

UNIVERSIDADE COMUNITÁRIA DA REGIÃO DE CHAPECÓ - UNOCHAPECO
ÁREA DE CIÊNCIAS HUMANAS E JURÍDICAS
CURSO DE GRADUAÇÃO EM DIREITO

JOÃO FRANCISCO DE LIMA

**A REGULAÇÃO DOS TRANSGÊNICOS NO BRASIL: CONTRIBUIÇÕES DO
DIREITO COMPARADO AMERICANO E EUROPEU E ANÁLISE JURÍDICA DO
MILHO TRANSGÊNICO MON 810**

CHAPECÓ (SC),

2012.

JOÃO FRANCISCO DE LIMA

**A REGULAÇÃO DOS TRANSGÊNICOS NO BRASIL: CONTRIBUIÇÕES DO
DIREITO COMPARADO AMERICANO E EUROPEU E ANÁLISE JURÍDICA DO
MILHO TRANSGÊNICO MON 810**

*Monografia apresentada ao Curso de Direito da
Universidade Comunitária da Região de Chapecó,
UNOCHAPECÓ, como requisito parcial à obtenção
do título de bacharel em Direito, sob a orientação
da Prof. Me. Rodrigo da Costa Vasconcellos.*

Chapecó (SC), junho 2012.

UNIVERSIDADE COMUNITÁRIA DA REGIÃO DE CHAPECÓ - UNOCHAPECÓ
ÁREA DE CIÊNCIAS HUMANAS E JURÍDICAS
CURSO DE GRADUAÇÃO EM DIREITO

**A REGULAÇÃO DOS TRANSGÊNICOS NO BRASIL: CONTRIBUIÇÕES DO
DIREITO COMPARADO AMERICANO E EUROPEU E ANÁLISE JURÍDICA DO
MILHO TRANSGÊNICO MON 810**

JOÃO FRANCISCO DE LIMA

Prof. Me. Rodrigo da Costa Vasconcellos
Professor Orientador

Prof^a. Me. Laura Cristina de Quadros
Coordenadora do Curso de Direito

Prof. Me. Robson Fernando Santos
Coordenador Adjunto do Curso de Direito

Chapecó (SC), junho 2012.

JOÃO FRANCISCO DE LIMA

**A REGULAÇÃO DOS TRANSGÊNICOS NO BRASIL: CONTRIBUIÇÕES DO
DIREITO COMPARADO AMERICANO E EUROPEU E ANÁLISE JURÍDICA DO
MILHO TRANSGÊNICO MON 810**

Monografia aprovada como requisito parcial para obtenção do grau de BACHAREL EM DIREITO no Curso de Graduação em Direito da Universidade Comunitária da Região de Chapecó - UNOCHAPECÓ, com a seguinte Banca Examinadora:

Me. Rodrigo da Costa Vasconcellos – Presidente

Me. Reginaldo Pereira – Membro

Me. Marylisa Favaretto – Membro

Chapecó (SC), junho 2012.

DEDICATÓRIA

Dedico este trabalho à incansável mestra de todos os mestres: à alma humana.

Ela que nos acompanha desde os primórdios do ventre materno, ainda antes do primeiro sopro vital...

Ela que tem nos guia pelos caminhos que continuamente se busca desbravar e se enveredar...

Ela que nos oferece a oportunidade de viver, experimentar e, acima de tudo, de se superar e de se realizar como ser humano...

Ela que nos desafia, diuturnamente, a encontrar o que precisamos que seja encontrado, e a descobrirmos o que ainda está por descobrir!!

“Feliz desta alma que vive comigo e vai onde eu sigo o meu coração”!

AGRADECIMENTOS

Agradeço a minha filha Jessie Hammerschmitt de Lima que, pela compreensão em saber que mesmo estando longe fisicamente estou espiritualmente bem ao seu lado – em todos os momentos -, e por seu incentivo e pelo seu apoio, tem me possibilitado conhecer-me e conquistar ‘novos mares e horizontes’;

As minhas mães Judite Fernandes de Lima (*in memoriam*) e Dilma Maura Gelsleichter de Lima. À primeira mãe que, desde a concepção até a minha tenra adolescência, soube me ofertar seu amor e o seu afeto incondicionais, assim como o alicerce dos valores éticos e humanos. À segunda mãe que, soube dar prosseguimento ao dom materno de amar, cuidar e colaborar para a construção do ser humano que me tornei;

Ao meu pai Arnaldo Estevão Silva de Lima que, na sua simplicidade e sabedoria, soube me guiar e me apoiar por estes anos todos em busca de meus ideais;

Aos meus manos, Arnaldo José de Lima e André Gelsleichter de Lima que, com suas competências e capacidades, serviram como norte na conquista de mais esta alegria em minha vida;

As minhas cunhadas, Andréia e Alessandra, pelo carinho, apoio e força nos momentos em que foram necessários;

Aos meus sobrinhos, sobrinhas, afilhados, afilhadas, amigos, amigas, colegas de trabalho de toda a minha trajetória profissional, pessoas com as quais já convivi e que deram sua contribuição para que me tornasse o ser humano que hoje sou; fica a minha gratidão pelas boas energias e pensamentos construtivos a mim direcionados;

À família Frozza que tem me acolhido com um coração imenso e que, com certeza, tem sua parcela de contribuição nesta conquista;

À grande família Raupp – a todos, indistintamente -, pela gratidão, apoio e compreensão;

À Ruth, que me acompanhou nesta caminhada e me mostrou que a gratidão à vida deve ser lembrada diuturnamente;

À grande amiga Ida que, em sua simplicidade, garra e dedicação, representa uma grande inspiradora na busca de novos conhecimentos;

Ao Luiz Flávio de Freitas Leite que, nas conversas informais, me incentivou na decisão de ir em busca dos doutos saberes jurídicos;

Aos professores que colaboraram em minha formação, em especial à Kassiana Ventura de Oliveira e ao Rodrigo Costa Vasconcellos, pela inspiração e apoio como orientadores;

Aos colegas e amigos da faculdade que compartilharam suas preciosas vidas e vivências, contribuindo para a minha formação;

Meu agradecimento especial ao amigo e companheiro Ademir Frozza que soube em todas as horas, minutos e segundos destes cinco anos e meio de faculdade me dar o apoio, o carinho e a dedicação necessários; os quais, juntamente com seus incentivos ‘estude para vir grande’, ‘coma pra ficar inteligente’, ‘concentre-se cabeça’, foram o combustível da minha vitória.

“Gracias a la vida que me ha dado tanto!!”

Por último agradeço a minha alma, força motriz de minhas vontades, aquela que move o meu pensamento em busca de minha superação como ser humano!!

“A natureza pode suprir todas as necessidades do homem, menos a sua ganância”. Mahatma Gandhi.

“Por se extrair de um campo bem amplo que é a ética, o direito só pode ser ético. Ou seja: o direito não tem como não ser ético. É obrigatoriamente ético”. José Renato Nalini.

“È la nostra dignità la forza della vita”. Paolo Valesi e Giuseppe Dati.

“Summum jus, summa injuria”. Brocardo em latim.

“Quando o ser humano desfruta as prerrogativas de sua liberdade e é consciente disso, sente-se firmemente inclinado a estender esse benefício a seus semelhantes”. Carlos Bernardo González Pecotche.

RESUMO

A REGULÇÃO DOS TRANSGÊNICOS NO BRASIL: CONTRIBUIÇÕES DO DIREITO COMPARADO AMERICANO E EUROPEU E ANÁLISE JURÍDICA DO MILHO TRANSGÊNICO MON 810. João Francisco de Lima

Rodrigo Costa de Vansconcellos. (ORIENTADOR). (Universidade Comunitária da Região de Chapecó - UNOCHAPECÓ).

(INTRODUÇÃO) O mundo das novas tecnologias tem trazido ao homem questionamentos e a ética, por sua vez, tem sido perquirida diante das inquietudes tecnológicas e jurídicas em busca de direcionamentos: os transgênicos não ficam fora deste binômio. Quanto aos transgênicos, há dúvidas e dilemas, devido à natureza inconclusiva dos resultados investigativos; pouco se sabe sobre os efeitos dos transgênicos na saúde humana, seus impactos ao meio ambiente e sobre seus riscos e benefícios como um todo: sociedade glocal de riscos, sim! Atento a estes novos arranjos sócio-econômicos, buscou-se investigar se a Constituição Federal de 1988, a Lei da Biossegurança e demais normativas, abrangem as diretrizes e princípios bioéticos que envolvem a biotecnologia quanto aos transgênicos, ou se ainda há aspectos que necessitam ser considerados e fundamentados juridicamente; e, por fim, qual a contribuição que o direito comparado pode ter nesta elucidação. (OBJETIVOS) Tem-se como objetivo principal elaborar uma pesquisa descritiva sobre as interrelações da Bioética e do Biodireito com os transgênicos, à luz do direito brasileiro e do direito comparado. Para a devida estruturação, tem-se como objetivos específicos: investigar o ordenamento jurídico brasileiro quanto à biotecnologia e aos transgênicos, bem como os ordenamentos jurídicos Europeu e Americano e possíveis contribuições; descrever e analisar os princípios e axiomas da bioética relacionados com a biotecnologia e os transgênicos, bem como descrever e analisar as correlações do Biodireito com estes; identificar um evento transgênico aprovado no Brasil, na Comunidade Européia e nos Estados Unidos; estudar as características deste evento bem como os seus impactos sócio-econômicos, ambientais e jurídicos. (EIXO TEMÁTICO) Dentro do eixo temático de pesquisa em Direito intitulado “Fundário e Ambiental”, o estudo em questão contribuiu para uma compreensão mais detalhada da multidisciplinaridade que envolve as questões éticas, bioéticas e jurídicas vinculadas aos transgênicos. (METODOLOGIA) Fez-se uso da pesquisa bibliográfica, que consistiu na leitura e análise do ordenamento jurídico, doutrinas, artigos de revistas e periódicos, tendo como base o método dedutivo (CONCLUSÃO) Percebe-se que o arcabouço legal brasileiro, apesar de estruturado e normatizado, encontra-se muito aquém de resolver os conflitos oriundos dos aspectos jurídicos, ambientais e sócio-econômicos vinculados com o cultivo e uso dos transgênicos, o que o torna ineficaz em sua aplicabilidade. Isto exposto, compreende-se que os debates, controvérsias e pretensões resistidas estão longe de serem esgotadas, independentemente do evento transgênico e do país na qual sua liberação tenha sido permitida. Falta, assim, aliar a justiça e a ética a um direito que efetivamente cumpra com a necessidade do equilíbrio risco/benefício do avanço tecnocientífico e sirva, conseqüentemente, como mola diretriz para um progresso científico que minimize prejuízos ao ser humano na atualidade e a suas gerações futuras. O poder legiferante não pode ficar alheio à situação imposta pelo desenvolvimento científico e aos questionamentos ético-jurídicos dele resultante. Não cabe nem ao Biodireito muito menos à Bioética, cercear a liberdade do avanço tecno-científico, mas sim, garantir que a dignidade humana, como preceito ou fundamento do Estado Democrático de Direito, seja a diretriz e referência. (PALAVRAS-CHAVE) Transgênicos. Biodireito. Bioética.

ABSTRACT

TRANSGENICS REGULATION IN BRAZIL: CONTRIBUTIONS FROM THE AMERICAN AND EUROPEAN JURIDICAL LAW AND JURIDICAL ANALYSIS OF TRANSGENIC MAIZE MON 810. João Francisco de Lima.

Rodrigo da Costa Vansconcellos. (ADVISOR). (Community University of Chapecó Region - UNOCHAPECÓ).

(INTRODUCTION) The world of the new technologies has been bringing to man doubts and ethics, at its pace, has been argued before the technological and juridical restlessness in search of enlightments: transgenics are not out of this binomial. In terms of transgenics, there are doubts and dilemmas, due to the inconclusive feature of the investigative results; little is known regarding the effects of transgenics on human health, their impacts to the environment and risks and benefits as a whole: welcome to glocal society of risks! Attentive to these new socioeconomic arrangements, this study aimed to investigate whether the Federal Constitution of 1988, the Biosafety Law and related legislation, embrace the guidelines and bioethical premises involving biotechnology and its relationship to transgenics, or there are still aspects that need to be considered and legally settled; and, finally, which contribution that the compared law can pose to its elucidation. (OBJECTIVES) Main objective is to elaborate a descriptive research on Bioethics and Biolaw interconnections with transgenics, to the light of the Brazilian law and of the compared law. For the due structuring, specific objectives are: to investigate the Brazilian juridical structure in terms of biotechnology and transgenics, as well as the European and American juridical law and contributions to the Brazilian one; to describe and to analyze bioethical premises and axioms in connection to biotechnology and transgenics, as well as to describe and to analyze the correlations of Biolaw with them; to identify a transgenic event simultaneously approved in Brazil, in the European Union and in the United States; to study the characteristics of this event as well as its socioeconomic, environmental and juridical impacts. (THEMATIC AXIS) Within the thematic research axis entitled "Agrarian and Environmental Law", the study depicted contributed to a more detailed understanding of the multidisciplinary involving the ethical, bioethical and juridical subjects linked to the transgenics. (METHODOLOGY) Highlighting the use of bibliographical research, which consisted of reading and analyzing the legal system, doctrines, articles from magazines and newspapers, this research was based on the deductive method (CONCLUSION) It has been noticed that the Brazilian legal system, in spite of being well structured and established, is way below solving the conflicts originated from the juridical, environmental and socioeconomic aspects linked to the cultivation and use of transgenics, which leads it into ineffective applicability. It is understood that the debates, controversies and resisted pretensions are far away from being terminated, independently of the event and country where approval for use has been granted. What indeed lack, in such way, is to ally the justice and the ethics to a law system that does accomplish with the need of balancing risk/benefits associated to scientific progress and serve, consequently, as guideline for scientific advancement that minimizes damages to present and future generations. The legal power cannot be an alien to the situation imposed by the scientific development and to the resulting and associated ethical-juridical doubts. The techno-scientific progress freedom should neither be constrained by Biolaw nor by Bioethics, but on the contrary, they ought to guarantee that human dignity, as precept or foundation of the Democratic State of Law, be the guideline and reference. (KEY WORDS) Transgenics. Biolaw. Bioethics.

LISTA DE SIGLAS

ADI – Ação Direta de Inconstitucionalidade

ANVISA – Agência Nacional de Vigilância Sanitária

APHIS – Serviço de Inspeção de Saúde para Animais e Plantas

BRIC – Comitê de Interserviços de Regulação da Biotecnologia

Bt – *Bacillus thuringiensis*

CE – Comunidade Européia

CF – Constituição Federal

CFR – Código de Regulações Federais

CIB – Conselho de Informações sobre Biotecnologia

CNBS – Conselho Nacional de Biossegurança

CONAMA – Conselho Nacional do Meio Ambiente

CTNBio – Comissão Técnica Nacional de Biossegurança

DNA – Ácido desoxirribonucléico

EFSA – Autoridade Européia de Segurança Alimentar

EPA – Agência de Proteção do Meio Ambiente

FDA – Administração de Alimentos e Medicamentos

FFDCA – Ato Federal de Alimentos, Medicamentos e Cosméticos

FIFRA – Ato Federal de Inseticidas, Fungicidas e Rodenticidas

HHS – Departamento de Saúde e Serviços Humanos

IBAMA – Instituto Nacional do Meio Ambiente e dos Recursos Naturais Renováveis

ISAAA – Serviço Internacional para a Aquisição de Aplicações em Agrobiotecnologia

MAPA – Ministério da Agricultura, Pecuária e Abastecimento

MS – Mandado de Segurança

NRC – Conselho de Pesquisa Nacional

OGM – Organismos Geneticamente Modificados

ONG – Organização Não-governamental

OSTP – Escritório de Políticas para Ciência e Tecnologia

PL – Projeto de Lei

PNB – Política Nacional de Biossegurança

PSGM – Plantas Superiores Geneticamente Modificadas

SEHN – Rede de Ciência e Saúde Ambiental

STF – Supremo Tribunal Federal

TSCA – Ato Sobre Controle de Substâncias Tóxicas

UNESCO – Organização das Nações Unidas para a Educação, a Ciência e a Cultura

UNOCHAPECÓ – Universidade Comunitária da Região de Chapecó

USC – Código dos Estados Unidos

USDA – Departamento de Agricultura Americano

SUMÁRIO

| | |
|--|----|
| INTRODUÇÃO..... | 19 |
| CAPÍTULO I..... | 25 |
| 1 A REGULAÇÃO DOS TRANSGÊNICOS NO DIREITO BRASILEIRO..... | 25 |
| 1.1 Os transgênicos e a Constituição Federal de 1988 | 25 |
| 1.2 Os transgênicos, a Lei da Biossegurança e o Decreto n. 5.591/2005 | 30 |
| 1.2.1 Breve histórico da regulamentação da biossegurança no Brasil..... | 30 |
| 1.2.2 O Projeto de Lei n. 2401/2003, a Lei da Biossegurança, e o Decreto n. 5.591/2005..... | 33 |
| CAPÍTULO II..... | 42 |
| 2 O DIREITO COMPARADO DA COMUNIDADE EUROPÉIA E O AMERICANO: A REGULAÇÃO DOS TRANSGÊNICOS | 42 |
| 2.1 Breve histórica da evolução da regulação dos transgênicos nos Estados Unidos e na Comunidade Européia | 42 |
| 2.1.1 Estados Unidos e a evolução da regulação..... | 43 |
| 2.1.2 União Européia e a evolução da regulação..... | 46 |
| 2.2 A regulação dos transgênicos no Direito Comunitário Europeu | 47 |
| 2.2.1 Fontes e considerações sobre o Direito Comunitário Europeu | 48 |
| 2.2.2 Atos normativos e a regulação dos transgênicos | 49 |
| 2.2.2.1 Regulamentos n. 258/1997 e n. 178/2002 | 50 |
| 2.2.2.2 Regulamento n. 1829/2003..... | 51 |
| 2.2.2.3 Regulamentos n. 1830/2003 e n. 1946/2003 | 53 |
| 2.2.2.4 Diretiva n. 18/2001 | 54 |
| 2.3 A regulação dos transgênicos no Direito Americano | 58 |
| 2.3.1 Fontes e considerações sobre o Direito Americano | 58 |

| | |
|---|-----|
| 2.3.2 Atos normativos e a regulação dos transgênicos | 60 |
| 2.3.2.1 Breves considerações sobre os atos normativos reguladores dos transgênicos..... | 62 |
| CAPÍTULO III | 67 |
| 3 BIOÉTICA E BIODIREITO: CONTRIBUIÇÕES E INTERRELAÇÕES COM OS TRANSGÊNICOS..... | 67 |
| 3.1 Bioética e os transgênicos: considerações | 68 |
| 3.2 Bioética: princípios e axiomas..... | 70 |
| 3.2.1 Princípios e axiomas da Bioética..... | 73 |
| 3.2.2 Princípio da Precaução e sua relação com os princípios da Bioética..... | 77 |
| 3.3 Biodireito e considerações jurídicas | 82 |
| CAPÍTULO IV | 85 |
| 4 TRANSGÊNICOS..... | 85 |
| 4.1 Transgênicos: diagnóstico atual no Mundo | 88 |
| 4.2 Transgênicos: diagnóstico atual no Brasil..... | 92 |
| 4.3 Milho Transgênico: evento MON 810 | 93 |
| 4.3.1 Milho transgênico MON 810 - Características..... | 94 |
| 4.3.2 Milho transgênico MON 810 – Aprovação no Brasil..... | 96 |
| 4.3.3 Milho transgênico MON 810 – Aprovação nos Estados Unidos..... | 99 |
| 4.3.4 Milho transgênico MON 810 – Aprovação na Comunidade Européia | 103 |
| 4.3.5 Milho transgênico MON 810 – Questões controvertidas e litígios | 107 |
| CONCLUSÃO..... | 111 |
| REFERÊNCIAS | 118 |

INTRODUÇÃO

A presente pesquisa visa apresentar um estudo investigativo do ordenamento jurídico brasileiro vigente e a contribuição do direito comparado no que se refere aos transgênicos, com enfoque na interação com a bioética e com o biodireito e nas questões sócio-econômicas, ambientais e jurídicas vinculadas à aprovação do milho transgênico MON 810¹.

Dentro de uma perspectiva globalizada de mercado e economia onde as mudanças ocorrem rapidamente, as empresas e demais organizações – instituições de pesquisa, órgãos de fomento, etc. - precisam lançar mão de estratégias e ferramentas de forma a manter suas vantagens competitivas e favorecer um constante crescimento e sobrevivência, seja da empresa em particular ou até mesmo de um setor econômico em perspectiva mais ampla.

Para tanto, a cada dia se torna mais premente veicular a inovação nos mais diversos setores destas organizações, principalmente a pesquisa básica e a aplicada, o desenvolvimento e o lançamento no mercado de produtos e serviços. É preciso inovar para poder se diferenciar, é fundamental diferenciar-se para manter a competitividade. Quando se pensa em inovar tecnologicamente, deve-se levar em consideração os seguintes aspectos: custo, qualidade, flexibilidade, entrega, inovação *per se*, serviço, e desenvolvimento sustentável. Toda inovação obrigatoriamente necessita ser orientada, em suas diretrizes, pelos princípios e aspectos éticos, culturais, morais, econômicos e jurídicos vigentes nos âmbitos do espaço-territorialidade e da sociedade envolvida.

O mundo das novas tecnologias tem trazido ao homem moderno questões e dúvidas em ritmo vertiginoso e, sob o mesmo ritmo, a ética tem sido perquerida e trazida à luz destas inquietudes tecnológicas e jurídicas para a busca de uma resposta: a biotecnologia aplicada aos transgênicos não fica fora deste binômio.

¹ Milho geneticamente modificado com característica de resistência a insetos.

As empresas do setor da agroindústria, inseridas neste contexto e sendo responsáveis pela cadeia de suprimentos da alimentação e nutrição humana, tem empregado a biotecnologia como uma das principais ferramentas de inovação, de forma a se manterem competitivas na economia de mercado globalizada. A biotecnologia representa, por sua vez, um conjunto de conhecimentos, técnicas e métodos científicos que faz uso de organismos vivos como vetor ou mesmo como suporte no processo produtivo de bens e/ou serviços.

Inovadora, evolutiva ou revolucionária? A biotecnologia, como ramo das ciências biológicas, busca abranger estes três aspectos nas suas mais diversas áreas de atuação. Desde a reprodução humana assistida até a produção de alimentos geneticamente modificados, a biotecnologia tem levantado questionamentos e incitado a comunidade em geral, leiga e científica, a pensar e refletir sobre os diversos aspectos legais e bioéticos relacionados.

É importante ressaltar que os aspectos e assuntos investigados pela biotecnologia ainda geram dúvidas, necessidades de esclarecimentos e inquietudes que precisam ser compreendidas ou, no mínimo, elucidadas. No que se refere à produção de alimentos geneticamente modificados em geral e aos transgênicos em particular, muitas perguntas ainda não foram totalmente esclarecidas, tanto pela própria natureza incipiente e inconclusiva dos resultados quanto pela condição dos estudos investigativos estarem em sua fase inicial. De qualquer forma, muito ainda não se sabe sobre os aspectos referentes ao efeito dos transgênicos na saúde humana, sobre seus impactos ao meio ambiente e sobre os riscos e benefícios para a sociedade como um todo: isto nos leva à insegurança.

Steigleder (2007, p. 102 – 104) corrobora afirmando que a biotecnologia, e suas técnicas que envolvem a manipulação de material genético, despertam reflexões e inquietudes de caráter ético, cultural, político, ambiental, social e jurídico, o que leva à indeterminação dos possíveis benefícios e danos à saúde e ao meio ambiente.

Diniz (2008, p. 418 – 419) levanta dúvidas sobre se as técnicas de engenharia genética, empregadas pela biotecnologia, poderiam garantir a existência digna para as gerações futuras e serem responsáveis pela preservação da vida para o futuro da humanidade ou, contrariamente, se não envolveriam um risco à saúde e à sobrevivência do ser humano.

Vive-se, indubitavelmente, em uma sociedade cuja transformação e evolução ocorrem em um ritmo cada vez mais acelerado. Na maioria das vezes, não se consegue esgotar todas as

possibilidades e muito menos todas as conseqüências provenientes de uma nova tecnologia ou mesmo de um novo conhecimento, o que, por sua vez, nos leva ao convívio com o risco constante, com a incerteza.

Risco, diferentemente de perigo, envolve incertezas e representa uma “situação em que há probabilidades mais ou menos previsíveis de perda ou ganho” (NOVO DICIONÁRIO ELETRÔNICO AURÉLIO VERSÃO 5.0, 2004). No saber de Beck (2006, p. 214), “o conceito de risco [...] caracteriza um peculiar estado intermediário entre a seguridade e a destruição, no qual, a *percepção* dos riscos que nos ameaçam, determina o pensamento e a ação”.² (grifo do autor) (tradução nossa)

Esta sociedade pós-moderna, denominada de sociedade de risco, encontra seus fundamentos na atemporalidade e globalização de riscos desconhecidos ou escassamente compreendidos e, caracterizados ainda por alto grau de complexidade e insegurança (FERREIRA, 2010, p. 21 - 27).

Beck (2006, p. 232 - 233) corrobora com Ferreira, discorrendo que o conceito de sociedade de risco global abrange diversos aspectos interrelacionados, a saber:

a) Nem destruição nem confiança/seguridade, senão virtualidade real; b) *Um futuro ameaçador, no entanto contrafático, que se converte no parâmetro de influencia para a ação atual*; c) Uma proposição simultaneamente fática e valorativa, a qual combina uma moralidade matematizada; d) *Controle e falta de controle tal como se expressa na incerteza fabricada*; e) Conhecimento ou desconhecimento materializado em conflitos de (re)conhecimento; f) *Global e local, simultaneamente reconstituídos como ‘glocalidade’ dos riscos*; g) A distinção entre conhecimento, impacto latente e conseqüências sintomáticas; h) Um mundo híbrido criado pelo homem que perdeu o dualismo entre natureza e cultura.³ (tradução nossa) (grifo nosso)

² “El concepto de riesgo, por tanto, caracteriza un peculiar estado intermedio entre la seguridad y la destrucción, en el que la percepción de los riesgos que nos amenazan determina el pensamiento y la acción.”

³ [...] el concepto de (sociedad del) riesgo (global) significa: ni destrucción ni confianza/seguridad sino virtualidad real; un futuro amenazante, (todavía) contrafático, se convierte en el parámetro de influencia para la acción actual; una proposición simultáneamente fática y valorativa, combina una moralidad matematizada; control y falta de control tal como se expresa en la incertidumbre fabricada; conocimiento o desconocimiento materializado en conflictos de (re)conocimiento; global y local simultáneamente reconstituídos como “glocalidad” de los riesgos; la distinción entre conocimiento, impacto latente y consecuencias sintomáticas; un mundo híbrido creado por el hombre que ha perdido el dualismo entre naturaleza y cultura.

Niebuhr (2007, p. 254), seguindo a mesma linha de pensamento, ressalta que

[...] A sociedade contemporânea acaba por desconhecer as ameaças que o progresso científico as imputa. Daí que certas atividades econômicas têm efeitos imprevisíveis ou incalculáveis, razão pela qual assiste ao Estado, enquanto instância normativa e coercitiva, a tarefa de regular, fiscalizar e sancionar as atividades [...] potencialmente danosas ao meio ambiente e ao ser humano. (grifo nosso)

Neste contexto, não há de se desprezar que a aplicação da biotecnologia como um todo, e a produção de alimentos geneticamente modificados e dos transgênicos, em modo particular, envolvem inseguranças, riscos e biorriscos, incertezas e probabilidades ainda sem o completo conhecimento.

À medida que surgiram produtos no mercado usando as técnicas de manipulação genética e de transferência genética entre espécies diferentes, buscou-se fazer uso da palavra biossegurança, de forma a favorecer a aceitação e desmistificação destes produtos. Conforme Nodari (2007, p. 18 – 19), “a expressão biossegurança tem sido [...] utilizada nos últimos 20 anos em substituição a biorrisco, para dar a (falsa) idéia de que o produto é biosseguro”.

Cabem as seguintes indagações, as quais devem direcionar as atividades investigativas da área da biotecnologia: à luz das normas jurídicas e dos princípios éticos e bioéticos, os estudos investigativos quanto aos transgênicos tem evoluído a contento e de forma a responder às necessidades do ser humano em termos de direitos naturais e fundamentais? Há lacunas nas normas jurídicas e no ordenamento jurídico como um todo, de forma que há ainda alguns assuntos e aspectos ainda sem a devida normatização e até mesma ausência de jurisprudência? No que o a ética, a bioética e o biodireito podem contribuir com o campo investigativo da biotecnologia quanto aos transgênicos?

Gasparini (2011, p. 336) ressalta que, no cenário atual da globalização geopolítica e econômica,

o advento das biotecnologias representa mais um elemento de contraposição de interesses [...] *gerando distorções e desigualdades mais preocupantes e que necessitam da intervenção da ciência jurídica como instrumento [...] que reconheça a hipossuficiência de parte dos interessados e assegure a efetivação das justiças social e ambiental*, em um Estado Socioambiental de Direito. (grifo nosso)

A bioética, como princípio norteador do biodireito, e a biotecnologia como ciência e tecnologia vinculada ao uso e disposição dos seres vivos, em sua multidisciplinaridade interrelacionam-se e interagem-se. Partindo-se deste pressuposto, questões morais, sociais, culturais, éticas e jurídicas estão diretamente interrelacionadas e devem nortear a evolução do conhecimento humano nesta área do saber científico. As limitações para o avanço da tecnociência biotecnológica são quase inexistentes, as possibilidades de melhorias e aprimoramento deste ramo particular do conhecimento científico são de alcance concretizável. Faz-se imprescindível, então, identificar os paradigmas, os dogmas e preceitos de valor que nortearão a empreitada em busca destes novos saberes. Os desafios são grandes; os benefícios, imensuráveis.

Conforme a delimitação do tema proposto, o problema a ser pesquisado foi assim estabelecido: *A Constituição Federal de 1988, a Lei da Biossegurança e demais normativas infraconstitucionais a estas vinculadas abrangem, de modo compatível, as principais diretrizes e princípios bioéticos que envolvem a biotecnologia quanto à pesquisa, ao cultivo, à manipulação e à comercialização de transgênicos, ou ainda há aspectos que necessitam ser considerados e fundamentados juridicamente? Como o direito comparado pode contribuir para esta elucidação?* (grifo nosso)

O presente trabalho tem como objetivo principal elaborar uma pesquisa descritiva sobre as interrelações da bioética e do biodireito com a biotecnologia quanto à área de transgênicos, à luz do direito brasileiro e do direito comparado.

Desta forma, foram traçados os seguintes objetivos específicos com relação à proposta em tela: enunciar e detalhar o ordenamento jurídico brasileiro quanto à biotecnologia em geral e aos transgênicos em particular; enunciar e detalhar o ordenamento jurídico Europeu e Americano e possíveis contribuições ao Brasileiro quanto à biotecnologia e aos transgênicos; identificar, descrever e analisar os princípios e axiomas da bioética relacionados com a biotecnologia e aos transgênicos; identificar, descrever e analisar os princípios jurídicos do biodireito suas correlações com a biotecnologia e com os transgênicos; elencar um evento transgênico aprovados pela Comissão Técnica Nacional de Biossegurança (CTNBio), pela Comunidade Européia e pelos Estados Unidos; relatar as características deste evento transgênico escolhido; e, por último, descrever os impactos sócio-econômicos, ambientais e jurídicos deste evento transgênico escolhido de forma a elucidar o modo como o Direito

Brasileiro, o Direito Comparado Europeu e o Americano percebem as tecnologias relacionadas aos transgênicos e seus produtos.

Optou-se pelo emprego da pesquisa bibliográfica para realizar o estudo investigativo por ora estabelecido, o qual consistiu na leitura e análise do ordenamento jurídico, doutrinas, jurisprudências, artigos de revistas e de periódicos disponíveis na biblioteca da UNOCHAPECÓ, além de outras fontes de pesquisa disponibilizadas eletronicamente. O estudo foi desenvolvido com abordagem no método dialético dedutivo.

Dentro do eixo temático de pesquisa em Direito intitulado “Fundário e Ambiental”, o estudo em questão contribuiu para uma compreensão mais detalhada da contribuição das disciplinas propedêuticas e dogmáticas bem como da multidisciplinaridade que envolvem as questões éticas, bioéticas, jurídicas, sócio-econômicas e políticas vinculadas ao desenvolvimento, aplicação e comercialização dos transgênicos.

Neste diapasão, é primordial um estudo inicial da regulação dos transgênicos no ordenamento jurídico Brasileiro. Neste primeiro capítulo, há de se investigar o papel dos órgãos competentes no Brasil – a CTNBio em particular – pela regulação dos transgênicos, identificando seus limites decisórios. Em um segundo capítulo, é importante buscar no Direito Comparado Europeu e Americano as contribuições que porventura poderão oferecer ao Direito Brasileiro nesta matéria.

Em um terceiro capítulo, procurar-se-á elencar as contribuições e interrelações da bioética e do biodireito com os transgênicos. Para tanto, será imprescindível o estudo dos princípios e axiomas da bioética, do biodireito e seus princípios jurídicos, além da elucidação da interconectividade entre bioética, biodireito e transgênicos.

Por último, mister se faz realizar um estudo de caso de um evento transgênico e, para tanto, elegeu-se o milho transgênico MON 810 – devidamente aprovado para o cultivo ou plantio tanto no Brasil, quanto nos Estados Unidos e na Comunidade Européia. Iniciar-se-á pela caracterização deste evento, um breve relato de seus impactos sócio-econômicos e ambientais, finalizando com a avaliação dos aspectos jurídicos deste no direito brasileiro, além de identificar sua situação jurídica no direito comparado americano e da comunidade européia.

CAPÍTULO I

1 A REGULAÇÃO DOS TRANSGÊNICOS NO DIREITO BRASILEIRO

O arcabouço legal brasileiro tem a Constituição Federal de 1988 como norma originária e os demais atos normativos devem obedecer aos seus princípios, dispositivos e jurisprudência dela decorrente.

Neste contexto, um estudo investigativo da regulação dos transgênicos no Direito Brasileiro abrange, obrigatoriamente, tanto o que a nossa Carta Magna preceitua quanto as demais leis complementares. Oportuno citar que o Brasil é signatário da Convenção da Diversidade Biológica, do Protocolo de Cartagena e do Tratado Internacional de Recursos Fitogenéticos; tratados internacionais que não são escopo de análise neste trabalho, mas que, por sua vez, estão também diretamente relacionados à regulação dos transgênicos (KAGEYAMA; TARAZI, 2011, p. 69).

1.1 Os transgênicos e a Constituição Federal de 1988

Os transgênicos, nas sociedades de modo geral, têm sua grande expressão pautada nos cultivos de grãos vinculados à cadeia alimentar. Entre os exemplos mais comuns, estão a soja, o milho, o algodão, e mais recentemente, o feijão.

Dentro do contexto econômico, e por terem uma grande representatividade na agroindústria brasileira, tais cultivares contribuem em uma grande fatia do Produto Interno Bruto Brasileiro. Há de se ressaltar que, por representarem também monoculturas, estão inseridas no dilema atual do desenvolvimento de uma atividade econômica sustentável, guiada pela manutenção da biodiversidade e de um meio ambiente sadio e equilibrado, além da necessidade de estarem pautadas na saúde e segurança alimentar. Assim, a relação homem - meio ambiente – atividade econômica é de interdependência mútua.

O meio ambiente envolve a interrelação do ser humano com os recursos naturais e demais seres vivos. Sabe-se que qualquer alteração ou interferência do homem neste meio, principalmente quando se refere a uma atividade econômica, sempre suscitará em um impacto que, por sua vez, poderá ser considerado uma simples degradação ambiental ou até mesmo uma situação ou fato gerador de poluição.

Milaré (2007, p. 110) tecnicamente relata que “meio ambiente é ‘a combinação de todas as coisas e fatores externos ao indivíduo ou população de indivíduos em questão’ [...] e representa a expressão do patrimônio natural e as relações com e entre os seres vivos”.

Fiorillo (2006, p. 20) corrobora com a compreensão de Milaré ao classificar o meio ambiente em natural e artificial e afirmar que o “natural ou físico é constituído por solo, água, ar atmosférico, flora e fauna [...] e envolve o equilíbrio dinâmico entre os seres vivos e meio em que vivem”.

A Lei n. 6.938 de 31 de Agosto de 1981 - que dispõe sobre a Política Nacional do Meio Ambiente, seus fins e mecanismos de formulação e aplicação, e dá outras providências – explicita, no seu art. 3º, a conceituação legal de meio ambiente, degradação da qualidade ambiental, poluição, poluidor e recursos ambientais.⁴

⁴ Art. 3º - Para os fins previstos nesta Lei, entende-se por: I - meio ambiente, o conjunto de condições, leis, influências e interações de ordem física, química e biológica, que permite, abriga e rege a vida em todas as suas formas; II - degradação da qualidade ambiental, a alteração adversa das características do meio ambiente; III - poluição, a degradação da qualidade ambiental resultante de atividades que direta ou indiretamente: a) prejudiquem a saúde, a segurança e o bem-estar da população; b) criem condições adversas às atividades sociais e econômicas; c) afetem desfavoravelmente a biota; d) afetem as condições estéticas ou sanitárias do meio ambiente; e) lancem matérias ou energia em desacordo com os padrões ambientais estabelecidos; IV - poluidor, a pessoa física ou jurídica, de direito público ou privado, responsável, direta ou indiretamente, por atividade causadora de degradação ambiental; V - recursos ambientais: a atmosfera, as águas interiores, superficiais e subterrâneas, os estuários, o mar territorial, o solo, o subsolo, os elementos da biosfera, a fauna e a flora. Disponível em: < http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/leis/L6938.htm > Acesso em: 07 set. 2011.

Meio ambiente representa, assim, “o conjunto de condições, leis, influências e interações de ordem física, química e biológica, que permite, abriga e rege a vida em todas as suas formas”. Já a degradação ambiental envolve *qualquer alteração adversa das características do meio ambiente* (BRASIL, 1981). (grifo nosso)

Já *por poluição*, tal dispositivo supracitado conceitua legalmente como:

A degradação da qualidade ambiental resultante de atividades que direta ou indiretamente: *a) Prejudiquem a saúde, a segurança e o bem-estar da população; b) Criem condições adversas às atividades sociais e econômicas; c) Afetem desfavoravelmente a biota; d) Afetem as condições estéticas ou sanitárias do meio ambiente; e) Lancem matérias ou energia em desacordo com os padrões ambientais estabelecidos.* (grifo nosso)

A Carta Magna de 1988, em seu art. 170º assevera, por sua vez, que a ordem econômica tem por fim assegurar a todos uma existência digna e que para tanto, devem ser observados diversos princípios, entre os quais destaca-se o *da soberania nacional, o da função social da propriedade e o da defesa do meio ambiente, com diferenciação de tratamento conforme o impacto ambiental do produto e sua forma de obtenção.*⁵ (grifo nosso)

A mesma Carta Magna, em seu art. 23º, incisos VI e VII, discorre que *é competência comum da União, dos Estados, do Distrito Federal e dos Municípios a proteção do meio ambiente, o combate à poluição em qualquer de suas formas e a preservação das florestas, da fauna e da flora.*⁶ (grifo nosso)

Suportando tal dispositivo, o art. 24º, em seus incisos VI e VIII, dispõe que compete à União, aos Estados e ao Distrito Federal legislar concorrentemente sobre a *conservação da natureza, defesa do solo e dos recursos naturais, proteção do meio ambiente e controle da*

⁵ Art. 170. A ordem econômica, fundada na valorização do trabalho humano e na livre iniciativa, tem por fim assegurar a todos existência digna, conforme os ditames da justiça social, observados os seguintes princípios: I - soberania nacional; II - propriedade privada; III - função social da propriedade; IV - livre concorrência; V - defesa do consumidor; VI - defesa do meio ambiente, inclusive mediante tratamento diferenciado conforme o impacto ambiental dos produtos e serviços e de seus processos de elaboração e prestação; VII - redução das desigualdades regionais e sociais [...] Disponível em: <http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/constituicao/constitui%C3%A7ao.htm> Acesso em: 07 set. 2011.

⁶ Art. 23. É competência comum da União, dos Estados, do Distrito Federal e dos Municípios: [...] VI - proteger o meio ambiente e combater a poluição em qualquer de suas formas; VII - preservar as florestas, a fauna e a flora; [...] Disponível em: <http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/constituicao/constitui%C3%A7ao.htm> Acesso em: 07 set. 2011.

*poluição e responsabilidade por dano ao meio ambiente.*⁷ (grifo nosso)

Isto exposto, compreende-se que o arcabouço normativo constitucional orienta que a atividade econômica vinculada à cadeia agroalimentar, o que envolve o cultivo, comercialização e consumo de transgênicos, deve se embasar na defesa de um meio ambiente sadio e equilibrado e que concorra para a manutenção, quiçá o aprimoramento, da saúde do homem. Para tanto, é imprescindível que se conheça os perigos e os riscos ambientais envolvidos com os transgênicos, de modo a que se evite o máximo possível o impacto e a degradação ambiental. Destarte, não há que se exercer qualquer tipo de atividade econômica em descumprimento aos princípios vinculados à efetiva proteção do meio ambiente.⁸

Ferreira (2010, p. 72) relata que os principais riscos e impactos ambientais provenientes do cultivo e consumo dos transgênicos estão associados com:

[...] o fluxo de genes, a transferência horizontal de genes, a formação de plantas daninhas e insetos invasores resistentes a pesticidas, as interferências causadas na microbiota do solo, a redução ou perda da diversidade biológica, a ameaça ao bem-estar dos animais e os riscos alimentares.

Há que se reiterar que o direito ao meio ambiente sadio é um direito humano estabelecido em constitucionalmente e que também se exige sua defesa tanto pelo poder público quanto pela sociedade. Para que haja o equilíbrio e a higidez do meio ambiente, é imprescindível a imposição de padrões e normas cogentes para que as atividades econômicas respeitem a biodiversidade e evitem a degradação ambiental (DINIZ, 2008, p. 663 - 671).

⁷ Art. 24. Compete à União, aos Estados e ao Distrito Federal legislar concorrentemente sobre: [...] VI - florestas, caça, pesca, fauna, conservação da natureza, defesa do solo e dos recursos naturais, proteção do meio ambiente e controle da poluição; [...] VIII - responsabilidade por dano ao meio ambiente, ao consumidor, a bens e direitos de valor artístico, estético, histórico, turístico e paisagístico [...] Disponível em: <http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/constituicao/constitui%C3%A7ao.htm> Acesso em: 07 set. 2011.

⁸ “A atividade econômica não pode ser exercida em desarmonia com os princípios destinados a tornar efetiva a proteção ao meio ambiente. A incolumidade do meio ambiente não pode ser comprometida por interesses empresariais nem ficar dependente de motivações de índole meramente econômica, ainda mais se se tiver presente que a atividade econômica, considerada a disciplina constitucional que a rege, está subordinada, dentre outros princípios gerais, àquele que privilegia a ‘defesa do meio ambiente’ (CF, art. 170, VI), que traduz conceito amplo e abrangente das noções de meio ambiente natural, de meio ambiente cultural, de meio ambiente artificial (espaço urbano) e de meio ambiente laboral. Doutrina. Os instrumentos jurídicos de caráter legal e de natureza constitucional objetivam viabilizar a tutela efetiva do meio ambiente, para que não se alterem as propriedades e os atributos que lhe são inerentes, o que provocaria inaceitável comprometimento da saúde, segurança, cultura, trabalho e bem-estar da população, além de causar graves danos ecológicos ao patrimônio ambiental, considerado este em seu aspecto físico ou natural.” (ADI 3.540-MC, Rel. Min. Celso de Mello, julgamento em 1-9-2005, Plenário, DJ de 3-2-2006.) Disponível em: <<http://www.stf.jus.br/portal/constituicao/artigoBd.asp>> Acesso em: 02 out. 2011.

Em seu art. 225º, a Constituição Federal de 1988 dispõe, *in verbis*, que:

Art. 225. Todos têm direito ao meio ambiente ecologicamente equilibrado, bem de uso comum do povo e essencial à sadia qualidade de vida, impondo-se ao Poder Público e à coletividade o dever de defendê-lo e preservá-lo para as presentes e futuras gerações. § 1º - Para assegurar a efetividade desse direito, incumbe ao Poder Público: I - preservar e restaurar os processos ecológicos essenciais e prover o manejo ecológico das espécies e ecossistemas; II - preservar a diversidade e a integridade do patrimônio genético do País e fiscalizar as entidades dedicadas à pesquisa e manipulação de material genético; III - definir, em todas as unidades da Federação, espaços territoriais e seus componentes a serem especialmente protegidos, sendo a alteração e a supressão permitidas somente através de lei, vedada qualquer utilização que comprometa a integridade dos atributos que justifiquem sua proteção; IV - exigir, na forma da lei, para instalação de obra ou atividade potencialmente causadora de significativa degradação do meio ambiente, estudo prévio de impacto ambiental, a que se dará publicidade; V - controlar a produção, a comercialização e o emprego de técnicas, métodos e substâncias que comportem risco para a vida, a qualidade de vida e o meio ambiente; VI - promover a educação ambiental em todos os níveis de ensino e a conscientização pública para a preservação do meio ambiente; VII - proteger a fauna e a flora, vedadas, na forma da lei, as práticas que coloquem em risco sua função ecológica, provoquem a extinção de espécies ou submetam os animais a crueldade. (grifo nosso)

Na compreensão de Leite (2008, p. 141 – 143), a Carta Magna de 1988, ao referenciar o ambiente como bem de uso comum do povo, acabou por conferi-lo um caráter antoprocêntrico e de macrobem, ao mesmo tempo em que delegou ao Estado e a coletividade a sua defesa e preservação. A garantia de um meio ambiente ecologicamente equilibrado, para as gerações presentes e as futuras, imposta ao poder público e à coletividade, no entender de Ferreira (2010, p. 165), acaba por instituir “um sistema de responsabilidades compartilhadas propício à atuação e à fiscalização mútuas”. Sendo assim, o direito à integridade do meio ambiente reflete a atribuição de um poder à coletividade social *per se*.⁹

⁹ "O direito à integridade do meio ambiente – típico direito de terceira geração – constitui prerrogativa jurídica de titularidade coletiva, refletindo, dentro do processo de afirmação dos direitos humanos, a expressão significativa de um poder atribuído, não ao indivíduo identificado em sua singularidade, mas, num sentido verdadeiramente mais abrangente, à própria coletividade social, [...] os direitos de terceira geração, que materializam poderes de titularidade coletiva atribuídos genericamente a todas as formações sociais, consagram o princípio da solidariedade e constituem um momento importante no processo de desenvolvimento, expansão e reconhecimento dos direitos humanos, caracterizados, enquanto valores fundamentais indisponíveis, pela nota de uma essencial inexauribilidade." (MS 22.164, Rel. Min. Celso de Mello, julgamento em 30-10-1995, Plenário, DJ de 17-11-1995.) **No mesmo sentido:** RE 134.297, Rel. Min. Celso de Mello, julgamento em 13-6-1995, Primeira Turma, DJ de 22-9-1995. Disponível em: <<http://www.stf.jus.br/portal/constituicao/artigoBd.asp>> Acesso em: 02 out. 2011.

Com o intuito de assegurar a efetivação do direito ao meio ambiente ecologicamente equilibrado, no que se refere aos preceitos previstos no § 1º, em seus incisos II, IV e V, do art. 225º da Constituição Federal, bem como de regulamentar os transgênicos quanto aos aspectos de biossegurança, o poder público sancionou a Lei n. 11.105 em 24 de março de 2005, a qual encontra-se devidamente regulamentada pelo Decreto n. 5.591 de 25 de novembro de 2005.

1.2 Os transgênicos, a Lei da Biossegurança e o Decreto n. 5.591/2005

O ordenamento jurídico brasileiro, quanto às leis complementares, regula os transgênicos através da Lei n. 11.105/2005 – Lei da Biossegurança - e do Decreto n. 5.591/2005.

Neste contexto, um estudo investigativo da regulação dos transgênicos no Direito Brasileiro abrange, obrigatoriamente, além do que a nossa Carta Magna preceitua, também as principais leis complementares.

1.2.1 Breve histórico da regulamentação da biossegurança no Brasil

De modo resumido, pode-se considerar que a evolução do marco regulatório da biossegurança no Brasil tem sido marcada por diversos entraves e disputas, sendo que a questão econômica vinculada à liberação e comercialização dos transgênicos tem se sobressaído em detrimento aos aspectos sociais, ambientais e até mesmo jurídicos.

O marco inicial da regulamentação da biossegurança no Brasil se deu com a promulgação da Lei n. 8.974 em 05 de janeiro de 1995, a qual regulamentava os incisos II e V do § 1º do artigo 225º da Constituição Federal, além de estabelecer normas para o uso das técnicas de engenharia genética e liberação no meio ambiente de organismos geneticamente modificados, entre outras atribuições. Ocorre que no momento de ser sancionada, os artigos

relacionados à CTNBio e à autorização para a liberação comercial de organismos geneticamente modificados (OGM) foram vetados e somente foram regulamentados, em caráter definitivo, com a edição da Medida Provisória n. 2.191-9, de 23 de Agosto de 2001 (NODARI, 2007, p. 19 – 20).

No seu artigo 1º, a Lei n. 8.974/1995 dispunha, *in verbis*, que:

Esta Lei estabelece normas de segurança e mecanismos de fiscalização no uso das técnicas de engenharia genética na construção, cultivo, manipulação, transporte, comercialização, consumo, liberação e descarte de organismo geneticamente modificado (OGM), visando a proteger a vida e a saúde do homem, dos animais e das plantas, bem como o meio ambiente. (grifo nosso)

Já o artigo 7º da supracitada lei dispunha que, aos órgãos de fiscalização do Ministério da Saúde, do Ministério da Agricultura, do Abastecimento e da Reforma Agrária e do Ministério do Meio Ambiente e da Amazônia Legal, dentro do campo de suas competências e observado o parecer técnico conclusivo da CTNBio [...] *cabará tanto a fiscalização e a monitorização de todas as atividades e projetos relacionados a OGM[...] bem como a emissão do registro de produtos contendo OGM ou derivados de OGM a serem comercializados para uso humano, animal ou em plantas, ou para a liberação no meio ambiente, entre outras atribuições.*¹⁰ (grifo nosso)

Dentro da vigência de tal lei, em junho de 1998, a empresa Monsanto solicitou à CTNBio a avaliação da soja GTS-40-3-02, mais comumente conhecida como soja RR – *Roundup Ready*, com tolerância ao herbicida glifosato. Pretensões resistidas se sucederam imediatamente. Entre tantas, faz-se oportuno ressaltar que em outubro de 1998 uma Ação

¹⁰ Art. 7º Caberá, dentre outras atribuições, aos órgãos de fiscalização do Ministério da Saúde, do Ministério da Agricultura, do Abastecimento e da Reforma Agrária e do Ministério do Meio Ambiente e da Amazônia Legal, dentro do campo de suas competências, observado o parecer técnico conclusivo da CTNBio e os mecanismos estabelecidos na regulamentação desta Lei: I - (VETADO) II - a fiscalização e a monitorização de todas as atividades e projetos relacionados a OGM do Grupo II; III - a emissão do registro de produtos contendo OGM ou derivados de OGM a serem comercializados para uso humano, animal ou em plantas, ou para a liberação no meio ambiente; IV - a expedição de autorização para o funcionamento de laboratório, instituição ou empresa que desenvolverá atividades relacionadas a OGM; V - a emissão de autorização para a entrada no País de qualquer produto contendo OGM ou derivado de OGM; VI - manter cadastro de todas as instituições e profissionais que realizem atividades e projetos relacionados a OGM no território nacional; VII - encaminhar à CTNBio, para emissão de parecer técnico, todos os processos relativos a projetos e atividades que envolvam OGM; VIII - encaminhar para publicação no Diário Oficial da União resultado dos processos que lhe forem submetidos a julgamento, bem como a conclusão do parecer técnico; IX - aplicar as penalidades de que trata esta Lei nos arts. 11 e 12. Disponível em: <http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/leis/L8974.htm> Acesso em: 02 out. 2011.

Cautelar Inominada foi impetrada¹¹, a qual requeria a extensão da interdição comercial da soja RR a qualquer OGM até que os estudos de impacto ambiental e as normas de rotulagem fossem elaborados; a mesma culminou, em junho de 2000, com decisão de mérito considerando inconstitucionais as decisões da CTNBio de dispensar o estudo de impacto ambiental de OGM (PELAEZ, 2007, p. 2 – 3).

Os *lobbies*¹² das grandes empresas, aliados ao factóide¹³ de que os alimentos transgênicos representam uma ferramenta ímpar para o aumento da produção de alimentos e, sendo assim, eliminariam a fome e contribuiriam para a redução dos índices de desigualdade, buscaram incessantemente reverter a situação desfavorável quanto à liberação e comercialização dos transgênicos.

Um dos primeiros atos legislativos com o intuito de reverter o jogo em prol de um neocapitalismo, exacerbado e voraz, foi a edição da Medida Provisória n. 2.137, em 28 de dezembro de 2000, sendo que a mesma passou a atribuir à CTNBio o “poder explícito de deliberar sobre a necessidade de exigir estudos de impacto ambiental, poder até então atribuído pela Constituição aos órgãos vinculados ao Ministério do Meio Ambiente IBAMA e o CONAMA”.¹⁴ (PELAEZ, 2007, p. 3).

Diversas outras barbáries legislativas foram sendo impostas, ora por pressão política, ora pela sociedade – devidamente influenciada pelas empresas produtoras de sementes transgênicas – que percebiam no uso dos transgênicos uma alternativa de alta produtividade e lucratividade, sem a devida preocupação com os impactos derivados do seu uso. Convém ressaltar que os demais atos normativos, em sua quase totalidade, iniciaram-se como medidas provisórias, devido ao *caráter de relevância e urgência* da matéria em questão, ou seja, a liberação e comercialização da produção de soja transgênica, e que posteriormente foram transformadas em lei. (grifo nosso)

¹¹ Ação cautelar inominada n. 1998.34.00.027681-8. Disponível em: < http://www.greenpeace.org.br/transgenicos/pdf/judicial_19990810.pdf> Acesso em: 14 jun. 2012.

¹² Grupo de pessoas ou organização que tem como atividade profissional buscar influenciar, aberta ou veladamente, decisões do poder público, esp. no legislativo, em favor de determinados interesses privados. (Novo Dicionário Eletrônico Aurélio versão 5.0, 2004).

¹³ Fato, verdadeiro ou não, divulgado com sensacionalismo, no propósito deliberado de gerar impacto diante da opinião pública e influenciá-la. (Novo Dicionário Eletrônico Aurélio versão 5.0, 2004).

¹⁴ Art. 1º-D. Compete, entre outras atribuições, à CTNBio: [...] XIV - emitir parecer técnico prévio conclusivo, caso a caso, sobre atividades, consumo ou qualquer liberação no meio ambiente de OGM, incluindo sua classificação quanto ao grau de risco e nível de biossegurança exigido, bem como medidas de segurança exigidas e restrições ao seu uso, encaminhando-o ao órgão competente, para as providências a seu cargo [...].

Cita-se as principais:

- a) A Medida Provisória n. 113 de 26 de março de 2003, a qual não sujeitou a comercialização da safra de soja de 2003 ao crivo das legislações vigentes (Lei n. 8.974/1995 e MP n. 2.191-9/2001), além de estabelecer orientações quanto à rotulagem;
- b) A Medida Provisória n. 131 de 25 de setembro de 2003, a qual estabeleceu normas para o plantio e comercialização da produção de soja da safra de 2004, entre outras providências;
- c) A Medida Provisória n. 223 de 14 de outubro de 2004, a qual estabeleceu normas para o plantio e comercialização da produção de soja geneticamente modificada da safra de 2005, entre outras providências. (OLIVEIRA, 2011, p. 922. 6 v.)

Esta circunstância posta, que evidencia conluio entre a irregularidade, a impunidade e a omissão – com o apoio explícito de certos órgãos de governo –, mantém-se até os dias atuais como linha diretriz das decisões tomadas no Brasil, sob o abrigo da Política Nacional de Biossegurança.

Como próximo passo, e visando a definitiva regulamentação pela via legislativa, porém ainda iniciado pelo próprio poder executivo, a Casa Civil apresentou, em 31 de Outubro de 2003, o Projeto de Lei (PL) n. 2.401/2003, o qual continha o arcabouço original da atual Lei de Biossegurança. Referido projeto de lei sofreu, até sua promulgação final como lei ordinária de n. 11.105/2005, nada menos do que 306 emendas e pareceres e substitutivos.¹⁵

1.2.2 O Projeto de Lei n. 2401/2003, a Lei da Biossegurança, e o Decreto n. 5.591/2005

A Lei n. 11.105, de 24 de março de 2005, comumente conhecida como Lei da Biossegurança, tem como escopo a normatização dos seguintes aspectos:

¹⁵ Disponível em: <<http://www.camara.gov.br/proposicoesWeb/fichadetramitacao?idProposicao=140375>>
Acesso em: 20 ago. 2011

- a) *Regulamentar os incisos II, IV e V do § 1º do art. 225 da Constituição Federal;* (grifo nosso)
- b) *Estabelecer normas de segurança e mecanismos de fiscalização de atividades que envolvam organismos geneticamente modificados – OGM e seus derivados;* (grifo nosso)
- c) Criar o Conselho Nacional de Biossegurança – CNBS;
- d) Reestruturar a Comissão Técnica Nacional de Biossegurança – CTNBio;
- e) Dispor sobre a Política Nacional de Biossegurança – PNB;
- f) Revogar a Lei n. 8.974, de 5 de janeiro de 1995, e a Medida Provisória n. 2.191-9, de 23 de agosto de 2001, e os arts. 5º, 6º, 7º, 8º, 9º, 10º e 16º da Lei n. 10.814, de 15 de dezembro de 2003, e dar outras providências (BRASIL, 2005a).

Para uma análise mais aprofundada da Lei da Biossegurança faz-se mister, e de modo compulsório, realizar uma análise comparativa simultaneamente com o Projeto de Lei n. 2.401/2003, apontando as distorções existentes entre tal projeto de lei e a referida lei. Tal projeto de lei, em seu art. 1º dispunha o estabelecimento de normas de segurança e mecanismos de fiscalização de todas atividades inerentes ao OGM's e, em seu art. 2º, reforçava que tais atividades “deverão atender ao disposto nesta Lei e na Lei n. 6.938, de 31 de agosto de 1981, e nos seus regulamentos, como forma efetiva de prevenção e mitigação de ameaça à saúde humana e da degradação ambiental, observado o Princípio da Precaução.” Convém ressaltar que a Lei n. 6.983/1981 busca dispor sobre a Política Nacional do Meio Ambiente, seus fins e mecanismos de formulação e aplicação, além de fornecer outras providências (BRASIL, 1981; 2003). (grifo nosso)

A Lei n. 11.105/2005, por sua vez, em momento algum faz menção a qualquer tipo de vínculo ou atendimento ao que está disposto na Lei n. 6.983/1981. Simplesmente dispõe, em seu art. 1º que tal lei tem “como diretrizes¹⁶ o estímulo ao avanço científico na área de biossegurança e biotecnologia, a proteção à vida e à saúde humana, animal e vegetal, e a observância do princípio da precaução para a proteção do meio ambiente” (BRASIL,

¹⁶ Conjunto de instruções ou indicações para se tratar e levar a termo um plano, uma ação, um negócio, etc.; diretiva (Novo Dicionário Eletrônico Aurélio versão 5.0, 2004).

2005a). (grifo nosso)

O caráter coercitivo da linguagem, e sua interpretação literal, presente no PL n. 2.401/2003, quanto à prevenção e mitigação de ameaça à vida e degradação ambiental, é muito mais expressivo e compulsório do que a simples referência, em meros termos diretivos, à proteção à vida e à saúde, bem como à observância ao princípio da precaução, conforme disposto na Lei da Biossegurança.

Convém ressaltar, também, que tanto o projeto de lei quanto a lei, apenas mencionam que o princípio da precaução deve ser observado. *Apesar de tal referência ser considerada um avanço em termos legais, o maior desafio é por em prática efetivamente as diretrizes e os componentes do princípio da precaução, já que tanto as incertezas quanto as alternativas para se resolver determinada situação devem ser consideradas* (NODARI, 2007, p. 23 – 25). (grifo nosso)

O PL n. 2.401/2003, em seu art. 6º, normatizava a respeito de algumas proibições. Em seus incisos VI e IX, dispunha que seria proibido “*a liberação ou o descarte no meio ambiente de OGM e seus derivados em desacordo com as normas estabelecidas pela CTNBio, pelos órgãos e entidades de registro e fiscalização e constantes na regulamentação desta Lei*”, assim como também não seria permitido a “*liberação no meio ambiente de qualquer OGM e seus derivados sem o parecer da CTNBio e o licenciamento do órgão ou entidade ambiental responsável [...]*” (BRASIL, 2003). (grifo nosso)

Já a Lei n. 11.105/2005, no artigo de mesmo número dispõe que é proibido, em seu inciso V, o “[...] descarte no meio ambiente de OGM e seus derivados em desacordo com as normas estabelecidas pela CTNBio, pelos órgãos e entidades de registro e fiscalização, [...] e as constantes desta lei e de sua regulamentação” (BRASIL, 2005a).

Em seu art.6º, no inciso VI, a supracitada lei dispõe, *in verbis*, que é proibido:

Liberação no meio ambiente de OGM ou seus derivados, no âmbito de atividades de pesquisa, sem a decisão técnica favorável da CTNBio e, nos casos de liberação comercial, sem o parecer técnico favorável da CTNBio, ou sem o licenciamento do órgão ou entidade ambiental responsável, quando a CTNBio considerar a atividade como potencialmente causadora de degradação ambiental, ou sem a aprovação do Conselho Nacional de Biossegurança – CNBS, quando o processo tenha sido por ele avocado, na forma desta Lei e de sua regulamentação. (grifo nosso)

É gritante a liberalidade e o fisiologismo deliberadamente concedidos à CTNBio no que se refere à liberação no meio ambiente de OGM e seus derivados, quando em caráter de liberação para uso comercial. Infelizmente, as liberações comerciais dos eventos transgênicos tem tido um grande respaldo e tem se pautado no simples fato de não considerar a atividade em questão - uso comercial dos transgênicos - como potencialmente causadora de degradação ambiental. Em contrapartida, o PL n. 2.401/2003, discorria e normatizava sobre a obrigatoriedade, além do parecer técnico da CTNBio, do licenciamento do órgão ou entidade ambiental responsável para que se pudesse liberar no meio ambiente OGM e seus derivados.

Tanto o PL n. 2.401/2003 quanto a Lei da Biossegurança, estabelecem a criação do Conselho Nacional de Biossegurança - CNBS, o qual, além de ser responsável pela formulação e implementação da política nacional de biossegurança, deverá fixar diretrizes e princípios sobre a matéria biossegurança, *analisar os aspectos de conveniência e oportunidade socioeconômicas e do interesse nacional sobre a liberação para uso comercial de OGM's e seus derivados, e, decidir, em caráter de última e definitiva instância*, sobre os processos relacionados a esta liberação (BRASIL, 2003). (grifo nosso)

No seu artigo 16º, § 7º, a Lei de Biossegurança discorre que é de competência do CNBS apreciar os recursos impetrados pelos órgãos e entidades de registro e fiscalização quando houver divergência quanto à decisão técnica da CTNBio a respeito da liberação comercial de OGM e derivados. Em decorrência deste dispositivo, Niebuhr (2007, p. 261) leciona que o CNBS:

[...] pode decidir pela autorização do uso e lançamento de organismos geneticamente modificados ao ecossistema, sem a necessária garantia da revisibilidade do ato administrativo ou do duplo grau de jurisdição, garantia derivada do princípio constitucional do devido processo legal administrativo.

Niebuhr (2007, p. 264 - 266) corrobora com a doutrina majoritária ao expressar que, no caso de conflitos entre normas e princípios, estes deverão prevalecer. Sendo assim, por mais que não haja aplicabilidade legal do disposto na Lei n. 9.784/199 – lei que regula o processo administrativo em âmbito da administração pública federal - nos assuntos normatizados pela Lei da Biossegurança, a decisão em última e definitiva instância conferida a CNBS representa, de modo incondicional, ofensa ao princípio constitucional do devido

processo legal, conforme disposto no artigo 5º, inciso LV da Carta Magna.¹⁷

Moraes (2006, p. 94 – 95) leciona que o princípio do devido processo legal tem como corolários a ampla defesa e o contraditório, ou seja, deve-se assegurar a possibilidade de se trazer ao processo administrativo o que for necessário para o esclarecimento da verdade, além de se favorecer a condução dialética do processo.

A Comissão Técnica Nacional de Biossegurança (CTNBio), que representa uma instância colegiada multidisciplinar de caráter consultivo e deliberativo, instituída pela Lei da Biossegurança e também prevista no PL n. 2.401/2003, tem como objetivo principal, conforme disposto no *caput* do artigo 10º da referida lei e regulamentado pelo artigo 4º do Decreto n. 5.591/2005:

[...] prestar apoio técnico e de assessoramento ao Governo Federal na formulação, atualização e implementação da PNB de OGM e seus derivados, bem como no *estabelecimento de normas técnicas de segurança e de pareceres técnicos referentes à autorização para atividades que envolvam pesquisa e uso comercial de OGM e seus derivados, com base na avaliação de seu risco zootossanitário, à saúde humana e ao meio ambiente.* (grifo nosso)

Entre tantas outras atividades, cabe à CTNBio, conforme disposição dos artigos 10º, 14º e 16º da Lei de Biossegurança e devidamente regulamentado nos artigos 5º, 23º e 24º do Decreto n. 5.591/2005, atuar no:

- a) *Acompanhamento do desenvolvimento e o progresso técnico e científico nas áreas de biossegurança, biotecnologia, bioética e afins;* (grifo nosso)
- b) Estabelecimento de normas para as pesquisas com OGM e derivados de OGM;
- c) Estabelecimento de normas relativamente às atividades e aos projetos relacionados a OGM e seus derivados;
- d) *Estabelecimento, no âmbito de suas competências, critérios de avaliação e*

¹⁷Art. 5º - Todos são iguais perante a lei, sem distinção de qualquer natureza, garantindo-se aos brasileiros e aos estrangeiros residentes no País a inviolabilidade do direito à vida, à liberdade, à igualdade, à segurança e à propriedade, nos termos seguintes:[...] LV - aos litigantes, em processo judicial ou administrativo, e aos acusados em geral são assegurados o contraditório e ampla defesa, com os meios e recursos a ela inerentes. [...] Disponível em: < http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/constituicao/constitui%C3%A7ao.htm > Acesso em: 07 set. 2011.

monitoramento de risco de OGM e seus derivados; (grifo nosso)

e) *Realização da análise da avaliação de risco, caso a caso, relativamente a atividades e projetos que envolvam OGM e seus derivados; (grifo nosso)*

f) Emissão de 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;

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

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

i) *Identificação de 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; (grifo nosso)*

j) *Deliberação, 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. (grifo nosso)*

Cabe destaque, primeiramente, ao estabelecimento de critérios de avaliação e monitoramento de risco de OGM e seus derivados e à realização da análise da avaliação de risco, caso a caso, relativamente a atividades e projetos que envolvam OGM e seus derivados. Convém ressaltar que, no PL n. 2.401/2003, a redação dispunha os mesmos preceitos. Giddon *apud* Nodari (2007, p. 31) leciona que a “*análise de risco é avaliação sistemática de riscos associados com as ameaças à saúde humana e à segurança ambiental*, decorrentes das

atividades capazes de causar impactos, contínuos ou acidentais, no meio ambiente.” (grifo nosso)

A incapacidade de se conhecer com antecedência os potenciais riscos ao meio ambiente acaba por incrementar as dúvidas quanto à análise de riscos. Tal análise, por sua vez, envolve três etapas que se interrelacionam, quais sejam: a avaliação, a gestão e a comunicação dos riscos. O anexo III do Protocolo de Cartagena sobre biossegurança aponta quatro princípios básicos ou critérios a serem seguidos quanto à avaliação de risco, a saber: deve ser transparente e com bases científicas sólidas; a falta de conhecimento científico sólido não deve ser tomada como indicativo da ausência de risco ou de risco aceitável; todas as interações possíveis entre os OGM's e seus derivados com o meio devem ser considerados e, por último, avaliação deve ser realizada caso a caso. (NODARI, 2007, p. 30 – 34)

Isto exposto, *compreende-se totalmente inaceitável o embasamento de pareceres técnicos e decisões deliberativas da CTNBio quanto à liberação para uso comercial de transgênicos com base exclusivamente em expressões como não há evidências*, já que isto pode indicar a falta de provas – leia-se conhecimento científico sólido e comprovado – como a total inexistência de estudos a respeito dos possíveis riscos e monitoramentos destes. (NODARI, 2007, p. 35) (grifo nosso)

Importante ressaltar o que se dispõe a respeito da divulgação, por parte da CTNBio, dos pareceres bem como dar ampla publicidade no Sistema de Informações *em Biossegurança sobre informações sobre suas atividades, excluídas as informações sigilosas*. O Decreto n. 5.591/2005, em seu artigo 35º estabelece que é de competência da CTNBio *adotar as providências necessárias para resguardar as informações sigilosas de interesse comercial, desde que sobre essas informações não recaiam interesses particulares ou coletivos constitucionalmente garantidos*, e já no artigo 36º possibilita aos *órgãos e entidades de registro e fiscalização acesso a tal informação sigilosa, desde que esta seja indispensável ao exercício de suas funções*. (BRASIL, 2005b) (grifo nosso)

A adoção do princípio da publicidade é uma ferramenta fundamental para a transparência a respeito de assunto tão carente de informação e compreensão por parte da maioria dos cidadãos brasileiros. O grande desafio imposto, sem sombra de dúvidas, é alcançar uma efetividade na transparência das informações, já que sob a égide do *interesse*

comercial pode haver a ocultação de dados que eventualmente poderiam ser alvo de debates calorosos. (NODARI, 2007, p. 29) (grifo nosso)

Há uma grande polêmica em torno da emissão de decisão técnica sobre a biossegurança de OGM's e seus derivados no âmbito do uso comercial. A Lei da Biossegurança, em seus artigos 14º, §§ 1º e 2º e 16º, § 6º, deixa claro que *os aspectos de biossegurança e as autorizações e registros dos transgênicos para uso comercial devem vincular-se à decisão técnica da CTNBio e, no que se refere à biossegurança, proíbe qualquer outro tipo de exigência técnica além do que foi estritamente decidido na referida decisão.* (BRASIL, 2005a) (grifo nosso)

Ferreira (2010, p. 125) argumenta que *a vinculação à decisão técnica da CTNBio “consagrou expressamente o mito da ciência absoluta e, ao assim proceder, desconsiderou por completo qualquer abordagem de precaução, indispensável às atividades que envolvem organismos geneticamente modificados”*. No mesmo diapasão, Niebuhr (2007, p. 274 – 277) assevera que uma decisão, por mais bem respaldada cientificamente que esteja, poderá revelar-se inadequada no futuro – já que a avaliação dos riscos de modo geral é inconsistente – e, assim, vincular toda a administração pública; o que restringe o poder de polícia, *desabona o princípio da precaução e consagra, erroneamente, o mito da verdade absoluta.* (grifo nosso)

Incorre também no mesmo erro de consagração de uma única verdade absoluta, novamente aniquilando possíveis ponderações e esclarecimentos futuros – provenientes da aplicação da ferramenta de monitoramento de risco¹⁸ -, o disposto no § 5º do artigo 14º da Lei de Biossegurança sobre a não submissão de análise e posterior emissão de parecer técnico da CTNBio o derivado cujo OGM já tenha sido por ela aprovado. Ademais, tal dispositivo é um exemplo indelével da incongruência entre atividades correlatas atribuídas à CTNBio.

Polemiza-se, obrigatoriamente, quanto à competência da CTNBio em identificar atividades e produtos, decorrente do uso de OGM's e derivados, potencialmente causadores de degradação do meio ambiente e que possam trazer riscos à saúde do homem e, acima de tudo, deliberar em última e definitiva instância, a respeito da potencialidade ou efetividade

¹⁸ Art. 14. Compete à CTNBio: [...] III – estabelecer, no âmbito de suas competências, critérios de avaliação e monitoramento de risco de OGM e seus derivados. Disponível em: <http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/Atos2004-2006/2005/Lei/L11105.htm> Acesso em: 12 out. 2011.

de tais atividades e produtos causarem degradação ambiental, necessitando, assim, de licenciamento ambiental. (grifo nosso)

Embora a Lei de Biossegurança busque regulamentar dispositivo constitucional sobre a exigência de *estudo prévio de impacto ambiental para atividade potencialmente causadora de significativa degradação do meio ambiente*, em realidade tal normativa apenas faz alusão, em seu artigo 16º, §§ 2º e 3º, à deliberação, em última e definitiva instância, se ou não o OGM é potencialmente causador de degradação ambiental e à posterior necessidade de licenciamento ambiental. Depreende-se, então, a obrigatoriedade de se realizar do estudo prévio de impacto ambiental para que se licencie as atividades que possam causar significativa degradação ambiental, entretanto, tal prerrogativa está vinculada a uma decisão da CTNBio se a atividade é potencial ou efetivamente causadora de degradação ambiental. (FERREIRA 2010, p. 137 – 141) (grifo nosso)

Niebuhr (2007, p. 273) relata, outra vez mais, que recai-se na impossibilidade de revisão das decisões da CTNBio na esfera administrativa, ferindo mortalmente o princípio do devido processo legal administrativo, o da participação e o princípio da precaução. Isto contribui, incomensuravelmente, para a perpetuação da insegurança jurídica e total descaso com a saúde pública e com o meio ambiente.

Isto exposto, Ferreira (2007, p. 330) conclui que a faculdade conferida pela Lei n. 11.105/2005 é [...] inconstitucional e reproduz inexplicavelmente uma controvérsia que já havia nascido ainda na vigência da legislação anterior, a Lei n. 8.974/1995.

Convém ressaltar que a inconstitucionalidade de tal dispositivo, entre tantos outros, foi devidamente argüida mediante Ação Direta de Inconstitucionalidade - ADI 3526 – proposta pelo Procurador-Geral da República na data de 20 de Junho de 2005 e que ainda encontra-se em tramitação.

As controvérsias da Lei da Biossegurança, além das atividades que competem à CNBS e à CTNBio suprelatadas, abrangem outros tantos aspectos tão importantes para o cotidiano da vida em uma sociedade global de riscos, entre eles, cita-se o fato de alguns transgêncios devidamente aprovados conterem agrotóxicos de origem microbiana (Milho MON 810, Algodão MON 531, entre outros) e a rotulagem de produtos que contenham OGM's ou derivados.

CAPÍTULO II

2 O DIREITO COMPARADO DA COMUNIDADE EUROPÉIA E O AMERICANO: A REGULAÇÃO DOS TRANSGÊNICOS

Antes de se discorrer sobre a realidade atual da regulação dos transgênicos, tanto no Direito Comunitário Europeu quanto no Direito Americano, é importante se ter uma compreensão da evolução histórica desta regulação, já que tal investigação ajudará a elucidar alguns aspectos básicos e norteadores presentes nos dois sistemas jurídicos.

2.1 Breve histórica da evolução da regulação dos transgênicos nos Estados Unidos e na Comunidade Européia

Dos anos 60 aos anos 80, a regulação da saúde, segurança e riscos ambientais geralmente foi mais rigorosa nos Estados Unidos que na Europa. *Com respeito a diversos assuntos, a normativa e a política regulatória europeia nos últimos quinze anos remonta àquela praticada nos Estados Unidos entre os fins da década de 60 e meados da década de 80. Elas são geralmente politizadas, altamente contenciosas e caracterizadas por suspeição à ciência e desconfiança tanto no governo quanto na indústria. Em contrapartida, a regulação americana dos OGM's remonta o estilo regulatório europeu da década de 70: os responsáveis pelos assuntos regulatórios trabalhando em cooperação com a indústria e bastante inclinados à inovação tecnológica,* enquanto que as Organizações Não-

Governamentais (ONG's) tem tido pouco acesso ao processo de normatização.¹⁹ *Oportuno realizar uma retrospectiva da evolução regulatória dos transgênicos tanto nos Estados Unidos quanto na Europa, de forma a se compreender suas nuances, o fundamento de seus direcionamentos e o cenário atual.* (tradução nossa) (grifo nosso)

2.1.1 Estados Unidos e a evolução da regulação

Os primeiros passos em direção à regulação da biotecnologia, nos Estados Unidos, foram cautelosos, sendo que em 1974 chegou-se a pleitear uma moratória quanto às pesquisas vinculadas à engenharia genética. Já para a tomada de decisão quanto à abordagem regulatória dos OGM's, o governo americano enfrentou dois grandes desafios: se o governo em si já possuía autoridade legal suficiente para tal regulação e se *a regulação em si deveria ser orientada pelo processo de produção dos OGM's ou pelos produtos oriundos da biotecnologia* (LYNCH; VOGEL, 2001, p. 3). (grifo nosso)

De forma a dar prosseguimento com a questão regulatória, o governo americano acabou por se dividir em dois distintos grupos. De um lado a Casa Branca, através do Escritório de Políticas para Ciência e Tecnologia (OSTP, sigla em inglês), juntamente com o Departamento de Agricultura Americano (USDA, sigla em inglês) e com a Agência de Medicamentos e Alimentos (FDA, sigla em inglês), que buscavam a promoção do potencial econômico da biotecnologia e, sendo assim, estavam inclinados à regular os produtos produzidos pela biotecnologia; e do outro lado, a Agência de Proteção ao Meio Ambiente (EPA, sigla em inglês), embora não buscava nova regulamentação, insistia na necessidade de se desenvolver novos procedimentos de avaliação de riscos para os OGM's, sendo assim, vinculava-se à regulação do processo produtivo (LYNCH; VOGEL, 2001, p. 3).

¹⁹ From the 1960s through the mid 1980s, the regulation of health, safety and environmental risks was generally stricter in the United States than in Europe. [...] In a number of important respects, European regulatory politics and policies over the last fifteen years resemble those of the United States between the late 1960s and the mid 1980s. They are often politicized, highly contentious and characterized by a suspicion of science and a mistrust of both government and industry. By contrast, the US regulation of GMOs resembles the European regulatory style of the 1970s: regulators have worked cooperatively with industry and been supportive of technological innovation, while non-governmental organizations (NGOs) have enjoyed little access to the policy process. Disponível em: <<http://www.cfr.org/genetically-modified-organisms/regulation-gmos-europe-united-states-case-study-contemporary-european-regulatory-politics/p8688>> Acesso em: 31 ago. 2011.

No dinamismo do processo regulatório, em 1984 a Casa Branca sugeriu que um grupo de trabalho sob seu comando, ao invés da Agência de Proteção ao Meio Ambiente, fosse responsável pela regulação da biotecnologia. Tal direcionamento categoricamente evitou interferências da sociedade em geral no assunto, já que as reuniões deste grupo de trabalho não eram abertas à participação pública. Como resultado deste arranjo político, ficou estabelecido que o Departamento de Agricultura Americano, a Agência de Medicamentos e Alimentos e a própria Agência de Proteção ao Meio Ambiente seriam os responsáveis pela regulamentação da biotecnologia (LYNCH; VOGEL, 2001, p. 3 - 4). Conforme tal arranjo, a Agência de Medicamentos e Alimentos ficou responsável pelos medicamentos e alimentos provenientes da aplicação da biotecnologia; o Departamento de Agricultura Americano pelas plantas transgênicas e a Agência de Proteção ao Meio Ambiente pelas plantas com finalidade pesticida e pelos microrganismos geneticamente modificados com finalidade pesticida. [...] Um relatório posterior, do Conselho de Pesquisa Nacional (NRC, sigla em inglês), concluiu que *'o produto da modificação e seleção genética constitui a base fundamental para as decisões e não o processo pelo qual esses produtos são obtidos'*, e tal afirmativa tornou-se a base da política regulatória Americana.²⁰ (tradução nossa) (grifo do autor)

A Agência de Alimentos e Medicamentos e o Departamento de Agricultura Americano trabalharam ativamente para promover a introdução dos OGM's. Em 1997, o Departamento de Agricultura Americano e o Serviço de Inspeção de Saúde para Animais e Plantas (APHIS, sigla em inglês) simplificaram o procedimento de notificação para importar, liberar no meio ambiente (assim como em campos experimentais), ou movimentar os OGM's além dos limites fronteiriços dos estados. [...] O mesmo caminho de simplificação foi seguido pela Agência de Medicamentos e Alimentos em Maio de 1994, quando determinou que o tomate FLAVR SAVRTM²¹ era *'tão seguro quanto aqueles cultivados pelos métodos*

²⁰ Under this framework, the FDA became responsible for biotechnologically-derived medical products; the USDA for transgenic plants and the EPA for pesticidal plants and genetically-engineered microbial pesticides. [...] A subsequent report from the National Research Council concluded that "the *product* of genetic modification and selection constitutes the primary basis for decisions and not the *process* by which the product was obtained," and this became the basis for regulatory American policy." Disponível em: <<http://www.cfr.org/genetically-modified-organisms/regulation-gmos-europe-united-states-case-study-contemporary-european-regulatory-politics/p8688>> Acesso em: 31 ago. 2011.

²¹ O tomate denominado de FLAVR SAVR, modificado pela engenharia genética, produzida pela empresa Calgene, EUA, foi liberado pela USDA para ser comercializado desde 1994 (Schlüter & Potrikus, 1997). O objetivo da empresa foi produzir um tomate que durante a maturação amolecesse vagarosamente. Assim, em vez de colher os frutos verdes, esses poderiam permanecer na planta para maturar até ficarem vermelhos. Isso melhoraria a qualidade dos frutos sem que implicasse perdas na colheita, no transporte e no armazenamento [...]. Disponível em: <<http://www.biotecnologia.com.br/revista/bio12/produtos.pdf>> Acesso em: 07 set. 2011.

convencionais'. *Esta determinação significou que pedidos subsequentes de registro de alimentos modificados geneticamente não teriam que ser submetidos a um estudo científico criterioso pelo simples fato de que eram produzidos através do processo de engenharia genética. Esta decisão também afetou as exigências quanto à rotulagem de alimentos: a Agência de Medicamentos e Alimentos determinou que a rotulagem não seria requisitada com base no método de produção dos alimentos – ou seja, pela da engenharia genética -, mas somente se o novo alimento per se oferecesse problemas quanto à segurança para os consumidores.*²² (tradução nossa) (grifo do autor) (grifo nosso)

Em 1999 surgiram as primeiras oposições ao cultivo de plantas modificadas geneticamente nos Estados Unidos. A edição de maio daquele ano da revista *Nature* publicou que testes em laboratório haviam indicado que uma variedade de milho Bt modificado geneticamente matava também as larvas da borboleta Monarca, o que rapidamente se tornou um símbolo dos riscos ambientais das plantas transgênicas. Em resposta imediata a este dilema, o Senado Americano apresentou no Congresso, em Novembro do mesmo ano, projeto de lei requerendo a rotulagem de alimentos geneticamente modificados.

Por sua vez, a Agência de Proteção ao Meio Ambiente passou a revisar sua política regulatória e, em janeiro de 2000, requisitou às empresas que comercializavam o milho Bt que plantassem uma zona de segurança com milho tradicional de forma a proteger a larva da borboleta Monarca²³ (LYNCH; VOGEL, 2001, p. 4).

Em Maio de 2000, um grupo de expertos da Academia Nacional de Ciências Americana divulgou um relatório asseverando a segurança dos alimentos geneticamente modificados disponíveis no mercado até então e opinando que o processo de inserção de

²² The FDA and USDA actively worked to promote the introduction of GMOs. In 1997, the USDA Animal and Plant Health Inspection Service (APHIS) simplified the notification procedure for importing, releasing into the environment (as in field tests), or moving GMOs across state lines. [...] The FDA similarly paved the way for a simplified procedure for approving bioengineered foods in May 1994, when it determined that Calgene, Inc.'s FLAVR SAVR™ tomato was "as safe as tomatoes bred by conventional means." [20] This determination meant that subsequent applications for genetically-engineered foods did not have to undergo a comprehensive scientific review simply because they are produced through the *process* of genetic engineering. This decision also affected food labeling requirements: the FDA determined that labeling was not required on the basis of the method of food production (i.e. genetic engineering), but only if the new food itself posed safety problems for consumers. Disponível em: <<http://www.cfr.org/genetically-modified-organisms/regulation-gmos-europe-united-states-case-study-contemporary-european-regulatory-politics/p8688>> Acesso em: 31 ago. 2011.

²³ As borboletas monarca ficaram internacionalmente famosas em 1999, quando um artigo publicado pela revista *Nature* demonstrou que o pólen de milho transgênico Bt, que produz toxinas letais a lagartas, matava as larvas de monarcas, consideradas "insetos não alvo" da tecnologia. Disponível em: <<http://www.borboleta.org/2010/02/milho-transgenico-ameaca-as-borboletas.html>> Acesso em: 07 set. 2011.

genes de uma espécie em outra não era inerentemente danoso. Sendo assim, tal relatório asseverou o princípio central que baliza a regulação dos transgênicos do governo Americano, notadamente que os alimentos geneticamente modificados não impõem nenhum risco especial aos consumidores simplesmente pelo fato de terem sido produzidos por um novo processo. Também recomendou que a Agência de Proteção ao Meio Ambiente reforçasse sua supervisão e acompanhamento das plantas transgênicas de forma a regular todas as plantas transgênicas resistentes a vírus.²⁴

Posteriormente, a Agência de Medicamentos e Alimentos anunciou que iria estabelecer orientações para aquelas empresas que quisessem rotular seus produtos como livres de transgênicos (LYNCH; VOGEL, 2001, p. 4).

Apesar de que nos fins do ano de 1999, estimava-se que quase 60% dos alimentos e produtos industrializados nos Estados Unidos provinham de plantas transgênicas, somente cerca de 33% dos americanos tinha ciência disto e menos do que 3% sabiam que a soja era transgênica (LYNCH; VOGEL, 2001, p. 5).

2.1.2 União Européia e a evolução da regulação

O primeiro contato da Comunidade Européia com a regulação da biotecnologia foi na metade da década de 80, com o estabelecimento de um grupo técnico – Comitê de Interserviços de Regulação da Biotecnologia (BRIC, sigla em inglês) - como principal fórum de debate sobre esta regulação. Ao elaborar o rascunho de uma diretiva regulando a liberação de OGM's no ambiente, o grupo técnico optou por uma abordagem orientada ao processo ao invés de uma orientação ao produto. Culminou-se, então, com a adoção da Diretiva

²⁴ In May, 2000 a panel of the National Academy of Sciences issued a report endorsing the safety of those biotech foods currently on the market and opining that the process of inserting genes from one species into another was not inherently dangerous. It thus endorsed the central principle underlying the American government's existing biotech regulations, namely that genetically engineered foods pose no special risk to consumers simply because they are produced by a new process. [...] It also recommended that the EPA strengthen its oversight of bio-engineered crops by regulating all crops engineered to be resistant to viruses [...]. Disponível em: <<http://www.cfr.org/genetically-modified-organisms/regulation-gmos-europe-united-states-case-study-contemporary-european-regulatory-politics/p8688>> Acesso em: 31 ago. 2011.

90/220/CE²⁵ que tratava sobre esta liberação. *Esta diretiva tinha como base o princípio da precaução, já que categoricamente, em seu artigo 16º dispunha que qualquer Estado-membro pode provisoriamente restringir ou proibir o uso ou venda de um produto se tiver razões justificadas que este produto aprovado ofereça riscos à saúde humana ou ao meio ambiente*²⁶ (LYNCH; VOGEL, 2001, p. 5).

As implicações comerciais das diferenças de abordagens europeia e americana no que tange à regulação dos transgênicos vieram à tona em 1996, quando houve a primeira exportação de soja e milho transgênicos para a Europa. Tal fato atraiu a atenção da mídia e aumentou a preocupação e o nível de informação dos europeus, o que culminou com uma acentuada mudança na avaliação dos riscos pelas autoridades regulatórias competentes em vários Estados-membros, mormente na aplicação do princípio da precaução e posterior avaliação dos riscos quanto às práticas agrícolas. E como consequência disto, houve um aumento da demanda por rotular alimentos geneticamente modificados na Europa em geral (LYNCH; VOGEL, 2001, p. 6). As políticas regulatórias, na Europa dos anos 90, refletiam o aumento da preocupação do público a respeito dos perigos que os alimentos geneticamente modificados eventualmente poderiam oferecer à saúde humana e ao meio ambiente. Atualmente, há a clara percepção que tais políticas são ainda mais restritivas.

2. 2 A regulação dos transgênicos no Direito Comunitário Europeu

Antes de discorrer sobre a regulação dos transgênicos, faz-se primordial apresentar o sistema de fontes do Direito Comunitário Europeu com o intuito de identificar as normas jurídicas aplicáveis à Comunidade Europeia, seus respectivos efeitos, bem como o alcance e vinculação dos Estados-membros.

²⁵ Atualmente revogada pela Diretiva 2001/18/CE. Disponível em < <http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=OJ:L:2002:328:0017:0018:PT:PDF> > Acesso em: 15 out. 2011.

²⁶ Artigo 16º. 1. Quando um Estado-membro tiver razões válidas para considerar que um produto que tenha sido adequadamente notificado e que tenha recebido uma autorização por escrito nos termos da presente directiva constitui um risco para a saúde humana e para o ambiente, pode restringir ou proibir provisoriamente a utilização e/ou a venda desse produto no seu território. Esse Estado-membro deve informar imediatamente a Comissão e os outros Estados-membros de tal medida e indicar as razões da sua decisão. Disponível em: < <http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=OJ:L:2002:328:0017:0018:PT:PDF> > Acesso em 15 out. 2011.

2.2.1 Fontes e considerações sobre o Direito Comunitário Europeu

O Direito Comunitário Europeu representa o fundamento da União Europeia, uma vez que seu ordenamento jurídico “oferece mecanismos à Comunidade para a tomada de decisões, dotando-a de instrumentos capazes de torná-las vinculantes a Estados e cidadãos” (SILVA, 2005, p. 107).

Isaac *apud* Silva (2005, p. 112) refere-se ao Direito Comunitário Europeu como “um conjunto organizado e estruturado de normas jurídicas que possui suas próprias fontes, dotados de órgãos e procedimentos aptos para emitir e interpretá-las, assim como para fazer constatar e sancionar, em cada caso, as violações”. De modo geral, o Direito Comunitário Europeu envolve um sistema de normas composto pelo direito originário e pelo direito derivado - correspondente às normas escritas -, e representando o conjunto de normas não-escritas, tem-se a jurisprudência, o costume e os princípios gerais do direito.

O direito originário envolve “os tratados constitutivos, seus protocolos, anexos e suas convenções modificatórias, especialmente o Tratado do Ato Único Europeu, o Tratado de Maastricht, o Tratado de Amsterdã e o Tratado de Nice, que respaldaram o processo de construção europeia [...]”. Já o direito derivado, por sua vez, “constitui todo o direito que não se encontra compreendido entre os textos legais constitutivos das Comunidades Europeias” e envolve um conjunto de “atos unilaterais proferidos pelas instituições [...] e conformam um Direito ‘legislado’ [...]” (SILVA, 2005, p. 114 – 125). (grifo do autor)

O direito derivado envolve “os regulamentos, as diretivas, as decisões, as recomendações e os pareceres”. Os regulamentos, as diretivas e as decisões têm caráter vinculante e os demais, as recomendações e os pareceres, são de caráter não-vinculante. Tais atos normativos encontram-se devidamente previstos no artigo 288º do Tratado da União Europeia e Tratado sobre o Funcionamento da União Europeia.²⁷

Este artigo 288º dispõe, *in verbis*, que “para o desenvolvimento das suas atribuições e

²⁷ Artigo 288.º (ex-artigo 249.º TCE) - Para exercerem as competências da União, as instituições adoptam regulamentos, directivas, decisões, recomendações e pareceres. Disponível em: < <http://www.fd.uc.pt/CI/CEE/pm/Tratados/Lisboa/tratados-TUE-TFUE-V-Lisboa.html#TFUE-inicio> > Acesso em: 15 nov. 2011.

nos termos do presente Tratado, o Parlamento Europeu em conjunto com o Conselho, o Conselho e a Comissão adotam regulamentos e diretivas, tomam decisões e formulam recomendações ou pareceres” (SILVA, 2005, p. 116 e p. 125).

Savary *apud* Silva (2005, p. 129 - 132) assevera que o regulamento é o “autêntico poder europeu, pois, através dele, a Comunidade adquire o direito de legislar diretamente para as populações dos Estados-membros, sem necessidade de passar através das instâncias nacionais”. O regulamento possui características próprias, dispostas igualmente no artigo 288º do TCE, tais como:

- a) Por apresentar alcance geral, acaba por regular situações genéricas e traz efeitos jurídicos a um determinado grupo de sujeitos de direito;
- b) Por ser obrigatório em todos os seus elementos, busca exigir não apenas o resultado, mas também obriga a aplicação de normas para o desenvolvimento e aplicação;
- c) Por ser diretamente aplicável em cada Estado-membro, impõe direitos e obrigações aos entes vinculados.

Já no que tange às diretivas, elas apresentam dois elementos vinculantes fundamentais, quais sejam, a obrigatoriedade de resultado e o prazo de execução. Disto provém que será de competência dos Estados-membros a forma e o meio de aplicação, respaldados por seus ordenamentos jurídicos internos, do disposto na normativa proposta. A margem de discricionariedade atrela-se ao resultado, então, pela exigência de uma segurança jurídica, pelos prazos estabelecidos, pela adequação do modo como se executarão os objetivos institucionais (SILVA, 2005, p. 137 – 139).

A decisão, como ato normativo, será obrigatória em todos os seus elementos para todos os seus destinatários, possuindo, assim, alcance individual (SILVA, 2005, p. 149).

2.2.2 Atos normativos e a regulação dos transgênicos

Conforme já exposto, a regulação dos transgênicos na Comunidade Européia teve seu

arcabouço embasado na preocupação com a saúde humana e com o meio ambiente nas décadas de 80 e 90. Assim, a legislação comunitária tem estabelecido normas bastante rígidas e devidamente atualizadas ao longo dos anos e em sintonia com a evolução do conhecimento científico e da segurança jurídica.

Com relação aos regulamentos, a regulação dos transgênicos e seus derivados na Comunidade Européia envolve principalmente: o Regulamento n. 258/1997, o Regulamento n. 178/2002, o Regulamento n. 1829/2003, o Regulamento n. 1830/2003 e o Regulamento n. 1946/2003. Já no que se refere às diretivas, tem-se como principal a Diretiva n. 18/2001, devidamente alterada pela Diretiva n. 27/2008.

2.2.2.1 Regulamentos n. 258/1997 e n. 178/2002

O Regulamento n. 258/1997 tem como objeto a introdução no mercado de novos alimentos ou ingredientes alimentares, ou seja, que ainda não foram significativamente empregados para o consumo humano na Comunidade Européia. Entre as categorias abrangidas, cita-se:

- a) *Alimentos e ingredientes alimentares que consistam em ou tenham sido isolados a partir de plantas* e ingredientes alimentares isolados a partir de animais, exceto os alimentos e ingredientes alimentares obtidos por meio de práticas de multiplicação ou de reprodução tradicionais, cujos antecedentes sejam seguros no que se refere à utilização como gêneros alimentícios; (grifo nosso)
- b) Alimentos e ingredientes alimentares que tenham sido objeto de um processo de obtenção não utilizado correntemente, se esse processo conduzir, em termos de composição ou estrutura dos alimentos ou ingredientes alimentares, a alterações significativas do seu valor nutritivo, metabolismo ou teor de substâncias indesejáveis.²⁸

²⁸ Regulamento 258/1997. Disponível em: < <http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=CONSLEG:1997R0258:20090120:PT:PDF> > Acesso em: 15 nov. 2011.

Já o Regulamento n. 178/2002 prevê *os fundamentos para garantir um elevado nível de proteção da saúde humana e dos interesses dos consumidores em relação aos gêneros alimentícios. [...] Também estabelece princípios e responsabilidades comuns, incluindo o princípio da precaução em seu art. 7º, a maneira de assegurar uma sólida base científica e disposições [...] eficientes para servir de base à tomada de decisões* em questões de segurança dos gêneros alimentícios e dos alimentos para animais.²⁹ (grifo nosso)

2.2.2.2 Regulamento n. 1829/2003

De acordo com o Regulamento n. 1829/2003, *alimentos geneticamente modificados somente poderão ser autorizados para comercialização após uma avaliação de prováveis riscos para o ser humano, para os animais e, de acordo com o caso, para o meio ambiente. No âmbito deste regulamento, alimento geneticamente modificado inclui: organismos modificados geneticamente para alimentação humana e/ou nutrição animal; alimento humano ou para animais contendo ou consistindo em organismos geneticamente modificados; alimento humano ou para animais produzidos a partir de organismos geneticamente modificados; e alimentos contendo ingredientes produzidos a partir de organismos geneticamente modificados.*³⁰ (tradução nossa) (grifo nosso)

O Regulamento em questão, em conformidade com os princípios gerais estabelecidos no Regulamento n. 178/2002, tem por objetivo:

- a) Proporcionar o fundamento para garantir, no que diz respeito aos gêneros alimentícios e alimentos para animais geneticamente modificados, um elevado nível de proteção da vida e da saúde humanas, da saúde e do bem-estar dos animais, do ambiente e dos interesses dos consumidores;

²⁹ Regulamento 178/2002. Disponível em: < <http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=OJ:L:2002:031:0001:0024:PT:PDF>> Acesso em: 15 nov. 2011.

³⁰ According to Regulation (EC) 1829/2003, GM food and feed should only be authorized for placing on the market after a scientific assessment of any risks which they might present for human and animal health and, as the case may be, for the environment. GM food and feed mean GMOs for food/feed use; food/feed containing or consisting of GMOs; food/feed produced from GMOs; and food containing ingredients produced from GMOs. Disponível em: < www.efsa.europa.eu/en/scdocs/doc/99.pdf > Acesso em: 27 jun. 2011.

- b) Estabelecer procedimentos comunitários para a autorização e supervisão dos gêneros alimentícios e alimentos para animais geneticamente modificados;
- c) Estabelecer disposições para a rotulagem dos gêneros alimentícios e alimentos para animais geneticamente modificados (COMUNIDADE EUROPÉIA, 2003a).

O artigo 4º do presente Regulamento apresenta os requisitos que devem ser considerados e cumpridos para a autorização e supervisão de gêneros alimentícios geneticamente modificados. Assim estabelece que:

- a) Os gêneros alimentícios geneticamente modificados não devem ter efeitos nocivos para a saúde humana, a saúde animal ou para o ambiente;
- b) Os gêneros alimentícios geneticamente modificados não devem induzir em erro o consumidor;
- c) Os gêneros alimentícios geneticamente modificados não devem diferir de tal forma dos gêneros alimentícios que se destinam a substituir e que o seu consumo normal possa implicar uma desvantagem para o consumidor em termos nutricionais;
- d) Ninguém pode colocar no mercado um OGM destinado à alimentação que não esteja abrangido por uma autorização concedida em conformidade com a presente secção e se não forem cumpridas as condições relevantes estabelecidas nessa autorização;
- e) Um OGM destinado à alimentação humana ou um gênero alimentício só pode ser autorizado se o requerente da autorização tiver demonstrado adequada e suficientemente o cumprimento dos requisitos estabelecidos nos itens 'a', 'b' e 'c' (COMUNIDADE EUROPÉIA, 2003a).

O artigo 5º, por sua vez, descreve os requerimentos necessários para o pedido de autorização. Convém ressaltar o disposto no § 5º, alíneas 'a' e 'b', que segue *in verbis*:

No que respeita aos OGM ou aos gêneros alimentícios que contenham ou sejam constituídos por OGM, o pedido deve também ser acompanhado: a) Do processo técnico completo, onde constem as informações previstas nos anexos III e IV da Diretiva 2001/18/CE e as informações e conclusões acerca da avaliação dos riscos efetuada em conformidade com os princípios

definidos no anexo II da Diretiva 2001/18/CE ou, sempre que a colocação no mercado do OGM tenha sido autorizada nos termos da parte C da Diretiva 2001/18/CE, uma cópia da decisão de autorização; b) De um plano de monitoramento dos efeitos ambientais em conformidade com o anexo VII da Diretiva 2001/18/CE, incluindo uma proposta relativa à duração desse plano, que poderá ser diferente da duração proposta para a autorização. (grifo nosso)

Já o artigo 6º, que discorre sobre o parecer da autoridade a respeito do pedido de autorização, em seu § 4º dispõe, *in verbis*, que:

No caso dos OGM ou dos gêneros alimentícios que contenham ou sejam constituídos por OGM, são aplicáveis à avaliação os requisitos de segurança ambiental previstos na Diretiva 2001/18/CE, por forma a assegurar a adoção de todas as medidas adequadas para evitar os efeitos nocivos para a saúde humana e animal e para o ambiente que possam eventualmente decorrer da libertação deliberada de OGM. (grifo nosso)

O artigo 9º, ao lecionar sobre a supervisão, *dispõe que uma vez imposto o monitoramento após a colocação no mercado do OGM, o detentor do registro deverá assegurar a sua realização e apresentar relatórios, conforme previsto na autorização, e disponibilizá-los ao público com a supressão de informações consideradas confidenciais. A Seção 2 do presente regulamento, que abrange os artigos 12º a 14º, apresenta as diretrizes e dispositivos relacionados à rotulagem de gêneros alimentícios geneticamente modificados apresentados diretamente ao consumidor final. Já o Capítulo III, que abrange os artigos 15º a 26º dispõe sobre os alimentos geneticamente modificados para a nutrição animal e sua respectiva rotulagem (COMUNIDADE EUROPÉIA, 2003a, p. 10 – 17).*

2.2.2.3 Regulamentos n. 1830/2003 e n. 1946/2003

O Regulamento n. 1830/2003 tem como escopo providenciar a estrutura para rastreabilidade de produtos que consistam ou que contenham organismos geneticamente modificados e de alimentos para humanos e para a nutrição animal que sejam produzidos a partir de organismos geneticamente modificados. Tem como objetivos a facilitação de uma rotulagem correta, estabelecer o monitoramento dos efeitos dos OGM's no ambiente e,

quando apropriado, na saúde. Também busca implementar uma apropriada medida para gestão de riscos incluindo, se necessário, o descarte de produtos.

O Regulamento n. 1946/2003, em seu artigo 1º dispõe, *in verbis*, os objetivos:

De acordo com o princípio da precaução, e sem prejuízo do disposto na Diretiva 2001/18/CE, são objetivos do presente regulamento estabelecer um sistema comum de notificação e informação para os movimentos transfronteiriços de organismos geneticamente modificados (OGM) e assegurar, em nome da Comunidade, uma execução coerente das disposições do protocolo a fim de contribuir para assegurar um nível adequado de proteção no domínio da transferência, da manipulação e da utilização seguras de OGM que possam ter efeitos adversos na conservação e na utilização sustentável da diversidade biológica, tendo igualmente em conta os riscos para a saúde humana. (grifo nosso)

Este mesmo Regulamento, em seu artigo 14º, discorre sobre as medidas a serem tomadas pelos Estados-Membros para prevenir os movimentos transfronteiriços não intencionais de OGM's (COMUNIDADE EUROPÉIA, 2003b, p. 5).

2.2.2.4 Diretiva n. 18/2001

A Diretiva n. 18/2001 representa o principal instrumento legislativo quanto à liberação deliberada de OGM's no meio ambiente. Em seu artigo 1º preceitua que, em conformidade com o princípio da precaução, seu objetivo é aproximar as disposições legislativas, regulamentares e administrativas dos Estados-Membros e favorecer a proteção da saúde humana e do meio ambiente nas seguintes situações: (grifo nosso)

- a) Quando houver a liberação de forma deliberada de OGM's para qualquer outro fim que não o comercial;
- b) Quando houver a liberação comercial de produtos que contenham ou sejam constituídos por OGM's (COMUNIDADE EUROPÉIA, 2001, p. 4).

Como obrigação geral dos Estados-Membros, o artigo 4º da Diretiva em tela dispõe, em seu §1º, que eles devem assegurar, em conformidade com o princípio da precaução, que

sejam tomadas todas as medidas adequadas para evitar os efeitos negativos para a saúde humana e para o meio ambiente que possam resultar da liberação deliberada de OGM ou de sua liberação para uso comercial (COMUNIDADE EUROPÉIA, 2001, p. 5). (grifo nosso)

Do artigo 5º ao 11º, a Diretiva normatiza a liberação deliberada de OGM's que não estejam vinculados ao uso comercial. Já os artigos 12º a 24º dispõem sobre a liberação para comercialização de OGM's (COMUNIDADE EUROPÉIA, 2001, p. 4 - 14).

O artigo 13º, em seu § 1º, dispõe que “antes da colocação no mercado de produtos que contenham ou sejam constituídos por OGM, deve ser apresentada uma notificação à autoridade competente do Estado-Membro” (COMUNIDADE EUROPÉIA, 2001, p. 9).

Já o § 4º do artigo 13º discorre que a notificação a ser apresentada deverá conter entre outras exigências, obrigatoriamente:

- a) As informações requeridas conforme os anexos III e IV da Diretiva, sendo que para tanto deve-se considerar a diversidade geográfica da utilização dos produtos, bem como os dados referentes à liberações no que tange ao seu impacto sobre a saúde humana e sobre o meio ambiente;
- b) A avaliação dos riscos ambientais e demais conclusões, conforme exige a parte D do anexo II da Diretiva. *In verbis*, tais exigências estão descritas a seguir:

D. CONCLUSÕES SOBRE O POTENCIAL IMPACTO AMBIENTAL DA LIBERTAÇÃO DE OGM OU DA SUA COLOCAÇÃO NO MERCADO As informações relativas aos aspectos adiante enumerados nos pontos D.1 ou D.2 obtidas com base numa avaliação dos riscos ambientais efetuada em conformidade com os princípios e a metodologia descritos nos pontos B e C, deverão ser incluídas, *sempre que pertinente*, nas notificações, a fim de ajudar a determinar o potencial impacto ambiental resultante da liberação de OGM ou da sua colocação no mercado. *D.1.No caso dos OGM que não sejam planta superiores* 1) Probabilidade de o OGM se tornar persistente e invasivo em habitats naturais, nas condições da liberação proposta. 2) Eventuais vantagens ou inconvenientes seletivos do OGM e probabilidade de se concretizarem nas condições da liberação proposta. 3) Potencial de transmissão de genes para outras espécies nas condições da liberação proposta para o OGM e eventuais vantagens ou inconvenientes seletivos assim adquiridos por tais espécies. 4) Se pertinente, potencial impacto a curto e/ou a longo prazo das interações diretas e indiretas entre o OGM e os organismos-alvo. 5) Potencial impacto a curto e/ou a longo prazo das interações diretas e indiretas entre o OGM e outros organismos não alvo e sobre os níveis populacionais de organismos seus concorrentes, presas,

hospedeiros, simbioses, predadores, parasitas e agentes patogênicos. 6) Possíveis efeitos a curto e/ou a longo prazo sobre a saúde humana resultantes das potenciais interações diretas e indiretas do OGM com os seres humanos que durante a sua libertação o manipulem, com ele tenham contacto ou dele se aproximem. 7) Possíveis efeitos a curto e/ou a longo prazo sobre a saúde animal e consequências para a cadeia alimentar animal/humana resultantes do consumo do OGM e seus derivados destinados à alimentação animal. 8) Possíveis efeitos a curto e/ou a longo prazo sobre os processos biogeoquímicos resultantes das potenciais interações diretas e indiretas do OGM com outros organismos - alvo ou não - que dele se encontrem próximos ao ser libertado. 9) Possíveis incidências ambientais, tanto a curto e/ou a longo prazo como diretas e indiretas, de técnicas especificamente utilizadas na gestão do OGM diferentes das utilizadas com organismos não modificados geneticamente. D.2. No caso das plantas superiores geneticamente modificadas (PSGM) 1) Probabilidade de as PSGM se tornarem mais persistentes nos habitats agrícolas e mais invasivas nos habitats naturais que as plantas receptoras ou parentais. 2) Quaisquer vantagens ou desvantagens seletivas adquiridos pelas PSGM. 3) Potencial da PSGM para, nas condições em que é plantada, transmitir genes à mesma espécie ou a outras espécies vegetais com ela sexualmente compatíveis, e quaisquer vantagens ou inconvenientes seletivos assim adquiridos por estas espécies. 4) Se pertinente, potencial impacto ambiental a curto e/ou a longo prazo resultante das interações diretas e indiretas da PSGM com organismos-alvo, como por exemplo predadores, parasitoides³¹ e agentes patogênicos. 5) Possível impacto ambiental a curto e/ou a longo prazo resultante das interações diretas e indiretas da PSGM com organismos não alvo (e entre estes considerando igualmente os que estabelecem interações com os organismos-alvo) e impacto sobre os níveis populacionais de organismos concorrentes, herbívoros, simbioses³² (se oportuno), parasitas e agentes patogênicos. 6) Possíveis efeitos a curto e/ou a longo prazo sobre a saúde humana resultantes das potenciais interações diretas e indiretas da PSGM com os seres humanos que durante a sua libertação a manipulem, com ela tenham contacto ou dela se aproximem. 7) Possíveis efeitos a curto e/ou a longo prazo sobre a saúde animal e consequências para a cadeia alimentar animal/humana resultantes do consumo do OGM e seus derivados destinados à alimentação animal. 8) Possíveis efeitos a curto e/ou a longo prazo sobre os processos biogeoquímicos³³ resultantes das potenciais interações diretas e indiretas do OGM com outros organismos - alvo ou não - que dele se encontrem próximos ao ser libertado. 9) Possíveis incidências ambientais, tanto a curto e/ou a longo prazo como diretas e indiretas, das técnicas específicas de cultivo, gestão e colheita utilizadas para a PSGM, sempre que diferentes das utilizadas com plantas superiores não modificadas geneticamente. (grifo nosso)

c) As condições referentes à colocação do produto para comercialização, incluindo

³¹ São organismos que parasitam outros seres não deixando-os chegarem à fase adulta de reprodução. Disponível em: < <http://pt.wikipedia.org/wiki/Parasitoide>> Acesso em: 26 nov. 2011.

³² Diz-se do, ou o organismo que toma parte numa simbiose. (Novo Dicionário Eletrônico Aurélio versão 5.0, 2004).

³³ Processos relacionados à parte da geoquímica que estuda a influência dos seres vivos sobre a composição química da Terra. (Novo Dicionário Eletrônico Aurélio versão 5.0, 2004).

aquelas vinculadas ao uso e à manipulação;

d) Um plano para o monitoramento, com respectivo prazo de execução e em conformidade com o anexo VII da Diretiva. Tal anexo assim discorre, *in verbis*:

PLANO DE MONITORIZAÇÃO - No presente anexo é descrito em termos gerais o objetivo a cumprir e os princípios gerais a seguir para a concepção do plano de monitoramento referido no n. 2 do artigo 13º, no n. 3 do artigo 19º e no artigo 20º. O presente anexo será complementado com notas de orientação a elaborar nos termos do n. 2 do artigo 30º. As notas de orientação deverão estar concluídas até 17 de Outubro de 2002. A. Objetivo: O plano de monitoramento tem por finalidade: a) Confirmar a correção de todos os pressupostos que serviram de base à realização da avaliação dos riscos ambientais no que se refere à ocorrência e impacto de potenciais efeitos adversos do OGM ou respectiva utilização; b) Determinar a ocorrência de efeitos adversos do OGM ou respectiva utilização na saúde humana ou no meio ambiente, não previstos na avaliação dos riscos ambientais. B. Princípios gerais: O monitoramento referido nos artigos 13º, 19º e 20º deverá ser efetuado após a autorização de colocação no mercado do OGM. Os dados recolhidos através do monitoramento deverão ser interpretados à luz de outras condições e atividades ambientais existentes. Sempre que forem observadas alterações ambientais, deverá ser aprofundada a análise com vista a determinar se resultam ou não do OGM ou respectiva utilização, dado que podem resultar de fatores ambientais alheios à colocação deste último no mercado. A experiência e os dados obtidos através do monitoramento de libertações experimentais de OGM poderão ser de utilidade na concepção do regime de monitoramento pós-comercialização exigido para a colocação no mercado de produtos que contenham ou sejam constituídos por OGM. C. Concepção do plano de monitoramento. O plano de monitoramento deverá: 1. Ser particularizado caso a caso e em função da avaliação dos riscos ambientais; 2. Tomar em consideração as características do OGM, as características e escala da utilização a que se destina e a gama de condições pertinentes do meio em que o OGM deverá ser libertado; 3. Integrar a vigilância geral dos efeitos adversos imprevistos e, se necessário, o monitoramento específico (caso a caso) dos efeitos adversos determinados na avaliação dos riscos ambientais: 1) Sempre que o monitoramento específico (caso a caso) tiver de ser efetuado durante um período suficientemente longo para permitir a detecção de todos os efeitos diretos e a curto prazo e, sempre que se justifique, de todos os efeitos indiretos ou a longo prazo determinados na avaliação dos riscos ambientais; 2) Sempre que a vigilância puder utilizar práticas de vigilância já consagradas, tais como as relativas ao monitoramento de «cultivares» agrícolas, à proteção fitossanitária ou à utilização de medicamentos para uso veterinário e humano. Será fornecida uma explicação de como serão facultadas ao titular da autorização as informações pertinentes obtidas através de tais práticas de vigilância; 4. Facilitar a observação sistemática da libertação do OGM no meio receptor e a interpretação de tal observação em termos de segurança para a saúde humana e para o ambiente; 5. Estabelecer a quem (notificador, utilizadores, etc.) competirá a execução das diversas tarefas previstas no plano de monitoramento e quem será responsável por assegurar a sua instauração e boa execução, bem como garantir a existência de um canal

através do qual o titular da autorização e a autoridade competente sejam informados de qualquer observação de efeitos adversos sobre a saúde humana e sobre o ambiente (deverá igualmente indicar as datas e periodicidade dos relatórios sobre os resultados do monitoramento); 6. Prever mecanismos de definição e confirmação dos efeitos adversos para a saúde humana e para o ambiente observados e permitir que o titular da autorização ou a autoridade competente tomem medidas necessárias em matéria de proteção da saúde humana e do ambiente. (grifo nosso)

e) Uma proposta de rotulagem do produto, conforme os requisitos do anexo IV, sendo obrigatório constar a frase ‘Este produto contém organismos geneticamente modificados’ (COMUNIDADE EUROPÉIA, 2001, p. 9). (grifo do autor)

2.3 A regulação dos transgênicos no Direito Americano

Antes de discorrer sobre a regulação dos transgênicos, faz-se primordial apresentar o sistema de fontes do Direito Americano com o intuito de identificar as normas jurídicas aplicáveis aos Estados Unidos da América e aos Estados da Federação e seus respectivos efeitos.

2.3.1 Fontes e considerações sobre o Direito Americano

As fontes do direito americano refletem aspectos fundamentais do seu sistema legal. O primeiro, a constituição americana é a base para todas as leis federais, representando a fonte hierárquica maior e a mais importante para o direito americano. O segundo aspecto diz respeito ao fato de que as fontes refletem a estrutura vertical do governo e os princípios do federalismo. Já o terceiro, diz que as fontes refletem também a estrutura horizontal da separação de poderes, sendo, como consequência, derivada destes três poderes. E por último, tem-se que a autoridade legal reflete a primazia do *case law*, questão central na tradição legal

americana do *common law*³⁴ (FINE, 2007, p. 49). (tradução nossa)

Reforçando o supracitado por Fine, Barcelos diz que o direito americano encontra-se embasado no sistema jurídico da *Common Law*, e é entendido como um direito jurisprudencial que se encontra fundado nos julgamentos precedentes - *case law* -, cabendo às leis, por sua vez, completar ou retificar o direito em certos aspectos. Paralelamente às leis, há a *administrative law*, compreendendo as regras e regulamentos editados pelas agências reguladoras (BARCELOS, 2008, p. 25).

Soares (2000, p. 38) leciona que, “embora o *case law* seja a principal fonte de direito, pode ele ser modificado pela lei escrita, que, nos Estados Unidos, lhe é hierarquicamente superior”.

A Constituição dos Estados Unidos, aprovada por um Congresso Constituinte em 17 de setembro de 1787, representa a lei maior americana. Hierarquicamente abaixo, tem-se os tratados internacionais e os *executive agreements*, sendo tais atos internacionais superiores às leis federais (SOARES, 2000, p. 44 – 45).

As leis federais ou *federal statutes* representam as normas federais e abrangem:

- a) Atos normativos elaborados com a participação do executivo e do legislativo - *acts*, em inglês;
- b) Atos normativos elaborados pelo poder executivo, em competência exclusiva ou mesmo quando vinculada a um *act*, que podem ser subdivididos em diretos e indiretos, assim descritos:
 - b.1) Diretos: realizado pelo presidente com a cooperação dos *departments* (comparado aos Ministérios, no caso do Brasil);
 - b.2) Indiretos: realizado pelas *federal agencies* ou agências regulatórias que, por sua vez são órgãos da administração indireta. Tais atos normativos envolvem,

³⁴ Sources of law in the United States reflect certain fundamental aspects of American law and the U.S. legal system. First, the U.S. Constitution is the basis for all federal laws and is the most important and highest source of law [...]. Second, U.S. sources of law reflect the vertical structure of government and principles of federalism. [...] Third, U.S. sources of law reflect the horizontal structure or separation of powers, within the federal and state governments, in that, legal sources are derived from all three branches of government [...]. Finally, American legal authorities reflect the primacy of case law that is central to the U.S. common law tradition.

principalmente: *order, administrative rules* ou *rules, regulations*.

c) Atos normativos elaborados pela Suprema Corte ou *Supreme Court*, e que envolvem, de modo geral, matéria processual (SOARES, 2000, p. 45 – 46).

Em nível abaixo das leis federais estão as *state statutes* ou leis estaduais, que correspondendo às leis de cada um dos Estados-membros, que, por sua vez, abrangem: as constituições estaduais, os atos elaborados entre o executivo e o legislativo estaduais ou somente pelo executivo e, por fim, aqueles atos elaborados pelos judiciários estaduais. Por último, os municípios, *municipalities* ou *counties*, elaboram suas próprias leis orgânicas ou *home rules*, sendo que há também atos expedidos localmente, o que se conhece como *local ordinances, local rules* e *local regulations* (SOARES, 2000, p. 46 – 47).

2.3.2 Atos normativos e a regulação dos transgênicos

Com o objetivo de avaliar os produtos geneticamente modificados, *os Estados Unidos legalmente se embasa em leis voltadas à segurança e à saúde escritas anteriormente ao advento da moderna biotecnologia. Assim, nenhuma nova lei foi promulgada com este intuito, de forma que o sistema atual foi delineado ainda em 1986, conforme orientações de um grupo de trabalho para regulação da biotecnologia (United States Federal Register, June, 26, 1986, 51 FR 23302).*³⁵ (tradução nossa) (grifo nosso)

De acordo com uma política desenvolvida em 1986, nos Estados Unidos *há três agências federais* – o Serviço de Inspeção da Saúde de Plantas e Animais do Departamento de Agricultura Americano (USDA/APHIS, sigla em inglês), o Departamento de Saúde e Serviço Humanos da Administração de Alimentos e Medicamentos (HHS/FDA, sigla em inglês), e a Agência de Proteção ao Meio Ambiente – *com a responsabilidade de implementar a estrutura regulatória para a biotecnologia a nível nacional*. Dentro desta estrutura, o

³⁵ The United States uses health and safety laws written prior to the advent of modern biotechnology to review genetically engineered products. To date, the United States has not issued any new legislation for these products. The current system was delineated under the 1986 Coordinated Framework for Regulation of Biotechnology (United States Federal Register, June 26, 1986, 51 FR 23302). Disponível em: < <http://usbiotechreg.nbio.gov/FAQRecord.html?qryGUID=2> > Acesso em: 28 nov. 2011.

processo regulatório americano é constantemente reavaliado e refinado para todo tipo de alimentos, tanto os geneticamente modificados quanto os tradicionais.³⁶ (tradução nossa) (grifo nosso)

As leis atualmente empregadas para regular os produtos da biotecnologia moderna são as seguintes:

a) Ato de Proteção às Plantas (*Plant Protection Act*); ato normativo elaborado pelo Departamento de Agricultura Americano e que representa o Título IV do Ato de Proteção à Agricultura (*Title IV of the Agriculture Protection Act*).

Vinculado a este ato normativo, tem-se:

a.1) O Regulamento 7 CFR Parte 340, denominado de ‘Introdução de Organismos e Produtos Alterados ou Produzidos Através da Engenharia Genética que são Pesticidas Baseados em Plantas ou que há Razão para Acreditar que são Pesticidas Baseados em Plantas’ (*7 CFR Part 340: Introduction of Organisms and Products Altered or Produced Through Genetic Engineering Which are Plant Pests or Which There is Reason to Believe are Plant Pests*);

b) O Ato Federal de Alimentos, Medicamentos e Cosméticos - FFDCA, sigla em inglês – (*Federal Food, Drug and Comestic Act*); ato normativo elaborado pela Administração de Medicamentos e Alimentos e que representa parte do Código Americano de Leis Federais (*21 USC Chapter 9*).

Vinculado a este ato normativo tem-se:

b.1) A Declaração de Princípios sobre Alimentos Derivados de Novas Variedades de Plantas - 1992 (*Statement of Policy: Food Derived from New Plant Varieties - 1992*);

³⁶ Under a policy developed in 1986, three lead federal agencies—the U.S. Department of Agriculture’s Animal and Plant Health Inspection Service (USDA/APHIS), the Department of Health and Human Services’ Food and Drug Administration (HHS/FDA), and the Environmental Protection Agency (EPA)—have the responsibility for implementing the nation’s biotechnology regulatory framework. Within this framework, the U.S. regulatory process is constantly being reassessed and refined for all foods, both bioengineered and traditional." Disponível em: < <http://www.fas.usda.gov/itp/biotech/USRegs.asp> > Acesso em: 27 nov. 2011.

b.2) Procedimentos de Consulta sob a Declaração de Princípios de 1992 – 1997 (*Consultation Procedures under FDA's 1992 Statement Policy – 1997*);

c) O Ato Federal de Inseticidas, Fungicidas e Rodenticidas - FIFRA, sigla em inglês – (*Federal Insecticide, Fungicide and Rodenticide Act*); ato normativo da Agência de Proteção do Meio Ambiente e que representa parte do Código Americano de Leis Federais (*7 USC Chapter 6*).

Vinculado a este ato normativo, e também ao FFDCA, tem-se:

c.1) O Regulamento 40 CFR Partes 152 e 174, denominado de ‘Procedimentos para Classificação e Registro de Pesticidas’ (*40 CFR Parts 152 and 174: Pesticide Registration and Classification Procedures*);

c.2) O Regulamento 40 CFR Parte 172, denominado de ‘Permissões para Uso Experimental’ (*40 CFR Part 172: Experimental Use Permits*);

d) O Ato Sobre Controle de Substâncias Tóxicas – TSCA, sigla em inglês – (*Toxic Substances Control Act*); ato normativo elaborado pela Agência de Proteção a Meio Ambiente e que representa parte do Código Americano de Leis Federais (*15 USC Chapter 53*). Vinculado a este ato normativo tem-se:

d.1) O Regulamento 40 CFR Parte 725, denominado de ‘Requerimentos de Relatos e Processos de Revisão para Microrganismos’ (*40 CFR Part 725: Reporting Requirements and Review Processes for Microorganisms*).³⁷

2.3.2.1 Breves considerações sobre os atos normativos reguladores dos transgênicos

De acordo com o Ato de Proteção às Plantas, o Departamento de Agricultura Americano, através do Serviço de Inspeção da Saúde de Plantas e Animais, tem capacidade de supervisão regulatória sobre produtos oriundos da moderna biotecnologia que eventualmente

³⁷United States Agencies Unified Biotechnology Web Site. Disponível em: < http://usbiotechreg.nbio.gov/lawsregguidance_agency.html > Acesso em 28 nov. 2011.

possam oferecer riscos à agricultura. Desta forma, há a regulação de organismos e produtos que sejam conhecidos ou suspeitos de serem uma peste para as plantas ou mesmo de oferecer um risco de peste às plantas (ESTADOS UNIDOS, 2008, p. 509). (tradução nossa)

Inclui-se, assim, aqueles que foram modificados ou produzidos através da engenharia genética. Estes são, conseqüentemente, *os artigos regulados*. Além disto, há a regulação da importação, do manuseio, do movimento transfronteiriços entre os Estados-membros, bem como a liberação no meio ambiente de organismos devidamente regulados e que são produtos da biotecnologia – inclui-se aqui também os organismos sujeitos a testes de campo ou a experimentos confinados. Os *artigos regulados* são revistos de forma a assegurar que, sob condições de uso propostas, eles não apresentam um risco de peste às plantas de forma a assegurar o manuseio adequado, o confinamento e a disposição final (ESTADOS UNIDOS, 2008, p. 509). (tradução nossa) (grifo nosso)

O Ato de Proteção às Plantas prevê um processo de peticionamento para a determinação do status de não-regulado. Quando uma empresa juntou bastante evidência que um organismo geneticamente modificado não impõe nenhum risco de causar pestes às plantas a mais do que um organismo equivalente mas não modificado geneticamente, então a empresa poderá peticionar à agência regulatória para determinar o status de produto ‘não regulado’ para um organismo geneticamente modificado (ESTADOS UNIDOS, 2008, p. 510). (tradução nossa)

A empresa deverá informar os seguintes dados, para que possa ter o seu peticionamento analisado: a biologia da planta que recebe a modificação genética; dados experimentais, publicações e descrições do fenótipo e do genótipo do organismo geneticamente modificado; e relatórios sobre testes de campo (ESTADOS UNIDOS, 2008, p. 509 – 510). (tradução nossa)

A agência regulatória, por sua vez, deverá avaliar uma gama de questões, entre as quais, tem-se: o potencial de risco de pestes para as plantas; a suscetibilidade de pestes e de doenças; a expressão de produtos genéticos, novas enzimas, ou mesmo mudanças de metabolismos na planta; impacto sob plantas sexualmente compatíveis e ervas daninhas; práticas agrícolas e de cultivo; efeitos sobre organismos não alvos; e o potencial de transferência genética para outros tipos de organismos. Uma notificação sobre o

peticionamento é posta no Sistema de Registro Federal e os comentários quanto à análise ambiental são considerados e, dando prosseguimento, uma determinação é escrita sobre a decisão quanto à concessão do peticionamento. Convém salientar que cópias dos documentos do Serviço de Inspeção da Saúde de Plantas e Animais do Departamento de Agricultura Americano sempre são disponibilizadas ao público.

No caso do peticionamento ser concedido, *então tal organismo não mais será considerado um artigo regulado e, desta forma, não estará mais sujeito à supervisão regulatória do Departamento de Agricultura Americano*, através do Serviço de Inspeção da Saúde de Plantas e Animais. (tradução nossa) (grifo nosso)

Já o Ato Federal de Inseticidas, Fungicidas e Rodenticidas - *Federal Insecticide, Fungicide and Rodenticide Act* – regula a distribuição, venda, uso e testes de substâncias pesticidas produzidas por plantas ou microrganismos, incluindo os produzidos através de técnicas da moderna biotecnologia. De modo geral, uma permissão para testes a campo é concedida. Antes das vendas e da distribuição, as empresas devem registrar os pesticidas e, para tanto, a Agência de Proteção ao Meio Ambiente pode estabelecer condições como parte do registro. A agência também estabelece limites de tolerância para os resíduos de pesticidas em alimentos para humanos e animais ou, eventualmente, pode estabelecer uma isenção ou dispensa de se requerer tais limites.

Quanto aos transgênicos, a agência considera pesticidas as substâncias produzidas por plantas e o material genético necessário para a planta produzir tais substâncias. Por exemplo, cientistas podem introduzir o gene da proteína específica, considerada um pesticida para o Bt (*Bacillus thuringiensis*), no material genético de uma planta, como o milho por exemplo. Então a planta fabrica a proteína pesticida que controla a peste quando esta se alimentar da planta. A proteína e seu material genético são regulados pela Agência de Proteção ao Meio Ambiente, já a própria planta não é regulada.

Antes da agência registrar um pesticida ou praguicida deve haver dados suficientes que demonstrem que este não impõe riscos desarrazoados à saúde humana ou ao meio ambiente quando usado de acordo com as instruções quanto ao modo de uso. Ao avaliar os riscos potenciais de pesticidas produzidos por plantas transgênicas, a agência requer estudos extensos que examinam numerosos fatores, tais como: riscos para saúde humana, para

organismos não-alvo e para o meio ambiente; potencial impacto para fluxo de genes; e a necessidade de plano de gerenciamento de insetos resistentes. Ao regular os pesticidas produzidos por plantas, a agência funda suas decisões em padrões científicos rígidos e contribuição extensa da academia, da indústria, bem como de outras agências regulatórias e do público.

O Ato Sobre o Controle de Substâncias Tóxicas - *Toxic Substances Control Act* -, também vinculado à Agência de Proteção do Meio Ambiente, confere direcionamentos de como se obter informações com o objetivo de se identificar e regular exposições e perigos potenciais.

Assim, a aplicabilidade deste ato, no que se tange a regulação de produtos biotecnológicos, recai na interpretação de que organismos geneticamente modificados são substâncias químicas. Tal ato instituiu o Programa de Biotecnologia, sob a administração do Escritório de Prevenção e Substâncias Tóxicas, que atualmente regula microrganismos de uso industrial, incluindo aqueles transgênicos que receberam deliberadamente material genético de espécies diferentes da sua.

A Administração de Medicamentos e Alimentos, através do Ato Federal de Alimentos, Medicamentos e Cosméticos – *Federal Food, Drug and Cosmetic Act* – estabelece os padrões de segurança a serem atendidos para todos os alimentos para humanos e animais, sejam eles importados ou produzidos localmente, incluídos os produzidos a partir de plantas transgênicas.

Assim, também é responsabilidade dos fabricantes assegurar que seus produtos são seguros e estão devidamente rotulados. Além disto, qualquer ‘aditivo para alimentos’, incluindo aqueles introduzidos nos alimentos para humanos ou para animais provenientes de plantas modificadas geneticamente modificadas, devem ser aprovados antes da comercialização.

A agência em questão – Administração de Medicamentos e Alimentos – exige que as empresas que produzem alimentos para humanos e animais derivados de plantas geneticamente modificadas submetam a um processo de consulta, de forma a cumprir com o que está dispositivo como obrigatório no Ato Federal de Alimentos, Medicamentos e Cosméticos.

Sendo assim, todos os alimentos derivados de plantas geneticamente modificadas atualmente sob comercialização nos Estados Unidos se submeteram a tal processo e apenas um foi considerado conter um ‘aditivo para alimentos’; sendo assim todos os demais foram isentos de aprovação antes de serem comercializados.³⁸

³⁸ United States Agencies Unified Biotechnology Web Site. Disponível em: <
<http://usbiotechreg.nbio.gov/roles.html>> Acesso em: 28 nov. 2011.

CAPÍTULO III

3 BIOÉTICA E BIODIREITO: CONTRIBUIÇÕES E INTERRELAÇÕES COM OS TRANSGÊNICOS

O mundo das novas tecnologias tem trazido ao homem moderno questões e dúvidas em ritmo vertiginoso e, sob o mesmo ritmo, a ética tem sido perquerida e trazida à luz destas inquietudes tecnológicas e jurídicas para a busca de uma resposta: a biotecnologia aplicada aos Transgênicos não fica fora deste binômio.

A bioética, como princípio norteador do biodireito, e a biotecnologia como ciência e tecnologia vinculada ao uso e disposição dos seres vivos, em sua multidisciplinaridade interrelacionam-se e interagem-se. Partindo-se deste pressuposto, questões morais, sociais, culturais, éticas e jurídicas estão diretamente interrelacionadas e devem nortear a evolução do conhecimento humano nesta área do saber científico.

Como qualquer outra ciência, a biotecnologia tem tido um papel fundamental no avanço científico e tecnológico e, portanto, contribuído para o desenvolvimento humano. Isto representa o grande paradigma atual da ciência, o qual percebe o ser humano como alheio ao mundo em que ele vive, cabendo-lhe simplesmente explorá-lo como um recurso inesgotável e, ademais, como se fosse inatingível por seus atos e omissões.

Miralles (2007, p. 3 - 4) corrobora com tal entendimento, afirmando que na realidade, a decisão humana que se inclina pelo fomento de uma determinada linha de investigação ou decisão tecnológica, repousa sobre a ideologia que propõe essa opção frente a outras [...] e o

desenvolvimento tecnológico, por isto, está se convertendo em um assunto ideológico, deixando de ser uma questão meramente tecnocrática. Nesta linha, para Habermas, muitas vezes, em nome de uma aparente racionalidade e através de decisões de um pretenso caráter científico, o que se impõe são formas de domínio [...].³⁹ (tradução nossa)

As limitações para o avanço da tecnociência biotecnológica são quase inexistentes, as possibilidades de melhorias e aprimoramento deste ramo particular do conhecimento científico são de alcance concretizável. Faz-se imprescindível, então, identificar os paradigmas, os dogmas e preceitos de valor que nortearão a empreitada em busca destes novos saberes. Os desafios são grandes; os benefícios, imensuráveis.

3.1 Bioética e os transgênicos: considerações

O ser humano, vivendo em sociedade, busca o seu aperfeiçoamento e a sua evolução do modo mais amplo e abrangente possível. Ou seja, diz-se que o ser humano vive dinamicamente e, portanto, a dualidade e a escolha entre ‘o novo-velho’, o envolve diuturnamente e a cada circunstância. Até mesmo as escolhas referentes às condutas, aos costumes e aos valores estão envolvidas neste processo evolutivo. Tais escolhas, por sua vez, devem ser norteadas por certos princípios e axiomas básicos da ética.

Determinar tais princípios e axiomas é tarefa desafiante e ao mesmo tempo singular. Rios (1999, p. 32) esclarece, sob o ponto de vista de Spinoza, que a Ética busca demonstrar

Que o mundo moral é povoado pelas crenças da consciência e pelas parcialidades dos pontos de vista e, por isto, dominado pela fraqueza, pela servidão e paixões tristes. Trata, então, de encontrar o princípio, [...] a razão suficiente que, libertando-nos das crenças, da causalidade do bem e do mal, nos torna efeitos de luz, contemplação que nos dá uma velocidade divina.

³⁹ En realidad, la decisión humana que se inclina por el fomento de una determinada línea de investigación o aplicación tecnológica, reposa sobre una ideología que propone esa opción frente a otras, que plantea objetivos en una dirección concreta, y trata de responder a unas determinadas cuestiones en detrimento de otras. Por ello, como indica Quintanilla, el desarrollo tecnológico se está convirtiendo en un asunto ideológico, dejando de ser una cuestión meramente tecnocrática. En esta línea, para Habermas, muchas veces, en nombre de una aparente racionalidad, y a través de decisiones de pretendido carácter científico, lo que se impone son formas de oculto dominio [...] Disponível em: < <http://libros-revistas-derecho.vlex.es/vid/bioetica-bioderecho-biojuridica-filosofia-42653683>> Acesso em: 25 maio 2011.

A Ética lida com os assuntos ligados aos costumes e ao modo como os seres humanos, individual ou socialmente, fazem as coisas e atividades rotineiras da vida. Desta forma, a fundamentação da ciência ética se dá nos valores estabelecidos, os quais dependem do grupamento social, sua localização espacial e temporal. O estudo destas condutas, costumes e valores deve abranger desde as circunstâncias e o modo como eles são estabelecidos até mesmo como se faz o uso dos mesmos. Justiça, virtudes, bem e mal, bom e ruim, certo e errado, direito e dever, igualdade, liberdade, livre-arbítrio, valores; são alguns dos tópicos investigados e envolvidos pela ética (PESSINI; BARCHIFONTAINE, 2002, p. 22).

Já na compreensão de Almeida e Christmann (2002, p. 14), “a Ética é a ciência ou filosofia que fará a eleição das melhores ações tendo como horizonte o interesse coletivo, universal”. Portanto, a dicotomia ‘ação individual’ e ‘resultado para o coletivo’ é indissociável. (grifo do autor)

Dentre os diversos ramos de atuação da Ética, a Bioética tem sido uma das mais investigadas e estudadas e, ao mesmo tempo, uma das áreas mais controversas. Na definição de Rios (1999, p. 20) a Bioética seria, pois,

[...] a tentativa de se estabelecer princípios práticos que evitassem que, ou a sociedade civil reagisse negativamente às pesquisas e levasse a um atraso em seus desenvolvimentos, ou que a pesquisa científica, sem qualquer freio, venha a produzir efeitos de tal modo tão danosos e incalculáveis para a sociedade que fossem, ainda que a sociedade não venha a rebelar-se, contra-produtivos para o crescimento tecnológico almejado.

Alinhar o conhecimento tecnológico em benefício do ser humano, sem que se prejudique a harmonia e o equilíbrio deste com o meio ambiente e com a sociedade como um todo, é uma questão que permeia qualquer atividade dentro do ramo científico em geral e do biotecnológico em particular. Para tanto, deve-se levar em consideração, sempre, os princípios de bem-estar, de precaução, de justiça, de bem e de respeito, sem se olvidar da primazia pela dignidade humana. Como ressaltam Garrafa e Pessini (2003, p. 180), “a Bioética situa-se basicamente no meio científico em que a convergência, de forma amistosa, entre o conhecimento ético e o conhecimento tecnocientífico é almejada”.

A Bioética, a cada dia que se passa, está mais presente na vida do ser humano; ao se conectar à mídia eletrônica, televisiva ou mesmo à escrita, tópicos como a clonagem de seres

vivos, exames de paternidade, transplante de órgãos, reprodução assistida, soja transgênica, eutanásia, direito de minorias e pesquisas com células-tronco são frequentemente abordados. Tal constância tem contribuído para a criação de uma consciência cada vez maior sobre o importante papel da Bioética na busca pelo aprimoramento do conhecimento científico.

Convém salientar que, de um modo geral, os aspectos e assuntos investigados pela biotecnologia atualmente geram dúvidas, necessidades de esclarecimentos e indagações que precisam ser compreendidas ou no mínimo elucidadas. Quanto à produção de alimentos geneticamente modificados, muitas perguntas ainda não foram totalmente esclarecidas, tanto pela própria natureza incipiente e inconclusiva dos resultados quanto pela condição dos estudos investigativos estarem em fases iniciais.

De qualquer forma, muito ainda não se sabe sobre os aspectos referentes ao efeito dos alimentos modificados geneticamente na saúde humana, sobre os impactos ao meio ambiente e sobre os riscos e benefícios para a sociedade como um todo; isto sem contar sobre a efetividade e implicações de uma dieta nutricional guiada pela ingestão destes alimentos transgênicos (LIMA, 2010).

Tudo isto gera insegurança. Tal situação fática pode tanto gerar travas às futuras incursões das pesquisas, quanto deve ser tomada como ponto de partida para posteriores investigações até que se tenha elucidado as diversas hipóteses e sanado todas as dúvidas.

É papel, pois, da Bioética orientar a evolução do conhecimento científico no que se refere aos aspectos do uso da biotecnologia para fins de produção de alimentos geneticamente modificados.

3.2 Bioética: princípios e axiomas

O termo Bioética surgiu na década de 70, por intermédio dos estudos do oncologista *Van Rensselaer Potter*, da Universidade Americana de Wisconsin e, no entanto, teria tido maior divulgação por meio de *André Hellegers*, demógrafo da Universidade de Georgetown (EUA). Potter, por sua vez, compreendia que a Bioética tinha como objetivo principal

prolongar a sobrevivência dos seres humanos na sociedade sob uma forma aceitável; já Hellegers acreditava ser a Bioética a única disciplina que congregaria ciência e ética. Sendo assim, deduz-se da compreensão destes cientistas que a Bioética diz respeito a toda a terra e inclui todos os temas éticos nas ciências da vida e cuidados da saúde e, como consequência, é constituída por uma acentuada interdisciplinariedade e transversalidade no que se refere às ciências e campos que estudam a vida e a saúde (ANJOS, 2002, p. 18 – 21).

Isto exposto, e no entendimento de Diniz (2008, p. 9), a “bioética, portanto, em sua origem, teria um compromisso com o equilíbrio e a preservação da relação dos seres humanos com o ecossistema e a própria vida do planeta”.

Miralles (2007, p. 6) compreende que a Bioética “aborda o estudo das implicações e interrogantes vinculados aos avanços científicos e técnicos, enquanto incidentes na vida e na saúde das pessoas, assim como nos problemas relativos à degradação do meio ambiente.”⁴⁰ (tradução nossa)

Bellino (1997, p. 34) faz uma ressalva ao explicitar que a complexidade cultural e científica dos tempos modernos obrigatoriamente “confere ao estatuto epistemológico da bioética uma conotação multidisciplinar, que envolve numerosos problemas filosóficos, biológicos, médicos, jurídicos, sociológicos, genéticos, ecológicos, zoológicos, teológicos, psicológicos”.

Garrafa (2002, p. 36 – 40), com fundamento nos ensinamentos de Giovanni Berlinguer, faz alusão à Bioética das *situações persistentes* e a das *situações emergentes*; e desta forma busca distinguir as questões éticas que permeiam a sociedade desde os primórdios – fome, desigualdades de gênero e equidade em saúde, como exemplos – daquelas que surgiram nos últimos 30 a 40 anos, como a fertilização *in vitro*, a engenharia genética e o equilíbrio ambiental. (grifo nosso)

De acordo com esta perspectiva apresentada por Garrafa, compreende-se que os avanços biotecnológicos recentes, no qual inclui-se os transgênicos, envolvem a Bioética das situações emergentes e, em decorrência disto, impõem questionamentos. Diniz (2008, p. 6),

⁴⁰ [...] aborda el estudio de las implicaciones, e interrogantes, que plantean los avances científicos y técnicos, en cuanto que inciden en la vida y la salud de las personas, así como en los problemas relativos a la degradación del medio ambiente. Disponível em: < <http://libros-revistas-derecho.vlex.es/vid/bioetica-bioderecho-biojuridica-filosofia-42653683>> Acesso em: 25 maio 2011.

sob sua ótica, ressalta que

A Bioética emerge como novo domínio da reflexão que considera o ser humano em sua dignidade e as condições éticas para uma vida digna, alertando a todos sobre as conseqüências nefastas de um avanço incontrolado da biotecnologia e sobre a necessidade de uma tomada de consciência dos desafios trazidos pelas ciências da vida. (grifo nosso)

A Declaração Universal sobre Bioética e Direitos Humanos, adotado por aclamação em Outubro de 2005 pelos países presentes na Conferência Geral da UNESCO trata em seu artigo 1º, por sua vez, “*das questões éticas relacionadas à medicina, às ciências da vida e às tecnologias associadas quando aplicadas aos seres humanos, levando em conta suas dimensões sociais, legais e ambientais*”.⁴¹ Assim, pela primeira vez na história da Bioética, os Estados Membros se comprometeram, assim como a comunidade internacional, a respeitar e aplicar os princípios fundamentais da Bioética estabelecidos em tal Declaração. (grifo nosso)

Faz-se imprescindível o estabelecimento de um ponto de equilíbrio entre duas posições totalmente antagônicas: a proibição total de qualquer avanço tecnocientífico na área da biotecnologia e sua permissividade irrestrita. A justiça e a ética, sendo assim, estariam presentes como as molas diretrizes para um progresso científico que minimize prejuízos ao ser humano na atualidade e a suas gerações futuras (DINIZ, 2008, p. 7).

O alcance deste equilíbrio deve pautar-se no estabelecimento de princípios e diretrizes que direcionem o desenvolvimento da ciência como um todo e das tecnologias em particular no intuito de servir ao ser humano e à sua liberdade, sem deixar de lado sua dignidade; o que, sem sombra de dúvidas, deve permear-se na compreensão dos princípios e fundamentos da Bioética e por estes serem fundamentalmente constituídos.

⁴¹ Artigo 1 – Escopo - a) A Declaração trata das questões éticas relacionadas à medicina, às ciências da vida e às tecnologias associadas quando aplicadas aos seres humanos, levando em conta suas dimensões sociais, legais e ambientais. Disponível em: < <http://unesdoc.unesco.org/images/0014/001461/146180por.pdf> > Acesso em: 03 mar. 2012.

3.2.1 Princípios e axiomas da Bioética

Nos tempos modernos, tem-se o Código de Nuremberg, publicado em 1947, e a Declaração de Helsinque, publicada inicialmente em 1964, como referências em termos de pesquisa nas áreas que envolvem as ciências da vida, com foco especial à ciência médica. Do Código de Nuremberg, depreende-se que “o experimento deve ser tal que produza resultados vantajosos para a sociedade [...] e não pode ser feito de maneira casuística” e principalmente que “*o grau de risco aceitável deve ser limitado pela importância do problema que o pesquisador se propõe resolver*”.⁴² (grifo nosso)

Já a Declaração de Helsinque tem seu cerne na preocupação de que “o bem estar do ser humano deve ter prioridade sobre os interesses da ciência e da sociedade”.⁴³ (grifo do autor)

O Relatório de Belmont, apresentado em 1978 como conclusão de um estudo elaborado pela Comissão Nacional para Proteção dos Seres Humanos em Pesquisa Biomédica e Comportamental, e encomendado pelo governo americano ainda no ano de 1974 para elucidar um caso concreto de não tratamento de 399 doentes negros portadores de sífilis, elucidou os *princípios fundamentais para a conduta ética* de pesquisas envolvendo seres humanos. Estes princípios bioéticos estabelecidos são: *respeito à pessoa, beneficência e justiça* (DINIZ, 2008, p. 14) (ARAUJO, 2010, p. 319). (grifo nosso) (grifo do autor)

O princípio do *respeito à pessoa*, na compreensão de Araujo (2010, p. 319), “tem um caráter dúplice que *infere a autonomia e proteção*. A autonomia se baseia no reconhecimento da liberdade da pessoa e de sua capacidade de determinação [...] e a proteção implica considerar o estado vulnerável de determinados indivíduos [...]”. (grifo nosso)

O próprio Relatório Belmont ressalta que

Respeitar a autonomia significa dar valor às opiniões e às escolhas das pessoas autônomas ao mesmo tempo que se evita obstruir suas ações, a

⁴² Disponível em: < http://bvsmms.saude.gov.br/bvs/publicacoes/codigo_nuremberg.pdf> Acesso em: 10 mar. 2012.

⁴³ Disponível em: < <http://www.fhi360.org/sp/RH/Training/trainmat/ethicscurr/RETCCRPO/ss/Contents/SectionVI/b6sl69.htm>> Acesso em: 03 mar. 2012.

menos que estas sejam claramente em detrimento de outras. *Mostrar falta de respeito por um agente autônomo é repudiar as decisões desta pessoa, é negar a um indivíduo a liberdade de atuar segundo suas decisões* ou até mesmo reter a informação necessária para que se tome uma decisão [...]. Algumas pessoas necessitam de proteção completa [...], outras pessoas requerem pouca proteção, somente com o intuito de assegurá-las que participam das atividades e com consciência das possíveis consequências adversas. *A quantidade de proteção oferecida deve depender do risco de dano e da probabilidade de benefício.*⁴⁴ (tradução nossa) (grifo nosso)

A Declaração Universal sobre Bioética e Direitos Humanos corrobora com o princípio do *respeito à pessoa*, em seus artigos 3º ao 5º, que dispõem sobre:

- a) Dignidade Humana e Direitos Humanos (art. 3º): o qual ressalta que os interesses e o bem-estar do indivíduo devem ter prioridade sobre o interesse exclusivo da ciência ou da sociedade;
- b) Benefício e Dano (art. 4º): dispõe que os benefícios a indivíduos afetados devem ser maximizados e qualquer dano possível para eles deve ser minimizado, quando se trate da aplicação e do avanço do conhecimento científico e de tecnologias associadas;
- c) Autonomia e Responsabilidade Individual (art. 5º): expressa que “deve ser respeitada a autonomia dos indivíduos para tomar decisões, quando possam ser responsáveis por essas decisões [...] e medidas especiais devem ser estabelecidas para proteger aqueles que não são capazes de exercer sua autonomia”.

O princípio da *beneficência* ou da *não-maleficência* envolve duas regras básicas, no entendimento de Diniz (2008, p. 15): “não causar dano e maximizar os benefícios, minimizando os possíveis riscos”. Araujo (2010, p. 319) ressalta que o avanço da ciência e da tecnologia deve respeitar o homem na inteireza de sua dignidade, fazendo o bem e evitando o mal; o que encontra respaldo em Mádero (2010, p. 398 - 399), ao expressar que tal princípio obriga a não se infligir dano intencionalmente ao ser humano e também de prevenir riscos de

⁴⁴ Respetar la autonomía significa dar valor a las opiniones y elecciones de personas autónomas al mismo tiempo que se evita obstruir sus acciones, a menos que éstas sean claramente endetrimento de otros. Mostrar falta de respeto por un agente autónomo es repudiar las decisiones de esa persona, negar a un individuo la libertad de actuar según sus decisiones o retener información necesaria para hacer una decisión [...]. Algunas personas necesitan protección completa, [...] otras personas requieren escasa protección mas allá de asegurarse que participan en actividades por su propia voluntad y con conciencia de las posibles consecuencias adversas. La cantidad de protección suministrada debe depender del riesgo de daño y la probabilidad de beneficio. Disponível em: < http://www.anis.org.br/Cd01/Comum/DocInternacionais/doc_int_06_reporte_belmont_esp.pdf> Acesso em: 10 mar. 2012.

danos futuros. Como corolário, deve-se impedir a ocorrência de danos intencionais, mas caso ocorram, devem ser sanados e, finalmente, deve-se fazer e promover o bem.

O Relatório Belmont discorre que “o problema plantado pelas questões referentes a não se fazer o mal e busca da maximização do bem *está em decidir quando se justifica certos benefícios apesar dos riscos envolvidos e quando se deve ignorar os benefícios por causa dos riscos*”. Sendo assim, “as obrigações de beneficência exigem [...], no caso de investigações científicas em geral, que os membros da sociedade sejam obrigados a *reconhecer os benefícios e riscos a longo prazo que possam resultar do desenvolvimento do conhecimento e do desenvolvimento de novos procedimentos [...]*”.⁴⁵ (tradução nossa) (grifo nosso)

A Declaração Universal sobre Bioética e Direitos Humanos corrobora com o princípio da *beneficência*, em seus artigos 8º, 15º, 16º e 17º, que dispõem sobre:

- a) Respeito pela Vulnerabilidade Humana e pela Integridade Individual (art. 8º): a vulnerabilidade humana deve ser considerada no desenvolvimento e avanço tecnológico-científico, assim como se deve prezar pela integridade individual de cada ser humano;
- b) Compartilhamento de Benefícios (art. 15º): os benefícios que resultem de qualquer pesquisa científica, bem como suas aplicações, devem ser compartilhados com a sociedade como um todo;
- c) Proteção das Gerações Futuras (art. 16º): “o impacto das ciências da vida sobre gerações futuras, incluindo sobre sua constituição genética, deve ser considerado”;
- d) Proteção do Meio Ambiente, da Biosfera e da Biodiversidade (art. 17º):

“Devida atenção deve ser dada à inter-relação de seres humanos com outras formas de vida, à importância do acesso e utilização adequada de recursos

⁴⁵ El problema planteado por estas cuestiones está en decidir cuándo se justifica buscar ciertos beneficios a pesar de los riesgos involucrados y cuándo se deben ignorar los beneficios a causa de los riesgos. Las obligaciones de beneficencia afectan tanto a los investigadores individuales como a la sociedad en general, porque se extienden tanto a proyectos de investigación particulares como a la institución de la investigación en su totalidad. En el caso de proyectos particulares, los investigadores y miembros de sus instituciones están obligados a planear el incremento de beneficios y la reducción del riesgo que pudiera ocurrir como resultado de la investigación. En el caso de la investigación científica en general, los miembros de la sociedad están obligados a reconocer los beneficios y riesgos a largo plazo que puedan resultar del desarrollo del conocimiento y del desarrollo de nuevos procedimientos médicos, psicoterapéuticos y sociales. Disponível em: < http://www.anis.org.br/Cd01/Comum/DocInternacionais/doc_int_06_reporte_belmont_esp.pdf> Acesso em: 10 mar. 2012.

biológicos e genéticos, *ao respeito pelo conhecimento tradicional e ao papel dos seres humanos na proteção do meio ambiente, da biosfera e da biodiversidade*". (grifo nosso)

O princípio da *justiça*, por seu lado, envolve uma imparcialidade na distribuição dos riscos e benefícios (DINIZ, 2008, p. 15); ou como compreende Bellino (1997, p. 199), há o imperativo de se repartir equanimemente os benefícios e os ônus, de forma a se evitar discriminações e injustiças.

Pistinzi (2010, p. 348) relata que o princípio da justiça representa “o mais importante vetor de interpretação na árdua tarefa de compreensão da bioética contemporânea”, o que reflete diretamente “na realização de *uma justiça retributiva preocupada sempre em defender uma solução de conflitos que circundam os anseios particulares e os desígnios coletivos*”. (grifo nosso)

O Relatório Belmont ressalta que a dúvida a respeito de “*quem deve receber os benefícios da investigação e arcar com sua responsabilidade é uma questão de justiça, no sentido de justiça na distribuição ou o que se merece*”.⁴⁶ (grifo nosso)

A Declaração Universal sobre Bioética e Direitos Humanos corrobora com o princípio da *justiça*, em seus artigos 10º a 12º, que dispõem sobre:

- a) Igualdade, Justiça e Equidade (art. 10º): “a igualdade fundamental entre todos os seres humanos em termos de dignidade e de direitos deve ser respeitada de modo que todos sejam tratados de forma justa e equitativa”;
- b) Não-Discriminação e Não-Estigmatização (art. 11º): “nenhum indivíduo ou grupo deve ser discriminado ou estigmatizado por qualquer razão, o que constitui violação à dignidade humana, aos direitos humanos e liberdades fundamentais”;
- c) Respeito pela Diversidade Cultural e pelo Pluralismo (art. 12º): a diversidade cultural e do pluralismo [...] não devem ser invocados “para violar a dignidade humana, os direitos humanos e as liberdades fundamentais, assim como nenhum dos

⁴⁶ Quién debe recibir los beneficios de la investigación y soportar su responsabilidad? Esto es una cuestión de justicia, en el sentido de "justicia en la distribución" o "lo que se merece". Una injusticia ocurre cuando un beneficio al que una persona tiene derecho se niega sin razón válida o cuando se impone una responsabilidad indebidamente. Disponível em: < http://www.anis.org.br/Cd01/Comum/DocInternacionais/doc_int_06_reporte_belmont_esp.pdf > Acesso em: 10 de mar. 2012.

princípios dispostos na Declaração Universal sobre Bioética e Direitos Humanos”.

Na compreensão de Bellino (1997, p. 201), os princípios gerais da Bioética são de caráter *prima facie*, ou seja, devem ser considerados de maneira relativa, já que, “segundo a lógica da complexidade, cada princípio deve ser tecido com o outro de forma a se evitar antinomias e efeitos não intencionais”.

Pistinzi (2010, p. 354 – 355), por seu turno, relata

Que os valores que entrelaçam os avanços científicos e tecnológicos serão bem-vindos quando preocupados com a repercussão que os atos praticados terão na esfera social, *em que se diferenciem os benefícios e malefícios que a pesquisa científica pode ocasionar aos seus destinatários.* (grifo nosso)

De acordo com esta ótica, Araujo (2010, p. 319 – 320) esclarece que

Compete ao direito a ordenação dos princípios bioéticos, permitindo as condutas que tragam benefícios atuais e futuros, impedindo os malefícios [...], atribuindo a todos o dever de respeitar a dignidade da pessoa humana, o que dá origem, então, ao biodireito.

Convém ressaltar que a Declaração de Barcelona, elaborada em 1998 como documento final de um projeto de pesquisa financiado pela Comissão Européia intitulado “Princípios Éticos Básicos da Bioética e do Biodireito”, identifica *os princípios éticos da autonomia, dignidade, integridade e vulnerabilidade como valores ou idéias importantes para a Bioética e o Biodireito.*⁴⁷ (tradução nossa) (grifo nosso)

3.2.2 Princípio da Precaução e sua relação com os princípios da Bioética

A vida humana sempre será repleta de riscos. A necessidade e urgência em se lidar com os riscos é uma condição básica da nossa existência. Há riscos pré-determinados,

⁴⁷ From 1995 to 1998, the European Commission supported the “Basic Ethical Principles in European Bioethics and Biolaw” research project (1995–1998). The project was based on cooperation between 22 partners coming from most EU countries. Its aim was to identify the ethical principles relating to autonomy, dignity, integrity and vulnerability as four important ideas or values for a European bioethics and biolaw. Disponível em: <<http://hrcak.srce.hr/file/58331>> Acesso em: 12 mar. 2012.

compreensíveis em sua totalidade e factíveis de acontecerem, para os quais se aplica a prevenção. Há também aqueles riscos que não se conhecem em sua plenitude e muito menos sobre a probabilidade de virem a acontecer ou de tornarem-se uma realidade de fato; para estes a precaução é que dever ser aplicada.

A precaução como virtude acompanha o homem desde o início de sua existência. Desde os primórdios da civilização, presente no Código de Hamurabi e na vida dos povos gregos e romanos, a precaução tem acompanhado o homem em sua evolução. O termo *praecautio*, derivado do latim, significa o agir com prudência, com cuidado, com cautela, com o justo intuito de se evitar os inconvenientes e possíveis danos (BONAMIGO, 2010, p. 26 – 38) (MILARÉ, 2005, p. 02).

A precaução evoluiu para a condição de princípio nos idos de 1894, devido a um fato ocorrido em Londres e vinculado à área de medicina, o qual se refere à medida de precaução tomada por um médico para acabar com uma epidemia de cólera. No entanto, nos idos da década de 70 é que a alusão da precaução a princípio se efetivou em uma campanha do governo alemão, a qual focava a proteção do meio ambiente contra poluentes químicos (BONAMIGO, 2010, p. 39 – 40). Nas últimas décadas, o princípio da precaução se tornou uma razão subjacente para um número grande e crescente de tratados internacionais e declarações nos campos de desenvolvimento sustentável, proteção ambiental, saúde, comércio e segurança alimentar. Em sua forma mais básica, *o princípio da precaução é uma estratégia para se lidar e gerenciar as incertezas científicas na avaliação e administração de riscos.*⁴⁸ (tradução nossa) (grifo nosso)

O princípio de precaução existe oficialmente há menos de quatro décadas. O seu nascimento oficial no contexto global ocorreu com a aprovação da Declaração do Rio sobre o Desenvolvimento e Meio Ambiente em 1992, embora tenha sido citado em diversos documentos anteriores sob outros termos, tais como: precaução, ação de precaução, medidas de precaução. O princípio 15 desta Declaração estabelece, *in verbis*, que:

De modo a proteger o meio ambiente, *o princípio da precaução deve ser*

⁴⁸ Over the past decades, the PP has become an underlying rationale for a large and increasing number of international treaties and declarations in the fields of sustainable development, environmental protection, health, trade and food safety. In its most basic form, the PP is a strategy to cope with scientific uncertainties in the assessment and management of risks. Disponível em: < <http://unesdoc.unesco.org/images/0013/001395/139578e.pdf> > Acesso em: 15 fev. 2012.

amplamente observado pelos Estados, de acordo com as suas capacidades. Quando houver ameaça de danos sérios ou irreversíveis, a ausência de absoluta certeza científica não deve ser utilizada como razão para postergar medidas eficazes e economicamente viáveis para prevenir a degradação ambiental. (grifo nosso)

Nos últimos anos, por sua adequação no manejo de riscos atuais, outras áreas da ciência começam a empregar o princípio da precaução com mais frequência. A atual revolução biológica, cujos riscos são ainda incertos, oferece um interessante campo para a aplicação deste princípio.⁴⁹

Milaré (2005, p. 02) cita que o princípio da precaução também está presente na Convenção Quadro das Nações Unidas sobre Mudança do Clima, na Convenção sobre Diversidade Biológica e no Protocolo de Cartagena sobre Biossegurança.

Bonamigo (2010, p. 54 – 59) traz alguns conceitos sobre o princípio de precaução. Segue, *in verbis*, tais conceitos:

a) Segundo a Declaração de *Wingspread* da SEHN - *Science And Environmental Health Network* (Rede de Ciência e Saúde Ambiental), de 1998:

Quando uma atividade representa uma ameaça para a saúde humana ou para o meio ambiente, deve-se tomar medidas de precaução mesmo quando algumas relações de causa e efeito não tenham sido totalmente determinadas de maneira científica.(grifo nosso)

b) Segundo o Informe do Grupo de Expertos da UNESCO, de 2005:

Quando as atividades humanas possam acarretar um dano moralmente inaceitável que seja cientificamente plausível porém incerto, se adotarão medidas para evitar ou diminuir este dano. O dano moralmente inaceitável consiste naquele infligido aos seres humanos ou ao meio ambiente que seja: (i) uma ameaça contra a saúde ou a vida humana, ou; (ii) grave e efetivamente irreversível, ou; (iii) injusto para as gerações

⁴⁹ El principio de precaución existe oficialmente hace menos de cuatro décadas. El nacimiento oficial en el contexto global ocurre con la aprobación de la Declaración de Río sobre el Desarrollo y Medio Ambiente en 1992. En los últimos años, por su adecuación en el manejo de riesgos actuales, otras áreas de la ciencia empiezan a utilizarlo con mayor frecuencia. La actual revolución biológica, cuyos riesgos son todavía inciertos, ofrece un interesante campo de aplicación para este nuevo principio. Disponible em: <<http://www.sbbioetica.org.br/antigo/arquivos/Bonamigo%20-%20Tese.pdf>> Acesso em: 26 fev. 2012.

presentes ou futuras, ou; (iv) imposto sem se levar em conta os direitos humanos dos afetados.

c) No entender do Professor Vicente Bellver Capela, de 2006:

O princípio de precaução se aplica àquelas tecnologias cujos efeitos indesejados sejam impossíveis ou muito difíceis de serem avaliados a longo prazo. Diante da dúvida razoável de uns riscos desmensurados para a vida humana, há que se realizar uma ponderação entre os bens que se alcançam e os riscos que se correm com a aplicação tecnológica, por um lado; e por outro, os bens que se perdem e a ausência de riscos quando não se recorre à técnica de que se trata. (grifo nosso)

Percebe-se claramente que, *desde o início da aplicação da precaução como princípio, sua meta era basicamente evitar danos causados por um fato até então desconhecido em sua plenitude e, por este viés, imprevisível em suas conseqüências; ou seja, busca-se a proteção dos seres envolvidos assim como se evitar a ocorrência de danos, o que culmina com a intenção de não causar o mal. (grifo nosso)*

O princípio bioético do *respeito à pessoa* envolve a proteção, e esta implica em se considerar o estado vulnerável de determinados indivíduos, além de que a quantidade de proteção oferecida deve depender do risco de dano e da probabilidade de benefício. A própria Declaração Universal sobre Bioética e Direitos Humanos ressalta em seu art. 4º que *qualquer dano possível deve ser minimizado no que tange à aplicação das tecnologias associadas ao avanço do conhecimento científico. (grifo nosso)*

O princípio bioético da *beneficência*, em seu enfoque epistemológico, ressalta que *o avanço da ciência e da tecnologia deve respeitar o homem na inteireza de sua dignidade, fazendo o bem e evitando o mal; do que se deduz que não se deve infligir dano intencionalmente ao ser humano e também de se prevenir riscos de danos futuros. (grifo nosso)*

A Declaração Universal sobre Bioética e Direitos Humanos em seu arts. 8º e 16º evidencia a necessidade de se considerar a vulnerabilidade humana no desenvolvimento e avanço tecnológico-científico, assim como se deve prezar pela integridade individual de cada ser humano; o que obrigatoriamente exige se considerar o impacto das ciências da vida sobre gerações futuras.

Para Mádero (2010, p. 399) a Bioética emprega o princípio da justiça, por sua vez, “no sentido de uma justiça distributiva, impondo uma repartição equitativa, tanto em relação ao ônus quanto em relação aos benefícios [...]”. A Declaração Universal sobre Bioética e Direitos Humanos dispõe em seu art. 10º, *in verbis*, que a igualdade fundamental entre todos os seres humanos em termos de dignidade e de direitos deve ser respeitada de modo que todos sejam tratados de forma justa e equitativa.

Sempre que houver evidências científicas razoáveis, independentemente de sua natureza, que forneçam subsídios suficientes para se acreditar que uma atividade, tecnologia ou mesmo uma determinada investigação científica possa eventualmente ser nociva, será imprescindível agir com o fim último de se prevenir qualquer tipo de mal. Se, entretanto, se esperar sempre pela certeza científica, então pode-se afirmar que haverá seres humanos sofrendo, desprotegidos em sua plenitude e dignidade humana e que tais danos poderão ser irreversíveis. A aplicação do princípio da precaução pauta-se neste brocardo. (grifo nosso)

Em hipótese alguma deve-se taxar o princípio da precaução como um obstáculo ao desenvolvimento científico global. Tal princípio representa, sim, uma ferramenta imprescindível para que proteja o interesse dos seres humanos devidamente inseridos em uma sociedade global de riscos. O princípio da precaução reconhece a possibilidade da ocorrência de riscos e danos aos seres humanos e ao meio ambiente circundante, bem como a exigência de uma gestão inovadora destes riscos; representando, assim, e de modo surpreendente, um grande aliado à comunidade científica mundial para que enfrente os desafios ora impostos.

O princípio da precaução, por ser o verdadeiro motor do progresso humano, busca assegurar que este seja inteligente, o que culmina em um permitir de um repensar da economia e do avanço tecnológico em função da saúde humana e do meio ambiente. A adoção do princípio da precaução é, pois, imprescindível diante de tantas incertezas científicas levantadas quanto ao cultivo e uso dos transgênicos (SÉRALINI, 2011, p.39); (NODARI, 2011, p. 58 -59).

Ex positis, compreende-se que o princípio da precaução tem suas bases, preceitos e aplicações fundamentadas nos princípios bioéticos da proteção à pessoa, da beneficiência e da justiça.

3.3 Biodireito e considerações jurídicas

O Biodireito representa o ramo do direito que versa sobre as questões referentes à normatização jurídica da conduta humana quanto aos assuntos relacionados à vida, seja ela do ser humano em si ou de outras espécies, até mesmo a respeito da interação do homem com o ambiente onde vive. A Bioética, por sua vez, é uma das bases principais e proporciona o direcionamento teórico para as questões que são abordadas pelo Biodireito. O Biodireito surge, assim, no campo dos direitos fundamentais.

Garrafa e Pessini (2003, p. 503) corroboram com esta afirmação, comentando que no preâmbulo da Nova Carta dos Direitos Fundamentais da União Europeia, os valores básicos que são compartilhados pela Bioética e pelo Direito são expressos pelos seguintes valores indivisíveis e universais: dignidade humana, liberdade, igualdade e solidariedade.

*O desenvolvimento da bioética tem tido uma grande incidência no campo do direito. Certamente, a determinação do tolerável em relação às diversas formas de se intervir no fenômeno da vida não é uma questão que afeta somente a ética, assim como também, e cada vez com mais intensidade, o direito. Há ocasiões em que se pretende eliminar certas travas e proibições legais prévias que impedem certa investigação, a aplicação ou o desenvolvimento de novas tecnologias; em outras, se demanda do direito exatamente o contrário: ou seja, que formule proibições e, inclusive, que preveja sanções que restrinjam o acesso a práticas ou técnicas potencialmente lesivas para o ser humano e o seu entorno. A isto se adiciona o recurso à ordem jurídica, entendido como mecanismo resolutivo de conflitos específicos já produzidos.*⁵⁰ (tradução nossa) (grifo nosso)

Levando em consideração que as pesquisas na área da biotecnologia estão ainda em suas fases iniciais e, portanto, com uma imensidão de dúvidas e hipóteses a serem

⁵⁰ Sabemos que el desarrollo bioético ha tenido una gran incidencia en el campo del derecho. Ciertamente, la determinación de lo tolerable, en relación a las diversas formas de intervenir en el fenómeno de la vida, no es una cuestión que afecta sólo a la ética, sino también, y cada vez con mayor intensidad, al derecho. [...] En ocasiones, se pretende eliminar ciertas trabas y prohibiciones legales previas que impiden la investigación, la aplicación o el desarrollo de nuevas tecnologías; otras veces, se demanda del derecho exactamente lo contrario: esto es, que formule prohibiciones e, incluso, que prevea sanciones que restrinjan el acceso a prácticas o técnicas potencialmente lesivas para el ser humano y su entorno. A ello se añade el recurso al orden jurídico, entendido como mecanismo resolutivo de conflictos específicos ya producidos. Disponível em: < <http://libros-revistas-derecho.vlex.es/vid/bioetica-bioderecho-biojuridica-filosofia-42653683>> Acesso em: 25 maio 2011.

averiguadas, é importante se reconhecer que a legislação e o ordenamento jurídico devem acompanhá-las. Mota (1996) ressalva que:

Se a bioética surgiu com o intuito de sanar as preocupações éticas dos próprios cientistas, impulsionada pelas considerações éticas [...] estendendo seu alcance à própria biologia e à relação de reciprocidade dos seres vivos, numa visão que abarca o futuro, *a necessidade de um biodireito surge no mundo atual num contexto onde as pesquisas biológicas e as aplicações da engenharia genética exigem o estabelecimento de novos direitos.* (grifo nosso)

Mádero (2010, p. 393) compreende que o poder legiferante não pode ficar alheio à situação imposta pelo desenvolvimento científico e aos questionamentos ético-jurídicos deste resultante, o que lhes obriga, indubitavelmente, de perseguir o interesse maior da dignidade humana através da criação de instrumentos que normatizem tais atividades tecno-científicas.

Diniz (2008, p. 19) esclarece que “a bioética e o biodireito andam [...] juntos com os direitos humanos [...] e, havendo qualquer ato que não assegure a dignidade humana, ele deverá ser repudiado por contrariar as exigências ético-jurídicas dos direitos humanos”.

Garcia *apud* Araujo (2010, p. 321) com propriedade ensina que:

[...] *Onde há vida (biologia) e coexistência (bioética), há de haver proteção (biodireito).* De tudo remanescem como princípios fundamentais do biodireito: que a humanidade é constituída de indivíduos iguais em dignidade e direitos e, ao mesmo tempo, diferentes na sua individualidade; *que a dignidade do ser humano sobrepõe acima de tudo.* (grifo nosso)

Fabriz (2003, p. 288) deixa bem claro a abrangência do Biodireito ao afirmar que este deve conter os direitos morais relacionados à vida, à dignidade e à privacidade do ser humano, representando, deste modo, a integralização do discurso ético em uma ordem jurídica; com o fim último de concretizar a regularização da conduta humana frente aos avanços da biologia como um todo e da biotecnologia em particular.

O ordenamento jurídico vinculado ao Biodireito deve preservar e proteger os valores constitucionalmente instituídos da inviolabilidade do direito à vida, da liberdade ou autonomia, da solidariedade e da igualdade com respeito à diferença, já que estes conferem estrutura e corporificação à dignidade humana (ARAUJO, 2010, p. 325).

Mádero (2010, p. 394) assertivamente ressalta que:

O Biodireito, portanto, tem por objeto regular e ordenar a atividade científica de acordo com a Constituição Federal, incumbindo-lhe criar instrumentos e indicar procedimentos apropriados para orientar condutas diante dos problemas suscitados pelas novas tecnologias, bem assim prever punições no caso de ocorrerem hipóteses de mau uso da liberdade de pesquisa científica e da qual resulte risco à integridade da pessoa humana, à sua liberdade, vida e dignidade. (grifo nosso)

Não é intuito do Biodireito, e muito menos da Bioética, cercear a liberdade do avanço tecno-científico. Nossa Carta Magna traz em seu art. 5º, inciso IX, que toda expressão da atividade intelectual é livre, independentemente de censura ou licença. Mas é importante ressaltar que a dignidade humana, como preceito ou fundamento do Estado Democrático de Direito instituído por esta mesma Carta Magna, deve impreterivelmente ser garantida.

CAPÍTULO IV

4 TRANSGÊNICOS

A biotecnologia representa um conjunto de conhecimentos, técnicas e métodos científicos que faz uso de organismos vivos como vetor ou mesmo como suporte no processo produtivo de bens e/ou serviços. Devido à sua abrangência, a biotecnologia é uma área multidisciplinar que tem na sua fundamentação teórica as mais diversas disciplinas, entre as quais pode-se citar: genética, microbiologia, química, matemática, física, bioquímica, biologia molecular, etc. (FERREIRA, 2010, p.58 - 62).

Na imensidão da biotecnologia, técnicas específicas da investigação e desenvolvimento científico como, por exemplo, a engenharia genética⁵¹ e o DNA/RNA recombinante⁵², vêm trilhando seus passos há algum tempo e possibilitando o incremento de produtividade de cultivares, a diferenciação nutricional de alimentos *in natura*, a melhoria no aspecto segurança alimentar e o aumento da vida-de-prateleira de produtos alimentícios industrializados. Outras técnicas, ainda em fase inicial de elaboração, validação e implementação, em um futuro não tão longínquo culminarão em matérias primas e produtos até então inimagináveis.

⁵¹ Conjunto de técnicas e métodos que envolvem conhecimentos de biologia molecular, de engenharia, física, microbiologia, química, com o intuito de favorecer a manipulação do material genético de um determinado organismo. (Riechmann, 2002).

⁵² Sequência nova de DNA/RNA, geralmente criada em laboratório e que possui material genético específico e conhecido, e que pode ser inserido em qualquer organismo. (Riechmann, 2002).

Evolutiva, revolucionária ou inovadora? Pelas áreas por onde vem desbravando suas aplicações, a biotecnologia tem se mostrado um misto destes três adjetivos. Na cadeia produtiva de alimentos a aplicação da biotecnologia tem abrangência das mais diversas, a saber: plantas mais resistentes às doenças, aos insetos e mesmo com adaptabilidade melhorada às condições climáticas; leguminosas e cereais com reduzido nível de fatores antinutricionais e com teores elevados de proteína e/ou óleo; maior eficiência na produção de alimentos; alimentos com qualidade melhorada no que se refere à vida-de-prateleira⁵³, à segurança alimentar e à ausência de resíduos maléficos à saúde humana.

Estes exemplos de abrangência da biotecnologia envolvem o que se denomina de organismos geneticamente modificados que, por sua vez, representam aqueles organismos, seja do reino animal, vegetal ou microbiano, que sofreram alteração em seu material genético, sendo que esta alteração pode ser de caráter de inserção, de retirada ou ambos, bem como proveniente do mesmo organismo ou de organismo diverso (DERANI, 2005, p. 135 - 137).

Por sua vez, os transgênicos representam aqueles *organismos geneticamente modificados, seja do reino animal, vegetal ou microbiano, que sofreram alteração em seu material genético, sendo que esta alteração pode ser de caráter de inserção, de retirada ou ambos, e cujo material seja proveniente de organismo diferente* (FERREIRA, 2010, p. 63) (RIECHMANN, 2002, p. 77 - 78) (grifo nosso)

Alves (2004, p. 04) corrobora com Ferreira e com Riechmann, ao relatar que:

O termo transgênico foi usado pela primeira vez em 1983, na Universidade da Pensilvânia, quando dois cientistas inseriram genes humanos de hormônios de crescimento em embriões de ratos, produzindo os chamados “super ratos”. *A palavra transgênico é utilizada para designar um ser vivo que foi modificado geneticamente, recebendo um gene ou uma seqüência gênica de um ser vivo de espécie diferente.* Para a execução de tal processo utiliza-se a tecnologia DNA recombinante. Como exemplos de transgênicos temos uma imensa gama de alimentos consumidos diariamente em diversos países sem que se tenha ciência dos processos de produção. (grifo nosso)

⁵³ Vida-de-prateleira é o período temporal no qual um alimento se mantém seguro para o consumidor, mantém as características físico-químicas e microbiológicas [...] sob as condições de armazenagem recomendadas. Disponível em: < http://www.hipersuper.pt/2007/01/19/Determina_o_da_Vida_de_Prateleir/> Acesso em: 06 abr. 2012.

*As técnicas de engenharia genética para a obtenção de transgênicos geralmente são empregadas quando a característica que se quer introduzir no cultivar ou planta não se encontra presente no seu germoplasma*⁵⁴. Ao se empregar as técnicas de engenharia genética, de modo geral, *deve-se cumprir as seguintes etapas para o desenvolvimento das de uma planta transgênica*: extração dos ácidos nucleicos (os tão conhecidos DNA – ácido desoxirribonucleico⁵⁵ - ou RNA – ácido ribonucleico⁵⁶ ou ambos); clonagem dos genes, o que envolve a geração de fragmentos de DNA, a junção destes fragmentos a um vetor⁵⁷, propagação genética em uma célula hospedeira e, por fim, a seleção de seqüência de genes requerida; desenho e ‘empacotamento’ dos genes clonados, o que envolve ligá-los a pedaços de DNA de forma a que se controle a sua expressão no interior da célula da planta; introdução do ‘pacote’ de genes, via bombardeamento de partículas ou via transformação mediada por *Agrobacterium*; detecção dos genes inseridos.⁵⁸ (grifo nosso)

No que se refere aos transgênicos, exemplos mais simples como o trigo adaptado ao cultivo em condições climáticas adversas e tomate de longa vida já são corriqueiros. Outros, um pouco mais complexos, envolvem desde a soja transgênica resistente a um determinado herbicida, o milho transgênico resistente a um inseto, até o arroz geneticamente modificado enriquecido com um precursor da vitamina A (β -caroteno). Tais exemplos representam situações em que a biotecnologia tem sorrateiramente marcado presença no cotidiano da vida do ser humano. Estas inquietudes e dilemas devem nortear qualquer atividade investigativa, sem sombra de dúvidas, e ao mesmo tempo cooperar com a evolução científica em prol de um ser humano *mais* humano.

⁵⁴ É o elemento dos recursos genéticos que maneja a variabilidade genética entre e dentro da espécie, com fins de utilização para a pesquisa em geral, especialmente para o melhoramento genético, inclusive a biotecnologia. Disponível em: < <http://www.seednews.inf.br/portugues/seed63/artigocapa63.shtml>> Acesso em: 06 abr. 2012.

⁵⁵ Molécula que contém a informação genética, formada por duas cadeias paralelas de nucleotídeos (q. v.) interligados (Novo Dicionário Eletrônico Aurélio versão 5.0, 2004).

⁵⁶ Molécula envolvida na transcrição e tradução da informação genética, formada por uma cadeia de nucleotídeos (q. v.) interligados (Novo Dicionário Eletrônico Aurélio versão 5.0, 2004).

⁵⁷ Qualquer plasmídeo ou bacteriófago através do qual um fragmento específico de ácido desoxirribonucleico pode ser introduzido numa outra célula (Novo Dicionário Eletrônico Aurélio versão 5.0, 2004).

⁵⁸ Agricultural Biotechnology - a lot more than just GM crops (traduzido e adaptado do texto original, em inglês). Disponível em: < http://www.isaaa.org/resources/publications/agricultural_biotechnology/download/Agricultural_Biotechnology.pdf> Acesso em: 06 abr. 2012.

4.1 Transgênicos: diagnóstico atual no Mundo

Os transgênicos, nas sociedades de modo geral, têm sua grande expressão pautada nos cultivos de grãos vinculados à cadeia alimentar. No Brasil, entre os exemplos mais comuns tem-se a soja, o milho, o algodão, e mais recentemente, o feijão.

De acordo com o Sumário Executivo do Relatório n. 43/2011⁵⁹, publicado em 07 de Fevereiro de 2012 pelo Serviço Internacional para a Aquisição de Aplicações em Agrobiotecnologia (ISAAA, sigla em inglês) – *organização internacional sem fins lucrativos que busca compartilhar os benefícios dos cultivos transgênicos* -, tem-se os seguintes dados quanto ao cultivo de plantas transgênicas no mundo: (grifo nosso)

- a) Os transgênicos alcançaram 160 milhões de hectares de área cultivada em 2011, um aumento de 8% em relação ao ano anterior e um incremento de 96 vezes desde o ano de 1996 (ano do primeiro relatório do ISAAA);
- b) Estados Unidos, Brasil e Argentina, os 3 primeiros países em área cultivada, contribuíram com o total de 76,9%;
- c) Os países em desenvolvimento cultivaram cerca de 50% do total de transgênicos em 2011 e se espera que ultrapassem os desenvolvidos já em 2012;
- d) Dos 29 países que cultivaram transgênicos em 2011, 19 são considerados em desenvolvimento e 10 desenvolvidos, sendo que aproximadamente 60% da população mundial vive nestes países;
- e) Os 5 principais países em desenvolvimento com expressivo cultivo de transgênicos - o Brasil, a Argentina, a Índia, a China e a África do Sul - representam cerca de 44% do total plantado em 2011 e possuem uma população de aproximadamente 40% do total mundial;
- f) *Os 5 países primeiros países em área cultivada respondem por 83,5% do total e os*

⁵⁹ ISAA Brief 43-2011: Executive Summary – Global Status of Commercialized Biotech/GM Crops 2011. (Tradução adaptada do texto original, em inglês). Disponível em: <http://www.cib.org.br/pdf/ISAAA_Briefs_43_Executive_Summary_Jan2012.pdf> Acesso em: 22 fev. 2012.

10 primeiros alcançaram o percentual de 91,6%. Maiores informações sobre os países, suas contribuições em área cultivada e os respectivos transgênicos poderão ser visualizadas na Figura 01; (grifo nosso)

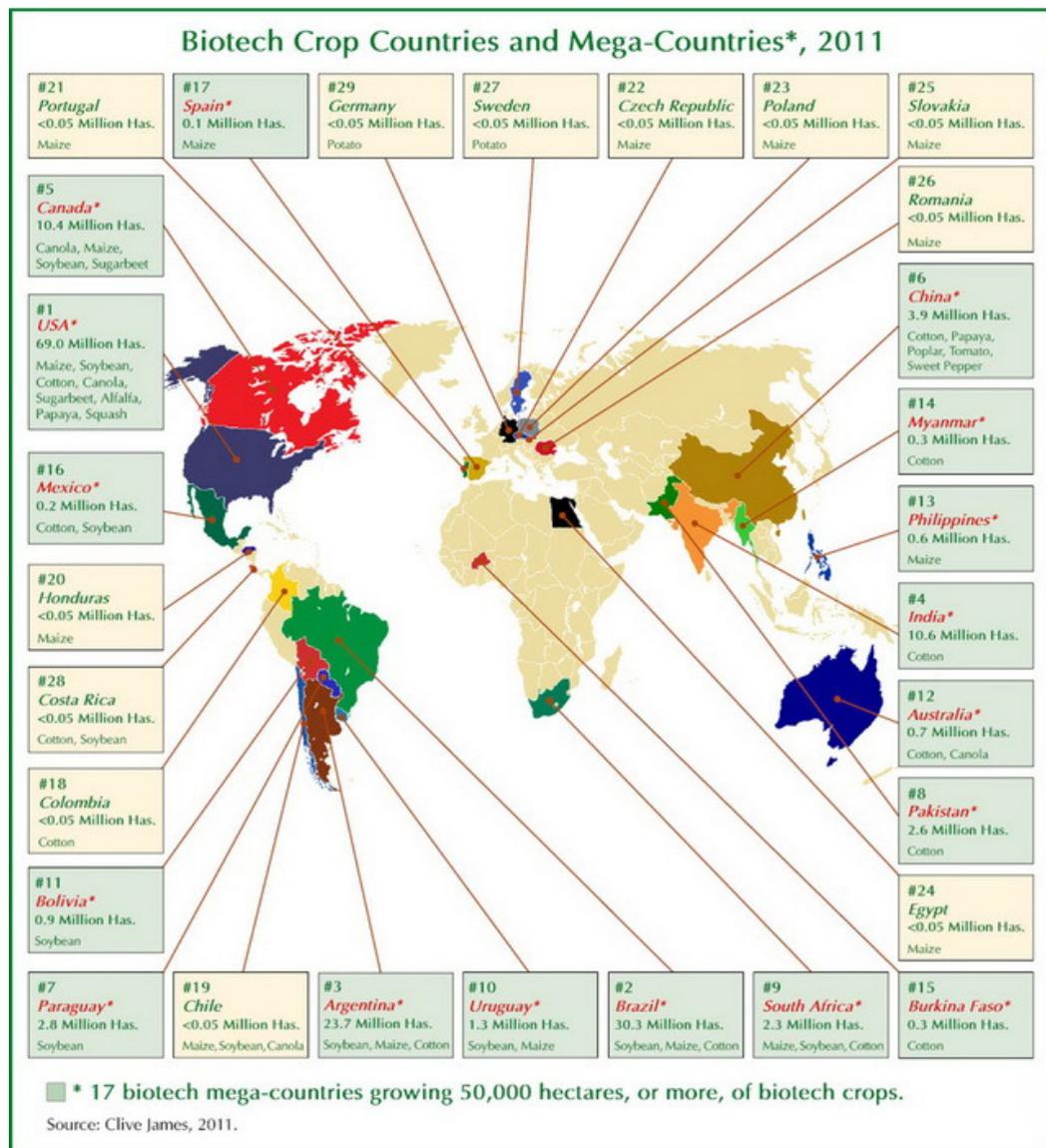


Figure 1. Global Map of Biotech Crop Countries and Mega-Countries in 2011

Figura 01- 29 países, áreas cultivadas e respectivos transgênicos em 2011.

g) Eventos piramidados⁶⁰, plantados por 12 países – 9 em desenvolvimento -, representaram cerca de 25% do total de 160 milhões de hectares plantados em 2011;

⁶⁰ Evento piramidado é aquele transgênico que apresenta mais do que uma modificação genética ou característica no mesmo cultivar. Disponível em: < <http://pratoslimpos.org.br/?p=369> > Acesso em: 19 abr. 2012.

- h) O ano de 2011 representou uma década de cultivo do algodão Bt⁶¹ na Índia, sendo que tal transgênico ultrapassou 10 milhões de hectares plantados, o que equivale a um valor de 88% do total de algodão plantado neste país;
- i) Seis países da Comunidade Européia (Espanha, Portugal, República Tcheca, Polônia, Eslováquia e Romênia) plantaram 114.490 hectares do milho Bt, um incremento substancial de 26% em relação ao ano de 2010. A Espanha continua com a fatia maior de participação, o que equivale a 85% do total plantado em 2011. Suécia e Alemanha plantaram, juntas, meros 17 hectares de batata correspondente ao evento Amflora⁶². No total a contribuição da Comunidade Européia corresponde a escassos 0,07% do cultivado em 2011;
- j) Os Estados Unidos continuam líderes no cultivo de transgênicos, representando ao redor de 43% do total da área cultivada em 2011, com um crescimento considerável para o milho e para o algodão, além da retomada do cultivo da alfafa transgênica; sendo que esta última correspondeu pela quarta maior área plantada, atrás do milho, soja e trigo;
- k) A soja transgênica continua sendo o principal transgênico cultivado em 2011, ocupando aproximadamente 47% da área total cultivada, seguida do milho (ao redor de 32%), do algodão (ao redor de 25%) e da canola (cerca de 5%);
- l) A tolerância ao herbicida glifosato e seus derivados tem sido a característica dominante nos transgênicos cultivados em 2011, correspondendo a cerca de 59% do total da área plantada em 2011, já os que têm a modificação para resistência a insetos representaram algo próximo a 15%;
- m) *Convém salientar que em 2011, os eventos piramidados com 2 ou 3 características representaram ao redor de 26% da área cultivada, sendo os que mais cresceram entre os anos de 2010 e 2011, ou seja, o equivalente a um aumento de 31% na área plantada.*
(grifo nosso) (tradução nossa)

⁶¹ Evento de algodão transgênico com inserção de gene da bactéria *Bacillus thuringiensis*, o que confere a característica de resistência a inseto.

⁶² Evento transgênico desenvolvido pela empresa alemã Basf com o intuito de que a batata produza somente o componente amilopectina presente no amido. Disponível em: < http://www.basf.com/group/corporate/en/products-and-industries/biotechnology/plant_biotechnology/amflora> Acesso em: 19 abr. 2012.

Enquanto que 29 países plantaram transgênicos em 2011, outros tantos 31 países já concederam a aprovação para importação de plantas transgênicas para uso para alimentação humana e nutrição animal desde 1996, totalizando 60 países que comercializam e/ou plantam plantas transgênicas no mundo. No ano de 2011 a Turquia iniciou o processo de aprovação para importação de plantas transgênicas. Entre os países que concederam mais aprovações, os Estados Unidos lidera a lista, seguido do Japão, Canadá, México, Coreia do Sul, Austrália, Filipinas, Nova Zelândia, União Européia e Taiwan.

Até o ano de 2011, um total de 1045 aprovações foram obtidas para nada menos do que 196 eventos diferentes correspondentes a 25 cultivares ou plantas. O milho representa a planta ou cultivar com o número maior de eventos aprovadas, 65 no total, seguido do algodão com 39 eventos, da canola com 15 e da soja e da batata com 14 cada.

Já no que se refere à característica inserida na planta transgênica, as mais conhecidas são a tolerância a herbicida (glifosato⁶³) e a resistência a inseto. Cita-se, no entanto, outras tantas: amadurecimento tardio (melão, tomate), tolerância a seca (milho), conteúdo de lisina⁶⁴ aumentado (milho), cor da flor modificado (petúnia, cravo), conteúdo de óleo modificado (canola, soja), resistência a vírus (ameixa preta, abobrinha e mamão) e redução de nicotina (fumo).

Convém ressaltar, também, a crescente junção de 2 ou mais características em um mesmo evento; como exemplo mais comum tem-se a tolerância a herbicida e a resistência a inseto (20 eventos para o milho, 6 eventos para o algodão), mas encontra-se também a resistência a inseto e o conteúdo de óleo modificado (soja), bem como duas características de tolerância a herbicidas diferentes entre si (milho e algodão).

Já está disponível também um evento da empresa Syngenta Sementes – milho transgênico 3272 x BT11 x MIR 604 x GA21 – com 3 características distintas (produção de alfa-amilase termoestável, tolerância a herbicida e resistência a inseto), atualmente aprovado

⁶³ É um herbicida não seletivo, de ação pós-emergente, apresentado como concentrado solúvel. Devido às suas propriedades sistêmicas, permite o controle total de plantas daninhas, tanto das mono como das dicotiledôneas, que são atingidas pela ação herbicida não somente na parte aérea, como nas raízes. Disponível em: <<http://www.nortox.com.br/detprod.php?id=10>> Acesso em 09 abr. 2012.

⁶⁴ Aminoácido natural, básico, que contém outro grupo amina, além daquele adjacente à carboxila, e que é essencial ao crescimento normal em crianças e à manutenção do equilíbrio nitrogenado no adulto. (Novo Dicionário Eletrônico Aurélio versão 5.0, 2004).

para uso em alimentação humana no Canadá, Japão, Filipinas, Taiwan e Estados Unidos.⁶⁵

O evento que recebeu mais aprovações na maioria dos países é a soja transgênica tolerante ao herbicida glifosato (soja Roundup Ready ou RR) – evento GTS-40-3-2 – com 25 aprovações (considera-se a União Européia como uma aprovação). *Na seqüência, tem-se o milho transgênico resistente ao inseto (lagarta da ordem Lepidóptera) – evento MON 810 - com 23 aprovações; seguido de outro milho transgênico resistente ao herbicida glifosato – evento NK603 – com 22 aprovações aprovações a nível mundial.*⁶⁶

4.2 Transgênicos: diagnóstico atual no Brasil

Já quanto ao Brasil, o mesmo relatório supracitado traz os seguintes dados:

- a) O Brasil cultivou, em 2011, o recorde de 30,3 milhões de hectares de transgênicos, o que representa o 2º país em área cultivada;
- b) Pelo terceiro ano consecutivo, o Brasil lidera o crescimento global de área cultivada com transgênicos, o que equivale a um crescimento consistente de 20% ao ano, nestes 3 últimos anos;
- c) No ano de 2011, o cultivo de transgênicos no Brasil representou 19% do total de 160 milhões de hectares no mundo;
- d) Em 2010 o Brasil aprovou 8 eventos transgênicos e em 2011 outros 6 eventos e foi o primeiro país a aprovar um evento de soja piramidado para o cultivo em 2012, qual seja, a soja transgênica resistente a insetos e tolerante ao herbicida.

⁶⁵ Banco de dados da ISAA. Disponível em: < <http://www.isaaa.org/gmapprovaldatabase/default.asp>> Acesso em: 22 fev. 2012.

⁶⁶ ISAA Brief 43-2011: Executive Summary – Global Status of Commercialized Biotech/GM Crops 2011. (Tradução adaptada do texto original, em inglês). Disponível em: < http://www.cib.org.br/pdf/ISAAA_Briefs_43_Executive_Summary_Jan2012.pdf> Acesso em: 22 fev. 2012.

De acordo com o banco de dados da ISAAA, no Brasil há 32 eventos transgênicos aprovados para cultivo, comercialização e uso para alimentação humana e nutrição animal. Já os dados disponíveis no site do Conselho de Informações sobre Biotecnologia (CIB), com as aprovações atualizadas pela CTNBio até Setembro de 2011⁶⁷, apresentam o total de 33 eventos transgênicos aprovados; devidamente corroborados pelos dados disponíveis no site do Ministério da Agricultura, Pecuária e Abastecimento (MAPA) e atualizados até 22 de Fevereiro de 2012.⁶⁸

No que se refere aos eventos transgênicos, as referências da CTNBio e do MAPA indicam que há 18 milhos transgênicos, 9 algodões transgênicos, 5 sojas transgênicas e 1 feijão transgênico. Com relação às características, tem-se 11 eventos com tolerância a herbicida (4 soja, 4 milho e 3 algodão), 5 com resistência a insetos (3 milho e 2 algodão), 1 com resistência a vírus (feijão). Importante ressaltar a presença de 11 eventos piramidados envolvendo as características de resistência a insetos e tolerância a herbicida (7 milho, 3 algodão e 1 soja) e também 5 eventos piramidados envolvendo duas características de tolerância a herbicida e uma de resistência a inseto, todos referentes ao algodão. Percebe-se a crescente presença de eventos piramidados, incluindo o Brasil, conforme já destacado pelo Sumário Executivo do Relatório n. 43/2011 da ISAA. Dos 33 eventos referentes a plantas transgênicas aprovados no Brasil, 28 deles tiveram sua aprovação oficializada após setembro de 2008, quase três anos após a promulgação da Lei de Biossegurança em vigor. Há de se questionar se o processo de autorização em si sofreu uma contribuição de uma força-tarefa de forma a acelerá-lo ou se houve uma alteração substancial nos procedimentos internos e/ou composição da equipe técnica da CTNBio de forma a favorecer a celeridade administrativo-processual. Isto, em suma, representa as novas armas do biopoder e da bioeconomia.

4.3 Milho Transgênico: evento MON 810

Com o intuito de se avaliar os aspectos legais dos transgênicos no ordenamento

⁶⁷ CIB – Eventos aprovados CTNBio. Disponível em: < <http://www.cib.org.br/ctnbio/EventosAprovados-Set-2011.pdf>> Acesso em: 22 fev. 2012.

⁶⁸ OGM autorizados para plantio e comercialização no Brasil. Disponível em: < http://www.agricultura.gov.br/portal/pls/portal/!PORTAL.wwpob_page.show?_docname=846349.PDF> Acesso em: 09 abr. 2012.

jurídico brasileiro, além de identificar sua situação jurídica no direito comparado americano e da comunidade européia, buscou-se em identificar um evento transgênico que já tenha sido aprovado para o cultivo ou plantio tanto no Brasil, quanto nos Estados Unidos e na Comunidade Européia.

Considerando que na Comunidade Européia há apenas 3 plantas transgênicas aprovadas para cultivo - a batata, o milho e o cravo (flor) - derivadas em 6 eventos (3 cravos, 2 milhos e 1 batata), optou-se pelo estudo do milho transgênico MON 810, comum a todos os três Estados/Comunidade alvo.

4.3.1 Milho transgênico MON 810 - Características

Conforme disposto no site da empresa Monsanto⁶⁹, o milho transgênico MON 810 é assim descrito:

O milho híbrido com a Tecnologia YieldGard®, da Monsanto (MON 810), é resultante da modificação genética do híbrido de milho “Hi-II” com o gene *cryIAb* para a expressão da característica de resistência, durante todo o ciclo da cultura, a algumas espécies de insetos praga da Ordem Lepidoptera, promovendo o controle da *Diatraea saccharalis* (broca-da-colmo) e a supressão da *Spodoptera frugiperda* (lagarta-do-cartucho) e da *Helicoverpa zea* (lagarta-da-espiga). A metodologia de transformação empregada foi a aceleração de micropartículas (ou biolística) e o plasmídeo contendo o gene *cryIAb* foi designado PV-ZMBK07. O produto da expressão do gene *cryIAb* é a proteína CryIAb, que exerce a atividade inseticida sobre as referidas pragas, protegendo as plantas dos danos causados por essas pragas. O gene *cryIAb* foi isolado da bactéria *Bacillus thuringiensis* subsp. *kurstaki* cepa HD-1 [...] que pertence ao gênero *Bacillus*, um grupo de bactérias gram-positivas, aeróbicas, formadoras de esporos, que consiste de diferentes espécies com distintas propriedades biológicas e especificidade, e que são comumente encontradas em habitats como solos, insetos, silos e superfície de plantas.

⁶⁹ YieldGard – Tecnologia que protege o milho: Introdução. Disponível em: <<http://www.yieldgard.com.br/default.asp>> Acesso em: 22 fev. 2012.

As plantas geneticamente modificadas com característica de resistência a insetos, e o milho transgênico MON 810 em particular, podem ser consideradas uma ferramenta tática alternativa e/ou adicional ao uso de inseticidas para o controle de pragas. Há de se frisar os inegáveis benefícios provenientes da adoção de seu uso, no entanto, há também riscos inerentes não somente quanto seu cultivo com também ao consumo na alimentação humana e na nutrição animal.

Altieri e Rosset *apud* Pessanha e Wilkinson (2005, p. 24) relatam como fatores de riscos dos transgênicos, incluindo-se o milho transgênico MON 810, na alimentação humana e na nutrição animal

Possíveis efeitos de novas proteínas (transgênicas) atuarem como alérgenos ou toxinas; alterar o metabolismo da planta ou do animal, fazendo com que produzam novos alérgenos ou toxinas; alterar a composição nutricional dos alimentos, reduzindo as quantidades disponíveis de nutrientes essenciais ou elevando a quantidade de elementos danosos à saúde humana.

Já no que se refere aos riscos inerentes ao cultivo do milho transgênico MON 810 ou milho Bt, Tiedje *apud* Frizzas (2003, p. 19 – 20) cita

A geração de população de insetos resistentes às proteínas Bt; a ocorrência de fluxo gênico com parentes silvestres relacionados com possível alteração na agressividade do genótipo; o impacto das proteínas Bt sobre as espécies não-alvo e os efeitos adversos no ecossistema e nas comunidades bióticas.

Apesar de que os possíveis riscos e benefícios inerentes ao cultivo do milho transgênico MON 810 não estarem totalmente elucidados e conhecidos, diversos países já o aprovaram para cultivo. Sendo assim, tal evento encontra-se aprovado para cultivo nos seguintes países/comunidade: União Européia (27 países membros), Argentina, Brasil, Canadá, Chile, Egito, Honduras, Japão, Filipinas, África do Sul, Estados Unidos e Uruguai. Há, entretanto, países que somente permitem o uso em alimentação humana e nutrição animal, sem aprovação para cultivo, os quais são: Colômbia, Malásia, Rússia, Suíça e Taiwan. Outros tantos, por sua vez, restringem o uso apenas para alimentação humana, o que envolve a Austrália, a China, a Nova Zelândia, a Coreia do Sul e o México.

4.3.2 Milho transgênico MON 810 – Aprovação no Brasil

No Brasil, o milho transgênico MON 810 foi aprovado para cultivo em agosto de 2007, na 105ª reunião técnica da CTNBio através do Parecer Técnico n. 1.100/2007. Ressalta-se, entretanto, que *tal aprovação não foi nada tranqüila; já que houve questionamentos por parte do IBAMA (Instituto Brasileiro do Meio Ambiente e dos Recursos Naturais Renováveis) e do Ministério da Saúde, através da ANVISA, além de manifestação do ONG Via Campesina durante a votação no Ministério da Ciência e Tecnologia. Ademais, durante o processo de votação 5 membros da Comissão se retiraram. Como resultado, o evento foi aprovado por 15 votos contra um. (grifo nosso)*

O Dr. Rubens Nodari, representante do Ministério do Meio Ambiente, foi o único a votar contra a aprovação. Seus argumentos recaem sobre o fato de que

não há nenhuma fundamentação científica que garanta a segurança do meio ambiente diante da nova variedade de milho. "Estamos diante de incertezas. A nossa Lei de Biossegurança diz que temos que observar o princípio da precaução, e a precaução diz que a incerteza não pode ser a razão para não se tomar medidas para evitar possíveis danos."⁷⁰ (grifo nosso)

As considerações do Dr. Rubens Nodari, de forma a fundamentar seu voto contrário, foram assim dispostas no Parecer Técnico 1.100/2007:

a) A doutrina da equivalência substancial não tem amparo legal ou científico para ser concedida; b) A seqüência de nucleotídeos inseridos nas linhagens MON810 estão indisponíveis; c) A análise de risco, composta de estudos sobre possíveis efeitos adversos ao meio ambiente nos ecossistemas brasileiros com as variedades brasileiras descendentes do MON810, está ausente; d) Estudos com o núcleo inseticida da toxina CryIAb extraído de plantas MON810 estão ausentes; e) Dados de expressão da toxina inseticida cryIAb nos diferentes órgãos e tecidos das plantas transgênicas das variedades brasileiras (exceto folhas) estão ausentes; f) A maioria dos estudos com organismos não-alvo não são cientificamente robustos; g) Demandas da CTNBio não foram atendidas pela empresa requerente; h) A literatura científica disponível foi parcialmente utilizada; i) Houve tentativa de considerar iguais o uso de inseticidas biológicos a base de Bacillus thuringiensis e o MON810, sem considerar que o OGM contém genes não

⁷⁰ Liberação de milho transgênico é “desrespeito”, para o Ministério do Meio Ambiente. Disponível em: <<http://antigo.aspta.org.br/monitoramento-da-ctnbio/milho-guardian-mon810-bt-monsanto>> Acesso em: 15 abr. 2012.

nativos e parcialmente sintéticos expressos todo o tempo e em todos os tecidos da planta; j) *Um plano efetivo e eficaz de coexistência com outros sistemas de cultivo e variedades sem contaminação é inexistente*; k) A Lei 11.105/2005, particularmente na observância do Princípio da Precaução, e o Protocolo de Cartagena sobre Biossegurança, em particular às diretrizes e princípios da Análise de Risco, estipuladas em seu Anexo III, não foram atendidos; l) *Deva ser realizada avaliação de risco, incluindo estudos de impacto ambiental nos ecossistemas brasileiros e os estudos nas regiões de cultivo de milho no Brasil para avaliar a possibilidade de coexistência sem contaminação*; m) Deva ser realizada uma audiência pública específica sobre o milho MON810. (grifo nosso)

Em diversos trechos do Parecer Técnico n. 1.100/2007 há a citação da expressão ‘Equivalência Substancial’. A seguir transcreve-os para maior compreensão:

[...] Na etapa de avaliação de risco é buscada a caracterização qualitativa e quantitativa dos potenciais efeitos adversos, tendo como balizador o conceito da *equivalência substancial*, para identificação de eventuais diferenças entre o novo alimento e o seu correspondente convencional. [...] Assim, os resultados sobre composição química e centesimal do milho MON810 estão de acordo com o Princípio da *Equivalência Substancial*. (grifo nosso)

A ANVISA interpôs recurso, por sua vez, e as devidas contrarrazões justamente buscando contestar a fundamentação da CTNBio e seus argumentos com base no princípio da equivalência substancial. A ação recursal da ANVISA encontra-se respaldada na Lei de Biossegurança, a qual dispõe em seu art. 16º, § 7º, *in verbis*, que

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

Como exposto no Recurso da ANVISA ao CNBS em face do Parecer Técnico 1100/2007, a “ANVISA verificou que o processo [...] possui estudos inadequados e insuficientes para atestar a segurança alimentar e determinar os riscos a saúde pública desse produto geneticamente modificada”. Ademais, a própria Lei de Biossegurança, em seu art. 1º dispõe que [...] “tem como diretrizes o estímulo ao avanço científico na área de biossegurança e biotecnologia, a proteção à vida e à saúde humana, animal e vegetal, e a observância do princípio da precaução para a proteção do meio ambiente”. (grifo nosso)

Já no que se refere ao recurso interposto pelo IBAMA, reitera-se que a fundamentação legal, além do art. 16º, § 7º, supracitado, também está corroborada pelo mesmo art. 16º em seu inciso VII, o qual dispõe que caberá aos órgãos e entidades de registro e fiscalização – incluído o IBAMA -, desde que seja observada a decisão técnica da CTNBio, as deliberações do CNBS e os mecanismos da Lei, “*subsidiar a CTNBio na definição de quesitos de avaliação de biossegurança de OGM e seus derivados*”. (grifo nosso)

Com base neste dispositivo legal, o IBAMA invoca que a deliberação tomada pela CTNBio possa trazer graves impactos para a saúde pública e para o meio ambiente. Sua fundamentação encontra-se nos seguintes fatos:

inexistência de estudo prévio de impacto ambiental realizado nas condições edafoclimáticas do país, [...] ausência de avaliação de risco, [...] ausência de Instrução Normativa específica com diretrizes para analisar a avaliação de risco, [...] ausência de plano e procedimentos de co-existência do cultivo de milho geneticamente modificado sem contaminação de outros tipos de milho, além de irregularidades processuais. (grifo nosso)

Sendo assim, o IBAMA requereu o recebimento do Recurso com efeito suspensivo, com os seguintes pedidos:

a) *Requerer a anulação do Parecer Técnico, em razão dos vícios procedimentais existentes no processo 01200.002995/1999-54;* b) *Suspender, de imediato, os efeitos da deliberação da referida Comissão, que liberou para uso comercial o Milho Transgênico Guardian, resultante do evento de transformação genética MON810;* c) *Propor o acolhimento das sugestões expostas no presente apelo, para implementação de procedimentos imprescindíveis quando da análise dos processos de liberação comercial de OGMs, tanto em relação ao Milho Guardian quanto aos processos futuros.* (grifo nosso)

Independentemente dos recursos interpostos e de toda a celeuma vinculada à aprovação da liberação para o cultivo do milho transgênico MON 810, *o Conselho Nacional de Biossegurança (CNBS), através da Resolução CNBS n. 5, de 05 de Março de 2008, julgou improcedente os recurso interpostos pela ANVISA e pelo IBAMA.* Tal ato está devidamente fundamentado na art. 8º, inciso III, da Lei de Biossegurança, que dispõe que a CNBS avoca e decide em última e definitiva instância, no âmbito de suas competências, sobre os processos relativos a atividades que envolvam o uso comercial de OGM e seus derivados. (grifo nosso)

Isto exposto, a CNBS terminou por ratificar a decisão da CTNBio já referenciada no Parecer Técnico 1.100/2007, ou seja, a aprovação da liberação comercial do milho transgênico MON 810. Convém salientar que, mesmo tal decisão tendo caráter de última e definitiva instância, os ministros da Saúde, do Meio Ambiente, do Desenvolvimento Agrário e da Secretaria Especial de Aquicultura e Pesca votaram contra a decisão da CTNBio. (grifo nosso)

4.3.3 Milho transgênico MON 810 – Aprovação nos Estados Unidos

Importante relembrar, conforme já detalhado no Capítulo II, que de acordo com uma política desenvolvida em 1986, nos Estados Unidos há três agências federais – o Serviço de Inspeção da Saúde de Plantas e Animais do Departamento de Agricultura Americano (USDA/APHIS, sigla em inglês), o Departamento de Saúde e Serviço Humanos da Administração de Alimentos e Medicamentos (HHS/FDA, sigla em inglês), e a Agência de Proteção ao Meio Ambiente (EPA, sigla em inglês) – com a responsabilidade de implementar a estrutura regulatória para a biotecnologia a nível nacional. Dentro desta estrutura, o processo regulatório americano é constantemente reavaliado e refinado para todo tipo de alimentos, tanto os geneticamente modificados quanto os tradicionais (grifo nosso)

Há quatro leis atualmente empregadas para regular os produtos da biotecnologia moderna nos Estados Unidos, a saber: Ato de Proteção às Plantas (*Plant Protection Act*); O Ato Federal de Alimentos, Medicamentos e Cosméticos - FFDCa, sigla em inglês – (*Federal Food, Drug and Cosmetic Act*); O Ato Federal de Inseticidas, Fungicidas e Rodenticidas - FIFRA, sigla em inglês – (*Federal Insecticide, Fungicide and Rodenticide Act*) e o Ato Sobre Controle de Substâncias Tóxicas – TSCA, sigla em inglês – (*Toxic Substances Control Act*).

No caso do cultivo do milho transgênico MON 810, tanto o Ato de Proteção às Plantas – *Plant Protection Act* – quanto o Ato Federal de Inseticidas, Fungicidas e Rodenticidas - FIFRA, sigla em inglês (*Federal Insecticide, Fungicide and Rodenticide Act*) – devem ser considerados.

De acordo com o Ato de Proteção às Plantas – *Plant Protection Act* – o Departamento

de Agricultura Americano, através do Serviço de Inspeção da Saúde de Plantas e Animais, tem capacidade de supervisão regulatória sobre produtos oriundos da moderna biotecnologia que eventualmente possam oferecer riscos à agricultura. Desta forma, há a regulação de organismos e produtos que sejam conhecidos ou suspeitos de serem uma peste para as plantas ou mesmo de oferecer um risco de peste às plantas.

O Ato de Proteção às Plantas, por sua vez, prevê um processo de peticionamento para a determinação do status de não-regulado. Quando uma empresa juntou bastante evidência que um organismo geneticamente modificado não impõe nenhum risco de causar pestes às plantas a mais do que um organismo equivalente mas não modificado geneticamente, então a empresa poderá peticionar à agência regulatória para determinar o status de produto 'não regulado' para um organismo geneticamente modificado.

No caso do peticionamento ser concedido, então tal organismo não mais será considerado um 'artigo regulado' e, desta forma, não estará mais sujeito à supervisão regulatória do Departamento de Agricultura Americano, através do Serviço de Inspeção da Saúde de Plantas e Animais.

Para o milho transgênico MON 810, o peticionamento APHIS n. 96-017-01p, datado de 17 de janeiro de 1996⁷¹, e que representa uma extensão do peticionamento APHIS n. 95-093-01p (datado 30 de março de 1995); por sua vez, teve a divulgação de seu resultado, a favor da empresa Monsanto, em meros três meses apenas (15 de março de 1996). Já o primeiro peticionamento - APHIS n. 95-093-01p – que se refere à linhagem antecessora MON 80100, teve seu deferimento na data de 22 de agosto de 1995, ou seja, em apenas cinco meses.

O conteúdo da decisão favorável em relação ao milho transgênico MON 810 foi assim escrito: O Serviço de Inspeção da Saúde de Plantas e Animais está anunciando que incluiu duas novas linhagens de milho geneticamente modificado resistente a inseto à determinação, datada de 22 de agosto de 1995, da linhagem de milho geneticamente modificado MON 80100, da empresa Monsanto, de que não mais necessitam serem regulados. O efeito deste ato é *que duas novas linhagens de milho geneticamente modificado resistente a inseto,*

⁷¹ Monsanto Co.: Addition of two genetically engineered insect resistant corn lines to determination of non-regulated status. Disponível em: < http://www.aphis.usda.gov/brs/aphisdocs/96_01701p.pdf> Acesso em 24 abr. 2012.

*designados de MON 809 e MON 810, os quais foram modificados mediante incorporação de material genético descrito pela Monsanto, não mais estarão sujeitos à regulação conforme o Regulamento 7 CFR Parte 340 (denominado de ‘Introdução de Organismos e Produtos Alterados ou Produzidos Através da Engenharia Genética que são Pesticidas Baseados em Plantas ou que há Razão para Acreditar que são Pesticidas Baseados em Plantas’).*⁷² (tradução nossa) (grifo nosso)

Já o Ato Federal de Inseticidas, Fungicidas e Rodenticidas - *Federal Insecticide, Fungicide and Rodenticide Act* – regula a distribuição, venda, uso e testes de substâncias pesticidas produzidas por plantas ou microrganismos, incluindo os produzidos através de técnicas da moderna biotecnologia. De modo geral, uma permissão para testes a campo é concedida. Antes das vendas e da distribuição, as empresas devem registrar os pesticidas e, para tanto, a Agência de Proteção ao Meio Ambiente pode estabelecer condições como parte do registro. A agência também estabelece limites de tolerância para os resíduos de pesticidas em alimentos para humanos e animais ou, eventualmente, pode estabelecer uma isenção ou dispensa de se requerer tais limites.

Quanto aos transgênicos, a agência considera pesticidas as substâncias produzidas por plantas e o material genético necessário para a planta produzir tais substâncias. Por exemplo, cientistas podem introduzir o gene da proteína específica, considerada um pesticida para o Bt (*Bacillus thuringiensis*), no material genético de uma planta como o milho, por exemplo. *Então a planta fabrica a proteína pesticida que controla a peste quando esta se alimentar da planta. A proteína e seu material genético são regulados pela Agência de Proteção ao Meio Ambiente, já a própria planta não é regulada.* (grifo nosso)

Antes da agência registrar um pesticida ou praguicida deve haver dados suficientes que demonstrem que este não impõe riscos desarrazoados à saúde humana ou ao meio ambiente quando usado de acordo com as instruções quanto ao modo de uso. Ao avaliar os riscos potenciais de pesticidas produzidos por plantas transgênicas, a agência requer estudos extensos que examinam numerosos fatores, tais como: riscos para saúde humana, para

⁷² The animal and plant health inspection service is announcing that it added two additional genetically engineered, insect resistant corn lines to its August 22, 1995, determination that the Monsanto Company’s corn line MON 80100 need no longer be regulated. The effect of this action is that two additional insect resistant corn lines designated as MON 809 and MON 810, which have been modified by the incorporation of genetic material described by the Monsanto Company, will no longer be subject to regulation under 7 CFR Part 340. Disponível em: < http://www.aphis.usda.gov/brs/aphisdocs2/96_01701p_com.pdf > Acesso em: 24 abr. 2012.

organismos não-alvo e para o meio ambiente; potencial impacto para fluxo de genes; e a necessidade de plano de gerenciamento de insetos resistentes.

Convém ressaltar que, ao regular os pesticidas produzidos por plantas, a agência funda suas decisões em padrões científicos rígidos e contribuição extensa da academia, da indústria, bem como de outras agências regulatórias e do público.

Quanto ao milho transgênico MON 810, sabe-se que o produto da expressão do gene *cry1Ab* é a proteína Cry1Ab, que exerce a atividade inseticida sobre as já referenciadas pragas, protegendo as plantas dos danos causados por essas pragas. Isto exposto, o documento Folha de Dados de Biopesticida n. 6430, publicado em Abril de 2000, intitulado '*Bacillus thuringiensis Cry1Ab Delta-Endotoxin and the Genetic Material Necessary for Its Production in Corn [MON 810]*' traz informações sobre a regulação e o registro da biopesticida ativo denominado de delta-endotoxina Cry 1Ab. Este documento foi atualizado, em Outubro de 2001, pela Agência de Proteção ao Meio Ambiente de forma a incorporar uma reavaliação dos biopesticidas incorporados das proteínas ou toxinas expressadas pelos *Bacillus thuriensis*, incluindo a proteína Cry1Ab presente no milho transgênico MON 810 e outras tantas: Cry1Ac, Cry 1Ab, Cry1F e CryIII. Este documento atualizado em Outubro de 2001 denomina-se '*Biopesticides Registration Action Document – Bacillus thuringiensis Plant-Incorporated Protectants*'.

Em termos gerais, este último documento 'Biopesticides Registration Action Document – *Bacillus thuringiensis* Plant-Incorporated Protectants' afirma que a Agência de Proteção ao Meio Ambiente conclui que *o uso da proteínas Cry1Ab e Cry1F como expressadas no milho é efetivo no controle significativo das pragas vinculadas a ordem Lepidóptera. Sendo assim, os produtos apresentam claros benefícios aos usuários, incluindo o fato de apresentarem menos riscos à saúde humana e ao meio ambiente do que os inseticidas químicos comumente empregados.*

Ademais, esta mesma Agência identificou que *os produtos*, em acordo com as condições e termos estabelecidos neste mesmo documento, *não impõem riscos à saúde humana e nem mesmo às espécies não-alvo.* Além disto, a Agência também concluiu que *o uso de tais proteínas apresenta algumas preocupações quanto ao gerenciamento do risco de resistência por parte de alguns insetos.* Como discutido adiante, *o registro das proteínas*

*Cry1Ab e cry1F expressadas no milho está sujeita aos termos e condições que efetivamente restringem o uso do produto, entre tantos, a necessidade de se apresentar dados confirmatórios sobre o acúmulo potencial de tais proteínas no solo e o impacto destas proteínas em espécies não-alvos.*⁷³ (tradução nossa) (grifo nosso)

Isto exposto, conclui-se que, *mesmo tendo sido registrado inicialmente em 1996, e devidamente atualizado nos anos de 1998, 1999 e 2000, de forma a reconsiderar questões referentes à avaliação de risco que surgiram com o passar do tempo, ainda há incertezas quanto aos riscos e benefícios do uso da proteína Cry1Ab expressa no milho transgênico MON 810.*⁷⁴ (tradução nossa) (grifo nosso)

4.3.4 Milho transgênico MON 810 – Aprovação na Comunidade Européia

De modo geral, o Direito Comunitário Europeu envolve um sistema de normas

⁷³ EPA's finding that Cry1Ab or Cry1F protein expressed in corn will not significantly increase the risk of unreasonable adverse effects on the environment is based on the analysis contained in the succeeding sections of this BRAD and the specific terms and conditions that are imposed upon this registration, as set forth in Section V. In general terms, EPA concludes that use of Cry1Ab or Cry1F as expressed in corn is effective at controlling significant lepidopteran pests of corn including European corn borer, corn earworm, and southwestern corn borer. Therefore, these products have clear benefits for users. Beyond these economic benefits, EPA determines that Cry1Ab and Cry1F corn hybrids, to the extent they are an alternative to the use of other corn insecticides, will provide benefits in that use of Cry1Ab or Cry1F protein expressed in corn results in less human and environmental risk than chemical alternatives. In addition, EPA finds that the use of these products, subject to the specific terms and conditions set forth below, would not pose risks to human health or to non-target species. EPA also concludes that the use of Cry1Ab or Cry1F corn hybrids expressed in corn raises concerns with respect to: insect resistance management. As discussed below, the registrations for Cry1Ab and Cry1F proteins expressed in corn is subject to specific terms and conditions that effectively restrict the use of the product in ways that EPA determines will adequately mitigate these concerns. Therefore, EPA determines that the allowed use will not significantly increase the risk of unreasonable adverse effects on the environment. Finally, EPA has identified the need for certain confirmatory data on potential accumulation of Cry1Ab and Cry1F proteins in soil and field impacts of Cry1Ab and Cry1F proteins on non-target species. The registration of these products is specifically conditioned on submission of these data. Disponível em: < http://www.epa.gov/pesticides/biopesticides/pips/bt_brad2/1-overview.pdf > Acesso em: 22 abr. 2012.

⁷⁴ On 5/29/96, BPPD registered *Bacillus thuringiensis* delta-endotoxin as produced by the cry1Ab gene and the genetic material for its production in corn, EPA Reg. No. 524-492. Although this new active ingredient is not limited to a particular corn line, the registration was originally limited to corn line MON 801. On 7/16/96, BPPD amended this registration to allow plantings of corn line MON 810. Subsequent to the EPA granting the commercial use registration below, the MON 801 registration was voluntarily canceled by Monsanto (effective 5/8/98). In 12/96, BPPD issued a new registration, EPA Reg. No. 524-489, which expanded the use of this plant pesticide to include the commercial use for field corn for corn line MON 810 only with use. This registration was amended in 8/98 and in 2/99 to allow increased use in the South. On 1/31/00, this registration was amended to implement amended insect resistance management refuges. Disponível em: < http://www.epa.gov/pesticides/biopesticides/pips/bt_brad2/1-overview.pdf > Acesso em: 22 abr. 2012.

composto pelo direito originário e pelo direito derivado - correspondente às normas escritas -, e representando o conjunto de normas não-escritas, tem-se a jurisprudência, o costume e os princípios gerais do direito.

O direito derivado envolve “os regulamentos, as diretivas, as decisões, as recomendações e os pareceres”. Os regulamentos, as diretivas e as decisões têm caráter vinculante e os demais, as recomendações e os pareceres, são de caráter não-vinculante.

Savary *apud* Silva (2005, p. 129 - 132) assevera que o regulamento é o “autêntico poder europeu, pois, através dele, a Comunidade adquire o direito de legislar diretamente para as populações dos Estados-membros, sem necessidade de passar através das instâncias nacionais”.

Com relação ao regulamentos, a regulação dos transgênicos e seus derivados na Comunidade Européia envolve principalmente: o Regulamento n. 258/1997, o Regulamento n. 178/2002, o Regulamento n. 1829/2003, o Regulamento n. 1830/2003 e o Regulamento n. 1946/2003.

O Regulamento n. 258/1997 tem como objeto a introdução no mercado de novos alimentos ou ingredientes alimentares, ou seja, que ainda não foram significativamente empregados para o consumo humano na Comunidade Européia.

De acordo com o Regulamento n. 1829/2003, alimentos geneticamente modificados somente poderão ser autorizados para comercialização após uma avaliação de prováveis riscos para o ser humano, para os animais e, de acordo com o caso, para o meio ambiente.

O artigo 5º do Regulamento n. 1829/2003 descreve os requerimentos necessários para o pedido de autorização. Convém ressaltar o disposto no § 5º, alíneas ‘a’ e ‘b’, que segue *in verbis*:

No que respeita aos OGM ou aos gêneros alimentícios que contenham ou sejam constituídos por OGM, o pedido deve também ser acompanhado: a) *Do processo técnico completo, onde constem as informações previstas nos anexos III e IV da Diretiva 2001/18/CE e as informações e conclusões acerca da avaliação dos riscos efetuada em conformidade com os princípios definidos no anexo II da Diretiva 2001/18/CE* ou, sempre que a colocação no mercado do OGM tenha sido autorizada nos termos da parte C da Diretiva 2001/18/CE, uma cópia da decisão de autorização; b) *De um plano de monitoramento dos efeitos ambientais em conformidade com o anexo VII da*

Diretiva 2001/18/CE, incluindo uma proposta relativa à duração desse plano, que poderá ser diferente da duração proposta para a autorização.
(grifo nosso)

No passado, para submeter à aprovação um planta transgênica nos Países-membros, qualquer empresa deveria apresentar, separadamente, o pedido para cultivo e o para consumo de organismos geneticamente modificados, e tais procedimentos eram processados paralelamente, o que envolvia desde uma avaliação da segurança até a decisão final. Sendo assim, para o milho transgênico MON 810, isto foi o que aconteceu.

De acordo com a legislação da Comunidade Européia vigente, todavia, ambos os requerimentos são protocolados junto à Autoridade Européia de Segurança Alimentar (EFSA, sigla em inglês), sendo a decisão final emitida em um só documento e somente após ter passado pelo crivo da avaliação da sua segurança. Os requerimentos para a devida aprovação para o cultivo de uma planta transgênica são os seguintes:

- a) Autorização para cultivar tal transgênico, de acordo com a Diretiva 18/2001 – Liberação deliberada de organismos geneticamente modificados no meio ambiente;
- b) Autorização para uso de tal transgênico, de acordo com o Regulamento n. 1829/2003 – Alimento para nutrição humana e animal geneticamente modificado.⁷⁵

De acordo com a Decisão n. 294/98, de 22 de abril de 1998, referente à colocação no mercado do milho transgênico MON 810, o que envolve o cultivo da planta transgênica, a Comissão Européia tomou a seguinte decisão:

Artigo 1 - 1. Sem desconsiderar outras legislações da Comunidade, em particular as Diretivas 66/402/EEC e 70/457/ e o Regulamento 258/97 do Parlamento Europeu [...], e sujeitando-se ao descrito no parágrafo 2 deste Artigo, *consentimento será dado pelas autoridades francesas competentes para colocar no mercado o seguinte produto, conforme notificado pela Monsanto Europa SA* (Ref. C/F/95/12-02): Linhas inatas e híbridas derivadas do milho MON 810 que contém a proteína cry1Ab, expressada pelo *Bacillus thuringiensis* da subespécie *kurstaki* [...]. 2. O consentimento cobrirá qualquer progênie derivada tradicionalmente do cruzamento do produto supracitado com qualquer outro milho tradicionalmente cultivado.
Artigo 2 Esta Decisão é direcionada a todos os Estados-membros da

⁷⁵ EU: GMO Authorisation Procedures. Disponível em: < http://www.gmo-compass.org/eng/regulation/regulatory_process/157.eu_gmo_authorisation_procedures.html> Acesso em 25 abr. 2012.

Comunidade Européia.⁷⁶ (tradução nossa) (grifo nosso)

Convém ressaltar que a Decisão n. 294/98 teve como base legal a Diretiva n. 220/90, devidamente revogada e atualizada pela Diretiva n. 18/2001. Sendo assim, e conforme o Art. 17º, § 7º da referida Diretiva vigente, *o prazo de validade da autorização para cultivo do milho transgênico MON 810 não deverá exceder dez anos (tal prazo poderá ser limitado ou expandido, conforme motivos específicos).*

A condição terminativa da validade de tal autorização foi o mês de abril do ano de 2008; no entanto, considerando que a Autoridade Européia de Segurança Alimentar ainda não finalizou uma reavaliação da segurança do milho transgênico MON 810, tal autorização ainda está em vigor nos dias atuais.

Demais documentos regulatórios vinculados à liberação do milho transgênico MON 810 na Comunidade Européia, conforme exigências dos Regulamentos 258/97 e 1829/2003 e da Diretiva 18/2001, seguem referenciados: *‘Opinion of the Scientific Committee on Plants Regarding the Genetically Modified, Insect Resistant Maize Lines Notified by the Monsanto Company (NOTIFICATION C/F/95/12/02)’*; *‘Notification of the placing on the Community Register of MON-ØØ81Ø-6’* e *‘Scientific Opinion: Applications (EFSA-GMO-RX-MON810) for renewal of authorisation for the continued marketing of (1) existing food and food ingredients produced from genetically modified insect resistant maize MON810; (2) feed consisting of and/or containing maize MON810, including the use of seed for cultivation; and of (3) food and feed additives, and feed materials produced from maize MON810, all under Regulation (EC) No 1829/2003 from Monsanto’*.⁷⁷

O último documento ‘Scientific Opinion: Applications (EFSA-GMO-RX-MON810) [...]’ já representa o requerimento – neste caso um pedido de renovação de registro para o milho transgênico MON 810 - em conjunto para o cultivo e uso na alimentação humana e nutrição animal, conforme as diretrizes legais e regulatórias vigentes na Comunidade Européia.

⁷⁶ COMMISSION DECISION 98/294/EC of 22 April 1998 concerning the placing on the market of genetically modified maize (*Zea mays L.* line MON 810), pursuant to Council Directive 90/220/EEC (Text with EEA relevance). Disponível em: < http://www.biosafety.be/GB/Dir.Eur.GB/Market/98_294/98_294.html > Acesso em 22 abr. 2012.

⁷⁷ Center for Environmental Risk Assessment – Crop Database MON 810 – Summary of Regulatory Approvals – European Union. Disponível em: < http://www.cera-gmc.org/static/cropdb/9_EU.html > Acesso em 22 abr. 2012.

4.3.5 Milho transgênico MON 810 – Questões controvertidas e litígios

Apesar do milho transgênico MON 810 ter sido aprovado já há alguns anos, interessante ressaltar que ele tem sido alvo de disputas e controvérsias mundo afora, incluindo Brasil, Estados Unidos e Comunidade Européia.

Em terras tupiniquins, o milho transgênico MON 810 foi definitivamente liberado para cultivo e comercialização em 2007, o que representa quase dez anos após a liberação e uso para plantio na Comunidade Européia. Este lapso temporal foi o suficiente para demonstrar que as ‘evidências e as certezas científicas’ ainda estavam longe de apontar os reais benefícios e riscos envolvendo a cultivo deste transgênico.

Testes em campos foram realizados em diferentes ambientes e por diversos anos de forma a se verificar as questões de produtividade, adaptabilidade e características agronômicas para o milho transgênico MON 810. *Todos os dados indicam que tal evento é tão seguro quanto o milho convencional, inclusive sob o ponto de vista ambiental, não oferecendo riscos para os sistemas agrícolas e para o meio ambiente.* Ademais, não houve alteração nas características do pólen e a taxa de fecundação cruzada não foi influenciada pela inserção da proteína *CryIAb*. *Com relação às espécies não-alvo, experimentos de alimentação controlada demonstraram que não houve nenhum efeito adverso em artrópodes e himenópteros benéficos, abelhas melíferas, joaninhas, invertebrados aquáticos e do solo* (BORÉM, 2005, p. 2 – 4). (grifo nosso)

Fernandes *et al.* (2003, p. 8 – 9) realizaram um estudo sobre o efeito do milho transgênico MON 810 sobre lagartas-do-cartucho e concluíram que sua “densidade populacional [...] é menor ao longo do ciclo vegetativo [...] em relação ao milho convencional, demonstrando a ocorrência contínua de expressão da toxina *CryIAb* e sua efetividade sobre a praga”.

As controvérsias e os litígios, no Brasil, já se iniciaram em 2007. Conforme os autos 2007.7000015712-8 (Ação Civil Pública datada de 15/06/2007, transformado em processo eletrônico de n. 5000629-66.2012.404.7000), da Vara Ambiental, Residual e Agrária da Justiça Federal do Paraná, a juíza federal substituta Pepita Durski Tramontini Mazini,

*determinou a suspensão do milho geneticamente modificado MON 810, da Monsanto, e confirmou a determinação de que a CTNBio se abstenha de autorizar qualquer pedido de liberação comercial de milho transgênico sem que se proceda preliminarmente à elaboração de medidas de biossegurança que garantam a coexistência das variedades orgânicas, convencionais ou ecológicas com as variedades transgênicas. A juíza considerando descumprida a decisão liminar, determinou que a CTNBio fica impossibilitada de liberar qualquer Organismo Geneticamente Modificado sem a elaboração de medidas de biossegurança.*⁷⁸ (grifo nosso)

De acordo com despacho da juíza, *"as normas recém elaboradas pela comissão não atendem ao princípio da precaução e à Lei de Biossegurança e, portanto, deverão ser revistas. Com isso, as autorizações já concedidas para os milhos Liberty Link, da Bayer, e MON 810, da Monsanto, estão suspensas".*⁷⁹ (grifo nosso)

Convém ressaltar que tal Ação Civil Pública ainda não transitou em julgado, e encontra-se em fase recursal na 3ª Turma do Tribunal Regional Federal da 4ª Região.

Já com relação à União Européia, a situação do milho transgênico MON 810 encontra-se em situação muito mais controversa do que no Brasil. Desde o momento da autorização para colocação no mercado do evento supracitado, diversos países da Comunidade Européia se contrapuseram ao seu cultivo, banindo-o por completo.

Embora a Autoridade Européia de Segurança Alimentar ainda não tenha realizado a sua tarefa de reavaliar a segurança do milho transgênico MON 810, o que estende o prazo de validade da autorização inicial até os dias atuais, ela insiste em derrubar as proibições nacionais em voga na França, Hungria, Áustria e Grécia. Entretanto, *há evidências científicas consistentes que indicam que o milho transgênico MON 810 pode, sim, ser prejudicial; mas isto tem sido desconsiderado pela principal autoridade européia de segurança alimentar.*⁸⁰ (grifo nosso)

⁷⁸ Revista Âmbito Jurídico – Justiça Federal no PR determina suspensão do milho MON 810 da Monsanto. Disponível em: < <http://www.ambito-juridico.com.br/pdfsGerados/noticias/20822.pdf> > Acesso em: 25 abr. 2012.

⁷⁹ Juíza proíbe a CTNBio de liberar milho transgênico sem elaboração de medidas de biossegurança. Disponível em: < <http://www.dci.com.br/juiza-proibe-a-ctnbio-de-liberar-milho-transgenico-sem-elaboracao-de-medidas-de-biosseguranca-id123130.html> > Acesso em: 25 abr. 2012.

⁸⁰ National bans of MON 810. Disponível em: < <http://www.gmo-free-regions.org/stop-the-crop-action/background-information/national-bans-of-mon-810.html> > Acesso em: 25 abr. 2012.

Nos primeiros meses do ano de 2012, França e Polônia baniram o cultivo do milho transgênico MON 810. Com relação à Polônia, a decisão pelo banimento, divulgada publicamente no dia 11 de Abril, foi uma vitória que resultou das mobilizações recentes de apicultores e ambientalistas. Como protesto, cerca de 1,5 mil apicultores poloneses despejaram milhares de abelhas mortas na entrada do Ministério da Agricultura em Varsóvia, como forma de denunciar os impactos causados pelo cultivo do MON 810 e requerer a proibição deste; já que o pólen produzido pela variedade MON 810 pode de fato estar devastando a reduzida população de abelhas do país. Em 2008 a Polônia já havia proibido o uso de ração transgênica. ⁸¹ (grifo nosso)

Já a França, em meio a massivos protestos nos Estados Unidos contra a Monsanto em meados de março de 2012, impôs uma moratória temporária no cultivo do milho transgênico MON 810. Os ministros franceses da Agricultura e de Desenvolvimento Sustentável e Ecologia informaram, no dia 19 de Abril, que as autoridades francesas decidiram tomar uma medida de precaução e proibir temporariamente o cultivo do milho transgênico MON 810 no território nacional visando a proteção do meio ambiente. Assim, todo o cultivo do MON 810 se tornou ilegal na França a partir de 20 de Março de 2012. ⁸² (grifo nosso)

O estudo recente de pesquisadores franceses, que aponta impactos do milho transgênico à saúde, chama atenção não só pelos danos que comprova, mas principalmente por mostrar que chegou-se a tais conclusões após análise criteriosa de estudos da própria Monsanto. São esses dados exatamente os mesmos analisados por órgãos reguladores e que a empresa manteve sob sigilo até ser obrigada judicialmente a torná-los públicos. A divulgação permitiu que o biólogo molecular Gilles-Eric Séralini e sua equipe comparassem os efeitos das variedades MON 863, NK 603 e MON 810 sobre a saúde de mamíferos. As duas últimas estão aprovadas no Brasil, bem como a semente resultante de seu cruzamento. (grifo nosso)

Cada um desses milhos provocou reações diferenciadas no organismo das cobaias, mas em comum apresentaram efeitos colaterais novos que variaram em função do sexo e da dose ingerida, concentrando-se principalmente sobre fígado e rim, órgãos ligados à eliminação de impurezas. Em quase todos os ratos de todos os grupos tratados com ração de

⁸¹ Poland imposes ban on MON 810 GMO-maize. Disponível em: < <http://www.allaboutfeed.net/news/poland-imposes-ban-on-mon810-gm-maize-13079.html>> Acesso em: 25 abr. 2012.

⁸² France bans GM corn amid mass US protests against Monsanto. Disponível em: < <http://foodfreedomgroup.com/2012/03/17/597/>> Acesso em: 25 abr. 2012.

milho transgênico observou-se tendência a distúrbios fisiológicos. (grifo nosso)

Nos Estados Unidos a situação também não é diferente. O milho MON 810 tem perdido sua eficácia; *no início de março de 2012 um grupo de entomologistas enviou uma carta à Agência de Proteção do Meio Ambiente que a resistência à toxina CryIAb apresentada por insetos não-alvo pode ser combatida através do cultivo de sementes não-transgênicas*. Protestos recentes contra a empresa Monsanto têm ocorrido a nível nacional, sendo um dos últimos realizados em frente ao Congresso Nacional em repúdio ao fato dos congressistas serem coniventes com a permissão de inserção de produtos baseados no milho MON 810 na cadeia alimentar humana e animal. Os próprios congressistas, 55 no total, enviaram uma carta à Administração de Alimentos e Medicamentos – FDA, sigla em inglês – requerendo a obrigatoriedade da rotulagem dos alimentos contendo organismos geneticamente modificados.⁸³ (grifo nosso)

O biopesticida produzido pela milho transgênico MON 810 não está somente desenvolvendo insetos resistentes e requerendo o uso excessivo de outros pesticidas; novas descobertas demonstraram que também está matando células dos rins em humanos, mesmo a uma dose bem baixa.⁸⁴

A própria Agência de Proteção do Meio Ambiente, após ter avaliado casos documentados de severos danos às plantações de milho bem como diversos relatórios de entomologistas, em dezembro de 2011 afirmou que *o programa da Monsanto para monitorar casos suspeitos de resistência é 'inadequado'*.⁸⁵ (grifo nosso) (grifo do autor)

Isto exposto, compreende-se que os debates, controvérsias, repúdios e pretensões resistidas estão longe de serem esgotadas, independentemente do evento transgênico e do país a liberação tenha sido permitida.

⁸³ France bans GM corn amid mass US protests against Monsanto. Disponível em: < <http://foodfreedomgroup.com/2012/03/17/597/> > Acesso em: 25 abr. 2012.

⁸⁴ Monsanto's Roundup is killing human kidney cells. Disponível em: < <http://naturalsociety.com/monsantos-roundup-biopesticide-is-killing-human-kidney-cells/> > Acesso em: 25 abr. 2012.

⁸⁵ Monsanto's GMO corn ineffective, creating resistant insects. Disponível em: < <http://naturalsociety.com/epa-finds-monsantos-gmo-corn-ineffective-creating-resistant-rootworms/> > Acesso em: 25 abr. 2012.

CONCLUSÃO

O mundo das novas tecnologias tem trazido ao homem moderno questões e dúvidas em ritmo vertiginoso. Com relação à aplicação da biotecnologia como um todo, e aos transgênicos em modo particular, há a grande certeza de que envolvem inseguranças, riscos e biorriscos, incertezas e probabilidades ainda sem o completo conhecimento: vive-se em uma sociedade glocal de riscos. Sob o mesmo ritmo, a ética, a bioética e o biodireito têm sido perqueridas e trazidas à luz destas inquietudes tecnológicas e jurídicas para a busca de uma resposta.

Dentro do contexto econômico e político, e por terem uma grande representatividade na agroindústria brasileira, os cultivares transgênicos contribuem com uma grande fatia do Produto Interno Bruto Brasileiro, já que estão vinculados diretamente à cadeia alimentar. No Brasil, entre os exemplos mais comuns de transgênicos tem-se a soja, o milho, e mais recentemente, o feijão. Por representarem também monoculturas, eles estão inseridos no dilema atual do desenvolvimento de uma atividade econômica sustentável, guiada pela manutenção da biodiversidade e de um meio ambiente sadio e equilibrado, além da necessidade de estarem pautadas na saúde e segurança alimentar.

Assim, o trinômio homem-meio ambiente-atividade econômica é de interdependência mútua e, para tanto, é imprescindível que se conheça os perigos e os riscos ambientais envolvidos com os transgênicos, de modo a que se evite o máximo possível o impacto e a degradação ambiental, em suas formas mais abrangentes. Há que se reiterar que o direito ao meio ambiente sadio é um direito humano estabelecido constitucionalmente e que também se exige sua defesa tanto pelo poder público quanto pela sociedade.

No mundo globalizado e sedento de lucros, os transgênicos alcançaram 160 milhões de hectares de área cultivada em 2011, sendo que Estados Unidos, Brasil e Argentina, os 3 primeiros países em área cultivada, contribuíram com o total de 76,9% desta área. Em um ritmo vertiginoso de crescimento, até o ano de 2011, um total de 1045 aprovações foram obtidas para nada menos do que 196 eventos transgênicos diferentes, sendo que o milho representa a planta ou cultivar com o número maior de eventos aprovadas, 65 no total. Já no que se refere à característica inserida na planta transgênica, as mais conhecidas são a tolerância ao herbicida glifosato e a resistência a inseto.

Ressalta-se que o segundo evento que recebeu mais aprovações na maioria dos países foi o milho transgênico resistente ao inseto – evento MON 810 - com 23 aprovações; sendo este um dos motivos que levou ao seu estudo mais detalhado neste trabalho, além de que o mesmo ter sido aprovado tanto no Brasil e Estados Unidos quanto na Comunidade Européia, países/comunidade escopos do estudo investigativo.

Quanto ao Brasil em particular, houve o cultivo, em 2011, do recorde de 30,3 milhões de hectares de transgênicos, o que representa o 2º país em área cultivada; pelo terceiro ano consecutivo, o Brasil lidera o crescimento global de área cultivada com transgênicos.

Conforme o Conselho de Informações sobre Biotecnologia (CIB), com as aprovações atualizadas pela CTNBio até setembro de 2011, o Brasil apresenta o total de 33 eventos transgênicos aprovados, incluindo 18 milhos transgênicos, 9 algodões transgênicos, 5 sojas transgênicas e 1 feijão transgênico. Dos 33 eventos referentes a plantas transgênicas aprovados no Brasil, 28 deles tiveram sua aprovação oficializada somente após setembro de 2008, quase três anos após a promulgação da Lei de Biossegurança em vigor.

Há de se questionar se o processo de autorização em si sofreu uma contribuição de uma força-tarefa de forma a acelerá-lo ou se houve uma alteração substancial nos procedimentos internos e/ou composição da equipe técnica da CTNBio de forma a favorecer a celeridade administrativo-processual. Isto, em suma, representa as novas armas do biopoder e da bioeconomia.

A evolução do marco regulatório da biossegurança no Brasil tem sido marcada por diversos entraves e disputas, sendo que a questão econômica vinculada à liberação e comercialização dos transgênicos tem se sobressaído em detrimento aos aspectos sociais,

ambientais e até mesmo jurídicos. Os poderes políticos têm se submetido aos interesses econômicos neoliberalistas, os quais acabam por influenciar os aspectos jurídicos regulatórios, geralmente estabelecidos em descompasso com os avanços tecnocientíficos ou até mesmo em detrimento aos princípios e normas constitucionais.

Convém ressaltar que a Lei da Biossegurança vigente, bem como o projeto de lei que a fundamentou, mencionam a observação ao princípio da precaução e trazem diretrizes a serem seguidas quanto às questões de riscos. Ademais, é gritante a liberalidade e o fisiologismo deliberadamente concedidos à CTNBio no que se refere à aprovação dos transgênicos e a sua liberação no meio ambiente. Infelizmente, tais aprovações têm se pautado no simples fato de não considerar o uso comercial dos transgênicos como potencialmente causador de degradação ambiental, assim como também sem a devida análise dos riscos e danos à saúde ambiental e do ser humano, conforme preconizado pelo princípio da precaução.

Isto exposto, compreende-se totalmente inaceitável o embasamento de pareceres técnicos e decisões da CTNBio quanto à liberação para uso comercial de transgênicos com exclusiva fundamentação em expressões do tipo ‘não há evidências’, ‘não detectou-se riscos’, uma vez que isto representa tanto indícios da falta de conhecimento científico sólido e comprovado quanto a total inexistência de estudos a respeito dos possíveis riscos e seus respectivos monitoramentos. A Lei de Biossegurança vigente ressalta que há de se observar o princípio da precaução, e a precaução diz que a incerteza não pode ser a razão para não se tomar medidas para evitar possíveis danos.

Com relação ao evento analisado, milho transgênico MON 810, apesar de que os possíveis riscos e benefícios inerentes ao seu cultivo não estarem totalmente elucidados e conhecidos, diversos países já o aprovaram. Em terras tupiniquins, o milho transgênico MON 810 foi definitivamente liberado para cultivo e comercialização em 2007, o que representa um lapso temporal de cerca de dez anos após a liberação e uso para plantio na Comunidade Européia e Estados Unidos. Ressalta-se, entretanto, que tal aprovação não foi nada tranqüila, já que houve questionamentos por parte do IBAMA e da ANVISA, além de outras manifestações diretamente relacionadas ao descaso quanto à observância do princípio da precaução e às mazelas vinculadas à falta de cientificidade dos dados apresentados.

As controvérsias e os litígios, no Brasil, já se iniciaram ainda logo após a promulgação da Lei da Biossegurança com uma ADIN e se enveredaram, no caso do milho transgênico MON 810, com uma Ação Civil Pública impetrada em 2007; ambos ainda em tramitação e não transitados em julgado.

Isto exposto, percebe-se que o arcabouço legal brasileiro, apesar de estruturado e normatizado, encontra-se muito aquém de resolver os conflitos oriundos dos aspectos jurídicos, ambientais e sócio-econômicos vinculados com o cultivo e uso dos transgênicos, o que o torna ineficaz em sua aplicabilidade.

Buscou-se uma análise dos ordenamentos jurídicos comparados dos Estados Unidos e da Comunidade Européia com o objetivo de se identificar suas contribuições ao do Brasil.

Os Estados Unidos, com o objetivo de avaliar os produtos geneticamente modificados, legalmente se embasa em leis voltadas à segurança e à saúde escritas anteriormente ao advento da moderna biotecnologia. Assim, toda a base da política regulatória americana quanto aos OGM's, por seu turno, está na prerrogativa de que todo produto da modificação e seleção genética constitui a base fundamental para as decisões e não o processo pelo qual esses produtos são obtidos. Assevera-se que o princípio central que baliza a regulação dos transgênicos do governo Americano encontra-se notadamente representado pelo fato de que estes não impõem nenhum risco especial aos consumidores simplesmente pelo fato de terem sido produzidos por um novo processo; está aqui fundamentado o princípio da equivalência substancial, largamente disseminado e deveras uma nova ferramenta de domínio sobre os países.

Percebe-se que tal embasamento, mesmo tendo respaldo científico adequado e abrangente, depara-se com algumas incertezas e questionamentos vinculados a riscos que não foram previstos ou devidamente elucidados. O princípio da equivalência substancial está longe de contribuir positivamente com o ordenamento jurídico brasileiro, ficando apenas o rigor e cientificidade dos dados apresentados pela empresa como única contribuição possível.

Rememora-se o exemplo da aprovação do milho transgênico MON 810 nos Estados Unidos: ao ser favorável ao cultivo, reforça-se que o produto apresenta claros benefícios aos usuários, incluindo o fato de apresentar menos riscos à saúde humana e ao meio ambiente e até mesmo em não impor riscos às espécies não-alvo. No entanto, mesmo tendo sido

registrado inicialmente em 1996, foi devidamente atualizado nos anos de 1998, 1999 e 2000, justamente com o objetivo de reconsiderar questões referentes à avaliação de risco que surgiram com o tempo. Há um alerta, por parte da Agência responsável pelo parecer, da necessidade de elucidação de questões relacionadas aos riscos inerentes ao cultivo. Mais uma vez, há indícios da ausência da devida avaliação dos biorriscos.

Já na Comunidade Européia, o primeiro contato com a regulação da biotecnologia foi na metade da década de 80, o que culminou com a opção por uma abordagem orientada ao processo ao invés de uma orientação ao produto.

Ressalta-se que o Regulamento n. 178/2002 da Comunidade Européia prevê os fundamentos para garantir um elevado nível de proteção da saúde humana e dos interesses dos consumidores em relação aos gêneros alimentícios; assim como também estabelece princípios e responsabilidades comuns, incluindo o princípio da precaução, a maneira de assegurar uma sólida base científica e disposições eficientes para servir de base à tomada de decisões em questões de segurança dos gêneros alimentícios e dos alimentos para animais.

O Regulamento n. 1829/2003, por sua vez, reforça que alimentos geneticamente modificados somente poderão ser autorizados para comercialização após uma avaliação de prováveis riscos para o ser humano, para os animais e, no caso do seu cultivo, para o meio ambiente. Também estabelece que os gêneros alimentícios geneticamente modificados não devem ter efeitos nocivos para a saúde humana, a saúde animal ou para o ambiente.

O pedido de autorização, ainda disposto no Regulamento n. 1829/2003, deve ser acompanhado tanto do processo técnico completo, onde constem todas as informações e conclusões acerca da avaliação dos riscos, além de um plano de monitoramento dos efeitos ambientais, tudo em conformidade com o disposto na Diretiva 2001/18/CE.

Seguindo o raciocínio, o parecer da autoridade a respeito do pedido de autorização deve ter respaldo na avaliação dos requisitos de segurança ambiental previstos na Diretiva 2001/18/CE, bem como ser assegurado que houve a adoção de todas as medidas adequadas para evitar os efeitos nocivos para a saúde humana, para a animal e para o ambiente que possam eventualmente decorrer da libertação deliberada de OGM.

Convém ressaltar que a Diretiva n. 18/2001 representa o principal instrumento

legislativo quanto à liberação deliberada de OGM's no meio ambiente. Em conformidade com o princípio da precaução, seu objetivo é aproximar as disposições legislativas, regulamentares e administrativas dos Estados-Membros e favorecer a proteção da saúde humana e do meio ambiente.

No caso do evento MON 810, sua aprovação inicial na Comunidade Européia foi em 1998, logo sua condição terminativa da validade foi o mês de abril do ano de 2008; no entanto, considerando que a Autoridade Européia de Segurança Alimentar ainda não finalizou uma reavaliação da segurança do milho transgênico MON 810, sendo assim, tal autorização ainda está em vigor nos dias atuais.

Isto demonstra que, mesmo respaldada por um arcabouço jurídico com base científica sólida e coerente com a necessidade das avaliações dos biorriscos existentes quanto da aplicação e uso da biotecnologia voltada aos transgênicos, a Comunidade Européia não esteve livre dos embates, conflitos, moratórias e demais controvérsias jurídicas quanto ao evento milho MON 810. Citando os mais recentes, tem-se que nos primeiros meses do ano de 2012, França e Polônia baniram o cultivo do milho transgênico MON 810.

Sem sombra de dúvidas, há de se aproveitar os instrumentos legais dispostos nas diretivas e regulamentos que regulam a biotecnologia e os transgênicos na Comunidade Européia. Porém, com a ressalva de que, sendo uma tecnologia da qual ainda não se tem um domínio completo sobre seus benefícios e respectivos riscos, há de se primar pela constante gestão e avaliação dos riscos, a qual deve ser embasada em metodologias e métodos mais rigorosos e abrangentes dos que os atualmente empregados pela Comunidade Européia. E que este instrumento de gestão e análise de riscos sirva como ferramenta para reavaliar a autorização do cultivo ou mesmo consumo de um determinado evento transgênico.

Isto exposto, compreende-se que os debates, controvérsias, repúdios e pretensões resistidas estão longe de serem esgotadas, independentemente do evento transgênico e do país na qual sua liberação tenha sido permitida, tanto para cultivo como para consumo humano e animal.

Com o estudo realizado pode-se observar que, em realidade, que os avanços biotecnológicos recentes, no qual inclui-se os transgênicos, envolvem a Bioética das situações emergentes e, em decorrência disto, impõem questionamentos.

Alinhar o conhecimento tecnológico em benefício do ser humano, sem que se prejudique a harmonia e o equilíbrio deste com o meio ambiente e com a sociedade como um todo, é uma questão chave que necessita de maiores esclarecimentos. Para tanto, deve-se levar em consideração, sempre, os princípios de bem-estar, de precaução, de justiça, de bem e de respeito, sem se olvidar da primazia pela dignidade humana. Faz-se imprescindível o estabelecimento de um ponto de equilíbrio entre duas posições totalmente antagônicas: a proibição total de qualquer avanço tecnocientífico na área da biotecnologia e sua permissividade irrestrita.

O princípio de precaução se aplica àquelas tecnologias cujos efeitos indesejados sejam impossíveis ou muito difíceis de serem avaliados a longo prazo. Diante da dúvida razoável de uns riscos desmensurados para a vida humana, há que se realizar uma ponderação entre os bens que se alcançam e os riscos que se correm com a aplicação tecnológica, por um lado; e por outro, os bens que se perdem e a ausência de riscos quando não se recorre à técnica de que se trata. Tal princípio tem suas bases, preceitos e aplicações fundamentadas nos princípios bioéticos da proteção à pessoa, da beneficiência e da justiça.

Em sua forma mais básica, o princípio da precaução é uma estratégia para se lidar e gerenciar as incertezas científicas na avaliação e administração de riscos. A adoção do princípio da precaução é, pois, imprescindível diante de tantas incertezas científicas levantadas quanto ao cultivo e uso dos transgênicos.

Falta, entretanto, aliar a justiça e a ética a um direito que efetivamente cumpra com a necessidade do equilíbrio risco/benefício do avanço tecnocientífico e sirva, conseqüentemente, como mola diretriz para um progresso científico que minimize prejuízos ao ser humano na atualidade e a suas gerações futuras.

O poder legiferante não pode ficar alheio à situação imposta pelo desenvolvimento científico e aos questionamentos ético-jurídicas deste resultante. Não é intuito do Biodireito, e muito menos da Bioética, cercear a liberdade do avanço tecno-científico. Nossa Carta Magna traz em seu art. 5º, inciso IX, que toda expressão da atividade intelectual é livre, independentemente de censura ou licença. Mas é importante ressaltar que a dignidade humana, como preceito ou fundamento do Estado Democrático de Direito instituído por esta mesma Carta Magna, deve impreterivelmente ser garantida.

REFERÊNCIAS

ALMEIDA, Guilherme Assis de; CHRISTMANN, Martha Ochsenhofer. **Ética e direito: uma perspectiva integrada**. São Paulo: Atlas, 2002.

ALVES, Gilcean Silva. **A biotecnologia dos transgênicos: precaução é a palavra de ordem**. Disponível em: < <http://www2.ifrn.edu.br/ojs/index.php/HOLOS/article/viewFile/33/34>> Acesso em: 29 nov. 2011.

ANDRIOLI, Antônio Inácio; FUCHS, Richard (Org.). **Transgênicos: as sementes do mal – a silenciosa contaminação de solos e alimentos**. 1. ed. São Paulo: Expressão Popular, 2008.

ANJOS, Márcio Fabri dos. Bioética: abrangência e dinamismo. *In*: BARCHINFONTAINE, Christian de Paul de; PESSINI, Leo (Org.). **Bioética: alguns desafios**. 2. ed. São Paulo: Edições Loyola, 2002.

ARAÚJO, Ana Laura Vallarelli Gutierrez. Biodireito constitucional: uma introdução. *In*: GARCIA, Maria; GAMBA, Juliane Caravieri; MONTAL, Zélia Cardoso (Coord.). **Biodireito Constitucional**. Rio de Janeiro: Elsevier, 2010.

BARCELOS, Cristina. **O poder normativo das agências reguladoras no direito norte-americano e no direito brasileiro: um estudo comparativo**. 2008. 113p. Dissertação (Mestrado em Direito) – Faculdade de Direito, Universidade Federal do Rio Grande do Sul, Porto Alegre.

BARROSO, Luís Roberto. **Interpretação e aplicação da Constituição**. 6. ed. São Paulo: Saraiva, 2008.

BECK, Ulrich. **La sociedad del riesgo global: amok, violencia, guerra**. 2 ed. Madrid: Siglo, 2006.

BELLINO, Francesco. **Fundamentos da bioética: aspectos antropológicos, ontológicos e morais**. Bauru: EDUSC, 1997.

BONAMIGO, Elcio Luiz. **El principio de precaución: un nuevo principio bioético y biojurídico**. 2010. 550p. Tesis Doctoral (Mestrado em Direito) – Departamento de Ciências de la Educación, Lenguaje, Cultura y Arte, Facultad de Ciências del Turismo – Universidad Rey Juan Carlos, Madrid.

BRASIL. Constituição (1988). Disponível em: <http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/constituicao/constitui%C3%A7ao.htm> Acesso em: 07 set. 2011.

BRASIL. Lei n. 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. Disponível em: <http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_Ato2004-2006/2005/Lei/L11105.htm> Acesso em: 02 out. 2011. (a)

BRASIL. Decreto n. 5.591, de 25 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. Disponível em: <http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_Ato2004-2006/2005/Decreto/D5591.htm> Acesso em: 02 out. 2011. (b)

BRASIL. Lei n. 6.938, de 31 de Agosto de 1981. Dispõe sobre a Política Nacional do Meio Ambiente, seus fins e mecanismos de formulação e aplicação, e dá outras providências. Disponível em: <http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/leis/L6938.htm> Acesso em: 07 set. 2011.

BRASIL. Lei n. 8.974, de 5 de Janeiro de 1995. Regulamenta os incisos II e V do § 1º do art. 225 da Constituição Federal, estabelece normas para o uso das técnicas de engenharia genética e liberação no meio ambiente de organismos geneticamente modificados, autoriza o Poder Executivo a criar, no âmbito da Presidência da República, a Comissão Técnica Nacional de Biossegurança, e dá outras providências. Disponível em: <http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/leis/L8974.htm> Acesso em: 07 set. 2011.

BRASIL. Projeto Lei n. 2401, de 31 de Outubro de 2003. 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 e dá outras providências. Disponível em: <<http://www.camara.gov.br/proposicoesWeb/fichadetramitacao?idProposicao=140375>> Acesso em: 20 ago. 2011.

COMUNIDADE EUROPÉIA. Diretiva n. 2001/18/CE, de 12 de Março de 2001. Relativa à libertação deliberada no ambiente de organismos geneticamente modificados e que revoga a Diretiva 90/220/CE do Conselho. Disponível em: <<http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=OJ:L:2002:031:0001:0024:PT:PDF>> Acesso em: 15 nov. 2011.

COMUNIDADE EUROPÉIA. Diretiva n. 2008/27/CE, de 11 de Março de 2008. Que altera a Diretiva 2001/18/CE relativa à liberação deliberada no ambiente de organismos geneticamente modificados, no que diz respeito às competências de execução atribuídas à Comissão. Disponível em: <<http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=OJ:L:2008:081:0045:PT:PDF>> Acesso em: 15 nov. 2011.

COMUNIDADE EUROPÉIA. Regulamento 1997/258/CE, de 27 de Janeiro de 1997. Relativo a novos alimentos e ingredientes alimentares. Disponível em: <<http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=CONSLEG:1997R0258:20090120:PT:PDF>> Acesso em: 15 nov. 2011.

COMUNIDADE EUROPÉIA. Regulamento 2002/178/CE, de 28 de Janeiro de 2002. Que determina os princípios e normas gerais da legislação alimentar, cria a Autoridade Europeia para a Segurança de Alimentos e estabelece procedimentos em matéria de segurança dos

gêneros alimentícios. Disponível em: <<http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=OJ:L:2002:031:0001:0024:PT:PDF>> Acesso em: 15 nov. 2011.

COMUNIDADE EUROPÉIA. Regulamento 2003/1829/CE, de 22 de Setembro de 2003. Relativo a gêneros alimentícios e alimentos para animais, geneticamente modificados. Disponível em: <<http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=OJ:L:2002:031:0001:0024:PT:PDF>> Acesso em: 15 nov. 2011. (a)

COMUNIDADE EUROPÉIA. Regulation 2003/1830/CE, de 22 de Setembro de 2003. Concerning the traceability and labelling of genetically modified organisms and the traceability of food and feed products produced from genetically modified organisms and amending Directive 2001/18/EC. Disponível em: <<http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=OJ:L:2002:031:0001:0024:PT:PDF>> Acesso em: 15 nov. 2011. (b)

COMUNIDADE EUROPÉIA. Regulamento 2003/1946/CE, de 15 de Julho de 2003. Relativo ao movimento transfronteiriço de organismos geneticamente modificados. Disponível em: <<http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=OJ:L:2002:031:0001:0024:PT:PDF>> Acesso em: 15 nov. 2011. (c)

DERANI, Cristiane (Org.). **Transgênicos no Brasil e biossegurança**. Porto Alegre: Sergio Antonio Fabris Editor, 2005.

DINIZ, Maria Helena. **O estado atual do biodireito**. 5 ed. rev. aum. e atual. São Paulo: Saraiva, 2008.

DMITRUK ORTIZ, Hilda B. (Org.). **Cadernos metodológicos: diretrizes de metodologia científica**. 6. ed. rev. ampl. e atual. Chapecó: Argos, 2004.

ESTADOS UNIDOS. Code of Federal Regulations CFR 7 Part 340.6, de 01 de Janeiro de 2008. Petition for determination of nonregulated status. Disponível em: <<http://www.law.cornell.edu/cfr/text/7/340/6>> Acesso em: 02 dez. 2011.

FABRIZ, Daury César. **Bioética e Direitos Fundamentais: a bioconstituição como paradigma do biodireito**. Belo Horizonte: Mandamentos, 2003.

FERREIRA, Aurélio Buarque de Holanda. **Novo Dicionário Eletrônico Aurélio Versão 5.0**.

Curitiba: Positivo Informática, 2004.

FERREIRA, Heline Silvini. **Desvendando os organismos transgênicos: as interferências da sociedade de risco no estado de direito ambiental brasileiro**. Rio de Janeiro: Forense Universitária, 2010.

FINE, Toni M. **An introduction to the anglo-american legal system**. 1 ed. Navarra: Editorial Aranzadi, 2007.

FIORILLO, Celso Antonio Pacheco. **Curso de direito ambiental brasileiro**. 7 ed. rev., atual. e ampl. São Paulo: Saraiva, 2006.

FRIZZAS, Marina Regina. **Efeito do milho geneticamente modificado MON 810 sobre a comunidade de insetos**. 2003. 206p. Tese (Doutorado em Ciências – Área de concentração Entomologia) – Escola Superior de Agricultura Luiz de Queiroz, Universidade de São Paulo, Piracicaba.

GARRAFA, Volnei. Bioética, saúde e cidadania. *In*: BARCHINFONTAINE, Christian de Paul de; PESSINI, Leo (Org.). **Bioética: alguns desafios**. 2. ed. São Paulo: Edições Loyola, 2002.

GARRAFA, Volnei; PESSINI, Leocir (Org.). **Bioética: poder e injustiça**. São Paulo: Edições Loyola, 2003.

GASPARINI, Bruno. A importância da participação da ciência jurídica no debate sobre as biotecnologias e sua contribuição crítica à análise da utilização da transgenia no modelo agrícola-alimentar. *In*: ZANONI, Magda; GILLES, Ferment. **Transgênicos para quem?** Agricultura, Ciência, Sociedade. Brasília: MDA, 2011.

GUERRANTE, Rafaela Di Sabato. **Transgênicos: uma visão estratégica**. Rio de Janeiro: Interciência, 2003.

KAGEYAMA, Paulo; TARAZI, Roberto. Eucalyptus geneticamente modificados e biossegurança no Brasil. *In*: ZANONI, Magda; GILLES, Ferment. **Transgênicos para quem?** Agricultura, Ciência, Sociedade. Brasília: MDA, 2011.

LEITE, José Rubens Morato. Sociedade de risco e Estado. *In*: CANOTILHO, José Joaquim

Gomes; LEITE, José Rubens Morato (Org.). **Direito constitucional ambiental brasileiro**. 2 ed. rev. São Paulo: Saraiva, 2008.

LEITE, Rubens Moreira; FAGÚNDEZ, Paulo Roney Ávila (Org.). **Biossegurança e novas tecnologias na sociedade de risco: aspectos jurídicos, técnicos e sociais**. Florianópolis: Conceito Editorial, 2007.

LIMA, João Francisco de. **Biotecnologia, Bioética e Biodireito: Considerações Sobre Nutrigenômica e Alimentos Geneticamente Modificados**. Disponível em: <<http://www.buenastareas.com/ensayos/Derecho/397972.html>>. Acesso em: 12 mai. 2011.

LYNCH, Diahanna; VOGEL, David. **The regulation of GMOs in Europe and the United States: a case-study of contemporary European regulatory politics**. Council on Foreign Relations Report, 2001. Disponível em: <<http://www.cfr.org/genetically-modified-organisms/regulation-gmos-europe-united-states-case-study-contemporary-european-regulatory-politics/p8688>> Acesso em: 31 ago. 2011.

MÁDERO, Miguel Carlos. Constituição, bioética e biodireito. *In*: GARCIA, Maria; GAMBA, Juliane Caravieri; MONTAL, Zélia Cardoso (Coord.). **Biodireito Constitucional**. Rio de Janeiro: Elsevier, 2010.

MILARÉ, Edis. **Direito do ambiente: doutrina, jurisprudência, glossário**. 4 ed. ref., atual. e ampl. São Paulo: Editora Revista dos Tribunais, 2005.

MIRALLES, Angela Aparisi. **Bioética, bioderecho y biojurídica** (reflexiones desde la filosofía del derecho). Anuario de Filosofía del Derecho. Núm. XXXIV, p. 64 – 84. Espanha: Universidade de Navarra, Enero 2007.

MORAES, Alexandre de. **Direito Constitucional**. 20 ed. São Paulo: Atlas, 2006.

NIEBUHR, Pedro de Menezes. Aspectos processuais da lei de biossegurança. *In*: LEITE, Rubens Moreira; FAGÚNDEZ, Paulo Roney Ávila (Org.). **Biossegurança e novas tecnologias na sociedade de risco: aspectos jurídicos, técnicos e sociais**. Florianópolis: Conceito Editorial, 2007.

NODARI, Rubens Onofre. Biossegurança, transgênicos e risco ambiental: os desafios da nova lei de biossegurança. *In*: LEITE, Rubens Moreira; FAGÚNDEZ, Paulo Roney Ávila (Org.).

Biossegurança e novas tecnologias na sociedade de risco: aspectos jurídicos, técnicos e sociais. Florianópolis: Conceito Editorial, 2007.

_____. Ciência Precaucionária como alternativa ao reducionismo científico aplicado à biologia molecular. *In:* ZANONI, Magda; GILLES, Ferment. **Transgênicos para quem?** Agricultura, Ciência, Sociedade. Brasília: MDA, 2011.

OLIVEIRA, Patrícia Simões de. Abordagem Jurídica da Biotecnologia: a transgenia e a atuação da CTNBio na análise de riscos frente à política ambiental brasileira e à nova lei da biossegurança. *In:* MILARÉ, Edis; MACHADO, Paulo Affonso Leme. **Direito ambiental: direito ambiental internacional e temas atuais.** São Paulo: Editora Revista dos Tribunais, 2011. 6 v.

PELAEZ, Victor. **O estado de exceção no marco regulatório dos organismos geneticamente modificados no Brasil.** *In:* XLV Congresso de Economia, Administração e Sociologia Rural, Londrina: 2007. Disponível em: < <http://terradedireitos.org.br/wp-content/uploads/2011/04/Victor-Pelaez.pdf>> Acesso em: 01 mai. 2011.

PESSANHA, Lavínia; WILKINSON, John. **Transgênicos, recursos genéticos e segurança alimentar:** o que está em jogo nos debates? Campinas: Autores Associados, 2005.

PESSINI, Leocir; BARCHIFONTAINE, Christian de Paul de. **Problemas atuais de bioética.** 6 ed. rev. e ampl. São Paulo: Loyola: 2002.

PISTINZI, Bruno Fraga. Pareceres de bioética: uma nova perspectiva constitucional. *In:* GARCIA, Maria; GAMBÁ, Juliane Caravieri; MONTAL, Zélia Cardoso (Coord.). **Biodireito Constitucional.** Rio de Janeiro: Elsevier, 2010.

RIECHMANN, Jorge. **Cultivo e alimentos transgênicos:** um guia crítico. Petrópolis: Vozes, 2002.

RIOS, André Rangel. **Bioética no Brasil.** Rio de Janeiro: Espaço e Tempos, 1999.

SÉRALINI, Gilles-Eric. Transgênicos, poderes, ciência, cidadania. *In:* ZANONI, Magda; GILLES, Ferment. **Transgênicos para quem?** Agricultura, Ciência, Sociedade. Brasília: MDA, 2011.

SILVA, Karine de Souza. **Direito da comunidade européia**: fontes, princípios e procedimentos. Ijuí: UNIJUÍ, 2005.

SOARES, Guido Fernando Silva. *Common law*: introdução ao direito dos EUA. São Paulo: Editora Revista dos Tribunais, 2000.

STEIGLEDER, Annelise Monteiro. Responsabilidade civil e a lei de biossegurança. *In*: LEITE, Rubens Moreira; FAGÚNDEZ, Paulo Roney Ávila (Org.). **Biossegurança e novas tecnologias na sociedade de risco**: aspectos jurídicos, técnicos e sociais. Florianópolis: Conceito Editorial, 2007.

ZANONI, Magda; GILLES, Ferment. **Transgênicos para quem?** Agricultura, Ciência, Sociedade. Versão Digital. Brasília: MDA, 2011.

SITES CONSULTADOS

Ação cautelar inominada n. 1998.34.00.027681-8. Disponível em: <http://www.greenpeace.org.br/transgenicos/pdf/judicial_19990810.pdf> Acesso em: 14 jun. 2012.

A Constituição e o Supremo: STF – Supremo Tribunal Federal. Disponível em: <<http://www.stf.jus.br/portal/constituicao/artigoBd.asp>> Acesso em: 02 out. 2011.

A Declaração de Helsinque. Disponível em: < <http://www.fhi360.org/sp/RH/Training/trainmat/ethicscurr/RETCCRPO/ss/Contents/SectionVI/b6sl69.htm>> Acesso em: 03 mar. 2012.

Agricultural Biotechnology - a lot more than just GM crops. Disponível em: <http://www.isaaa.org/resources/publications/agricultural_biotechnology/download/Agricultural_Biotechnology.pdf> Acesso em: 06 abr. 2012.

Agricultural biotechnology: US regulations. Disponível em: <<http://www.fas.usda.gov/itp/biotech/USRegs.asp>> Acesso em: 27 nov. 2011.

Análise diagnóstica de um produto transgênico. Disponível em: < <http://www.biocologia.com.br/revista/bio12/produtos.pdf> > Acesso em: 07 set. 2011.

Aprovações comerciais CTNBio. Disponível em: < <http://www.cib.org.br/ctnbio/EventosAprovados-Set-2011.pdf> > Acesso em: 22 fev. 2012.

Banco de dados da ISAA. Disponível em: < <http://www.isaaa.org/gmapprovaldatabase/default.asp> > Acesso em: 22 fev. 2012.

Basf – The chemical company: amflora. Disponível em: < http://www.basf.com/group/corporate/en/products-and-industries/biotechnology/plant_biotechnology/amflora > Acesso em: 19 abr. 2012.

Biopesticides registration action document: Bt plant-incorporated protectants. Disponível em: < http://www.epa.gov/pesticides/biopesticides/pips/bt_brad2/1-overview.pdf > Acesso em: 22 abr. 2012.

Center for environmental risk assessment – crop database MON 810 – summary of regulatory approvals – European Union. Disponível em: < http://www.cera-gmc.org/static/cropdb/9_EU.html > Acesso em 22 abr. 2012.

Código de Nuremberg – 1947. Disponível em: < http://bvsmms.saude.gov.br/bvs/publicacoes/codigo_nuremberg.pdf > Acesso em: 10 mar. 2012.

Comission Decision 98/294/EC of 22 april 1998 concerning the placing on the market of genetically modified maize (*Zea mays L.* line MON 810), pursuant to Council Directive 90/220/EEC (Text with EEA relevance). Disponível em: < http://www.biosafety.be/GB/Dir.Eur.GB/Market/98_294/98_294.html > Acesso em 22 abr. 2012.

Declaração universal sobre bioética e direitos humanos. Disponível em: < <http://unesdoc.unesco.org/images/0014/001461/146180por.pdf> > Acesso em: 03 mar. 2012.

Declaração do Rio sobre meio ambiente e desenvolvimento. Disponível em: < http://www.mma.gov.br/port/sdi/ea/documentos/convs/decl_rio92.pdf > Acesso em: 22 fev. 2012.

Determinação da vida de prateleira nos alimentos. Disponível em: < http://www.hipersuper.pt/2007/01/19/Determina_o_da_Vida_de_Prateleir/> Acesso em: 06 abr. 2012.

EU: GMO authorisation procedures. Disponível em: < http://www.gmo-compass.org/eng/regulation/regulatory_process/157.eu_gmo_authorisation_procedures.html> Acesso em 25 abr. 2012.

France bans GM corn amid mass US protests against Monsanto. Disponível em: < <http://foodfreedomgroup.com/2012/03/17/597/>> Acesso em: 25 abr. 2012.

Guidance document of the scientific panel on genetically modified organisms for the risk assessment of genetically modified plants and derived food and feed. Disponível em: < www.efsa.europa.eu/en/scdocs/doc/99.pdf> Acesso em: 27 jun. 2011.

ISAA Brief 43-2011: executive summary – global status of commercialized biotech/GM crops 2011. Disponível em: < http://www.cib.org.br/pdf/ISAAA_Briefs_43_Executive_Summary_Jan2012.pdf> Acesso em: 22 fev. 2012.

Juíza proíbe a CTNBio de liberar milho transgênico sem elaboração de medidas de biossegurança. Disponível em: < <http://www.dci.com.br/juiza-proibe-a-ctnbio-de-liberar-milho-transgenico-sem-elaboracao-de-medidas-de-biosseguranca-id123130.html>> Acesso em: 25 abr. 2012.

Liberação de milho transgênico é “desrespeito”, para o Ministério do Meio Ambiente. Disponível em: < <http://antigo.aspta.org.br/monitoramento-da-ctnbio/milho-guardian-mon810-bt-monsanto>> Acesso em: 15 abr. 2012.

Listagem de OGM autorizados no Brasil. Disponível em: < http://www.agricultura.gov.br/portal/pls/portal/!PORTAL.wwpob_page.show?_docname=846349.PDF> Acesso em: 09 abr. 2012.

Milho transgênico ameaça as borboletas monarcas. Disponível em: <<http://www.borboleta.org/2010/02/milho-transgenico-ameaca-as-borboletas.html>> Acesso em: 07 set. 2011.

Monsanto Co.: Addition of two genetically engineered insect resistant corn lines to

determination of non-regulated status. Disponível em: < http://www.aphis.usda.gov/brs/aphisdocs/96_01701p.pdf> Acesso em 24 abr. 2012.

Monsanto's GMO corn ineffective, creating resistant insects. Disponível em: < <http://naturalsociety.com/epa-finds-monsantos-gmo-corn-ineffective-creating-resistant-rootworms/>> Acesso em: 25 abr. 2012.

Monsanto's Roundup is killing human kidney cells. Disponível em: < <http://naturalsociety.com/monsantos-roundup-biopesticide-is-killing-human-kidney-cells/>> Acesso em: 25 abr. 2012.

National bans of MON 810. Disponível em: < <http://www.gmo-free-regions.org/stop-the-crop-action/background-information/national-bans-of-mon-810.html>> Acesso em: 25 abr. 2012.

Nortox – Excelência em genéricos: glifosato. Disponível em: < <http://www.nortox.com.br/detprod.php?id=10>> Acesso em 09 abr. 2012.

Os riscos dos transgênicos piramidados. Disponível em: < <http://pratoslimpos.org.br/?p=369>> Acesso em: 19 abr. 2012.

Poland imposes ban on MON 810 GMO-maize. Disponível em: < <http://www.allaboutfeed.net/news/poland-imposes-ban-on-mon810-gm-maize-13079.html>> Acesso em: 25 abr. 2012.

Regulamento n. 178/2002. Disponível em: < <http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=OJ:L:2002:031:0001:0024:PT:PDF>> Acesso em: 15 nov. 2011.

Relatório Belmont (versão espanhola). Disponível em: < http://www.anis.org.br/Cd01/Comum/DocInternacionais/doc_int_06_reporte_belmont_esp.pdf> Acesso em: 10 mar. 2012.

Revista Âmbito Jurídico – Justiça Federal no PR determina suspensão do milho MON 810 da Monsanto. Disponível em: < <http://www.ambito-juridico.com.br/pdfsGerados/noticias/20822.pdf>> Acesso em: 25 abr. 2012.

Seed news - a revista das sementes. Disponível em: <

<http://www.seednews.inf.br/portugues/seed63/artigocapa63.shtml>> Acesso em: 06 abr. 2012.

The Barcelona Declaration: towards an integrated approach to basic ethical principles.

Disponível em: < <http://hrcak.srce.hr/file/58331>> Acesso em: 12 mar. 2012.

Tratado da União Europeia e tratado sobre o funcionamento da União Europeia. Disponível

em: < <http://www.fd.uc.pt/CI/CEE/pm/Tratados/Lisboa/tratados-TUE-TFUE-V-Lisboa.html#TFUE-inicio> > Acesso em: 15 nov. 2011.

United States agencies unified biotechnology web site. Disponível em: < [http://](http://usbiotechreg.nbii.gov/lawsregsguidance_agency.html)

usbiotechreg.nbii.gov/lawsregsguidance_agency.html > Acesso em 28 nov. 2011.

United States agencies unified biotechnology web site. Disponível em: <

<http://usbiotechreg.nbii.gov/roles.html> > Acesso em: 28 nov. 2011.

United States federal register, june 26, 1986, 51 FR 23302. Disponível em: <

<http://usbiotechreg.nbii.gov/FAQRecord.html?qryGUID=2> > Acesso em: 28 nov. 2011.

Wikipédia, a enciclopédia livre. Disponível em: < <http://pt.wikipedia.org/wiki/Parasitoide>>

Acesso em: 26 nov. 2011.

YieldGard – Tecnologia que protege o milho: Introdução. Disponível em: <

<http://www.yieldgard.com.br/default.asp>> Acesso em: 22 fev. 2012.