavras-chave: Bioética. Manipulação genética. Alimentos Transgênicos

MASCARIN, Karina Sanches. Alimentos Transgênicos – Normatização e Regulamentação Jurídica. 2006. 76fls. Dissertação (Mestrado em Direito) – Centro Universitário Eurípides de Marília, Fundação de Ensino Eurípides Soares da Rocha, Marília, 2006

ABSTRACT

The present work intends to display the related problems in the Law, bioethics, biosafety and transgenic food, enabling, in such way, the elucidations regards on this new reality. We analyzed the bioethical principles, besides three, constitutional principles and the national legislation development within food genetic manipulation researches. An analysis about risks and benefits that may occur with the technical advances of the food genetic manipulation has been accomplished, among environmental and consumers matters. Then, one of the most relevans issues nowadays arises, that is, is the Bio – Security Law 11.105/2005 ruled unconstitutional? Are The rulings of the consumers’ bill of rights, the Federal Constitution and environmental preservation being taken into consideration? We have talked about the right of information and the State Civil Responsibility on the life and environmental preservation. We have concluded that the respect to the human beings and to the natural environment must be straighten by the highest routes for the legislators and for the mankind, whereas avoiding practices that injure the human health and the natural environment require, besides the strict legal policies, the effective designation of responsibility of the guilty ones for the use of this new technique.

Key-words: Bioethical. Genetic manipulation, Transgenic food.

MASCARIN, Karina Sanches. Alimentos Transgênicos – Normatização e Regulamentação Jurídica. 2006. 76fls. Dissertação (Mestrado em Direito) – Centro Universitário Eurípides de Marília, Fundação de Ensino Eurípides Soares da Rocha, Marília, 2006

RESUMEN

El actual trabajo tiene por objetivo presentar los problemas relacionados al Derecho, Bioética, Bioseguridad y los Alimentos Transgênicos, posibilitando, de esa forma, las aclaraciones con respecto a esa nueva realidad. Analizamos los principios bioéticos, además de tres, principios constitucionales y la evolución de la legislación nacional para los estudios de la manipulación genética de los alimentos. Fue realizado un análisis sobre los riesgos y beneficios que pueden surgir con el avance de la técnica de la manipulación genética de los alimentos, tanto para el medio ambiente como para los consumidores. Hablamos sobre el derecho de información y la Responsabilidad Civil del Estado en la protección de la vida humana y del medio ambiente. Concluimos que el respeto a los seres humanos y al medio ambiente se debe efectuar por medio de directrices máximas para los legisladores y para el hombre, pues evitar prácticas que lesionan la salud humana y el medio ambiente requiere, además de normas legales rígidas, la responsabilización eficaz de los responsables por el uso de esa nueva técnica.

Palabras clave: Bioética. Manipulación genética. Alimentos Transgênicos.

SUMÁRIO

Introdução.....	01
Capítulo 1 – Biotecnologia, bioética e biodireito.....	04
1.1 Origem e Definição de Biotecnologia.....	04
1.2 Bioética e Biodireito	06
1.2.1 Bioética.....	07
1.2.2 Origem.....	07
1.2.3 Conceito de Bioética.....	09
1.2.4 Princípios de Bioética.....	11
1.2.4.1 Princípio da Autonomia.....	11
1.2.4.2 Princípio da Beneficência.....	12
1.2.4.3 Princípio da Não Maleficência.....	13
1.2.4.4 Princípio da Justiça.....	13
1.3 Biodireito.....	14
Capítulo 2 - Biossegurança e Meios de Controle.....	16
2.1 Meios de Controle.....	18
2.1.1 Comissão Técnica Nacional de Biossegurança – CTNBio.....	18
2.1.2 Conselho Nacional de Biossegurança – CNBio.....	22
2.1.3 Órgãos e Entidades de Registro e Fiscalização.....	22
2.1.4 Comissão Interna de Biossegurança – CTBio.....	23
2.1.5 Sistema de Informação em Biossegurança – SIB.....	23
Capítulo 3 - Alimentos Transgênicos.....	25
3.1 Conceito.....	26
3.2 Os Alimentos Transgênicos e o Consumidor: Direito à Informação e Rotulagem.....	30
3.2.1 Rotulagem dos Alimentos Transgênicos.....	34

3.3 Alimentos Transgênicos e o Meio Ambiente.....	36
3.3.1 Estudo Prévio de Impacto Ambiental.....	38
Capítulo 4 – A Lei 11.105 de 2005 e os Princípios da Dignidade da Pessoa Humana, da Precaução, Prevenção e da Informação.....	42
4.1 Noção sobre Princípio.....	42
4.2 Princípio da Dignidade da Pessoa Humana.....	45
4.3 Princípio da Precaução.....	45
4.4 Princípio da Prevenção.....	50
4.5 Princípio da Informação.....	51
4.5.1 Princípio da Informação e o Código de Defesa do Consumidor.....	52
4.5.2 Princípio da Informação e o Direito Ambiental.....	54
4.6 A Inconstitucionalidade da Lei de Biossegurança.....	56
Capítulo 5 - Responsabilidade Civil e os Transgênicos.....	63
5.1 Origem da Responsabilidade Civil.....	63
5.2 Conceito e Responsabilidade Civil.....	64
5.2.1 Pressupostos de Reparação Civil.....	66
5.3 Responsabilidade Civil e o Consumidor.....	67
5.4 Responsabilidade Civil, Patrimônio Genético e Meio Ambiente.....	69
5.4.1 Meio Ambiente.....	70
Conclusão.....	74
Anexo I.....	78
Anexo II.....	95
REFERÊNCIAS.....	121

INTRODUÇÃO

O presente trabalho¹ tem como objetivo apresentar os problemas relacionados com Direito, Bioética, Biossegurança e os Alimentos Transgênicos, possibilitando, assim, esclarecimentos sobre essa nova realidade, inteirar, formar opiniões e preservar direitos.

Na atualidade, o Direito vem sendo constantemente repensado, principalmente pelo surgimento de questões polêmicas, que surgem com o avanço da tecnologia.

São naturais ao ser humano o medo e a desconfiança de tudo que é novo, ainda mais quando este novo coloca em risco seus direitos e sua qualidade de vida.

Num capítulo próprio tratamos da Bioética e do Biodireito. Torna-se imprescindível apresentar ao leitor uma análise a respeito dessas novas ciências. Dissertamos sobre a origem da bioética e seus conceitos relacionados à vida, ética e moral, tidos como valores imutáveis e universais.

A questão ética torna-se importante, uma vez que as biotecnologias da manipulação genética dos alimentos implicam a capacidade de modificar seres vivos. Procede-se, então a uma análise do par conceitual biotecnologia e biossegurança e meios de controle. No Brasil, quem fiscaliza ou regulamenta as questões relacionadas com alimentos transgênicos é a Comissão Técnica Nacional de Biossegurança (CTNBio).

Pode-se dizer que a Biotecnologia é utilizada desde os primórdios da história da humanidade, a partir do momento em que o homem opta por fixar residência em um único lugar e começa a cultivar plantas e animais para seu sustento.

O precursor das pesquisas biotecnológicas relacionadas à genética, o austríaco Johann Gregor Mendel, por volta de 1.866, realiza pesquisas com ervilhas e detecta seus “gens” recessivos e dominantes, criando assim, as Lei de Mendel.

¹ Linha de pesquisa: “Críticas aos fundamentos da dogmática jurídica”.

Muitas das descobertas biotecnológicas trouxeram grandes benefícios para os seres humanos, pelos indiscutíveis benefícios econômicos, sociais e ecológicos. Entretanto, muitas descobertas fizeram e fazem surgir discussões que relacionadas à ética e à segurança, se intensificam quando essas descobertas estão diretamente ligadas à saúde e a alterações de alimentos que vão à mesa das pessoas.

Tomando em consideração os princípios basilares da dignidade da pessoa humana, da precaução, da prevenção e da informação, chega-se, então, a um dos problemas mais relevantes da atualidade, ou seja, a Lei de Biossegurança, Lei 11.105/2005, é inconstitucional? Estariam sendo observadas as prescrições do Código de Defesa do consumidor, da Constituição Federal e de preservação ambiental?

Analisa-se também a questão polêmica dos alimentos transgênicos, amplamente discutida nos últimos anos, tanto no Brasil como no mundo, mormente pelo fato de não haver resultados conclusivos sobre esse tipo de alimento causar ou não prejuízos à saúde humana e ao meio ambiente. Outra questão polêmica relacionada a tais alimentos é a que diz respeito à informação clara, adequada e ostensiva ao consumidor.

Os alimentos transgênicos são modificados geneticamente em laboratórios, com o objetivo de conseguir melhorar sua qualidade. Vários países estão adotando esse recurso como forma de aumentar a produção e diminuir seus custos.

Os organismos transgênicos têm sido objeto de debates mundiais, constituindo, atualmente, um dos temas mais discutidos entre engenheiros genéticos, ambientalistas, advogados e operadores do Direito.

A falta de informação fere o direito de livre escolha do consumidor em querer ou não consumir tais alimentos. A desinformação tem gerado, ao mesmo tempo, esperanças absurdas e medos sem sentido.

Os Alimentos Transgênicos, até a publicação da Lei 11.105/2005, estavam proibidos no país por força do princípio da precaução, visto que o meio ambiente sadio e ecologicamente equilibrado constitui um direito de toda a coletividade, nunca individualizado.

Ainda que o progresso biotecnológico busque melhorar a qualidade de vida da população, para conter os interesses desmedidos e apenas econômico de empresas exploradoras de tais tecnologias, a fiscalização deve ser rigorosa para que as leis de proteção à vida, à saúde, à qualidade de vida humana, ao equilíbrio ecológico sejam adequadas e observadas.

Para finalizar, apresenta-se algumas considerações acerca da responsabilidade civil e alimentos transgênicos, já que um produto transgênico somente será tido como seguro quando ficar comprovado, por meio de testes e experimentos, que não causam dano à saúde humana e ao meio ambiente.

1- BIOTECNOLOGIA, BIOÉTICA E BIODIREITO

1.1- Origem e definição de biotecnologia

A palavra biotecnologia tem origem grega onde *bios* significa vida, *techno*, tecnologia e *logos*, estudo. Pode-se dizer, então, que biotecnologia significa o estudo das técnicas aplicadas à vida.

Para Sirvinskas (2005, p. 249) Biotecnologia é

A técnica empregada por cientistas, biólogos, engenheiros na realização de pesquisas em organismos vivos existentes no meio ambiente para melhoria das plantas e dos animais, tornando-os mais resistentes aos herbicidas, no primeiro caso, e mais produtivo no segundo, beneficiando os setores da pecuária, da agricultura, das indústrias químicas, farmacêuticas etc.

Na análise de Copola (2003, p. 221), biotecnologia é “o ramo da ciência que pesquisa e promove a transferência de genes entre espécies, atribuindo características naturais de uma espécie em outra”.

Embora a palavra Biotecnologia tenha sido utilizada pela primeira vez em 1919 na Hungria, seu referente é conhecido desde 1800 AC, quando o homem passa a usar as leveduras (organismo vivo) para fermentar vinhos e pães.

O grande avanço da Biotecnologia ocorre na década de 70, com o desenvolvimento da engenharia genética², que foi possibilita a alteração do material genético dos seres vivos. Essa tecnologia permitiu que o DNA³, que contém determinada informação genética de um organismo, pudesse ser transferido para outro com a finalidade de criar uma nova característica nesse organismo, que passará a ser chamado de geneticamente modificado.

Essa técnica de alterações do material genético vem sido utilizada em animais, plantas e microorganismos.

² Segundo Pessini (2005, p. 276) “Chama-se engenharia genética a biotecnologia que trabalha diretamente com o DNA”. Também conhecida como tecnologia do DNA recombinante, que implica na modificação do genoma de um organismo pela introdução de fragmentos de DNA de outro organismo.

³ DNA: ácido desoxirribonucléico e tem a função de determinar as características de cada organismo.

Sirvinskas (2005, p. 255), analisando a Lei nº 8.974/95⁴, conceitua Engenharia Genética como

A atividade de manipulação de moléculas de ADN/ARN recombinante (art. 3º, V, da Lei n. 8.974/95). Tais moléculas são “aquelas manipuladas de ADN/ARN natural ou sintético que possam multiplicar-se em uma célula viva, ou, ainda, as moléculas de ADN/ARN resultantes dessa multiplicação. Considera-se, ainda, os segmentos de ADN/ARN sintéticos equivalentes aos de ADN/ARN natural” (art. 3º, III, da citada lei).

Com a manipulação genética os pesquisadores transmitem o DNA de um organismo A para outro organismo B, transmitindo, assim, as informações genéticas de interesse, modificando-o geneticamente e introduzindo-lhe novas características. Desta forma, o DNA, que é a molécula da hereditariedade presente em todos os organismos, passa por alterações com a finalidade de aumento de produtividade, de qualidade e redução de custos.

Através da Biotecnologia, já foram colocados no mercado vários novos produtos, como, por exemplo, o hormônio do crescimento e a insulina.

De acordo com Pessini (2005, p.276),

Atualmente, biotecnologia é entendida como o conjunto de técnicas e processos biológicos que possibilitam a utilização da matéria viva para degradar, sintetizar e produzir outras matérias. Engloba a elaboração das próprias técnicas, processos e ferramentas, assim como o melhoramento e a transformação das espécies, via seleção natural.

Segundo Rodrigues (2004, p. 19),

A biotecnologia moderna tem avançado muito rapidamente através da técnica do DNA recombinante, despertando esperanças e medos na sociedade mundial, que se depara, a cada passo da Engenharia Genética, com informações desconhecidas sobre as potencialidades desta nova tecnologia. Um dos temas de maior destaque advindos da ciência, na

⁴ A Lei 8.974 de 05 de janeiro de 1995, foi revogada pela nova Lei de Biossegurança, nº 11.105 de 24 de março de 2005.

atualidade, são os organismos geneticamente modificados (OGMs), que são todos aqueles que receberam um gene por manipulação *in vitro*; dentre os quais, os mais polêmicos: as plantas transgênicas.

Mesmo gerando benefícios, a biotecnologia tem sido alvo de muitos debates e controvérsias, especialmente nas questões relacionadas à biodiversidade, à ética e às patentes.

Com a aplicação da biotecnologia nas mais variadas áreas, o homem tem conseguido solucionar vários problemas. Entretanto, a utilização de tais experimentos poderá ter um custo desconhecido, pois não se sabe, a longo prazo, quais serão as reais conseqüências das transformações e dos efeitos das técnicas biotecnológicas.

Nos ensinamentos de Barchifontaine (2004, p.189),

O ponto crucial, que constitui o vértice de todas as variáveis implicadas nas pesquisas biotecnológicas, reside no fato de que os limites a serem estabelecidos para essas investigações não irão advir do grau de evolução em que se encontra o conhecimento científico (visto que não há limites para a ciência), mas dos valores éticos (bioéticos) aceitos pela sociedade internacional. É nesse contexto que se abre espaço para a fundamental intervenção reguladora do Direito.

A biotecnologia se tornou uma esperança para que problemas causados por tecnologias antigas, como a poluição e a degradação do solo, sejam solucionados. Levando-se em consideração a preservação do meio ambiente e os benefícios à sociedade.

1.2- Bioética e Biodireito

Algumas das questões jurídicas mais complicadas e polêmicas da atualidade são estudadas pelo Bioética e pelo Biodireito. De acordo com Lafrendi (2002, p. 240) através da Bioética e do Biodireito “estudam – se algumas das mais difíceis e polêmicas questões ético-jurídica dos tempos atuais, que dizem respeito à nossa própria vida em sua intimidade biológica, constituindo os chamados *Direitos de quarta geração*”.

De acordo com os ensinamentos do professor Paulo Bonavides (1999, p.524-526), a "globalização política na esfera da normatividade jurídica introduz os direitos de quarta geração que, aliás, correspondem à derradeira fase de institucionalização do Estado social". Afirmar, ainda, que os direitos da quarta geração consistem no direito à democracia, direito à informação e o direito ao pluralismo.

A Bioética e o Biodireito surgiram como uma reação diante dos riscos decorrentes do avanço da ciência a que os seres vivos estão expostos, impondo limites à liberdade de pesquisas relacionadas ao meio ambiente, pelo fato de ser esse um bem público essencial à saúde e qualidade de vida.

1.2.1- Bioética

1.2.2- Origem

Foi no título da obra do médico americano Van Rensselaer Potter - *Bioethis: Bridge to the future*, (da Universidade de Wisconsin, Madison, 1.971) - que surgiu pela primeira vez o termo Bioética. Ele usou o termo Bioética para demonstrar o quanto as ciências biológicas são importantes para garantir a qualidade de vida para o planeta.

Potter definiu a Bioética como “ciência da sobrevivência humana”, que estaria relacionada à conservação dos seres vivos, da dignidade humana e do ecossistema, tendo o objetivo de direcionar a humanidade a uma participação racional no processo da evolução biológica e cultural.

Segundo Pessini (2005, p.35), Potter sempre viu a bioética como uma ponte entre a ciência e a ética.

Entretanto, segundo Diniz (2002, p. 10),

Esse sentido é totalmente diverso do empregado na realidade, proposto por André Hellegers, que fundou, em 1971, na Universidade de Georgetow, o *Joseph and Rose Kennedy Institute for the Study of Human Reproduction and Bioethics* e passou a considerar a bioética como a ciência da vida.

Podemos dizer que a Bioética se originou das relações do homem com a vida, com a finalidade de refletir sobre a forma correta de lidar com a reflexão ética do “bem” e do “mal” e ainda do “justo” ou “injusto”.

Já de acordo com HOGEMANN (2003, p. 1)

A origem do termo bioética, embora remonte ao início dos anos 70, está profundamente atrelada a alguns fatos históricos marcantes, entre outros: as experiências biomédicas do III Reich, realizadas nos campos de concentração nazistas, as dolorosas consequências das bombas atômicas lançadas pelos norte-americanos em Hiroshima e NagasaKi ao fim da Segunda Guerra e a perspectiva da inseminação artificial (in vitro) no curso da década de 70 e vincula-se diretamente com as preocupações ligadas ao meio ambiente e às preocupações suscitadas pela aplicação dos resultados da biologia molecular.

Existem autores que afirmam que o Código de Nuremberg (1947), promulgado após o término da 2ª Guerra Mundial, tenha sido o primeiro a trazer, em seu corpo de leis, uma regulamentação sobre bioética.

Pode-se concluir que a Bioética surgiu no meio científico para proteger a vida humana e o meio ambiente e possui caráter multidisciplinar, pois desperta interesses de filósofos, sociólogos, juristas, médicos, biólogos, agrônomos, etc.

1.2.3- Conceito de bioética

Como o termo ética provém de *ethos*, ligada ao modo correto de se proceder, a ética surgiu com o objetivo de estabelecer um comportamento harmônico para os homens viverem em sociedade.

A palavra Bioética tem origem grega, onde *bios* quer dizer vida e *ethos*, ética, “modo de ser” ou “caráter”. (HOGEMANN, 2003, p. 1)

O avanço desenfreado da ciência fez com que surgisse a bioética, pondo em questão os limites de novas pesquisas do ponto de vista ético.

Séguin (2001, p. 38) ensina que

a fusão da ética com a ciência da vida deu origem à Bioética, como uma *ética da vida*, integrando a cultura humanística à técnico-científica das ciências naturais. Surgiu, na década de 70, como estudo multidisciplinar, preocupada com os reflexos do comportamento humano ante o progresso das ciências da saúde.

Para Sirvinskas (2005, p. 250) a bioética “procura examinar a conduta desses cientistas, pesquisadores, engenheiros, biólogos sobre suas atividades relacionadas a manipulação genética”. Esse autor conceitua a bioética como sendo “o estudo da moralidade da conduta dos responsáveis por essas pesquisas dentro das ciências, analisando a licitude de seus atos”.

De acordo com Maria Helena Diniz (1.998, p.416), bioética é o

Estudo da moralidade da conduta humana na área das ciências da vida, procurando averiguar se é lícito aquilo que é científica e tecnicamente possível. A bioética não pode ser separada da experiência efetiva dos valores “vida”, “dignidade humana” e “saúde”. Daí ocupar-se, por exemplo, de questões éticas atinentes ao começo e fim da vida humana, às novas técnicas de reprodução assistida, à seleção de sexo, à engenharia genética, à maternidade substitutiva etc. Em suma, é o estudo sistemático do comportamento humano, sob a luz dos valores e dos princípios morais, na área da vida e dos cuidados da saúde.

Barchifontaine (2004, p. 67) resume o conceito de bioética como sendo “ética da vida, é um espaço de diálogo transprofissional, transdisciplinar e transcultural na área da saúde da vida, um grito pelo resgate da dignidade da pessoa humana, dando ênfase na qualidade de vida: proteção à vida humana e seu ambiente.”

De acordo com Elida Séguin (2001, p.42), “a bioética procura respostas morais a interrogações técnicas da medicina e da biologia com um cunho educativo, de garantia ao acesso à informação e a sensibilização do público em geral para essas questões”. Segundo esta autora “a Ciência necessita de freios e limites impostos pela ética”.

Tantos os problemas morais, relacionados com a ética, quanto os problemas relacionados com o avanço da biotecnologia e ao meio ambiente são tratados pela bioética .

Para Nicoletti (2006, p. 9)

A Bioética tem como finalidade precípua adequar o desenvolvimento científico ao sistema de valores do homem contemporâneo, de modo que a preservação da dignidade da pessoa humana seja sempre tida como fundamental.

Maria Helena Diniz (2002, p. 12) divide a bioética em dois grandes ramos: o da “*macrobioética*, que trata de questões ecológicas, em busca da preservação da vida humana; e a *microbioética*, que cuida das relações entre médico e paciente, instituições de saúde públicas ou privadas...”

1.2.4- Princípios de bioética

Na obra “*Principles of Biomedical Ethics*”, de 1979, os autores Tom L. Beauchamp e James F. Childress classificam quatro princípios como norteadores da Bioética: o da Não-

Maleficência, da Justiça, da Beneficência e da Autonomia. Tais princípios visam solucionar as lacunas existentes na legislação, utilizando-os como guias para a ação.

1.2.4.1- Princípio da Autonomia

Conhecido também como princípio do respeito pelas pessoas, o princípio da autonomia, como reconhece Séguin (2001, p. 40), considera que

o respeito pelas pessoas incorpora ao menos duas convicções éticas: a primeira, que os indivíduos devem ser tratados como entes autônomos, a segunda, que as pessoas cuja autonomia está diminuída devem ser objetos de proteção.

Séguin (2001, p. 40) complementa seu raciocínio afirmando que

Este princípio refere-se ao respeito à autodeterminação humana, alicerçando a relação terapêutica e o consentimento a qualquer modalidade de tratamento disponível, podendo justificar a recusa do paciente em receber tratamento indicado.

Tal princípio, ligado diretamente à dignidade da pessoa humana, ao direito à vida, deve considerar a vontade do interessado. Segundo ele, o médico deverá sempre respeitar a vontade do paciente.

Para Soares & Piñeiro (2002, p. 85), o princípio da autonomia

Significa que devemos conferir valor à vontade da pessoa envolvida no ato biomédico. O paciente deixa de ser objeto e passa a constituir um ser humano dotado de razão e vontade própria, decidindo, conscientemente, a respeito dos procedimentos que lhe dizem respeito.

Este princípio valoriza o pensamento de que o homem não é um objeto, ou seja, ele tem o direito de decidir autonomamente sobre a aceitação ou não do tratamento indicado. Expressa o respeito ao paciente, ainda que devam ser sempre levadas em consideração as condições psicológicas e físicas do paciente.

1.2.4.2- Princípio da Beneficência

De acordo com este princípio, todo ser humano tem o dever de fazer o bem, não fazer mal, ou seja, a não-maleficência. Todas as pessoas devem se posicionar com o objetivo de maximizar benefícios e minimizar danos e prejuízos, levado em conta os desejos, necessidades e os direitos de outrem. O bem-estar do próximo é sua principal característica.

Segundo Soares & Piñeiro (2002, p. 90) esse princípio “traduz a exigência de o médico, ou pesquisador, guiar sua atividade no sentido de melhor atender os interesses do paciente, no sentido de lhe fazer o bem”.

O profissional médico deverá agir com o máximo de zelo, sempre atendendo os interesses e buscar o bem do paciente.

O princípio da beneficência deve garantir o equilíbrio entre os possíveis danos com os possíveis bens de uma ação.

1.2.4.3- Princípio da Não-Maleficência

Ainda nos servindo dos ensinamentos de Soares & Piñeiro (2002, p. 90) esse princípio “impõe ao profissional a realização de seu trabalho de forma a não pôr em risco seu

paciente. Não havendo como se excluir o risco, ou os riscos, deve-se optar pelo que acarrete menos sofrimento.”

Este princípio retrata parte do juramento hipocrático, ou seja, o de não fazer o mal. E ainda que se deve impedir o mal ou dano aos outros, desfazer o mal ou dano, e fazer ou promover o bem.

1.2.4.4- Princípio da Justiça

Conforme ensinamento de Fabríz (2003, p. 111),

O princípio da justiça, no campo da Bioética, indica a obrigação de se garantir uma distribuição justa, eqüitativa e universal dos bens e serviços (dos benefícios) de saúde. Liga-se ao contexto da cidadania, implicando uma atitude positiva do Estado, no que se refere ao direito à saúde.

De acordo com Séguin (2001, p. 58) o princípio da Justiça propõe “a imparcialidade na distribuição dos riscos e dos benefícios, que repercute diretamente nas desigualdades sociais”

Soares & Piñeiro (2002, p. 90) discorre que esse princípio “impõe uma equânime distribuição dos bens e benefícios no que se refere ao exercício da medicina. Outro não é do que o já conhecido princípio da igualdade jurídica”.

Desta forma este princípio leva em consideração a questão da igualdade, visa a acabar com a discriminação no atendimento à saúde, pois o Estado tem o dever de prestar atendimento a quem necessita, sem distinção, levando sempre em consideração a equidade na distribuição de recursos.

Através da equidade todas as pessoas devem ser tratadas de modo igual, ou seja, proporcionando as mesmas oportunidades. Assim sendo, todos devem ter as mesmas condições de acesso a tratamentos e demais terapias.

1.3- Biodireito

A Bioética introduziu o termo *BIO* na esfera das ciências sociais, dentre elas a do Direito, surgindo assim o Biodireito. O Biodireito é resultante da fusão da bioética com o Direito.

Hodiernamente se percebe o crescimento incessante de novos conhecimentos e novas tecnologias, o que torna inevitável a adaptação do Direito a essas novas realidades e conseqüentemente, o relacionamento do Direito com a Bioética.

Segundo Séguin (2001, p. 33) “a bioética, quando sai do campo axiológico e é positivada no ordenamento jurídico, transmuda-se em Biodireito” que, pelas inúmeras lacunas existentes e pela busca do novo, se tornou um dos campos de estudo mais polêmicos e férteis da atualidade.

Maria Helena Diniz (1.998, p.416, vol. I) conceitua biodireito como “estudo jurídico que, tendo por fontes imediatas a bioética e a biogenética, tem a vida por objeto principal”.

Para Aline Mignon de Almeida (2000, p. 3), Biodireito é “a disciplina que cuida da teoria geral e da legislação relativas à regulamentação de normas de conduta face aos avanços da biologia, da medicina e da biotecnologia”.

De acordo com os ensinamentos de Nicolellis (2006, p. 15), Biodireito é

Uma nova ciência que tem como fundamento os princípios e as normas gerais estabelecidos pela Bioética e visa a impor normas que estabeleçam

um equilíbrio entre o avanço científico e o homem. Interessado no desenvolvimento científico, mas também preocupado com o bem-estar do homem contemporâneo, o Biodireito fixa regras que disciplinam a atividade científica, impondo-lhe restrições.

Podemos dizer que a função do Biodireito é a tentativa de criar uma positivação das normas bioéticas.

Como já sublinhou brilhantemente Séguin (2001, p. 35),

Cada avanço tecnológico exige a criação de regra jurídica que discipline a conduta dos participantes da relação terapêutica e até determinando a licitude do prosseguimento da pesquisa científica, impondo-lhe limites.

Nicolellis (2006, p. 20) afirma que “cabe ao Biodireito impor os necessários limites ao desenvolvimento científico moderno na busca constante e fundamental da preservação da dignidade da pessoa humana”.

O Biodireito tem relação com a produção dos Alimentos Transgênicos pelo fato de poderem causar profundas alterações no meio ambiente e na saúde das pessoas. O Biodireito disciplina as questões referentes aos consumidores, como, por exemplo, o direito à informação, devendo estabelecer regras, por meio das quais se possa estabelecer a observância coercitiva das normas bioéticas.

2- BIOSSEGURANÇA E MEIOS DE CONTROLE

Os alimentos transgênicos necessitam de uma rígida avaliação com relação aos possíveis danos que poderão ocasionar às pessoas e ao meio ambiente, devendo ser constantemente observadas as medidas de avaliação e contenção de riscos na utilização desses alimentos. Tais procedimentos constituem a base da biossegurança.

Para Rodrigues (2003, p. 120), biossegurança “é o conjunto de mecanismos e práticas sociais, dentre eles diversas normatizações, utilizados para garantir a proteção ao meio ambiente, reconhecidos através de legislações específicas”.

Segundo Prado (2005, p.551), “através da biossegurança busca-se controlar, limitar ou neutralizar os riscos advindos da prática de diferentes tecnologias em laboratório ou meio ambiente”. Mais adiante, o mesmo autor (p. 561) afirma que a Biossegurança “diz respeito, portanto, ao emprego da biotecnologia e das técnicas de engenharia genética, seus efeitos e conseqüências para os seres vivos e o ambiente”.

Com tal finalidade, foi promulgada a Lei de Biossegurança, Lei 8.974/95, em 05 de janeiro de 1995, hoje revogada pela Lei 11.105, de 24 de março de 2005, que regulamenta o seguinte:

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...(Lei nº 11.105/2005)

Os incisos II, IV e V do § 1º do artigo 225 da Constituição Federal dispõem que:

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

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

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

IV – exigir, na forma da lei, para instalação de obra ou atividade potencialmente causadora de significativa degradação do meio ambiente, estudo prévio de impacto ambiental, a que se dará publicidade;

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

Fica claro que o legislador brasileiro, na Constituição Federal de 1988, teve a preocupação de estabelecer mecanismos de fiscalização, controle e utilização da manipulação do material genético.

A Lei de Biossegurança nº 11.105/2005, em seu artigo 1º diz que:

Esta Lei estabelece normas de segurança e mecanismo 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.

Para realização das atividades previstas no artigo 1º da Lei 11.105/2005, os interessados necessitam da autorização da Comissão Técnica Nacional de Biossegurança – CTNBio. Então, a Lei de Biossegurança é o principal mecanismo de controle e fiscalização do uso das recentes e modernas técnicas relacionadas com a biotecnologia, tendo como órgão responsável, técnico e fiscalizador da segurança a CTNBio.

Além de a biossegurança ter como dever a proteção da vida humana e do meio ambiente, ela ainda deve garantir o desenvolvimento tecnológico. Para cada produto

transgênico que está sendo pesquisado, são realizados, de forma específica, testes de biossegurança. Sem tais testes, os produtos não podem ser liberados para testes de campo, muito menos, para consumo.

2.1- Meios de Controle

2.1.1 - Comissão Técnica Nacional de Biossegurança - CTNBio

A Comissão Técnica Nacional de Biossegurança - CTNBio foi criada pela Lei nº 8.974/95, atualmente revogada pela Lei nº 11.105/05, que complementa e aumenta a sua atuação. A nova lei altera sua composição, o tempo de mandato de seus membros e, por determinação dela, a CTNBio passou a integrar o Ministério da Ciência e Tecnologia.

O artigo 10 da Lei nº 11.105/05, define a CTNBio como

Instância colegiada multidisciplinar de caráter consultivo e deliberativo, para prestar apoio técnico e de assessoramento ao Governo Federal na formulação, atualização e implementação da PNB⁵ de OGM e seus derivados, bem como no estabelecimento de normas técnicas e de segurança e de pareceres técnicos referentes à autorização para atividades que envolvam pesquisa e uso comercial de OGM e seus derivados, com base na avaliação de seu risco zoofitossanitário, à saúde humana e ao meio ambiente.

O parágrafo único deste mesmo artigo determina que a CTNBio deve acompanhar o desenvolvimento e o progresso científico nas áreas de biossegurança, biotecnologia, bioética e afins. Propõe que a CTNBio tenha como objetivo aumentar sua capacidade para a proteção da saúde humana, dos animais, das plantas e do meio ambiente.

Os membros, titulares e suplentes, da CTNBio serão designados pelo Ministro de Estado da Ciência e Tecnologia. É constituída por 27 (vinte e sete) cidadãos brasileiros de

reconhecida competência técnica, de notória atuação e saber científicos, com grau acadêmico de doutor e com destacada atividade profissional nas áreas de biossegurança, biotecnologia, biologia, saúde humana e animal ou meio ambiente. (art. 11)

Dos 27 (vinte e sete membros), 12 (doze) deverão estar em efetivo exercício profissional e serem especialistas de notório saber científico e técnico. Desses 12 especialistas, 3 deverão ser da área de saúde humana, 3 da área animal, 3 da área vegetal e 3 especialistas da área de meio ambiente.

Deve conter em sua composição um representante de cada um dos Ministérios da Ciência e Tecnologia; um da Agricultura, Pecuária e Abastecimento; da Saúde; do Meio Ambiente; do Desenvolvimento Agrário; do Desenvolvimento, Indústria e Comércio Exterior; da Defesa; das Relações Exteriores.

A Comissão será composta, ainda, por um representante indicado pela Secretaria Especial da Aquicultura e Pesca da Presidência; um especialista em defesa do consumidor, indicado pelo Ministro da Justiça; um especialista na área da saúde, indicado pelo Ministro da Saúde; um especialista em meio ambiente, indicado pelo Ministro do Meio Ambiente; um especialista em biotecnologia, indicado pelo Ministro da Agricultura, Pecuária e Abastecimento; um especialista em agricultura familiar, indicado pelo Ministro do Desenvolvimento Agrário; um especialista em saúde do trabalhador, indicado pelo Ministro do Trabalho e do Emprego.

Cada membro terá um suplente e terão mandatos de 2 anos, renováveis por até mais dois períodos consecutivos, sendo que o presidente, que será designado, entre seus membros, pelo Ministro da Ciência e Tecnologia, terá um mandato de 2 anos renováveis por mais 2. Esses membros da CTNBio deverão sempre agir em observância estrita dos conceitos ético-profissionais.

⁵ PNB: Política Nacional de Biossegurança

Todos os interessados em realizar atividades relacionadas aos Organismos Geneticamente Modificados deverão requerer autorização à CTNBio, que ao se manifestar favoravelmente ao pedido, emitirá um certificado de qualidade em biossegurança.

O artigo 14 da Lei nº 11.105/05 trata da competência da CTNBio e estabelece que compete a ela:

- I- estabelecer normas para as pesquisas com OGM e derivados de OGM;
- II- estabelecer normas relativas 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 atividade 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 CNBS⁶ na formulação da PNB de OGM e seus derivados;
- XI- emitir Certificado de Qualidade em Biossegurança – CQB para o desenvolvimento de atividades com OGM 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;

⁶ CNBS: Conselho Nacional de Biossegurança

- XV- acompanhar o desenvolvimento e o processo 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 Informação em Biossegurança – SIB a sua agenda, processos em trâmite, relatórios anuais, atas das reuniões e mais 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.

A CTNBio está, portanto, obrigada por lei a realizar o controle e a fiscalização da comercialização, segurança alimentar e consumo dos alimentos geneticamente modificados, e o Poder Público tem a obrigação, de acordo com o disposto no inciso V do parágrafo 1º do art. 225 da Carta Magna, de **“controlar a produção, a comercialização e o emprego de técnicas, métodos e substâncias que comportem risco à vida, à qualidade de vida e o meio ambiente”**, e ainda, a Lei de Biossegurança, Lei nº 11.105/05, exige da CNTBio **“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)”**.

Tais normas devem observar e estar em conformidade com as disposições pertinentes da Lei nº 8.078, de 11/09/90 (**Código de Proteção do Consumidor**), especialmente com as regras determinantes dos arts. 6º, incisos I e III, 9º e 31 da referida lei.

2.1.2 – Conselho Nacional de Biossegurança -CNBS

A Lei nº 11.105, em seu artigo 8º, criou o Conselho Nacional de Biossegurança – CNBS, órgão de assessoramento superior, vinculado à Presidência da República com a função de formular e implementar a Política Nacional de Biossegurança – PNB.

Ao CNBS compete fixar princípios e diretrizes para a ação administrativa dos órgãos e entidades federais com competência sobre a matéria e analisar, a pedido da CTNBio, os aspectos da conveniência e oportunidade socioeconômicas e do interesse nacional, os pedidos de liberação para uso comercial de OGM e seus derivados.

O CNBS é formado por 10 Ministros de Estado e pelo Secretário Especial de Aqüicultura e Pesca da Presidência da República.

Ele poderá avocar e decidir, em última instância, no âmbito de suas competências, os processos relativos a atividades que envolvam o uso comercial de OGM e seus derivados.

2.1.3- Órgãos e Entidades de Registro e Fiscalização

O artigo 16, da Lei 11.105/05, estabelece os órgãos e entidades de registro e fiscalização das atividades relacionadas à OGM e seus derivados, que são o Ministério da Saúde; o Ministério da Agricultura, Pecuária e Abastecimento, do Ministério do Meio Ambiente e a Secretaria Especial de Aqüicultura e Pesca da Presidência da República.

Tais órgãos e entidades, no âmbito de suas competências, deverão observar as decisões técnicas da CTNBio, as deliberações do CNBS e os mecanismos estabelecidos na Lei de Biossegurança.

2.1.4- Comissão Interna de Biossegurança – CIBio

Ainda com a finalidade de controlar as atividades com Organismos Geneticamente Modificados e seus derivados, a Lei nº 11.105/2005, em seu art. 17, tornou obrigatório que toda instituição que realizar pesquisas com OGM ou utilizar técnicas e métodos de engenharia genética deverá ter uma Comissão Interna de Biossegurança – CIBio, indicando um técnico responsável para cada projeto específico.

A CIBio deverá informar todos os possíveis riscos à saúde e à segurança que possa ocorrer em decorrência dos procedimentos utilizados nas pesquisas. É sua responsabilidade manter programas, garantir o bom funcionamento das instalações e das pesquisas, além de devendo manter registro individual de cada atividade ou projeto em desenvolvimento.

2.1.5- Sistema de Informação em Biossegurança – SIB

A nova Lei de Biossegurança cria, ainda, o Sistema de Informação em biossegurança – SIB, com a função de gerir as informações decorrentes das atividades de análise, autorização, registro, monitoramento e acompanhamento das atividades que envolvam OGM e seus derivados.

O SIB deverá divulgar todas as disposições dos atos legais, regulamentares e administrativos que alterem, complementem ou produzam efeitos sobre a legislação de

biossegurança. Esse sistema deverá ser alimentado pelas informações prestadas pelos órgãos e entidades de registro e fiscalização.

3 - ALIMENTOS TRANSGÊNICOS

O homem, na Antiguidade, já utilizava microorganismos para fabricação de pão, cerveja e vinho.

Com a descoberta, na década de 70, do DNA/RNA recombinante⁷, os cientistas passam a transferir materiais genéticos de um organismo para outro, com tecnologias que, segundo Rodrigues; Arantes (2004, p. 24),

permitiram modificar o DNA fora da célula, originando o DNA recombinante. A tecnologia do DNA recombinante, como é agora chamada, possibilita a separação de um único gene, ou seja, de uma seqüência de DNA que codifica a formação de um determinado produto, do total de genes de um organismo. Este gene, responsável por uma característica de interesse, pode então ser modificado e novamente colocado no mesmo organismo ou transferido para um outro, da mesma espécie ou de uma espécie diferente daquele que o originou. Desta forma, é possível a transferência de genes entre espécies, gêneros ou até mesmo reinos diferentes.

Com a evolução das técnicas da engenharia genética humana, os pesquisadores conseguiram isolar os genes individuais de uma espécie e introduzi-los em outra; o mesmo vem acontecendo na agricultura para que se possibilite a criação de novas espécies, mais resistentes e com menores custos de produção.

Os alimentos transgênicos têm sido objeto de várias discussões tanto no que diz respeito a sua utilização, produção, plantio, liberação para o consumo humano, quanto as conseqüências que poderão gerar para a saúde humana, visto o fato de não haverem estudos e testes suficientemente capazes de comprovar que tais alimentos são inofensivos à saúde humana e ao meio ambiente.

Os que são favoráveis a essa técnica costumam ressaltar sua importância na atividade agrícola, principalmente no que diz respeito ao aumento de produção e redução de

custos, Chegando a sugerir que os alimentos transgênicos possam vir a ser solução para a fome no mundo.

Outros, contrários à utilização dos alimentos geneticamente modificados, defendem seu posicionamento com os perigos que podem surgir com a manipulação genética com o fato de não existir estudos suficientes acerca do impacto ambiental e das conseqüências para a saúde humana.

3.1- Conceito

Plantas transgênicas são aquelas que, por meio das técnicas de manipulação genética, tiveram um ou mais genes. São isolados bioquimicamente e inseridos numa célula, que irá se multiplicar e originar uma nova planta, carregando cópias idênticas do gene implantado. As plantas transgênicas são também chamadas de organismos geneticamente modificados (OGM).

A atual Lei de Biossegurança, Lei nº 11.105/05, conceitua, em seu artigo 3º, inciso V, o organismo geneticamente modificado – OGM⁸ como sendo o “organismo cujo material genético – ADN/ARN tenha sido modificado por qualquer técnica de engenharia genética” e, em seu inciso VI, considera “derivado de OGM: produto obtido de OGM e que não possua capacidade autônoma de replicação ou que não contenha forma viável de OGM”.

Os transgênicos são organismos que tiveram seu material genético alterado por meio de técnicas de manipulação genética, sendo-lhes introduzidos genes de outros organismos, criando-se novas características.

⁷ O conjunto de métodos e técnicas que combinam o material genético de espécies diferentes. Consiste em isolar um fragmento do DNA contendo um gene de interesse econômico ou científico e introduzi-lo em diferentes organismos.

O site do Greenpeace (www.greenpeace.com.br – acesso em 14/05/2006) conceitua os transgênicos:

Os organismos geneticamente modificados (OGMs), também conhecidos como transgênicos, são frutos da engenharia genética criada pela moderna biotecnologia. Um organismo é chamado de transgênico, quando é feita uma alteração no seu DNA - que contém as características de um ser vivo. Por meio da engenharia genética, genes são retirados de uma espécie animal ou vegetal e transferidos para outra. Esses novos genes introduzidos quebram a seqüência de DNA, que sofre uma espécie de reprogramação, sendo capaz, por exemplo, de produzir um novo tipo de substância diferente da que era produzida pelo organismo original.

Os alimentos transgênicos são, portando, aqueles que se originam de uma variedade de planta transgênica, ou seja, aqueles que, em sua composição, possuem organismos geneticamente modificados. O material genético de tais alimentos é modificado em laboratório, com o objetivo de melhorar a qualidade do produto, aumentar a produção e diminuir seus custos.

Rodrigues (2002, p. 107) conceitua alimentos transgênicos como sendo "aqueles oriundos de uma planta transgênica ou de frutos, cereais ou vegetais delas extraídos, que são consumidas diretamente pelos seres humanos ou indiretamente, através dos produtos alimentares produzidos ou elaborados a partir da mencionada matéria prima".

Os primeiros testes de campo com plantas transgênicas no Brasil, ocorrem no início da década de 80, quando a Empresa Brasileira de Pesquisa Agropecuária – Embrapa monta seu primeiro laboratório de pesquisas em engenharia genética. A primeira planta transgênica brasileira foi produzida pela Embrapa em 1986. Tratava-se introdução de um gene da castanha-do-pará no feijão. Tal gene possui uma substância essencial para o desenvolvimento do cérebro humano. A experiência, entretanto, foi interrompida pelo fato de haver pessoas alérgicas à castanha-do-pará.

⁸ OGM quer dizer: organismo geneticamente modificado.

Em 1.995 é sancionada a Lei 8.974/95 que estabeleceu normas para o uso das técnicas de engenharia genética e liberação no meio ambiente de organismos geneticamente modificados (OGM), como também estabelece a criação da Comissão Técnica de Biossegurança, CTNBio.

No Brasil já existem experimentos com batata, tomate e mamão geneticamente modificados, dotados de genes para combater bactérias, vírus, fungos e insetos.

De acordo com registros, o tomate “Flavr Savr”, desenvolvido geneticamente para amadurecer de uma forma mais lenta que os convencionais foi o primeiro produto plantado em campos norte-americanos e gerado por uma planta geneticamente modificada a chegar ao mercado, em 1994. A partir de 1995, outros produtos geneticamente modificados foram introduzidos no mercado como o milho, a canola, o algodão, a soja, a batata.

Em 1995, os Estados Unidos colocaram no mercado a primeira soja geneticamente modificada e, em 1997, aprovaram mais 18 produtos gerados pela manipulação genética. Em 1999, desenvolveram o “arroz dourado”, rico em beta caroteno.

De acordo com Miguel Reale, em parecer publicado pela ABIA, na obra *Biotechnologia no Brasil – uma abordagem jurídica* (ABIA, 2002), os primeiros testes de campo com alimentos transgênicos, no Brasil, foram realizados em 1996. Sua comercialização, contudo, foi proibida pela Justiça Federal, que houve por bem aplicar o princípio da precaução. Mesmo assim, o Brasil já aparecia como um dos líderes mundiais na moderna biotecnologia, com reconhecimento internacional.

A soja transgênica *Roundup Ready*, a chamada soja RR, desenvolvida pela multinacional Monsanto, segundo alguns cientistas, recebeu o gene de uma superbactéria que resiste ao herbicida fabricado pela própria empresa, sendo hoje o produto transgênico mais avançado no Brasil, fruto da biotecnologia.

Em 2001, o Decreto nº 3.871 de 18/07/2001 determinou a obrigatoriedade da rotulagem de alimentos transgênicos, informando em sua composição a presença de OGM, desde que em percentual acima de 4% para qualquer dos ingredientes utilizados na composição do produto. Este número, na época, variava de país para país. O grau de tolerância nos Estados Unidos é livre.

Em 2002, o voto da juíza relatora Selene de Almeida, da 5ª Turma do Tribunal Regional Federal, da 1ª Região, foi um grande passo para a liberação comercial dos Alimentos Transgênicos, mais precisamente da soja RR.

Em 2003, o Decreto nº 4.680/03 revogou o Decreto nº 3.871/01 e passou a determinar a obrigatoriedade da rotulagem de alimentos transgênicos, informando que, em sua composição a presença de OGM, desde que em percentual de 1% para qualquer dos ingredientes utilizados na composição, há do produto. Este decreto é o que vigora, atualmente, sobre a questão da rotulagem no Brasil.

Em 2004, de acordo com o levantamento realizado pelo Serviço Internacional para a Aquisição de Aplicações de Agrobiotecnologia (ISAAA), foi registrado um aumento de 13,3 milhões de hectares de áreas plantadas com plantas modificadas geneticamente, reproduzindo um aumento de 20% a mais em relação ao ano de 2003. E ainda, constatou que 60% da soja, 23% do milho, 11% do algodão e 6% da Canola são produtos da biotecnologia.

Em 24 de março de 2005, entra em vigor a nova Lei de Biossegurança no Brasil, a Lei nº 11.105.

De acordo com as informações publicadas pelo Serviço Internacional para Aquisição de Aplicações em Agrobiotecnologia – ISAAA, no site www.isaaa.org (acessado em 25/05/2006), o ano de 2005 marcou o décimo aniversário do início da comercialização das lavouras geneticamente modificadas.

o bilionésimo acre, equivalente a 400 milhões de hectares de lavouras GM, foi plantado por um dos 8,5 milhões de fazendeiros, em um dos 21 países que cultivam lavouras transgênicas.

E ainda, de acordo com o ISAAA,

O maior aumento por país em 2005 ocorreu no Brasil, aumento este estimado em 4,4 milhões de hectares, (9,4 milhões de hectares em 2005 em 2005 comparado com 5,0 milhões em 2004), seguido pelos EUA (2,2 milhões de hectares), Argentina (0,9 milhão de hectares e Índia (0,8 milhão de hectares).

Entretanto, ainda pairam dúvidas a respeito da segurança dos organismos transgênicos, principalmente das conseqüências relacionadas à saúde do consumidor, ao impacto ambiental em solo brasileiro e ao meio ambiente mundial.

3.2- Alimentos Transgênicos e o Consumidor: Direito à Informação e Rotulagem.

Conforme entendimento pacífico entre os doutrinadores, todo ser humano é consumidor. O Código de Defesa do Consumidor, Lei nº 8.078/90, conceitua, de forma genérica, o consumidor como sendo “toda pessoa física ou jurídica que adquire ou utiliza produto ou serviço como destinatário final. Parágrafo único. Equipara-se a consumidor a coletividade de pessoas, ainda que indetermináveis, que haja intervindo nas relações de consumo”.

É assegurado pelo Código de Defesa do Consumidor – CDC, em seu artigo 6º, III, o direito básico do consumidor à informação, independente de qualquer condição, ou seja, “a

informação adequada e clara sobre os diferentes produtos e serviços, com especificação correta de quantidade, características, composição, qualidade e preço, bem como sobre os riscos que apresentem”.

Tal direito é novamente mencionado no artigo 31, do CDC, que estabelece que

a oferta e apresentação de produtos ou serviços devem assegurar informações corretas, claras, precisas, ostensivas e em língua portuguesa sobre suas características, qualidades, quantidade, composição, preço, garantia, prazos de validade e origem, entre outros dados, bem como sobre os riscos que apresentam à saúde e segurança dos consumidores”.

Assim, conforme determinado pelo CDC, o fornecedor não pode esquivar-se da obrigação de apresentar informações claras e específicas sobre cada produto, inclusive e sobretudo se nele houver possibilidade de causar eventuais danos.

Essa informação prestada ao consumidor é um dever do fornecedor para poder proporcionar-lhe a liberdade de escolha. Se não houver respeito a esse direito, o fornecedor responde civilmente por vício, nos termos do art. 12 do CDC.

Devido a esse imperativo, o fornecedor deve esclarecer ao consumidor que o produto é geneticamente modificado e especificar suas características, informando também qual foi o procedimento utilizado para produção daquele alimento transgênico, bem como os riscos de seu uso.

Como agora não existem estudos conclusivos sobre a potencialidade nociva dos alimentos transgênicos, principalmente no que diz respeito aos testes de longo prazo, ainda que seja necessário, não há possibilidade que se prestem todas as informações ao consumidor a respeito do alimento que vem ingerindo. Não há, então, como resguardar e garantir o direito de escolha do consumidor, conforme o estabelecido no art. 6º, II, do CDC⁹.

⁹ Art. 6º São direitos básicos do consumidor:

O direito à liberdade de escolha é, então, uma consequência da informação correta, precisa, adequada e clara sobre o produto. Por isso, a lei obriga o fornecedor a informar a natureza transgênica do produto, para o consumidor poder escolher entre o alimento modificado geneticamente e o alimento orgânico.

A legislação vigente, tanto a disposta no CDC, na Constituição Federal, quanto na nova Lei de Biotecnologia, impõe ao Poder Público a fiscalização minuciosa dos riscos que os alimentos transgênicos possam vir a causar à saúde dos consumidores. Em vista disso, as regras de proteção ao consumo compõem um sistema jurídico de proteção ao consumidor. Tais regras também incluem as relacionadas à proteção ambiental, que tenham ligação com as relações de consumo. Deduz-se, então, que a empresa que não preencher as exigências estabelecidas pelas regras de proteção ambiental estará fornecendo produto contendo OGM, sem ter adotado as devidas precauções, colocando em risco a saúde do consumidor.

A empresa ou fornecedor que não observar as normas de proteção ao consumidor e ao meio ambiente, com relação ao transgênicos, estará violando e desrespeitando os direitos básicos do consumidor; entre eles o direito à vida.

O direito à vida, é um dos direitos fundamentais desrespeitados pela não observância das regras. Pois, este é um dos direitos humanos de primeira geração, que constitui um direito constitucional não podendo ser ofendido.

Assim, os alimentos resultantes de manipulação genética não devem ser colocados no mercado de consumo, se vierem a acarretar riscos à vida do consumidor, conforme preceituados nos artigos 6º e 8º do, CDC, estando de acordo com o mandamento constitucional do art. 170, V. Por tal razão, os alimentos geneticamente modificados

...
II - a educação e divulgação sobre o consumo adequado dos produtos e serviços, asseguradas a liberdade de escolha e a igualdade nas contratações;

necessitam de uma análise exaustiva para se conhecerem os efeitos adversos que poderão vir a ocasionar e colocar em risco a vida dos seres humanos.

Outros direitos que vêm sendo desrespeitados são os direito à saúde, às integridades física e psíquica do consumidor, bens jurídicos protegidos pelo Código de Defesa do Consumidor e pela própria Constituição Federal.

O artigo 6º, I, do CDC, determina que é direito básico do consumidor “a proteção da vida, saúde e segurança contra os riscos provocados por práticas no fornecimento de produtos e serviços considerados perigosos ou nocivos”. Sendo assim, as relações de consumo devem ser traçadas tendo como pressuposto fundamental o respeito à saúde do consumidor, não se devendo colocar no mercado produtos que atentem contra a mesma, sob pena de serem responsabilizados objetivamente pelo dano causado.

De acordo com a legislação vigente, os produtos a ser comercializados devem ser de utilização segura, não ofendendo ou colocando em risco a integridade física ou psíquica do consumidor, que tem o direito de adquirir um produto seguro, sem colocar em risco o consumidor.

Assim sendo, embora as manipulações genéticas tenham como objetivo a melhoria da nutrição e a qualidade dos alimentos, antes de ser colocados à disposição no mercado, devem ser considerados inofensivos à vida dos seres humanos.

O OGM deve ser exaustivamente experimentado e analisado, nos termos da Lei de Biossegurança e das normas ambientais, quando e se for posto à disposição da população consumidora, pois um produto transgênico pode ser um risco à saúde do consumidor, já que a biotecnologia não garante risco zero. Colocar no mercado um produto sem a observância das normas técnicas legais representa uma prática abusiva, se analisarmos o disposto no CDC.

Se tais direitos e regras não forem observadas, a qualidade do produto fica prejudicada, podendo afetar a integridade física ou psíquica do consumidor, ocorrendo assim

um vício por inadequação. O alimento transgênico não pode ser nocivo à saúde humana, devendo corresponder aos padrões saudáveis de consumo.

3.2.1- Rotulagem dos Alimentos Transgênicos

Podemos considerar a questão da Rotulagem dos alimentos transgênicos como uma forma de se fazer cumprir o Código de Defesa do Consumidor.

De acordo com RODRIGUES (2003, p. 144), “a questão da rotulagem dos organismos geneticamente modificados tem sido objeto de debates em todo o mundo, sendo que nos Estados Unidos a rotulagem é voluntária, enquanto que na Europa, no Canadá, no Japão, na Austrália e no Brasil, ela é obrigatória”. A citada autora, menciona ainda (RODRIGUES, 2003, P.136) que

Com relação a rotulagem de tais alimentos, a União Européia já teve três tipos de legislação que somente comprovam a evolução nas discussões da temática. A primeira legislação européia referente à rotulagem foi no sentido de ser facultativo, voluntário às empresas informarem ou não a existência da origem dos alimentos. Já na segunda oportunidade, houve a determinação de que os alimentos geneticamente modificados, deveriam vir identificados com as palavras “may contain” (pode conter), deixando o consumidor informado de que pelo menos naqueles alimentos “poderia ou não”, ser um alimento transmodificado, no entanto, tal legislação se apresentou falha no sentido de que ficou difícil a identificação do gene no produto final. Atualmente, na União Européia vigora a rotulagem nos alimentos que efetivamente contém DNA artificialmente inserido no produto final, tendo com isso criado uma “lista negra” de alimentos assim considerados por aquela sociedade, que os rejeita de maneira explícita, justamente por não terem certeza de seus efeitos no decorrer do tempo.

Conforme já mencionado, o Decreto nº 4.680/03 revogou o Decreto nº 3.871/01, que determinava a obrigatoriedade da rotulagem de alimento contendo OGM a partir do percentual de 4%, passando a determinar a obrigatoriedade da rotulagem de alimentos transgênicos, informando em sua composição a presença de OGM, desde que em percentual

de 1% para qualquer dos ingredientes utilizados na composição do produto. Dessa forma, se a composição do alimento contiver mais de 1% de OGM, esta informação deverá constar em seu rótulo.

A determinação de que os produtos que apresentarem em sua composição OMGs acima do limite de 1% devem exibir informação correspondente encontra-se estabelecida no artigo 2º do Decreto 4.680/03.

Além desse decreto, a rotulagem dos produtos contendo a informação de que em sua composição há OGMs, encontra-se determinada no artigo 40, da Lei de Biossegurança, Lei nº 11.105/05, que dispõe “ 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”.

Consoante Nicolellis (2006, p. 83)

O estabelecimento de um percentual (no caso, acima de 1%) se justifica plenamente porque para todo e qualquer alimento admite-se determinadas taxas de componentes não agregados intencionalmente e que não compõem o padrão-modelo de identidade e qualidade do alimento.

A informação de que o produto contém em sua composição OGM, vale tanto para o rótulo dos produtos embalados como para aqueles vendidos a granel ou *in natura*.

Um fato que tem chamado à atenção é que, pela demora da aprovação da nova Lei de Biotecnologia, só promulgada em 2005, estão sendo consumidos alimentos geneticamente modificados sem a devida informação.

Hoje já se comercializa a soja geneticamente modificada, vendida e consumida no mercado interno e externo.

Entretanto, pela demora da regulamentação por parte do Poder Público, a maioria das sementes plantadas em nosso país são clandestinas, trazidas pelos agricultores de países onde a plantação e a comercialização da soja transgênica são liberadas como é o caso da

Argentina. Sendo clandestinas, e, portanto, irregulares no Brasil, o agricultor omite a informação para não sofrer punição.

A indefinição do Poder Público e do Judiciário na utilização da biotecnologia gerou o contrabando de sementes da Argentina. Estima-se que 80% da safra do Estado do Rio Grande do Sul sejam de soja transgênica. O fato é público e notório e os meios de comunicação revelam constantemente a situação dessas lavouras no país.

O maior prejudicado, no caso, é o consumidor, que está sendo privado de informação, pois os produtores não irão afirmar que estão produzindo soja a partir de sementes não autorizadas. Conseqüentemente, não está havendo a fiscalização. Em tese, pela falta da informação, não está ocorrendo qualquer irregularidade.

O governo não deve se preocupar só com a rotulagem em si do produto, mas também com a segurança alimentar e ambiental. Acima de tudo, há que se preservar a sua saúde e segurança.

Acompanhar o desenvolvimento da questão relacionada à manipulação genética dos alimentos é importante, principalmente pelo fato de assim se preservar a saúde e a vida dos seres humanos.

3.3- Alimentos Transgênicos e o meio ambiente

A preservação do meio ambiente é uma preocupação mundial de responsabilidade de todos.

Consoante Sirvinskas (2005, p. 3)

A evolução do homem foi longa até atingir uma consciência plena e completa da necessidade da preservação do meio ambiente (fase holística). Não por causa das ameaças que vem sofrendo nosso planeta, mas também pela necessidade de preservar os recursos naturais para as futuras gerações.

A Constituição Federal de 1.988 considerar o meio ambiente um direito fundamental do brasileiro, conferindo um capítulo específico ao tema, inserido em seu no artigo 225 que dispõe: “todos têm direito ao meio ambiente ecologicamente equilibrado”. Isso implica, assim, o dever da sociedade civil e do Poder Público de preservá-lo para as gerações atuais e futuras.

Por tal razão, o Poder Público, para assegurar a efetividade desse direito, tem obviamente o dever de fiscalizar as instituições que realizam pesquisas voltadas à manipulação genética e o dever de preservar a diversidade e a integridade do patrimônio genético do País (CF, art. 225, §1º, II).

O Poder Público tem, ainda, o dever de controlar a produção, a comercialização e o emprego de técnicas, métodos e substâncias que comportem riscos para a vida, a qualidade de vida e o meio ambiente (CF, art. 225, §1º, V), exigindo, na forma da lei, para a realização de atividade potencialmente causadora de significativa degradação do meio ambiente, estudo prévio de impacto ambiental, dando-lhe ampla publicidade (CF, art. 225, §1º, IV).

De acordo com a ONU, o direito ao meio ambiente sadio e ecologicamente equilibrado, juntamente com o direito do consumidor, dentre outros, são direitos fundamentais de terceira dimensão.

Ao se pensar nos alimentos transgênicos e no meio ambiente, um dos problemas levantados e mais debatidos na atualidade é o relacionado à destruição da biodiversidade de insetos, pois está em pico a quebra de sua cadeia alimentar, além da contaminação do solo e dos lençóis freáticos. Por tal razão, é dever do Poder Público exigir o Estudo Prévio de Impacto Ambiental, o denominado EIA, com o respectivo Relatório de Impacto Ambiental, de todo e qualquer experimento, teste ou ensaio com organismos geneticamente modificados.

Além das empresas que pesquisam, produzem e comercializam produtos geneticamente modificados serem obrigadas a cumprir as exigências constitucionais, é fundamental que obedeçam também à legislação ambiental e às demais leis específicas das áreas do conhecimento científico.

Por tal razão, a empresa tem a obrigação de realizar o Estudo Prévio de Impacto Ambiental, antes mesmo do plantio, em escala comercial, de qualquer produto geneticamente modificado, a fim de se evitar o desequilíbrio ecológico e evitar que novos experimentos venham a gerar conseqüências danosas ao meio ambiente podendo a vir prejudicar o homem.

Agindo dessa forma, será observado o princípio da precaução, e o equilíbrio ambiental será preservado para as gerações presentes e futuras.

Antes de se realizar a produção de uma espécie fruto de modificação genética, deve-se considerar as variações climáticas da região, o solo, as espécies endêmicas diferenciadas do local.

3.3.1- Estudo prévio de impacto ambiental

O Estado, que tem a função de assegurar a proteção do meio ambiente, dispõe de meios de controle, como o da licença ambiental, para evitar as atividades danosas a esse meio ambiente. Essa licença só será concedida após a realização do Estudo Prévio de Impacto Ambiental, previsto pelo inciso III, do artigo 9º, da Lei 6.938/81.

De acordo com Sirvinskas (2005, p. 77),

O estudo prévio de impacto ambiental (EPIA) é um dos instrumentos da política nacional do meio ambiente mais importante para a proteção desse meio ambiente. É um instrumento administrativo preventivo. Por tal razão é que foi elevado a nível constitucional (art. 225, § 1º, IV da CF). Incumbe, pois, ao Poder Público “exigir, na forma da lei, para instalação de obra ou atividade potencialmente causadora de significativa degradação do meio ambiente, estudo prévio de impacto ambiental, a que se dará publicidade”.

Dessa forma, toda vez que ocorrer uma intervenção humana que possa vir a gerar um impacto ambiental, ou seja, causar uma degradação negativa do meio ambiente, o Poder Público terá o mecanismo do Estudo Prévio de Impacto Ambiental para analisar a viabilidade ou não da atividade potencialmente causadora do dano.

O Estudo Prévio de Impacto Ambiental sempre se faz necessário no caso de licenciamento ambiental a ser submetido à avaliação dos órgãos ambientais competentes pelos requerentes de licença de obras, empreendimentos ou atividades efetivas ou potencialmente geradoras de significativo impacto ambiental.

As regras de proteção ao meio ambiente devem ser observadas pelas empresas que pretendem produzir e comercializar organismos geneticamente modificados, devendo, assim, cumprir todas as exigências legais.

Várias Ações Diretas de Inconstitucionalidade foram propostas, principalmente pelo fato de haver exigência constitucional para realização do estudo prévio.

O estudo prévio de impacto ambiental, não é mera formalidade ou faculdade dos órgãos públicos, pois, é uma exigência do artigo 225, inciso IV, da Constituição Federal.

Tal estudo é de suma importância para a execução do princípio da precaução, principalmente no caso da liberação de organismos geneticamente modificados, pois, ele torna

possível precaver possíveis danos ambientais que possam vir a ocorrer, por exemplo, pelo descarte de OGMs no meio ambiente.

O objetivo do EIA é o de prevenir, por meio de avaliações de riscos e benefícios, implicações negativas, a fim de que não ocorra um dano ambiental que se torne irreversível. E, para isso, o poder público fixa diretrizes que se fizerem necessárias para que avaliação da obra ou projeto.

O EIA é realizado por uma equipe multidisciplinar. Trata-se de um estudo científico complexo envolvendo múltiplos aspectos ambientais, como aqueles atinentes ao meio físico, meio biológico e ecossistemas naturais.

Pelo fato de o estudo de impacto ambiental – EIA avaliar previamente as possíveis agressões ao meio ambiente sua aplicação pode ser considerada uma das formas mais importantes de avaliação ambiental.

O estudo ou avaliação deve ser prévio, ou seja, sempre anterior ao início da experiência ou atividade. No caso dos transgênicos isso não está ocorrendo, ferindo o disposto na Constituição Federal, a qual exige sua realização. Descumprindo norma técnica oficial, tal conduta passa a ser abusiva.

O EIA é sempre de responsabilidade do empreendedor e dos profissionais que o subscrevem e deve ser elaborado de forma clara para que até mesmos os leigos possam compreender seu conteúdo. Por meio do EIA se poderá avaliar se a obra ou atividade transgênica proposta é causadora de algum impacto significativo ao meio ambiente.

Em vista disso, causa preocupação o fato de a multinacional Monsanto ter apresentado Estudo de Impacto Ambiental realizado em solo americano e se negar a realizá-lo em solo brasileiro.

Sem dúvida, ainda que vários testes já tenham sido realizados por pesquisadores de empresas e universidades brasileiras sobre o assunto e até agora não foi apresentado nenhum

risco à saúde humana, tais pesquisadores não descartam a hipótese de que o uso prolongado de alimentos transgênicos possa vir a causar algum dano.

A simples realização do EIA pela multinacional Monsanto, já colocaria um fim a várias discussões sobre o tema, pois seria um argumento que afastaria suspeitas sobre eventuais danos à biodiversidade brasileira.

Se a Constituição exige que toda nova tecnologia deva ser previamente analisada de forma exaustiva para minimizar os efeitos indesejáveis e nocivos de sua utilização e, com isso, Com isso, visa-se evitar risco de dano futuro, ou qualquer possibilidade de prejuízo ao homem, à natureza ou ao meio ambiente, não se deve deixar para depois as medidas efetivas de tutela ao meio ambiente.

4 – A LEI 11.105 DE 2005 E OS PRINCÍPIOS DA DIGNIDADE DA PESSOA HUMANA, DA PRECAUÇÃO, DA PREVENÇÃO E DA INFORMAÇÃO: ANÁLISE SOBRE A INCONSTITUCIONALIDADE DA LEI DE BIOSSEGURANÇA

4.1- Noção sobre Princípios

O legislador brasileiro se baseou em princípios para elaboração da Constituição Federal, alicerce de toda legislação vigente no país. Por isso não se deve deixar de dar a

devida importância e atenção aos princípios que, de algum modo, estão sendo contrariados, no uso e na comercialização dos Alimentos Transgênicos.

Cabem, então, algumas conceituações iniciais acerca da noção de princípio.

Princípio é conceituado como começo, origem, fonte. Regra de conduta, maneira de ver. Regras fundamentais admitidas como base de uma ciência, de uma arte, etc. (Larousse, 1.979, p. 678).

Maria Helena Diniz conceitua princípios como sendo (1998, p. 717):

PRINCÍPIO. 1. *Filosofia geral.* a) Origem ou causa da ação (Pascal); causa primária; b) o que contém ou faz compreender as propriedades ou caracteres essenciais da coisa (Lalande); c) cada uma das proposições diretas ou características a que se subordina o desenvolvimento de uma ciência (Leibniz, Descartes, Newton e Spencer); regras fundamentais de qualquer ciência ou arte; d) norma de ação enunciada por fórmula (Fouillée); e) fundamentos; f) o que contém em si a razão de alguma coisa (Christian Wolff); g) proposição geral que resulta da indução da experiência para servir de premissa maior ao silogismo (Kant); h) aquilo do qual alguma coisa procede na ordem de existência ou do conhecimento; i) lei empírica, subtraída ao controle da experiência, que obedece a motivos de simples comodidade (Poincaré); j) característica determinante; k) agente ou força originadora ou atuante; l) proposição inicial, obtida pelo conhecimento, da qual se deduzem outras proposições. 2. *Nas linguagens jurídica e comum,* pode significar: a) preceito; norma de conduta; b) máxima; c) opinião; maneira de ver; d) parecer; e) código de boa conduta através do qual se dirigem as ações e a vida de uma pessoa; f) educação; g) doutrina dominante; h) alicerce; base.

Pode-se afirmar, assim, que os princípios são o começo, a base, o arrimo de uma ciência ou arte. Os princípios são norteadores do ordenamento jurídico. São utilizados para estabelecer regras de conduta ou para preencher lacunas encontradas no ordenamento jurídico.

Para Alexy (1993, p. 86), os princípios “*son normas que ordenam que algo sea realizado em la mayor medida posible, dentro de las posibilidades jurídicas y reales existentes...*”

De acordo com Canotilho (1998, p. 1087) “os princípios são normas jurídicas impositivas de uma *otimização*, compatíveis com vários graus de concretização, consoante

os condicionalismos fácticos e jurídicos”. O autor considera, ainda, que os princípios jurídicos fundamentais “pertencem à ordem jurídica positiva e constituem um importante fundamento para a interpretação, integração, conhecimento e aplicação do direito positivo” (1998, p.1090).

Seguindo essa conceituação pode-se dizer que, dependendo do caso, os princípios poderão ser cumpridos gradualmente, servindo como direcionadores para determinadas lacunas que possam vir a existir, principalmente na área de direito ambiental e do consumidor.

Como se está tratando de princípios e Constituição Federal, não se pode deixar de conceituar Princípio Constitucional. Consoante Diniz (1.998, p. 717), é “norma explícita ou implícita, que determina as diretrizes fundamentais dos preceitos da Carta Magna, influenciando sua interpretação. Por exemplo, o princípio da isonomia, o da função social da propriedade etc.”

No caso de contradição entre princípios e regras infraconstitucional, como se deve proceder?

Barroso (2006, p.351/352) afirma que os princípios

Contêm relatos com maior grau de abstração, não especificam a conduta a ser seguida e se aplicam a um conjunto amplo, por vezes indeterminado, de situações. Em uma ordem democrática, os princípios freqüentemente entram em uma tensão dialética, apontando direções diversas. Por essa razão, sua aplicação deverá ocorrer mediante *ponderação*: à vista do caso concreto, o intérprete irá aferir o peso que cada princípio deverá desempenhar na hipótese, mediante concessões recíprocas, e preservando o máximo de cada um, na medida do possível. Sua aplicação, portanto, não será no esquema *tudo ou nada*, mas graduada à vista das circunstâncias representadas por outras normas ou situações de fato.

Moraes, utilizando-se dos ensinamentos de Canotilho (2005, p. 10/11), enumera princípios e regras interpretativas das normas constitucionais:

- *da unidade da constituição*: a interpretação constitucional deve ser realizada de maneira a evitar contradições entre suas normas;
- *do efeito integrador*: na resolução dos problemas jurídico-constitucionais, deverá ser dada maior primazia aos critérios favorecedores da integração política e social, bem como ao reforço da unidade política;
- *da máxima efetividade ou da eficiência*: a uma norma constitucional deve ser atribuído o sentido que maior eficácia lhe conceda;
- *da justeza ou da conformidade funcional*: os órgãos encarregados da interpretação da norma constitucional não poderão chegar a uma posição que subverta, altere ou perturbe o esquema organizatório-funcional constitucionalmente estabelecido pelo legislador constituinte originário;
- *da concordância prática ou da harmonização*: exige-se a coordenação e combinação dos bens jurídicos em conflito de forma a evitar o sacrifício total de uns em relação aos outros;
- *da força normativa da constituição*: entre as interpretações possíveis, deve ser adotada aquela que garanta maior eficácia, aplicabilidade e permanência das normas constitucionais.

Com a ponderação, buscará o intérprete solucionar conflitos normativos e estabelecer uma convivência harmônica entre as normas. De acordo com Barcellos (2003, p. 57)

A ponderação também se presta a organizar o raciocínio e a argumentação diante de situações nas quais, a despeito do esforço do intérprete, haverá inevitavelmente uma ruptura do sistema e disposições normativas válidas terão sua aplicação negada em casos específicos.

Muitos são os princípios relacionados com os alimentos transgênicos, no âmbito constitucional, ambiental e do consumidor; entretanto, no presente trabalho, dar-se-á destaque a quatro princípios: Princípio da Dignidade da Pessoa Humana, Princípio da Precaução, Princípio da prevenção e o Princípio da Informação.

Tais princípios estão sendo, de certa forma, contrariados, ou melhor dizendo, não observados, com o avanço das pesquisas sobre os alimentos transgênicos. Traremos, pois, dos princípios mencionados, conceituando-os e observando os pontos que estão sendo contrariados pelo uso e comercialização dos Alimentos que possuem em sua composição organismos geneticamente modificados. Estão sendo diretamente confrontados com a realidade e com as práticas adotadas atualmente e utilizadas pelas empresas multinacionais na

pesquisa, produção, informação e comercialização dos organismos geneticamente modificados, como se verá a seguir.

4.2- Princípio da Dignidade da Pessoa Humana

Tal princípio encontrou uma formulação exemplar no meio filosófico científico através de Kant¹⁰, para quem o ser humano é um fim em si, e nunca um meio para outros fins. Nisso constitui a dignidade da pessoa humana.

A Constituição Federal de 1.988 apresenta em seu artigo 1º, III, o princípio da dignidade que estabelece a proteção jurídica da pessoa humana diante dos progressos tecnológicos. Segundo este princípio, “é defeso, em nome de promessas de melhoria de qualidade de vida, em nome de promessas de melhoria da vida humana, que se pratiquem atentados contra a existência, as liberdades individuais e a inviolabilidade da pessoa humana...” (Santos, 2001, p. 268).

Deve haver um equilíbrio entre o indivíduo, a sociedade e o meio ambiente com os avanços da ciência. O homem, segundo esse princípio, não pode ser instrumento de algo, por ser dotado de dignidade. Entretanto, tem-se observado que, no campo das pesquisas e comercialização dos Alimentos Transgênicos, ele tem se tornado uma “cobaia”, pois está consumindo tais alimentos, sem que haja um estudo definitivo dos efeitos para a saúde em razão de sua ingestão, inclusive pelo fato de que as alterações genéticas podem vir a se manifestar somente a longo prazo. Um exemplo disso ocorreu, nos Estados Unidos, com o

¹⁰ “Entende-se a exigência enunciada por Kant como segunda fórmula do imperativo categórico: ‘Age de tal forma que trates a humanidade, tanto na tua pessoa como na pessoa de qualquer outro, sempre também como um fim e nunca unicamente como um meio’. Esse imperativo estabelece que todo homem, aliás, todo ser racional, como fim em si mesmo, possui um valor não relativo, mas intrínseco,

milho transgênico Bt Star Link, que precisou ser recolhido do mercado, depois de causar alergia em várias pessoas.¹¹

A forma como se vem comercializando os alimentos transgênicos, sem estudos definitivos acerca dos impactos que podem causar à saúde humana, em longo prazo e, em muitos casos, o homem estar consumindo tais alimentos sem saber vem a colidir com o Princípio da Dignidade Humana.

Tanto os órgãos governamentais, responsáveis pela fiscalização de tais alimentos, quanto o próprio legislador estão deixando de observar o Princípio da Dignidade da Pessoa Humana, e com isso deixando de respeitar a própria Constituição Federal.

O Homem, dotado de dignidade, não pode ser usado em comércio que atente contra sua vida, sua saúde, como vem sendo feito; pois, pela falta de testes e experimentos conclusivos acerca dos alimentos geneticamente modificados, o homem está sendo tratado como uma “cobaia”.

No que diz respeito à questão dos alimentos transgênicos o Estado vem adotando postura negligente, irresponsável e omissa, esquecendo-se de que possui a obrigação de proteger o cidadão hipossuficiente.

Com tal postura o Estado não está sendo apenas omissa ou ferindo regras de Direito Civil e Relação de Consumo, esta sim atentando contra a vida dos seres humanos e deixando de observar o princípio da dignidade da pessoa humana. Em razão do princípio da dignidade da pessoa humana, o Poder Público tem o dever de impor regras que garantam a vida saudável de

a dignidade.” ABBAGNANO, Nicola. Dicionário de Filosofia. Trad. De Alfredo Bosi. 2. ed. São Paulo: Martins Fontes, 1998, verbete Dignidade.

¹¹ Fonte: Jornal Por um Brasil Livre de Transgênicos: Rio de Janeiro. 2001.

modo que os riscos referentes aos experimentos com OGMs, sejam reduzidos ao mínimo possível.

Consoante Santos (2001, p. 282), “as ciências deverão se pautar no mais amplo conceito do que seja dignidade da pessoa humana, quando no exercício da competência que visa ao melhoramento da qualidade de vida de toda a espécie, inter-relacionada com o ecossistema do planeta, sua flora e fauna”.

Segundo Soares & Piñeiro (2002, p. 68), “toda legislação infraconstitucional deverá estar impregnada do respeito à dignidade humana, que, com certeza, já traduz a impossibilidade de estabelecer desigualdades jurídicas”.

Além disso, o artigo 225 da Constituição Federal, que dispõe sobre regras de preservação ambiental e patrimônio genético, assegura o direito de todos ao meio ambiente ecologicamente equilibrado, por se apresentar como um bem fundamental à qualidade de vida sadia.

Com este artigo, a Constituição Federal buscou, ao colocar no texto o termo vida, proteger não apenas o aspecto biológico da existência, mas também agregar condições qualitativas de modo a conferir conteúdo material ao princípio da dignidade da pessoa humana (artigo 1º, III, da CF).

Fiorillo (2004, p. 13-14), refletindo sobre direito constitucional em vigor, conclui que

1) a pessoa humana passa a ser a verdadeira razão de ser de todo o sistema de direito positivo em nosso país e evidentemente do direito ambiental brasileiro; 2) a importância da pessoa humana se reafirma, no plano normativo e particularmente perante o direito ambiental brasileiro, em face de restar assegurada no plano constitucional sua *dignidade* como mais importante fundamento da República Federativa do Brasil, constituída que foi em Estado Democrático de Direito...

Assim, quem descumprir o estabelecido no inciso IV, do artigo 225 da CF, estará privando os seres humanos do direito ao meio ambiente ecologicamente equilibrado, ferindo conseqüentemente o direito a uma vida digna e saudável.

4.3- Princípio da Precaução

O autor Paulo Affonso Leme Machado (1996) conceitua o Princípio da Precaução da seguinte forma:

Quando houver perigo de dano grave e irreversível, a falta de certeza científica absoluta não deverá ser utilizada como razão para adiar-se a adoção de medidas eficazes em função dos custos, para impedir a degradação do meio ambiente (princípio da precaução).

Esse Princípio aparece expressamente no artigo 225, da Constituição Federal e serve de base para o ordenamento jurídico de proteção ao meio ambiente que se tornou um bem público, impondo-se ao Estado e à coletividade preservá-lo e defendê-lo.

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

Com este artigo, a Constituição Federal obriga o Poder Público a verificar os riscos envolvidos para poder evitar danos irreversíveis à saúde do Consumidor e ao Meio Ambiente.

O princípio da Precaução aparece expressamente no princípio 15 da Declaração do Rio/92, elaborada durante a Conferência das Nações Unidas sobre Meio Ambiente e Desenvolvimento, em junho de 1.992, que dispõe:

Para que o ambiente seja protegido, serão aplicadas pelos Estados, de acordo com as suas capacidades, medidas preventivas. Onde existam ameaças de riscos sérios ou irreversíveis não será utilizada a falta de certeza científica total como razão para o adiamento de medidas eficazes em termos de custo para evitar a degradação ambiental.

Dessa forma, o princípio da Precaução tornou-se obrigatório, e até então tem sido utilizado pelos magistrados brasileiros como forma de “barrar” o uso indiscriminado dos Alimentos Transgênicos.

As autoras Rodrigues e Arantes (2004, p.74) mencionam a necessidade de se analisarem as medidas de precaução: “primeiramente, deve-se verificar se há riscos ou danos prováveis e, se houver, se há incerteza científica sobre estes”; e ainda que “há que se averiguar qual o grau de risco” concluindo que o princípio da precaução “é um princípio *in dubio pro ambiente*, ou seja, na dúvida sobre a periculosidade de determinada atividade para o ambiente, decide-se a favor do ambiente e contra o potencial poluidor.”

O objetivo desse princípio não é colocar obstáculos à pesquisa, e sim, prevenir a ocorrência de danos irreversíveis tanto para o meio ambiente quanto à saúde das pessoas, evitando a degradação do planeta. Ele visa a segurança da geração presente como também prever qual será o efeito do uso dessa técnica em relação às gerações futuras.

Como afirma Copola (2003, p. 35), “O dano ambiental em geral possui as características da irreparabilidade e da irreversibilidade, e, diante disso, a grande preocupação do Direito Ambiental é a de prevenir que danos ambientais sejam causados”.

A propósito, o princípio da precaução foi incorporado ao Direito Interno Brasileiro como meio de proteção da variedade biológica no planeta.

4.4 - Princípio da Prevenção

Ainda que muitos estudiosos afirmem que os Princípios da Precaução e da Prevenção são a mesma coisa, são princípios distintos, que não se confundem. Por tal razão se torna necessário que se faça a distinção entre ambos, embora tenham o mesmo objetivo, ou seja, não permitir a degradação do meio ambiente.

Há que se destacar que a Constituição Federal de 1988 não faz distinção entre a expressão prevenção e precaução e as utiliza quase como sinônimas.

No princípio da prevenção, já se conhece o dano e as conseqüências que determinada prática possa vir a causar ao meio ambiente e por isso deve-se prevenir, sua ocorrência. No princípio da precaução não se conhece quais serão as conseqüências de determinada prática poderão causar ao meio ambiente, existe apenas incerteza científica.

De acordo com Rodrigues (2004, p. 79), este princípio da prevenção

É considerado um dos mais importantes de todo o Direito Ambiental, chamado por alguns de megaprincípio. Baseia-se numa idéia muito simples, de mero bom senso, que pode ser perfeitamente traduzida na expressão popular: *é melhor prevenir do que remediar*.

Segundo Lanfredi ,

É importante mencionar que a reparação do dano não pode minimizar a prevenção do dano. Por mais que se procure recuperar o meio ambiente degradado ou reparar o dano com elevadas indenizações, nada fará com que o ambiente agredido seja repristinado ao seu *statu quo ante*.

Fica claro, portanto, que tanto o Princípio da Prevenção quanto o da Precaução possuem o intuito de evitar agressões ao meio ambiente.

4.5 - Princípio da Informação

O Princípio da Informação assegura ao indivíduo o direito de receber dos órgãos públicos todas as informações de seu interesse, sobre procedimentos científicos a que será submetido, se assim o consentir. Em vista de sua importância, o conceito de informação tem aparecido, com frequência, nos textos científicos e filosóficos, como também no discurso cotidiano, apresentando vários significados e variando de cultura para cultura, de sociedade para sociedade, e também entre as áreas do conhecimento.

Para Machado (2003, p. 15-16), informação é “uma palavra que nunca foi fácil definir, mas seu uso regular está sempre presente em nossa vida como elemento imprescindível – podemos dizer que vivemos em uma sociedade da informação.”

De acordo com Cunha (1985, p. 47), informação “é uma palavra de origem latina, do verbo *informare*, que significa dar forma, colocar em forma, criar, mas também representar, construir uma idéia ou uma noção”. E ainda, segundo a mesma autora (1985,p. 47),

o sentido filosófico da informação prende-se numa primeira fase ao idealismo – matéria criada e ativada pelo pensamento, e numa outra, ao materialismo, em que o sujeito e o objeto do pensamento se unem na prática social, resolvendo-se a contradição entre a realidade e a idéia através do ato.

Embora o conceito de informação abraja vários aspectos concentrar-nos-emos, conforme se verá a seguir, na informação ambiental e informação ao consumidor, como mecanismos indispensáveis e necessários à busca da proteção do meio ambiente e de uma vida saudável, sem riscos para os seres humanos.

Existe uma grande preocupação em garantir para a sociedade o conhecimento sobre decisões que, tomadas, refletirão de forma direta ou indireta sobre seus direitos e interesses.

Esse é o sentido principal do princípio da informação, possibilitando, assim, assegurar a participação da sociedade nas decisões públicas, requisito necessário a um Estado Democrático de Direito.

A informação, conforme se verá a seguir, é elemento fundamental para conscientizar as pessoas sobre a necessidade da criação e manutenção de espaços especiais de proteção ambiental e de proteção ao consumidor.

4.5.1- Princípio da Informação e o Código de Defesa do Consumidor

A informação é um direito básico do consumidor. Ele deve ser informado, de forma clara e adequada sobre as características e demais especificações de um determinado produto, inclusive sobre os riscos que apresentem.

O Código de Defesa do Consumidor, em seu artigo 6º, inciso III, determina que:

“Artigo 6º. São direitos básicos do consumidor:

...

III- a informação adequada e clara sobre os diferentes produtos e serviços, com especificação correta de quantidade, características, composição, qualidade e preço, bem como sobre os riscos que apresentem;”

A preocupação do legislador com a informação é tanta, que no próprio Código de Defesa do Consumidor, ainda se encontra o Artigo 31 que preceitua:

“Artigo 31. A oferta e a apresentação de produtos ou serviços devem assegurar informações corretas, claras, precisas, ostensivas e em língua portuguesa sobre suas características, qualidades, quantidade, composição, preço, garantia, prazos de validade e origem, entre outros dados, bem como sobre os riscos que apresentam à saúde e segurança dos consumidores.”

Maria Helena Diniz (1.998, p. 723) conceitua o Princípio da Informação como “aquele que requer que o consumidor receba informação clara, precisa e verdadeira sobre os produtos e serviços fornecidos, baseando-se na boa-fé e na lealdade.”

Com o objetivo de informar o consumidor de forma clara e correta, bem como garantir o direito de escolha do consumidor, foi promulgado o Decreto nº 4.680, de 24 de abril de 2003, que “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.”¹²

Segundo esse decreto, em seu artigo 2º, a “comercialização de alimentos e ingredientes destinados ao consumo humano ou animal que contenham ou sejam produzidos a partir de organismos geneticamente modificados, com presença acima do limite de um por cento do produto, o consumidor deverá ser informado da natureza transgênica desse produto.”¹³

Tais regras, entretanto, não têm sido observadas pelo Poder Público e nem por fornecedores, pois o que se tem percebido é a entrada, no mercado, de produtos geneticamente modificados ou que apresentam em sua composição tais elementos, sem qualquer informação a respeito.

O Poder Público está sendo omissivo, então, a esta nova realidade, deixando de fiscalizar e responsabilizar os fornecedores, que estão lançando no mercado produtos que apresentam em sua composição Organismos Geneticamente Modificados, sem prestar a devida informação ao consumidor. Não pode ser negado ou omitido o direito que tem o

¹² Lei de Biossegurança: Lei nº 11.105, de 24 de março de 2005: clonagem e transgênicos: normas complementares, acordos e protocolos internacionais/supervisão editorial Jair Lot Vieira. Bauru, SP: Edipro, 2005, p.135

¹³ Idem

consumidor de obter informações adequadas sobre certos produtos, principalmente se os mesmos são transgênicos, ou se possuem em sua composição organismos geneticamente modificados, pois os seres humanos têm o direito de optar pelo consumo ou não de tais alimentos.

4.5.2- Princípio da Informação e o Direito Ambiental

O direito à informação também é consagrado no âmbito do Direito ambiental.

Para Diniz (1998, p. 723), o princípio da informação ambiental seria “princípio pelo qual os órgãos competentes devem, sempre que forem solicitados pelos interessados, fornecer os resultados das análises feitas, avisar o público dos males causados por certos produtos à saúde ect.”

Segundo esse princípio é preciso que haja mais transparência no processo de regulamentação e autorização de experimentos, plantio ou comercialização dos produtos no país. Infelizmente, por meio de de Medidas Provisórias, o Poder Público liberou as plantações de Alimentos Geneticamente Modificados, sem que antes haja um estudo de impacto ambiental sério e definitivo.

Ora, o artigo 225, inciso IV diz que:

"Inciso IV – exigir, na forma da lei, para instalação de obra ou atividade potencialmente causadora de significativa degradação do meio ambiente, estudo prévio de impacto ambiental, a que se dará publicidade".

Sirvinska (2005,p. 264) ressalta que “o público tem o direito de receber as informações necessárias dos riscos a que está submetido em caso de liberação ou descarte de

OGM ao meio ambiente, podendo, inclusive, externar seu inconformismo sobre a concessão da autorização, se for o caso.” E completa seu raciocínio afirmando que

A liberação e o descarte poderá apresentar riscos à saúde humana, devendo a CTNBio¹⁴ exigir o estudo prévio de impacto ambiental (EPIA) e o seu respectivo relatório de impacto ambiental (RIMA) para avaliar os riscos e adotar as medidas adequadas para minimizar ou evitar eventuais danos causados ao meio ambiente.

Causa preocupação o fato de não existirem informações claras sobre as conseqüências que poderão gerar as plantações de alimentos transgênicos com relação ao ecossistema do planeta e muito menos, sobre os graus de toxicidade de tais plantações e alimentos para a espécie humana.

Em face de tais princípios, chega-se a um grande problema: a Lei de Biossegurança, Lei 11.105/2005, seria inconstitucional?

4.6 - A Inconstitucionalidade da Lei de Biossegurança

Um dos problemas mais relevantes da atualidade, ou seja, a discussão sobre a inconstitucionalidade da Lei de Biossegurança, Lei 11.105/2005, tem ocupado muito espaço na sociedade. Estariam sendo observadas às prescrições do Código de Defesa do consumidor, da Constituição Federal e de preservação ambiental?

O Procurador-Geral da República, Cláudio Lemos Fonteles, atendendo solicitação do Partido Verde e do Instituto Brasileiro de Defesa do Consumidor – IDEC, ajuizou Ação Direta de Inconstitucionalidade – ADIN N° 3526 – perante o Supremo Tribunal Federal –

¹⁴ CTNBio: Comissão Técnica de Biossegurança.

STF, contestando dispositivos da Lei de Biossegurança - Lei Nº 11.105, de 24 de março de 2005.

O Procurador-Geral usou como justificativa do pedido de declaração de inconstitucionalidade, os incisos VI do artigo 6º, o artigo 10º; os incisos IV, VIII, XX e parágrafos 1º ao 6º do artigo 14; § 1º, inciso III e parágrafos 2º artigos, incisos e parágrafos 2º ao 7º do artigo 16; além dos artigos 30, 34, 35, 36, 37 e 39 da Lei Nº 11.105/05, que violam o inciso VI do artigo 23, o artigo 225, caput e inciso IV, ambos da Constituição Federal. Ele afirma que a Lei viola os princípios da precaução, da democracia, da independência e da harmonia entre os Poderes.

O Governo, visando garantir certa estabilidade econômica, principalmente pela produção da soja, e evitar confrontos com os produtores rurais e multinacionais cedeu às pressões e se tornou “favorável” à liberação dos Alimentos Transgênicos.

O Governo não considerou, em sua decisão, que a biodiversidade brasileira é uma das suas maiores riquezas e que a liberação de tais produtos alterados poderá ser desastrosa.

A Lei de Biossegurança atribui grande poder à CTNBio na questão que se refere aos Alimentos Transgênicos, poderes estes que confrontam a Constituição Federal. Conferiu à CTNBio competência para autorizar a liberação, comercialização e consumo dos Organismos Geneticamente Modificados, além de lhe conferir o poder de exigir, ou não, a realização de Estudo de Impacto Ambiental, contrariando o inciso IV, do artigo 225 da Constituição Federal.

A Lei transformou o Estudo de Impacto Ambiental, que é obrigatório na Constituição Federal, em um simples documento facultativo e adicional para a elaboração de parecer técnico conclusivo a ser emitido pela CTNBio.

O Estudo de Impacto Ambiental é uma garantia constitucional para a exigência da análise científica dos riscos que às atividades relacionadas com OGMs poderão vir a causar ao

meio ambiente e à saúde humana, principalmente pelo fato dos OGMs possuírem um alto grau de incerteza científica a esse respeito.

Tal discussão também foi objeto da Medida Cautelar na Ação Direta de Inconstitucionalidade, ADI-MC 2007/DF - Distrito Federal, em que foi relato do Min.Sepúlveda Pertence:

EMENTA: I. Ação direta de inconstitucionalidade: descabimento, de regra, para o controle abstrato da arguição de inconstitucionalidade mediata de atos normativos secundários - em particular, dos decretos regulamentares - por alegada violação de normas infraconstitucionais interpostas, mormente quando controvertida a inteligência destas. II. Meio ambiente e engenharia genética: liberação de OGM (organismos geneticamente modificados): impugnação ao D. 1.752/95, especialmente ao seu art. 2º, XIV, relativo à competência, na matéria, do CTNBio e à possibilidade de o órgão dispensar para exarar parecer a respeito o Estudo de Impacto Ambiental e o consequente RIMA: controvérsia intragovernamental entre o Ministério da Ciência e Tecnologia e o do Meio Ambiente sobre a vinculação ou não do CONAMA ao parecer do CTNBio, em face da legislação formal pertinente (LL 6.938/81 e 8.974/95), que evidencia a hierarquia regulamentar do decreto questionado e o caráter mediato ou reflexo da inconstitucionalidade que se lhe irroga: matéria insusceptível de deslinde na ação direta de inconstitucionalidade (cf. n. I supra), mas adequada a outras vias processuais, a exemplo da ação civil pública.

Como se verifica, o legislador não poderia contrariar dispositivo constitucional e atribuir à CTNBio poder discricionário nas questões relacionadas aos Organismos Geneticamente Modificados e seus derivados.

Neste caso, deve-se aplicar as regras de interpretação constitucional, pelo fato de a Lei 11.105/2005 contrariar dispositivo expresso na Constituição Federal, além de contrariar a lei infraconstitucional, ou seja, a lei 6.938/81, a qual exige o EIA nos casos de atividades potencialmente causadoras de danos ambientais.

Espera-se que o Poder Judiciário, usando um critério de ponderação, faça prevalecer a hierarquia da norma constitucional sobre a infraconstitucional nessa questão, declarando a

Lei 11.105/2005 inconstitucional e tornando obrigatória a apresentação do Estudo de Impacto Ambiental.

Conforme ensina Padilha (2006, p. 131),

É importante que se reconheça a força de concretização do direito de proteção ao meio ambiente, uma vez que sua institucionalização inclui, sem qualquer dúvida e, necessariamente, a sua justicialização. Assim sendo, a proteção do meio ambiente, como norma definidora de direito fundamental, possui aplicação imediata. Se outro entendimento fosse admitido, seria o mesmo que declarar o direito ecológico contido no art. 225 da CF como não-justiciável, e sua colisão com direitos de tradição liberal e social, teria pouca força e implicaria sempre na sua não efetividade.

Pelas incertezas sobre as conseqüências que os Alimentos Transgênicos possam vir a ocasionar ao meio ambiente e ao homem, configura-se o risco potencial, tornando o estudo prévio de impacto ambiental uma obrigatoriedade e não uma mera faculdade atribuída aos membros da CTNBio.

Tem-se que levar em consideração que, na maioria das vezes, o dano ambiental é irreparável. Assim, conforme dispositivo constitucional, a sociedade e o Poder Público têm o dever de preservar o meio ambiente, exigindo e fiscalizando a aplicação do estudo prévio de impacto ambiental.

A não obrigatoriedade da realização do estudo prévio de impacto ambiental, além de contrariar dispositivo constitucional, contraria o artigo 10, da Lei 6.938/81 que dispõe:

A construção, instalação, aplicação e funcionamento de estabelecimento e atividades utilizadoras de recursos ambientais, considerados efetiva ou potencialmente poluidoras, bem como capazes, sob, qualquer forma, de causar degradação ambiental, dependerão de prévio licenciamento de órgão estadual competente, integrante do Sistema Nacional de Meio Ambiente – SISNAMA, em caráter supletivo, sem prejuízo de outras licenças exigíveis.

O legislador, ao dispensar a obrigatoriedade do estudo prévio de impacto ambiental, deixa de lado o Princípio da Precaução que, além de estar contido no artigo 225, da Constituição Federal, foi elevado à categoria de regra de Direito Internacional quando aparece inserido, expressamente, no princípio 15 da Declaração do Rio/92, elaborada durante a Conferência das Nações Unidas sobre Meio Ambiente e Desenvolvimento, em junho de 1.992. Tal declaração veio corroborar a obrigatoriedade do EIA, conforme determina a Constituição Federal.

Não resta dúvida, ao analisarmos os artigos 35, da Lei de Biossegurança, Lei nº 11.105/2005, de que o mesmo é inconstitucional, pois dispõe:

Ficam autorizadas a produção e a comercialização de sementes de cultivares de soja geneticamente modificadas tolerantes a glicosato registradas no Registro Nacional de Cultivares – RNC do Ministério da Agricultura, Pecuária e Abastecimento.

Tal artigo libera, sem restrição, o cultivo e a comercialização de soja geneticamente modificada sem que antes seja realizado o estudo de impacto ambiental, colocando em risco não só o meio ambiente como os seres humanos.

A exigência do estudo de impacto ambiental já foi objeto de ação judicial que tramitou no TRF da 1ª Região, apelação cível nº 2000.01.00.014661-1, Distrito Federal, em que a Desembargadora Federal Assusete Magalhães entendeu ser necessário o EIA, face ao princípio da precaução, conforme a ementa transcrita a seguir:

EMENTA: CONSTITUCIONAL E PROCESSO CIVIL – AÇÃO CAUTELAR – LIBERAÇÃO DO PLANTIO E COMERCIALIZAÇÃO DE SOJA GENETICAMENTE MODIFICADA (SOJA ROUND UP READY), SEM O PRÉVIO ESTUDO DE IMPACTO AMBIENTAL – ART. 225, § 1º, VI, DA CF/88 C/C ARTS. 8º, 9º E 10º, § 4º, DA LEI 6.938/81 E ARTS. 1º, 2º, CAPUT E § 1º, 3º, 4º E ANEXO I, DA RESOLUÇÃO CONAMA Nº 237/97 – INEXISTÊNCIA DE NORMAS REGULADORAS QUANTO À LIBERAÇÃO E DESCARTE, NO MEIO AMBIENTE, DE OGM – PRINCÍPIO DA PRECAUÇÃO E DA

INSTRUMENTALIDADE DO PROCESSO CAUTELAR – PRESENÇA DO FUMUS BONI IURIS E DO PERICULUM IN MORA – PODER GERAL DE TUTELA DO MAGISTRADO – INEXISTENCIA DE JULGAMENTO EXTRA PETITA – ART. 808, III, DO CPC – INEXISTENCIA

I – Improcedência da alegação de julgamento **extra petita**, mesmo porque, na ação cautelar, no exercício do poder geral de cautela, pode o magistrado adotar providência não requerida e que lhe pareça idônea para a conservação do estado de fato e de direito envolvido na lide.

II – A sentença de procedência da ação principal não prejudica ou faz cessar a eficácia da ação cautelar, que conserva a sua eficácia na pendência do processo principal – e não apenas até a sentença – mesmo porque os feitos cautelar e principal têm natureza e objetivos distintos. Inteligência do art. 808, III, do CPC.

III – Se os autores só reconhecem ao IBAMA a prerrogativa de licenciar atividades potencialmente carecedoras de degradação ambiental, não há suporte à conclusão de que a mera expedição de parecer pela CTNBio, autorizando o plantio e a comercialização de soja transgênica, sem o prévio estudo de impacto, possa tornar sem objeto a ação cautelar, na qual os autores se insurgem, exatamente, contra o aludido parecer.

IV – O art. 225 da CF/88 erigiu o meio ambiente ecologicamente equilibrado “a bem de uso comum do povo e essencial à sadia qualidade de vida, impondo-se ao Poder Público e à coletividade o dever de defendê-lo e preservá-lo para as presentes e futuras gerações”, incumbindo ao Poder Público, para assegurar a efetividade desse direito, “exigir, na forma da lei, para instalação de obra ou atividade potencialmente causadora de significativa degradação do meio ambiente, estudo prévio de impacto ambiental, a que se dará publicidade” (art. 225, § 1º, IV, da CF/88).

V – A existência do **fumus boni iuris** ou da probabilidade de tutela, no processo principal, do direito material invocado, encontra-se demonstrada especialmente: a) pelas disposições dos arts. 8º, 9º e 10º, § 4º, da Lei nº 6.938, de 31/08/81 – recepcionada pela CF/88 – e dos arts. 1º, 2º, **caput** e § 1º, 3º, 4º e Anexo I da Resolução CONAMA nº237/97, à luz das quais se infere que a definição de “obra ou atividade potencialmente causadora de significativa degradação do meio ambiente”, a que se refere o art. 225, § 1º, IV, da CF/88, compreende “a introdução de espécies exóticas e/ou geneticamente modificadas”, tal como consta do Anexo I da aludida Resolução CONAMA nº 237/97, para a qual, por via de consequência, necessário o estudo prévio de impacto ambiental; b) pela relevância da tese de que o parecer conclusivo da CTNBio não tem o condão de dispensar o prévio estudo de impacto ambiental, para o plantio, em escala comercial, e a comercialização de sementes de soja geneticamente modificadas, especialmente ante séria dúvida quanto à constitucionalidade do art. 2º, XIV, do Decreto nº 1.752/95, que permite à CTNBio dispensar o prévio estudo de impacto ambiental – de competência do IBAMA – em se tratando de liberação de organismos geneticamente modificados, no meio ambiente, em face do veto presidencial à disposição constante do projeto da Lei nº 8.974/95, que veiculava idêntica faculdade outorgada à CTNBio. Precedente do STF (ADin nº 1.086-7/SC, Rel. Min. Ilmar Galvão, **in DJU**

de 16/09/94, pág. 24.279); c) pela vedação contida no art. 8º, VI, da Lei nº 8.974/95, diante da qual se conclui que a CTNBio deve expedir, previamente, a regulamentação relativa à liberação e descarte, no meio ambiente, de organismos geneticamente modificados, sob pena de se tornarem ineficazes outras disposições daquele diploma legal, pelo que, à míngua de normas regulamentadoras a respeito do assunto, até o momento presente, juridicamente relevante é a tese de impossibilidade de autorização de qualquer atividade relativa à introdução de OGM no meio ambiente; d) pelas disposições dos arts. 8º, VI, e 13, V, da Lei nº 8.974/95, que sinalizam a potencialidade lesiva de atividade cujo descarte ou liberação de OGM, no meio ambiente, sem a observância das devidas cautelas regulamentares, pode causar, desde incapacidade para as ocupações habituais por mais de 30 dias e lesão corporal grave, até a morte, lesão ao meio ambiente e lesão grave ao meio ambiente, tal como previsto no art. 13, §§ 1º a 3º, da Lei nº 8.974/95, tipificando-se tais condutas como crimes e impondo-lhes severas penas.

VI – A existência de uma situação de perigo recomenda a tutela cautelar, no intuito de se evitar – em homenagem aos princípios da precaução e da instrumentalidade do processo cautelar –, até o deslinde da ação principal, o risco de dano irreversível e irreparável ao meio ambiente e à saúde pública, pela utilização de engenharia genética no meio ambiente e em produtos alimentícios, sem a adoção de rigorosos critérios de segurança.

VII – Homologação do pedido de desistência do IBAMA para figurar no polo ativo da lide, em face da superveniência da Medida Provisória nº 1.984-18, de 01/06/2000.

VIII – Preliminares rejeitadas. Apelações e remessa oficial, tida como interposta, improvidas.

...

2ª Turma do TRF da 1ª Região - 08.08.2000.

...

Juíza ASSUETE MAGALHÃES
RELATORA

Assim, o legislador, ao deixar de lado a obrigatoriedade do estudo de impacto ambiental e conseqüentemente, o Princípio da Precaução e, ainda, pelo fato de as atividades relacionadas aos OGMs serem consideradas potencialmente causadoras de danos ambientais, acabou tornando inconstitucional a Lei 11.105/05.

5- RESPONSABILIDADE CIVIL E OS TRANSGÊNICOS

Conforme já referido anteriormente, nesse trabalho, os alimentos transgênicos se tornaram uma realidade em nosso dia-dia. Entretanto, ainda não há condições de avaliar quais os impactos que poderão surgir pela utilização de tais alimentos, principalmente danos aos seres humanos e ao meio ambiente, pela falta de testes conclusivos e avaliações exatas sobre as conseqüências para a saúde do homem e para a preservação do meio ambiente. Faz-se, então, necessária a busca por proteção no instituto da responsabilidade civil.

5.1- Origem da Responsabilidade Civil

Na fase primitiva de nossa civilização, antes mesmo do Direito Romano, as mais antigas codificações já prescreviam a obrigação da reparação do dano. Já naquela época a vítima de um dano poderia fazer justiça pelas próprias mãos. Predominava entre os povos a idéia de vingança, a retribuição do mal pelo mal. Foi nessa época que surgiu a Lei de Talião, que adotava a idéia de “olho por olho, dente por dente”.

Mais tarde, o Estado assume seu papel de autoridade, proíbe a vítima de fazer justiça com as próprias mãos e cria um sistema reparatório. Foi quando surgiu a Lex Aquilia¹⁵, de Lúcio Aquilio, na qual prevalecia a idéia do direito à reparação, fundamentada na culpa do agente e no nexos causal, devendo o patrimônio deste suportar o ônus da reparação.

Desde então, a responsabilidade civil, tem sido inserida nas legislações de todo o mundo, com fundamento na culpa do agente. Com o passar do tempo, foram surgindo novas teorias, sempre com a intenção de proteger, da melhor forma possível, a vítima e reparar os danos sofridos.

Nos tempos modernos, principalmente com o grande desenvolvimento da biotecnologia, surge uma nova teoria, baseada no risco da atividade que está sendo desenvolvida. Trata-se da Teoria do Risco, segundo a qual, o agente que estiver exercendo uma atividade que cause perigo deve assumir o risco e, se necessário, ressarcir os danos que venha causar.

5.2- Conceito de Responsabilidade Civil

Maria Helena Diniz (1998, p. 170) conceitua responsabilidade como sendo “1. Dever jurídico de responder por atos que impliquem dano a terceiro ou violação de norma

¹⁵ Foi daí que surgiu a expressão “responsabilidade aquiliana”

jurídica. 2. Qualidade de ser responsável. 3. Imposição legal de reparar dano causado. 4. Situação daquele que deve responder por um ato ou fato”.

Existem três tipos de responsabilidades reconhecidas em nosso ordenamento jurídico, independentes entre si - a responsabilidade administrativa, a responsabilidade criminal e a civil.

No presente estudo, iremos nos ater apenas à responsabilidade civil.

Diniz (1998, p. 171), em seu Dicionário Jurídico, apresenta o conceito de responsabilidade civil como

RESPONSABILIDADE CIVIL: Direito civil. Aplicação de medidas que obriguem alguém a reparar dano moral ou patrimonial causado a terceiro em razão de ato do próprio imputado, de pessoa por quem ele responde, ou de fato de coisa ou animal de sua guarda, ou, ainda, de simples imposição legal. A responsabilidade civil requer prejuízo a terceiro, particular ou estado, de modo que a vítima poderá pedir reparação do dano, traduzida na recomposição do *statu quo ante* ou em uma importância em dinheiro.

Segundo Lanfredi (2002, p.37),

A doutrina da responsabilidade civil, localizada na área do direito obrigacional, a que está jungida a obrigação da reparação de dano, é o mesmo mecanismo criado pelo ordenamento jurídico para dissuasão de comportamentos anti-sociais, consistentes em prejuízos injustamente impostos a outrem.

Para Machado (1996, p. 243) ,

A responsabilidade no campo civil é concretizada em cumprimento da obrigação de fazer ou não fazer e no pagamento de condenação em dinheiro. Em geral, essa responsabilidade manifesta-se na aplicação desse dinheiro em atividade ou obra de preservação ou de reparação do prejuízo.

De acordo com o ordenamento jurídico vigente, a pessoa que causar dano a outrem tem o dever de ressarcir-la.

Ao introduzir no ordenamento jurídico o instituto da reparação civil, preocupou-se o legislador em garantir a reparação de danos e prejuízos individuais e coletivos, causados por atos antijurídicos, com o objetivo de garantir e defender a moralidade e a dignidade do ser humano e a harmonia do convívio social. Essa responsabilidade civil tem como fundamento o dever de reparação de um dano efetivamente sofrido, podendo ser contratual ou extracontratual conforme demonstrado por Nicolellis (2006, p.113):

A Responsabilidade civil pode ser contratual ou extracontratual, dependendo da natureza da violação. Será contratual quando existir um dever positivo de adimplir o que é objeto de uma determinada avença. Se não há essa avença, para invocar a responsabilidade é preciso salientar o dever negativo ou obrigação de não prejudicar, surgindo a responsabilidade aquiliana.

A responsabilidade pode ser, ainda, subjetiva ou objetiva. A responsabilidade é subjetiva quando baseada, inicialmente, na culpa, ou objetiva, quando se fundamenta, principalmente, no risco produzido por determinada atividade.

A responsabilidade subjetiva tem como condição a comprovação da culpa do agente causador do dano. Faz-se, portanto, necessária a comprovação da culpa, do dano e o nexo causal.

Na responsabilidade objetiva, não há que se falar em culpa; assim, o causador do dano será responsabilizado independentemente de culpa. Será necessária a comprovação do ato, ou seja, a ação do agente, o dano e o nexo causal.

O Código Civil de 2002, no parágrafo único, de seu artigo 927, admite a teoria do risco integral, aplicando a responsabilidade objetiva de forma restritiva, conforme se pode observar.

Haverá obrigação de reparar o dano, independentemente de culpa, nos casos especificados em lei, ou quando a atividade normalmente desenvolvida pelo autor do dano implicar, por sua natureza, riscos para os direitos de outrem.

5.2.1- Pressupostos da Reparação Civil

Pode-se dizer, então, que a Reparação Civil tem como pressupostos a ação do agente, o dano e o nexo causal.

A ação do agente deve ser lesiva a outrem, uma ação ou omissão que atinja a esfera de valores da vítima.

O dano é conceituado como “ação ou efeito de danificar./ Inutilização, estrago de coisa alheia./ Mal ou prejuízo causado a alguém[...]” (Larousse, 1979, p. 250). Assim, quem causar prejuízo a alguém deve reparar o dano que pode ser material ou moral.

Com relação ao nexo causal, deve ficar comprovado que a ação ou omissão do agente deu origem ao dano a outrem. Deve-se, neste caso, levar em consideração duas situações: a primeira é relacionada com a atuação do agente quanto ao dolo e culpa; a outra é decorrente do risco assumido por exercer atividade perigosa.

A responsabilidade civil gera o dever de reparação, e esta tem como fatos geradores o ato ilícito, o exercício de atividade perigosa e o abuso de direito.

5.3 - Responsabilidade Civil e o Consumidor

Questão de extrema relevância é a responsabilidade dos fornecedores de oferecer aos consumidores todas as informações precisas sobre o produto e serviço que lhe está sendo oferecido.

A falta de divulgação dessas informações, de forma correta, clara e precisa, conforme determina o artigo 31, do Código de Defesa do Consumidor - CDC, faz surgir um vício ou uma omissão do dever de informar do fornecedor, passível de responsabilização, ou seja,

A oferta e a apresentação de produtos ou serviços devem assegurar informações corretas, claras, precisas, ostensivas e em língua portuguesa sobre suas características, qualidades, quantidade, composição, preço, garantia, prazos de validade e origem, entre outros dados, bem como sobre os riscos que apresentam à saúde e segurança dos consumidores.

Tal responsabilidade é objetiva e abrange todos os fornecedores do produto, diretos e indiretos, sendo solidária a todos.

Com o intuito de se evitar que o consumidor venha a ser enganado, o Código de Defesa do Consumidor trata de forma rigorosa as questões referentes à publicidade e à informação sobre os produtos disponíveis no mercado.

Hodiernamente, não há estudos conclusivos de que os alimentos geneticamente modificados ou que contenham em sua composição organismos geneticamente modificados causarão, a longo prazo, algum tipo de dano ao meio ambiente ou aos consumidores. Desta forma, pelo fato de existir um possível risco, é que o dever de indenizar sempre deverá existir.

Conforme afirma Nicolellis (2006, p. 116),

Aquele que produz o alimento geneticamente modificado, aquele que produz alimento contendo organismo geneticamente modificado, aquele que fornece matéria-prima geneticamente alterada e aquele que coloca em circulação produtos contendo elementos transgênicos deve responder por eventual dano independente de culpa, vez que a atividade exercida (manipulação de alimento, produção, fornecimento e comércio de alimento manipulado geneticamente em laboratório) implica riscos para o consumidor, principalmente na fase atual do desenvolvimento científico, pois não se sabe ao certo o efeito desse produto no ser humano e no meio ambiente.

Mesmo que este possível dano decorra de uma atividade lícita, autorizada por lei ou por órgão competente, como é o caso da CTNBio, o causador do dano não poderá fugir do dever de indenizar. A liberação do produto pela CTNBio para produção ou consumo não isenta a empresa fornecedora da responsabilidade de indenizar por eventual dano, tanto ambiental quanto ao consumidor.

O mesmo acontece com relação ao Estado, que também não pode se eximir da responsabilidade, que será sempre objetiva, conforme estabelecido no artigo 37, § 6º da CF, principalmente nos casos em que o produto que veio a causar o dano tenha sido autorizado pela CTNBio. São direitos assegurados, desde os primeiros documentos internacionais sobre consumo, a prevenção e reparação de danos tanto materiais quanto morais.

O Código de Defesa do Consumidor, no art. 6º, VI, prevê o direito fundamental do consumidor à reparação, inclusive por danos morais.

Se os alimentos geneticamente modificados vierem a causar dano à vida, à saúde, à integridade física ou psicológica do consumidor, a empresa responsável pela exploração do OGM responderá civilmente, reparando o dano, material ou moral.

5.4- Responsabilidade Civil, patrimônio genético e o meio ambiente

Sirvinskas (2005, p. 246) define patrimônio genético como o

Conjunto de seres vivos que habitam o planeta Terra, incluindo os seres humanos, os animais, os vegetais e os microorganismos. A variedade dos organismos vivos é que permite a vida do ser humano na terra. Essa variedade de organismos vivos (elementos animados e inanimados) se interage entre si, constituindo o meio ambiente equilibrado.

A lei de Biossegurança (Lei nº 11.105/2005) define, em seu artigo 3º, IV, engenharia genética como sendo a “atividade de produção e manipulação de moléculas de ADN/ARN recombianes.

Machado (1996, p.759) afirma ser “justa e totalmente adequada às necessidades sociais e ambientais a adoção da responsabilidade objetiva na biotecnologia e/ou na manipulação genética”.

Isto posto, pode-se afirmar que a manipulação genética de um alimento ou a atividade de exploração de produtos, oriundos dessa técnica caracterizam-se, sem sombra de dúvidas, como atividades de risco, devendo o agente responsável responder por eventual dano, independentemente de culpa.

Com relação à pessoa jurídica, Nicolellis (2006, p. 118) afirma que

A responsabilidade da empresa que produz esse tipo de alimento, ou que produz alimento contendo OGM, fornece matéria-prima ou coloca o produto contendo OGM no mercado existe independentemente de culpa, em razão de essa atividade (manipulação genética do alimento) implicar potencial risco para o consumidor ou para o próprio meio ambiente, aplicando-se aqui o quanto disposto no parágrafo único do artigo 927 do novo Código Civil.

Segundo Derani (org. 2005, p. 148),

É justamente a regra que deve ser aplicada na questão dos transgênicos. Os produtores devem estar conscientes de que, mesmo havendo tomado todas as precauções, bem como obedecidas todas as normas de segurança determinadas pela CTNBio, ainda que inexistentes estudos apontando danos ou mesmo que todos os estudos apontem que não há perigo de dano, se efetivamente ocorrer dano, seja ao meio ambiente genericamente ou a um indivíduo ou indivíduos, os produtores responsáveis responderão com base na responsabilidade objetiva, independentemente da prova de culpa.

5.4.1- O meio ambiente

A Lei de Política Nacional do Meio Ambiente, Lei nº 6.938/81, de 31 de agosto de 1981 em seu artigo 2º, I, passou a considerar o meio ambiente como um “patrimônio público a ser necessariamente assegurado e protegido, tendo em vista o uso coletivo”.

De acordo com o seu artigo 3º, I, o meio ambiente é o “conjunto de condições, leis, influências e interações de ordem física, química e biológica, que permite, abriga e rege a vida em todas as suas formas”

O que se entende por dano ambiental? Sirvinskas (2005 p.108) entende que dano ambiental é “toda agressão contra o meio ambiente causada por atividade econômica potencialmente poluidora ou por ato comissivo ou omissivo praticado por qualquer pessoa”.

Silva (2005, p.846) entende que dano ambiental é “qualquer lesão ao meio ambiente causada por condutas ou atividades de pessoa física ou jurídica de direito público ou de direito privado”.

Pela dificuldade em se comprovar a culpa do agente quando se trata de dano ambiental, foi adotada tanto pela jurisprudência, quanto na doutrina, e posteriormente pela legislação, a teoria da responsabilidade objetiva, no caso de danos ao meio ambiente. Tal responsabilidade será solidária quando houver mais de um agente causador do dano.

Conforme colocado por Diniz (2002, p. 726),

Com o advento da Lei n. 6.938/81, consagrada está, em nosso país, a responsabilidade civil objetiva por dano ao meio ambiente (art. 14, § 1º) de pessoa física ou jurídica, de direito público ou privado, que, direta ou indiretamente, tenha praticado o ato causador de degradação ambiental.

A responsabilidade civil, no âmbito do direito ambiental, possui seu alicerce no artigo 37 § 6º, da Constituição Federal, e no art. 14 § 1º, da Lei nº 6.938/81.

De acordo com o artigo 14, § 1º, da Lei nº 6.938/81¹⁶ e com o § 3º da Constituição Federal, a responsabilidade por danos ao meio ambiente é objetiva, ou seja, independe de culpa; a co-responsabilidade seguirá o mesmo regime jurídico, sob a modalidade risco integral.

Neste sentido, afirma Machado (1996, p.249) que

Não se aprecia subjetivamente a conduta do poluidor, mas a ocorrência do resultado prejudicial ao homem e seu ambiente. A atividade poluente acaba sendo uma apropriação pelo poluidor dos direitos de outrem, pois na realidade a emissão de um poluente representa um confisco do direito de alguém em respirar ar puro, beber água saudável e viver com tranquilidade.

O artigo 225, da Constituição Federal também consagra a teoria da responsabilidade civil objetiva em seu § 3º, que dispõe que “as condutas e atividades consideradas lesivas ao meio ambiente sujeitarão os infratores, pessoas físicas ou jurídicas, a sanções penais e administrativas, independentemente da obrigação de reparar os danos causados”.

Conforme observado por Sirvinskas (2005 p.111)

Não há pela leitura do dispositivo constitucional, nenhuma incompatibilidade com a lei infraconstitucional (Lei n. 6.938/81). Essa teoria já está consagrada na doutrina e na jurisprudência. Adotou-se a teoria do risco integral. Assim, todo aquele que causar dano ao meio ambiente ou a terceiro será obrigado a ressarcir-lo mesmo que a conduta culposa ou dolosa tenha sido praticada por terceiro. Registre-se ainda que toda empresa possui riscos inerentes a sua atividade, devendo, por essa razão, assumir o dever de indenizar os prejuízos causados a terceiro.

Sempre se aplicará a responsabilidade objetiva pelo dano integral, sendo a responsabilidade sempre solidária, ou seja, todos os que tiverem ligação com o fato lesivo, inclusive o Estado, serão responsabilizados.

¹⁶ Lei de Política Nacional do Meio Ambiente, de 31 de agosto de 1981.

Com relação ao dano, seus causadores responderão, de forma solidária e objetiva, conforme estabelece o artigo 20, da nova Lei Biossegurança, Lei nº 11.105/05, ou seja,

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.

De acordo com Copola (2003, p. 215), a legislação ambiental brasileira “adotou a Teoria do Risco Integral nas condenações por danos causados ao meio ambiente, independentemente se o agente causador do dano agiu com ou sem culpa”. Segundo a teoria do risco, tem o dever de indenizar aquele que exerce atividade perigosa, bastando a comprovação do dano existente e do nexo causal.

Assim, ao Estado, pessoa jurídica de direito público, no caso da ocorrência de dano ambiental, impõe-se a responsabilidade objetiva, pelo risco integral. O Estado será responsabilizado pela falta de fiscalização ou por liberar pesquisas ou obras que venham causar dano ao meio ambiente. Neste último caso, o causador do dano não se exime da responsabilidade, pois a responsabilidade é solidária. Então, mesmo que o Estado repare o dano causado, ele poderá, regressivamente, reaver seus prejuízos do causador direto da lesão.

A tutela ao meio ambiente, com relação também aos alimentos transgênicos revela essa responsabilidade civil objetiva dos causadores do dano, surgindo o dever de indenizar independentemente da culpa ou da intenção de causar o dano ou prejuízo ao meio ambiente.

O Estado, em se tratando de dano ambiental, não pode se eximir de sua responsabilidade nem em razão de caso fortuito e força maior.

CONCLUSÃO

De todo o exposto no presente estudo, a conclusão a que chegamos é que o avanço tecnológico deve ter como principal função servir ao homem, sempre preservando-o em sua integridade, sem ofender seus bens jurídicos. Em vista disso, o Direito deve sempre buscar meios de controle para que os novos experimentos biotecnológicos não venham colocar em risco a saúde, a vida, a integridade dos seres humanos e o meio ambiente.

Os organismos geneticamente modificados podem até vir a ser, como alegam as multinacionais detentoras dessa tecnologia, um grande progresso da ciência, a beneficiar a humanidade. Mas, até que tal alegação fique devidamente comprovada, tais empresas não podem deixar de respeitar procedimentos legais que garantem a segurança dos seres humanos e do meio ambiente.

Na fase atual, de imensas dúvidas e polêmicas sobre as conseqüências de se produzir, comercializar e consumir alimentos transgênicos, é necessário que as informações

cheguem à população de forma clara e coerente para que possa escolher e consumir, com consciência, os alimentos que possuem alterações genéticas.

Pelo fato de a nova Lei de Biossegurança ter deixado de lado o EIA, que é uma garantia constitucional para que seja realizada uma análise científica dos riscos que as atividades relacionadas com OGMs poderão vir a causar ao meio ambiente e à saúde humana, chegamos à conclusão de que tal lei seja inconstitucional.

Como já dito acima, espera-se que o Poder Judiciário, usando um critério de ponderação, faça prevalecer a hierarquia da norma constitucional sobre a infraconstitucional nesta questão, declarando a Lei 11.105/2005 inconstitucional e tornando obrigatória a apresentação do Estudo de Impacto Ambiental.

Mesmo porque, conforme ensina Padilha (2006, p.170/171),

A possibilidade de efetividade do princípio da preservação ambiental, conforme consagrado pelo art. 225 da Constituição Federal de 1988, enquanto direito fundamental, exige o reconhecimento da convivência simultânea, no contexto constitucional, de diferentes ‘gerações’ de direitos, desde o direito do Estado liberal, do Social e do Ecológico, cada uma a seu tempo histórico, reconhecida e proclamada a nível constitucional, impondo o compromisso básico do Estado Democrático de Direito, em harmoniza-los e realiza-los, sem privilegiar o acatamento de um em detrimento do respeito devido ao outro, mas considerando, igualmente e sobretudo, que o direito à preservação ambiental é um direito voltado a *preservação da vida*, ou seja, a manutenção das condições essenciais, que são suporte da própria vida, sem as quais ela inexistiria de forma digna.

Neste momento em que prevalecem dúvidas acerca da segurança de tais alimentos, deve-se exigir uma fiscalização séria, competente e rígida para que a ciência seja usada de forma responsável e consciente, o que implica a observação da legislação, a realização de estudos pela CTNBio, não se deixando de realizar o tão importante estudo prévio de impacto ambiental sempre que necessário.

Não se pode esquecer o episódio do mal da “vaca louca”, em que, para aumentar a produção e os lucros, foram introduzidos, nas rações de herbívoros pedaços de carne de

carneiro moído, com a finalidade de engordar o rebanho, as conseqüências foram desastrosas, tanto para os seres humanos como para o meio ambiente, pois os animais alimentados com tal ração sofreram degeneração cerebral e tiveram que ser abatidos. Por tal razão, a alteração genética dos alimentos, seu plantio e comercialização requerem estudos prévios e adequados, além de fiscalização intensiva.

Pela falta de estudos e informações claras, a economia nacional sofre sem saber como proceder em relação às técnicas agrícolas a serem utilizadas para que seja garantida a preservação do meio ambiente e, mantida a competitividade no mercado internacional.

Com o desenvolvimento de técnicas biotecnológicas avançadas deve-se ter como objetivo o desenvolvimento sustentável do país e não apenas visar ao lucro, pois muitos são levados pela ganância e não dão a menor importância à qualidade de vida da população e ao meio ambiente.

Não podemos admitir que a busca do lucro faça com que se tomem atitudes que venham a gerar conseqüências irremediáveis. Os seres humanos devem estar conscientes da extensão do resultado que o emprego dessas novas técnicas possa vir a gerar

O *Codex Alimentarius*¹⁷ recomenda a realização da avaliação de riscos prévia à comercialização de todos os alimentos, levando em conta tanto efeitos intencionais como os não-intencionais.

O meio ambiente pode ser tutelado por diversos instrumentos jurídicos, sendo o principal deles, a ação civil pública. Para que se evite chegar a esse ponto, os princípios da

¹⁷ De acordo com o site do Inmetro (www.Inmetro.gov.br, acessado em 31/05/2006) o *Codex Alimentarius* é um programa conjunto da Organização das Nações Unidas para a Agricultura e Alimentação - FAO e da Organização Mundial de Saúde – OMS e que “Trata-se de um fórum internacional de normalização sobre alimentos, criado em 1962, e suas normas tem como finalidade proteger a saúde da população, assegurando práticas equitativas no comércio regional e internacional de alimentos, criando mecanismos internacionais dirigidos à remoção de barreiras tarifárias, fomentando e coordenando todos os trabalhos que se realizam em normalização.”

prevenção e da precaução devem prevalecer, pois é melhor prevenir do que remediar, sem falar que, em certos casos, os prejuízos ambientais são irreparáveis. Por que toda atitude de preocupação com a integridade ambiental só tem sentido no contexto de respeito à dignidade humana.

A conscientização ambiental exige uma nova postura do jurista, levando-a iniciar uma revisão da ciência jurídica com a finalidade de tutelar os Direitos Difusos e Coletivos.

Deve-se investir em mecanismos de prevenção e conscientização, pois a educação ambiental é um dos mais eficientes mecanismos para que ocorra a preservação da natureza.

Essa educação ambiental deve começar desde a pré-escola a fim de e conseguir e garantir a conscientização de todas as pessoas a respeito do tema e sua importância.

ANEXO I

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;

IV – (VETADO)

§ 2º (VETADO)

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

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

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

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

II – Ministro de Estado da Ciência e Tecnologia;

III – Ministro de Estado do Desenvolvimento Agrário;

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

V – Ministro de Estado da Justiça;

VI – Ministro de Estado da Saúde;

VII – Ministro de Estado do Meio Ambiente;

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

IX – Ministro de Estado das Relações Exteriores;

X – Ministro de Estado da Defesa;

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

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

§ 2º (VETADO)

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

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

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

CAPÍTULO III

Da Comissão Técnica Nacional de Biossegurança – CTNBio

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

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

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

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

- a) 3 (três) da área de saúde humana;
- b) 3 (três) da área animal;
- c) 3 (três) da área vegetal;
- d) 3 (três) da área de meio ambiente;

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

- a) Ministério da Ciência e Tecnologia;
- b) Ministério da Agricultura, Pecuária e Abastecimento;
- c) Ministério da Saúde;
- d) Ministério do Meio Ambiente;

- e) Ministério do Desenvolvimento Agrário;
- f) Ministério do Desenvolvimento, Indústria e Comércio Exterior;
- g) Ministério da Defesa;
- h) Secretaria Especial de Aquicultura e Pesca da Presidência da República;
- i) Ministério das Relações Exteriores;

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

§ 8º (VETADO)

§ 9º Órgãos e entidades integrantes da administração pública federal poderão solicitar participação nas reuniões da CTNBio para tratar de assuntos de seu especial interesse, sem direito a voto.

§ 10. Poderão ser convidados a participar das reuniões, em caráter excepcional, representantes da comunidade científica e do setor público e entidades da sociedade civil, sem direito a voto.

Art. 12. O funcionamento da CTNBio será definido pelo regulamento desta Lei.

§ 1º A CTNBio contará com uma Secretaria-Executiva e cabe ao Ministério da Ciência e Tecnologia prestar-lhe o apoio técnico e administrativo.

§ 2º (VETADO)

Art. 13. A CTNBio constituirá subcomissões setoriais permanentes na área de saúde humana, na área animal, na área vegetal e na área ambiental, e poderá constituir subcomissões extraordinárias, para análise prévia dos temas a serem submetidos ao plenário da Comissão.

§ 1º Tanto os membros titulares quanto os suplentes participarão das subcomissões setoriais e caberá a todos a distribuição dos processos para análise.

§ 2º O funcionamento e a coordenação dos trabalhos nas subcomissões setoriais e extraordinárias serão definidos no regimento interno da CTNBio.

Art. 14. Compete à CTNBio:

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

II – estabelecer normas relativamente às atividades e aos projetos relacionados a OGM e seus derivados;

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

IV – proceder à análise da avaliação de risco, caso a caso, relativamente a atividades e projetos que envolvam OGM e seus derivados;

V – estabelecer os mecanismos de funcionamento das Comissões Internas de Biossegurança – CIBio, no âmbito de cada instituição que se dedique ao ensino, à pesquisa científica, ao desenvolvimento tecnológico e à produção industrial que envolvam OGM ou seus derivados;

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

VII – relacionar-se com instituições voltadas para a biossegurança de OGM e seus derivados, em âmbito nacional e internacional;

VIII – autorizar, cadastrar e acompanhar as atividades de pesquisa com OGM ou derivado de OGM, nos termos da legislação em vigor;

IX – autorizar a importação de OGM e seus derivados para atividade de pesquisa;

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

XI – emitir Certificado de Qualidade em Biossegurança – CQB para o desenvolvimento de atividades com OGM e seus derivados em laboratório, instituição ou empresa e enviar cópia do processo aos órgãos de registro e fiscalização referidos no art. 16 desta Lei;

XII – emitir decisão técnica, caso a caso, sobre a biossegurança de OGM e seus derivados no âmbito das atividades de pesquisa e de uso comercial de OGM e seus derivados, inclusive a classificação quanto ao grau de risco e nível de biossegurança exigido, bem como medidas de segurança exigidas e restrições ao uso;

XIII – definir o nível de biossegurança a ser aplicado ao OGM e seus usos, e os respectivos procedimentos e medidas de segurança quanto ao seu uso, conforme as normas estabelecidas na regulamentação desta Lei, bem como quanto aos seus derivados;

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

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

XVI – emitir resoluções, de natureza normativa, sobre as matérias de sua competência;

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

XVIII – apoiar tecnicamente os órgãos e entidades de registro e fiscalização, referidos no art. 16 desta Lei, no exercício de suas atividades relacionadas a OGM e seus derivados;

XIX – divulgar no Diário Oficial da União, previamente à análise, os extratos dos pleitos e, posteriormente, dos pareceres dos processos que lhe forem submetidos, bem como dar ampla publicidade no Sistema de Informações em Biossegurança – SIB a sua agenda, processos em trâmite, relatórios anuais, atas das reuniões e demais informações sobre suas atividades, excluídas as informações sigilosas, de interesse comercial, apontadas pelo proponente e assim consideradas pela CTNBio;

XX – identificar atividades e produtos decorrentes do uso de OGM e seus derivados potencialmente causadores de degradação do meio ambiente ou que possam causar riscos à saúde humana;

XXI – reavaliar suas decisões técnicas por solicitação de seus membros ou por recurso dos órgãos e entidades de registro e fiscalização, fundamentado em fatos ou conhecimentos científicos novos, que sejam relevantes quanto à biossegurança do OGM ou derivado, na forma desta Lei e seu regulamento;

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

XXIII – apresentar proposta de regimento interno ao Ministro da Ciência e Tecnologia.

§ 1º Quanto aos aspectos de biossegurança do OGM e seus derivados, a decisão técnica da CTNBio vincula os demais órgãos e entidades da administração.

§ 2º Nos casos de uso comercial, dentre outros aspectos técnicos de sua análise, os órgãos de registro e fiscalização, no exercício de suas atribuições em caso de solicitação pela CTNBio, observarão, quanto aos aspectos de biossegurança do OGM e seus derivados, a decisão técnica da CTNBio.

§ 3º Em caso de decisão técnica favorável sobre a biossegurança no âmbito da atividade de pesquisa, a CTNBio remeterá o processo respectivo aos órgãos e entidades referidos no art. 16 desta Lei, para o exercício de suas atribuições.

§ 4º A decisão técnica da CTNBio deverá conter resumo de sua fundamentação técnica, explicitar as medidas de segurança e restrições ao uso do OGM e seus derivados e considerar as particularidades das diferentes regiões do País, com o objetivo de orientar e subsidiar os órgãos e entidades de registro e fiscalização, referidos no art. 16 desta Lei, no exercício de suas atribuições.

§ 5º Não se submeterá a análise e emissão de parecer técnico da CTNBio o derivado cujo OGM já tenha sido por ela aprovado.

§ 6º As pessoas físicas ou jurídicas envolvidas em qualquer das fases do processo de produção agrícola, comercialização ou transporte de produto geneticamente modificado que tenham obtido a liberação para uso comercial estão dispensadas de apresentação do CQB e constituição de CIBio, salvo decisão em contrário da CTNBio.

Art. 15. A CTNBio poderá realizar audiências públicas, garantida participação da sociedade civil, na forma do regulamento.

Parágrafo único. Em casos de liberação comercial, audiência pública poderá ser requerida por partes interessadas, incluindo-se entre estas organizações da sociedade civil que comprovem interesse relacionado à matéria, na forma do regulamento.

CAPÍTULO IV

Dos órgãos e entidades de registro e fiscalização

Art. 16. Caberá aos órgãos e entidades de registro e fiscalização do Ministério da Saúde, do Ministério da Agricultura, Pecuária e Abastecimento e do Ministério do Meio Ambiente, e da Secretaria Especial de Aquicultura e Pesca da Presidência da República entre outras atribuições, no campo de suas competências, observadas a decisão técnica da CTNBio, as deliberações do CNBS e os mecanismos estabelecidos nesta Lei e na sua regulamentação:

- I – fiscalizar as atividades de pesquisa de OGM e seus derivados;
- II – registrar e fiscalizar a liberação comercial de OGM e seus derivados;
- III – emitir autorização para a importação de OGM e seus derivados para uso comercial;
- IV – manter atualizado no SIB o cadastro das instituições e responsáveis técnicos que realizam atividades e projetos relacionados a OGM e seus derivados;
- V – tornar públicos, inclusive no SIB, os registros e autorizações concedidas;
- VI – aplicar as penalidades de que trata esta Lei;
- VII – subsidiar a CTNBio na definição de quesitos de avaliação de biossegurança de OGM e seus derivados.

§ 1º Após manifestação favorável da CTNBio, ou do CNBS, em caso de avocação ou recurso, caberá, em decorrência de análise específica e decisão pertinente:

I – ao Ministério da Agricultura, Pecuária e Abastecimento emitir as autorizações e registros e fiscalizar produtos e atividades que utilizem OGM e seus derivados destinados a uso animal, na agricultura, pecuária, agroindústria e áreas afins, de acordo com a legislação em vigor e segundo o regulamento desta Lei;

II – ao órgão competente do Ministério da Saúde emitir as autorizações e registros e fiscalizar produtos e atividades com OGM e seus derivados destinados a uso humano, farmacológico, domissanitário e áreas afins, de acordo com a legislação em vigor e segundo o regulamento desta Lei;

III – ao órgão competente do Ministério do Meio Ambiente emitir as autorizações e registros e fiscalizar produtos e atividades que envolvam OGM e seus derivados a serem liberados nos ecossistemas naturais, de acordo com a legislação em vigor e segundo o regulamento desta Lei, bem como o licenciamento, nos casos em que a CTNBio deliberar, na forma desta Lei, que o OGM é potencialmente causador de significativa degradação do meio ambiente;

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

§ 2º Somente se aplicam as disposições dos incisos I e II do art. 8º e do **caput** do art. 10 da Lei nº 6.938, de 31 de agosto de 1981, nos casos em que a CTNBio deliberar que o OGM é potencialmente causador de significativa degradação do meio ambiente.

§ 3º A CTNBio delibera, em última e definitiva instância, sobre os casos em que a atividade é potencial ou efetivamente causadora de degradação ambiental, bem como sobre a necessidade do licenciamento ambiental.

§ 4º A emissão dos registros, das autorizações e do licenciamento ambiental referidos nesta Lei deverá ocorrer no prazo máximo de 120 (cento e vinte) dias.

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

§ 6º As autorizações e registros de que trata este artigo estarão vinculados à decisão técnica da CTNBio correspondente, sendo vedadas exigências técnicas que extrapolem as condições estabelecidas naquela decisão, nos aspectos relacionados à biossegurança.

§ 7º Em caso de divergência quanto à decisão técnica da CTNBio sobre a liberação comercial de OGM e derivados, os órgãos e entidades de registro e fiscalização, no âmbito de suas competências, poderão apresentar recurso ao CNBS, no prazo de até 30 (trinta) dias, a contar da data de publicação da decisão técnica da CTNBio.

CAPÍTULO V

Da Comissão Interna de Biossegurança – CIBio

Art. 17. Toda instituição que utilizar técnicas e métodos de engenharia genética ou realizar pesquisas com OGM e seus derivados deverá criar uma Comissão Interna de Biossegurança - CIBio, além de indicar um técnico principal responsável para cada projeto específico.

Art. 18. Compete à CIBio, no âmbito da instituição onde constituída:

I – manter informados os trabalhadores e demais membros da coletividade, quando suscetíveis de serem afetados pela atividade, sobre as questões relacionadas com a saúde e a segurança, bem como sobre os procedimentos em caso de acidentes;

II – estabelecer programas preventivos e de inspeção para garantir o funcionamento das instalações sob sua responsabilidade, dentro dos padrões e normas de biossegurança, definidos pela CTNBio na regulamentação desta Lei;

III – encaminhar à CTNBio os documentos cuja relação será estabelecida na regulamentação desta Lei, para efeito de análise, registro ou autorização do órgão competente, quando couber;

IV – manter registro do acompanhamento individual de cada atividade ou projeto em desenvolvimento que envolvam OGM ou seus derivados;

V – notificar à CTNBio, aos órgãos e entidades de registro e fiscalização, referidos no art. 16 desta Lei, e às entidades de trabalhadores o resultado de avaliações de risco a que estão submetidas as pessoas expostas, bem como qualquer acidente ou incidente que possa provocar a disseminação de agente biológico;

VI – investigar a ocorrência de acidentes e as enfermidades possivelmente relacionados a OGM e seus derivados e notificar suas conclusões e providências à CTNBio.

CAPÍTULO VI

Do Sistema de Informações em Biossegurança – SIB

Art. 19. Fica criado, no âmbito do Ministério da Ciência e Tecnologia, o Sistema de Informações em Biossegurança – SIB, destinado à gestão das informações decorrentes das atividades de análise, autorização, registro, monitoramento e acompanhamento das atividades que envolvam OGM e seus derivados.

§ 1º As disposições dos atos legais, regulamentares e administrativos que alterem, complementem ou produzam efeitos sobre a legislação de biossegurança de OGM e seus derivados deverão ser divulgadas no SIB concomitantemente com a entrada em vigor desses atos.

§ 2º Os órgãos e entidades de registro e fiscalização, referidos no art. 16 desta Lei, deverão alimentar o SIB com as informações relativas às atividades de que trata esta Lei, processadas no âmbito de sua competência.

CAPÍTULO VII

Da Responsabilidade Civil e Administrativa

Art. 20. Sem prejuízo da aplicação das penas previstas nesta Lei, os responsáveis pelos danos ao meio ambiente e a terceiros responderão, solidariamente, por sua indenização ou reparação integral, independentemente da existência de culpa.

Art. 21. Considera-se infração administrativa toda ação ou omissão que viole as normas previstas nesta Lei e demais disposições legais pertinentes.

Parágrafo único. As infrações administrativas serão punidas na forma estabelecida no regulamento desta Lei, independentemente das medidas cautelares de apreensão de produtos, suspensão de venda de produto e embargos de atividades, com as seguintes sanções:

I – advertência;

II – multa;

III – apreensão de OGM e seus derivados;

IV – suspensão da venda de OGM e seus derivados;

V – embargo da atividade;

VI – interdição parcial ou total do estabelecimento, atividade ou empreendimento;

VII – suspensão de registro, licença ou autorização;

VIII – cancelamento de registro, licença ou autorização;

IX – perda ou restrição de incentivo e benefício fiscal concedidos pelo governo;

X – perda ou suspensão da participação em linha de financiamento em estabelecimento oficial de crédito;

XI – intervenção no estabelecimento;

XII – proibição de contratar com a administração pública, por período de até 5 (cinco) anos.

Art. 22. Compete aos órgãos e entidades de registro e fiscalização, referidos no art. 16 desta Lei, definir critérios, valores e aplicar multas de R\$ 2.000,00 (dois mil reais) a R\$ 1.500.000,00 (um milhão e quinhentos mil reais), proporcionalmente à gravidade da infração.

§ 1º As multas poderão ser aplicadas cumulativamente com as demais sanções previstas neste artigo.

§ 2º No caso de reincidência, a multa será aplicada em dobro.

§ 3º No caso de infração continuada, caracterizada pela permanência da ação ou omissão inicialmente punida, será a respectiva penalidade aplicada diariamente até cessar sua causa, sem prejuízo da paralisação imediata da atividade ou da interdição do laboratório ou da instituição ou empresa responsável.

Art. 23. As multas previstas nesta Lei serão aplicadas pelos órgãos e entidades de registro e fiscalização dos Ministérios da Agricultura, Pecuária e Abastecimento, da Saúde, do Meio Ambiente e da Secretaria Especial de Aquicultura e Pesca da Presidência da República, referidos no art. 16 desta Lei, de acordo com suas respectivas competências.

§ 1º Os recursos arrecadados com a aplicação de multas serão destinados aos órgãos e entidades de registro e fiscalização, referidos no art. 16 desta Lei, que aplicarem a multa.

§ 2º Os órgãos e entidades fiscalizadores da administração pública federal poderão celebrar convênios com os Estados, Distrito Federal e Municípios, para a execução de serviços relacionados à atividade de fiscalização prevista nesta Lei e poderão repassar-lhes parcela da receita obtida com a aplicação de multas.

§ 3º A autoridade fiscalizadora encaminhará cópia do auto de infração à CTNBio.

§ 4º Quando a infração constituir crime ou contravenção, ou lesão à Fazenda Pública ou ao consumidor, a autoridade fiscalizadora representará junto ao órgão competente para apuração das responsabilidades administrativa e penal.

CAPÍTULO VIII

Dos Crimes e das Penas

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

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

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

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

Art. 26. Realizar clonagem humana:

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

Art. 27. Liberar ou descartar OGM no meio ambiente, em desacordo com as normas estabelecidas pela CTNBio e pelos órgãos e entidades de registro e fiscalização:

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

§ 1º (VETADO)

§ 2º Agrava-se a pena:

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

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

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

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

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

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

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

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

CAPÍTULO IX

Disposições Finais e Transitórias

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

Art. 31. A CTNBio e os órgãos e entidades de registro e fiscalização, referidos no art. 16 desta Lei, deverão rever suas deliberações de caráter normativo, no prazo de 120 (cento e vinte) dias, a fim de promover sua adequação às disposições desta Lei.

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

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

Art. 34. Ficam convalidados e tornam-se permanentes os registros provisórios concedidos sob a égide da Lei nº 10.814, de 15 de dezembro de 2003.

Art. 35. Ficam autorizadas a produção e a comercialização de sementes de cultivares de soja geneticamente modificadas tolerantes a glifosato registradas no Registro Nacional de Cultivares - RNC do Ministério da Agricultura, Pecuária e Abastecimento.

Art. 36. Fica autorizado o plantio de grãos de soja geneticamente modificada tolerante a glifosato, reservados pelos produtores rurais para uso próprio, na safra 2004/2005, sendo vedada a comercialização da produção como semente. (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	Silvicultura; exploração econômica da madeira ou lenha e subprodutos florestais; importação ou exportação da fauna e flora	Médio

	Naturais	nativas brasileiras; atividade de criação e exploração econômica de fauna exótica e de fauna silvestre; utilização do patrimônio genético natural; exploração de recursos aquáticos vivos; introdução de espécies exóticas, exceto para melhoramento genético vegetal e uso na agricultura; introdução de espécies geneticamente modificadas previamente identificadas pela CTNBio como potencialmente causadoras de significativa degradação do meio ambiente; uso da diversidade biológica pela biotecnologia em atividades previamente identificadas pela CTNBio como potencialmente causadoras de significativa degradação do meio ambiente.	
.....

Art. 38. (VETADO)

Art. 39. Não se aplica aos OGM e seus derivados o disposto na Lei nº 7.802, de 11 de julho de 1989, e suas alterações, exceto para os casos em que eles sejam desenvolvidos para servir de matéria-prima para a produção de agrotóxicos.

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

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

Art. 42. Revogam-se a Lei nº 8.974, de 5 de janeiro de 1995, a Medida Provisória nº 2.191-9, de 23 de agosto de 2001, e os arts. 5º, 6º, 7º, 8º, 9º, 10 e 16 da Lei nº 10.814, de 15 de dezembro de 2003.

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

LUIZ INÁCIO LULA DA SILVA

Márcio Thomaz Bastos

Celso Luiz Nunes Amorim

Roberto Rodrigues

Humberto Sérgio Costa Lima

Luiz Fernando Furlan

Patrus Ananias

Eduardo Campos

Marina Silva

Miguel Soldatelli Rossetto

José Dirceu de Oliveira e Silva

ANEXO II

DECRETO Nº 5.591, DE 22 DE NOVEMBRO DE 2005.

Regulamenta dispositivos da Lei nº 11.105, de 24 de março de 2005, que regulamenta os incisos II, IV e V do § 1º do art. 225 da Constituição, e dá outras providências

O PRESIDENTE DA REPÚBLICA, no uso das atribuições que lhe confere o art. 84, incisos IV e VI, alínea "a", da Constituição, e tendo em vista o disposto na Lei nº 11.105, de 24 de março de 2005,

DECRETA:

CAPÍTULO I
DAS DISPOSIÇÕES PRELIMINARES E GERAIS

Art. 1º Este Decreto regulamenta dispositivos da Lei nº 11.105, de 24 de março de 2005, que 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, bem como normas para o uso mediante autorização de células-tronco embrionárias obtidas de embriões humanos produzidos por fertilização in vitro e não utilizados no respectivo procedimento, para fins de pesquisa e terapia.

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 da Lei nº 11.105, de 2005, deste Decreto e de normas complementares, bem como pelas eventuais consequências ou efeitos advindos de seu descumprimento.

§ 1º Para os fins deste Decreto, 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 neste Decreto deverão requerer autorização à Comissão Técnica Nacional de Biossegurança - CTNBio, que se manifestará no prazo fixado em norma própria.

Art. 3º Para os efeitos deste Decreto, considera-se:

I - 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;

II - 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;

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

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

V - 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;

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

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

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

IX - 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;

X - fertilização in vitro: a fusão dos gametas realizada por qualquer técnica de fecundação extracorpórea;

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

XII - células-tronco embrionárias: células de embrião que apresentam a capacidade de se transformar em células de qualquer tecido de um organismo;

XIII - embriões inviáveis: aqueles com alterações genéticas comprovadas por diagnóstico pré implantacional, conforme normas específicas estabelecidas pelo Ministério da Saúde, que tiveram seu desenvolvimento interrompido por ausência espontânea de clivagem após período superior a vinte e quatro horas a partir da fertilização in vitro, ou com alterações morfológicas que comprometam o pleno desenvolvimento do embrião;

XIV - embriões congelados disponíveis: aqueles congelados até o dia 28 de março de 2005, depois de completados três anos contados a partir da data do seu congelamento;

XV - genitores: usuários finais da fertilização in vitro;

XVI - órgãos e entidades de registro e fiscalização: aqueles referidos no caput do art. 53;

XVII - 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.

§ 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.

CAPÍTULO II DA COMISSÃO TÉCNICA NACIONAL DE BIOSSEGURANÇA

Art. 4º 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 Política Nacional de Biossegurança - 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.

Seção I Das Atribuições

Art. 5º Compete à CTNBio:

I - estabelecer normas para as pesquisas com OGM e seus derivados;

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 e seus derivados;

VI - estabelecer requisitos relativos a 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 e seus derivados, 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 Conselho Nacional de Biossegurança - CNBS na formulação da Política Nacional de Biossegurança 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;

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 neste Decreto, bem como quanto aos seus derivados;

XIV - classificar os OGM segundo a classe de risco, observados os critérios estabelecidos neste Decreto;

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, 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 por ela consideradas;

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 de OGM e seus derivados;

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

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

Parágrafo único. A reavaliação de que trata o inciso XXI deste artigo será solicitada ao Presidente da CTNBio em petição que conterà o nome e qualificação do solicitante, o fundamento instruído com descrição dos fatos ou relato dos conhecimentos científicos novos que a ensejem e o pedido de nova decisão a respeito da biossegurança de OGM e seus derivados a que se refiram.

Seção II Da Composição

Art. 6º A CTNBio, composta de membros titulares e suplentes, designados pelo Ministro de Estado da Ciência e Tecnologia, será constituída por vinte e sete cidadãos brasileiros de reconhecida competência técnica, de 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 - doze especialistas de notório saber científico e técnico, em efetivo exercício profissional, sendo:

- a) três da área de saúde humana;
- b) três da área animal;
- c) três da área vegetal;
- d) três da área de meio ambiente;

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

- a) Ministério da Ciência e Tecnologia;
- b) Ministério da Agricultura, Pecuária e Abastecimento;
- c) Ministério da Saúde;
- d) Ministério do Meio Ambiente;
- e) Ministério do Desenvolvimento Agrário;
- f) Ministério do Desenvolvimento, Indústria e Comércio Exterior;
- g) Ministério da Defesa;
- h) Ministério das Relações Exteriores;
- i) Secretaria Especial de Aquicultura e Pesca da Presidência da República;

III - um especialista em defesa do consumidor, indicado pelo Ministro de Estado da Justiça;

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

V - um especialista em meio ambiente, indicado pelo Ministro de Estado do Meio Ambiente;

VI - um especialista em biotecnologia, indicado pelo Ministro de Estado da Agricultura, Pecuária e Abastecimento;

VII - um especialista em agricultura familiar, indicado pelo Ministro de Estado do Desenvolvimento Agrário;

VIII - um especialista em saúde do trabalhador, indicado pelo Ministro de Estado do Trabalho e Emprego.

Parágrafo único. Cada membro efetivo terá um suplente, que participará dos trabalhos na ausência do titular.

Art. 7º Os especialistas de que trata o inciso I do art. 6º serão escolhidos a partir de lista tríplice de titulares e suplentes.

Parágrafo único. O Ministro de Estado da Ciência e Tecnologia constituirá comissão ad hoc, integrada por membros externos à CTNBio, representantes de sociedades científicas, da Sociedade Brasileira para o Progresso da Ciência - SBPC e da Academia Brasileira de Ciências - ABC, encarregada de elaborar a lista tríplice de que trata o caput deste artigo, no prazo de até trinta dias de sua constituição.

Art. 8º Os representantes de que trata o inciso II do art. 6º, e seus suplentes, serão indicados pelos titulares dos respectivos órgãos no prazo de trinta dias da data do aviso do Ministro de Estado da Ciência e Tecnologia.

Art. 9º A indicação dos especialistas de que tratam os incisos III a VIII do art. 6º será feita pelos respectivos Ministros de Estado, a partir de lista tríplice elaborada por organizações da sociedade civil providas de personalidade jurídica, cujo objetivo social seja compatível com a especialização prevista naqueles incisos, em procedimento a ser definido pelos respectivos Ministérios.

Art. 10. As consultas às organizações da sociedade civil, para os fins de que trata o art. 9º, deverão ser realizadas sessenta dias antes do término do mandato do membro a ser substituído.

Art. 11. A designação de qualquer membro da CTNBio em razão de vacância obedecerá aos mesmos procedimentos a que a designação ordinária esteja submetida.

Art. 12. Os membros da CTNBio terão mandato de dois anos, renovável por até mais dois períodos consecutivos.

Parágrafo único. A contagem do período do mandato de membro suplente é contínua, ainda que assuma o mandato de titular.

Art. 13. As despesas com transporte, alimentação e hospedagem dos membros da CTNBio serão de responsabilidade do Ministério da Ciência e Tecnologia.

Parágrafo único. As funções e atividades desenvolvidas pelos membros da CTNBio serão consideradas de alta relevância e honoríficas.

Art. 14. 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.

§ 1º O membro da CTNBio, ao ser empossado, assinará declaração de conduta, explicitando eventual conflito de interesse, na forma do regimento interno.

§ 2º O membro da CTNBio deverá manifestar seu eventual impedimento nos processos a ele distribuídos para análise, quando do seu recebimento, ou, quando não for o relator, no momento das deliberações nas reuniões das subcomissões ou do plenário.

§ 3º Poderá argüir o impedimento o membro da CTNBio ou aquele legitimado como interessado, nos termos do art. 9º da Lei nº 9.784, de 29 de janeiro de 1999.

§ 4º A argüição de impedimento será formalizada em petição fundamentada e devidamente instruída, e será decidida pelo plenário da CTNBio.

§ 5º É nula a decisão técnica em que o voto de membro declarado impedido tenha sido decisivo para o resultado do julgamento.

§ 6º O plenário da CTNBio, ao deliberar pelo impedimento, proferirá nova decisão técnica, na qual regulará expressamente o objeto da decisão viciada e os efeitos dela decorrentes, desde a sua publicação.

Art. 15. O Presidente da CTNBio e seu substituto serão designados, entre os seus membros, pelo Ministro de Estado da Ciência e Tecnologia, a partir de lista tríplice votada pelo plenário.

§ 1º O mandato do Presidente da CTNBio será de dois anos, renovável por igual período.

§ 2º Cabe ao Presidente da CTNBio, entre outras atribuições a serem definidas no regimento interno:

I - representar a CTNBio;

II - presidir a reunião plenária da CTNBio;

III - delegar suas atribuições;

IV - determinar a prestação de informações e franquear acesso a documentos, solicitados pelos órgãos de registro e fiscalização.

Seção III Da Estrutura Administrativa

Art. 16. A CTNBio contará com uma Secretaria-Executiva, cabendo ao Ministério da Ciência e Tecnologia prestar-lhe o apoio técnico e administrativo.

Parágrafo único. Cabe à Secretaria-Executiva da CTNBio, entre outras atribuições a serem definidas no regimento interno:

I - prestar apoio técnico e administrativo aos membros da CTNBio;

II - receber, instruir e fazer tramitar os pleitos submetidos à deliberação da CTNBio;

III - encaminhar as deliberações da CTNBio aos órgãos governamentais responsáveis pela sua implementação e providenciar a devida publicidade;

IV - atualizar o SIB.

Art. 17. 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.

§ 1º Membros titulares e suplentes participarão das subcomissões setoriais, e a distribuição dos processos para análise poderá ser feita a qualquer deles.

§ 2º O funcionamento e a coordenação dos trabalhos nas subcomissões setoriais e extraordinárias serão definidos no regimento interno da CTNBio.

Seção Das Reuniões e Deliberações

IV

Art. 18. O membro suplente terá direito à voz e, na ausência do respectivo titular, a voto nas deliberações.

Art. 19. A reunião da CTNBio poderá ser instalada com a presença de catorze de seus membros, incluído pelo menos um representante de cada uma das áreas referidas no inciso I do art. 6º.

Parágrafo único. As decisões da CTNBio serão tomadas com votos favoráveis da maioria absoluta de seus membros, exceto nos processos de liberação comercial de OGM e derivados, para os quais se exigirá que a decisão seja tomada com votos favoráveis de pelo menos dois terços dos membros.

Art. 20. Perderá seu mandato o membro que:

I - violar o disposto no art. 14;

II - não comparecer a três reuniões ordinárias consecutivas do plenário da CTNBio, sem justificativa.

Art. 21. A CTNBio reunir-se-á, em caráter ordinário, uma vez por mês e, extraordinariamente, a qualquer momento, mediante convocação de seu Presidente ou por solicitação fundamentada subscrita pela maioria absoluta dos seus membros.

Parágrafo único. A periodicidade das reuniões ordinárias poderá, em caráter excepcional, ser alterada por deliberação da CTNBio.

Art. 22. As reuniões da CTNBio serão gravadas, e as respectivas atas, no que decidirem sobre pleitos, deverão conter ementa que indique número do processo, interessado, objeto, motivação da decisão, eventual divergência e resultado.

Art. 23. Os extratos de pleito deverão ser divulgados no Diário Oficial da União e no SIB, com, no mínimo, trinta dias de antecedência de sua colocação em pauta, excetuados os casos de urgência, que serão definidos pelo Presidente da CTNBio.

Art. 24. Os extratos de parecer e as decisões técnicas deverão ser publicados no Diário Oficial da União.

Parágrafo único. Os votos fundamentados de cada membro deverão constar no SIB.

Art. 25. Os órgãos e entidades integrantes da administração pública federal poderão solicitar participação em reuniões da CTNBio para tratar de assuntos de seu especial interesse, sem direito a voto.

Parágrafo único. A solicitação à Secretaria-Executiva da CTNBio deverá ser acompanhada de justificação que demonstre a motivação e comprove o interesse do solicitante na biossegurança de OGM e seus derivados submetidos à deliberação da CTNBio.

Art. 26. Poderão ser convidados a participar das reuniões, em caráter excepcional, representantes da comunidade científica, do setor público e de entidades da sociedade civil, sem direito a voto.

Seção V Da Tramitação de Processos

Art. 27. Os processos pertinentes às competências da CTNBio, de que tratam os incisos IV, VIII, IX, XII, e XXI do art. 5º, obedecerão ao trâmite definido nesta Seção.

Art. 28. O requerimento protocolado na Secretaria-Executiva da CTNBio, depois de autuado e devidamente instruído, terá seu extrato prévio publicado no Diário Oficial da União e divulgado no SIB.

Art. 29. O processo será distribuído a um dos membros, titular ou suplente, para relatoria e elaboração de parecer.

Art. 30. O parecer será submetido a uma ou mais subcomissões setoriais permanentes ou extraordinárias para formação e aprovação do parecer final.

Art. 31. O parecer final, após sua aprovação nas subcomissões setoriais ou extraordinárias para as quais o processo foi distribuído, será encaminhado ao plenário da CTNBio para deliberação.

Art. 32. O voto vencido de membro de subcomissão setorial permanente ou extraordinária deverá ser apresentado de forma expressa e fundamentada e será consignado como voto divergente no parecer final para apreciação e deliberação do plenário.

Art. 33. Os processos de liberação comercial de OGM e seus derivados serão submetidos a todas as subcomissões permanentes.

Art. 34. O relator de parecer de subcomissões e do plenário deverá considerar, além dos relatórios dos proponentes, a literatura científica existente, bem como estudos e outros documentos protocolados em audiências públicas ou na CTNBio.

Art. 35. A CTNBio adotará as providências necessárias para resguardar as informações sigilosas, de interesse comercial, apontadas pelo proponente e assim por ela consideradas, desde que sobre essas informações não recaiam interesses particulares ou coletivos constitucionalmente garantidos.

§ 1º A fim de que seja resguardado o sigilo a que se refere o caput deste artigo, o requerente deverá dirigir ao Presidente da CTNBio solicitação expressa e fundamentada, contendo a especificação das informações cujo sigilo pretende resguardar.

§ 2º O pedido será indeferido mediante despacho fundamentado, contra o qual caberá recurso ao plenário, em procedimento a ser estabelecido no regimento interno da CTNBio, garantido o sigilo requerido até decisão final em contrário.

§ 3º O requerente poderá optar por desistir do pleito, caso tenha seu pedido de sigilo indeferido definitivamente, hipótese em que será vedado à CTNBio dar publicidade à informação objeto do pretendido sigilo.

Art. 36. Os órgãos e entidades de registro e fiscalização requisitarão acesso a determinada informação sigilosa, desde que indispensável ao exercício de suas funções, em petição que fundamentará o pedido e indicará o agente que a ela terá acesso.

Seção VI Da Decisão Técnica

Art. 37. Quanto aos aspectos de biossegurança de OGM e seus derivados, a decisão técnica da CTNBio vincula os demais órgãos e entidades da administração.

Art. 38. 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 de OGM e seus derivados, a decisão técnica da CTNBio.

Art. 39. 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 de registro e fiscalização, para o exercício de suas atribuições.

Art. 40. A decisão técnica da CTNBio deverá conter resumo de sua fundamentação técnica, explicitar as medidas de segurança e restrições ao uso de 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, no exercício de suas atribuições.

Art. 41. Não se submeterá a análise e emissão de parecer técnico da CTNBio o derivado cujo OGM já tenha sido por ela aprovado.

Art. 42. 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.

Seção VII Das Audiências Públicas

Art. 43. A CTNBio poderá realizar audiências públicas, garantida a participação da sociedade civil, que será requerida:

I - por um de seus membros e aprovada por maioria absoluta, em qualquer hipótese;

II - por parte comprovadamente interessada na matéria objeto de deliberação e aprovada por maioria absoluta, no caso de liberação comercial.

§ 1º A CTNBio publicará no SIB e no Diário Oficial da União, com antecedência mínima de trinta dias, a convocação para audiência pública, dela fazendo constar a matéria, a data, o horário e o local dos trabalhos.

§ 2º A audiência pública será coordenada pelo Presidente da CTNBio que, após a exposição objetiva da matéria objeto da audiência, abrirá as discussões com os interessados presentes.

§ 3º Após a conclusão dos trabalhos da audiência pública, as manifestações, opiniões, sugestões e documentos ficarão disponíveis aos interessados na Secretaria-Executiva da CTNBio.

§ 4º Considera-se parte interessada, para efeitos do inciso II do caput deste artigo, o requerente do processo ou pessoa jurídica cujo objetivo social seja relacionado às áreas previstas no caput e nos incisos III, VII e VIII do art 6º.

Seção VIII

Das Regras Gerais de Classificação de Risco de OGM

Art. 44. Para a classificação dos OGM de acordo com classes de risco, a CTNBio deverá considerar, entre outros critérios:

- I - características gerais do OGM;
- II - características do vetor;
- III - características do inserto;
- IV - características dos organismos doador e receptor;
- V - produto da expressão gênica das seqüências inseridas;
- VI - atividade proposta e o meio receptor do OGM;
- VII - uso proposto do OGM;
- VIII - efeitos adversos do OGM à saúde humana e ao meio ambiente.

Seção IX

Do Certificado de Qualidade em Biossegurança

Art. 45. A instituição de direito público ou privado que pretender realizar pesquisa em laboratório, regime de contenção ou campo, como parte do processo de obtenção de OGM ou de avaliação da biossegurança de OGM, 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, deverá requerer, junto à CTNBio, a emissão do CQB.

§ 1º A CTNBio estabelecerá os critérios e procedimentos para requerimento, emissão, revisão, extensão, suspensão e cancelamento de CQB.

§ 2º A CTNBio enviará cópia do processo de emissão de CQB e suas atualizações aos órgãos de registro e fiscalização.

Art. 46. As organizações públicas e privadas, nacionais e estrangeiras, financiadoras ou patrocinadoras de atividades ou de projetos referidos no caput do art. 2º, devem exigir a apresentação de CQB, sob pena de se tornarem co-responsáveis pelos eventuais efeitos decorrentes do descumprimento deste Decreto.

Art. 47. Os casos não previstos neste Capítulo serão definidos pelo regimento interno da CTNBio.

CAPÍTULO III DO CONSELHO NACIONAL DE BIOSSEGURANÇA

Art. 48. O CNBS, vinculado à Presidência da República, é órgão de assessoramento superior do Presidente da República para a formulação e implementação da 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 de registro e fiscalização, no âmbito de suas competências, sobre os processos relativos a atividades que envolvam o uso comercial de OGM e seus derivados.

§ 2º Sempre que o CNBS deliberar favoravelmente à realização da atividade analisada, encaminhará sua manifestação aos órgãos e entidades de registro e fiscalização.

§ 3º Sempre que o CNBS deliberar contrariamente à atividade analisada, encaminhará sua manifestação à CTNBio para informação ao requerente.

Art. 49. 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 por seu Presidente ou mediante provocação da maioria dos seus membros.

§ 2º Os membros do CNBS serão substituídos, em suas ausências ou impedimentos, pelos respectivos Secretários-Executivos ou, na inexistência do cargo, por seus substitutos legais.

§ 3º Na ausência do Presidente, este indicará Ministro de Estado para presidir os trabalhos.

§ 4º A reunião do CNBS será instalada com a presença de, no mínimo, seis de seus membros e as decisões serão tomadas por maioria absoluta dos seus membros.

§ 5º O regimento interno do CNBS definirá os procedimentos para convocação e realização de reuniões e deliberações.

Art. 50. O CNBS decidirá, a pedido da CTNBio, sobre os aspectos de conveniência e oportunidade socioeconômicas e do interesse nacional na liberação para uso comercial de OGM e seus derivados.

§ 1º A CTNBio deverá protocolar, junto à Secretaria-Executiva do CNBS, cópia integral do processo relativo à atividade a ser analisada, com indicação dos motivos desse encaminhamento.

§ 2º A eficácia da decisão técnica da CTNBio, se esta tiver sido proferida no caso específico, permanecerá suspensa até decisão final do CNBS.

§ 3º O CNBS decidirá o pedido de análise referido no caput no prazo de sessenta dias, contados da data de protocolo da solicitação em sua Secretaria-Executiva.

§ 4º O prazo previsto no § 3º poderá ser suspenso para cumprimento de diligências ou emissão de pareceres por consultores ad hoc, conforme decisão do CNBS.

Art. 51. O CNBS poderá avocar os processos relativos às atividades que envolvam o uso comercial de OGM e seus derivados para análise e decisão, em última e definitiva instância, no prazo de trinta dias, contados da data da publicação da decisão técnica da CTNBio no Diário Oficial da União.

§ 1º O CNBS poderá requerer, quando julgar necessário, manifestação dos órgãos e entidades de registro e fiscalização.

§ 2º A decisão técnica da CTNBio permanecerá suspensa até a expiração do prazo previsto no caput sem a devida avocação do processo ou até a decisão final do CNBS, caso por ele o processo tenha sido avocado.

§ 3º O CNBS decidirá no prazo de sessenta dias, contados da data de recebimento, por sua Secretaria-Executiva, de cópia integral do processo avocado.

§ 4º O prazo previsto no § 3º poderá ser suspenso para cumprimento de diligências ou emissão de pareceres por consultores ad hoc, conforme decisão do CNBS.

Art. 52. O CNBS decidirá sobre os recursos dos órgãos e entidades de registro e fiscalização relacionados à liberação comercial de OGM e seus derivados, que tenham sido

protocolados em sua Secretaria-Executiva, no prazo de até trinta dias contados da data da publicação da decisão técnica da CTNBio no Diário Oficial da União.

§ 1º O recurso de que trata este artigo deverá ser instruído com justificativa tecnicamente fundamentada que demonstre a divergência do órgão ou entidade de registro e fiscalização, no âmbito de suas competências, quanto à decisão da CTNBio em relação aos aspectos de biossegurança de OGM e seus derivados.

§ 2º A eficácia da decisão técnica da CTNBio permanecerá suspensa até a expiração do prazo previsto no caput sem a devida interposição de recursos pelos órgãos de fiscalização e registro ou até o julgamento final pelo CNBS, caso recebido e conhecido o recurso interposto.

§ 3º O CNBS julgará o recurso no prazo de sessenta dias, contados da data do protocolo em sua Secretaria-Executiva.

§ 4º O prazo previsto no § 3º poderá ser suspenso para cumprimento de diligências ou emissão de pareceres por consultores ad hoc, conforme decisão do CNBS.

CAPÍTULO IV DOS ÓRGÃOS E ENTIDADES DE REGISTRO E FISCALIZAÇÃO

Art. 53. 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 neste Decreto:

- 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 - estabelecer normas de registro, autorização, fiscalização e licenciamento ambiental de OGM e seus derivados;
- V - fiscalizar o cumprimento das normas e medidas de biossegurança estabelecidas pela CTNBio;
- VI - promover a capacitação dos fiscais e técnicos incumbidos de registro, autorização, fiscalização e licenciamento ambiental de OGM e seus derivados;
- VII - instituir comissão interna especializada em biossegurança de OGM e seus derivados;
- VIII - manter atualizado no SIB o cadastro das instituições e responsáveis técnicos que realizam atividades e projetos relacionados a OGM e seus derivados;
- IX - tornar públicos, inclusive no SIB, os registros, autorizações e licenciamentos ambientais concedidos;
- X - aplicar as penalidades de que trata este Decreto;
- XI - subsidiar a CTNBio na definição de quesitos de avaliação de biossegurança de OGM e seus derivados.

§ 1º As normas a que se refere o inciso IV consistirão, quando couber, na adequação às decisões da CTNBio dos procedimentos, meios e ações em vigor aplicáveis aos produtos convencionais.

§ 2º 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 as normas que vier a estabelecer;

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 as normas que vier a estabelecer;

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 as normas que vier a estabelecer, bem como o licenciamento, nos casos em que a CTNBio deliberar, na forma deste Decreto, 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 este Decreto e as normas que vier a estabelecer.

Art. 54. 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.

Art. 55. A emissão dos registros, das autorizações e do licenciamento ambiental referidos neste Decreto deverá ocorrer no prazo máximo de cento e vinte dias.

Parágrafo único. A contagem do prazo previsto no caput será suspensa, por até cento e oitenta dias, durante a elaboração, pelo requerente, dos estudos ou esclarecimentos necessários.

Art. 56. As autorizações e registros de que trata este Capítulo estarão vinculados à decisão técnica da CTNBio correspondente, sendo vedadas exigências técnicas que extrapolem as condições estabelecidas naquela decisão, nos aspectos relacionados à biossegurança.

Art. 57. Os órgãos e entidades de registro e fiscalização poderão estabelecer ações conjuntas com vistas ao exercício de suas competências.

CAPÍTULO V DO SISTEMA DE INFORMAÇÕES EM BIOSSEGURANÇA

Art. 58. O SIB, vinculado à Secretaria-Executiva da CTNBio, é destinado à gestão das informações decorrentes das atividades de análise, autorização, registro, monitoramento e acompanhamento das atividades que envolvam OGM e seus derivados.

§ 1º As disposições dos atos legais, regulamentares e administrativos que alterem, complementem ou produzam efeitos sobre a legislação de biossegurança de OGM e seus derivados deverão ser divulgadas no SIB concomitantemente com a entrada em vigor desses atos.

§ 2º Os órgãos e entidades de registro e fiscalização deverão alimentar o SIB com as informações relativas às atividades de que trata este Decreto, processadas no âmbito de sua competência.

Art. 59. A CTNBio dará ampla publicidade a suas atividades por intermédio do SIB, entre as quais, sua agenda de trabalho, calendário de reuniões, processos em tramitação e seus respectivos relatores, relatórios anuais, atas das reuniões e demais informações sobre suas atividades, excluídas apenas as informações sigilosas, de interesse comercial, assim por ela consideradas.

Art. 60. O SIB permitirá a interação eletrônica entre o CNBS, a CTNBio e os órgãos e entidades federais responsáveis pelo registro e fiscalização de OGM.

CAPÍTULO VI DAS COMISSÕES INTERNAS DE BIOSSEGURANÇA - CIBio

Art. 61. A instituição que se dedique ao ensino, à pesquisa científica, ao desenvolvimento tecnológico e à produção industrial, que utilize técnicas e métodos de engenharia genética ou realize pesquisas com OGM e seus derivados, deverá criar uma Comissão Interna de Biossegurança - CIBio, cujos mecanismos de funcionamento serão estabelecidos pela CTNBio.

Parágrafo único. A instituição de que trata o caput deste artigo indicará um técnico principal responsável para cada projeto específico.

Art. 62. Compete a CIBio, no âmbito de cada instituição:

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;

III - encaminhar à CTNBio os documentos cuja relação será por esta estabelecida, para os fins de análise, registro ou autorização do órgão competente, quando couber;

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

V - notificar a CTNBio, aos órgãos e entidades de registro e fiscalização 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 enfermidades possivelmente relacionados a OGM e seus derivados e notificar suas conclusões e providências à CTNBio.

CAPÍTULO VII
DA PESQUISA E DA TERAPIA COM CÉLULAS-TRONCO
EMBIONÁRIAS HUMANAS OBTIDAS POR FERTILIZAÇÃO
IN VITRO

Art. 63. 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 disponíveis.

§ 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, na forma de resolução do Conselho Nacional de Saúde.

§ 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. 64. Cabe ao Ministério da Saúde promover levantamento e manter cadastro atualizado de embriões humanos obtidos por fertilização in vitro e não utilizados no respectivo procedimento.

§ 1º As instituições que exercem atividades que envolvam congelamento e armazenamento de embriões humanos deverão informar, conforme norma específica que estabelecerá prazos, os dados necessários à identificação dos embriões inviáveis produzidos em seus estabelecimentos e dos embriões congelados disponíveis.

§ 2º O Ministério da Saúde expedirá a norma de que trata o § 1º no prazo de trinta dias da publicação deste Decreto.

Art. 65. A Agência Nacional de Vigilância Sanitária - ANVISA estabelecerá normas para procedimentos de coleta, processamento, teste, armazenamento, transporte, controle de qualidade e uso de células-tronco embrionárias humanas para os fins deste Capítulo.

Art. 66. Os genitores que doarem, para fins de pesquisa ou terapia, células-tronco embrionárias humanas obtidas em conformidade com o disposto neste Capítulo, deverão assinar Termo de Consentimento Livre e Esclarecido, conforme norma específica do Ministério da Saúde.

Art. 67. A utilização, em terapia, de células tronco embrionárias humanas, observado o art. 63, será realizada em conformidade com as diretrizes do Ministério da Saúde para a avaliação de novas tecnologias.

CAPÍTULO VIII
DA RESPONSABILIDADE CIVIL E ADMINISTRATIVA

Art. 68. Sem prejuízo da aplicação das penas previstas na Lei nº 11.105, de 2005, e neste Decreto, os responsáveis pelos danos ao meio ambiente e a terceiros responderão,

solidariamente, por sua indenização ou reparação integral, independentemente da existência de culpa.

Seção I Das Infrações Administrativas

Art. 69. Considera-se infração administrativa toda ação ou omissão que viole as normas previstas na Lei nº 11.105, de 2005, e neste Decreto e demais disposições legais pertinentes, em especial:

I - realizar atividade ou projeto que envolva OGM e seus derivados, relacionado ao ensino com manipulação de organismos vivos, à pesquisa científica, ao desenvolvimento tecnológico e à produção industrial como pessoa física em atuação autônoma;

II - realizar atividades de pesquisa e uso comercial de OGM e seus derivados sem autorização da CTNBio ou em desacordo com as normas por ela expedidas;

III - deixar de exigir a apresentação do CQB emitido pela CTNBio a pessoa jurídica que financie ou patrocine atividades e projetos que envolvam OGM e seus derivados;

IV - utilizar, para fins de pesquisa e terapia, células-tronco embrionárias obtidas de embriões humanos produzidos por fertilização *in vitro* sem o consentimento dos genitores;

V - realizar atividades de pesquisa ou terapia com células-tronco embrionárias humanas sem aprovação do respectivo comitê de ética em pesquisa, conforme norma do Conselho Nacional de Saúde;

VI - comercializar células-tronco embrionárias obtidas de embriões humanos produzidos por fertilização *in vitro*;

VII - utilizar, para fins de pesquisa e terapia, células tronco embrionárias obtidas de embriões humanos produzidos por fertilização *in vitro* sem atender às disposições previstas no Capítulo VII;

VIII - deixar de manter registro do acompanhamento individual de cada atividade ou projeto em desenvolvimento que envolva OGM e seus derivados;

IX - realizar engenharia genética em organismo vivo em desacordo com as normas deste Decreto;

X - realizar o manejo *in vitro* de ADN/ARN natural ou recombinante em desacordo com as normas previstas neste Decreto;

XI - realizar engenharia genética em célula germinal humana, zigoto humano e embrião humano;

XII - realizar clonagem humana;

XIII - destruir ou descartar no meio ambiente OGM e seus derivados em desacordo com as normas estabelecidas pela CTNBio, pelos órgãos e entidades de registro e fiscalização e neste Decreto;

XIV - liberar no meio ambiente OGM e seus derivados, no âmbito de atividades de pesquisa, sem a decisão técnica favorável da CTNBio, ou em desacordo com as normas desta;

XV - liberar no meio ambiente OGM e seus derivados, no âmbito de atividade comercial, sem o licenciamento do órgão ou entidade ambiental responsável, quando a CTNBio considerar a atividade como potencialmente causadora de degradação ambiental;

XVI - liberar no meio ambiente OGM e seus derivados, no âmbito de atividade comercial, sem a aprovação do CNBS, quando o processo tenha sido por ele avocado;

XVII - utilizar, comercializar, registrar, patentear ou licenciar tecnologias genéticas de restrição do uso;

XVIII - deixar a instituição de enviar relatório de investigação de acidente ocorrido no curso de pesquisas e projetos na área de engenharia genética no prazo máximo de cinco dias a contar da data do evento;

XIX - deixar a instituição de notificar imediatamente a CTNBio e as autoridades da saúde pública, da defesa agropecuária e do meio ambiente sobre acidente que possa provocar a disseminação de OGM e seus derivados;

XX - deixar a instituição de adotar 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 e seus derivados;

XXI - deixar de criar CIBio, conforme as normas da CTNBio, a instituição que utiliza técnicas e métodos de engenharia genética ou realiza pesquisa com OGM e seus derivados;

XXII - manter em funcionamento a CIBio em desacordo com as normas da CTNBio;

XXIII - deixar a instituição de manter informados, por meio da CIBio, 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;

XXIV - deixar a instituição de estabelecer programas preventivos e de inspeção, por meio da CIBio, para garantir o funcionamento das instalações sob sua responsabilidade, dentro dos padrões e normas de biossegurança, definidos pela CTNBio;

XXV - deixar a instituição de notificar a CTNBio, os órgãos e entidades de registro e fiscalização, e as entidades de trabalhadores, por meio da CIBio, do 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;

XXVI - deixar a instituição de investigar a ocorrência de acidentes e as enfermidades possivelmente relacionados a OGM e seus derivados e notificar suas conclusões e providências à CTNBio;

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

Seção II Das Sanções Administrativas

Art. 70. As infrações administrativas, independentemente das medidas cautelares de apreensão de produtos, suspensão de venda de produto e embargos de atividades, serão punidas com as seguintes sanções:

I - advertência;

II - multa;

III - apreensão de OGM e seus derivados;

IV - suspensão da venda de OGM e seus derivados;

V - embargo da atividade;

VI - interdição parcial ou total do estabelecimento, atividade ou empreendimento;

VII - suspensão de registro, licença ou autorização;

VIII - cancelamento de registro, licença ou autorização;

IX - perda ou restrição de incentivo e benefício fiscal concedidos pelo governo;

X - perda ou suspensão da participação em linha de financiamento em estabelecimento oficial de crédito;

XI - intervenção no estabelecimento;

XII - proibição de contratar com a administração pública, por período de até cinco anos.

Art. 71. Para a imposição da pena e sua graduação, os órgãos e entidades de registro e fiscalização levarão em conta:

I - a gravidade da infração;

II - os antecedentes do infrator quanto ao cumprimento das normas agrícolas, sanitárias, ambientais e de biossegurança;

III - a vantagem econômica auferida pelo infrator;

IV - a situação econômica do infrator.

Parágrafo único. Para efeito do inciso I, as infrações previstas neste Decreto serão classificadas em leves, graves e gravíssimas, segundo os seguintes critérios:

I - a classificação de risco do OGM;

II - os meios utilizados para consecução da infração;

III - as conseqüências, efetivas ou potenciais, para a dignidade humana, a saúde humana, animal e das plantas e para o meio ambiente;

IV - a culpabilidade do infrator.

Art. 72. A advertência será aplicada somente nas infrações de natureza leve.

Art. 73. A multa será aplicada obedecendo a seguinte graduação:

I - de R\$ 2.000,00 (dois mil reais) a R\$ 60.000,00 (sessenta mil reais) nas infrações de natureza leve;

II - de R\$ 60.001,00 (sessenta mil e um reais) a R\$ 500.000,00 (quinhentos mil reais) nas infrações de natureza grave;

III - de R\$ 500.001,00 (quinhentos mil e um reais) a R\$ 1.500.000,00 (um milhão e quinhentos mil reais) nas infrações de natureza gravíssima.

§ 1º A multa será aplicada em dobro nos casos de reincidência.

§ 2º As multas poderão ser aplicadas cumulativamente com as demais sanções previstas neste Decreto.

Art. 74. As multas previstas na Lei nº 11.105, de 2005, e neste Decreto serão aplicadas pelos órgãos e entidades de registro e fiscalização, 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 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 neste Decreto, facultado o repasse de parcela da receita obtida com a aplicação de multas.

Art. 75. As sanções previstas nos incisos III, IV, V, VI, VII, IX e X do art. 70 serão aplicadas somente nas infrações de natureza grave ou gravíssima.

Art. 76. As sanções previstas nos incisos VIII, XI e XII do art. 70 serão aplicadas somente nas infrações de natureza gravíssima.

Art. 77. Se o infrator cometer, simultaneamente, duas ou mais infrações, serão aplicadas, cumulativamente, as sanções cominadas a cada qual.

Art. 78. 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. 79. Os órgãos e entidades de registro e fiscalização poderão, independentemente da aplicação das sanções administrativas, impor medidas cautelares de apreensão de produtos, suspensão de venda de produto e embargos de atividades sempre que se verificar risco iminente de dano à dignidade humana, à saúde humana, animal e das plantas e ao meio ambiente.

Seção III Do Processo Administrativo

Art. 80. Qualquer pessoa, constatando a ocorrência de infração administrativa, poderá dirigir representação ao órgão ou entidade de fiscalização competente, para efeito do exercício de poder de polícia.

Art. 81. As infrações administrativas são apuradas em processo administrativo próprio, assegurado o direito a ampla defesa e o contraditório.

Art. 82. São autoridades competentes para lavrar auto de infração, instaurar processo administrativo e indicar as penalidades cabíveis, os funcionários dos órgãos de fiscalização previstos no art. 53.

Art. 83. A autoridade fiscalizadora encaminhará cópia do auto de infração à CTNBio.

Art. 84. Quando a infração constituir crime ou contravenção, ou lesão à Fazenda Pública ou ao consumidor, a autoridade fiscalizadora representará junto ao órgão competente para apuração das responsabilidades administrativa e penal.

Art. 85. Aplicam-se a este Decreto, no que couberem, as disposições da Lei nº 9.784, de 1999.

CAPÍTULO IX DAS DISPOSIÇÕES FINAIS E TRANSITÓRIAS

Art. 86. A CTNBio, em noventa dias de sua instalação, definirá:

I - proposta de seu regimento interno, a ser submetida à aprovação do Ministro de Estado da Ciência e Tecnologia;

II - as classes de risco dos OGM;

III - os níveis de biossegurança a serem aplicados aos OGM e seus derivados, observada a classe de risco do OGM.

Parágrafo único. Até a definição das classes de risco dos OGM pela CTNBio, será observada, para efeito de classificação, a tabela do Anexo deste Decreto.

Art. 87. A Secretaria-Executiva do CNBS submeterá, no prazo de noventa dias, proposta de regimento interno ao colegiado.

Art. 88. Os OGM que tenham obtido decisão técnica da CTNBio favorável a sua liberação comercial até o dia 28 de março de 2005 poderão ser registrados e comercializados, observada a Resolução CNBS nº 1, de 27 de maio de 2005.

Art. 89. As instituições que desenvolvam atividades reguladas por este Decreto deverão adequar-se às suas disposições no prazo de cento e vinte dias, contado da sua publicação.

Art. 90. Não se aplica aos OGM e seus derivados o disposto na Lei nº 7.802, de 11 de julho de 1989, exceto para os casos em que eles sejam desenvolvidos para servir de matéria-prima para a produção de agrotóxicos.

Art. 91. Os alimentos e ingredientes alimentares destinados ao consumo humano ou animal que contenham ou sejam produzidos a partir de OGM e seus derivados deverão conter informação nesse sentido em seus rótulos, na forma de decreto específico.

Art. 92. A CTNBio promoverá a revisão e se necessário, a adequação dos CQB, dos comunicados, decisões técnicas e atos normativos, emitidos sob a égide da Lei nº 8.974, de 5 de janeiro de 1995, os quais não estejam em conformidade com a Lei nº 11.105, de 2005, e este Decreto.

Art. 93. A CTNBio e os órgãos e entidades de registro e fiscalização deverão rever suas deliberações de caráter normativo no prazo de cento e vinte dias, contados da publicação deste Decreto, a fim de promover sua adequação às disposições nele contidas.

Art. 94. Este Decreto entra em vigor na data de sua publicação.

Art. 95. Fica revogado o Decreto nº 4.602, de 21 de fevereiro de 2003.

Brasília, 22 de novembro de 2005; 184º da Independência e 117º da República.

LUIZ INÁCIO LULA DA SILVA

Roberto Rodrigues

Saraiva Felipe

Sergio Machado Rezende

Marina Silva

Este texto não substitui o publicado no DOU de 23.11.2005

ANEXO

Classificação de Risco dos Organismos Geneticamente Modificados

Classe de Risco I: compreende os organismos que preenchem os seguintes critérios:

A. Organismo receptor ou parental:

- não-patogênico;
- isento de agentes adventícios;

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

B. Vetor/inserto:

- deve ser adequadamente caracterizado e desprovido de seqüências nocivas conhecidas;

- deve ser de tamanho limitado, no que for possível, às seqüências genéticas necessárias para realizar a função projetada;

- não deve incrementar a estabilidade do organismo modificado no meio ambiente;
- deve ser escassamente mobilizável;

- não deve transmitir nenhum marcador de resistência a organismos que, de acordo com os conhecimentos disponíveis, não o adquira de forma natural;

C. Organismos geneticamente modificados:

- não-patogênicos;

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

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

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

Classe de Risco II: todos aqueles não incluídos na Classe de Risco I.

03 de setembro de 2004 - 14:03

BIBLIOGRAFIA

ABIA, **Alimentos Geneticamente Modificados – Segurança alimentar e Ambiental**. São Paulo: ABIA – Associação Brasileira das Indústrias da Alimentação, 2002.

ABIA, **Biotecnologia no Brasil – Uma Abordagem Jurídica**. São Paulo: ABIA – Associação Brasileira das Indústrias da Alimentação, 2002. P. 02-36, p.173.

ALMEIDA, Aline Mignon de. **Bioética e biodireito**. Ed. Lúmen Júris, 2000, p. 3.

ARENDRT, Hannah. **A condição humana**. Tradução Roberto Raposo. 6. ed. Rio de Janeiro: Forense Universitária, 1993.

BARROSO, Luís Roberto. **Interpretação e aplicação da constituição**. 6. ed. São Paulo: Saraiva, 2006.

BONAVIDES, Paulo. **Curso de direito constitucional**. 9. ed. São Paulo: Malheiros, 1999.

BRASIL. **Constituição Federal de 1988**. Constituição da República Federativa do Brasil: promulgada em 5 de outubro de 1988. Colaboração de: Antonia Luiz de Toledo Pinto, Márcia Cristina Vaz dos Santos Windt e Livia Céspedes. 31. ed. São Paulo: Saraiva, 2003. (Coleção Saraiva de Legislação).

BRASIL. **Decreto 3.871/2001**, de 31 de dezembro de 2001.

BRASIL. **Decreto 4.680/2003**, de 28 de abril 2003.

BRASIL, **Lei nº 8.078/90**. Código de Defesa do Consumidor, 11 de setembro de 1.990.

BRASIL. **Lei n. 11.105**, de 24 de março de 2005. Diário Oficial da União, Brasília, 28 mar. 2005.

CANOTILHO, J.J. Gomes. **Direito constitucional e teoria da constituição**. 3ª ed., Coimbra: Almedina, 1998.

CATÃO, Marconi do Ó. **Biodireito**: transplante de órgãos humanos e direitos de personalidade. São Paulo: Madras, 2004.

COPOLA, Gina. **Elementos de direito ambiental**. Rio de Janeiro: Temas & Idéias, 2003.

CUNHA, Isabel Maria Ribeiro Ferin. **Informação e informações. Ciência da Informação**, Brasília, v. 14, n. 1, p. 47-50, jan./jun. 1985.

DINIZ, Maria Helena. **O Estado atual do biodireito**. 2. ed. São Paulo: Saraiva, 2002

DINIZ, Maria Helena. Dicionário Jurídico. São Paulo: Saraiva, 1998. Obra em 4 volumes.

FABRIZ, Dauri César. **Bioética e direitos fundamentais**: a bioconstituição com paradigma do biodireito. Belo Horizonte: Mandamentos, 2003.

FIORILLO, Celso Antonio Pacheco. **Princípios do processo ambiental**. São Paulo: Saraiva, 2004.

FUKUYAMA, Francis. **Nosso futuro pós-humano: conseqüências da Revolução da Biotecnologia** Tradução Maria Luiza X. de A. Borges. Rio de Janeiro: Rocco, 2003.

HOGEMANN, Edna Raquel Rodrigues Santos. **Conflitos bioéticos: o caso da clonagem humana**. Rio de Janeiro: Lumem Júris, 2003.

LANFREDI, Geraldo Ferreira. **Política ambiental: busca de efetividade de seus instrumentos**. São Paulo: Editora Revista dos Tribunais, 2002.

LEMOS, Patrícia Faga Iglecias. A responsabilidade civil objetiva por danos ao meio ambiente causados por organismos geneticamente modificados. In: DERANI, Cristiane (Coord.). **Transgênicos no Brasil e biossegurança**. Porto Alegre: Sergio Antonio Fabris Editor, 2005.

MACHADO, Paulo Affonso Leme. **Direito ambiental brasileiro**. 6. ed. São Paulo: Malheiros, 1996.

MACHADO, Ana Maria Nogueira. **Informação e controle bibliográfico: um olhar sobre a cibernética**. São Paulo: UNESP, 2003. 159 p.

MORAES, Alexandre de. **Direito constitucional**. 17. ed. São Paulo: Atlas S.A., 2005.

MORAIS, Roberta Jardim. **Segurança e rotulagem de alimentos geneticamente modificados – SERAGEM: uma abordagem do direito econômico**. 1. ed. Rio de Janeiro: Forense, 2004.

MOREIRA, Edgar. Alimentos transgênicos e proteção do consumidor. In: SANTOS, Maria Celeste Cordeiro Leite (Coord.). **Biodireito: Ciência da Vida, os novos desafios**, São Paulo: Revista dos Tribunais, 2001. cap. 9, p. 233-243.

NICOLELLIS, Paulo Cássio. **Alimentos transgênicos, questões atuais: de acordo com a nova Lei de Biossegurança e Biotecnologia**. Rio de Janeiro: Forense, 2006.

NERY JUNIOR, Nelson. **Alimentos transgênicos e o dever de informar o consumidor in “Estudos em Homenagem ao Ministro Adhemar Ferreira Maciel”**, coordenados pelo Ministro Sálvio de Figueiredo Teixeira. Saraiva. 2001. p. 547/576

NERY JUNIOR, Nelson. **Os princípios gerais do Código Brasileiro de Defesa do Consumidor**, in “Revista de Direito do Consumidor”, v.3, Ed. Revista dos Tribunais, São Paulo, setembro-dezembro/1.992, pp. 44-77, passim

PADILHA, Norma Sueli. **Colisão de direitos metaindividuais e a decisão judicial**. Porto Alegre: Sergio Antonio Fabris Editor, 2006.

PESSINI, Léo; BARCHIFONTAINE, Christian de Paul de. **Problemas atuais de bioética**. 7. ed. São Paulo: Centro Universitário São Camilo: Loyola, 2005.

PORFIRIO JUNIOR. Nelson de Freitas. **Responsabilidade do estado em face do dano ambiental**. São Paulo: Malheiros, 2002.

PRADO, Luiz Regis. **Direito penal do ambiente**. São Paulo: Revista dos Tribunais, 2005.

RODRIGUES, Maria Rafaela Junqueira Bruno. **Biodireito: alimentos transgênicos**. 1. ed. São Paulo:Lemos e Cruz , 2002.

RODRIGUES, Melissa Cachoni; ARANTES, Olívia Márcia Nagy. **Direito ambiental e biotecnologia: uma abordagem sobre o transgênicos sociais**. Curitiba: Juruá, 2004.

SANTOS, Maria Celeste Cordeiro Leite (Organizadora). **Biodireito – Ciência da Vida, os novos desafios**. São Paulo: Revistas dos Tribunais, 2001.

SILVA, José Afonso da. **Comentário contextual à constituição**. São Paulo: Malheiros, 2005.

SINGER, Peter. **Ética prática**. Tradução Jefferson Luiz Camargo. São Paulo: Martins Fontes, 2002.

SIRVINSKAS, Luís Paulo. **Manual de direito ambiental**. 3. ed. São Paulo: 2005.

SOARES, Marcelo M. Soares, WALTER, Esteves Piñero. **Bioética e biodireito uma introdução: coleção gestão em saúde**, Rio de Janeiro: Loyola, 2002.

VASQUEZ, Sánches Adolfo. **Ética**. 17. ed. Rio de Janeiro: Civilização Brasileira, 1997.

VIEIRA, Adriana Carvalho Pinto; VIEIRA JUNIOR, Pedro Abel. **Direitos dos consumidores e produtos transgênicos: uma questão polêmica para a Bioética e o Biodireito**. Curitiba: Juruá, 2005