

Legislação de Biossegurança no Brasil

[Previous](#) [Top](#) [Next](#)



XXV Congresso Nacional de Milho e Sorgo - 29/08 a 02/09 de 2004 - Cuiabá - Mato Gr

ADRIANA C.P.VIEIRA ¹; ADRIANA R.CORNÉLIO ²; JAMILTON P. SANTOS ³;
PEDRO A.VIEIRA ⁴

Msc. Advogada e Professora. e-mail: dricpvieira@terra.com.br; ² Msc. Engenheira Química. e-mail: drilavras@yahoo.com.br; ³ PhD, Pesquisador da Embrapa CNPMS, Embrapa – Rodovia MG 424, Km 65, cep: 35.701-970, Sete Lagoas – MG, e-mail: jamilton@cnpms.embrapa.br; ⁴ Embrapa SNT, C.P. 151, Sete Lagoas, MG, CEP 35.700-900, pavieira@esalq.usp.br.

INTRODUÇÃO

No Brasil, a Legislação de Biossegurança (Lei nº 8.974/95), foi uma adaptação da legislação européia às necessidades da realidade nacional, estabelecendo as normas de segurança e mecanismos de fiscalização do uso das técnicas de engenharia genética na construção, cultivo, manipulação, transporte, comercialização, consumo, liberação e descarte dos OGMs e seus derivados. É considerada a legislação mais completa e avançada no mundo no que diz respeito a estabelecimento dos mecanismos de proteção para o uso da biotecnologia moderna, tanto no que tange a experimentos laboratoriais, como a testes de campo que possam implicar risco biológico, provocando impactos ambientais favoráveis ou indesejáveis ou conseqüências para a saúde humana, fundamentada no Princípio da Precaução e Bioética, definido no art. 225 da Constituição Federal e em vários acordos internacionais.

Atualmente, encontra-se no Congresso Nacional um Projeto de Lei n.º 2.401/2003 que regulamenta os incisos II, IV e V do § 1º do art. 225 da Constituição Federal, estabelece normas de segurança e mecanismos de fiscalização de atividades que envolvam organismos geneticamente modificados - OGM e seus derivados, cria o Conselho Nacional de Biossegurança - CNBS, reestrutura a Comissão Técnica Nacional de Biossegurança - CTNBio, dispõe sobre a Política Nacional de Biossegurança – PNB, ainda, com os objetivos de estimular o avanço científico na área de biossegurança e biotecnologia; de proteger a vida, a saúde humana, animal e vegetal; e de proteger o meio ambiente, em atendimento ao princípio da precaução, segundo dispõe seu art. 1º., revogando 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, conforme o texto aprovado pela Câmara dos Deputados. Ainda, o projeto prevê que os responsáveis por danos ao meio ambiente e a terceiros responderão solidariamente por sua indenização ou reparação integral, independentemente da existência de culpa. Quem construir, cultivar, produzir, transportar, transferir, comercializar, importar, exportar ou armazenar OGMs ou derivado sem autorização poderá pagar pena de três anos de reclusão.

Cria o Conselho Nacional de Biossegurança – CNBS, composto por 12 Ministros de Estado, que se constitui em órgão de assessoramento superior do Presidente da República para a formulação e implementação da Política Nacional de Biossegurança (PNB), competindo-lhe fixar princípios e diretrizes para a ação administrativa dos órgãos e entidades federais com competências sobre a matéria e apreciar, em última e definitiva instância, quanto aos aspectos de conveniência e oportunidade, os pedidos de autorização para atividades que envolvam OGMs e seus derivados.

Também o projeto prevê e reforça a exigência de rotulagem para os alimentos e ingredientes alimentares destinados ao consumo humano ou animal que contenham ou sejam produzidos a partir de organismos geneticamente modificados, reafirmando o Decreto 4.680, de 24 de abril de 2003, da qual dispõe que o consumidor deverá ser informado sobre a espécie doadora do gene no local reservado para a identificação dos ingredientes, tanto para produtos embalados como nos vendidos a granel ou *in natura*. Ao longo da história da humanidade, as inovações científicas sempre foram objeto de indagações sobre os seus possíveis riscos. No entanto, esta preocupação com riscos futuros é um fenômeno relativamente recente. No último século, os avanços ocorridos na pesquisas oriundas de OGMs têm resultado questionamentos sobre seus possíveis efeitos nocivos no futuro para a saúde ou para o meio ambiente. Na verdade, mesmo nos países mais desenvolvidos, esta inovação científica não foi assimilada totalmente pelas sociedades contemporâneas, pela falta de entendimento dos conceitos e dos novos desenvolvimentos tecnológicos, o que tem contribuído, em muitos casos, para o distanciamento social com relação às conquistas e contribuições da ciência e à insegurança com relação à biotecnologia e à engenharia genética.

A princípio, a legislação brasileira, não o previu expressamente em suas legislações o princípio da precaução até a Declaração do Rio de 1992. No entanto, aparecia (aparece, pois a lei continua vigente) de forma indireta no art. 4º, incisos. I e IV, da Lei no 6938/81 (Política Nacional de Meio Ambiente).

Este princípio se consolidou no ordenamento jurídico internacional através da Declaração do Rio do ano de 1992, mais conhecido como "Agenda 21". Este documento, que encerrou a Conferência das Nações Unidas para Meio Ambiente e Desenvolvimento (CNUMAD), consagrou este como o princípio de nº 15 da declaração e ficou com a seguinte redação: *"Com o fim de proteger o meio ambiente, o princípio da precaução deverá ser amplamente observado pelos Estados, de acordo com suas capacidades. Quando houver ameaça de danos graves ou irreversíveis, a ausência de certeza científica absoluta não será utilizada como razão para o adiamento de medidas economicamente viáveis para prevenir a degradação ambiental"*.

A contar deste momento, o princípio da precaução ficou definitivamente conceituado no plano internacional, ainda que, em um instrumento de força e caráter meramente político.

A utilização do princípio da precaução reconhece-se que, caso exista a possibilidade de riscos, ou seja, na ausência da certeza científica formal, requer a implementação de medidas que possam prever este dano, através de legislação própria, atenuando a possibilidade de ocorrência e, se possível, minimizá-los ou, por outro lado, manejá-los, pois não existe risco zero.

No desenvolvimento de pesquisas que envolvem engenharia genética, a análise dos riscos deve ser feita passo a passo. A legislação brasileira foi elaborada de forma tal a permitir que as questões dos riscos sejam analisadas desde a proposição do projeto, abrindo a possibilidade de escolha de rotas alternativas ou de medidas de contenção que visem a manejar os riscos da pesquisa, desde a fase laboratorial, passando por experimentos em casas-de-vegetação, experimentos de campo em condições controladas até a liberação no meio ambiente em larga escala (art. 7º e incisos, da Lei 8.974/95)

Uma importante consequência em âmbito de política interna que o princípio da precaução pode balizar é o incentivo à pesquisa nas áreas ambientais, afinal, este princípio se configura como uma obrigação internacional assumida pelo nosso país. Aliás, já em âmbito internacional esta dimensão tem sido reconhecida, pois consta do item 10, letra "a" do Plano de Implementação da Cúpula de Joanesburgo 2002 que possui a seguinte redação: *"Fortalecer a contribuição do desenvolvimento industrial para a erradicação da pobreza e o gerenciamento dos recursos naturais sustentáveis. Isso requer sejam tomadas medidas em todos os níveis a fim de: a) proporcionar assistência e mobilizar recursos para aumentar a produtividade industrial nos países em desenvolvimento, incluindo a transferência de tecnologias ambientalmente saudáveis, em termos preferenciais, conforme acordado entre as partes"*[xii].

Como visto, é possível se usar este princípio como embasamento para incluir as pesquisas ambientais como políticas públicas com rubrica própria em nosso ordenamento interno, ou seja, previsão orçamentária própria na Lei Orçamentária Anual (LOA), assim como, Plano Plurianual (PPA); e, Lei de Diretrizes Orçamentárias (LDO). Não devemos, entretanto, imaginar que não seja necessária pequenas mudanças legislativas para esta adaptação.

Referindo-se as plantas transgênicas, a avaliação dos riscos pode variar desde um julgamento *ad hoc* rotineiro por pesquisador até, no extremo oposto, a adesão a um procedimento formal de análise de riscos. Tal avaliação serve de base para obtenção de autorização formal dos órgãos competentes para a condução de ações planejadas relativas à transferência, manipulação e o uso de OGMs e para o estabelecimento de medidas apropriadas de manejo de riscos.

Considerando a legislação brasileira para o desenvolvimento da biotecnologia e da engenharia genética em bases científicas sólidas, fundamentadas em procedimentos de biossegurança e respeito aos princípios da bioética e da precaução, é fundamental que se dê às universidades, institutos de pesquisas e empresas, credenciados e autorizados, condições para que realizem pesquisas e ampliem o conhecimento disponível na engenharia genética, evitando-se, com isso, o atual risco de atraso e defasagem da ciência no Brasil. Entretanto, pesquisadores da área de biotecnologia acreditam que com as normas propostas pelo projeto de Lei de Biossegurança as pesquisas estarão bastante prejudicadas pelo fato da exigência do requerimento de licença para pesquisa de campo, de pelo menos, sete ministérios. Explicam que as pesquisas de campo sobre transgênicos têm época certa para serem realizadas, e se for realmente necessário toda uma burocracia para autorização de qualquer estudo, a avaliação vai se tornar ainda mais difícil. Atualmente, apesar de poucos recursos para área, a pesquisa não está parada, os experimentos básicos tem sido conduzidos, pois apenas precisam de autorização da CTNBio.

Atualmente, diversas críticas são realizadas em decorrência da edição da Lei 10.688/03 que autoriza a venda da soja transgênica plantada para a safra de 2002/2003, alegando-se que a mesma fere os princípios de direito ambiental: da prevenção, da precaução, do desenvolvimento sustentável e do poluidor-pagador, em razão de estar abrindo exceção para esta safra. Argumentam que se há perigo com relação aos OGMs, esse fato não ocorrerá em outras safras, também poderá ocorrer nesta em que foram liberados os organismos geneticamente modificados.

Outra norma referindo-se a biossegurança foi editada pelo Ministério da Agricultura, Pecuária e do Abastecimento, a Portaria nº 782, em 7 de outubro de 2003, criando uma Comissão de Biossegurança relativa aos organismos geneticamente modificados (MAPA) com o objetivo de acompanhar as atividades e os projetos relacionados aos OGM no campo de suas competências e: **I** - propor procedimentos de monitoramento e fiscalização de atividades envolvendo OGM ou derivados; **II** - propor procedimentos de registro de insumos agrícolas ou produtos que contenham OGM ou derivados; **III** - propor procedimentos específicos para a produção de sementes de espécies geneticamente modificadas; **IV** - propor exigências e procedimentos de importação e exportação de OGM ou seus derivados, bem como dos produtos que os contenham; **V** - propor procedimentos e critérios para a emissão de autorização de funcionamento de instituições que realizam atividades de pesquisa com OGM ou derivados, e de autorização de experimentos a campo; **VI** - propor à Comissão Técnica Nacional de Biossegurança – CTNBio, critérios de avaliação e monitoramento de risco de OGM; **VII** - solicitar esclarecimentos à Comissão Técnica Nacional de Biossegurança - CTNBio sobre os pareceres técnicos prévios conclusivos de biossegurança de OGM por ela encaminhados. Entre as atribuições da CTNBio estão: Propor a Política Nacional de Biossegurança; acompanhar o desenvolvimento e o programa técnico e científico na Biossegurança e em áreas afins, objetivando a segurança dos consumidores e da população em geral, com permanente cuidado à proteção do meio ambiente; relacionar-se com instituições voltadas para a engenharia genética e a biossegurança em nível nacional e internacional; propor o Código de Ética de Manipulações Genéticas; estabelecer normas e regulamentos relativos às atividades e projetos que contemplam construção, cultivo, manipulação, uso, transporte, armazenamento, comercialização, consumo, liberação e descarte relacionados a organismos geneticamente modificados (OGMs); classificar os OGMs segundo o grau de risco, definindo os níveis de biossegurança a eles aplicados e às atividades consideradas insalubres e perigosas; estabelecer os mecanismos de funcionamento das Comissões Internas de Biossegurança (CIBios), no âmbito de cada instituição que se dedique a ensino, pesquisa, desenvolvimento e utilização das técnicas de engenharia genética; emitir Parecer Técnico sobre os projetos relacionados a OGMs pertencentes ao Grupo II, conforme definido no Anexo 1 da Lei no. 8.974, de 1995, encaminhando-o aos órgãos competentes; apoiar tecnicamente os órgãos competentes no processo de investigação de acidentes e de enfermidades verificadas no curso dos projetos e das atividades na área de engenharia genética, bem como na fiscalização e monitoramento desses projetos e atividades; emitir parecer técnico prévio conclusivo sobre qualquer liberação de OGM no meio ambiente, encaminhando-o ao órgão competente; divulgar no Diário Oficial da União, previamente ao processo de análise, extrato dos pleitos que forem submetidos a sua aprovação, referentes a liberação de OGM no meio ambiente, excluindo-se as informações sigilosas de interesse comercial, objeto de direito de propriedade intelectual, apontadas pelo proponente e assim por ele consideradas; emitir parecer técnico prévio conclusivo sobre registro, uso, transporte, armazenamento,

comercialização, consumo, liberação e descarte de produto contendo OGM ou derivados encaminhando-o ao órgão de fiscalização competente; divulgar no Diário Oficial da União o resultado dos processos que lhe forem submetidos a julgamento, bem como a conclusão do parecer técnico.

Um último aspecto a ser considerado é que este princípio exige que tenhamos cautela legislante. Infelizmente, em nosso país, temos uma grande quantidade de leis, entretanto, com baixo nível de eficácia. Possuímos diversos diplomas legais regulamentando aspectos do meio ambiente, entretanto, dificilmente conhecemos todos. Na atualidade temos Lei de crimes ambientais, código de águas, código de mineração, entre outros. Mas, são leis que, em muitos casos, são inócuas. É de nosso legislador pensar em um Código Ambiental ou, no mínimo, uma Consolidação de Leis Ambientais, fazendo com que todas as normas de meio ambiente constassem em um único diploma legal.

Ainda, sob um outro aspecto, o princípio da precaução exige uma conduta positiva do legislador, mas, principalmente, responsável.

Concluindo, após tudo que foi mencionado, este princípio é fundamental no direito ambiental, seja em sua caracterização internacional, seja em seu caráter nacional.

O princípio da precaução deve ser visto não apenas como prevenir, tomar as medidas necessárias para evitar danos conhecidos e previsíveis ao meio ambiente, mas, também, tomar as medidas para evitar a ocorrência de danos que não sejam sequer previsíveis no momento, ou seja, possam vir a ocorrer no futuro.

Em síntese, é um princípio que ao ser desenvolvido cria algo que já deveria existir nas pessoas em geral: o senso de responsabilidade ambiental. Caso não consigamos isto, o futuro de nossos filhos ficará seriamente comprometido.

Referência bibliográfica:

BORÉM, A., *et al.* **Alimentos transgênicos**. Viçosa: UFV, 2000.

CASABONA, C.M.R.; **Biotecnologia, direito e bioética: perspectivas, em direito comparado**. Bel Horizonte: Del Rey, 2002.

BRASIL. "Constituição da República Federativa do Brasil". 9a ed. RT: São Paulo, 2004.

BRASIL. "Lei 6938/81 – Define a Política Nacional do Meio Ambiente". Senado Federal: Brasília, 2004.

BRASIL. "Lei 9605/98 – Lei de Crimes Ambientais". Senado Federal: Brasília, 2004.

DERANI, C. Aspectos Jurídicos da Agenda 21. in Direito Ambiental Internacional. Leopoldianum: Santos, 2001.

DINIZ, M.H. **O estado atual do biodireito**. São Paulo: Saraiva, 2002.

ENGELHARDT, H.T. **Bioethics and secular humanism: the search for a common morality**. London: SCM Press, 1991.

EUROPEAN ENVIRONMENT AGENCY. **Late lessons from early warnings: the precautionary principle 1896-2000**. In Environmental issue report no 22. Luxembourg: OFPEC, 2001.

GORGEN, F.S.A. **Riscos dos transgênicos**. Petrópolis: Vozes, 2000.

LEITE, M. **Os alimentos transgênicos**. São Paulo: Publifolha, 2000.

MACHADO, P.A.L. **Direito ambiental brasileiro**. São Paulo: Malheiros, 2003.

MORGHENTAU, H. J. **Política entre Nações**. Brasília: UnB, 2003.

RIBAS, L.C. **A problemática ambiental**. Leme: Editora de Direito, 1999.

SANTOS, M.C.C.L. **Biodireito: ciência da vida, os novos desafios**. São Paulo: Revistas dos Tribunais, 2001.

SCHOLZE, S.H.C. **Patentes, transgênicos e clonagem**. Brasília: Editora UnB, 2002.

SILVA, V.G. **Legislação Ambiental Comentada**. Belo Horizonte: Fórum, 2002.

VARELLA, M.D. **Propriedade intelectual de setores emergentes: biotecnologia, fármacos e informática: de acordo com a Lei nº 9.279, de 14.05.1996**. São Paulo: Editora Atlas, 1996.

VARELLA, M.D. **Biossegurança e biodiversidade: contexto científico e regulamentar**. Belo Horizonte: Del Rey, 1999.

TEIXEIRA, P.; VALLE, S. **Biossegurança: uma abordagem multidisciplinar**. Rio de Janeiro: Fiocruz, 1996.



XXV Congresso Nacional de Milho e Sorgo - 29/08 a 02/09 de 2004 - Cuiabá - Mato G