

Biotecnologia no contexto da Convenção de Diversidade Biológica: análise da implementação do Art. 19 deste Acordo

Biotechnology in the Context of the Convention on Biological Diversity: Review of the Implementation of Article 19 of this Agreement

Mônica Cibeles AMÂNCIO*

Ruy de Araujo CALDAS**

RESUMO

A biotecnologia moderna constitui-se em uma das ferramentas tecnológicas mais importantes da atualidade, sendo que seu desenvolvimento envolve discussões relacionadas à segurança alimentar e ambiental de seus produtos, discussões estas que ocorrem no âmbito de vários fóruns internacionais, dando origem a diferentes acordos sobre o tema. Um dos mais importantes é a Convenção de Diversidade Biológica – CDB – e o acordo a ela associado, o Protocolo de Cartagena sobre Biossegurança. Este artigo tem por escopo identificar a forma como a biotecnologia foi tratada no âmbito da CDB, analisando a implementação de seu artigo 19 e seus reflexos em termos das discussões do marco regulatório relacionado à biossegurança. Para tanto, apresenta-se o conceito de biotecnologia e suas implicações, a abordagem do tema no âmbito da Convenção de Diversidade Biológica e do Protocolo de Cartagena, bem como o marco legal brasileiro sobre biossegurança. Após a realização deste estudo, conclui-se que, muito embora o objetivo do artigo 19 da CDB fosse bem mais amplo, qual seja, regular a gestão da biotecnologia e a distribuição de seus benefícios entre os países membros deste Acordo, tais pretensões não foram alcançadas, restringindo-se a discussão ao escopo das questões de biossegurança relacionadas aos transgênicos. O desafio agora é ampliar tal discussão para que os benefícios desta nova tecnologia possam ser realmente alcançados e distribuídos tanto entre países desenvolvidos como entre países em desenvolvimento, sempre de forma sustentável.

Palavras-chave: biossegurança; transgênicos; marco regulatório.

ABSTRACT

Modern biotechnology is one of the most important technological tools nowadays, and its development involves discussions related to food and environmental safety of their products. These discussions occur

* Bióloga, advogada, Mestre em Direito Econômico pela UFMG e doutoranda em Ciências Genômicas e Biotecnologia pela Universidade Católica de Brasília. Empresa Brasileira de Pesquisa Agropecuária. Email: monica.amancio@embrapa.br

** Doutor em Bioquímica Vegetal/Cultura de Tecidos pelo Ohio State University. Professor Titular da Universidade Católica de Brasília. Email: rcaldas@pos.ucb.br

within various international organizations, originating different Agreements about the theme. One of the most important is the Convention on Biological Diversity – CBD – and its associated agreement, the Cartagena Protocol on Biosafety. This work sought to identify how biotechnology is handled in the CBD, analyzing the implementation of Article 19 and its consequences in terms of discussions about the regulatory framework related to biosafety. It presents the concept of biotechnology and its implications, the approach to the subject under the Convention on Biological Diversity and the Cartagena Protocol, and the Brazilian law on biosafety. This work concluded that, although the purpose of Article 19 of the CBD was much broader, namely, regulating the handling of biotechnology and distribution of benefits among member countries of this Agreement, such claims were not obtained, restricting the discussion to the scope of issues related to GMO biosafety. The challenge now is to expand this discussion so that the benefits of this new technology can actually be achieved and distributed both between developed countries and developing countries, always in a sustainable manner.

Key-words: biosafety; transgenics; regulatory framework.

Introdução

Desde o seu surgimento, a biotecnologia moderna foi encarada pelos países desenvolvidos como a chave para um novo padrão de desenvolvimento econômico, tornando-se alvo dos olhares atentos da comunidade internacional.

As possibilidades de geração de novos produtos e processos nesta área são tantas e envolvem tão diferentes áreas do conhecimento que levaram ao surgimento de um novo modelo de inovação, onde as fronteiras entre negócios tradicionalmente distintos se integram e convergem, gerando o que os estudiosos denominam de “Bioeconomia”.

Pode-se definir “Bioeconomia” como “aquela parte das atividades econômicas que capturam valor a partir de processos biológicos e biorrecursos para produzir saúde, crescimento e desenvolvimento sustentável”¹ (OCDE, 2009).

Mas será que os países em desenvolvimento, em especial o Brasil, serão capazes de desempenhar papel significativo na geração e na aplicação de biotecnologias (seja na agricultura, no meio ambiente, nos processos industriais ou na medicina), de modo a se destacar na bioeconomia mundial?

Os primeiros avanços da biotecnologia que chegaram ao mercado demonstram que a resposta a esta pergunta tem sido negativa. Hoje há domínio do mercado biotecnológico por grandes empresas multinacionais com sede em países desenvolvidos e quase todas as patentes relacionadas a esta área tecnológica estão depositadas em nome de empresas ou

universidades destes países. Estudo divulgado pela OECD (2009) mostra que, até 2006, do total do número de pedidos de patentes biotecnológicas depositados via Acordo Internacional de Patentes (*Patent Cooperation Treaty* – PCT), a maioria é originada nos Estados Unidos (41,5%), sendo que o restante está assim distribuído: União Europeia (27,4%), Japão (11,9%), BRIICS² (4,0%) e outros países (15,1%).

Para que essa vertente tecnológica não repita o modelo de exclusão do mercado de inovação hoje conhecido, onde a tecnologia é concentrada em pequeno número de países, com domínio de limitado número de processos e produtos, é preciso que haja uma gestão eficiente do seu desenvolvimento, aliada à distribuição de seus benefícios, propiciando aos países em desenvolvimento um modelo de desenvolvimento econômico-social mais justo e com igualdade de oportunidade para todos.

Essa questão vem sendo discutida no âmbito dos principais fóruns internacionais ao longo dos últimos anos, tais como Organização Mundial do Comércio – OMC, Codex Alimentarius, OCDE (*Organization for Economic Cooperation and Development*), FAO (*Food and Agriculture Organization*) e Organização Mundial de Saúde – OMS, tendo em vista, principalmente, o impacto que os novos produtos advindos da biotecnologia moderna podem apresentar sobre a agricultura, o meio ambiente e a saúde humana. Não há dúvidas que tudo isto tem grandes reflexos socioeconômicos, motivo pelo qual tanto se discute o assunto internacionalmente.

¹ Na verdade, este não é um conceito novo. Ele surgiu na década de 1970, tendo sido desenvolvido pelo economista romeno Nicholas Georgescu-Roegen, que combinou conceitos da corrente neoclássica de economia com a biofísica para formulá-lo.

² O termo “BRIICS” refere-se aos países cuja economia está em crescimento: Brasil, Rússia, Índia, Indonésia e China.

Encontramos hoje vários tratados ou acordos internacionais, aos quais o Brasil se vincula de uma forma ou de outra, que tratam desta matéria e que influenciam diretamente a maneira como o assunto é regulamentado no âmbito de nossa legislação interna. Um dos mais importantes é a Convenção de Diversidade Biológica – CDB.

A Convenção de Diversidade Biológica – CDB – é um acordo internacional de direito ambiental que visa à conservação da diversidade biológica, à utilização sustentável de seus componentes e à participação justa e equitativa dos benefícios que derivem da utilização dos recursos genéticos (artigo 1.º da CDB)³.

O tema da biotecnologia moderna, devido aos grandes impactos que podem gerar sobre o meio ambiente como um todo, não passou despercebido nas discussões deste Acordo, sendo que o mesmo conta com um artigo específico para tratar do tema da gestão da biotecnologia e da distribuição de seus benefícios (artigo 19 da CDB), que deu origem ao primeiro acordo suplementar da Convenção, o Protocolo de Cartagena sobre Biossegurança.

Muito embora os objetivos do artigo 19 desta Convenção sejam bem mais amplos, verifica-se que até o momento a sua implementação está focada nas questões de biossegurança relacionadas ao tema dos organismos geneticamente modificados, também conhecidos como transgênicos.

Desde o princípio dos anos 1970, com os primeiros desenvolvimentos na área, a biotecnologia moderna vem sendo discutida de maneira até mesmo passional, segundo seu potencial revolucionário e sua capacidade de, teoricamente, produzir mudanças significativas na base produtiva existente. Conforme aponta Salles-Filho (1993), todo este entusiasmo teve suas raízes em dois pontos principais: primeiro, a grande quantidade de novos avanços na biologia molecular e bioinformática obtidos em espaço de tempo relativamente curto e, segundo, pelo discurso dos cientistas ligados à área, que viram suas pesquisas, antes voltadas basicamente para a pesquisa básica, tornarem-se campos potenciais de geração de novas e revolucionárias tecnologias. O entusiasmo destes pesquisadores esteve presente em boa parte das publicações sobre as perspectivas da biotecnologia, tanto nacionais como internacionais, podendo ainda hoje ser observado o viés ideológico de alguns trabalhos.

Entretanto, com a chegada ao mercado das primeiras plantas geneticamente modificadas, em meados dos anos 1990, a discussão dos possíveis efeitos adversos desta tecnologia tomou força, influenciando diretamente no ritmo de seu desenvolvimento. Muito se tem discutido a respeito da segurança ambiental e alimentar desses produtos, sendo que não há ainda um consenso sobre o assunto.

Segundo Ferreira, citado por Almeida e Lamounier (2005, p. 346), o sério dilema colocado em torno desta questão existe porque se, por um lado, os alimentos transgênicos representam uma alternativa viável para o aumento da produtividade agrícola, aumentando a oferta de alimentos para toda a sociedade, além de reduzir o número de hectares para o plantio de certas culturas, por outro eles ainda geram grandes dúvidas do ponto de vista ambiental, devido à falta de pesquisas e resultados a longo prazo do impacto deste tipo de alimento sobre o meio ambiente e a saúde humana.

Certo é que a biotecnologia moderna tem gerado prós e contras desde o seu surgimento, sendo um tema de pesquisa ainda recente. Isto aumenta a necessidade de contarmos com um marco regulatório sobre biossegurança muito bem estabelecido, tanto no âmbito internacional, como nacionalmente.

Este trabalho teve como objetivo geral analisar a forma como o tema da biotecnologia moderna foi tratado no âmbito da Convenção de Diversidade Biológica, apresentando os principais reflexos da implementação do Art. 19 deste acordo internacional. Será apresentada a evolução do conceito de biotecnologia e suas principais implicações em termos de segurança ambiental e alimentar, além dos principais pontos relacionados ao Protocolo de Cartagena sobre biossegurança. Pretende-se ainda analisar o marco regulatório brasileiro sobre este assunto e discutir se a forma como o artigo 19 da CDB está sendo implementado tem contribuído para uma gestão eficiente do desenvolvimento da biotecnologia moderna e a efetiva repartição de seus benefícios entre os países membros da Convenção.

Origem e evolução da biotecnologia moderna

O termo “biotecnologia” foi utilizado pela primeira vez em 1919, pelo engenheiro húngaro Karl Ereky, refe-

³ Artigo 1.º da Convenção sobre Diversidade Biológica - Decreto Legislativo n.º 2, 1994: “Os objetivos desta Convenção, a serem cumpridos de acordo com as disposições pertinentes, são a conservação da diversidade biológica, a utilização sustentável de seus componentes e a repartição justa e equitativa dos benefícios derivados da utilização dos recursos genéticos, mediante, inclusive, o acesso adequado aos recursos genéticos e a transferência adequada de tecnologias pertinentes, levando em conta todos os direitos sobre tais recursos e tecnologias, e mediante financiamento adequado”.

rindo-se às atividades cujos produtos provinham da ação de organismos vivos em matérias brutas. Pode-se dizer que “biotecnologia é o uso de seres vivos e seus componentes na agricultura, alimentação e saúde, além do emprego na produção ou modificação de produtos em processos industriais” (ARAGÃO, 2003, p. 17). Podemos agregar ainda a esta definição o uso de seres vivos na proteção do meio ambiente, monitoramento e remediação ambiental⁴.

De acordo com esta definição, alimentos fermentados produzidos com a utilização de micro-organismos, como o vinho e o pão⁵, são produtos da biotecnologia. Entretanto, a utilização deste termo hoje está relacionada a produtos geneticamente modificados. É a chamada “biotecnologia moderna”, que surgiu a partir da descoberta da estrutura do ácido desoxirribonucleico, mais conhecido como DNA⁶, feita por James Watson e Francis Crick, em 1953 e, posteriormente, com a descoberta de Boyer & Stanley sobre a tecnologia do DNA Complementar (cDNA)⁷, na década de 1970.

Produtos geneticamente modificados são aqueles que resultam da deliberada transformação do código genético de plantas, animais ou micro-organismos por meio da engenharia genética. O procedimento visa à transferência inter ou intraespecífica de genes ou mesmo a superexpressão de determinados genes de uma espécie. Essa transferência permite substituir, acrescentar ou retirar um comando químico ou gene de uma cadeia genética para obter um organismo geneticamente modificado – OGM, mais comumente denominado de transgênico.

Podemos dividir a biotecnologia moderna em duas áreas. Uma delas está relacionada ao uso da técnica do DNA recombinante na medicina, citando como exemplo o uso de micro-organismos geneticamente modificados para produção do hormônio insulina ou de vacinas. Os aspectos únicos de ética e regulação desta área nos permitem separá-la da outra área da biotecnologia moderna, qual seja o uso da técnica do DNA recombinante na produção de produtos agropecuários, que pode ser denominada de “biotecnologia

agrícola”.

Por razões técnicas, históricas, econômicas, políticas e sociais, é esta área da biotecnologia que sempre despertou maior polêmica em termos de aceitação e em relação aos seus potenciais riscos e benefícios.

Desde os trabalhos de Mendel, ainda no século XIX (1860), os estudos envolvendo aspectos genéticos de plantas avançaram, buscando sempre maior produtividade e melhor qualidade nutricional dos alimentos. Isto porque a população mundial não para de crescer⁸.

Em 2025, estima-se que a população mundial deverá ultrapassar os oito bilhões de pessoas. Com base nesta projeção, a produção mundial de grãos deverá aumentar em torno dos 1,92 bilhão de toneladas em 1990 para 2,68 bilhões de toneladas em 2025, o suficiente para atender à nova demanda de alimentos pelos habitantes do planeta Terra (TRIGO, 2002, p. 4).

A produção de alimentos em quantidade e qualidade suficientes para alimentar essa crescente população tem sido um constante desafio. Apontam-se três alternativas principais para o aumento da produção agrícola, a saber: expansão da área plantada, melhoria das tecnologias de produção agropecuária e melhoramento genético das espécies.

A expansão da área plantada não é aconselhável, com base nas atuais tecnologias de exploração dos recursos naturais, pois isto pode implicar em sérios impactos ambientais, reduzindo-se ainda mais a biodiversidade do planeta. Além disto, países desenvolvidos praticamente não possuem áreas agricultáveis que ainda não estejam sendo exploradas.

Quanto à melhoria das tecnologias de produção agropecuária, mediante o uso de adubação, manejo do solo, irrigação, controle de pragas e doenças e outros, muito ainda pode ser aprimorado. As pesquisas continuam nesta área e muitos progressos poderão ser ainda obtidos, como a possibilidade do cultivo orgânico em larga escala ou o controle biológico de pragas. Entretanto, para melhoria do ambiente, muitas das técnicas desenvolvidas apresentam efeitos indesejáveis, tanto ao homem como ao meio am-

⁴ Entendida como o conjunto de técnicas e operações que visam anular os efeitos nocivos, seja ao ser humano, seja ao restante da biota, de elementos tóxicos num determinado sítio.

⁵ A origem destes produtos é remota. A própria Bíblia Sagrada já registra o uso do vinho pelo homem no capítulo do Gênesis: “E começou Noé a cultivar a terra, e plantou uma vinha. Bebeu do vinho, embriagou-se, e se descobriu no meio de sua tenda” (Gênesis, 9:20,21, *apud* ARAGÃO, 2003, p.17).

⁶ Sigla para o termo em inglês: *desoxyribonucleic acid*.

⁷ Em genética, DNA complementar (cDNA) é o DNA sintetizado por uma molécula de ácido ribonucleico (RNA) mensageiro numa reação catalisada pela enzima transcriptase reversa.

⁸ A preocupação com o crescimento exagerado da população mundial ganhou repercussão após a publicação das ideias de Thomas Robert Malthus, que, em seu *Essai sur le principe de population*, demonstrou que a população cresce em progressão geométrica, enquanto os meios de subsistência somente podem aumentar em progressão aritmética.

biente, como é o caso do uso de pesticidas e fungicidas nas lavouras.

Das três alternativas apresentadas, o melhoramento genético pode ser considerado como o mais equilibrado do ponto de vista ecológico, apresentando menor custo para o agricultor. Nada mais é do que o desenvolvimento de novas cultivares mais adaptadas ao local de produção, com características selecionadas que permitem o aumento da produtividade e do valor nutricional do alimento.

Entre as técnicas de melhoramento genético, muito embora existam ainda controvérsias sobre a segurança desta tecnologia, não se pode negar que o uso da biotecnologia moderna representa uma importante ferramenta tecnológica, especialmente nos casos em que as técnicas de melhoramento convencional não são eficientes, como, por exemplo, para transmitir características de baixa herdabilidade e pouca variabilidade, como aquelas relacionadas às qualidades nutricionais da planta (teor de aminoácidos, proteínas e outros).

O melhoramento genético convencional tem suas limitações, sendo que o mesmo só pode ocorrer entre indivíduos da mesma espécie ou, em alguns casos, entre indivíduos de espécies bastante relacionadas, limitando o intercâmbio de características. Com a utilização de técnicas de biotecnologia moderna, tais limites são superados. Além disto, a recombinação gênica no processo de cruzamento convencional é aleatória e lenta, sendo necessários de 8 a 12 anos até que uma nova cultivar esteja pronta para ser lançada no mercado.

Com o uso das técnicas de biotecnologia moderna, torna-se possível aos melhoristas obterem maior precisão e rapidez no desenvolvimento de novas variedades, pois genes específicos são transferidos para a nova espécie. Também se abre a possibilidade de se reunirem características positivas de várias espécies em uma nova variedade (melhoramento intraespecífico). É neste ponto que se revela o enorme potencial desta tecnologia para contribuir com o aumento da produção de alimentos no mundo.

Pois bem, a primeira planta geneticamente modificada foi obtida com sucesso em 1983⁹, sendo que, em maio de 1994, nos Estados Unidos da América, a comercialização de uma planta geneticamente modificada foi aprovada pela primeira vez. Era um tipo de tomate (denominado *flavr savr*), cuja durabilidade era muito maior do que a do tomate convencional. De 1983 para cá foram desenvolvidos e lançados comercialmente inúmeros tipos destes organismos (soja, milho, algodão, canola, mamão e outros), sendo que a produção mundial de transgênicos não para de crescer (JAMES, 2009).

Com o surgimento desta nova faceta do desenvolvimento tecnológico, importantes questões como a avaliação de possíveis impactos sobre a saúde humana e, principalmente, sobre o meio ambiente, com o controle desta tecnologia por meio de regras transparentes e eficientes de biossegurança, assumiram um papel estratégico nas discussões sobre o assunto.

Os riscos potenciais de uma planta geneticamente modificada estão associados ao novo DNA introduzido na planta, tanto do ponto de vista de seus efeitos intencionais (conferir resistência a determinado herbicida, por exemplo) como de seus efeitos não intencionais¹⁰, que podem ser previsíveis ou não (mudanças morfológicas na planta ou alteração da composição química da mesma, aumento da toxicidade ou alergenicidade da planta¹¹). Quando se pensa em segurança alimentar, os seguintes aspectos devem ser considerados: potencial alergênico do alimento, digestibilidade, toxicidade e risco teratogênico¹², entre outros.

Mas é do ponto de vista da avaliação da segurança ambiental desta tecnologia que se deve tomar mais atenção. A introdução de plantas geneticamente modificadas no meio ambiente apresenta riscos potenciais do ponto de vista ecológico, tais como a origem de novas plantas daninhas, amplificação dos efeitos de plantas daninhas já existentes, danos a espécies não alvo, efeitos adversos em processos dos ecossistemas, perda de diversidade biológica, fluxo gênico e outros¹³. Tal fato merece especial atenção dos países detentores de megadiversidade, como é o caso do Brasil.

⁹ A primeira planta transgênica foi uma planta de fumo contendo sequências de DNA da bactéria *Escherichia coli*, obtida por Patrícia Zambryski e seus colegas da Alemanha e Bélgica. No ano seguinte, Robert Horsch e seus colegas da empresa norte-americana Monsanto obtiveram plantas de fumo contendo um gene para resistência a antibióticos. Para um interessante retrospecto da história do uso da técnica do DNA recombinante, v. Aragão (2003, p. 43-69).

¹⁰ Estes efeitos não intencionais são tecnicamente denominados de “efeitos pleiotrópicos”. Por exemplo, no caso de uma planta geneticamente modificada para resistência a insetos haveria, certamente, um decréscimo muito grande sobre a população deste organismo. Os efeitos que este fato acarreta sobre a população de predadores daquele tipo de inseto e sobre os predadores destes predadores é que são denominados “efeitos pleiotrópicos”.

¹¹ Diz respeito ao potencial de reação tóxica ou alérgica dos seres humanos e animais à ingestão dos alimentos transgênicos,

¹² Diz respeito às anomalias e malformações ligadas a uma perturbação do desenvolvimento embrionário ou fetal de seres humanos ou animais.

¹³ A preocupação com tais riscos iniciou-se em 1989, mediante documento preparado por especialistas da Sociedade Ecológica Americana (ESA) – MOONEY, H. A.; RISSER, P. G. The release of genetically engineered organisms: a perspective from the Ecological Society of America. *Ecology*, v. 70, n. 2, p. 297, 1989.

Para avaliar os riscos potenciais dos produtos geneticamente modificados, tanto ambientais como alimentares, diferentes princípios, estratégias e novas metodologias para avaliar a segurança de um produto geneticamente modificado vêm sendo discutidos por especialistas do mundo inteiro.

Um dos princípios mais discutidos nessa área é o chamado “Princípio da Precaução”. Este Princípio foi definido na Conferência das Nações Unidas para o Meio Ambiente e Desenvolvimento, reunida no Rio de Janeiro em 1992, em que se aprovou a chamada “Declaração do Rio de Janeiro” e tem sido amplamente discutido desde então.

O Princípio 15 desta Declaração estabelece que o princípio da precaução deve ser amplamente observado pelos Estados visando à proteção do meio ambiente. Segundo o mesmo, deve-se agir quando houver ameaças de danos sérios e irreversíveis, ainda que haja incerteza sobre as evidências. A ausência de absoluta certeza científica não deve ser utilizada como razão para postergar medidas eficazes e economicamente viáveis para prevenir a degradação ambiental.

A Constituição Brasileira, que impõe ao Poder Público e a toda coletividade o dever de defender e preservar, para as presentes e futuras gerações, o meio ambiente ecologicamente equilibrado, essencial à sadia qualidade de vida, como direito difuso e fundamental, feito bem de uso comum do povo (Constituição Federal, art. 225, *caput*), já instrumentaliza, em seus comandos normativos, o “princípio da precaução” e as consequentes ações preventivas que devem advir do mesmo, ao estabelecer a exigência, na forma da lei, de estudo prévio de impacto ambiental para a instalação de obra ou atividade potencialmente causadora de significativa degradação do meio ambiente (Constituição Federal, art. 225, § 1.º, IV), conforme nos ensina Prudente (2005).

Este princípio também foi expressamente acolhido pelo ordenamento jurídico brasileiro quando da assinatura, ratificação e promulgação de duas importantes convenções internacionais:

a) **Convenção da Diversidade Biológica**, que assim dispõe em seu Preâmbulo: “Observando também que, quando exista ameaça de sensível redução ou perda de diversidade biológica, a falta de plena certeza científica não deve ser usada como razão para postergar medidas para evitar ou minimizar essa ameaça...”

b) **Convenção-Quadro das Nações Unidas sobre a Mudança do Clima**, que assim dispõe em seu art. 3.º, ratificado pelo Congresso Nacional pelo Decreto n.º 2.652/98: “Princípios – 3. As partes devem adotar medidas

de precaução para prevenir, evitar ou minimizar as causas da mudança do clima e mitigar seus efeitos negativos. Quando surgirem ameaças de danos sérios ou irreversíveis, a falta de plena certeza científica não deve ser usada como razão para postergar essas medidas, levando em conta que as políticas e medidas adotadas para enfrentar a mudança do clima devem ser eficazes em função dos custos, de modo a assegurar benefícios mundiais ao menor custo possível”.

As duas Convenções apontam as finalidades do emprego deste princípio, ou seja, evitar ou minimizar os danos ao meio ambiente, sendo que interessa-nos aqui o Princípio da Precaução adotado pela Convenção da Diversidade Biológica.

Deve ficar bem claro que no princípio da precaução não se exige “risco zero” (até porque isto seria impossível), mas sim que, na presença de riscos potenciais, os mesmos devem ser minimizados tanto quanto possível. Conforme nos ensina o eminente professor Paulo Affonso Leme Machado, “a implementação do princípio da precaução não tem por finalidade imobilizar as atividades humanas. Não se trata da precaução que tudo impede ou que em tudo vê catástrofes ou males” (MACHADO, 2003, p. 56).

Também de acordo com o Professor Paulo Affonso (MACHADO, 2003, p. 66), citando os ensinamentos do economista Gerd Winter, aos quais se filia, é preciso haver um balanceamento entre o risco potencial da atividade e seus benefícios potenciais, dentro da ótica da precaução:

A participação do Poder Público não se direcionaria exatamente à identificação e posterior afastamento dos riscos de determinada atividade. À pergunta “causaria A um dano?” seria contraposta a indagação “precisamos de A?”. Não é o risco, cuja identificação torna-se escorregadia no campo político e técnico-científico, causado por uma atividade que deve provocar alterações no desenvolvimento linear da atividade econômica. Porém, o esclarecimento da razão final do que se produz seria o ponto de partida de uma política que tenha em vista o bem-estar de uma comunidade. No questionamento sobre a própria razão de existir de uma determinada atividade, se colocaria o início da prática do princípio da precaução.

Ao analisarmos o princípio da precaução em face da engenharia genética, devemos nos lembrar que, em biologia, uma análise de risco é muito mais complexa que em outras áreas, sendo por este motivo recomendável que, no

desenvolvimento de pesquisas envolvendo a biotecnologia, a análise de risco seja feita passo a passo, abrindo-se possibilidades de escolha de rotas alternativas ou de medidas mitigatórias que venham a minimizar os riscos da pesquisa, desde a fase laboratorial, passando pela pesquisa em regime de contenção até a liberação no meio ambiente em larga escala. Sempre que não for possível manejar os riscos existentes, a precaução é o caminho indicado, devendo ser suspensas as pesquisas.

Tudo isto são considerações básicas a respeito da avaliação da segurança de um produto geneticamente modificado. São os chamados aspectos da biossegurança, que devem ser analisados pelos tomadores de decisão em relação à questão dos transgênicos.

Tendo em vista o potencial impacto dos produtos gerados pela biotecnologia moderna sobre a agricultura, meio ambiente e saúde humana e animal, com enormes reflexos econômicos, esse assunto vem sendo discutido amplamente pela sociedade mundial.

Cada país tem suas normas e políticas públicas próprias para lidar com a questão, mas há também tratados internacionais que discutem a questão, sendo que um dos principais foros de discussão internacional tem sido no âmbito da Convenção de Diversidade Biológica e do Protocolo de Cartagena (vinculado a esta Convenção), conforme veremos a seguir.

A Convenção de Diversidade Biológica: uma breve análise

A Convenção de Diversidade Biológica – CDB – teve sua origem em 1987, quando o Conselho Administrativo da *United Nations Environmental Protection* – UNEP, mediante a decisão 14/26, de 17.6.87, estabeleceu um Grupo de Trabalho *ad hoc* de expertos em diversidade biológica para viabilizar a criação de uma convenção global sobre diversidade biológica, na tentativa de racionalizar todos os arranjos já existentes em acordos internacionais de conservação. Interessante observar que esta decisão surgiu de sugestão apresentada pelos Estados Unidos da América, país que até hoje não ratificou a Convenção.

Em 1990, ocorreu em Nairóbi a primeira reunião deste Grupo de Trabalho *ad hoc*, sendo que em maio de 1991 o Grupo passou a se chamar Comitê de Negociação Intergovernamental, com a responsabilidade de concluir as negociações para fechamento do texto da futura convenção.

A última reunião deste grupo ocorreu em maio de 1992, também em Nairóbi, pouco antes da data marcada para início da Conferência de Meio Ambiente e Desenvolvimento das Nações Unidas, no Rio de Janeiro (junho de 1992). Havia naquele momento uma grande incerteza sobre o fechamento do texto para ser apresentado no Rio de Janeiro, principalmente devido às discussões entre os países ricos e países em desenvolvimento sobre a criação do Fundo Mundial do Meio Ambiente (*Global Environment Facility* – GEF), mecanismo financeiro que possibilitaria a efetiva implantação da convenção.

Entretanto, o texto foi fechado e a Convenção de Diversidade Biológica – CDB – foi adotada em 22 de maio de 1992, sendo aberta para assinatura durante a Conferência de Meio Ambiente e Desenvolvimento das Nações Unidas realizada no Rio de Janeiro¹⁴.

A CDB entrou em vigência em 29.12.93, sendo que até o momento 193 países fazem parte da Convenção¹⁵, entre eles o Brasil, que internalizou seu texto mediante o **Decreto Legislativo n.º 2/1994**.

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

Já no parágrafo 9.º do Preâmbulo da Convenção encontramos a definição do já citado “**Princípio da Precaução**”. Como dito, ele foi definido na verdade no âmbito da chamada “Declaração do Rio de Janeiro”, que foi aprovada durante a Eco92 e tem sido amplamente discutido desde então.

A Convenção de Diversidade Biológica tem como objetivos a serem alcançados a conservação da diversidade biológica, a utilização sustentável de seus componentes e a repartição justa e equitativa dos benefícios derivados da utilização dos recursos genéticos, mediante, inclusive, o acesso adequado a estes recursos e a transferência adequada de tecnologias pertinentes (artigo 1.º).

¹⁴ Mais conhecida como Eco92.

¹⁵ Cf. site da Convenção de Diversidade Biológica: <<http://www.cbd.int/convention/parties/list>>. Acesso em: 05.05.10.

O artigo 2.º, III, da Lei Brasileira n.º **9.985/2000** define diversidade biológica como sendo “a variabilidade de organismos vivos de todas as origens, compreendendo, dentre outros, os ecossistemas terrestres, marinhos e outros ecossistemas aquáticos e os complexos ecológicos de que fazem parte, compreendendo ainda a diversidade dentro de espécies, entre espécies e de ecossistemas”. Sua conservação é fundamental para a sobrevivência das pessoas e dos seres vivos no planeta.

Pois bem, o artigo 2.º da Convenção estabelece que o termo “tecnologia” inclui a biotecnologia, definindo-a como “qualquer aplicação tecnológica que utilize sistemas biológicos, organismos vivos, ou seus derivados, para fabricar ou modificar produtos ou processos para utilização específica”.

Conforme podemos observar, esta definição não se restringe à biotecnologia moderna (a que envolve técnicas de manipulação de DNA), mas a toda e qualquer biotecnologia em geral. Entretanto, em outros pontos do texto e também nas discussões ocorridas no âmbito de todas as Conferências das Partes realizadas até o momento, o enfoque é dado para a biotecnologia moderna e para os possíveis efeitos dessa sobre o meio ambiente.

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

É o que observamos no disposto no inciso “g” do artigo 8.º, que impõe o dever de cada Parte Contratante, na medida do possível e conforme o caso, “estabelecer ou manter meios para regulamentar, administrar ou controlar os riscos associados à utilização e liberação de organismos vivos modificados resultantes da biotecnologia que provavelmente provoquem impacto ambiental negativo que possa afetar a conservação e a utilização sustentável da diversidade biológica, levando também em conta os riscos para a saúde humana”.

Também foi uma preocupação dos negociadores deste importante tratado internacional discutir o problema da gestão da biotecnologia e distribuição de seus benefícios, conforme estabelecido no artigo 19 da CDB:

1. Cada Parte Contratante deve adotar medidas legislativas, administrativas ou políticas, conforme o caso, para

permitir a participação efetiva em atividades de pesquisa biotecnológica, das Partes Contratantes, especialmente países em desenvolvimento, que proveem os recursos genéticos para essa pesquisa e, se possível, nessas Partes Contratantes.

2. Cada Parte Contratante deve adotar as medidas possíveis para promover e antecipar acesso prioritário, em base justa e equitativa das Partes Contratantes, especialmente países em desenvolvimento, aos resultados e benefícios derivados de biotecnologias baseadas em recursos genéticos providos por estas Partes Contratantes. Esse acesso deve ser de comum acordo.

3. As partes devem examinar a necessidade e as modalidades de um protocolo¹⁶ que estabeleça procedimentos adequados, inclusive, em especial, a concordância prévia fundamentada no que respeita à transferência, à manipulação e à utilização seguras de todo organismo vivo modificado pela biotecnologia, que possa ter efeito negativo para a conservação e utilização sustentável da diversidade biológica.

4. Cada Parte Contratante deve proporcionar, diretamente ou por solicitação, a qualquer pessoa física ou jurídica sob sua jurisdição provedora dos organismos a que se refere o parágrafo 3.º acima, à Parte Contratante em que esses organismos devam ser introduzidos, todas as informações disponíveis sobre a utilização e as normas de segurança exigidas por essa Parte Contratante para a manipulação desses organismos, bem como todas as informações disponíveis sobre os potenciais efeitos negativos desses organismos específicos.

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

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

¹⁶ A respeito das normas relativas aos Protocolos da CDB, ver artigos 28, 29, 30, 31, 32, 34, 35 e 36 da Convenção.

Enquanto o Grupo de Miami (liderado pelos EUA, que, mesmo não tendo assinado a Convenção, participou ativamente das negociações do Protocolo) defendia o debate fundado no “Princípio da Equivalência Substancial”¹⁷, a União Europeia e outros países defendiam o “Princípio da Precaução” e a necessidade de relacionar o Protocolo em discussão com outros acordos ambientais.

Mesmo com todas as dificuldades, após seis reuniões de negociação, o Protocolo foi finalmente completado e adotado, em fevereiro de 2000, em Montreal, Canadá, passando a ser denominado Protocolo de Cartagena sobre Biossegurança da Convenção sobre Diversidade Biológica¹⁸. Ele se tornou o primeiro acordo complementar da CDB, sendo o único até o presente momento.

Até hoje, o Protocolo foi assinado por 158 países¹⁹, sendo um deles o Brasil, que aprovou a ratificação do mesmo pelo **Decreto n.º 908, de 31.10.2003**.

O Brasil sempre ocupou posição ímpar nas discussões desse acordo internacional, uma vez que é um dos maiores detentores de diversidade biológica do planeta, devendo, portanto, adotar todas as medidas necessárias para proteger e conservar esse patrimônio. Ao mesmo tempo, o Brasil é um grande exportador de organismos geneticamente modificados, sendo o segundo maior produtor mundial de transgênicos. Só em 2009 o país plantou 21,4 milhões de hectares com lavouras biotecnológicas, o que representou um crescimento de 35,4% em relação a 2008 (JAMES, 2009). Isso o coloca certamente em uma situação delicada de conflito de interesses em diversos itens que são regulados no âmbito deste Protocolo.

Entretanto, é justamente por esta posição ímpar que o Brasil tem se destacado em todas as reuniões dos países membros deste Protocolo que vêm ocorrendo até o momento²⁰, buscando sempre exercer seu poder moderador de país que se preocupa com a conservação e com o uso sustentável da biodiversidade, mas que também reconhece

a necessidade da criação de procedimentos internacionais que permitam o fluxo seguro dos produtos agrícolas.

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

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

Cabe aqui ressaltar que, além do Protocolo de Cartagena, existem outros acordos internacionais cujas disposições incidem diretamente sobre os movimentos transfronteiriços de OGM. É o caso, por exemplo, dos acordos de livre comércio no âmbito da Organização Mundial do Comércio – OMC, em especial, o Acordo de Medidas Sanitárias e Fitossanitárias (AMSF) de 1994.

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

O Protocolo só se aplica aos *organismos vivos modificados* – OVM, sendo que os produtos derivados de organismos geneticamente modificados, como, por exemplo, proteínas ou óleo de soja obtido a partir de soja geneticamente modificada, ficam fora do âmbito do Protocolo. Também estão fora de seu âmbito os produtos farmacêuticos destinados aos seres humanos e os OGM destinados a uso

¹⁷ O “Princípio da Equivalência Substancial” – ES – foi estabelecido claramente em 1993 pela OECD (Organization for Economic Cooperation and Development). Tal princípio é utilizado na avaliação da segurança alimentar do produto geneticamente modificado e baseia-se na ideia de que alimentos já existentes podem servir como base para a comparação do alimento geneticamente modificado. Faz-se então uma avaliação comparativa dos aspectos agrônômicos, composição química e efeitos biológicos entre alimento convencional e transgênico. Tal princípio da equivalência substancial tem servido de base para avaliação da segurança alimentar de produtos geneticamente modificados em vários países, inclusive no Brasil, conforme Instrução Normativa n.º 20/2001 da Comissão Técnica Nacional de Biossegurança – CTNBio.

¹⁸ O Protocolo foi assim denominado em referência à primeira Conferência Extraordinária das Partes da Convenção, ocorrida em fevereiro de 1999, em Cartagena, Colômbia, para negociar os termos do Protocolo. Muito embora esta reunião não tenha logrado sucesso, sendo o texto do Protocolo somente fechado no ano seguinte, este documento foi assim denominado como reconhecimento dos esforços empreendidos naquela Reunião.

¹⁹ As informações atualizadas sobre o Protocolo de Cartagena podem ser obtidas no site da CDB: <<http://www.cbd.int/biosafety/signinglist.shtml>>. Acesso em: 06.01.2010.

²⁰ Até o momento foram cinco Reuniões das Partes, sendo que a última ocorreu em 2010.

confinado realizado em conformidade com as normas de importação de cada Parte do Protocolo (artigos 5.º e 6.º do Protocolo).

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

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

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

De acordo com o Protocolo de Cartagena, o processo de tomada de decisão sobre a importação de um OVM, seja ele para liberação no meio ambiente ou consumo humano ou animal, deve se basear obrigatoriamente em procedimento prévio de AVALIAÇÃO DE RISCO. Por isto, a divulgação de informações e a capacitação são elementos tão importantes no âmbito de sua aplicação.

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

O artigo 18.2(a) do Protocolo, em sua 1.ª parte, estabelece que cada Parte adotará medidas para requerer que a documentação que acompanhe os Organismos Vivos Modificados (OVM) destinados a uso direto como alimento humano ou animal ou para processamento, *identifique cla-*

ramente que “podem conter” OVM e que não se destinam para introdução intencional no ambiente. Entretanto, na sua 2.ª parte, o próprio Protocolo já previu que a Conferência das Partes deveria adotar uma decisão sobre os requisitos pormenorizados para este fim, *inclusive a especificação de sua identidade e qualquer identificação exclusiva.*

Tal previsão deu margem a um amplo processo de discussão em torno da definição se o documento que acompanha um determinado carregamento de OVM no comércio mundial deve apresentar a expressão “pode conter” ou a expressão “contém” determinado OVM. Importante esclarecer que não se trata aqui de *rotulagem de OVM*, mas sim de *identificação de cargas comerciais*. Devido às implicações de custos associadas a esta discussão no comércio mundial, muito se debateu sobre o tema.

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

Já o art. 27 do Protocolo é um dos pontos mais importantes deste Acordo. Este artigo estabelece a responsabilidade por danos resultantes dos movimentos transfronteiriços de OVM, que deverão ser compensados. Esta obrigação tem especial impacto sobre os países exportadores de OVM, como é o caso do Brasil.

Após seis anos de intensas negociações, as partes do Protocolo de Biossegurança concluíram em Nagoya, no Japão, em 2010, as bases de um novo tratado, que recebeu o nome de Protocolo de Nagoya-Kuala Lumpur sobre Responsabilidade e Compensação e que será um documento suplementar ao Protocolo de Cartagena sobre Biossegurança.

Questões de responsabilidade são complexas e devem ser muito bem analisadas e discutidas. As regras de responsabilidade que serão estabelecidas sob o âmbito do Protocolo de Cartagena poderão influenciar diretamente no modo como a tecnologia do DNA Recombinante será adotada no mundo, uma vez que incidem diretamente sobre a percepção dos riscos associados ao exercício da atividade.

Conforme se depreende desta análise dos termos do Protocolo de Cartagena, facilmente se verifica que, apesar de ser um acordo negociado dentro do ponto de vista ambiental, o mesmo tem sérias e importantes implicações

do ponto de vista comercial. É preciso ter muito cuidado com este fato, pois poderá haver determinadas situações nas quais o Protocolo de Cartagena poderá ser alegado para encobrir situações claras de barreiras não tarifárias ao comércio mundial, o que certamente não é o objetivo daqueles que o idealizaram.

Em relação a este Acordo, conforme dito anteriormente, o Brasil participou e participa ativamente de todas as suas discussões, acompanhando de perto todos os seus desdobramentos. O ponto focal para o acompanhamento das discussões desse assunto no país é o Ministério das Relações Exteriores, por intermédio da Divisão de Meio Ambiente. Em agosto de 2008, o Brasil submeteu à Conferência das Partes o primeiro relatório nacional sobre a implementação do Protocolo de Cartagena no país.

Neste relatório, o governo brasileiro manifesta o entendimento de que o elemento-chave para a adequada implementação do Protocolo é o correto funcionamento do *Biosafety Clearing-House* – BCH – e ressalta que o Brasil tem fornecido todas as informações sobre suas atividades envolvendo organismos vivos modificados junto a este mecanismo.

O relatório informa ainda que o Brasil estabeleceu e mantém mecanismos, medidas e estratégias apropriadas para regular, gerenciar e controlar os riscos identificados em análise de riscos de OVMs, assim como tem medidas para evitar o movimento não intencional dos mesmos, o que é feito mediante as disposições da Lei n.º 11.105/2005.

O governo brasileiro também informou que regulamentos para a implementação dos requerimentos do Artigo 18 do Protocolo de Cartagena (identificação dos OVMs a serem transportados) estão em desenvolvimento no país²¹.

Pois bem, as discussões internacionais sobre esse tema se refletem no ordenamento jurídico interno, sendo que nossa legislação influencia e é influenciada pelo que vem sendo discutido sobre esse assunto no âmbito internacional. Vamos observar como o assunto é regulado internamente a seguir.

Legislação de biossegurança no Brasil

O arcabouço legal brasileiro envolvendo questões de biossegurança, caracterizada pelo conjunto de normas legais

e regulamentares, que estabelecem critérios e técnicas para a manipulação genética, com a finalidade de evitar danos ao meio ambiente e à saúde humana, no contexto amplo da diversidade biológica, tem como seu principal normativo a chamada **Lei de Biossegurança – Lei n.º 11.105/2005** – e seu Decreto Regulamentador (**Decreto n.º 5.591/2005**).

Além disso, envolve ainda, entre outros:

- os **artigos 196 e 225 da Constituição Federal**;
- **Lei n.º 6.938 (31/08/1981)**, que estabelece a Política Nacional do Meio Ambiente;
- **Resolução do Conselho Nacional do Meio Ambiente – CONAMA – n.º 305/02**, que estabelece os requerimentos para o licenciamento ambiental de OGMs;
- **Lei n.º 7.802/89 e Decreto n.º 4.074/02**, que regulam a pesquisa, experimentação, produção, embalagem e rotulagem, transporte, estoque, comercialização, venda, uso, importação e exportação, registro e destinação final de embalagens de pesticidas e seus componentes, nos casos onde os OGMs são usados como matéria-prima para a produção de pesticidas;
- **Decreto Legislativo n.º 908/2003 e Decreto n.º 5.705/2006**, que aprovam o texto do Protocolo de Cartagena sobre Biossegurança;
- **Decreto n.º 4.680/03**, que estabelece regras sobre informações detalhadas na rotulagem de produtos alimentícios contendo OGMs.

Pois bem, a Lei n.º 11.105/2005 surgiu para melhor regulamentar o desenvolvimento de atividades envolvendo OGM e seus derivados no Brasil, que já era regulado no Brasil desde 1995²².

Já no artigo 2.º desta Lei fica estabelecido que as atividades e projetos envolvendo OGM e seus derivados, sejam elas relacionadas ao ensino, à pesquisa científica, ao desenvolvimento tecnológico ou à produção industrial deverão ser exercidas somente por pessoas jurídicas, de direito público ou privado, não sendo admissíveis para pessoas físicas enquanto autônomos independentes, mesmo que mantenham vínculo empregatício ou qualquer outro com pessoas jurídicas.

Para a realização de qualquer atividade envolvendo OGM e seus derivados é necessária uma autorização da

²¹ Outras informações detalhadas sobre a implementação do Protocolo de Cartagena no Brasil podem ser obtidas diretamente no Relatório Nacional disponível na página da CDB: <<http://www.cbd.int/doc/world/br/br-nr-cpb-01-en.doc>>.

²² A primeira norma no Brasil a tratar do tema foi a Lei n.º 8.974, de 05 de janeiro de 1995. Esta Lei sofreu uma série de questionamentos na Justiça, principalmente em relação ao seu conflito com a legislação ambiental do país, o que levou à revisão de todo o arcabouço legal brasileiro sobre a matéria, culminando na edição da atual Lei de Biossegurança (Lei n.º 11.105/2005).

Comissão Técnica Nacional de Biossegurança – CTNBio (§ 3.º do art. 2.º da Lei) que a concede mediante a emissão do chamado *Certificado de Qualidade de Biossegurança – CQB*. As regras para obtenção deste Certificado são estabelecidas pela própria CTNBio, por meio de sua Resolução Normativa n.º 01/2006.

A regulação das atividades envolvendo OGM e seus derivados no Brasil envolve a ação de 4 (quatro) principais órgãos:

1 – Conselho Nacional de Biossegurança – CNBS

Criado pela Lei n.º 11.105/2005, este Conselho é formado por 11 Ministros de Estado²³ e vinculado à Presidência da República, sendo um órgão de assessoramento superior do Presidente da República para a formulação e a implementação da Política Nacional de Biossegurança no Brasil (art. 8.º da Lei).

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

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

2 – Comissão Técnica Nacional de Biossegurança – CTNBio

Criada ainda sob a vigência da extinta Lei n.º 8.974/1995, a CTNBio vincula-se ao Ministério da Ciência e Tecnologia, sendo uma instância colegiada multidisciplinar de caráter consultivo e deliberativo.

É composta por 27 (vinte e sete) membros, sendo que destes, 12 (doze) são cientistas de notório saber científico e técnico, em efetivo exercício profissional (três da área de saúde humana, três da área animal, três da área vegetal e três da área de meio ambiente), 9 (nove) representantes dos Ministérios envolvidos com a questão²⁴, um especialista em defesa do consumidor, um em saúde, um em meio ambiente, um em biotecnologia, um em agricultura familiar e um em saúde do trabalhador.

Todos os membros da CTNBio devem ter grau de doutor e ter destacada atividade profissional nas áreas de biossegurança, biotecnologia, biologia, saúde humana e animal ou meio ambiente. Tais exigências reforçam o caráter técnico da Comissão e conferem maior segurança às decisões por ela tomadas, levando-se em conta a complexidade e tecnicidade das questões relacionadas à análise de risco de OGM e derivados.

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

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

As competências da CTNBio são definidas no artigo 14 da Lei n.º 11.105/2005, sendo que o ponto crucial está no inciso XX do art. 14, que diz textualmente ser da competência da CTNBio identificar atividades e produtos decorrentes do uso de OGM e seus derivados potencialmente causadores de degradação do meio ambiente ou que possam causar riscos à saúde humana.

Isto não significa que os OGM ou seus derivados não estão mais sujeitos ao licenciamento ambiental. O que o legislador fez foi apenas colocar um ponto final nas discussões acerca da competência para tomar este tipo de decisão, que ocorriam desde a liberação comercial do primeiro transgênico no Brasil, a soja *Round Ready*, em 1998.

A CTNBio continua efetuando a análise de risco dos processos a ela submetidos em relação ao uso de OGM

²³ Os membros do CNBS são os seguintes: Ministro de Estado Chefe da Casa Civil da Presidência da República (Presidente do CNBS), Ministro de Estado da Ciência e Tecnologia, Ministro de Estado do Desenvolvimento Agrário, Ministro de Estado da Agricultura, Pecuária e Abastecimento, Ministro de Estado da Justiça, Ministro de Estado da Saúde, Ministro de Estado do Meio Ambiente, Ministro de Estado do Desenvolvimento, Indústria e Comércio Exterior, Ministro de Estado das Relações Exteriores, Ministro de Estado da Defesa e Ministro da Pesca e Aquicultura.

²⁴ São eles: Ministério da Ciência e Tecnologia, Ministério da Agricultura, Pecuária e Abastecimento, Ministério da Saúde, Ministério do Meio Ambiente, Ministério do Desenvolvimento Agrário, Ministério do Desenvolvimento, Indústria e Comércio, Ministério da Defesa, Ministério da Pesca e Aquicultura e Ministério das Relações Exteriores.

e derivados, caso a caso. Haverá situações em que ela identificará as atividades e produtos decorrentes do uso destes OGM ou derivados como não sendo potencialmente causadoras de degradação do meio ambiente ou que possam causar riscos à saúde humana e outras em que a Comissão identificará este perigo. Nestes casos, aí sim é que caberá aos órgãos ambientais fazer o licenciamento ambiental.

Nestes casos, os órgãos ambientais farão uso da Resolução n.º 305 do Conselho Nacional do Meio Ambiente – CONAMA, editada em 2002 e que regula o licenciamento ambiental de atividades envolvendo OGM e derivados potencialmente causadores de degradação ambiental.

De acordo com a Lei n.º 11.105/2005 o parecer da CTNBio vincula os demais órgãos da Administração Pública e, no caso de decisão técnica favorável sobre a biossegurança no âmbito da atividade de pesquisa, a CTNBio remeterá o processo respectivo aos órgãos e entidades de registro e fiscalização do Ministério do Meio Ambiente, Saúde e Agricultura e Pesca e Aquicultura, para o exercício de suas atribuições de fiscalização.

Já em relação às decisões no âmbito do uso comercial de OGM e seus derivados, a CTNBio remeterá o processo aos órgãos acima referidos, que, caso não concordem, podem recorrer da decisão ao CNBS.

3 – Órgãos e entidades de registro e fiscalização

Os órgãos e entidades de registro e fiscalização a que se refere a Lei n.º 11.105/2005 são aqueles vinculados ao Ministério da Saúde, Ministério da Agricultura, Pecuária e Abastecimento, Ministério do Meio Ambiente e Ministério da Pesca e Aquicultura.

Destacam-se entre suas competências:

- a fiscalização das atividades de pesquisa de OGM e seus derivados;
- o registro e a fiscalização no caso de liberação comercial de OGM e seus derivados (nestes casos, estes órgãos poderão estabelecer normas próprias para efetuar o registro, a autorização, a fiscalização e o licenciamento ambiental destes produtos, com exigências adicionais além das apresentadas à CTNBio);
- emitir autorização para a importação de OGM e seus derivados para uso comercial;
- subsidiar a CTNBio na definição de quesitos de avaliação de biossegurança de OGM e seus derivados.

No caso de divergência destes órgãos quanto à decisão da CTNBio sobre a liberação comercial de OGM ou seus

derivados, eles podem apresentar recurso ao CNBS no prazo de até 30 (trinta) dias após a publicação da decisão técnica da CTNBio (§ 7.º do art. 16 da Lei n.º 11.105/2005). Nestes casos, caberá ao CNBS decidir em última e definitiva instância sobre a questão.

4 – Comissão Interna de Biossegurança – CIBio

Toda instituição que utilizar técnicas e métodos de engenharia genética ou realizar pesquisas com OGM e seus derivados deve criar uma Comissão Interna de Biossegurança – CIBio, além de indicar um técnico principal responsável para cada projeto específico (art. 17 da Lei n.º 11.105/2005). Até outubro de 2010, existiam no Brasil 299 instituições autorizadas a funcionar pela CTNBio (ou seja, possuem Certificado de Qualidade em Biossegurança devidamente concedidos) (CTNBIO, 2010).

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

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

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

Outras disposições

Dada a importância da matéria e os riscos potenciais envolvidos, o legislador cuidou de estabelecer, na própria Lei n.º 11.105/2005, situações onde poderão ser atribuídas

responsabilidades tanto no âmbito civil e administrativo como também na esfera criminal.

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

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

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

Também a Lei n.º 11.105/2005 estabeleceu que todos os Certificados de Qualidade em Biossegurança, comunicados, decisões técnicas e atos normativos da CTNBio tomados durante a vigência da Lei n.º 8.974/95 permanecem em vigor, desde que não contrariem as disposições na nova legislação de biossegurança (art. 32 da Lei). Até o momento, a CTNBio já editou 8 (oito) novas Resoluções Normativas em substituição às Instruções Normativas que foram editadas sob a égide da antiga Lei de Biossegurança de 1995 (CTNBio, 2010).

Por fim, destaca-se o art. 40 da Lei n.º 11.105/2005, que cuidou da questão da rotulagem de produtos contendo OGM ou seus derivados. Este artigo estabelece que os alimentos e ingredientes alimentares destinados ao consumo humano ou animal que contenham ou sejam produzidos a partir de OGM ou derivados deverão conter informação nesse sentido em seus rótulos, conforme regulamento.

A questão da rotulagem dos alimentos transgênicos sempre foi alvo de grandes debates, não só no âmbito da legislação interna como também em importantes foros in-

ternacionais, como a Organização Mundial do Comércio e o Codex Alimentarius. Esta discussão se baseia na grande polêmica existente em torno dos alimentos transgênicos, bem como devido aos aspectos relacionados ao comércio internacional destes produtos.

No Brasil, a questão da rotulagem é regulamentada pelo Decreto n.º 4.680/2003, que estabeleceu um limite permissível de OGM na composição do alimento, o chamado *threshold level*. Este Decreto estabelece a obrigatoriedade de rotulagem para produtos que contenham acima de 1% (um por cento) de organismos geneticamente modificados em sua composição, sejam eles vendidos embalados, a granel ou *in natura*.

Visando regulamentar totalmente a matéria, o Ministério da Justiça, após consulta pública, editou a Portaria n.º 2.658, de 22.12.2003, que definiu o símbolo transgênico, caracterizado por um T inserido no centro de um triângulo (Figura 1).



FIGURA 1 – SÍMBOLO PARA ROTULAGEM DE PRODUTOS CONTENDO OGM OU DERIVADOS, DEFINIDOS NA PORTARIA N.º 2.658/2003 DO MINISTÉRIO DA JUSTIÇA (<http://www.mj.gov.br/DPDC/index.htm>).

Considerações finais

Muito embora existam ainda incertezas acerca da utilização segura da biotecnologia moderna sob determinados aspectos, certo é que a biotecnologia é uma ferramenta excepcional na busca de inovações tecnológicas e com grande potencial futuro de aplicação, não podendo ser ignorada.

O grau de desenvolvimento desta tecnologia, que envolve conhecimentos multidisciplinares como biologia molecular, bioinformática, genética, agronomia e outros, é considerada estratégica para os planos de desenvolvimento econômico de vários países, inclusive o Brasil. A Política de Desenvolvimento Produtivo – PND, lançada pelo Governo Federal em 2008, coloca a biotecnologia como área estratégica para o desenvolvimento nacional. Do mesmo modo, o Decreto n.º 6.041/2007 instituiu a Política Nacional de Biotecnologia, visando criar condições e o ambiente adequado para a geração de inovações nesta área.

Não há dúvidas sobre o enorme potencial apresentado pela biotecnologia, especialmente no setor agrícola. Entretanto, para que este potencial seja explorado, um dos pontos cruciais é contar com um marco regulatório claro e eficiente de biossegurança que possa garantir efetivamente a segurança alimentar e ambiental dos produtos geneticamente modificados.

Neste aspecto, as discussões e os avanços na implementação dos parágrafos 3.º e 4.º do artigo 19 da CDB têm contribuído de forma valiosa para o assunto. Foi a partir dos trabalhos no âmbito da Convenção que se originou o primeiro tratado internacional para tratar especificamente das questões de segurança ambiental e alimentar dos transgênicos: o Protocolo de Cartagena sobre Biossegurança.

As discussões no âmbito deste Protocolo têm evoluído de maneira lenta, mas constante, no sentido de alcançarmos efetivamente um desenvolvimento sustentável desta tecnologia, garantida a proteção ao meio ambiente e à saúde humana e animal.

Uma vez que vivemos a realidade de um mundo globalizado, certo é que as discussões internacionais refletem e são refletidas por aquilo que é discutido internamente no Brasil a respeito deste assunto.

Devido à importância estratégica do país, megadiverso e grande produtor de transgênicos ao mesmo tempo, desde cedo desenvolveu-se aqui um forte marco regulatório sobre o tema da biossegurança. Pode-se afirmar que a legislação brasileira de biossegurança brasileira é uma das mais bem estabelecidas em todo o mundo, sendo que muitos dos temas que são ainda discutidos no âmbito do Protocolo de Cartagena já estão regulamentados em nossa legislação interna.

Conforme mostrado neste trabalho, nossa legislação de biossegurança é bastante rigorosa. Contudo, a forma como a mesma é aplicada carece ainda de aperfeiçoamentos, sendo ainda constantes os conflitos entre os ambientais e a comunidade científica no âmbito da CTNBio.

Em relação aos objetivos do artigo 19 da CDB, quais sejam, uma gestão eficiente da biotecnologia por parte dos países membros desta Convenção e a distribuição de seus benefícios entre todos, pode-se afirmar que, apesar da evolução em termos da discussão sobre a biossegurança desta tecnologia, tais objetivos da CDB estão ainda longe de serem alcançados.

Pouco ou nada foi feito na tentativa real de facilitar o acesso às pesquisas biotecnológicas para os países provedores de recursos genéticos (lembre-se que estes são a matéria-prima desta indústria). As pesquisas continuam sendo desenvolvidas, em sua grande maioria, nos países desenvolvidos. O grande número de pedidos de patentes na área da biotecnologia por residentes destes países apresentado neste trabalho comprova facilmente esta assertiva, repetindo o quadro de exclusão tecnológica dos países em desenvolvimento.

Tampouco podemos verificar qualquer tipo de avanço no sentido de propiciar o acesso aos resultados e benefícios derivados das biotecnologias por países em desenvolvimento, sendo que as poucas tecnologias que chegam a estes países chegam na forma de produtos patenteados por grandes empresas sediadas em países desenvolvidos.

O grande desafio agora é fazer com que as questões apresentadas nos parágrafos 1.º e 2.º do Art. 19 da CDB adquiram importância nas rodadas de negociações dos países membros deste Acordo, iniciando um trabalho no sentido de viabilizar a real distribuição dos benefícios que esta tecnologia pode proporcionar à sociedade mundial como um todo.

É preciso refletir sobre essas e outras questões acerca de um assunto não só novo como também instigante, sem esquecer que os questionamentos levantados hão de ser considerados em todas as suas facetas. Do contrário, os benefícios dessa nova revolução tecnológica continuarão a ser auferidos por poucos.

Referências

- ALMEIDA, G. C. S. de; LAMOUNIER, W. M. Os alimentos transgênicos na agricultura brasileira: evolução e perspectivas. *Organizações Rurais & Agroindustriais*. Lavras, v. 7, n. 3, p. 345-355, 2005.
- BRASIL. *Constituição Federal da República Federativa do Brasil*, promulgada em 05 de outubro de 1988, 2004.
- _____. *Lei n. 9.985, de 18.07.2000*. Institui o Sistema Nacional de Unidades de Conservação da Natureza e dá outras providências.
- _____. *Decreto Legislativo n. 2, de 3.2.2004*. Aprova o texto da Convenção da Diversidade Biológica, assinada durante a Conferência das Nações Unidas sobre Meio Ambiente e Desenvolvimento, realizada na cidade do Rio de Janeiro, no período de 5 a 14 de junho de 1992.
- _____. *Decreto Legislativo n. 908/2003 e Decreto n 5.705/2006*. Aprovam o texto do Protocolo de Cartagena sobre Biossegurança.
- _____. *First Regular National Report on the Implementation of the Cartagena Protocol on Biosafety*. Ministério das Relações Exteriores, 2008. Disponível em: <<http://www.cbd.int/doc/world/br/br-nr-cpb-01-en.doc>>. Acesso em: 10.01.2009.
- ARAGÃO, F. J. L. *Organismos transgênicos: explicando e discutindo a tecnologia*. Barueri-SP: Manole, 2003.
- CTNBIO. 2010. Disponível em: <<http://www.ctnbio.gov.br/index.php/content/view/2267.html?id=09&op=1>>. Acesso em: 27.10.2010.
- JAMES, C. *Global Status of Commercialized Biotech/GM Crops*: 2009. ISAAA Brief N. 41. ISAAA: Ithaca, NY, 2009.
- MACHADO, P. A. L. *Direito Ambiental Brasileiro*. 11. ed. São Paulo: Malheiros, 2003.
- OECD – ORGANIZATION FOR ECONOMIC CO-OPERATION AND DEVELOPMENT. *The Bioeconomy to 2030: Designing a Policy Agenda*. Disponível em: <<http://www.oecd.org/futures/bioeconomy/2030>>. Acesso em: out. 2010.
- _____. *OECD Biotechnology Statistic 2009*. Disponível em: <<http://www.oecd.org/dataoecd/4/23/42833898.pdf>>. Acesso em: out. 2010.
- PRUDENTE, A. S. *Acórdão proferido na Apelação Cível n. 2003.34.00.034026-7/DF (Processo na Origem: 200334000340267)*. TRF 1.^a Região/IMP.15-02-05 fls.7/17, 2005. Disponível em <<http://www.prr1.mpf.gov.br/noticias/acordao%20idec.pdf>>. Acesso em: abr. 2010.
- SALLES FILHO, S. L. M. *A dinâmica tecnológica da agricultura: perspectivas da biotecnologia*. Tese (Doutorado) - DPCT/IGE. Campinas, 1993
- TRIGO, E. J.; TRAXLER, G.; PRAY, C. E.; ECHEVERRIA, R. G. *Agricultural Biotechnology and Rural Development in Latin America and the Caribbean – Implication for IBD Lending*. Washington, D.C: Inter-American Development Bank, 2002.

Recebido em julho de 2010.

Aceito em outubro de 2010.

Publicado em dezembro de 2010.