

Legislação de Biossegurança no Brasil

Mônica C. Amâncio e Filipe M. Teixeira

8.1 HISTÓRICO

As atividades envolvendo organismos geneticamente modificados (OGM) e seus derivados são reguladas pelas normas estabelecidas na legislação brasileira de biossegurança.

No Brasil, a primeira norma a tratar desse assunto foi a Lei nº 8.974, de 5 de janeiro de 1995. A análise dessa Lei nos leva a concluir que, mesmo tendo sido discutida nos anos de 1994/1995, se destacava por seu caráter inovador ao regular questão tão complexa e dinâmica.

Naquela época, a questão dos transgênicos ainda não havia atingido o grau polêmico que se observou no final dos anos 1990 e que ainda perdura até hoje. Entretanto, observava-se em vários pontos da Lei nº 8.974/95, hoje revogada, a preocupação do legislador em regular da maneira mais completa possível os aspectos de biossegurança relacionados ao desenvolvimento de pesquisas na área da tecnologia do DNA recombinante.

A modernidade da antiga Lei nº 8.974/95 também se constatava no fato de que dispunha de vários procedimentos que só vieram a ser discutidos no âmbito internacional após as negociações do Protocolo de Cartagena sobre Biossegurança da Convenção sobre Diversidade Biológica (2000), como, por exemplo, a necessidade de aprovação prévia da CTNBio para a introdução no Brasil de produtos de outros países contendo OGM, conforme previa o art. 8º daquela Lei.

Entretanto, todos os aspectos inovadores da antiga Lei nº 8.974/95 foram obscurecidos em virtude da evolução das discussões em relação à adoção dos organismos geneticamente modificados no Brasil, principalmente após os inúmeros questionamentos judiciais relativos à constitucionalidade de alguns de seus artigos.

A principal controvérsia surgiu em 1998, quando a CTNBio, mediante o Comunicado nº 54, de 1/10/98, e a Instrução Normativa nº 18/98, publicou parecer técnico prévio conclusivo no qual aprovava o pedido de liberação comercial da

soja geneticamente modificada tolerante ao herbicida à base de glifosato (a chamada “soja RR” discutida no capítulo 3), apresentado pela empresa Monsanto do Brasil Ltda. A aprovação da CTNBio não trazia como exigência a realização do Relatório de Impacto Ambiental – EIA/RIMA, determinando, contudo, um plano de monitoramento ambiental da área pelo período de cinco anos.

A competência da CTNBio para retirar a exigência da elaboração do EIA/RIMA foi imediatamente questionada na Justiça, mediante Ação Civil Pública impetrada pelo Instituto de Defesa do Consumidor – Idec, contra a União Federal e a empresa Monsanto do Brasil Ltda., o que resultou na abertura de um amplo e polêmico processo de discussão a respeito da adoção ou não dessa tecnologia no país.

Esses questionamentos vieram principalmente em virtude dos conflitos de competência entre a Legislação Ambiental (Lei nº 6.938/81 e seus desdobramentos) e as normas que então regulavam a questão da biossegurança no Brasil (Lei nº 8.974/95 e seus desdobramentos).

Isso porque a Constituição Federal de 1988, em seu art. 255, § 1º, inciso IV, garante a proteção ao meio ambiente, assim dispondo:

“Art. 255.

(...)

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.” (grifo nosso)

Até a decisão da CTNBio sobre a soja RR, a competência para exigir ou não o Relatório de Impacto Ambiental – EIA/RIMA sempre havia sido atribuição dos órgãos ambientais integrantes do Sistema Nacional do Meio Ambiente – SISNAMA, coordenado pelo Conselho Nacional do Meio Ambiente – CONAMA, órgão colegiado, vinculado ao Ministério do Meio Ambiente e responsável pela implementação da política ambiental no País, de acordo com a Lei nº 6.938/81.

Essa Lei (6.938/81) definiu entre as competências do CONAMA o estabelecimento de normas e critérios para o licenciamento de atividades efetiva ou potencialmente poluidoras.

Em 1997, o CONAMA editou a Resolução nº 237, cujo Anexo discriminava como atividade considerada efetiva ou potencialmente poluidora a “introdução de espécies exóticas e/ou geneticamente modificadas no meio ambiente”. Posteriormente, essas atividades foram incorporadas à Lei nº 10.165/2000, na forma de Anexo, adquirindo, então, *status* de lei na hierarquia das normas.

Desde modo, os defensores da legislação ambiental argumentavam que toda e qualquer atividade ligada à introdução de espécies exóticas e/ou geneticamente

modificadas no meio ambiente era, *a priori*, efetiva ou potencialmente poluidora e, portanto, deviam sofrer licenciamento ambiental, seguindo o disposto na legislação ambiental.

Por outro lado, em relação às normas de biossegurança, o art. 1º D, inciso XIX da antiga Medida Provisória nº 2.191-9/2001, que alterava a Lei nº 8.974/95, dispunha entre as competências da Comissão Técnica Nacional de Biossegurança – CTNBio, a decisão sobre o potencial poluidor da atividade, envolvendo uso de OGM e seus derivados. *Verbis*:

“Art. 1º D. – Compete, entre outras atribuições, à CTNBio:

(...)

XIX – identificar as atividades decorrentes do uso de OGM e derivados potencialmente causadores de significativa degradação do meio ambiente e da saúde humana.” (grifo nosso)

Tendo em vista que a legislação de biossegurança era específica para as atividades envolvendo OGM e seus derivados e que a mesma era posterior à edição da Legislação Ambiental (1981), os defensores da legislação de biossegurança argumentavam que somente quando a CTNBio decidisse que uma determinada atividade envolvendo OGM era potencialmente causadora de poluição ambiental é que seria necessária a realização do licenciamento ambiental pelos órgãos ambientais.

A questão era extremamente polêmica e teve desdobramentos tanto no âmbito do Poder Judiciário, como do Executivo e Legislativo, em uma discussão que envolveu toda a sociedade brasileira.

Fruto de toda esta polêmica, foi editado no país um conjunto de leis e dispositivos infra legais que acabaram por gerar um quadro regulatório extremamente burocrático e complexo.

No Brasil, até março de 2005, desde a concepção de um projeto de pesquisa para gerar determinado produto geneticamente modificado até que o mesmo conseguisse ser efetivamente comercializado, fazia-se necessário percorrer um longo caminho, com um número elevado de licenças e autorizações que deviam ser solicitadas a diferentes órgãos do governo ao longo do processo (figura 8.1).

Na tentativa de solucionar esse verdadeiro caos regulatório que passou a imperar no país a partir de 1998, no final de 2003 o Governo Federal enviou ao Congresso um projeto de lei, fruto da discussão com os diversos atores envolvidos, propondo uma nova regulamentação para o assunto no Brasil.

Esse projeto recebeu o número de PL 2.401/03 e após um ano e meio de intensas e acaloradas discussões foi finalmente aprovado no Congresso Nacional. Em 24 de março de 2005, o Presidente da República sancionou a Lei nº 11.105, a nova Lei de Biossegurança no Brasil, posteriormente regulamentada pelo Decreto nº 5.591, de 22 de novembro de 2005.

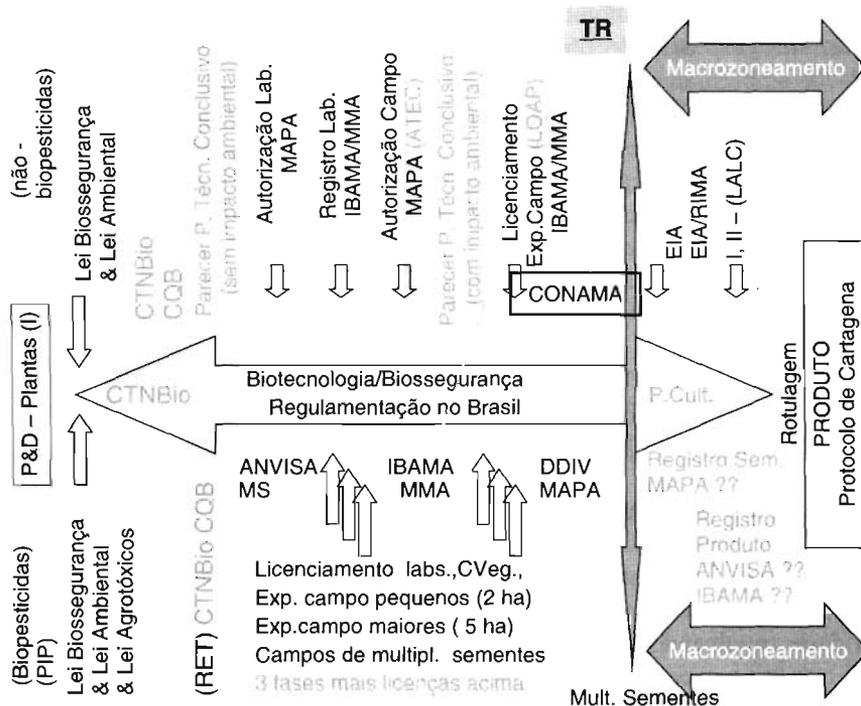


Figura 8.1

Arcabouço legal vigente no Brasil até 2005, mostrando a complexidade de autorizações e licenças necessárias para aprovação de atividades envolvendo OGM e seus derivados (SAMPAIO, 2004).

8.2 A NOVA LEI DE BIOSSEGURANÇA E SUAS PRINCIPAIS IMPLICAÇÕES PARA A PESQUISA AGRÍCOLA²

A Lei nº 11.105/2005 surgiu para melhor regulamentar o desenvolvimento de atividades envolvendo OGM e seus derivados no Brasil, especialmente do ponto de vista do meio ambiente.

Essa Lei estabelece normas de segurança e mecanismos de fiscalização sobre a construção, cultivo, produção, manipulação, transporte, transferência, importação, exportação, armazenamento, pesquisa, comercialização, consumo e liberação no meio ambiente e descarte de OGM e seus derivados no país. (art. 1º).

² As implicações da Lei nº 11.105/2005 para o desenvolvimento de pesquisas com células-tronco não serão tratadas nesta obra, devido à especificidade e a características próprias da matéria.

Assim como na antiga Lei de Biossegurança, o artigo 2º da Lei nº 11.105/2005 estabelece que as atividades e os projetos envolvendo OGM e seus derivados, sejam elas relacionados ao ensino, à pesquisa científica, ao desenvolvimento tecnológico ou à produção industrial, deverão ser exercidos somente por entidades (pessoas jurídicas), de direito público ou privado, não sendo admissíveis para pessoas físicas enquanto autônomos independentes, mesmo que mantenham vínculo empregatício ou qualquer outro com pessoas jurídicas³.

Para a realização de qualquer atividade envolvendo OGM e seus derivados é necessária uma autorização da Comissão Técnica Nacional de Biossegurança – CTNBio (§ 3º do art. 2º da Lei) que a concede mediante a emissão do chamado **Certificado de Qualidade de Biossegurança – CQB**. As regras para obtenção deste Certificado são estabelecidas pela própria CTNBio, por meio de suas instruções normativas⁴.

Por se tratar de uma lei técnica, na qual alguns termos poderiam gerar dúvidas quando de sua aplicação pelos profissionais do direito, a própria Lei nº 11.105/05, assim como a lei antiga, traz em seu artigo 3º algumas definições que podem auxiliar na sua interpretação, tais como a definição de organismo geneticamente modificado – OGM e a de derivado de OGM.

8.2.1 Do Conselho Nacional de Biossegurança (CNBS)

Uma das inovações da Lei nº 11.105/2005 em relação à antiga Lei de Biossegurança é a criação do Conselho Nacional de Biossegurança (CNBS). Esse Conselho é formado por 11 Ministros de Estado⁵ e vinculado à Presidência da República, sendo um órgão de assessoramento superior do Presidente da República para a formulação e implementação da Política Nacional de Biossegurança no Brasil (art. 8º da Lei).

³ A constitucionalidade deste artigo é questionada por Paulo Affonso Leme Machado, em face dos arts. 5º, XIII e Parágrafo Único do art. 170 da Constituição Federal de 1988, que garantem o livre exercício de qualquer trabalho ou atividade econômica (MACHADO, 2003).

⁴ Atualmente, a emissão de CQB pela CTNBio está regulada pela Resolução Normativa nº 01, de 20 de junho de 2006.

⁵ Os membros do CNBS são os seguintes: Ministro de Estado Chefe da Casa Civil da Presidência da República (Presidente do CNBS), Ministro de Estado da Ciência e Tecnologia, Ministro de Estado do Desenvolvimento Agrário, Ministro de Estado da Agricultura, Pecuária e Abastecimento, Ministro de Estado da Justiça, Ministro de Estado da Saúde, Ministro de Estado do Meio Ambiente, Ministro de Estado do Desenvolvimento, Indústria e Comércio Exterior, Ministro de Estado das Relações Exteriores, Ministro de Estado da Defesa e Secretário Especial de Aquicultura e Pesca da Presidência da República.

Ao CNBS compete a fixação de princípios e diretrizes para a ação administrativa dos órgãos e entidades federais com competências sobre as questões de biossegurança no país, bem como tomar a decisão, em determinados casos, em relação a pedidos de liberação para uso comercial de OGM e seus derivados. Deve-se ressaltar que, no caso de decisões técnicas quanto ao uso de OGM e seus derivados para a realização de pesquisas, as decisões da CTNBio são sempre soberanas, não cabendo ao CNBS se manifestar, conforme veremos em maiores detalhes a seguir.

Em relação ao uso comercial de OGM ou seus derivados, o CNBS se manifestará em três ocasiões:

- i) quando a CTNBio assim solicitar, quanto aos aspectos da conveniência e oportunidade socioeconômicas e do interesse nacional (inciso II, § 1º do art. 8º);
- ii) quando ele próprio avocar o processo para decidir em última e definitiva instância sobre a questão (inciso III, § 1º do art. 8º);
- iii) quando algum dos órgãos de fiscalização e registro do Ministério do Meio Ambiente, Saúde, Agricultura ou Secretaria Especial de Pesca e Aquicultura entrarem com recurso sobre a decisão da CTNBio de liberação comercial de OGM e derivados (§ 7º do art. 16).

O CNBS conta com uma Secretária-Executiva vinculada à Casa Civil da Presidência da República e se reunirá sempre que convocado pelo Ministro de Estado Chefe da Casa Civil da Presidência da República, que o preside, ou mediante provocação da maioria dos seus membros, ou seja, 6 (seis) Ministros de Estado.

As reuniões são instaladas com a presença de 6 (seis) de seus membros, mas as decisões só são tomadas com votos favoráveis da maioria absoluta. Isso significa que para a tomada de uma decisão são necessários no mínimo 6 (seis) votos a favor da mesma. Então, na hipótese de a reunião ter sido instalada com a presença do quórum mínimo de instalação (seis), será necessário o consenso de todos em torno da decisão para que a mesma seja aprovada. Já se a reunião for instalada com o quórum máximo (onze membros presentes), uma decisão será tomada com seis votos a favor, ainda que existam outros cinco membros contra. Nesse caso, o consenso não é necessário.

A questão do quórum de instalação das reuniões e de votação foi tema de muito debate durante as discussões para a aprovação da Lei nº 11.105/2005. Em relação ao CNBS, pode-se facilmente imaginar a dificuldade de conciliação de agenda para a realização das reuniões, tendo em vista que seus membros são ocupantes de cargos de alto nível no Governo, sempre assoberbados de compromissos próprios de suas respectivas pastas. Para solucionar esse impasse, o Decreto nº 5.591/2005, que regulamentou a Lei nº 11.105/2005, previu a possibilidade dos membros do CNBS serem substituídos, em suas ausências ou impedimentos, pelos respectivos Secretários Executivos ou, na inexistência do cargo, por seus substitutos legais (§ 2º do art. 49 do Decreto).

Isso facilita, em termos, a instalação das reuniões e tomada de decisão por parte do CNBS. Entretanto, é preciso ressaltar que continua a se tratar de altos funcionários do Governo, cuja conciliação de agendas será sempre um problema. Somente a vivência de aplicação da Lei nº 11.105/2005 é que poderá nos mostrar se o CNBS terá a agilidade necessária para tomada de decisões em se tratando de um assunto tão complexo como esse.

8.2.2 Da Comissão Técnica Nacional de Biossegurança (CTNBio)

Pela nova Lei de Biossegurança, a CTNBio continua vinculada ao Ministério da Ciência e Tecnologia, sendo uma instância colegiada multidisciplinar de caráter consultivo e deliberativo.

Sua composição foi alterada dos antigos 18 (dezoito) membros para 27 (vinte e sete) membros. Destes, 12 (doze) serão cientistas de notório saber científico e técnico, em efetivo exercício profissional (três da área de saúde humana, três da área animal, três da área vegetal e três da área de meio ambiente), 9 (nove) representantes dos Ministérios envolvidos com a questão⁶, um especialista em defesa do consumidor, um em saúde, um em meio ambiente, um em biotecnologia, um em agricultura familiar e um em saúde do trabalhador.

Outra inovação da nova Lei de Biossegurança é que agora todos os membros da CTNBio deverão ter grau de doutor e ter destacada atividade profissional nas áreas de biossegurança, biotecnologia, biologia, saúde humana e animal ou meio ambiente. Tais exigências, que na antiga Lei nº 8.974/95 eram restritas apenas aos membros cientistas da CTNBio, reforçam o caráter técnico da Comissão e conferem maior segurança às decisões por ela tomadas, levando-se em conta a complexidade e tecnicidade das questões relacionadas à análise de risco de OGM e derivados.

Cada membro da CTNBio terá um suplente, que participa dos trabalhos na ausência do titular e poderá votar nesse caso. Os membros da CTNBio terão mandatos de 2 (dois) anos, renováveis por até mais 2 (dois) períodos consecutivos.

O presidente da CTNBio é designado, entre seus membros, pelo Ministro da Ciência e Tecnologia e as reuniões dessa Comissão serão instaladas com 14 (catorze) membros, incluído pelo menos um representante cientista de cada uma das áreas mencionadas na Lei (saúde humana, animal, vegetal e meio ambiente).

⁶ São eles: Ministério da Ciência e Tecnologia, Ministério da Agricultura, Pecuária e Abastecimento, Ministério da Saúde, Ministério do Meio Ambiente, Ministério do Desenvolvimento Agrário, Ministério do Desenvolvimento, Indústria e Comércio, Ministério da Defesa, Secretaria Especial de Aquicultura, e Pesca e Ministério das Relações Exteriores.

O quórum de aprovação das decisões que foi aprovado no Congresso Nacional seria a maioria dos membros presentes à reunião, ou seja, se houvesse 14 (catorze) membros presentes, as decisões seriam tomadas com o voto de 8 (oito) membros. Entretanto, tal dispositivo foi sabiamente vetado pelo Presidente da República quando do sancionamento da Lei nº 11.105/2005.

A questão ficou regulada então no Decreto nº 5.591/2005, cujo parágrafo único do art. 19 estabelece que as decisões da CTNBio serão tomadas com votos favoráveis da maioria absoluta de seus membros⁷. Assim, para que a CTNBio tome uma decisão em qualquer processo relativo ao uso de OGM e seus derivados para a pesquisa ou para comercialização serão necessários 14 (catorze) votos favoráveis a esta decisão.

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

A experiência adquirida ao longo dos anos demonstrou que uma Secretaria-Executiva eficiente é fundamental para o correto funcionamento e agilidade da CTNBio, tendo em vista as funções estratégicas que essa Secretaria deve executar, como, por exemplo, o correto processamento e trâmite dos pleitos submetidos à deliberação da Comissão ou a correta publicidade dos atos praticados pela CTNBio. Infelizmente, durante a vigência da antiga Lei nº 8.974/95, as funções desse órgão nem sempre foram valoradas da maneira correta e se espera que com a Lei nº 11.105/2005 este quadro venha a se alterar, com a correta valoração e apoio técnico e administrativo que esse órgão merece.

Pois bem, o art. 14 da Lei nº 11.105/2005 é de extrema importância no contexto da legislação de biossegurança, pois define as competências da CTNBio. Entre estas, destacam-se:

- ♦ estabelecer normas para as pesquisas com OGM e derivados de OGM;
- ♦ proceder à análise da avaliação de risco, caso a caso, relativamente a atividades e projetos que envolvam OGM e derivados;
- ♦ autorizar, cadastrar e acompanhar as atividades de pesquisa com OGM ou derivado de OGM, nos termos da legislação em vigor;
- ♦ autorizar a importação de OGM e seus derivados para atividade de pesquisas;
- ♦ prestar apoio técnico consultivo e de assessoramento ao CNBS na formulação da Política Nacional de Biossegurança de OGM e seus derivados;

⁷ Nos casos de liberações comerciais de transgênicos foi estabelecido inicialmente pelo Decreto nº 5.591/2005 a necessidade de aprovação por pelo menos dois terços dos membros da CTNBIO, ou seja, 18 votos. Esta disposição foi alterada pelo Congresso Nacional em 2007, mediante aprovação da Medida Provisória nº 327/2006, estabelecendo-se o quórum de maioria absoluta, ou seja, 14 votos para aprovações comerciais de transgênicos, assim como para decisões relacionadas à pesquisa.

- ♦ emitir os Certificados de Qualidade em Biossegurança – CQB para o desenvolvimento de atividades envolvendo OGM e seus derivados;
- ♦ 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, que tem caráter vinculativo para os demais órgãos e entidades da administração.

Entre essas competências, o ponto crucial está no inciso XX do art. 14, que referencia textualmente ser da competência da CTNBio 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.

Isso não significa que os OGM ou seus derivados não estão mais sujeitos ao licenciamento ambiental. O que o legislador fez foi apenas colocar um ponto final nas discussões acerca da competência para tomar esse tipo de decisão.

A CTNBio continuará efetuando a análise de risco dos processos a ela submetidos em relação ao uso de OGM e derivados, caso a caso. Haverá situações em que ela identificará as atividades e produtos decorrentes do uso destes OGM ou derivados como não sendo potencialmente causadoras de degradação do meio ambiente, ou que possam causar riscos à saúde humana e outras em que a Comissão identificará esse perigo. Nesses casos, caberá aos órgãos ambientais fazer o licenciamento ambiental.

Para tanto, os órgãos ambientais farão uso da Resolução nº 305 do Conselho Nacional do Meio Ambiente – CONAMA, editada em 2002, e que regula o licenciamento ambiental de atividades envolvendo OGM e derivados potencialmente causadores de degradação ambiental.

O disposto no inciso XX do art. 14 é reforçado pelo § 2º do art. 16 da Lei nº 11.105/2005, na qual se coloca textualmente que somente se aplicará a legislação ambiental nos casos em que a CTNBio deliberar que o OGM é potencialmente causador de significativa degradação do meio ambiente.

Do mesmo modo, diz o § 3º deste art. 16: *“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.”*

Na tentativa de não deixar margens para futuras demandas judiciais em relação a essa questão, o legislador ainda tomou o cuidado de, no art. 37 da Lei nº 11.105/2005, alterar a descrição do Anexo VIII da Lei nº 6.938/1981, acrescido pela Lei nº 10.165/2000, que, conforme relatado anteriormente, foi uma das bases para o surgimento dos conflitos de competência entre a legislação ambiental e a antiga legislação de biossegurança vigente no Brasil.

Agora, de acordo com a nova redação dada pelo art. 37 da Lei nº 11.105/2005, considera-se a introdução de espécies geneticamente modificadas e o uso da diversidade biológica pela biotecnologia como potencialmente causadoras de sig-

nificativa degradação do meio ambiente e, portanto, sujeitos a licenciamento ambiental, apenas quando tais atividades forem assim previamente identificadas pela CTNBio.

A Lei nº 11.105/2005 também fortaleceu o trabalho da CTNBio ao estabelecer que seu parecer vincula os demais órgãos da Administração Pública.

O § 3º do art. 14 da Lei nº 11.105/2005 estabelece que, no 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 do Ministério do Meio Ambiente, Saúde e Agricultura e Secretaria Especial de Aquicultura e Pesca, para o exercício de suas atribuições.

No caso de decisões a respeito de atividades de pesquisa com OGM e derivados, isso significa dizer que o processo será encaminhado para estes órgãos apenas para cumprir as funções fiscalizatórias, uma vez que apenas essa competência é atribuída a esses órgãos, conforme previsto no inciso I do art. 16 da Lei.

Já em relação às decisões no âmbito do uso comercial de OGM e seus derivados, a competência dos órgãos e entidades de registro e fiscalização é ampliada, conforme veremos a seguir.

8.2.3 Dos órgãos e entidades de registro e fiscalização

Os órgãos e entidades de registro e fiscalização a que se refere a Lei nº 11.105/2005 são aqueles vinculados ao Ministério da Saúde, Ministério da Agricultura, Pecuária e Abastecimento, Ministério do Meio Ambiente e da Secretaria Especial de Aquicultura e Pesca da Presidência da República.

Destacam-se entre suas competências:

- a fiscalização das atividades de pesquisa de OGM e seus derivados;
- o registro e fiscalização no caso de liberação comercial de OGM e seus derivados (nestes casos, esses órgãos poderão estabelecer normas próprias para efetuar o registro, autorização, fiscalização e licenciamento ambiental desses produtos, com exigências adicionais além das apresentadas à CTNBio. Entretanto, tais exigências somente poderão ser efetuadas no sentido de adequar as decisões da CTNBio aos procedimentos, meios e ações em vigor aplicáveis aos produtos convencionais, conforme estabelece o § 1º do art. 53 do Decreto nº 5.591/05. Não se pode olvidar que as decisões da CTNBio são sempre vinculantes para esses órgãos do ponto de vista técnico da biossegurança);
- emitir autorização para a importação de OGM e seus derivados para uso comercial (essa competência passa a ser exclusiva destes órgãos, tendo em vista que a Lei concedeu à CTNBio apenas a competência para a autorização da importação para realização de pesquisas);

- subsidiar a CTNBio na definição de quesitos de avaliação de biossegurança de OGM e seus derivados.

No caso de divergência desses Órgãos quanto à decisão da CTNBio sobre a liberação comercial de OGM ou seus derivados, eles podem apresentar recurso ao CNBS no prazo de até 30 (trinta) dias após a publicação da decisão técnica da CTNBio (§ 7º do art. 16 da Lei nº 11.105/2005). Nesses casos, caberá ao CNBS decidir em última e definitiva instância sobre a questão.

É importante ressaltar que as autorizações e registros que sejam de competência dos órgãos e entidades de registro e fiscalização devem ocorrer no prazo máximo de 120 (cento e vinte) dias, prazo este que poderá ser suspenso por até 180 (cento e oitenta) dias, durante a elaboração, pelo requerente, dos estudos ou esclarecimentos necessários.

Deve-se lembrar que esse prazo é importante quando se trata de autorizações envolvendo produtos agrícolas, que estão sujeitos a condições ideais para plantio e colheita, sendo que tais condições nem sempre vinham coincidindo com o tempo demandado pelos órgãos reguladores para emissão das licenças necessárias para a realização das atividades requeridas. Tal fato gerou consideráveis atrasos para as pesquisas no país nos últimos tempos, que em alguns casos chegaram a ser interrompidas por quase três anos, como foi o caso do mamão, feijão e batata geneticamente modificados da Empresa Brasileira de Pesquisa Agropecuária – Embrapa, uma das principais empresas atuantes do setor.

Com a estipulação de prazo pelo legislador para que esses órgãos cumpram as suas obrigações, espera-se que fatos lamentáveis como esse e que tantos prejuízos podem causar para o desenvolvimento tecnológico do país não voltem a ocorrer.

8.2.4 Da Comissão Interna de Biossegurança (CIBio)

Toda instituição que utilizar técnicas e métodos de engenharia genética ou realizar pesquisas com OGM e seus derivados deve criar uma Comissão Interna de Biossegurança – CIBio, além de indicar um técnico principal responsável para cada projeto específico (art. 17 da Lei nº 11.105/2005)⁸. Até setembro de 2007, existiam no Brasil 231 instituições autorizadas a funcionar pela CTNBio (possuem Certificado de Qualidade em Biossegurança devidamente concedidos) (CTNBio, 2007).

Essa Comissão irá exercer a importante função de cuidar dos aspectos relacionados à biossegurança dos projetos dentro daquela instituição e tem suas competências definidas no art. 18 da Lei nº 11.105/2005.

⁸ As regras para constituição e funcionamento das CIBios estão regulamentadas pela Resolução Normativa nº 01/2006, da CTNBio.

À CIBio de cada instituição competirá, entre outras, trabalhar em termos de capacitação de recursos humanos envolvidos em sua esfera de atividades sobre questões de biossegurança, fiscalizar o funcionamento das instalações sob sua responsabilidade em termos de biossegurança, manter o registro e acompanhamento de todas as atividades envolvendo OGM e seus derivados na sua instituição e notificar os órgãos responsáveis em caso de acidentes, bem como tomar as primeiras providências cabíveis para evitar efeitos adversos. Além, é claro, de se relacionar diretamente com a CTNBio para obter as autorizações necessárias ao desenvolvimento de projetos e atividades que envolvam OGM e seus derivados.

Conforme se pode observar, a função da CIBio é primordial do ponto de vista da biossegurança. Devido às características continentais do nosso país e às dificuldades históricas em termos de pessoal e recursos dos nossos órgãos de fiscalização, pode-se afirmar que o único modo de a legislação de biossegurança ser efetiva e garantir a segurança das atividades envolvendo OGM e derivados no Brasil é através do modelo descentralizado de análise de risco e fiscalização, possível através da atuação das CIBios.

O modelo deve ser baseado na capacidade e responsabilidade técnica das pessoas envolvidas no processo de pesquisa com OGM no país. Mediante o correto funcionamento e valorização do trabalho dessas Comissões, contando sempre com uma interação efetiva e constante com a CTNBio, com certeza os resultados em termos de biossegurança no país serão mais positivos e confiáveis.

8.2.5 Do Sistema de Informações em Biossegurança (SIB)

A Lei nº 11.105/2005 criou ainda o Sistema de Informações em Biossegurança (SIB), destinado à gestão das informações decorrentes das atividades de análise, autorização, registro, monitoramento e acompanhamento das atividades envolvendo OGM e seus derivados e que visa dar maior transparência e divulgação às questões de biossegurança no Brasil.

O SIB vincula-se à Secretaria-Executiva da CTNBio e será alimentado com informações tanto da CTNBio como dos órgãos e entidades de registro e fiscalização, no âmbito de suas respectivas competências.

Todas as informações relativas aos atos legais, regulamentares e administrativos que compõem a legislação de biossegurança de OGM e derivados devem ser divulgadas no SIB, assim como aquelas relacionadas às atividades da CTNBio, como, por exemplo, calendário de reuniões, agenda de trabalho, relatórios e atas (§ 1º do art. 58 e art. 59 do Decreto nº 5.591/05).

O correto funcionamento do SIB contribuirá não só para a correta publicidade dos atos praticados pelos órgãos da Administração envolvidos com a questão da biossegurança no país, como também poderá ser uma importante ferramenta de capacitação em biossegurança, mediante a divulgação de informações científicas e principais avanços da pesquisa nessa questão. Seu modelo

segue os padrões idealizados para o funcionamento do *Biosafety Cleaning-house*, mecanismo de divulgação de informações do Protocolo de Cartagena sobre Biossegurança⁹.

8.2.6 Das responsabilidades

Dada a importância da matéria e os riscos potenciais envolvidos, o legislador cuidou de estabelecer, na própria Lei nº 11.105/2005, situações nas quais poderão ser atribuídas responsabilidades tanto no âmbito civil e administrativo, como também na esfera criminal.

Em relação à responsabilidade civil, essa Lei estabelece a obrigação do responsável por danos ao meio ambiente e a terceiros que possam ser causados pelo desenvolvimento de atividades envolvendo OGM e seus derivados de indenizar ou reparar integralmente tais danos, independentemente de culpa. A responsabilidade civil aqui atribuída é a responsabilidade objetiva, seguindo o exemplo de nossa legislação ambiental.

Em relação à responsabilidade administrativa, a Lei estabeleceu diferentes tipos de sanções para possíveis infrações às normas previstas na legislação de biossegurança, dentre elas a imposição de multas. Essas multas terão seus critérios, valores e aplicação definidos pelos órgãos e entidades de registro e fiscalização referidos na Lei, mas poderão variar de R\$ 2.000,00 (dois mil reais) a R\$ 1.500.000,00 (um milhão e meio de reais).

Em relação à responsabilidade criminal, a Lei nº 11.105/2005 tipificou determinadas ações como sendo crime e estabeleceu suas respectivas penas. Destaca-se entre estas, o fato de ser crime a liberação ou o descarte de OGM no meio ambiente, bem como a produção, armazenamento, transporte, comercialização, importação ou exportação de OGM ou seus derivados em desacordo com as normas estabelecidas pela CTNBio e pelos órgãos de fiscalização e registro.

Com a edição da Lei nº 11.105/2005, também passou a ser crime utilizar, comercializar, registrar, patentear e licenciar tecnologias genéticas de restrição de uso, também denominadas de GURTS (art. 28), sigla em inglês para *Genetic Use Restriction Technologies* (ver capítulo 7). A proibição de uso dessas tecnologias é colocada também no inciso VII do art. 6º da lei, que define como tecnologia genética de restrição de 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.

⁹ Mais informações sobre este importante mecanismo podem ser obtidas no site www.bch.biodiv.org/

A lei não deixa claro ser crime a pesquisa com estas tecnologias, mas isto terá impacto direto nesta área, pois não faz sentido pesquisar algo cuja utilização, comercialização ou patenteamento é considerado como crime, punível com até pena de 2 (dois) a 5 (cinco) anos de reclusão e multa.

A questão da utilização ou não destas tecnologias de restrição de uso genético é um tema novo e vem suscitando muita polêmica. Isto porque ao mesmo tempo em que apresenta características positivas (a tecnologia pode apresentar o efeito benéfico de controle do novo gene inserido na cultivar no meio ambiente, não permitindo que o mesmo se espalhe por cruzamentos, evitando problemas de fluxo gênico, por exemplo), pode também apresentar um grande impacto no tradicional sistema de produção agrícola, assim como na biodiversidade como um todo (existe o temor de que esta tecnologia contamine o meio ambiente, esterilizando espécies viáveis na natureza e, portanto, causando prejuízos irreversíveis sobre a biodiversidade).

Toda esta polêmica tem reflexos também no âmbito dos principais foros internacionais relacionados à matéria, já tendo a Organização para a Agricultura e Alimentação – FAO, manifestado a sua preocupação sobre o tema (FAO, 2002), bem como as partes da Convenção de Diversidade Biológica (CDB, 2003) e, mais recentemente, a questão voltou a ser amplamente discutida no âmbito da VIII Reunião das Partes da Convenção de Diversidade Biológica – CDB, que ocorreu em Curitiba, em 2006.

Pois bem, no Brasil, a Lei nº 11.105/2005 estabeleceu a proibição do uso destas tecnologias¹⁰. Ocorre que o tema não foi discutido com a profundidade que merece e muito se tem ainda que debater sobre problema tão complexo e com grandes impactos, não só do ponto de vista da conservação da diversidade biológica brasileira, como também no campo da cadeia de produção agrícola e de questões relacionadas à propriedade intelectual.

8.2.7 Outras disposições

Finalmente, em suas disposições finais e transitórias, a lei nº 11.105/2005 tratou de resolver a polêmica gerada em torno da liberação comercial da soja geneticamente modificada tolerante ao herbicida glifosato, ocorrida no Brasil em 1998.

¹⁰ Uma reformulação desta questão na lei já é discutida pelo Congresso Nacional. Tramita na Câmara dos Deputados o Projeto de Lei nº 5.964/05, da Deputada Kátia Abreu (PFL-TO), que autoriza a utilização da chamada Tecnologia de Restrição de Uso Genético.

O art. 30 dessa lei estabeleceu que os OGM que tivessem obtido decisão técnica da CTNBio favorável a sua liberação comercial até a entrada em vigor da Lei nº 11.105/2005 poderiam ser registrados e comercializados, salvo manifestação contrária do CNBS, que teria um prazo de 60 (sessenta) dias para isso.

A soja geneticamente modificada tolerante ao herbicida glifosato enquadra-se exatamente nessa categoria, e como não houve manifestação contrária do CNBS em relação à sua liberação comercial, no prazo que lhe foi concedido, a partir da entrada em vigor da Lei nº 11.105/2005 essa questão foi definitivamente resolvida no Brasil, regularizando uma situação que já vinha ocorrendo no país desde muitas safras anteriores à edição dessa lei.

Reforçando essa posição, o art. 35 dessa lei autorizou definitivamente a produção e a comercialização de sementes de cultivares de soja geneticamente modificada tolerantes a glifosato registradas junto ao Registro Nacional de Cultivares do Ministério da Agricultura, Pecuária e Abastecimento.

Além da soja, outro OGM que teve seu registro e comercialização liberados a partir da entrada em vigor da Lei nº 11.105/2005 foi o algodão geneticamente modificado resistente a insetos, também conhecido como “algodão Bt1”, de propriedade da empresa Monsanto do Brasil Ltda. Isso porque o mesmo foi liberado pela CTNBio sob a égide da Lei nº 8.974/95, mediante o Parecer Técnico Prévio Conclusivo nº 513/2005 e cuja decisão não foi contestada pelo CNBS.

Também cuidou o legislador de garantir a continuidade das atividades que vinham sendo realizadas no Brasil envolvendo OGM e derivados nos últimos anos. Essa garantia foi estabelecida quando a Lei nº 11.105/2005 dispôs que todos os Certificados de Qualidade em Biossegurança, comunicados, decisões técnicas e atos normativos da CTNBio tomados durante a vigência da Lei nº 8.974/95 permanecem em vigor, desde que não contrariem as disposições na nova legislação de biossegurança (art. 32 da lei).

Outro grande avanço conseguido em relação a essa matéria foi o fim da aplicação da Lei nº 7.802/1989 (Lei de Agrotóxicos) aos OGM e seus derivados, exceto para os casos em que eles sejam desenvolvidos para servir de matéria-prima para a produção de agrotóxicos (art. 39 da Lei nº 11.105/2005).

Essa decisão foi muito importante, especialmente do ponto de vista do avanço da pesquisa de alguns OGM no Brasil. Isso porque, conforme anteriormente mencionado, a partir de 1998, com a liberação comercial da soja geneticamente modificada tolerante ao herbicida glifosato, uma série de ações judiciais foi impetrada, questionando a aplicação e a legalidade das normas de biossegurança até então vigentes.

Uma dessas ações foi a Ação Civil Pública impetrada em 2001 pelo Ministério Público Federal contra a União Federal visando cancelar as autorizações para experimento de campo concedidas pela CTNBio à empresa Monsanto do Brasil Ltda. para que esta testasse plantas geneticamente modificadas com características biocidas.

No julgamento dessa Ação, entendeu a Justiça Federal que OGM com características biocidas enquadravam-se na definição de afins de agrotóxicos dada pelo art. 2º, I, (a) da Lei nº 7.802/89, que regula a pesquisa e o registro de agrotóxicos no país.

Enquadrando-se, portanto, na definição de produto afim de agrotóxicos, as plantas geneticamente modificadas com características biocidas passaram, a partir de 2001, também a ser reguladas pelos dispositivos contidos na legislação de agrotóxicos.

Uma destas exigências era a obtenção do chamado Registro Especial Temporário – RET, para OGM, cuja concessão foi regulada pela Instrução Normativa Conjunta nº 02/2002 do MAPA, a Instrução Normativa nº 24/2002 do IBAMA e a Resolução RDC nº 57/2002 da ANVISA.

A experiência mostrou que esse processo era extremamente burocrático, ocasionando consideráveis atrasos no desenvolvimento de pesquisas no Brasil. Cite-se o exemplo do experimento da Empresa Brasileira de Pesquisa Agropecuária – Embrapa, com o mamão geneticamente modificado resistente ao vírus da mancha anelar, que ficou paralisado de 2001 a 2003.

Com o fim da exigência da aplicação da Legislação de Agrotóxicos para aqueles OGM e seus derivados que não sejam desenvolvidos especificamente para servir de matéria-prima para a produção de agrotóxicos, houve uma desburocratização considerável no processo de obtenção das necessárias licenças para pesquisa de OGM no Brasil, sem, ressalte-se, em momento algum comprometer a segurança necessária para o desenvolvimento desse tipo de atividade. Isso porque todos os projetos envolvendo esses produtos continuam a ser rigorosamente analisados pela CTNBio em relação à sua segurança, tanto para o meio ambiente como para a saúde humana.

Por fim, destaca-se o art. 40 da Lei nº 11.105/2005, que cuidou da questão da rotulagem de produtos contendo OGM ou seus derivados. Esse artigo estabelece que 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.

A questão da rotulagem dos alimentos transgênicos sempre foi alvo de grandes debates, não só no âmbito da legislação interna, como também em importantes foros internacionais, como Organização Mundial do Comércio e *Codex Alimentarius*. Essa discussão se baseia na grande polêmica existente em torno dos alimentos transgênicos, bem como devido aos aspectos relacionados ao comércio internacional desses produtos.

No Brasil, a rotulagem foi primeiro regulamentada com a edição do Decreto nº 3.871, de 18 de julho de 2001, que estabeleceu um limite permissível de OGM na composição do alimento, o chamado *threshold level*. No caso, foi estabelecido o limite de 4% (quatro por cento) para produtos embalados. Assim, alimentos contendo ingredientes geneticamente modificados em níveis acima dessa porcentagem deveriam ser rotulados para ser comercializados no Brasil.

Esse Decreto foi substituído pelo Decreto nº 4.680/2003, o qual estabeleceu a obrigatoriedade de rotulagem para produtos que contenham acima de 1% (um por cento) de organismos geneticamente modificados em sua composição, sejam eles vendidos embalados, a granel ou *in natura*. Essa modificação no limite permissível de OGM seguiu a tendência observada na legislação européia que cuidava desse assunto, cujo limite colocado é de 0,9% (zero vírgula nove por cento).

Visando regulamentar totalmente a matéria, o Ministério da Justiça, após consulta pública, editou a Portaria nº 2.658, de 22.12.2003, que definiu o símbolo transgênico, caracterizado por um T inserido no centro de um triângulo (figura 8.2).

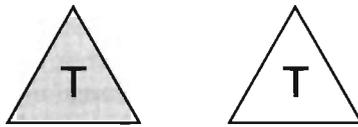


Figura 8.2

Símbolo para rotulagem de produtos contendo OGM ou derivados, definidos na Portaria nº 2.658/2003 do Ministério da Justiça.

O processo de definição desse símbolo mostrou bem a dificuldade de diálogo existente entre os diferentes atores envolvidos na discussão desta matéria. Várias associações e institutos científicos ligados ao tema se manifestaram durante a realização da consulta pública promovida pelo Ministério da Justiça contra a utilização do triângulo, tendo em vista estar esse símbolo tradicionalmente associado a algo perigoso, a situações de alerta. Não obstante, tais considerações não foram levadas em conta, e o símbolo adotado representa claramente a visão daqueles que consideram tal tecnologia um perigo para o consumidor.

Ora, alimentos geneticamente modificados não são, em si, perigosos. Não existem casos documentados de perigos atribuídos ao processo pelo qual tais produtos foram desenvolvidos, sendo que os mesmos vêm sendo consumidos em países como os Estados Unidos, Canadá e Argentina há anos, sem qualquer identificação de problemas pelas autoridades sanitárias desses países.

Como discutido no capítulo 6, é inquestionável que toda tecnologia, se mal aplicada, pode, potencialmente, acarretar riscos. Cabe aos operadores do sistema regulatório identificar os riscos potenciais dessa tecnologia e torná-los estatisticamente aceitáveis, dentro de determinados critérios e valores previamente estabelecidos.

O que o consumidor brasileiro precisa é de um sistema regulatório eficaz, capaz de fornecer a ele a certeza de que os produtos aprovados para comercialização foram submetidos ao correto processo de análise de biossegurança, não oferecendo riscos à saúde, uma vez que se assim não o fosse, tal produto jamais poderia ser colocado no mercado.

Claro está que o direito à informação, garantido ao consumidor pelo Código de Defesa do Consumidor, deve ser respeitado, assim como é certo que alimentos rotulados facilitam o controle da introdução e comercialização de organismos geneticamente modificados no país, permitindo a rastreabilidade e a correta responsabilização em casos de danos.

No entanto, o assunto não deve ser discutido do ponto de vista passional e sim com a maturidade esperada dos agentes envolvidos no processo. Importantes questões relativas às técnicas de detecção existentes no mercado e ao impacto gerado no custo do produto final que será colocado no mercado não podem ser desconsideradas e devem ser muito bem refletidas por nossos legisladores, o que, infelizmente, nem sempre vem ocorrendo.

A rotulagem, em si, não representa e jamais representará a garantia de que aquele determinado alimento é seguro ou não. A única forma de obter esta garantia é o correto processo de análise de biossegurança a ser desenvolvido pelos órgãos técnicos responsáveis, sendo esse o foco das discussões sobre matéria tão importante no cenário atual.

8.3 QUADRO REGULATÓRIO INTERNACIONAL

Toda a polêmica em torno da tecnologia dos OGM não é exclusiva do Brasil. O assunto vem sendo discutido exaustivamente também no âmbito dos principais foros internacionais de negociação como a Convenção de Diversidade Biológica – CDB, Organização Mundial do Comércio – OMC, *Codex Alimentarius*, OCDE (Organization for Economic Cooperation and Development), FAO (Food and Agriculture Organization) e Organização Mundial de Saúde – OMS, assim como inúmeros países contam hoje com legislações específicas sobre esse assunto.

Encontramos hoje vários tratados ou acordos internacionais, aos quais o Brasil se vincula de uma forma ou de outra, que tratam desta matéria e que influenciam diretamente a maneira como o assunto é regulamentado no âmbito de nossa legislação interna. Para melhor compreender o seu alcance, veremos a seguir os principais pontos estabelecidos nestes documentos e sua correlação com a matéria.

8.3.1 Convenção de Diversidade Biológica

A Convenção de Diversidade Biológica – CDB – teve sua origem em 1987, quando o Conselho Administrativo da United Nations Environmental Protection – UNEP, mediante a decisão 14/26, de 17/6/87, estabeleceu um Grupo de Trabalho *ad hoc* de expertos em diversidade biológica para viabilizar a criação de uma convenção global sobre diversidade biológica, na tentativa de racionalizar todos os arranjos já existentes em acordos internacionais de conservação. Interessante

observar que essa decisão surgiu de sugestão apresentada pelos Estados Unidos da América, país que até hoje não ratificou a Convenção.

A Convenção de Diversidade Biológica – CDB – foi adotada em 22 de maio de 1992, sendo aberta para assinatura durante a Conferência de Meio Ambiente e Desenvolvimento das Nações Unidas realizada no Rio de Janeiro, conhecida popularmente como Eco92.

A CDB entrou em vigência em 29/12/93, até o momento, 190 países fazem parte da Convenção¹¹, entre eles o Brasil, que internalizou seu texto mediante o Decreto Legislativo nº 2/1994.

Importante ressaltar que apesar de ser um acordo internacional com força de lei, a Convenção dá aos países membros plena liberdade para estabelecer as normas que possibilitarão o alcance dos objetivos nela previstos, estabelecendo mais um compromisso do que uma obrigação específica.

Já no Preâmbulo da Convenção (parágrafo 9º do Preâmbulo) encontramos a definição daquele que se tornou o seu princípio mais conhecido em matéria de biossegurança, o “Princípio da Precaução”.

Em vários pontos do texto da Convenção podemos observar a preocupação constante com a necessidade de proteger a saúde humana e o meio ambiente frente aos possíveis efeitos adversos dos produtos advindos do desenvolvimento da biotecnologia.

Contudo, observa-se também que a Convenção reconhece o grande potencial dessa nova tecnologia para promover o bem-estar da humanidade, em especial no que diz respeito ao desenvolvimento da agricultura e à necessidade de suprir a população mundial de alimentos no futuro.

Tanto é assim que a Convenção possui um artigo especialmente dedicado à questão da gestão da biotecnologia e distribuição de seus benefícios, qual seja, o art. 19, que em seu parágrafo 1º dispõe que cada Parte Contratante deve adotar medidas legislativas, administrativas ou políticas, conforme o caso, para permitir a participação efetiva, em atividades de pesquisa biotecnológica, de outras Partes Contratantes, especialmente países em desenvolvimento, que fornecem os recursos genéticos para essa pesquisa.

Já o parágrafo 3 do art. 19 da Convenção merece aqui um destaque especial, pois assim dispôs: “*As partes devem examinar a necessidade e as modalidades de um protocolo que estabeleça procedimentos adequados, inclusive, em especial, a concordância prévia fundamentada, no que respeita a transferência, manipulação e utilização seguras de todo organismo vivo modificado pela biotecnologia, que possa ter efeito negativo para a conservação e utilização sustentável da diversidade biológica.*”

¹¹ Cf. site da Convenção de Diversidade Biológica: www.cbd.int/world/parties.asp (acesso em 10/9/07).

A partir dessa obrigação, as partes iniciaram a discussão para o estabelecimento de um protocolo de biossegurança em relação aos OGM, dando origem ao documento denominado **Protocolo de Cartagena sobre Biossegurança da Convenção de Diversidade Biológica**, o qual será objeto de nossa análise a seguir.

8.3.2 O Protocolo de Cartagena

No intuito de dar cumprimento ao disposto no § 3º do artigo 19 da CDB, as Partes Contratantes desta Convenção, reunidas na 2ª Seção da Conferência da Partes (COP), em Jakarta, Indonésia, em 1995, constituíram um Grupo de Trabalho *ad hoc* com a função de elaborar um projeto para o Protocolo de Biossegurança.

Desde o início das negociações do Protocolo de Biossegurança verificou-se uma polarização das discussões de seu texto entre o chamado Grupo de Miami (integrado pelos Estados Unidos da América, Canadá, Austrália, Argentina, Uruguai e Chile) e os países agrupados em torno da União Européia. Tal polarização refletia exatamente as diferentes maneiras como esses dois blocos de países lidavam com a questão dos OGM em suas respectivas jurisdições.

Enquanto o Grupo de Miami (liderado pelos EUA, que, mesmo não tendo assinado a Convenção, participou ativamente das negociações do Protocolo) defendia o debate fundado no “Princípio da Equivalência Substancial”, a União Européia e outros países defendiam o “Princípio da Precaução” e a necessidade de relacionar o Protocolo em discussão com outros acordos ambientais¹².

¹² O “Princípio da Equivalência Substancial” – ES foi estabelecido claramente em 1993, pela OECD (Organization for Economic Cooperation and Development). Tal princípio é utilizado na avaliação da segurança alimentar do produto geneticamente modificado e baseia-se na idéia de que alimentos já existentes podem servir como base para a comparação do alimento geneticamente modificado. Faz-se então uma avaliação comparativa dos aspectos agrônômicos, composição química e efeitos biológicos entre alimento convencional e transgênico. Tal princípio da equivalência substancial mostrou-se extremamente prático e tem servido de base para avaliação da segurança alimentar de produtos geneticamente modificados em vários países, inclusive no Brasil, conforme Instrução Normativa nº 20/2001 da Comissão Técnica Nacional de Biossegurança – CTNBio.

Já o “Princípio da Precaução” é adotado para avaliação da segurança dos produtos geneticamente modificados, em especial na área ambiental (ver capítulo 6). Ele foi definido na Conferência das Nações Unidas para o Meio Ambiente e Desenvolvimento, reunida no Rio de Janeiro em 1992, em que se aprovou a chamada “Declaração do Rio de Janeiro” e tem sido amplamente discutido desde então.

Mesmo com todas as dificuldades, após seis reuniões de negociação, o Protocolo foi finalmente completado e adotado, em fevereiro de 2000, em Montreal, Canadá, passando a ser denominado Protocolo de Cartagena sobre Biossegurança da Convenção sobre Diversidade Biológica¹³.

Apesar de ter sido adotado em 2000, o art. 37 deste Protocolo de Cartagena estabeleceu que o mesmo somente entraria em vigor após o nonagésimo dia contado da data em tenha sido depositado o quinquagésimo instrumento de sua ratificação. A República de Palau, situada numa pequena ilha do Pacífico, foi o quinquagésimo país a ratificar o Protocolo em 13 de junho de 2003, sendo que somente em 11 de setembro de 2003 as regras do Protocolo de Cartagena efetivamente entraram em vigor.

Até o presente momento, o Protocolo foi assinado por 142 países¹⁴. O Brasil veio a ratificá-lo em fevereiro de 2004. A demora de o Brasil ratificar esse Acordo, apesar de sempre ter participado ativamente de todas as discussões a seu respeito, se deveu à posição ímpar que o país ocupa nessa discussão.

De todos os países que ratificaram esse Acordo até o momento, observa-se que a maioria é composta por países sem expressão no movimento internacional de *commodities* agrícolas ou que claramente têm-se posicionado como contrários ao uso de organismos geneticamente modificados na agricultura, como países da Europa e da África.

Observa-se que a maioria dos países agrícolas exportadores que produzem OGM, como Argentina e Canadá, estão ainda analisando os possíveis impactos da implementação desse Acordo Internacional em suas exportações, principalmente tendo em vista os termos de responsabilidade e compensações previstos no Protocolo, antes de aderirem ao mesmo.

O Brasil é ao mesmo tempo um dos maiores detentores de diversidade biológica do planeta e também um país grande exportador de OGM, o que o coloca certamente em uma situação delicada de conflito de interesses em diversos itens que são regulados no âmbito desse Protocolo.

¹³ O Protocolo foi assim denominado em referência à primeira Conferência Extraordinária das Partes da Convenção, ocorrida em fevereiro de 1999, em Cartagena, Colômbia, para negociar os termos do Protocolo. Muito embora esta reunião não tenha logrado sucesso, sendo o texto do Protocolo somente fechado no ano seguinte, este documento foi assim denominado como reconhecimento dos esforços empreendidos naquela reunião.

¹⁴ Conforme informações do site www.cbd.int/world/parties.asp (acesso em 10/9/07).

Entretanto, é justamente por essa posição ímpar que o Brasil tem-se destacado em todas as reuniões das partes deste Protocolo que já ocorrem até o momento¹⁵, buscando sempre exercer seu poder moderador de país que se preocupa com a conservação e uso sustentado da biodiversidade, mas que também reconhece a necessidade da criação de procedimentos internacionais que permitam o fluxo seguro dos produtos agrícolas.

A principal preocupação nas discussões em torno do Protocolo é evitar o uso desse Acordo como pretexto para configuração de barreiras não-tarifárias ao comércio internacional.

Muito embora as disposições constantes do § 3º do art. 19 da Convenção fossem mais amplas (regular os procedimentos na transferência, manejo e uso dos organismos geneticamente modificados que possam ter efeito sobre a biodiversidade e seus componentes), o Protocolo de Cartagena ficou restrito apenas à regulamentação dos movimentos transfronteiriços desses organismos.

Cabe aqui ressaltar que, além do Protocolo de Cartagena, existem outros acordos internacionais cujas disposições incidem diretamente sobre os movimentos transfronteiriços de OGM. É o caso, por exemplo, dos acordos comerciais de livre comércio (OMC), em especial, o Acordo de Medidas Sanitárias e Fitossanitárias (AMSF) de 1994.

Durante as negociações do Protocolo, muito se discutiu a respeito da hierarquia entre esses acordos, no caso de conflitos de disposições. Muito embora se tenha chegado a elaborar algumas considerações a respeito do assunto no Preâmbulo do Protocolo, a questão não foi resolvida, deixando um espaço aberto para futuras controvérsias no âmbito do comércio mundial.

Contudo, o objetivo do Protocolo de Cartagena, conforme dispõe o seu art. 1º é contribuir para garantir um nível adequado de proteção na esfera da transferência, manejo e uso seguro dos OGM resultantes da biotecnologia moderna que possam ter efeitos adversos para a conservação e utilização sustentável da diversidade biológica, tendo também em conta os riscos para a saúde humana e centrando-se concretamente nos movimentos transfronteiriços.

O Protocolo só se aplica aos organismos vivos modificados – OVM, sendo que os produtos derivados de OGM, como, por exemplo, proteínas ou óleo de soja obtido a partir de soja geneticamente modificada, ficam fora do âmbito do Protocolo. Também estão fora do âmbito do Protocolo, os produtos farmacêuticos destinados aos seres humanos e os OGM destinados a uso confinado realizado em conformidade com as normas de importação de cada Parte do Protocolo (arts. 5º e 6º do Protocolo).

¹⁵ Até o momento foram três Conferências das Partes, sendo a última no Brasil, em março de 2006.

O art. 7º do Protocolo estabelece o conceito de Acordo Fundamentado Prévio, sendo que os arts. 8º a 10 definem os procedimentos para que o mesmo se operacionalize. Ele se aplica aos movimentos transfronteiriços de OVM na forma de sementes, para serem introduzidos no meio ambiente do país importador. Segundo o mesmo, antes que haja a primeira introdução do OVM no meio ambiente do país importador, faz-se necessário que o país exportador tenha uma autorização do primeiro para tanto.

Já em relação aos movimentos transfronteiriços de OVM destinados ao uso direto como alimento humano ou animal ou para processamento, aplicam-se as disposições previstas no art. 11 do Protocolo. Nesses casos não se faz necessário o procedimento de Acordo Fundamentado Prévio, mas é preciso a divulgação de informações, impondo aos países membros de que, sempre que aprovarem um OVM para comercialização no âmbito interno, comunicarem tal fato aos demais países membros do Protocolo.

Podemos destacar como principais elementos do Protocolo o *Biosafety Clearing-House* – BCH ou Mecanismo de Intermediação de Informação sobre Biossegurança, que objetiva facilitar o intercâmbio de informações sobre OVM e auxiliar as Partes na implementação do Protocolo e o *Capacity-Building* ou Desenvolvimento de Capacidades, que objetiva promover a cooperação internacional para a obtenção de recursos humanos e institucionais devidamente capacitados em biossegurança. Graças ao Protocolo, importantes iniciativas para o desenvolvimento de capacidades nessa área estão sendo tomadas em todo o mundo.

De acordo com o Protocolo de Cartagena, o processo de tomada de decisão sobre a importação de um OVM, seja ele para liberação no meio ambiente ou consumo humano ou animal deve-se basear obrigatoriamente em procedimento prévio de avaliação de risco (ver capítulo 6). Por isso, a divulgação de informações e a capacitação são elementos tão importantes no âmbito de sua aplicação.

Das discussões ocorridas até hoje no âmbito do Protocolo podemos destacar dois pontos principais: as regras de identificação previstas no art. 18.2(a) e as regras de responsabilidade e reparação previstas no art. 27 do Protocolo.

O art. 18.2(a) do Protocolo, em sua primeira parte, estabelece que cada Parte adotará medidas para requerer que a documentação que acompanhe os OVM destinados a uso direto como alimento humano ou animal ou para processamento, *identifique claramente que “podem conter” OVM e que não se destinam para introdução intencional no ambiente*. Entretanto, na sua segunda parte, o próprio Protocolo já previu que a Conferência das Partes deveria adotar uma decisão sobre os *requisitos pormenorizados para este fim, inclusive a especificação de sua identidade e qualquer identificação exclusiva*.

Tal previsão deu margem a um amplo processo de discussão em torno da definição se o documento que acompanha um determinado carregamento de

OVM no comércio mundial deve apresentar a expressão “pode conter” ou a expressão “contém” determinado OVM. Não se trata aqui de rotulagem de OVM, mas sim de identificação de cargas comerciais. Devido às implicações de custos associadas a essa discussão no comércio mundial, muito se debateu sobre o tema.

Na III Conferência das Partes do Protocolo (como são chamados os países membros), ocorrida em março de 2006 no Brasil, finalmente chegou-se a um acordo sobre o tema, determinando que se tomarão as medidas cabíveis no sentido de proceder a identificação com a expressão “contém”, mas que a mesma não é obrigatória, sendo que em 2010 haverá uma avaliação do processo de implementação dessas regras e se buscará a melhor solução plausível.

Já o art. 27 do Protocolo é um dos pontos mais importantes desse Acordo e vem sendo alvo das principais discussões sobre o assunto nos últimos tempos. Esse artigo estabelece a responsabilidade por danos resultantes dos movimentos transfronteiriços de OVM, que deverão ser compensados. Essa obrigação tem especial impacto sobre os países exportadores de OVM, como é a vocação do Brasil.

Isso porque questões de responsabilidade são complexas e devem ser muito bem analisadas e discutidas. As regras de responsabilidade que serão estabelecidas sob o âmbito do Protocolo de Cartagena poderão influenciar diretamente no modo como a tecnologia do DNA recombinante será adotada no mundo (devido aos riscos associados ao exercício da atividade).

É importante ressaltar que a questão da responsabilidade vem sendo discutida em um crescente número de tratados internacionais. Entretanto, não há interesse dos países em aprovar as regras discutidas. De um total de 19 (dezenove) acordos internacionais sobre responsabilidade e reparação adotados no mundo, somente 9 (nove) entraram efetivamente em vigor. Destes, somente 2 (dois) tratam de questões ligadas a danos ao meio ambiente, a saber: responsabilidade por dano nuclear e responsabilidade por dano causado por poluição de óleo proveniente de navios. Ambos são casos de substâncias reconhecidas por sua alta periculosidade, o que não é o caso dos OVM.

Isso nos leva a concluir que muito mais eficientes que regras de responsabilidade extremamente rigorosas é o estabelecimento de mecanismos de prevenção e precaução em relação ao uso de determinado OVM, principalmente mediante um sistema regulatório de análise de risco eficaz.

Conforme se depreende dessa rápida análise dos termos do Protocolo de Cartagena, facilmente se verifica que apesar de ser um acordo negociado dentro do ponto de vista ambiental, o mesmo tem sérias e importantes implicações do ponto de vista comercial. É preciso ter muito cuidado com esse fato, pois poderá haver determinadas situações nas quais o Protocolo de Cartagena poderá ser alegado para encobrir situações claras de barreiras não tarifárias ao comércio

8.3.3 O *Codex Alimentarius*

O *Codex Alimentarius* não é uma organização em si. Pode ser definido como uma espécie de corpo normativo que fixa regras de padrões alimentares para produtos alimentares individuais, rotulagem de alimentos, recomendações sobre resíduos de pesticidas, níveis de aditivos e contaminantes de alimentos, códigos de práticas higiênicas, entre outros aspectos da qualidade e segurança dos alimentos, que devem ser seguidas pelos países membros da organização.

As discussões sobre a necessidade do estabelecimento desses padrões mínimos se iniciaram na década de 1950, no âmbito da Organização para Alimentação e Agricultura (FAO – *Food and Agricultural Organization*) e Organização Mundial da Saúde – OMS (*World Health Organization* – WHO), ambas organizações internacionais ligadas à Organização das Nações Unidas – ONU.

Mas foi em 1962 que a FAO e OMS decidiram criar a Secretaria do Programa de Padrões de Alimentos, que viria a se tornar a Secretaria do Comitê do *Codex Alimentarius*. Esse Comitê é formado por representantes dos países membros do Codex, que participam das suas atividades representando os interesses nacionais. O Comitê do *Codex Alimentarius* é, portanto, uma organização inter-governamental encarregada de implementar o Programa Conjunto da FAO/OMS de Padrões de Alimentos.

É formado por 165 países atualmente e tem-se mostrado, ao longo dos seus 40 anos de existência, um mecanismo muito eficaz no sentido de conseguir o consenso entre os países membros. Seu objetivo é proteger a saúde do consumidor e assegurar uma prática justa no comércio dos alimentos; trabalhar para que a coordenação de todos os padrões dos alimentos seja uma tarefa realizada por organizações internacionais governamentais e não-governamentais e priorizar, iniciar, preparar e finalizar propostas de padrões, assim como emendá-los quando necessário. Esses padrões, uma vez aceitos pelos governos, são publicados no plano regional ou globalmente, em conformidade com o programa.

O *Codex Alimentarius* tem como princípio básico o de trabalhar na base do melhor assessoramento científico possível. A determinação de um padrão alimentar é baseada na análise do risco científico e análise do produto.

Uma vez que um padrão do Codex é adotado, os países membros são incitados a incorporar este padrão aos seus regulamentos nacionais, podendo, entretanto, preservar o direito de impor unilateralmente regulamentos de segurança alimentar mais rigorosos se assim julgarem necessário para assegurar a proteção do consumidor, desde que esses padrões diferentes sejam cientificamente justificáveis.

As recomendações do Codex se tornaram particularmente importantes com a criação da OMC e o estabelecimento dos grandes blocos de livre comércio, como a União Européia e o Mercosul. Isso porque, conforme acima citado, essas

recomendações são levadas em consideração como meio de solução de controvérsias sobre comércio de produtos alimentares existentes entre os países membros destas organizações.

Dentro desse contexto, a questão dos transgênicos não poderia passar despercebida no âmbito das discussões do Codex. A questão da rotulagem dos alimentos e ingredientes geneticamente modificados tem sido objeto de discussão neste Comitê desde 1997, encontrando-se ainda em fase de elaboração uma proposta de norma sobre esse tema.

Além disso, em 1999, o Comitê do Codex estabeleceu uma Força Tarefa em Alimentos obtidos por biotecnologia, com data prevista para completar sua agenda de trabalho. No caso desta Força Tarefa, foi estabelecido o prazo de quatro anos para encerrar as atividades. Entretanto, suas atividades ainda não foram encerradas, tendo o grupo se reunido recentemente no Japão e publicado um novo relatório sobre a matéria (FAO, 2005).

As discussões seguem acontecendo no âmbito do *Codex Alimentarius*, não sendo possível prever ainda um consenso mundial sobre assunto tão polêmico.

8.3.4 Legislação de biossegurança em outros países¹⁶

1. Austrália

Na Austrália, as decisões sobre todas as atividades com OGM são tomadas pela Autoridade Reguladora de Tecnologia Genética – GTR, com base em legislação específica aprovada em 2001, o *Gene Technology Act*.

Três comitês assessoram a GTR: o Comitê Técnico Assessor de Tecnologia Genética (GTTAC), o Comitê Comunitário Consultor de Tecnologia Genética (GTCCC) e o Comitê de Ética de Tecnologia Genética (GTEC).

A GTR define os parâmetros para análise da segurança alimentar e ambiental e é responsável por monitorar e fiscalizar a aplicação da legislação.

2. Estados Unidos da América

Os Estados Unidos possuem uma das mais complexas legislações sobre biossegurança no mundo. O desenvolvimento da técnica do DNA recombinante nos Estados Unidos nos anos 1970 e início dos anos 1980 levou ao surgimento das preocupações com a regulamentação quanto ao uso dos produtos advindos dessa nova tecnologia, resultando no estabelecimento de uma estrutura coordenada para regulamentá-la.

¹⁶ Os dados sobre a legislação nacional foram tirados da página do Biosafety Clearing-House do Protocolo de Cartagena www.cbd.int/biosafety/bch.shtml (acesso em 10/9/07).

Três agências dividem a responsabilidade de decisão sobre todas as atividades com OGM no país e, dependendo da área de aplicação, uma delas assume o papel coordenador do processo. São elas:

- Departamento de Agricultura dos Estados Unidos – Animal Plant Health Inspection Service – APHIS – para pragas de plantas, plantas e produtos veterinários.
- Agência de Proteção Ambiental – United States Environment Protection Agency – EPA – para plantas e microrganismos com características de pesticidas, novos usos de pesticidas e novos microrganismos.
- Agência Americana de Alimentação e Medicamentos – United States Food and Drug Administration – FDA – para alimentos, rações animais, aditivos, drogas de uso veterinário, drogas para uso humano e aparelhagem médica.

3. Canadá

Todas as atividades com OGM são decididas pelo Comitê Coordenador Interministerial de Biotecnologia (BMCC), composto pelo Ministério da Indústria, Agricultura, Saúde, Meio Ambiente, Pesca e Oceanos, Recursos Naturais e Comércio Internacional.

Quatro agências, ligadas a esses Ministérios, implementam as decisões tomadas pelo Comitê: *Canadian Food Inspection Agency, Environmental Canada, Health Canada e Fisheries and Oceans Canada*.

O Comitê Assessor de Biotecnologia (CBAC) assessora o BMCC, propondo as políticas relacionadas com todos os produtos da biotecnologia.

O Comitê Assessor para Regulamentação de Plantas Geneticamente Modificadas assessora o diretor da Divisão de Produção e Fitossanidade do BMCC sobre princípios e protocolos para a regulamentação de plantas com novas características.

4. Japão

As atividades com OGM são reguladas por diferentes ministérios, dependendo da área de aplicação. As atividades científicas e experimentais são reguladas pelo Ministério da Educação, Cultura, Esportes, Ciência e Tecnologia. As atividades ligadas à Agricultura, Sicultura, Pesca, Indústria Alimentar e a outras relacionadas (rações, aditivos, fertilizantes) são reguladas pelo Ministério da Agricultura, Floresta e Pesca. As atividades ligadas a aplicações como alimentos, aditivos alimentares e medicamentos são reguladas pelo Ministério da Saúde, Trabalho e Segurança. Já as atividades ligadas à fabricação de bebidas e as atividades ligadas a usos industriais como indústria química são reguladas pelo Ministério da Economia, Comércio e Indústria.

Todas essas atividades são também reguladas pelo Ministério do Meio Ambiente, em conjunto com os outros Ministérios específicos.

5. União Européia

O processo decisório na União Européia tem como base a Diretiva 2001/18/EC, em vigor desde 2001.

A instituição responsável pelo entrosamento horizontal das legislações de cada país integrante da União Européia é o Departamento de Meio Ambiente (Directorate-General Environment). De acordo com o produto, a responsabilidade é dividida com outros departamentos como o Departamento de Agricultura (recursos genéticos e OGM na agricultura), o Departamento de Saúde e Proteção ao Consumidor (saúde humana) e o Departamento de Pesquisa e Desenvolvimento (pesquisa e desenvolvimento de OGM).

Além disso, a União Européia criou o Laboratório de Pesquisa Conjunto para desenvolver e certificar as metodologias utilizadas em análise de segurança de OGM.

6. México

Uma nova lei de biossegurança foi aprovada no México em 2004. Políticas e decisões relativas a todas as atividades com OGM estão a cargo do poder executivo através da Comissão Intersecretarial de Biossegurança e Organismos Geneticamente Modificados (CIBIOGEM) ligado à Secretaria de Agricultura, Pecuária e Desenvolvimento Rural.

A CIBIOGEM é a autoridade nacional que supervisiona e decide sobre a importação, exportação, testes e liberação ambiental de OGM. A Secretaria técnica é vinculada ao Conselho Nacional de Ciência e Tecnologia. Outras Secretarias estão representadas na Comissão e incluem Saúde, Educação, Meio Ambiente, Comércio e Finanças.

A Diretoria Geral de Fitossanidade, ligada à Secretaria de Agricultura, Pecuária e Desenvolvimento Rural, emite certificados para importação, movimento e liberação ambiental de OGM e fiscaliza os experimentos de campo, de acordo com as regras de biossegurança.

Já a Secretaria de Saúde é responsável pela implementação das regras de segurança alimentar.

8.4 CONSIDERAÇÕES FINAIS

A Lei nº 11.105/2005 e seu regulamento surgiram na tentativa de colocar fim ao verdadeiro caos regulatório em torno da questão de biossegurança que imperava no país após os desdobramentos da decisão da CTNBio de liberar comercialmente a soja geneticamente modificada tolerante ao herbicida glifosato.

A aprovação dessa Lei representou uma grande vitória para o desenvolvimento de pesquisas envolvendo OGM e seus derivados no Brasil, uma vez que desburocratizou em muito o processo em relação às necessárias autorizações para tais pesquisas, dando mais agilidade ao sistema e evitando os entraves que até então vinham sendo enfrentados pelos pesquisadores brasileiros.

A edição desse novo marco legal surgiu também para dar maior transparência e confiabilidade em torno das decisões de liberação comercial de OGM e seus derivados.

No entanto, tais promessas só se tornarão realidade com a efetiva atuação do Poder Executivo nesse sentido. Os resultados observados após 2 (dois) anos de publicação da Lei nº 11.105/2005 não são ainda animadores. Pouca ou quase nenhuma coisa foi feita nestes últimos tempos no Brasil em termos de desenvolvimento de novos projetos de pesquisa e apenas 1 (um) produto comercial foi liberado até o momento (milho GM). As primeiras autorizações de experimento de campo envolvendo OGM ou derivados só começaram a ser aprovadas pela CTNBio em junho de 2006, mais de 1 (um) ano após a edição da Lei.

Essa morosidade pode trazer sérios e irreparáveis prejuízos para o país no tocante ao desenvolvimento da biotecnologia. A experiência tem mostrado que os atores envolvidos na correta aplicação da legislação de biossegurança vêm demonstrando levar em conta muito mais aspectos políticos ou ideológicos do que os reais interesses da sociedade brasileira.

Questões políticas ou ideológicas devem ser deixadas de lado, entendendo-se que o papel da CTNBio ou o dos órgãos e entidades de fiscalização e registro não é EXCLUDENTE, mas sim COMPLEMENTAR.

Ambos são órgãos do poder público e devem buscar atuar de forma conjunta, tendo como único objetivo o de garantir a correta avaliação da segurança ambiental de um determinado OGM ou derivado antes que o mesmo venha a ser utilizado no Brasil.

REFERÊNCIAS

BIOSAFETY CLEARING-HOUSE DO PROTOCOLO DE CARTAGENA (2007). www.cbd.int/biosafety/bch.shtml.

BRASIL (2005) 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.

_____. 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.

CONVENÇÃO DE DIVERSIDADE BIOLÓGICA (2003). Report of the *Ad Hoc* Technical Expert Group Meeting on the Potential Impacts of Genetic Use Restriction Technologies on Small-holder Farmers, Indigenous and Local Communities and Farmers' Rights. www.cbd.int.

_____. (2007). www.cbd.int/world/parties.asp.

CTNBio (2007). www.ctnbio.gov.br/.

FAO (2002). *Efectos potenciales de las tecnologías de Restricción de usos genéticos (TRUG) sobre la biodiversidad agrícola y los sistemas de producción agrícola*. Disponível em <http://www.fao.org/>.

_____. (2005). *Report of the Fifth Session of the Codex Ad Hoc Intergovernmental Task Force on Foods Derived from Biotechnology*. Disponível em www.codexalimentarius.net/.

MACHADO, P.A.L. (2003). *Direito Ambiental Brasileiro*. (11ª ed. São Paulo: Editora Malheiros).

Protocolo de Cartagena sobre Seguridad de la Biotecnología del Convenio sobre la Diversidad Biológica: texto y anexos (2000). Montreal: Secretaría del Convenio sobre la Diversidad Biológica.

SAMPAIO, M.J.A. (2004). *Legislação de Biossegurança no Brasil: cenário atual*. Palestra proferida na Oficina de Trabalho “Trajetórias e implicações da regulamentação de biossegurança no Brasil”. (CGEE, 16/12/2004).