

**PONTIFÍCIA UNIVERSIDADE CATÓLICA DO PARANÁ
ESCOLA DE DIREITO
CURSO DE DIREITO**

HELOISE BUSS MORVAN

**A APLICAÇÃO DO PRINCÍPIO DA EQUIVALÊNCIA SUBSTANCIAL PELA
COMISSÃO TÉCNICA NACIONAL DE BIOSSEGURANÇA NAS DECISÕES
ENVOLVENDO SEMENTES GENETICAMENTE MODIFICADAS**

**CURITIBA
2020**

HELOISE BUSS MORVAN

**A APLICAÇÃO DO PRINCÍPIO DA EQUIVALÊNCIA SUBSTANCIAL PELA
COMISSÃO TÉCNICA NACIONAL DE BIOSSEGURANÇA NAS DECISÕES
ENVOLVENDO SEMENTES GENETICAMENTE MODIFICADAS**

Dissertação apresentada ao Programa de Pós-Graduação em Direito, Área de Concentração: Direito Socioambiental e Sustentabilidade, da Pontifícia Universidade Católica do Paraná, como requisito parcial à obtenção do título de mestre em Direito.

Orientadora: Profa. Dra. Heline Sivini Ferreira.

CURITIBA

2020

HELOISE BUSS MORVAN

**A APLICAÇÃO DO PRINCÍPIO DA EQUIVALÊNCIA SUBSTANCIAL PELA
COMISSÃO TÉCNICA NACIONAL DE BIOSSEGURANÇA NAS DECISÕES
ENVOLVENDO ORGANISMOS GENETICAMENTE MODIFICADOS**

Dissertação apresentada ao Programa de Pós-Graduação em Direito, Área de Concentração: Direito Socioambiental e Sustentabilidade, da Pontifícia Universidade Católica do Paraná, como requisito parcial à obtenção do título de mestre em Direito.

COMISSÃO EXAMINADORA

Profa. Dra. Heline Sivini Ferreira
Pontifícia Universidade Católica do Paraná

Profa. Dra. Katya Regina Isaguirre
Universidade Federal do Paraná

Profa. Dra. Jussara Meirelles
Pontifícia Universidade Católica do Paraná

Prof. Dr. Luís Alexandre Carta Winter
Pontifícia Universidade Católica do Paraná

Curitiba, 19 de março de 2020.

Dados da Catalogação na Publicação
Pontifícia Universidade Católica do Paraná
Sistema Integrado de Bibliotecas – SIBI/PUCPR
Biblioteca Central
Edilene de Oliveira dos Santos CRB-9/1636

M848a Morvan, Heloíse Buss
2020 A aplicação do princípio da equivalência substancial pela Comissão Técnica Nacional de Biossegurança Nacional nas decisões envolvendo sementes geneticamente modificadas / Heloíse Buss Morvan ; orientadora, Heline Sivini Ferreira. -- 2020
142 f. ; 30 cm

Dissertação (mestrado) – Pontifícia Universidade Católica do Paraná, Curitiba, 2020.
Bibliografia: f. 132-142

1. Direito ambiental. 2. Biossegurança. 3. Avaliação de riscos ambientais. 4. Organismos transgênicos. I. Ferreira, Heline Sivini.
II. Pontifícia Universidade do Paraná. Programa de Pós- Graduação em Direito. III. Título.

Doris. 4.ed. – 341.347

Às mulheres em minha vida.

AGRADECIMENTOS

À minha mãe Sandreli, minha razão de ser, por todas as lições de vida, apoio incondicional, amor infinito.

Aos meus irmãos, por serem mais do que são.

À minha sobrinha Sophia por me preencher com sua pureza e verdade.

À professora Heline por ter me adotado no início da vida acadêmica e me guiado por todos esses anos, abrindo meus olhos para as oportunidades com paciência e generosidade, o que me possibilitou ter as mesmas chances de crescimento que não estavam facilmente ao meu alcance.

Obrigada por me lembrar de que não estou sozinha e que compartilhar o fardo torna o percurso menos árduo.

Aos meus amigos pelo conforto nos momentos de desgaste físico e emocional.

À CAPES pelo investimento necessário para aprimoramento do conhecimento e aperfeiçoamento acadêmico.

Agradeço a todos que nunca desistiram de mim.

O “futuro” do tempo do “progresso” contemporâneo é meramente um futuro de vida na Terra para cada geração, um futuro desencantado.

(CAPELLA, 1998, p. 30)

RESUMO

Os organismos transgênicos (OT) são regulados pela Lei de Biossegurança nº 11.105/2005 no Brasil. Mesmo com legislação específica, causam preocupação no ordenamento jurídico, uma vez que não asseguram segurança absoluta quanto à incidência de efeitos deletérios a saúde humana, animal e ao meio ambiente. Uma das controvérsias, objeto da presente pesquisa, consiste na presença do Princípio da Equivalência Substancial (PSE) no discurso de legitimação de OGM em território nacional. Por este princípio adotado pelos Estados Unidos e União Europeia, um novo alimento ou componente alimentar gerado artificialmente é considerado substancialmente equivalente ao similar de origem natural e, portanto, pode ser juridicamente tratado da mesma maneira em relação à sua biossegurança. Apesar de não haver normativa ou doutrina nacional, o PES é aplicado amplamente pela Comissão Técnica Nacional de Biossegurança (CTNBio) nas liberações comerciais para plantio e consumo de sementes geneticamente modificadas. A Comissão adota o princípio como justificativa para afastar a adoção de medidas preventivas ao não exigir o estudo prévio de impacto ambiental que deve ser realizado diante de atividades potencialmente causadoras de degradação ambiental, conforme preceitua o direito fundamental ao meio ambiente ecologicamente equilibrado. Empregando-se o método de procedimento monográfico e de abordagem o dedutivo, partiu-se da conceituação dos OGMs e de uma análise histórica dos impasses que sucederam o seu marco regulatório, para compreender em que contexto a Lei de Biossegurança foi elaborada, discutida e aprovada, e a sua vinculação com o direito fundamental ao meio ambiente sadio. Em seguida, analisando-se a construção normativa do PES, invocado inicialmente nos Estados Unidos (1992) e na Europa (1993) pelos comitês reguladores para validar cientificamente a aprovação da introdução dos OGMs e a sua inserção na legislação pátria que, apesar de não previsto expressamente, é adotado pela CTNBio. Por último, verificando-se a incorporação do PES nas decisões proferidas pela CTNBio, por meio de uma descrição das sementes transgênicas e uma análise das publicações de divulgação, pareceres técnicos emitidos pelos especialistas, os argumentos contra e favoráveis dos membros que se expressam sobre a validade do PES. Com isso, constatou-se que o PES aparenta ser mais um recurso político poderoso, essencialmente dualístico, que evita a controvérsia científica acerca dos potenciais riscos que envolvem os OGMs e afasta um enfoque precaucional. Sustentam-se em um protocolo de legalidade na formação do processo instrutório de avaliação de segurança, tornando-se um discursivo ao invés de uma pesquisa científica séria e imparcial. Essa abordagem reducionista é incompatível com a proposição do que se considera uma Constituição ambiental e a partir da consideração do sentido de direito fundamental ao meio ambiente ecologicamente equilibrado como modelo de organização das decisões sobre riscos ambientalmente relevantes definidas pela ordem constitucional.

Palavras-chave: biossegurança; risco ambiental; organismos transgênicos; princípio da equivalência substancial; direito fundamental ao meio ambiente sadio.

ABSTRACT

Transgenic organisms are regulated by the Biosafety Law nº 11.105 / 2005 in Brazil. Even with specific legislation, they are a cause for concern in the legal system, since they do not ensure absolute security regarding the incidence of harmful effects on human, animal and environment health. One of the controversies, object of the present research, consists in the presence of the Principle of Substantial Equivalence (PSE) in the discourse of legitimation of GMOs in national territory. For this principle adopted by the United States and the European Union, a new food or food component generated artificially is considered substantially equivalent to the similar one of natural origin and, therefore, can be legally treated in the same way in relation to its biosafety. Although there is no national standard or doctrine, the PES is widely applied by the National Technical Commission on Biosafety (CTNBio) in commercial releases for planting and consumption of genetically modified seeds. The Commission adopted the principle as a justification to rule out the adoption of preventive measures by not requiring the prior environmental impact study that must be carried out in the face of activities potentially causing environmental degradation, as prescribed by the fundamental right to an ecologically balanced environment. Using the monographic procedure method and the deductive approach, we started with the conceptualization of GMOs and a historical analysis of the impasses that followed its regulatory framework, to understand in which context the Biosafety Law was elaborated, discussed and approved, and its link with the fundamental right to a healthy environment. Then, analyzing the normative construction of the PES, initially invoked in the United States (1992) and Europe (1993) by the regulatory committees to scientifically validate the approval of the introduction of GMOs and their insertion in the national legislation which, despite not expressly provided for, it has been adopted by CTNBio. Finally, the incorporation of PES into the decisions made by CTNBio, through a description of transgenic seeds and an analysis of the dissemination publications, technical opinions issued by specialists, the arguments against and favorable of the members who express themselves about the validity of the PES. As a result, it was found that PES appears to be another powerful political resource, essentially dualistic, which avoids scientific controversy about the potential risks involving GMOs and removes a precautionary approach. They are based on a legality protocol in the formation of the instructional safety assessment process, becoming a discursive rather than a serious and impartial scientific research. This reductionist approach is incompatible with the proposition of what is considered an environmental constitution and based on the consideration of the sense of fundamental right to the ecologically balanced environment as a model for organizing decisions on environmentally relevant risks defined by the constitutional order.

Keywords: biosafety; environmental risk; transgenic organisms; principle of substantial equivalence; fundamental right to a healthy environment.

LISTA DE ABREVIATURAS E SIGLAS

ADN/DNA	Ácido desoxirribonucleico
RNA	Ácido ribonucleico
AIA	Acordo Prévio Informado
AS-PTA	Assessoria e Serviços a Projetos em Agricultura Alternativa
Bt	<i>Bacillus thuringiensis</i>
CTC	Centro de Tecnologia Canavieira
CODEX	Comissão do <i>Codex Alimentarius</i>
CIBio	Comissão Interna de Biossegurança
CTNBio	Comissão Técnica Nacional de Biossegurança
Rio-92	Conferência das Nações Unidas sobre o Meio Ambiente e Desenvolvimento
CNBS	Conselho Nacional de Biossegurança
CFRB/88	Constituição Federal da República Brasileira de 1988
CDB	Convenção sobre Diversidade Biológica
EMBRAPA	Empresa Brasileira de Pesquisa Agropecuária
ES	Equivalência substancial
EUA	Estados Unidos da América
EIA	Estudo de Impacto Ambiental
EPIA	Estudo Prévio de Impacto Ambiental
FDA	<i>Food and Drug Administration</i>
GM	Geneticamente modificado
IDA	Ingestão Diária Aceitável
IDEC	Instituto Brasileiro de Defesa do Consumidor
IBAMA	Instituto Brasileiro do Meio Ambiente e dos Recursos Naturais Renováveis
LL	<i>Liberty Link</i>
MP	Medida Provisória
MGM	Microrganismo geneticamente modificado
MAPA	Ministério da Agricultura, Pecuária e Abastecimento
MS	Ministério da Saúde

MMA	Ministério do Meio Ambiente
OGM	Organismo Geneticamente Modificado
OGMS	Organismos geneticamente modificados
OVMs	Organismos vivos modificados
FAO	Organização das Nações Unidas para Agricultura e Alimentação
OMS	Organização Mundial da Saúde
PNB	Política Nacional de Biossegurança
PES	Princípio da equivalência substancial
PCB	Protocolo de Cartagena sobre Biossegurança
rDNA	Ácido desoxirribonucleico recombinante
OCDE	Relatório da Organização, Cooperação e Desenvolvimento Económico
RIMA	Relatório do Impacto Ambiental
RR	<i>Roundup Ready</i>
SEAP	Secretaria Especial de Aquicultura e Pesca
SIB	Sistema de Informações em Biossegurança
TRF4	Tribunal Regional Federal da 4ª Região
UE	União Europeia

SUMÁRIO

RESUMO	8
ABSTRACT	9
LISTA DE ABREVIATURAS E SIGLAS.....	10
INTRODUÇÃO	14
CAPÍTULO 1 - A BIOSSEGURANÇA DOS ORGANISMOS GENETICAMENTE MODIFICADOS NO ORDENAMENTO JURÍDICO BRASILEIRO	20
1.1. Organismos geneticamente modificados: conceitos essenciais	21
1.2. Os riscos relacionados aos organismos geneticamente modificados	31
1.2. A biossegurança dos organismos geneticamente modificados no brasil	34
1.3. A lei de biossegurança e o meio ambiente ecologicamente equilibrado.....	39
1.4. Aspectos destacados no marco regulatório brasileiro sobre biossegurança ..	47
1.4.1. O sistema de competências administrativas, com especial enfoque na CTNBio	47
1.4.2. A importância do princípio da precaução para a proteção do meio ambiente ..	52
CAPÍTULO 2 - O PRINCÍPIO DA EQUIVALÊNCIA SUBSTANCIAL.....	60
2.1. Surgimento e evolução do princípio da equivalência substancial	60
2.2. Entendendo o princípio da equivalência substancial	65
2.3. O princípio da equivalência substancial no ordenamento jurídico brasileiro...	79
CAPÍTULO 3 - AS DECISÕES PROFERIDAS PELA COMISSÃO TÉCNICA NACIONAL DE BIOSSEGURANÇA ENVOLVENDO SEMENTES GENETICAMENTE MODIFICADAS	94
3.1. identificação das sementes geneticamente modificadas comercializadas no Brasil	95
3.1.1. Pareceres técnicos de sementes de soja transgênica	96
3.1.2. Pareceres técnicos de sementes de algodão transgênico	101
3.1.3. Pareceres técnicos de sementes de milho transgênico	106
3.1.4. Pareceres técnicos de sementes de feijão transgênico	113
3.1.5. Pareceres técnicos de sementes de eucalipto transgênico.....	115
3.1.6. Pareceres técnicos de sementes de cana-de-açúcar transgênica	117

3.2. Análise dos pareceres emitidos pela CTNBio para liberação comercial de sementes geneticamente modificadas	120
CONSIDERAÇÕES FINAIS	132
REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS	136

INTRODUÇÃO

A 'natureza fabricada' pela biotecnologia envolve uma ampla complexidade de conhecimentos, dentre eles os organismos geneticamente modificados de particular interesse no presente estudo, torna possível a criação de matérias e corpos, produzindo um mundo novo de criaturas que são lançadas para coexistirem no meio ambiente sem a realização do estudo sobre os impactos ambientais que causarão nos biomas ou sobre os danos que podem causar a saúde humana e animal.

Pelo procedimento biotecnológico moderno de manipulação genética através da técnica de DNA recombinante os organismos geneticamente modificados (OGMs) foram criados com a inserção de características desejadas pelo homem para aumentar o valor nutricional, tornando esses organismos mais resistentes aos agrotóxicos, uma vez que, o agrotóxico é introduzido dentro do próprio organismo, consequentemente maximizando a produção e a durabilidade dos produtos derivados de OGMs.

Entretanto, a liberação dos organismos artificiais na natureza pode causar sérios danos com a irreversível contaminação do meio ambiente, alterando o equilíbrio natural do ecossistema, trazendo riscos como o fluxo de genes, a formação de plantas daninhas e insetos invasores resistentes a pesticida, assim como, causar sérios riscos à saúde humana e animal.

A imprevisibilidade dos efeitos e a impossibilidade de controle são características de um mundo globalizado em que as consequências das ações antropogênicas se perpetuam no tempo, pois seu acontecimento é incerto, podendo se efetivar no presente ou no futuro e não respeitam delimitações geográficas, ultrapassando fronteiras, disseminando-se rapidamente.

Devido dos riscos cujos efeitos de uma ocorrência em termos de probabilidade e magnitude de suas consequências não podem ser previstos, é que se faz imprescindível a aplicação de procedimentos de biossegurança na criação, manipulação e comercialização dos organismos geneticamente modificados em

conformidade com as legislações vigentes que devem atender as necessidades e especificidades de cada setor, o que será analisado no primeiro capítulo.

Por isso é necessária adoção de medidas e procedimentos técnicos de biossegurança para a manipulação de agentes e materiais biológicos, capaz de prevenir, reduzir, controlar ou eliminar riscos inerentes às atividades que possam ser causar dano à saúde dos seres vivos e/ou contaminarem o meio ambiente.

A Constituição Federal de 1988 afastou o paradigma estritamente antropocêntrico e concebeu o meio ambiente ecologicamente equilibrado como requisito fundamental à sadia qualidade de vida, estabelecendo um compromisso intergeracional ao proteger as presentes e futuras gerações, com base no princípio da precaução como principal instrumento a ser aplicado diante de riscos potenciais que de acordo com o estado atual do conhecimento não podem ser ainda identificados e se houver ameaça de danos graves ou irreversíveis.

No Brasil, a biossegurança possui legislação específica prevista na Lei nº 11.105/2005, que estabelece normas e mecanismos de fiscalização sobre o cultivo, comercialização, consumo e liberação no meio ambiente de OGM e seus derivados, tendo como diretrizes o estímulo ao avanço científico na área de biossegurança e biotecnologia, a proteção à vida e à saúde humana, animal e vegetal, e a observância do princípio da precaução para a proteção do meio ambiente.

Além disso, a Lei de Biossegurança reestruturou a Comissão Técnica Nacional de Biossegurança (CTNBio) com a finalidade de prestar apoio técnico consultivo e de assessoramento ao Governo Federal na formulação, atualização e implementação da Política Nacional de Biossegurança (PNB) relativa a OGM, visando a proteção do meio ambiente em geral, a vida e a saúde do homem, dos animais e das plantas.

Mesmo com legislação específica, os OGM causam preocupação no ordenamento jurídico brasileiro, uma vez que não asseguram segurança absoluta quanto à incidência de efeitos deletérios a saúde humana, animal e ao meio ambiente, tendo na aplicação do princípio da equivalência substancial (PES) discurso usado para legitimar a liberação comercial dos OGM em território nacional.

Por este princípio adotado pelos Estados Unidos e União Europeia, um novo alimento ou componente alimentar gerado artificialmente é considerado substancialmente equivalente ao similar de origem natural e, portanto, pode ser juridicamente tratado da mesma maneira em relação à sua biossegurança. Com base no PES, a CTNBio aplica o conceito em suas deliberações envolvendo sementes GM

sem qualquer disposição na legislação pátria ou doutrinária nacional que o tenha antecedido.

Com isso, a CTNBio se abstém de exigir estudos toxicológicos adicionais que deveriam ser realizados de forma autônoma e levando em consideração os efeitos em longo prazo, risco de contaminação do meio ambiente e potencial dano à saúde humana, o que exigiria tempo e elevação de custo, tanto ao Poder Público, quanto para as empresas interessadas, pois é necessário investir mais recursos na pesquisa sobre os impactos dessa tecnologia.

Assim, uma das principais controvérsias, objeto da presente pesquisa, consiste na presença do PES no discurso de legitimação dos OGM no Brasil, delimitado pela problematização gerada sobre a suposta viabilidade científica e técnica do princípio e a sua aplicação pela CTNBio nas decisões envolvendo sementes geneticamente modificadas. Nesta perspectiva, a relevância do argumento da equivalência substancial se encontra como eixo que molda o debate sobre OGM, já que a controvérsia não é mais sobre a sua irrupção, mas sobre a gestão dos potenciais riscos.

O problema central consiste nas deliberações da CTNBio que não tem considerado o princípio da precaução, que deve ser aplicado de forma ampla e irrestrita quando houver evidências ou ausência de certeza científica de sérios danos ambientais, em suas decisões envolvendo as atividades decorrentes do uso de OGMs e seus derivados potencialmente causadores de degradação ambiental, concedendo autorizações que ignoram os potenciais riscos deletérios da coexistência desses organismos em contato com o meio ambiente.

A importância do objetivo de analisar em que medida a CTNBio aplica o PES e não tem observado o princípio da precaução nas decisões envolvendo sementes geneticamente modificadas sob uma perspectiva interdisciplinar a qual a discussão exige, ante a complexidade do estudo que relaciona diversas áreas de conhecimento científico.

Para que o objetivo proposto possa ser alcançado, a pesquisa se deu, especialmente, a partir de fontes documentais, adotando-se como método de procedimento o monográfico. Será descritiva em um primeiro momento, a fim de buscar uma ampla compreensão interdisciplinar do problema, dentre outras áreas do conhecimento.

Através do método de abordagem dedutivo objetiva-se explicar o conteúdo das premissas por meio de uma dimensão geral a partir da análise do princípio da equivalência substancial, para se atingir a finalidade particular em verificar em que medida está sendo aplicado pela CTNBio, averiguando de que forma esse princípio tem sido utilizado para violar a legislação, para chegar-se a uma conclusão.

A fim de explicar fenômenos e análise dos dados concretos, identificar semelhanças e explicar divergências entre as decisões da CTNBio e legislação pátria, foi usado o método comparativo. Como será realizado levantamento de dados acerca dos tipos de OGMs comercializados no Brasil, qualificando-se as decisões proferidas pela CTNBio.

A pesquisa teórica teve como referencial bibliográfico os pareceres técnicos, atas e pautas de reunião, resoluções normativas, comunicados e, de forma não exaustiva, cópias de processos internos de pedidos de liberação comercial e toda a legislação referente a documentação produzida pela CTNBio.

Especificamente utilizou-se o site da CTNBio para busca de informações e coleta de dados, bem pesquisa de artigos, publicações das sociedades científicas, livros e *sites* publicados por organizações governamentais e da sociedade civil. Essa perspectiva permitiu compreender os mecanismos pelos quais a Comissão constrói a legitimidade de suas decisões e como administra as possíveis divergências.

Em um primeiro momento, partiu-se da conceituação dos OGMs e de uma análise histórica dos impasses que sucederam o seu marco regulatório, para compreender em que contexto a Lei de Biossegurança foi elaborada, discutida e aprovada, e a sua vinculação com o direito fundamental ao meio ambiente sadio.

Analisando no primeiro capítulo o histórico político-jurídico originário dos OGMs, da legislação que os regulamenta, com a finalidade de compreender se a Lei de Biossegurança que determina competência à CTNBio, constitui ferramenta essencial na prevenção, contenção e gestão dos riscos no ordenamento normativo brasileiro.

No segundo capítulo é analisado a construção normativa do PES, invocado inicialmente nos Estados Unidos (1992) e na Europa (1993) pelos comitês reguladores para validar cientificamente a aprovação da introdução dos OGMs e a sua inserção na legislação pátria que, apesar de não previsto expressamente, é adotado pela CTNBio, observando em que medida tem sido aplicado diante de evidências de sérios danos ambientais ou da ausência de certeza científica relacionadas aos sementes

geneticamente modificadas com a finalidade de evitar riscos graves ou danos irreversíveis ao meio ambiente.

Por último, verificando-se a incorporação do PES nas decisões proferidas pela CTNBio, por meio de uma descrição das sementes transgênicas e uma análise das publicações de divulgação, pareceres técnicos emitidos pelos especialistas, os argumentos contra e favoráveis dos membros que se expressam sobre a validade do princípio.

Verificou-se que desde a entrada em vigor da Lei n. 11.105/2005, a CTNBio autorizou a comercialização de 81 eventos de sementes geneticamente modificadas no Brasil, incluindo variedades de soja, milho, algodão, feijão, eucalipto e cana-de-açúcar, fundamentando que as sementes GM são 'substancialmente equivalentes' as sementes tradicionais encontradas na natureza, isto é, que não há uma diferença associada as sementes com alteração genética das plantas domesticadas.

Sabe-se, entretanto, que o emprego de algumas dessas sementes para fins comerciais encontra restrição em países que, embora também façam uso da biotecnologia, optam pela adoção de uma postura mais cautelosa em face da existência de riscos para o meio ambiente e para a saúde dos seres vivos.

Analisando o processo de desenvolvimento da Lei de Biossegurança observaram-se as graves deficiências na estrutura decisória disposta na regulamentação em vigor sobre o uso e aprovação comercial dos OGMs. A concentração de responsabilidade das deliberações em uma única instância colegiada composta por cientistas parciais e representantes do Poder Público tendencioso a priorizar proveito político-econômico.

Evidenciado o desrespeito aos instrumentos jurídicos de avaliação de riscos a serem aplicados diante de atividade potencialmente causadora de dano à saúde humana e ao meio ambiente, se verifica que a legislação específica é usada para suplantiar o Direito Fundamental ao meio ambiente ecologicamente equilibrado, facilitando os processos de liberação dos OGMs.

Constatou-se que o PES aparenta ser mais um recurso político poderoso, essencialmente dualístico, que evita a controvérsia científica acerca dos potenciais riscos que envolvem os OGMs e afasta um enfoque precaucional e se sustenta em um protocolo de legalidade na formação do processo instrutório de avaliação de segurança, tornando-se um discursivo ao invés de uma pesquisa científica séria e imparcial.

Essa abordagem deliberadamente reducionista é incompatível com a proposição do que se considera uma Constituição ambiental e a partir da consideração do sentido de direito fundamental ao meio ambiente ecologicamente equilibrado como modelo de organização das decisões sobre riscos ambientalmente relevantes definidas pela ordem constitucional.

Diante da incerteza na investigação científica evidencia problemas de cunho moral e normativo diante da ausência epistemológica do princípio em nosso ordenamento jurídico trazendo preocupações com a garantia em face aos potenciais riscos imprevisíveis que, de acordo com o estado atual de nosso conhecimento, não podem ser identificados, comprometendo o dever de garantir as futuras gerações que usufruam do mesmo ambiente do qual desfrutamos atualmente, Direito Fundamental disposto no art. 225 da Constituição Federal de 1988.

Os problemas ambientais coexistem na modernidade, exigindo que o sistema jurídico esteja sempre em busca de mecanismos de compatibilização e considere a dinâmica do relacionamento da sociedade com as ameaças e os problemas por ela produzidos.

Por isso, é pertinente, atual e de extrema importância analisar a validade científica e jurídica do PES e se o princípio da precaução tem sido diligenciado pelos entes do Poder Público diante de atividades que envolvam OGMs que ofereçam potenciais riscos de degradação ambiental, assim como verificar se a sociedade civil atua ativamente na fiscalização, exigindo o cumprimento das diretrizes do Direito Ambiental.

A ausência de discussão acerca desse tema acaba por deixá-lo ao marasmo, deliberadamente omitido pelos gestores públicos, fazendo insurgir práticas abusivas pelas empresas multinacionais que monopolizam a tecnologia e nos impõe provação alimentícia insegura, deletéria e irreversível.

Nesse contexto, a produção de estudos e conteúdos sobre o estudo prévio de impacto ambiental para comercialização de OGM para prevenir a incidência de riscos ambientais e garantir o Direito Fundamental ao meio ambiente ecologicamente equilibrado é a continuidade de um processo de transformação que começa na academia e estende seus reflexos para a realidade social.

CAPÍTULO 1

A BIOSSEGURANÇA DOS ORGANISMOS GENETICAMENTE MODIFICADOS NO ORDENAMENTO JURÍDICO BRASILEIRO

O avanço no desenvolvimento de técnicas de engenharia genética e tecnologia a partir da descoberta do ácido desoxirribonucleico (DNA) e da determinação da estrutura da molécula de DNA através da manipulação científica para produzir organismos alterados, ou novos, que realizem funções desejadas ou programadas com a finalidade de facilitar processos de produção industrial, ascendeu uma intensa polêmica sobre os efeitos dos organismos geneticamente modificados (OGM) para a saúde pública, proteção do meio ambiente e segurança alimentar.

O rompimento do processo evolutivo natural para se chegar a uma modificação genética prometia potencializar a produção de alimentos e diminuir a fome mundial, o que desencadearia melhoria na qualidade de vida e resolveria problemas relacionados à saúde e desnutrição, além de relevantes aspectos econômicos com a diminuição dos custos de produção, âmbito estritamente de interesse comercial.

Por outro lado, as incertezas quanto aos efeitos não desejados dessas manipulações que podem causar mutações genéticas não previstas ocasionando resultados colaterais imprevisíveis exige uma conduta precaucional. Diante disso, a adoção de medidas e procedimentos técnicos de biossegurança normativos no tratamento dos OGMs deve ser instrumento compatível com os desafios desencadeados à regulação dos riscos e seus potenciais efeitos.

1.1. Organismos geneticamente modificados: conceitos essenciais

Aprimorar as técnicas de agricultura e reprodução animal para desenvolver produtos de maior qualidade, resistência e durabilidade é uma prática milenar que acompanha a evolução humana. Os primórdios da aplicação de melhoramento de técnicas rudimentares remontam à fermentação para produção de vinhos, cervejas, iogurtes e pães¹.

O descobrimento da estrutura do DNA marcou a modernidade, a partir de então, o desenvolvimento de novas tecnologias combinadas entre várias áreas da ciência com a finalidade de melhorar plantas, animais e microrganismos através de modificações genéticas, biológicas, moleculares e bioquímicas, a serem aplicadas na saúde e, principalmente, na indústria².

Por isso, a biotecnologia é uma ciência multidisciplinar que envolve uma cadeia complexa de conhecimentos, não restringindo a sua atuação apenas às áreas de biologia na questão da modificação genética, abrangendo um campo extenso de várias disciplinas que se complementam³.

Em uma ampla definição de biotecnologia, como parte de sua finalidade, usa organismos vivos ou partes deles dedicados à produção de bens e serviços, manipulação genética, uso de enzimas e engenharia de proteínas, tecnologia de cultura de tecidos de animais e plantas, para controle de processos biológicos e bioquímicos⁴.

Biotechnologia significa qualquer aplicação tecnológica que utilize sistemas biológicos, organismos vivos, ou seus derivados, para fabricar ou modificar produtos ou processos para utilização específica, termo definido pela Convenção sobre Diversidade Biológica (CDB) que ao tratar de várias questões relativas à diversidade biológica, acolhe preocupações atinentes à biotecnologia moderna no que tange ao

¹ FONSECA, Carla Jamila Silva. **Risco e responsabilidade da biotecnologia moderna no Protocolo de Cartagena**: uma análise normativa da biossegurança em Cabo Verde/Carla Jamila Silva Fonseca; orientador, Rogério Silva Portanova - Florianópolis, SC, 2013.

² FONSECA, *op. cit.*

³ FERREIRA, Heline Sivini. **A biossegurança dos organismos transgênicos no direito ambiental brasileiro**: uma análise fundamentada na teoria da sociedade de risco. 2008. Tese (Doutorado em Direito) – Universidade Federal de Santa Catarina, Florianópolis.

⁴ MILLÁN, Víctor Godoi. **El principio de equivalencia sustancial de los transgênicos**: El caso del discurso de legitimación de los OGM en Portugal. Instituto de Ciencias Sociales – Universidad de Lisboa. Disponível em: <<http://www.fes-sociologia.com/files/congress/10/grupos-trabajo/ponencias/469.pdf>>. Acesso em: 26 dez. 2019.

tratamento dos produtos da biotecnologia e de seus movimentos transfronteiriços, assim como da gestão e distribuição de seus benefícios⁵.

Atribui como condições *in situ* que os recursos genéticos coexistam nos ecossistemas e habitats naturais e, no caso de espécies domesticadas ou cultivadas, nos meios onde tenham desenvolvido suas propriedades características para conservação *ex situ* dos componentes da diversidade biológica fora de seus habitats naturais⁶.

O uso tradicional da biotecnologia implica na utilização de técnicas disponíveis na natureza ou de melhoramento genético, com isolamento, seleção e cruzamentos genéticos naturais entre espécies sexualmente compatíveis, feito pelo o homem com interesses específicos para a produção de determinada matéria⁷.

A criação de novos seres não disponíveis no meio natural através da inserção de características desejadas do gene de uma espécie em outra, diminuindo o intervalo temporal do processo evolutivo dos métodos convencionais, por meio de técnicas de engenharia genética e tecnologia de ácido desoxirribonucleico recombinante (rDNA) para se chegar a uma modificação genética, constitui o objetivo da biotecnologia moderna a ser aplicado na indústria química, possibilitando a melhoria das matérias-primas utilizadas até então⁸.

A técnica utilizada pela engenharia genética consiste na transferência de gene de um determinado ser vivo para outro organismo por meio de inserção de determinados segmentos de DNA, originando um novo organismo denominado de transgênico. Pode ser utilizada também a técnica de fusão celular através da junção

⁵ BRASIL. **Convenção Sobre Diversidade Biológica – CDB**. Disponível em: <<https://www.mma.gov.br/informma/item/7513-convencao-sobre-diversidade-biologica-cdb>>. Acesso em: 20 set. 2019.

⁶ BRASIL. **Convenção Sobre Diversidade Biológica – CDB**. Disponível em: <<https://www.mma.gov.br/informma/item/7513-convencao-sobre-diversidade-biologica-cdb>>. Acesso em: 20 set. 2019.

⁷ FONSECA, Carla Jamila Silva. **Risco e responsabilidade da biotecnologia moderna no Protocolo de Cartagena**: uma análise normativa da biossegurança em Cabo Verde/Carla Jamila Silva Fonseca; orientador, Rogério Silva Portanova - Florianópolis, SC, 2013. p. 83.

⁸ PIZELLA, Denise Gallo; SOUZA, Marcedlo Pereira de. **Regulação de OGMs no Brasil**: aproximações com o modelo da União Europeia ou dos EUA? Faculdade de Filosofia, Ciências e Letra, Universidade de São Paulo (USP), Ribeirão Preto, SP, Brasil. Vol. 39, dezembro 2016. DOI: 10.5380/dma.v39i0.46306. p. 78.

de duas células dando origem a uma terceira célula híbrida, com as características das duas células iniciais⁹.

Em que pese a legislação brasileira não definir especificamente o termo biotecnologia, a Lei de Biossegurança n. 11.105 de 23 de março de 2005 se refere à engenharia genética como “atividade de produção e manipulação de moléculas de ADN/ARN recombinante” pela técnica de manejo *in vitro* de ADN/ARN natural ou recombinante, proibindo expressamente a implementação de OGM em célula germinal humana, zigoto humano e embrião humano sem a manutenção de registro de seu acompanhamento individual¹⁰.

Em decorrência dos avanços da engenharia genética, o termo “biotecnologia” se popularizou na década de 70, sob a promessa de que seriam solucionados os problemas da humanidade aprimorando as condições de desenvolvimento nos países pobres devido a capacidade de multiplicar nutrientes para potencializar a produção de alimentos, o que erradicaria a fome e até diminuiria doenças, melhorando a qualidade de vida humana e animal, além da redução dos custos de produção devido à diminuição do uso de agroquímicos¹¹.

O controle sobre variáveis naturais através da tecnologia por meio do conhecimento científico aplicado para resolver os dilemas da produção em larga escala de monoculturas, o que permite um progresso substancial através da substituição e do lucro associado em capital e de valor agregado, consiste em uma das críticas à alta agricultura moderna intensiva. Dessa forma, a alta tecnologia científica aplicada na agricultura moderna através da biotecnologia não é progresso, mas uma forma de desenvolvimento tecnológico na esfera política do capitalismo e dominação intelectual¹².

⁹ FONSECA, Carla Jamila Silva. **Risco e responsabilidade da biotecnologia moderna no Protocolo de Cartagena**: uma análise normativa da biossegurança em Cabo Verde/Carla Jamila Silva Fonseca; orientador, Rogério Silva Portanova - Florianópolis, SC, 2013. p. 83.

¹⁰ BRASIL. **Lei Nacional de Biossegurança nº 11.105/2005**. Disponível em: <http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_Ato2004-2006/2005/Lei/L11105.htm>. Acesso em: 20 set. 2019.

¹¹ BERLAN, Jean-Pierre. **“Ele semeou, outros colheram”**: A Guerra Secreta do Capital Contra a Vida e Outras Liberdades. Transgênicos para quem? Agricultura, Ciência e Sociedade/ Magda Zanon; Gilles Ferment (orgs.); – Brasília : MDA, 2011. p.

¹² MILLÁN, Victor Godoi. **El principio de equivalencia sustancial de los transgênicos**: El caso del discurso de legitimación de los OGM en Portugal. Instituto de Ciencias Sociales – Universidad de Lisboa. Disponível em: <<http://www.fes-sociologia.com/files/congress/10/grupos-trabajo/ponencias/469.pdf>>. Acesso em: 26 set. 2019.

Dois marcos teóricos da genética impactaram na forma como a biotecnologia é conhecida atualmente. Primeiro, a descoberta do DNA por James Watson e Francis Crick no Laboratório de Biologia Molecular de Cambridge (1953), resultando para o campo científico no surgimento de uma nova ciência chamada 'ciência da vida'¹³.

O segundo marcou separação entre a biotecnologia tradicional e a biotecnologia moderna, foi a descoberta da técnica de recombinação de DNA por Cohen e Boyer, na Califórnia em 1973, onde uma seção de DNA foi cortada de uma bactéria 'E. coli'¹⁴ e transferido para o DNA de outra pessoa, permitindo as bactérias adotarem genes de outros organismos, produzindo proteínas¹⁵.

O Protocolo de Cartagena Sobre Biossegurança define biotecnologia moderna como a aplicação de técnicas *in vitro* de ácidos nucleicos, inclusive ácido desoxirribonucleico (ADN) recombinante e injeção direta de ácidos nucleicos em células ou organelas, ou a fusão de células de organismos que não pertencem à mesma família taxonômica, que superem as barreiras naturais da fisiologia da reprodução ou da recombinação e que não sejam técnicas utilizadas na reprodução e seleção tradicionais¹⁶.

Esse processo de reprogramação do código genético de um ser vivo, através da inserção de novos genes de uma espécie diferente, modificou as dimensões temporais e espaciais das barreiras naturais na transformação de espécies com o objetivo de reinventar a vida¹⁷. Por isso, a biotecnologia moderna implica em significativa preocupação nas áreas da biossegurança, segurança alimentar e proteção do consumidor, sobre os riscos que os OGMs colocam ao meio ambiente e à saúde humana quando são lançados na natureza, seja para fins de pesquisa ou comerciais.

¹³ FERREIRA, Helene Sivini. **A biossegurança dos organismos transgênicos no direito ambiental brasileiro**: uma análise fundamentada na teoria da sociedade de risco. 2008. Tese (Doutorado em Direito) – Universidade Federal de Santa Catarina, Florianópolis.

¹⁴ Bactéria *Escherichia coli* presente no intestino humano e em alguns animais.

¹⁵ MILLÁN, Victor Godoi. **El principio de equivalencia sustancial de los transgênicos**: El caso del discurso de legitimación de los OGM en Portugal. Instituto de Ciencias Sociales – Universidad de Lisboa. Disponível em: <<http://www.fes-sociologia.com/files/congress/10/grupos-trabajo/ponencias/469.pdf>>. Acesso em: 26 set. 2019.

¹⁶ CTNBIO. Comissão Técnica Nacional de Biossegurança. **Protocolo de Cartagena Sobre Biossegurança**. Disponível em: <<http://ctnbio.mcti.gov.br/documents/566529/665465/PROTOCOLO+DE+CARTAGENA+SOBRE+BIOSSEGURAN%C3%87A+.pdf/9a7809d2-4bd5-4b5c-bb3e-c7d1991d134a;jsessionid=49A0EC1933BF81ECB9531F1DCCCF8CD.rima?version=1.0>>. Acesso em: 20 set. 2019. Art. 3º.

¹⁷ MILLÁN, *op. cit.*

Na tecnologia de DNA recombinante (rDNA) a alteração do material genético da planta ocorre por meio *in vitro* técnicas de ácido nucleico, incluindo ácido desoxirribonucléico recombinante (DNA) e injeção direta de ácido nucleico em células ou organelas. Efeitos indesejados em plantas de DNA recombinante também podem surgir através da inserção de sequências de DNA e/ou podem surgir através da subsequente criação convencional da planta de DNA recombinante¹⁸.

Os cientistas fundamentam que a expansão da informação sobre o genoma da planta e especificidade aumentada em termos de materiais genéticos introduzidos por técnicas de rDNA em comparação com outras formas de melhoramento de plantas, pode ser mais fácil prever efeitos não intencionais. A análise de possíveis alterações no nível da transcrição gênica e tradução de mensagens que podem levar a efeitos não intencionais podem ser através de análise molecular, técnicas biológicas e bioquímicas¹⁹.

A descoberta da estrutura do DNA como molécula que contém o código genético autorreplicável que pode ser transcrito, originando um RNA mensageiro e traduzido, produzindo uma proteína estão associados à absoluta imprecisão e falta de controle do transgene²⁰. A modificação genética envolve recombinar ou unir novas combinações de DNA de fontes muito diferentes e inserir deliberadamente as construções artificiais nos genomas dos organismos²¹.

Existem dois tipos de construções artificiais amplamente expostos ao debate em nível internacional. A modificação genética com a inserção de glifosato para que o organismo resista ao herbicida (é caso do *Round Up* produzido pela Monsanto) e aqueles que contêm uma bactéria Bt (*Bacillus thuringiensis*) que lhes permite liberar uma toxina que atua como pesticida²².

¹⁸ CODEX. Codex Alimentarius Commission. **Guideline for the Conduct of Food Safety Assessment of Foods Derived from Recombinant-DNA Plants**. 2003. Disponível em: <http://www.fao.org/fileadmin/user_upload/gmfp/docs/CAC.GL_45_2003.pdf>. Acesso em: 26 set. 2019.

¹⁹ CODEX. *op. cit.*

²⁰ NODARI, Rubens Onofre. **Ciência Precaucionária como Alternativa ao Reduccionismo Científico Aplicado à Biologia Molecular**. Transgênicos para quem? Agricultura, Ciência e Sociedade/ Magda Zanoni ; Gilles Ferment (orgs.) ; – Brasília : MDA, 2011. p. 49.

²¹ HO, Mae-Wan. Fluid Genome & Beyond, 2004. **Institute os Science in Society**. Disponível em: <<http://www.i-sis.org.uk/Fluidgenomeandbeyond.php>>. Acesso em: 26 set. 2019.

²² MILLÁN, Victor Godoi. **El principio de equivalencia sustancial de los transgénicos**: El caso del discurso de legitimación de los OGM en Portugal. Instituto de Ciencias Sociales – Universidad de Lisboa. Disponível em: <<http://www.fes-sociologia.com/files/congress/10/grupos-trabajo/ponencias/469.pdf>>. Acesso em: 26 set. 2019.

A presença de genes de resistência herbicidas e pesticidas como parte do transgene inserido aumenta drasticamente a quantidade desse gene na natureza, no solo e nos alimentos, conseqüentemente, possibilita a transferência para outros organismos não desejados, incluindo as bactérias associadas aos humanos²³.

O debate permeia as aplicações biotecnológicas dos OGM e os supostos benefícios sociais e econômicos dentro de uma cultura do risco e da submissão da natureza mercantilizada por empresas orientadas para a propriedade e gestão das áreas relevantes da biotecnologia, onde a propriedade das substâncias passou rapidamente de patentes para produção em grande escala²⁴.

A captura do conhecimento tradicional apropriado pelo conhecimento científico para a industrialização da agricultura e da alimentação, combinadas com comércio e proliferação de leis que permitem o uso, liberação, produção e venda de OGM mercantilizados, foi adotada rapidamente pelos agricultores no plantio de sementes transgênicas, iniciado pela soja, seguida do algodão e do milho, dentre outras variedades²⁵.

Dessa forma, a biotecnologia vegetal incorpora a multiplicação de plantas em grande escala, propagação clonal, produção de sementes artificial, eliminação de vírus e melhoramento de plantas, enquanto a biotecnologia industrial é aplicada na produção de compostos de interesse industrial. Nesse processo de manipulação, os OGM foram definidos como transgênicos, referindo-se mais especificamente a técnica pela qual eles são desenvolvidos em laboratório²⁶.

Em contrapartida, também existem fartas evidências científicas para concluir que a imprecisão da biotecnologia dos OGMs é muito maior do que nos métodos de melhoramento convencionais em razão da ausência de estudos de avaliação de risco e do pouco histórico de uso desses alimentos transgênicos insuficientes a assegurar que não ocorram efeitos inesperados, porque desconhecidos em relação à saúde humana.

²³ NODARI, Rubens Onofre. **Ciência Precaucionária como Alternativa ao Reduccionismo Científico Aplicado à Biologia Molecular**. Transgênicos para quem? Agricultura, Ciência e Sociedade/ Magda Zanoni ; Gilles Ferment (orgs.) ; – Brasília : MDA, 2011. p. 49.

²⁴ MILLÁN, *op. cit.*

²⁵ MILLÁN, *op. cit.*

²⁶ MILLÁN, *op. cit.*

Pesquisas independentes demonstram a imprevisibilidade dos riscos que a inserção de um transgene em um genoma que levou milhões de anos para evoluir²⁷. Seguindo esse entendimento, Ho²⁸ alerta:

A modificação genética está quebrando todas as regras da evolução. Organismos geneticamente modificados não são naturais, não apenas porque foram produzidos em laboratório, mas porque muitos deles só podem ser produzidos em laboratório, bem diferente do que a natureza produziu ao longo de bilhões de anos de evolução. Está causando um curto-circuito no processo evolutivo.

O primeiro organismo geneticamente modificado (OGM) ou organismo transgênico surgiu na década de 70, através da manipulação genética em que sequências de ácido desoxirribonucléico (DNA) são removidas de um determinado organismo, modificadas ou não, conectadas a outras sequências de DNA e, posteriormente, inseridas em outros organismos, podendo ocorrer a transferência de genes entre espécies iguais ou diferentes, havendo assim, a recombinação do DNA²⁹.

O rompimento da barreira da espécie é representado pelo prefixo “trans”, passando a ser utilizada oficialmente a expressão “Organismo Geneticamente Modificado” a partir do estabelecimento de normas gerais de biossegurança³⁰. Por esse motivo, no presente estudo OGM será utilizado como sinônimo de transgênico, embora haja divergências acerca da correlação das denominações.

Importante salientar que um OGM é todo organismo cujo seu material genético foi manipulado de modo a favorecer alguma característica desejada, para diferenciar de um organismo transgênico em que, mediante a inserção de um ou mais genes de outro organismo no seu material genético parte de material genético de outro ser³¹.

A Organização das Nações Unidas para Agricultura e Alimentação (FAO) define os OGMs como "organismos vivos modificados (OVMs)", sendo qualquer organismo que tenha uma nova combinação de material genético, produzido através

²⁷ NODARI, Rubens Onofre. **Ciência Precaucionária como Alternativa ao Reduccionismo Científico Aplicado à Biologia Molecular**. Transgênicos para quem? Agricultura, Ciência e Sociedade/ Magda Zanoni ; Gilles Ferment (orgs.) ; – Brasília : MDA, 2011. p. 49.

²⁸ HO, Mae-Wan. *Fluid Genome & Beyond*, 2004. **Institute os Science in Society**. Disponível em: <<http://www.i-sis.org.uk/Fluidgenomeandbeyond.php>>. Acesso em: 26 set. 2019.

²⁹ FERREIRA, Helene Sivini. **A biossegurança dos organismos transgênicos no direito ambiental brasileiro**: uma análise fundamentada na teoria da sociedade de risco. 2008. Tese (Doutorado em Direito) – Universidade Federal de Santa Catarina, Florianópolis. p. 91.

³⁰ NODARI, GUERRA, *op. cit.* p. 3.

³¹ FERREIRA, *op. cit.* p. 91.

de métodos biotecnológicos modernos e faça parte do subconjunto de organismos geneticamente modificados (OGM). As sementes, estacas e tecidos de plantas geneticamente modificadas são partes vivas das plantas e, portanto, são OVMS³².

Para a Organização Mundial da Saúde (OMS) os organismos geneticamente modificados são aqueles em que o material genético (DNA) foi alterado artificialmente por meio de "biotecnologia moderna" ou "tecnologia genética", às vezes também "tecnologia de DNA recombinante" ou "engenharia genética", que permite a transferência de genes individuais selecionados de um organismo para outro, também entre espécies não relacionadas³³. Esses métodos são usados para criar sementes geneticamente modificadas que são usadas para desenvolver culturas alimentares GM.

O Protocolo de Cartagena sobre Biossegurança (PCB) utiliza o termo "organismo vivo", entendendo ser qualquer entidade biológica capaz de transferir ou replicar material genético, inclusive os organismos estéreis, os vírus e os viróides obtidos através do emprego de tecnologia moderna³⁴.

Nesse mesmo sentido, as Comunidades Europeias definem os OGMs como organismos cujo material genético (DNA) foi alterado pela introdução de um gene modificado ou de outra variedade ou espécie, o que não ocorreria pela reprodução e/ou recombinação natural³⁵.

No Brasil, a Lei de Biossegurança dispõe como organismo geneticamente modificado (OGM) todo organismo cujo material genético (ADN/ARN) tenha sido modificado por qualquer técnica de engenharia genética e como derivado o produto

³² FAO. Organización de las Naciones Unidas para la Agricultura y la Alimentación. **Organismos vivos modificados: nuevas directrices para la evaluación de riesgos**. Disponível em: <<http://www.fao.org/newsroom/es/news/2004/43684/index.html>>. Acesso em: 20 set. 2019.

³³ CONACYT. Consejo Nacional de Ciencia y Tecnología. **20 preguntas sobre los alimentos genéticamente modificados**. México. Disponível em: <https://www.conacyt.gob.mx/cibiogem/images/cibiogem/comunicacion/divulgacion/20questions_es.pdf>. Acesso em 20 set. 2019.

³⁴ CTNBIO. Comissão Técnica Nacional de Biossegurança. **Protocolo de Cartagena Sobre Biossegurança**. Disponível em: <<http://ctnbio.mcti.gov.br/documents/566529/665465/PROTOCOLO+DE+CARTAGENA+SOBRE+BIOSSEGURAN%C3%87A+.pdf/9a7809d2-4bd5-4b5c-bb3e-c7d1991d134a;jsessionid=49A0EC1933BF81ECB9531F1DCCDF8CD.rima?version=1.0>>. Acesso em: 20 set. 2019. Art. 3º.

³⁵ EUROPA. **Genetically modified organisms (GMO)**. Disponível em: <https://europa.eu/legislation_summaries/glossary/genetically_modified_organisms_en.htm>. Acesso em: 20 set. 2019.

obtido de OGM que não possua capacidade autônoma de replicação ou que não contenha forma viável de OGM³⁶.

A Empresa Brasileira de Pesquisa Agropecuária (EMBRAPA), órgão do Ministério da Agricultura, Pecuária e Abastecimento (MAPA), trata os OGMs como sinônimo de 'transgênico', descrevendo como um melhoramento genético convencional ao permitir a transferência de características de "interesse agrônomo" entre espécies diferentes. Exemplifica como o isolamento de genes microrganismos para serem transferidos às plantas, "com o objetivo de torná-las resistentes a doenças ou mais nutritivas, entre outras inúmeras aplicações³⁷."

Além das definições institucionais e legislativas, convém também mencionar a conceituação pelas principais empresas multinacionais detentoras do monopólio dessa tecnologia. A Monsanto e a Bayer definem os organismos geneticamente modificados como o processo para isolar uma característica benéfica que ajuda a planta a prosperar na natureza e adaptar essa característica a uma nova planta para sobreviver melhor em seu ambiente³⁸.

Essas características aprimoradas podem incluir maior resistência a insetos ou uso mais eficiente da água. A modificação genética de sementes seria teria como finalidade o aumento da eficiência da água e a proteção de plantas contra pragas e "ajudaria os agricultores em todo o mundo produzir melhores colheitas³⁹."

Para organizações não-governamentais, como o Greenpeace, os organismos geneticamente modificados são produtos de cruzamentos genéticos que jamais aconteceriam na natureza e alertam para os malefícios como o cruzamento com espécies naturais, exposição da biodiversidade a sérios riscos, como a perda ou alteração do patrimônio genético de plantas e sementes⁴⁰.

Além disso, ao contrário do que as multinacionais divulgam, esclarecem que a inserção de características de resistência aos agrotóxicos ou de propriedades

³⁶ BRASIL. **Lei Nacional de Biossegurança nº 11.105/2005**. Disponível em: <http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_Ato2004-2006/2005/Lei/L11105.htm>. Acesso em: 20 set. 2019.

³⁷ EMBRAPA. **Empresa Brasileira de Pesquisa Agropecuária**. Disponível em: <<https://www.embrapa.br/tema-transgenicos/sobre-o-tema>>. Acesso em: 20 set. 2019.

³⁸ MONSANTO. **Frequently Asked Questions**. Disponível em: <https://monsanto.com/app/uploads/2017/05/lead_ag_toolkit_faqs_oct_2016.pdf>. Acesso em: 20 set. 2019.

³⁹ BAYER. **Transgênicos**. Disponível em: <<https://www.bayer.com.br/pesquisa-e-inovacao/transgenicos/>>. Acesso em: 20 set. 2019.

⁴⁰ GREENPEACE. **Transgênicos**. Disponível em: <<https://www.greenpeace.org.br/transgenicos>>. Acesso em: 20 set. 2019.

inseticidas leva à seleção de indivíduos resistentes a esses venenos, entre ervas daninhas e insetos e, conseqüentemente, o agricultor utiliza mais agrotóxicos⁴¹.

As sementes geneticamente modificadas são aquelas que contêm material genético adicional ou alterado. O objetivo das alterações, que são feitas com recursos da biotecnologia ou biologia molecular, é dar as sementes uma nova característica específica determinada pelo homem⁴². Outra definição para as plantas transgênicas são “organismos que tiveram seu material genético alterado por métodos que não aqueles naturais”, como acasalamento sexual e recombinação genética⁴³.

Antes da técnica de adição genética, a alteração do genótipo de uma planta era feita por meio de indução à mutagênese “in vivo”, em que as sementes poderiam ser expostas a agentes químicos ou físicos na tentativa de que ocorresse alguma modificação escolhida previamente, por isso a similaridade com a transgenia no tocante a escolha do genótipo a ser modificado e na aleatoriedade no loco em que ocorrerá alteração, não sendo possível prever acontecimentos.

Na transgenia, as sequencias de DNA obtidas de microrganismo, planta, animal ou vírus são removidas de um organismo vivo, podem ser ou não modificadas, e inseridas em outro organismo vivo, rompendo com a barreira sexual ao criar combinações não naturais⁴⁴. A diferença entre a mutagênese e a transgenia é evidenciada por Nodari⁴⁵:

Enquanto na mutagênese as modificações podem ser de substituição de uma base por outra, deleção ou duplicação de uma ou mais bases e rearranjos diversos, na transgenia as sequencias introduzidas são, em tese, previamente conhecidas e serão adicionadas, no todo ou em parte, ao genoma previamente escolhido.

Assim, a diferenciação de mutagênese “in vivo” para o procedimento de transgenia é fundamental, pois se a modificação genética foi procedida por meio de

⁴¹ GREENPEACE. **Transgênicos**. Disponível em: <<https://www.greenpeace.org.br/transgenicos>>. Acesso em: 20 set. 2019.

⁴² FERREIRA, Heline Sivini. **A biossegurança dos organismos transgênicos no direito ambiental brasileiro**: uma análise fundamentada na teoria da sociedade de risco. 2008. Tese (Doutorado em Direito) – Universidade Federal de Santa Catarina, Florianópolis. p. 92.

⁴³ NODARI; GUERRA, *op. cit.*, p. 4.

⁴⁴ NODARI; GUERRA, *op. cit.*, p. 6.

⁴⁵ NODARI; GUERRA, *op. cit.*, p. 4.

transgenia, poderá ser patenteada as sequencias adicionada e aplicada leis de propriedade industrial⁴⁶.

Nesse caso, os produtores agrícolas que utilizam de sementes geneticamente modificadas serão obrigados a pagar “royalties” às empresas detentoras da tecnologia de transgenia, ensejando monopólio do acervo genético modificado e enriquecimento estratosférico das multinacionais produtoras de sementes GM.

Pertinente ressaltar que a recombinação genética por meio de técnica de transgenia tem como finalidade originar organismos artificiais com características específicas, sendo que, no caso dos OGMs a recombinação genética é feita a partir de fragmentos de DNA oriundos de organismos que não partilham o mesmo acervo genético, ou seja, o cruzamento jamais ocorreria naturalmente na natureza por meio de cruzamento ou recombinação genética por polinização.

1.2. Os riscos relacionados aos organismos geneticamente modificados

As empresas multinacionais defendem a recombinação genética das sementes como propósito para enriquecer nutricionalmente essas plantas, tornando-as mais resistentes aos agrotóxicos, uma vez que, o agente repelível de pragas ou vírus está introduzido dentro do próprio organismo transgênico, desta forma, maximiza-se o rendimento agrícola, deixando essas plantas com maior valor nutricional, tornando-as mais resistentes a pragas, assim, diminuindo o custo da produção de alimentos.

A tolerância a herbicidas é possível pela inserção de genes como o glifosato, o glufosinato de amônio e o 2,4-D. Essas características são comumente aplicadas em plantas como a soja, a canola, o milho e o algodão. Os OGMs tolerantes a insetos apresentam transgenes produtores de agrotóxicos, tendo em vista a eliminação de pragas agrícolas nas plantações de algodão, milho e soja⁴⁷.

A maior parte das variedades produzidas possui o gene rCry, que produz uma proteína tóxica cujas espécies-alvo são borboletas, mariposas, besouros, abelhas,

⁴⁶ NODARI, Rubens Onofre.; GUERRA, Miguel Pedro. **Avaliação de riscos ambientais de plantas transgênicas**. Cadernos de Ciência & Tecnologia, v.18, n.1, p.81-116, 2001. p. 4.

⁴⁷ PIZELLA, Denise Gallo; SOUZA, Marcedlo Pereira de. **Regulação de OGMs no Brasil: aproximações com o modelo da União Europeia ou dos EUA?** Faculdade de Filosofia, Ciências e Letras, Universidade de São Paulo (USP), Ribeirão Preto, SP, Brasil. Vol. 39, dezembro 2016. DOI: 10.5380/dma.v39i0.46306. p. 78.

mas que atingem também vermes presentes no solo e na água, sarcomastigóforos e platelmintos⁴⁸.

A introdução impositiva do cultivo de sementes GM gerou dependência econômica, pois a venda de sementes GM é atrelada com a dos agrotóxicos produzidos pelas mesmas indústrias, ocasionando interferência cultural, trazendo insegurança alimentar e poluição genética⁴⁹.

Organizações não governamentais alertam para o uso prematuro dessa tecnologia com estudos científicos de segurança alimentar de curta duração realizados pelas próprias empresas interessadas na liberação comercial, sem haver comprovação dos efeitos a longo prazo nos indivíduos e dos impactos sobre a reprodução.

Não há segurança em garantir a coexistência das sementes geneticamente modificadas sem que ocorra a contaminação de outras variedades não transgênicas, em evitar a contaminação do meio ambiente e o comprometimento à segurança da saúde humana e animal. Além disso, é amplo arcabouço científico e doutrinário atestando a inocuidade e imprevisibilidade dos efeitos da transgenia, que pode resultar em alteração não desejada no “metabolismo, fisiologia e bioquímica do organismo receptor⁵⁰.”

Assim, a controvérsia científica e sociopolítica acerca da falta de um consenso no meio científico e na sociedade em geral sobre os benefícios e dos riscos associados aos OGMs abrange questões ambientais, sociais e econômicas no âmbito nacional e internacional. A incerteza e imprevisibilidade dos potenciais riscos envolvendo os transgênicos acarretam no conflito da liberação desses organismos no meio ambiente ou para consumo humano⁵¹.

A abrangência de comercialização dos produtos oriundos de sementes geneticamente modificadas impõe aos cidadãos a ingestão de organismos que podem trazer graves riscos imprevisíveis a saúde humana e irreversível contaminação do

⁴⁸ PIZELLA, Denise Gallo; SOUZA, Marcedlo Pereira de. **Regulação de OGMs no Brasil: aproximações com o modelo da União Europeia ou dos EUA?** Faculdade de Filosofia, Ciências e Letra, Universidade de São Paulo (USP), Ribeirão Preto, SP, Brasil. Vol. 39, dezembro 2016. DOI: 10.5380/dma.v39i0.46306. p. 78.

⁴⁹ ABRASCO. **Dossiê 2015**. Disponível em: <https://storage.googleapis.com/planet4-brasil-stateless/2018/07/DossieAbrasco_2015_web.pdf>. Acesso em: 20 set. 2019. p. 113.

⁵⁰ NODARI, Rubens Onofre.; GUERRA, Miguel Pedro. **Avaliação de riscos ambientais de plantas transgênicas**. Cadernos de Ciência & Tecnologia, v.18, n.1, p.81-116, 2001. p. 7.

⁵¹ PIZELLA; SOUZA, *op. cit.*, p. 78.

meio ambiente. Nesse ínterim, imprescindível garantir o direito da sociedade à informação sobre o que ela está ingerindo e sobre os malefícios de uma alimentação contaminada a que estão expostos.

Assim, surge a necessidade de adoção de medidas regulatórias destinadas a prevenir e minimizar os riscos decorrentes do emprego da biotecnologia moderna de modificação genética que possa comprometer a saúde dos seres vivos, garantindo a biossegurança dos organismos geneticamente modificados a partir do estabelecimento de procedimentos apropriados para o plantio e a comercialização dos produtos contendo OGMs e seus derivados⁵².

Nessa perspectiva, a biossegurança é constitui uma orientação inicial de como será estruturado o processo de formação das decisões sobre os riscos, compreendida como medidas destinadas a evitar efeitos deletérios para a saúde e a segurança humana e para a conservação do meio ambiente, derivados do uso de organismos infecciosos ou geneticamente modificados em pesquisa e nas práticas comerciais⁵³.

A gestão dos riscos ambientais consequentes da manipulação genética de organismos vivos exige adequada regulação jurídica da biossegurança para evitar significativa degradação do meio ambiente, constituindo normativa essencial para assegurar o direito fundamental ao meio ambiente ecologicamente equilibrado a ser usufruído pelas presentes gerações e garantido para as gerações futuras⁵⁴.

Neste cenário, o Brasil criou a primeira normativa específica nº 8.974/1995, posteriormente revogada pela Lei nº 11.105/2005, ambas dispondo sobre procedimentos de biossegurança na manipulação, manejo e comercialização de OGMs, baseadas no art. 225 da Constituição Federal de 1988 que positivou o Direito Fundamental ao meio ambiente ecologicamente equilibrado, devendo ser realizado o estudo prévio de impacto ambiental diante de riscos de potencial dano, em respeito ao princípio da precaução e o Protocolo de Cartagena de Biossegurança.

⁵² FERREIRA, Heline Sivini. **A biossegurança dos organismos transgênicos no direito ambiental brasileiro: uma análise fundamentada na teoria da sociedade de risco.** 2008. Tese (Doutorado em Direito) – Universidade Federal de Santa Catarina, Florianópolis. p. 92.

⁵³ AYALA, Patryck de Araújo. **Deveres de Proteção e o Direito Fundamental a Ser Protegido em face dos Riscos de Alimentos Transgênicos.** 2009. Tese (Doutorado em Direito). – Universidade Federal de Santa Catarina, Florianópolis.

⁵⁴ FERREIRA, *op. cit.*, p. 92.

1.2. A biossegurança dos organismos geneticamente modificados no Brasil

A biotecnologia moderna tornou possível a criação de novos organismos vivos a partir da modificação genética de inserção de genes que reproduzam características de interesses do homem. Os organismos geneticamente modificados foram produzidos por empresas com monopólio tecnológico sob a promessa de aumentar a produção mundial de alimentos enriquecidos nutricionalmente, mais fortes e resistentes a herbicidas, diminuindo custos de produção, possibilitando atenuar a fome e doenças relacionadas à nutrição.

O emprego dessa nova tecnologia envolve mecanismos complexos de várias áreas de conhecimentos que, até então, são comprovadamente insuficientes para evitar os potenciais riscos de poluição genética sobre a diversidade biológica e ambiental devido e os impactos à saúde humana, uma vez que os transgênicos teriam uma quantidade superior de toxinas e alérgicos prejudiciais.

Diante das controvérsias envoltas aos riscos relativos aos OGMs, e, diante da já consumada produção e comercialização de plantas transgênicas, a comunidade internacional combinou esforços para regulamentar a biossegurança e avaliação de riscos do uso dessa atividade. Ainda assim, tanto as soluções técnicas como as jurídicas estão longe de garantirem a ausência integral dos riscos ou concretização de seus efeitos.

A primeira normatização no Brasil a regulamentar questões referentes à biossegurança ocorreu com a promulgação da primeira Lei n. 8.974 de 5 de janeiro de 1995, autorizando o cultivo de plantas transgênicas em caráter experimental e criando a CTNBio como órgão de assessoramento e apoio técnico consultivo ao Governo Federal na atualização e implementação da Política Nacional de Biossegurança relativa as OGMs, visando a proteção do meio ambiente em geral, a vida e a saúde do homem, dos animais e das plantas⁵⁵.

Quando sancionada, a Lei n. 8.974/95 foi considerada apropriada a atender às inseguranças dos setores da sociedade, mas também foi marcada por controvérsias jurídicas, pois os artigos que criavam a CTNBio e definiam a autorização para

⁵⁵ BRASIL. Planalto. **Lei n. 11.105, de 24 de março de 2005**. Brasília, 2005. Disponível em: http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_ato2004-2006/2005/lei/111105.htm. Acesso em: 29 set. 2019. art. 1º A.

liberação comercial do OGM foram vetados, deixando lacunas que, se tentou, resolver por meio do Decreto nº 1.752, de 20 de dezembro de 1995. Este decreto reinseriu parte dos dispositivos vetados. Entretanto, a criação da CTNBio não poderia ter sido feita por decreto, o que foi corrigido pela Medida Provisória (MP) nº 2.191 em 1995⁵⁶.

Outra polêmica envolveu a autorização concedida pela CTNBio, em 1998, para comercializar a soja geneticamente modificada denominada *Roundup Ready* (RR), resistente a herbicida à base de glifosato, de propriedade da Monsanto. A Comissão de assessoramento decidiu dispensar estudo de impacto ambiental levando em consideração os riscos nos diversos biomas do país e permitiu a ausência de identificação de transgenia na rotulagem desses produtos contendo OGM. Por isso, a liberação foi duramente criticada por organizações de proteção do meio ambiente e de defesa ao consumidor⁵⁷.

A autorização concedida pela CTNBio foi contestada na esfera judicial pelo Instituto Brasileiro de Defesa do Consumidor (IDEC) e pelo Greenpeace Brasil, por meio de uma ação cautelar em face da União Federal e da Monsanto do Brasil e Monsoy, requerendo a suspensão da autorização, alegando que a ausência de estudo prévio de impacto ambiental diante do potencial riscos de efeitos deletérios a saúde humana e ao meio ambiente violava explicitamente o direito fundamental ao meio ambiente sadio e ecologicamente equilibrado⁵⁸.

A ação foi julgada procedente em 1999, entendendo o magistrado que o estudo prévio de impacto ambiental não pode ser dispensado diante da iminência de riscos de atividade potencialmente causadora de significativa degradação ambiental, sendo instrumento jurídico obrigatório estabelecido na Constituição Federal de 1988, e, portanto, não cabe à CTNBio qualquer poder discricionário sobre sua exigibilidade⁵⁹.

Ao mesmo tempo em que a controvérsia era apreciada nos Tribunais, tornou-se público que sementes da soja RR geneticamente modificada foram trazidas da Argentina através das fronteiras do Rio Grande do Sul e cultivadas ilegalmente em

⁵⁶ NODARI, Rubens Onofre. Biossegurança, transgênicos e risco ambiental: os desafios da nova Lei de Biossegurança. In: LEITE, JRM; FAGUNDEZ, PRA (orgs.). **Biossegurança e novas tecnologias na sociedade de risco**: aspectos jurídicos, técnicos e sociais. São José: Conceito Editorial, 2007.

⁵⁷ FERREIRA, Heline Sivini. **A biossegurança dos organismos transgênicos no direito ambiental brasileiro**: uma análise fundamentada na teoria da sociedade de risco. 2008. Tese (Doutorado em Direito) – Universidade Federal de Santa Catarina, Florianópolis.

⁵⁸ NODARI, *op. cit.*

⁵⁹ FERREIRA, *op. cit.*

território nacional, pois naquela época ainda não havia regulamentação dispendo sobre o plantio e comercialização de sementes transgênicas no Brasil.

Já consumada a proliferação do plantio de soja RR nas lavouras brasileiras, o Governo Federal viu-se diante de um impasse econômico, pois restringir a comercialização dessas sementes transgênicas significaria reter toda a safra produzida naquele ano, sendo impossível separar o OGM das sementes convencionais. Para evitar prejuízos aos agricultores e à economia, foi promulgada a Medida Provisória n. 113 de 26 de março de 2003⁶⁰.

Sob esse contexto foram editadas outras três medidas provisórias com a finalidade específica de legalizar o plantio, a colheita e a comercialização de uma única variedade de soja transgênica de propriedade da Monsanto, que, posteriormente, foram convertidas no Projeto de Lei nº 2401/2003 e, conseguinte, promulgadas na nova Lei de Biossegurança n. 11.105/2005⁶¹.

Através Medida Provisória n. 113/2003, posteriormente convertida na Lei n. 10.688 de 13 de junho de 2003, foi autorizada a comercialização de toda a safra de soja produzida no ano de 2003, inclusive das sementes transgênicas trazidas ilegalmente da Argentina. Essa regulamentação por meio de MP emitida pelo presidente na época Luiz Inácio Lula da Silva, foi considerada unilateralmente político-econômica, pois sequer foi cogitado o envolvimento da sociedade civil no processo decisório⁶².

Além disso, a MP 113/2003 contrariou decisão judicial que determinava a realização do estudo de impacto ambiental para plantio da soja RR a ser procedido antes de qualquer liberação comercial, cancelando a eficácia dos instrumentos de gestão de riscos ao estabelecer que não se aplicam as exigências da Lei 8.974/95 a comercialização da safra de soja produzida no ano de 2003⁶³.

⁶⁰ NODARI, Rubens Onofre. Biossegurança, transgênicos e risco ambiental: os desafios da nova Lei de Biossegurança. In: LEITE, JRM; FAGUNDEZ, PRA (orgs.). **Biossegurança e novas tecnologias na sociedade de risco: aspectos jurídicos, técnicos e sociais**. São José: Conceito Editorial, 2007.

⁶¹ BRASIL. Câmara dos Deputados. **PL 2401/2003**. Disponível em: <<https://www.camara.leg.br/proposicoesWeb/fichadetramitacao?idProposicao=140375>>. Acesso em: 20 set. 2019.

⁶² FERREIRA, Helene Sivini. **A biossegurança dos organismos transgênicos no direito ambiental brasileiro: uma análise fundamentada na teoria da sociedade de risco**. 2008. Tese (Doutorado em Direito) – Universidade Federal de Santa Catarina, Florianópolis. p. 168.

⁶³ FERREIRA, *op. cit.*, p. 169.

Os impasses da mistura da soja convencional com a soja transgênica não foram resolvidos, a legislação vigente continuou a ser descumprida, implicando em uma segunda Medida Provisória de n. 131 de 25 de setembro de 2003, convertida na Lei n. 10.814 de dezembro de 2003, para regulamentar o plantio e comercialização da soja produzida no ano de 2004, com a condição de que as sementes da safra anterior tivessem sido reservadas pelos agricultores para uso próprio⁶⁴.

A MP 131/03 cancelou a eficácia do artigo 8º, incisos I e II da Política Nacional do Meio Ambiente (Lei n. 6.938, de 31 de agosto de 1981), que trata de critérios para o licenciamento de atividades efetiva ou potencialmente poluidoras, a ser concedido pelos Estados e do estudo de impacto ambiental no caso de obras ou atividades de significativa degradação ambiental de projetos públicos ou privados. Além disso, a venda ou comercialização da soja produzida no ano de 2003 havia sido expressamente vedada pela Lei n. 10.688/03, §3º, estabelecido pela primeira MP n. 113/03⁶⁵.

Diante deste cenário, foi necessário estabelecer um marco regulatório legal para disciplinar as atividades envolvendo OGM e aspectos de biossegurança. O projeto inicial da Lei de Biossegurança n. 2.401, de 2003, foi elaborado com a intuição de ser aprovado em tempo hábil para liberar a comercialização da soja transgênica produzida no ano de 2005.

Novamente, em decisão unilateral, o Governo Federal editou a MP n. 223 de 14 de outubro de 2004 para autorizar o plantio e comercialização da safra e soja produzida no ano de 2005, enquanto ainda tramitava a proposta regulamentar. Seguindo as MP anteriores, não foi aplicado os instrumentos de gestão de riscos na liberação comercial.

Nesse contexto de controvérsias que os parlamentares aprovaram a redação proposta da Lei na Câmara dos Deputados, com substitutivos legais feitos pelo Senado e conseguinte sanção presidencial, transformado na Lei n. 11.105⁶⁶. Várias emendas foram aprovadas, alterando a redação inicial. A Lei de Biossegurança,

⁶⁴ FERREIRA, Helene Sivini. **A biossegurança dos organismos transgênicos no direito ambiental brasileiro: uma análise fundamentada na teoria da sociedade de risco**. 2008. Tese (Doutorado em Direito) – Universidade Federal de Santa Catarina, Florianópolis. p. 169.

⁶⁵ FERREIRA, *op. cit.*, p. 170.

⁶⁶ AYALA, Patryck de Araújo. **Deveres de Proteção e o Direito Fundamental a Ser Protegido em face dos Riscos de Alimentos Transgênicos**. 2009. Tese (Doutorado em Direito). – Universidade Federal de Santa Catarina, Florianópolis. p. 310.

posteriormente regulamentada pelo Decreto n. 5.591, de 22 de novembro de 2005, entrou em vigor em de 24 de março de 2005⁶⁷.

A Lei n. 11.105 de 24 de março de 2005 estabelece normas de segurança e mecanismos de fiscalização das atividades que utilizam técnicas de engenharia genética; a abrangência de atividades: construção, cultivo, manipulação, transporte, comercialização, consumo, liberação e o descarte de organismos geneticamente modificados e seus derivados. Ao entrar em vigor, revogou a Lei anterior de 1995.

A Lei de Biossegurança 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, além de dispor sobre a Política Nacional de Biossegurança⁶⁸.

A Lei n. 11.105/05 atribui competências específicas aos órgãos de fiscalização dos Ministérios da Saúde, do Meio Ambiente e da Agricultura, Pecuária e Abastecimento⁶⁹. Estabelece vedações referentes às atividades relacionadas a OGMs, das infrações e dos crimes decorrentes da inobservância dos preceitos fixados, bem como a previsão de penalidades aplicáveis a cada caso.

Com a Lei foi criado o Conselho Nacional de Biossegurança (CNBS), reestruturada a Comissão Técnica Nacional de Biossegurança, estabelecendo suas competências e composição. Assim, verifica-se que a Lei n. 11.105/05 destina-se a regular basicamente dois tipos de atividade: as atividades de pesquisa e as atividades de uso comercial.

Considera-se atividade de uso comercial aquelas que não se enquadram como atividade de pesquisa e que tratam do cultivo, da produção, da manipulação, do transporte, da transferência, da comercialização, da importação, da exportação, do armazenamento, do consumo, da liberação e do descarte de OGM e seus derivados para fins comerciais⁷⁰.

⁶⁷ FERREIRA, Helene Sivini. **A biossegurança dos organismos transgênicos no direito ambiental brasileiro**: uma análise fundamentada na teoria da sociedade de risco. 2008. Tese (Doutorado em Direito) – Universidade Federal de Santa Catarina, Florianópolis. p. 171.

⁶⁸ *Ibidem*, Artigo 1º, § 2º

⁶⁹ *Ibidem*, Artigo 1º, § 2º

⁷⁰ *Ibidem*, Artigo 1º, § 2º.

Ferreira⁷¹ esclarece que foram estabelecidas condições mais brandas tanto para o desenvolvimento de atividade de pesquisa como para atividade de uso comercial, o que coloca em dúvida se a intenção do legislador é realmente proteger o meio ambiente ou se utiliza o procedimento legal para facilitar a liberação dos organismos geneticamente modificados.

1.3. A Lei de Biossegurança e o meio ambiente ecologicamente equilibrado

A Lei de Biossegurança se propõe a regulamentar os incisos II, IV e V do § 1º do art. 225 da Constituição Federal e estabelece normas de segurança e mecanismos de fiscalização de atividades que envolvam organismos geneticamente modificados e seus derivados⁷².

Dessa forma, versa sobre a preservação da diversidade biológica brasileira ao instituir o dever de preservar a diversidade e a integridade do patrimônio genético do País e fiscalizar as entidades dedicadas à pesquisa e manipulação de material genético. Exige o estudo prévio de impacto ambiental para instalação de obra ou atividade potencialmente causadora de significativa degradação do meio ambiente⁷³.

Normatiza a gestão de riscos por meio de controle da produção, da comercialização e do emprego de técnicas, métodos e substâncias que comportem risco para a qualidade do meio ambiente e a própria vida, aqui considerada em todas as suas formas⁷⁴.

Há outras diretrizes normativas que relacionam à questão da biossegurança dos OGMs como a Lei de Biodiversidade, por exemplo, que menciona o patrimônio genético nacional e o Protocolo de Cartagena que dispõe sobre o dever de assegurar

⁷¹ FERREIRA, Helene Sivini. **A biossegurança dos organismos transgênicos no direito ambiental brasileiro: uma análise fundamentada na teoria da sociedade de risco**. 2008. Tese (Doutorado em Direito) – Universidade Federal de Santa Catarina, Florianópolis. p. 173.

⁷² BRASIL. Planalto. **Lei n. 11.105, de 24 de março de 2005**. Brasília, 2005. Disponível em: http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_ato2004-2006/2005/lei/l11105.htm. Acesso em: 29 set. 2019. Artigo 1º, § 1º.

⁷³ BRASIL. **Constituição da República Federativa do Brasil de 1988**. Brasília, 1988. Disponível em: http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/constituicao/constituicao.htm Acesso em: 05 set. 2019. art. 225, inc. II e IV.

⁷⁴ BRASIL. **Constituição da República Federativa do Brasil de 1988**. Brasília, 1988. Disponível em: http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/constituicao/constituicao.htm Acesso em: 05 set. 2019. art. 225, inc. V.

um nível adequado de proteção no campo do movimento transfronteiriço, da manipulação e do uso seguro de qualquer OVM que impacte na conservação e no uso sustentável da diversidade biológica e impacto para saúde humana.

Para o presente estudo o enfoque está essencialmente na Lei de Biossegurança que estabelece diversas disposições de normas específicas de segurança e mecanismos de fiscalização de atividades envolvendo OGM no Brasil, tendo como diretrizes o estímulo ao avanço científico nas áreas de biotecnologia e biossegurança⁷⁵.

O objetivo da Lei de Biossegurança é regular basicamente dois grupos genéricos: grupo de atividades de pesquisa e grupo de atividades de uso comercial, sendo dispostos os procedimentos específicos de acordo com a natureza em que se enquadrem⁷⁶.

As atividades de pesquisa são realizadas em laboratório, em regime de contenção ou em campo, como parte do processo de obtenção de OGM e seus derivados ou de avaliação da biossegurança de OGM. Os procedimentos particularizados pelo legislador englobam a finalidade para a construção, o cultivo, a manipulação, o transporte, a transferência, a importação, a exportação, o armazenamento, a liberação no meio ambiente e o descarte de OGM e seus derivados. Já as atividades de uso comercial são aquelas que não se enquadram como atividade de pesquisa⁷⁷.

A Lei de Biossegurança conceitua organismo geneticamente modificado toda entidade biológica capaz de reproduzir ou transferir ácido desoxirribonucléico (ADN) e/ou ácido ribonucleico (ARN), material genético com informações determinantes dos caracteres hereditários transmissíveis à descendência. Inclusive vírus e outras classes que venham a ser conhecidas são consideradas para efeitos da Lei⁷⁸.

⁷⁵ BRASIL. Planalto. **Lei n. 11.105, de 24 de março de 2005**. Brasília, 2005. Disponível em: http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_ato2004-2006/2005/lei/111105.htm. Acesso em: 29 dez. 2019. Artigo 1º, § 1º.

⁷⁶ FERREIRA, Helene Sivini. **A biossegurança dos organismos transgênicos no direito ambiental brasileiro: uma análise fundamentada na teoria da sociedade de risco**. 2008. Tese (Doutorado em Direito) – Universidade Federal de Santa Catarina, Florianópolis. p. 175.

⁷⁷ BRASIL. Planalto. **Lei n. 11.105, de 24 de março de 2005**. Brasília, 2005. Disponível em: http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_ato2004-2006/2005/lei/111105.htm. Acesso em: 29 dez. 2019. Artigo 1º, § 1º.

⁷⁸ BRASIL. Planalto. **Lei n. 11.105, de 24 de março de 2005**. Brasília, 2005. Disponível em: http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_ato2004-2006/2005/lei/111105.htm. Acesso em: 29 set. 2019. Artigo 1º, § 3º.

Após definir a natureza da atividade pretendida, a Lei n. 11.105/05 trata das condições em que a liberação do OGM será proibida. Para efeitos, a Lei não considera OGM o organismo que não foi produzido com a utilização de moléculas de ADN/ARN recombinante. Importante mencionar que a legislação considera a fecundação *in vitro* como um processo natural.

Não será abarcado pela Lei o organismo cuja modificação genética tenha sido obtida por meio das técnicas de mutagênese, fusão celular, de células vegetais ou que possa ser produzido mediante métodos tradicionais de cultivo, autoclonagem de organismos não-patogênicos que se processe de maneira natural ou que não impliquem a utilização de OGM como receptor ou doador, nem que contenha proteína heteróloga ou ADN recombinante⁷⁹.

Fica expressamente proibido pela Lei 11.105/05 a implementação de projeto relativo a organismos geneticamente modificados sem a manutenção de registro de seu acompanhamento individual. O dever de manutenção do registro é de competência da Comissão Interna de Biossegurança (CIBio)⁸⁰.

Vedada a clonagem humana e a prática de engenharia genética em célula germinal humana, zigoto humano e embrião humano. Além disso, é proibido a prática de engenharia genética em organismo vivo ou o manejo *in vitro* de ADN/ARN natural ou recombinante, realizado em desacordo com as normas previstas⁸¹.

A Lei 11.105/05 incluiu em seu âmbito o uso de células-tronco embrionárias para fins de pesquisa e terapia, obtidas de embriões humanos produzidos por fertilização *in vitro* e não utilizados no respectivo procedimento⁸². Em que pese não ser objeto de análise na presente pesquisa, é importante destacar que essa matéria foi incluída no texto da lei devido a pressão política que vivenciava na época expectativa de que o Brasil obtería alguma vantagem competitiva e expansão dessa área⁸³.

É ilícito a destruição ou descarte no meio ambiente de OGM e seus derivados em desacordo com as normas estabelecidas pela CTNBio, pelos órgãos e entidades

⁷⁹ *Ibidem*, Artigo 4º.

⁸⁰ *Ibidem*, Artigo 6º, inc. I, artigo 17 e artigo 18, inc. IV.

⁸¹ *Ibidem*, Artigo 6º, inc. I, II, III e IV.

⁸² *Ibidem*, Artigo 1º, § 5º.

⁸³ FERREIRA, Helene Sivini. **A biossegurança dos organismos transgênicos no direito ambiental brasileiro: uma análise fundamentada na teoria da sociedade de risco**. 2008. Tese (Doutorado em Direito) – Universidade Federal de Santa Catarina, Florianópolis. p. 175.

de registro e fiscalização, e pela Lei de Biossegurança. Os órgãos aos quais a lei faz referência são o Ministério da Agricultura, Pecuária e Abastecimento (MAPA), o Ministério da Saúde (MS), o Ministério do Meio Ambiente (MMA), a Secretaria Especial de Aquicultura e Pesca (SEAP)⁸⁴.

É restringida a utilização, a comercialização, o registro, o patenteamento e o licenciamento de tecnologias genéticas de restrição do uso. A lei entende por tecnologias genéticas de restrição do uso qualquer processo de intervenção humana para geração ou multiplicação de plantas geneticamente modificadas para produzir estruturas reprodutivas estéreis, bem como qualquer forma de manipulação genética que vise à ativação ou desativação de genes relacionados à fertilidade das plantas por indutores químicos externos⁸⁵.

Por último, sem o parecer técnico favorável para liberação comercial ou sem a decisão técnica favorável nos casos de atividades de pesquisa, ambos emitidos unicamente pela CTNBio ou sem o licenciamento do órgão ou entidade ambiental responsável, é proibida a liberação do OGM no meio ambiente.

A Constituição Federal de 1988 tornou fundamental, coletivo e difuso o direito ao meio ambiente sadio e equilibrado para as presentes e futuras gerações, estabelecendo entre elas um compromisso de solidariedade intergeracional. Atribui à coletividade a ao Poder Público o dever e a responsabilidade de protegê-lo. Essa construção ocorreu por meio da institucionalização de deveres fundamentais ambientais e do agir integrativo da administração⁸⁶.

A preservação da diversidade biológica brasileira, o estudo prévio de impacto ambiental e a gestão de riscos são regulamentados nos incisos II, IV e V do § 1º do art. 225 da Constituição Federal e constituem instrumentos a garantirem a efetividade do direito fundamental ao meio ambiente ecologicamente equilibrado e sadio⁸⁷.

⁸⁴ BRASIL. Planalto. **Lei n. 11.105, de 24 de março de 2005**. Brasília, 2005. Disponível em: http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_ato2004-2006/2005/lei/l11105.htm. Acesso em: 29 de dez. 2019. Artigo 6º, inc. V e artigo 16.

⁸⁵ BRASIL. Planalto. *op. cit.*, Artigo 6º, inc. VII.

⁸⁶ FERREIRA, Heline Sivini; LEITE, José Rubens Morato. **A expressão dos objetivos do estado de direito ambiental na constituição federal de 1988**. In: COUTINHO, Ronaldo; AHMED, Flávio. Cidade, direito e meio ambiente: perspectivas críticas. Rio de Janeiro: Lumen Juris, 2011. p. 29–83.

⁸⁷ BRASIL. **Constituição da República Federativa do Brasil de 1988**. Brasília, 1988. Disponível em: http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/constituicao/constituicao.htm Acesso em: 05 de fev. de 2013. art. 225.

O Estudo Prévio de Impacto Ambiental (EPIA) somente será procedido quando a CTNBio considerar a atividade como potencialmente causadora de degradação ambiental, incumbindo a realização desse procedimento de avaliação de risco à discricionariedade da Comissão. Cabe mencionar também que o licenciamento ambiental não é requisito para a liberação do OGM⁸⁸.

O constituinte não se manifestou sobre o significado ou amplitude da expressão 'meio ambiente', sendo extraído da legislação infraconstitucional que o *caput* do art. 225 da CF/88 adota uma concepção integrada do meio ambiente, sendo este referido como bem incorpóreo distinto de seus componentes⁸⁹.

O meio ambiente é bem, portanto, inapropriável, indisponível, indivisível, incorpóreo, imaterial e de titularidade difusa, em que todos os organismos vivos e o meio ambiente interrelacionam-se de forma harmoniosa e equilibrada. Pode ser usufruído e gozado por qualquer pessoa, pois é de uso comum do povo. Por pertencer a todos o macrobem não pode ser apropriado por pessoas jurídicas de direito público interno ou particulares⁹⁰.

As normas constitucionais ambientais encontram fundamento no antropocentrismo alargado, em que o homem não é apenas parte da natureza, mas encontra-se no centro dela. Por esta razão, não podem ser desvinculadas da necessidade de promoção da qualidade de vida dos seres humanos. Desta feita, é um direito difuso de cunho transindividual, indivisível, e que, em uma visão ampla, seu titular é qualquer pessoa que se encontre no espaço territorial brasileiro⁹¹.

Como meio ambiente ecologicamente equilibrado concebe-se uma preocupação especial com o desenvolvimento e manutenção das condições ambientais indispensáveis ao desenvolvimento pleno e saudável de todas as formas de vida, não restringindo-se apenas à existência humana⁹².

⁸⁸ BRASIL. Planalto. **Lei n. 11.105, de 24 de março de 2005**. Brasília, 2005. Disponível em: http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_ato2004-2006/2005/lei/l11105.htm. Acesso em: 29 de dez. 2019. Artigo 6º, inc. VI.

⁸⁹ FERREIRA, Helene Sivini. **A biossegurança dos organismos transgênicos no direito ambiental brasileiro: uma análise fundamentada na teoria da sociedade de risco**. 2008. Tese (Doutorado em Direito) – Universidade Federal de Santa Catarina, Florianópolis. p.238.

⁹⁰ FERREIRA, *op. cit.*, p. 240.

⁹¹ FERREIRA, *op. cit.*, p. 238.

⁹² FERREIRA, Helene Sivini. **A biossegurança dos organismos transgênicos no direito ambiental brasileiro: uma análise fundamentada na teoria da sociedade de risco**. 2008. Tese (Doutorado em Direito) – Universidade Federal de Santa Catarina, Florianópolis. p. 240,241.

A construção subjetiva ao ambiente a ser protegido pelo Estado e pela coletividade de forma solidária e cooperativa, como um conceito alargado de proteção objetiva no dever atribuído as funções sociais e a toda coletividade em um nível que garanta manutenção da qualidade dos recursos naturais⁹³.

O dever de defender e preservar o meio ambiente constitui duas dimensões: a de proteção contra possíveis agressões externas e o compromisso de não degradar. Ao atribuir ao Poder Público e a coletividade esses deveres, o constituinte instituiu um sistema de responsabilidades compartilhadas, propício a atuação e a fiscalização mútuas. Desta forma, assegurando o compromisso intergeracional de garantir as futuras gerações desfrutem de melhores condições ecológicas que as gerações presentes usufruem⁹⁴.

Assim, estabeleceu-se entre as presentes e futuras gerações um compromisso de solidariedade intergeracional, atribuído à coletividade e ao Poder Público o dever e a responsabilidade de protegê-lo. Essa construção ocorreu por meio da institucionalização de deveres fundamentais ambientais e do agir integrativo da administração⁹⁵.

A extensão da prevenção a ser desenvolvida pelas instituições responsáveis por garantir a segurança e acesso antecipado da avaliação de riscos constitui um primeiro desafio a ser superado pelas limitações de definição de soberania e a redefinição da qualidade das ameaças constitui um segundo desafio⁹⁶.

A edificação do Estado de Direito Ambiental possui como ponto de partida essa nova relação paradigmática estabelecida com a natureza, “cujos fundamentos desdobram-se simultaneamente sobre preceitos constitucionais, democráticos, sociais e ambientais⁹⁷.”

Ao instituir o Estudo Prévio de Impacto Ambiental diante de potenciais riscos, a ordem constitucional brasileira reconhece uma proteção frente ao processo

⁹³ AYALA, Patryck de Araújo. **Deveres de Proteção e o Direito Fundamental a Ser Protegido em face dos Riscos de Alimentos Transgênicos**. 2009. Tese (Doutorado em Direito). – Universidade Federal de Santa Catarina, Florianópolis. p. 172.

⁹⁴ FERREIRA, *op. cit.*, p. 242, 250.

⁹⁵ FERREIRA, Helene Sivini; LEITE, José Rubens Morato. **A expressão dos objetivos do estado de direito ambiental na constituição federal de 1988**. In: COUTINHO, Ronaldo; AHMED, Flávio. Cidade, direito e meio ambiente: perspectivas críticas. Rio de Janeiro: Lumen Juris, 2011. p. 29–83.

⁹⁶ AYALA, *op. cit.*, p. 165.

⁹⁷ FERREIRA, Helene Sivini; LEITE, José Rubens Morato. A expressão dos objetivos do estado de direito ambiental na constituição federal de 1988. In: COUTINHO, Ronaldo; AHMED, Flávio. Cidade, direito e meio ambiente: perspectivas críticas. Rio de Janeiro: Lumen Juris, 2011. p. 30.

tecnológico, abordando a “gestão dos efeitos ou das implicações da tecnologia⁹⁸.” Com isso, é garantido ao meio ambiente um nível de proteção considerado mais adequado com a positivação de instrumentos que fortaleçam a prevenção e precaução⁹⁹.

O EPIA foi estabelecido no inciso IV do § 1º do artigo 225 da Constituição Federal de 1988 como instrumento de avaliação de risco obrigatório a ser realizado diante de obra ou atividade potencialmente causadora de significativa degradação ambiental. Dessa forma, está vinculado ao Direito Fundamental 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 gerações¹⁰⁰.

O EPIA compreende o levantamento de literatura científica e legal pertinente, como trabalho de campo, análises realizadas em laboratório e o Relatório do Impacto Ambiental (RIMA). Por identificar a possibilidade de riscos ambientais diante de incerteza científica quanto à extensão ou grau do dano, o EPIA constitui importante instrumento de aplicação do princípio da precaução¹⁰¹.

A Lei de Biossegurança não faz referência ao EPIA como instrumento, limitando-se em estabelecer que a CTNBio delibera sobre os casos em que a atividade é potencial ou efetivamente causadora de degradação ambiental e sobre a necessidade do licenciamento ambiental. Percebe-se que a natureza da degradação que a atividade poderá causar define a área de aplicabilidade de cada instrumento¹⁰².

Dito isso, o licenciamento ambiental aplica-se nas atividades de menor potencial ofensivo e o estudo de impacto ambiental abrange as atividades de maior potencial ofensivo. Neste último, o estudo prévio de impacto ambiental deverá preceder o licenciamento ambiental, pois se trata de atividade com potencial de

⁹⁸ AYALA, Patryck de Araújo. **Deveres de Proteção e o Direito Fundamental a Ser Protegido em face dos Riscos de Alimentos Transgênicos**. 2009. Tese (Doutorado em Direito). – Universidade Federal de Santa Catarina, Florianópolis. p. 170.

⁹⁹ FERREIRA, LEITE, *op. cit.*, p. 35.

¹⁰⁰ BRASIL. **Constituição da República Federativa do Brasil de 1988**. Brasília, 1988. Disponível em: <http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/constituicao/constituicao.htm> Acesso em: 05 set. 2019. art. 225, inc. IV.

¹⁰¹ CAPELLARI, Marta Botti. **O Princípio da Precaução: Aquisição Evolutiva da Sociedade Moderna Diante dos Riscos Ambientais**. 2016. Dissertação (Mestrado em Direito). Universidade Federal do Paraná, Curitiba. p. 157.

¹⁰² FERREIRA, Heline Sivini. **A biossegurança dos organismos transgênicos no direito ambiental brasileiro: uma análise fundamentada na teoria da sociedade de risco**. 2008. Tese (Doutorado em Direito) – Universidade Federal de Santa Catarina, Florianópolis. p. 194.

significativa degradação ambiental. Os instrumentos possuem relação de dependência, sendo o EPIA obrigatório nos termos da CFRB/88.

Em caso de substâncias que comportem risco para a vida, a qualidade de vida e o meio ambiente, a produção deve ser controlada, assim como a comercialização e o emprego de técnicas, além de vedada pela lei práticas que coloquem em risco sua função ecológica a proteção da fauna e da flora¹⁰³. Diante da imprecisão dos riscos, o estudo prévio de impacto ambiental deveria ser obrigatório para qualquer autorização de atividade que utilize OGMs.

As proposições de instrumentos diferenciados para a proteção dos efeitos da biotecnologia moderna decorrem de novas reivindicações fundamentais do ser humano diante da necessidade proteção do meio ambiente ante a imprevisibilidade dos riscos. Nesse ínterim, sobre o suporte instrumental necessário para prover a proteção ambiental, Ayala esclarece:

Quando o enunciado normativo propõe que o meio ambiente ecologicamente equilibrado não é apenas um bem, mas também um valor essencial a qualidade de vida, propõe, na verdade, que essa proteção subjetiva não pode ser atingida se, primeiro, não forem proporcionadas condições materiais, fáticas e normativas indispensáveis para o acesso a esses níveis adequados e suficientes de vida, o que compreende a exigência de prestações públicas ou infra-estruturais, fáticas ou normativas, reunidas analiticamente em torno de atuações normativas, organizações infra-estruturais, estruturação de procedimento e do desenvolvimento de pressupostos econômicos e sociais que se encontram reunidos em torno as duas funções dos direitos fundamentais, defensiva e prestacional, e também em sua forma subjetiva de proteção, definida através de deveres¹⁰⁴.

A adoção de uma concepção de meio ambiente integrada adotada pelo constituinte, conforme saliente Ferreira¹⁰⁵ é para que o *“homem se perceba como parte do planeta em que vive e do qual depende a sua própria existência”*.

Como sujeito de deveres, a coletividade deve articular-se de forma integrada para garantir o Direito de preservação do meio ambiente, a coletividade possui o

¹⁰³ BRASIL. **Constituição da República Federativa do Brasil de 1988**. Brasília, 1988. Disponível em: <http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/constituicao/constituicao.htm> Acesso em: 05 set. 2019. Art. 225, inc. V e VII.

¹⁰⁴ AYALA, Patryck de Araújo. **Deveres de Proteção e o Direito Fundamental a Ser Protegido em face dos Riscos de Alimentos Transgênicos**. 2009. Tese (Doutorado em Direito). – Universidade Federal de Santa Catarina, Florianópolis. p. 183.

¹⁰⁵ FERREIRA, Heline Sivini; LEITE, José Rubens Morato. **A expressão dos objetivos do estado de direito ambiental na constituição federal de 1988**. In: COUTINHO, Ronaldo; AHMED, Flávio. Cidade, direito e meio ambiente: perspectivas críticas. Rio de Janeiro: Lumen Juris, 2011. p. 42.

Direito à Informação por meio da ampla publicidade que deve ser dada ao Estudo Prévio de Impacto Ambiental, excluídas as informações sigilosas ou de interesse comercial, com a possibilidade de participar dos processos ambientalmente relevantes. Além disso, é necessária a formação de uma consciência ambiental para o pleno exercício da responsabilidade compartilhada¹⁰⁶.

1.4. Aspectos destacados no marco regulatório brasileiro sobre biossegurança

São diversos instrumentos jurídicos específicos e subsidiários que versam sobre a biossegurança dos organismos geneticamente modificados, dentre eles os principais textos normativos constituídos no art. 225 da Constituição Federal, pelo Protocolo de Cartagena sobre Biossegurança e na Lei de Biossegurança n. 11.105/05.

A Lei de Biossegurança propõe-se a regulamentar os incisos II, IV e V do § 1º do art. 225 da Constituição Federal, versando respectivamente sobre a preservação da diversidade e da integridade biológica do patrimônio genético, o estudo prévio de impacto ambiental e a gestão de riscos ambientais de atividades que envolvam OGMs.

Destaca-se os aspectos constitucionais relacionados à matéria serão abordados o sistema de competências administrativas, com especial enfoque na CTNBio e a importância do princípio da precaução para a proteção do meio ambiente, vinculado ao direito fundamental ao meio ambiente equilibrado.

1.4.1. O sistema de competências administrativas, com especial enfoque na CTNBio

A nova organização institucional para o setor de biossegurança estabelecida pela Lei n. 11.105/05, atribuiu a gestão dos potenciais riscos ambientais associados aos OGMs a três instâncias específicas: o Conselho Nacional de Biossegurança (CNBS), representando a instância superior de decisão; a Comissão Técnica Nacional de Biossegurança (CTNBio), como segunda instância decisória¹⁰⁷.

¹⁰⁶ FERREIRA; LEITE, *op. cit.*, p. 34.

¹⁰⁷ BRASIL. Planalto. **Lei n. 11.105, de 24 de março de 2005**. Brasília, 2005. Disponível em: http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_ato2004-2006/2005/lei/111105.htm. Acesso em: 29 set. 2019. Art. 9.

Os órgãos e entidades de registro e fiscalização do Ministério da Saúde (MS), do Ministério da Agricultura, Pecuária e Abastecimento (MAPA), do Ministério do Meio Ambiente (MMA) e do Ministério de Pesca e Aquicultura (MPA), representando a instância de fiscalização e controle. Por isso, a análise do sistema de competências administrativas é necessária para compreender o processo decisório envolvendo os OGMs no ordenamento jurídico brasileiro¹⁰⁸.

O Conselho Nacional de Biossegurança (CNBS) é um órgão de assessoramento Vinculado à Presidência da República para a formulação e implementação da Política Nacional de Biossegurança (PNB)¹⁰⁹. Dentro da estrutura de competências administrativas definida pela Lei n. 11.105/05, o CNBS representa a instância superior de decisão, sendo constituído por onze Ministros de Estado¹¹⁰.

Não se limitando ao assessoramento do Presidente da República para implementação da PNS, cumpre a CNBS fixar princípios e diretrizes para a ação administrativa dos órgãos e entidades federais com competências sobre os OGMs. Quando requerido pela CTNBio, decide em última e definitiva instância com base na deliberação da CTNBio, além de apreciar recursos interpostos por órgãos e entidades de registro e fiscalização em caso de divergência quanto a decisão técnica da Comissão¹¹¹.

A possibilidade da CNBS decidir em última e definitiva instância sobre a liberação comercial dos OGMs contraria a reapreciação de suas decisões por autoridade competente, preceito disposto na CRBF/88 que assegura o devido processo legal, tanto judicial quanto administrativo, devem ser instruídos com base no contraditório e na ampla defesa, incluindo o direito de interposição de recurso¹¹².

O legislador definiu o campo de atuação da CNBS especificamente para liberação comercial, excluindo a possibilidade de manifestar sobre atividades de pesquisa. Suas decisões devem ser tomadas com base na maioria absoluta de seus membros e o Conselho se reunirá sempre que convocado pelo Presidente da República¹¹³.

¹⁰⁸ *Ibidem*, Art. 9.

¹⁰⁹ *Ibidem*, Art. 8.

¹¹⁰ *Ibidem*, Art. 9.

¹¹¹ *Ibidem*, Art. 9.

¹¹² FERREIRA, Helene Sivini. **A biossegurança dos organismos transgênicos no direito ambiental brasileiro**: uma análise fundamentada na teoria da sociedade de risco. 2008. Tese (Doutorado em Direito) – Universidade Federal de Santa Catarina, Florianópolis. p. 179.

¹¹³ FERREIRA, *op. cit.*, p. 181.

Ao contrário do CNBS, a Comissão Técnica Nacional de Biossegurança não é propriamente uma inovação introduzida pela Lei n. 11.105/05. Na verdade, as primeiras disposições versando sobre a CTNBio remetem ao Projeto de Lei n. 114, de 1991, posteriormente transformado na Lei n. 8.974, de 05 de janeiro de 1995.

No contexto atual, entretanto, a Comissão Técnica Nacional de Biossegurança foi definida como uma instância multidisciplinar que, vinculada ao Ministério da Ciência e Tecnologia, reúne funções consultivas e deliberativas¹¹⁴. Como instância multidisciplinar, é composta por vinte e sete membros “*de reconhecida competência técnica, de notória atuação e saber científicos, com grau acadêmico de doutor e com destacada atividade profissional*”¹¹⁵.

A composição constitui em: três especialistas da área de saúde humana; três especialistas da área animal; três especialistas da área vegetal; *três especialistas da área de meio ambiente*; um representante do Ministério da Ciência e Tecnologia; um representante do Ministério da Agricultura, Pecuária e Abastecimento; um representante do Ministério da Saúde; *um representante do Ministério do Meio Ambiente*; um representante do Ministério do Desenvolvimento Agrário; um representante do Ministério do Desenvolvimento, Indústria e Comércio Exterior; um representante do Ministério da Defesa; um representante do Ministério das Relações Exteriores; um representante da Secretaria Especial de Aquicultura e Pesca da Presidência da República¹¹⁶.

É composta também por um especialista em defesa do consumidor; um especialista na área de saúde; um especialista em meio ambiente; um especialista em biotecnologia; um especialista em agricultura familiar; e, finalmente, um especialista em saúde do trabalhador¹¹⁷.

O corpo técnico da CTNBio realiza reuniões para deliberar e decidir cada processo, devendo haver presença de no mínimo 14 (quatorze) membros. As decisões são tomadas com votos favoráveis da maioria absoluta, sendo emitido um parecer técnico contendo resumo de sua fundamentação, explicitando as medidas de

¹¹⁴ BRASIL. Planalto. **Lei n. 11.105, de 24 de março de 2005**. Brasília, 2005. Disponível em: http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_ato2004-2006/2005/lei/l11105.htm. Acesso em: 29 de mar. 2017. art. 10.

¹¹⁵ BRASIL. Planalto. *op. cit.*, Art. 11.

¹¹⁶ BRASIL. Planalto. **Lei n. 11.105, de 24 de março de 2005**. Brasília, 2005. Disponível em: http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_ato2004-2006/2005/lei/l11105.htm. Acesso em: 29 de mar. 2017. art. 11.

¹¹⁷ *Ibidem*, Art. 11.

segurança e restrições ao uso do OGM e seus derivados e considerando as particularidades das diferentes regiões do País, nos termos do art. 14, inc. XII da Lei 11.105/05. Estes pareceres são publicados no Diário Oficial da União, assim como podem ser encontrados no site da CTNBio¹¹⁸.

Ainda que represente a segunda esfera de decisão na estrutura de competências administrativas definida pela Lei n. 11.105/05, a CTNBio foi delineada como a principal instância decisória do setor de biossegurança. Por essa razão, concentra muitas atribuições deliberativas, embora seja impróprio desconsiderar sua atuação também como instância consultiva¹¹⁹.

Dentre as várias obrigações deixadas sob a responsabilidade da CTNBio, destaca-se as seguintes: prestar apoio técnico e de assessoramento na formulação e implementação da PNB; estabelecer normas para o desenvolvimento de atividades relacionadas a OGMs; fixar critérios de avaliação e monitoramento de riscos associados a OGMs; submeter as atividades que envolvam OGMs a uma avaliação de risco; proferir decisão técnica sobre a biossegurança de OGMs¹²⁰.

Deve também estabelecer as medidas de biossegurança necessárias para o desenvolvimento de atividades que utilizem OGMs; deliberar sobre os casos em que a atividade é potencial ou efetivamente causadora de degradação ambiental e a necessidade de licenciamento ambiental; e, no final, emitir pareceres técnicos sobre atividades de pesquisa e uso comercial que envolvam OGMs¹²¹.

Por fim, tem-se a instância de controle a quem, dentre outras atribuições, compete o dever de: fiscalizar as atividades de pesquisa que envolve OGMs; registrar e fiscalizar as atividades de uso comercial que utilizem OGMs; e, enfim, emitir autorização visando a importação de OGMs para fins comerciais¹²². Para o efetivo cumprimento de tais obrigações, complementou o legislador, deverão ser observadas as deliberações da CTNBio ou do CNBS, em caso de avocação ou recurso, assim como o campo de competências definido para a atuação de cada ente federativo¹²³.

Destituídos do poder de decisão que originariamente lhes havia sido atribuído pelo projeto de lei original, restou aos órgãos e entidades de registro e fiscalização a

¹¹⁸ *Ibidem*, Art. 11, inc. VIII, § 7º.

¹¹⁹ *Ibidem*, Art. 10 ao 16.

¹²⁰ *Ibidem*, Art. 10 ao 16.

¹²¹ *Ibidem*, Art. 10 ao 16.

¹²² *Ibidem*, Art. 16, incs. II, I e III

¹²³ *Ibidem*, Art. 16, §I.

possibilidade de contestar as decisões técnicas da CTNBio, o que poderá ocorrer em duas hipóteses distintas: quando houver fato ou conhecimento científico novo relacionado à biossegurança do OGM, ou quando houver divergência sobre aspectos de biossegurança do organismo geneticamente modificado¹²⁴.

Conclui-se, portanto, que os órgãos de registro e fiscalização, distintamente do CNBS e da CTNBio, encontram-se apartados do processo de tomada de decisão originário sobre as atividades que envolvem organismos transgênicos. Os órgãos e entidades de registro e fiscalização compostos pelo MMA, MAPA, MS e SEAP, devem fiscalizar e registrar atividades de pesquisa ou uso comercial que envolvam OGM, sempre observando as decisões dos órgãos superiores (CTNBio e CNBS) em caso de avocação ou recurso.

Cada órgão deve analisar especificamente e decidir o que é pertinente dentro de sua área de atuação. O Ministério da Agricultura, Pecuária e Abastecimento emitir as autorizações e registros e fiscalizar produtos e atividades que utilizem OGM e seus derivados destinados a uso animal, na agricultura, pecuária, agroindústria e áreas afins. Ao órgão competente do Ministério da Saúde emitir as autorizações e registros e fiscalizar produtos e atividades com OGM e seus derivados destinados a uso humano, farmacológico, domissanitário e áreas afins¹²⁵.

O órgão competente do Ministério do Meio Ambiente deve emitir as autorizações e registros e fiscalizar produtos e atividades que envolvam OGM e seus derivados a serem liberados nos ecossistemas naturais, bem como o licenciamento, nos casos em que a CTNBio deliberar, na forma da Lei de Biossegurança, que o OGM é potencialmente causador de significativa degradação do meio ambiente¹²⁶.

Por fim, à Secretaria Especial de Aquicultura e Pesca da Presidência da República emitir as autorizações e registros de produtos e atividades com OGM e seus derivados destinados ao uso na pesca e aquicultura, de acordo com a legislação em vigor e segundo a Lei 11.105/05 e seu regulamento¹²⁷.

Além das referidas atribuições, os órgãos de registro e fiscalização são responsáveis por manter atualizado o Sistema de Informações em Biossegurança

¹²⁴ BRASIL. Planalto. *op. cit.*, Art. 14, inc. XXI e art. 16, §7º.

¹²⁵ BRASIL. Planalto. **Lei n. 11.105, de 24 de março de 2005**. Brasília, 2005. Disponível em: http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_ato2004-2006/2005/lei/111105.htm. Acesso em: 29 de dez. 2019. art. 16, § 1º, inc. I, II, III, IV.

¹²⁶ BRASIL. Planalto. *op. cit.*, Art. 16, § 1º, inc. I, II, III, IV.

¹²⁷ BRASIL. Planalto. *op. cit.*, Art. 16, § 1º, inc. I, II, III, IV.

(SIB), dando publicidade ao sistema, ao cadastro, registro e de todas as autorizações concedidas pela CTNBio, subsidiando a Comissão na definição de quesitos de avaliação de biossegurança de OGMs e na aplicação das penalidades previstas na lei.

Uma vez examinado o sistema de competências administrativas atualmente vigentes no país em matéria de biossegurança, convém mencionar que a Lei n. 11.105/05 propõe-se expressamente a regulamentar os incisos II, IV e V do §1º do artigo 225 da Constituição Federal de 1998. Tais dispositivos versam, respectivamente, sobre a preservação da diversidade biológica brasileira, o estudo prévio de impacto ambiental e a gestão de riscos que possam comprometer a qualidade do meio ambiente e a própria vida, aqui considerada em todas as suas formas.

Esses deveres, por sua vez, foram constitucionalmente atribuídos ao Poder Público com um propósito específico, qual seja: assegurar a todos o meio ambiente ecologicamente equilibrado, um direito fundamental e de natureza difusa¹²⁸. Uma vez que a CTNBio integra indiscutivelmente o Poder Público, vinculando-se ao Ministério da Ciência e Tecnologia, não poderá esquivar-se dos deveres acima mencionados, pautando sua conduta e suas decisões na norma fundamental de proteção do meio ambiente.

Isso significa que caso autorizem, sem a devida análise dos riscos envolvidos, o uso de organismos transgênicos capazes de provocar danos ambientais, haverá uma violação explícita do comando constitucional acima referido e, como consequência, a instância responsável pelo processo de tomada de decisão deverá responder pelo dano causado ou, ainda, pela possibilidade de dano futuro.

1.4.2. A importância do princípio da precaução para a proteção do meio ambiente

No preâmbulo da Lei de Biossegurança dispõe a assertiva de que as normas de segurança e mecanismos de fiscalização de organismos geneticamente modificados

¹²⁸ BRASIL. **Constituição da República Federativa do Brasil de 1988**. Brasília, 1988. Disponível em: <http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/constituicao/constituicao.htm>. Acesso em: 05 de nov. de 2019. art. 225.

e seus derivados, 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. O legislador se absteve de fixar qualquer dever de agir com precaução, introduzindo o princípio como mero instrumento orientador¹²⁹.

Ainda que mencionado no texto da lei específica, o princípio da precaução foi negligenciado, pois os principais instrumentos de gestão de riscos, como o licenciamento ambiental e o estudo prévio de impacto ambiental, foram suprimidos dos processos decisórios relacionados a pesquisa e ao uso comercial dos OGMs¹³⁰.

O Princípio da Precaução estabelecido em acordos internacionais como um princípio ético de importância estratégica para a sociedade humana, combinando a responsabilidade pelas futuras gerações e pelo meio ambiente com as necessidades antropocêntricas do presente. O princípio deve ser adotado como uma alternativa concreta sempre que houver incertezas científicas acerca do potencial deletério da atividade.

No caso específico dos organismos geneticamente modificados, os possíveis impactos ambientais e riscos à saúde humana e animal precisam ser considerados para permitir uma decisão que equilibre os benefícios da biotecnologia e a extensão e irreversibilidade dos danos e riscos.

O Princípio da Precaução, orientador das políticas ambientais, é garantia contra os riscos potenciais que, de acordo com o estado atual do conhecimento, não podem ainda ser identificados. Em 1992 foi estabelecido pela Declaração das Nações Unidas sobre Meio Ambiente e Desenvolvimento uma abordagem de precaução contida no Princípio 15, com a finalidade de proteger o meio ambiente.

O Princípio deve incidir quando houver ameaça de danos graves ou irreversíveis, prevendo que a “ausência de certeza científica absoluta não será utilizada como razão para o adiamento de medidas economicamente viáveis para prevenir a degradação

¹²⁹ BRASIL. Planalto. **Lei n. 11.105, de 24 de março de 2005**. Brasília, 2005. Disponível em: http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_ato2004-2006/2005/lei/111105.htm. Acesso em: 29 de dez. 2019. art. 1º.

¹³⁰ FERREIRA, Helene Sivini. **A biossegurança dos organismos transgênicos no direito ambiental brasileiro: uma análise fundamentada na teoria da sociedade de risco**. 2008. Tese (Doutorado em Direito) – Universidade Federal de Santa Catarina, Florianópolis. p. 199.

ambiental” e “deverá ser amplamente observado pelos Estados, de acordo com suas capacidades¹³¹.”

A mesma referência consta como Princípio 15 na Declaração do Rio de 1992, que estabelece como finalidade a proteção do meio ambiente, devendo o princípio da precaução ser amplamente observado pelos Estados, de acordo com suas capacidades. Diante de ameaça de “danos graves ou irreversíveis, a ausência de certeza científica absoluta não será utilizada como razão para o adiamento de medidas economicamente viáveis para prevenir a degradação ambiental¹³².”

Observado também no preambulo da Convenção sobre Diversidade Biológica (CDB) realizada em 1992, durante a Conferência das Nações Unidas sobre o Meio Ambiente e Desenvolvimento (Rio-92), determina que diante da existência de “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.”¹³³

No mesmo dispositivo, a CDB exige a “conservação da diversidade biológica é a conservação *in situ* dos ecossistemas e dos *habitats* naturais e a manutenção e recuperação de populações viáveis de espécies no seu meio natural¹³⁴.”

A fim de evitar a concretização do dano, o princípio da precaução reconhece que a ação deve ser adiada até que haja evidências convincentes de prevenção de degradação ambiental. O uso do princípio evita riscos graves ou danos irreversíveis ao meio ambiente e fornece uma importante base política para antecipar, prevenir e mitigar ameaças ao meio ambiente.¹³⁵

A tendência é que o princípio da precaução seja aplicado globalmente em questões ambientais, de forma ampla e irrestrita, quando houver evidências de sérios

¹³¹ Meio Ambiente. **Declaração do Rio sobre Meio Ambiente e Desenvolvimento**. Disponível em: <http://www.meioambiente.pr.gov.br/arquivos/File/agenda21/Declaracao_Rio_Meio_Ambiente_Desenvolvimento.pdf>. Acesso em: 10 mar. 2019.

¹³² BRASIL. **Declaração do Rio sobre Meio Ambiente**. Disponível em: <http://www.meioambiente.pr.gov.br/arquivos/File/agenda21/Declaracao_Rio_Meio_Ambiente_Desenvolvimento.pdf>. Acesso em: 20 set. 2019.

¹³³ BRASIL. **Convenção Sobre Diversidade Biológica – CDB**. Disponível em: <<https://www.mma.gov.br/informma/item/7513-convencao-sobre-diversidade-biologica-cdb>>. Acesso em: 20 set. 2019.

¹³⁴ BRASIL. **Convenção Sobre Diversidade Biológica – CDB**. Disponível em: <<https://www.mma.gov.br/informma/item/7513-convencao-sobre-diversidade-biologica-cdb>>. Acesso em: 20 set. 2019.

¹³⁵ The Precautionary Principle Project. **Guidelines For Applying The Precautionary Principle To Biodiversity Conservation And Natural Resource Management**. Disponível em: <<https://www.iucn.org/sites/dev/files/marineppguidelines2005.pdf>>. Acesso em: 10 mar. 2019.

danos ambientais e a ausência de certeza científica não deve ser empecilho para sua efetividade. Como o dano é transtemporal e transfronteiriço, muitas vezes se prolonga no tempo e sequer é sentido por aqueles que o criaram, afetando as gerações futuras.

Percebe-se a existência de quatro elementos constitutivos como instrumentos legais internacionais inerentes na descrição do princípio da precaução: o risco sem determinar critérios de avaliação; a irreversibilidade ou gravidade do dano a ser estabelecido; a incerteza científica como condicionante para aplicação e diferenciação do princípio da prevenção; e por fim, as capacidades diferenciais dos Estados que devem ser consideradas nas tomadas de decisões.¹³⁶

Para a ciência precaucional a evidência científica é empregada na tomada de decisão quando a quantidade de contaminação puder ser evitada enquanto se mantém certos valores; houver alternativas para a atividade e valoração da necessidade e a pertinência da atividade¹³⁷.

O Protocolo de Cartagena passou a vigorar em 2005 fundado na Convenção sobre Diversidade Biológica (CDB) e no princípio da precaução na gestão de riscos, tendo como objetivos o procedimentos que envolvam organismos vivos modificados resultantes da biotecnologia moderna, a conservação e uso sustentável da diversidade biológica, manejo dos riscos para a saúde humana, com foco nos movimentos transfronteiriços¹³⁸. Além disso, inovou ao estabelecer medidas de avaliação e gerenciamento de risco e mecanismos de responsabilidade e compensação por danos a diversidade biológica¹³⁹.

Nos artigos décimo e décimo primeiro do Protocolo de Cartagena sobre Biossegurança que dispõe sobre os procedimentos para tomada de decisões e para os organismos vivos modificados destinados ao uso direto como alimento humano ou animal ou ao beneficiamento¹⁴⁰.

¹³⁶ ATAPATTU, Sumudu A. **Emerging principles of international environmental law**. New York: Transnational Publishers Inc., U.S. 2006.

¹³⁷ NODARI, R.O. Biossegurança, transgênicos e risco ambiental: os desafios da nova Lei de Biossegurança. *In*: LEITE, JRM; FAGUNDEZ, PRA (orgs.). **Biossegurança e novas tecnologias na sociedade de risco**: aspectos jurídicos, técnicos e sociais. São José: Conceito Editorial, 2007. p. 7.

¹³⁸ CTNBIO. Comissão Técnica Nacional de Biossegurança. **Protocolo de Cartagena Sobre Biossegurança**. Disponível em: <
<http://ctnbio.mcti.gov.br/documents/566529/665465/PROTOCOLO+DE+CARTAGENA+SOBRE+BIOSSEGURAN%C3%87A+.pdf/9a7809d2-4bd5-4b5c-bb3e-c7d1991d134a;jsessionid=49A0EC1933BF81ECB9531F1DCCDF8CD.rima?version=1.0>>. Acesso em: 20 set. 2019. Art. 1º.

¹³⁹ *Ibidem*, Art. 27.

¹⁴⁰ *Ibidem*, Art. 3º.

Estabelece que ante a “ausência de certeza científica devida à insuficiência das informações e dos conhecimentos científicos relevantes sobre a dimensão dos efeitos adversos potenciais de um OGM” a parte importadora deve levar em consideração os riscos para a saúde humana, para a conservação e uso sustentável da diversidade biológica, tem de tomar uma decisão a fim de evitar ou minimizar esses efeitos adversos potenciais, conforme o caso, sobre a importação do organismo vivo modificado em questão¹⁴¹.

Os procedimentos de transferência, manipulação e do uso direto como alimento humano ou animal ou ao beneficiamento de forma segura dos organismos vivos modificados resultantes da biotecnologia moderna que possam ter efeitos adversos na conservação e no uso sustentável da diversidade biológica, de ‘contribuir para assegurar um nível adequado de proteção’¹⁴², levam em conta os riscos para a saúde humana, mencionados em seus objetivos.

O PCB determina que a avaliação de risco deverá realizar-se caso a caso pelas autoridades competentes para tomar decisões informadas sobre os organismos vivos modificados e será realizada de maneira transparente e cientificamente sólida, podendo levar em conta o assessoramento especializado de organizações internacionais relevantes e de diretrizes elaboradas por essas¹⁴³.

Em caso de movimentos transfronteiriços de um organismo vivo modificado que seja provável que tenha efeitos adversos significativos, cada Parte que tiver conhecimento de uma ocorrência dentro de sua jurisdição que tenha resultado na liberação que conduza ou possa conduzir a um movimento transfronteiriço não-intencional tomará medidas apropriadas para notificar aos Estados afetados ou potencialmente afetados¹⁴⁴.

Dessa forma evidencia-se o objetivo principal do Protocolo através das medidas de avaliação e gerenciamento de risco, possibilitando a responsabilização e compensação, além da transparência na prestação de informação necessária em relação às medidas de importação. A responsabilidade no caso de um movimento transfronteiriço ilícito possibilita a Parte afetada solicitar à Parte de origem a retirada

¹⁴¹ *Ibidem*, Art. 3º.

¹⁴² *Ibidem*, Art. 12.

¹⁴³ *Ibidem*, Anexo III.

¹⁴⁴ *Ibidem*, Arts. 17, 20, 21 e 25.

do organismo vivo modificado por meio de repatriação ou de destruição, conforme o caso, devendo arcar com o ônus dessa operação¹⁴⁵.

Aplica-se ao primeiro movimento transfronteiriço intencional de organismos vivos modificados destinados à introdução deliberada no meio ambiente da parte importadora o procedimento para tomada de decisões denominado Acordo Prévio Informado (AIA), voltado aos OVMs destinados ao uso direito como alimento humano ou animal, estabelece a necessidade de notificação antecedente pela Parte exportadora e acusação do recebimento pela parte importadora, sendo que a ausência de confirmação não implica em aceitação tácita¹⁴⁶.

A notificação deve informar o nome e identidade do organismo vivo modificado; descrição da modificação introduzida, da técnica usada e das características resultantes do organismo vivo modificado; uso previsto do organismo vivo modificado ou produtos dele derivados; um relatório anterior e existente da avaliação de risco; e se está proibido no Estado exportador ou se está sujeito a outras restrições ou se foi aprovado para liberação geral¹⁴⁷.

Ao dispor que realização de acordo, arranjos bilaterais, regionais e multilaterais, entre a Parte exportadora e importadora, seja procedida em conformidade com o ordenamento jurídico interno ou de acordo com os procedimentos simplificados, o PCB faculta as partes que estabeleçam medidas internas para implementar, regulamentar e gerir a tomada de decisões¹⁴⁸.

Assim, possibilita que as partes optem por fixar outras medidas que não repliquem o procedimento de tomada de decisões previsto no Protocolo. Ainda assim, esses acordos devem conferir o mesmo nível de proteção ao do acordo multilateral ambiental e serem compatíveis com os objetivos do PCB¹⁴⁹.

O PCB exclui do Acordo Prévio Informado aos OVMs destinados ao uso direto como alimento humano ou animal ou ao beneficiamento e não aplica ao movimento

¹⁴⁵ *Ibidem*, Arts. 17, 20, 21 e 25.

¹⁴⁶ *Ibidem*, Arts. 7º ao 10º.

¹⁴⁷ *Ibidem*, Anexo I.

¹⁴⁸ FERREIRA, Helene Silvini. **A Biossegurança dos Organismos Transgênicos no Direito Ambiental Brasileiro**: Uma análise fundamentada na teoria da sociedade de risco. 2008. 372 f. Tese (Doutorado) - Curso de Direito, Universidade Federal de Santa Catarina, Florianópolis, 2008. p. 148-149.

¹⁴⁹ FERREIRA, *op. cit.*, p. 148-149.

transfronteiriço intencional que esteja incluído numa decisão adotada pela Conferência das Partes, atuando na qualidade de reunião das partes do Protocolo¹⁵⁰.

Isso significa dizer que, para realização de testes de campo é necessário ser notificada e aprovada pela parte importadora, mas no caso de no caso de exportação de sementes transgênicas para alimentação de animais, por exemplo, o AIA não precisa ser observado. Em ambos os casos é perceptível o risco para a saúde humana, pois ainda que não seja destinado à alimentação, a semente transgênica pode ser introduzida no meio ambiente durante evasão no transporte, manuseio ou descarte.

Por isso, ao ser utilizado um OGM internamente ou comercializado com a possibilidade de vir a ser exportado, as partes do PCB tomarem as medidas para exigir que a documentação que acompanhe e devem receber todas as informações relevantes à importação, estabelecido pelo Mecanismo de Intermediação de Informação sobre Biossegurança, como parte do mecanismo de facilitação do intercâmbio de informações científicas, técnicas, ambientais e jurídicas sobre organismos vivos modificados e experiências com os mesmos e auxiliar as Partes a implementar o Protocolo¹⁵¹.

O preâmbulo do Protocolo de Cartagena sobre Biossegurança ressalta a preocupação da sociedade com os potenciais efeitos adversos do uso da biotecnologia moderna sobre a diversidade biológica, levando também em consideração os riscos para a saúde humana, na conservação e no uso sustentável da diversidade biológica, estabelecendo a apresentação de um relatório sobre a avaliação de riscos, contendo informações técnicas e científicas acerca do OGM a ser exportado, que em hipótese serão consideradas confidenciais¹⁵².

As avaliações de risco serão realizadas em conformidade com o PCB, devem ser conduzidas de maneira cientificamente sólida levando em conta as técnicas reconhecidas de avaliação de risco e deverá realizar-se de maneira transparente e cientificamente sólida e poderá levar em conta o assessoramento especializado de organizações internacionais relevantes e de diretrizes elaboradas por essas.

¹⁵⁰ *Ibidem*, Art. 7º.

¹⁵¹ *Ibidem*, Art. 18 e 20.

¹⁵² *Ibidem*, Art. 1º e 15.

A parte exportadora assegurará que exista uma determinação legal quanto à precisão das informações fornecidas pelo exportador, que poderão, entre outras finalidades, ser usada pelas autoridades competentes para tomar decisões informadas sobre os organismos vivos modificados¹⁵³.

Os mecanismos de manejo são medidas e estratégias apropriadas para regular, manejar e controlar os riscos identificados nas disposições de avaliação de risco do presente Protocolo associados ao uso, manipulação e movimento transfronteiriço de organismos vivos modificados, na medida necessária para evitar os efeitos adversos do OVM no território da parte importadora.

A importadora de agir de modo a prevenir os movimentos transfronteiriços não-intencionais de OVM, como o fluxo de genes, por exemplo. Podendo, inclusive, ser exigida a realização de uma avaliação de risco antes da primeira liberação de um organismo vivo modificado e o custo da avaliação de risco ser arcado pelo exportador, se a parte importadora assim o exigir¹⁵⁴.

Por último, para todo organismo vivo modificado, seja importado ou desenvolvido localmente, deverá ser submetido a um período de observação apropriado que corresponda ao seu ciclo de vida ou tempo de geração antes que se dê seu uso previsto e tomadas medidas apropriadas relativas ao tratamento desses OVMs ou traços específicos¹⁵⁵.

Desta forma, para além da realização dos procedimentos de avaliação e manejo dos riscos, deverão realizados estudos científicos de observação levando em consideração o local do meio receptor, uma vez que as condições climáticas e biomas podem ser diferentes¹⁵⁶.

Nesse sentido, a Constituição Federal de 1988 estabeleceu a necessidade de realização de estudo prévio de impacto ambiental a ser realizado diante de qualquer atividade potencialmente causadora de significativa degradação do meio ambiente, além de controlar a produção, a comercialização e o emprego de técnicas, métodos e substâncias que comportem risco para a vida, em respeito ao Princípio da Precaução e ao Protocolo de Cartagena sobre Biossegurança¹⁵⁷.

¹⁵³ *Ibidem*, Art. 15 e Anexo III.

¹⁵⁴ *Ibidem*, Art. 16.

¹⁵⁵ *Ibidem*, Art. 16.

¹⁵⁶ *Ibidem*, Art. 16.

¹⁵⁷ BRASIL. **Constituição da República Federativa do Brasil de 1988**. Brasília, 1988. Disponível em: <http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/constituicao/constituicao.htm> Acesso em: 05 set. 2019.

CAPÍTULO 2

O PRINCÍPIO DA EQUIVALÊNCIA SUBSTANCIAL

O conflito sobre a realidade das ameaças à saúde humana, animal e ao meio ambiente dos organismos geneticamente modificados contribui para gerar um estado de insegurança e perda da confiança pública nas instituições responsáveis por avaliar, gerir e decidir sobre os riscos.

Para sustentar um protocolo de legalidade em relação aos potenciais efeitos deletérios do uso da biotecnologia de recombinação genética, o princípio da equivalência substancial é adotado como instrumento aceito por diversos países para atestar que os organismos transgênicos são considerados quimicamente equivalentes aos organismos obtidos por meio de técnicas convencionais de melhoramento genético.

O PES é aplicado pela Comissão Técnica Nacional de Biossegurança para atestar a inocuidade de sementes geneticamente modificadas em nosso ordenamento jurídico sem qualquer disposição na legislação específica para fundamentar a inexistência de estudos científicos de avaliação de riscos que considerem a biodiversidade e potencial dano à saúde humana.

2.1. Surgimento e evolução do princípio da equivalência substancial

Através da comparação dos OGM com seu análogo convencional com histórico de uso seguro, é realizada a avaliação de risco dos novos alimentos por meio do

estudo denominado 'equivalência substancial' (ES), aplicado através da observação de características da planta para identificação de diferenças entre cultivares geneticamente modificados e os seus parentais convencionais¹⁵⁸.

Este conceito tornou-se amplamente aceito por diversos países como critério nos procedimentos de avaliação de segurança de alimentos derivados de OGM¹⁵⁹. A liberação comercial de um transgênico deve ser precedida de uma análise científica dos riscos para a saúde humana e para o meio ambiente, remetendo, portanto, a uma decisão política socioeconômica¹⁶⁰.

O Princípio da Equivalência Substancial (PES) começou a ser invocado nos Estados Unidos (1992) e na Europa (1993) pelos comitês reguladores para validar cientificamente a aprovação da introdução dos organismos geneticamente modificados que já estavam sendo produzidos. Para tranquilizar os consumidores acerca dos riscos inerentes aos OGM, utilizou-se do argumento da equivalência em termos de aminoácidos, nutrientes, vitaminas e proteínas, equiparando-o com o parental já existente na natureza. Do ponto de vista da biotecnologia, não seria necessário realizar testes toxicológicos, o que poderia atrasar o acesso ao mercado e elevar os custos do produto¹⁶¹.

A estruturação conceitual do princípio está na comparação quantitativa de alguns componentes químico-biológicos da planta transgênica em relação à planta natural, por padrões internacionais estabelecidos. Identificando as características do convencional análogo e comparando com a composição do organismo transgênico é possível concluir que essas plantas são substancialmente equivalentes, e dessa maneira, que esses novos OGMs não apresentariam mais riscos do que as convencionais¹⁶².

¹⁵⁸ COSTA, M. M. E. T. et al. **Avaliação de risco dos organismos geneticamente modificados.** Ciência & Saúde Coletiva, v.16, n.1, p.327-36, 2011a. p. 330.

¹⁵⁹ BELÉM, M. A. et al. **Equivalência substancial:** da composição de alimentos derivados de plantas geneticamente modificadas (PGM). Biotecnologia, Ciência & Desenvolvimento, Encarte Especial, s. d. p. 197-198.

¹⁶⁰ FERMENT, G. **Análise de risco das plantas transgênicas: princípio da precaução ou precipitação?** In: ZANODI, M.; FERMENT, G. (Org.) Transgênicos para quem? Brasília: Ministério do Desenvolvimento Agrário, 2011. p. 105.

¹⁶¹ MILLÁN, Víctor Godoi. **El principio de equivalencia sustancial de los transgénicos:** El caso del discurso de legitimación de los OGM en Portugal. Instituto de Ciencias Sociales – Universidad de Lisboa. Disponível em: <<http://www.fes-sociologia.com/files/congress/10/grupos-trabajo/ponencias/469.pdf>>. Acesso em: 26 dez 2019.

¹⁶² ZATERKA, Luciana. **Transgênicos e o princípio de equivalência substancial.** Estudos Avançados, São Paulo, vol. 33, n. 95, jan./abr. 2019.

Os modelos regulatórios sobre OGMs baseados no critério da equivalência substancial foi adotado de forma flexível pelos Estados Unidos da América (EUA) voltada à liberação de produtos transgênicos e de forma mais rígida e precaucional pela União Europeia (EU), que criou mecanismos reguladores que restringem a sua adoção. Consolidados, esses dois modelos são utilizados pelas demais nações que, em decorrência de relações comerciais, tendem a seguir um modelo ou o outro¹⁶³.

A segurança das plantas transgênicas começou a ser questionada em meados de 1992, pela 'Food and Drug Administration' (FDA), agência do Departamento de Saúde e Serviços Humanos dos EUA, órgão encarregado da regulamentação dos alimentos e produtos químicos, advertiu para a imprevisibilidade da mudança que ocorre naturalmente nos organismos¹⁶⁴.

O risco de alteração nos níveis de nutrientes, aumento de toxinas ou o aparecimento de novas e a absorção de substâncias tóxicas como pesticidas e metais pesados são alguns exemplos de alterações naturais que ocorrem nos organismos convencionais e, por certo, também podem incidir nos OGM. A FDA recomendou que as plantas transgênicas fossem testadas antes de serem liberadas comercialmente¹⁶⁵.

A FDA estabeleceu como pré-requisitos para a avaliação de risco ambiental a elaboração de um resumo da avaliação nutricional e de segurança contendo informações suficientes para que os cientistas da agência entendam o desenvolvimento que a empresa seguiu na identificação e abordagem de questões relevantes¹⁶⁶.

Essas informações devem incluir o nome do alimento bioengenharia e a colheita da qual ele é derivado, com descrição das várias aplicações ou usos dos alimentos bioengenharia, incluindo os usos da alimentação animal para informar ao consumidor a origem e inocuidade do organismo transgênico. Disponibilização das

¹⁶³ PIZELLA, Denise Gallo; SOUZA, Marcedlo Pereira de. **Regulação de OGMs no Brasil: aproximações com o modelo da União Europeia ou dos EUA?** Faculdade de Filosofia, Ciências e Letra, Universidade de São Paulo (USP), Ribeirão Preto, SP, Brasil. Vol. 39, dezembro 2016. DOI: 10.5380/dma.v39i0.46306. p. 79.

¹⁶⁴ FERMENT, G. **Análise de risco das plantas transgênicas: princípio da precaução ou precipitação?** In: ZANODI, M.; FERMENT, G. (Org.) *Transgênicos para quem?* Brasília: Ministério do Desenvolvimento Agrário, 2011. p. 102.

¹⁶⁵ FERMENT, *op. cit.*, p. 102.

¹⁶⁶ FDA. Carta de Alan M. Rulis, **Office of Premarket Approval, Center for Food Safety and Applied Nutrition**, FDA, para Dr. Kent Croon, Regulatory Affairs Manager, Monsanto Company, Sept. 25, 1996. Disponível em: <<https://www.fda.gov/food/ingredients-additives-gras-packaging-guidance-documents-regulatory-information/consultation-procedures-under-fdas-1992-statement-policy-foods-derived-new-plant-varieties>>. Acesso em: 26 dez 2019.

fontes, identidades e funções do material genético introduzido e o objetivo ou efeito técnico pretendido da modificação e seu efeito esperado na composição ou nas propriedades características do alimento ou ração¹⁶⁷.

A empresa também deve informar sobre potencial alergênico e toxicidade conhecida ou suspeita dos produtos alterados pela modificação genética e a base para concluir que os alimentos que contêm os produtos de expressão podem ser consumidos com segurança e estudo de comparação da composição ou das características do alimento GM com o alimento derivado da variedade parental ou de outras variedades comumente consumidas, com ênfase especial em nutrientes importantes e tóxicos que ocorrem naturalmente nos alimentos e qualquer outra informação relevante para a avaliação nutricional e de segurança dos alimentos bioengenharia¹⁶⁸.

Todavia, a agência dos EUA não efetivou a própria recomendação, pois não exigiu testes prévios a liberação comercial para alimentos derivados da engenharia genética. O tomate geneticamente modificado denominado *Flavor Savor Tomato*, produzido pela Calgene, foi submetido a uma regulação pela FDA. A modificação genética consistia em dar maior durabilidade ao fruto, sem alterar o sabor¹⁶⁹.

Entretanto, durante períodos definidos na avaliação de risco, os consumidores relataram que o sabor não condizia com a realidade, divergindo do sabor natural do tomate. Houve também problemas de traslado devido à vulnerabilidade do OGM que somados a problemas financeiros da Calgene, levaram ao término da comercialização do tomate GM¹⁷⁰.

Além da ausência de testes prévios à comercialização dos OGM, as agências reguladoras nos EUA flexibilizaram o controle para uma rápida e eficaz liberação

¹⁶⁷ FDA. Carta de Alan M. Rulis, **Office of Premarket Approval, Center for Food Safety and Applied Nutrition**, FDA, para Dr. Kent Croon, Regulatory Affairs Manager, Monsanto Company, Sept. 25, 1996. Disponível em: <<https://www.fda.gov/food/ingredients-additives-gras-packaging-guidance-documents-regulatory-information/consultation-procedures-under-fdas-1992-statement-policy-foods-derived-new-plant-varieties>>. Acesso em: 26 dez 2019.

¹⁶⁸ FDA. Carta de Alan M. Rulis, **Office of Premarket Approval, Center for Food Safety and Applied Nutrition**, FDA, para Dr. Kent Croon, Regulatory Affairs Manager, Monsanto Company, Sept. 25, 1996. Disponível em: <<https://www.fda.gov/food/ingredients-additives-gras-packaging-guidance-documents-regulatory-information/consultation-procedures-under-fdas-1992-statement-policy-foods-derived-new-plant-varieties>>. Acesso em: 26 dez 2019.

¹⁶⁹ PIZELLA, Denise Gallo; SOUZA, Marcedlo Pereira de. **Regulação de OGMs no Brasil: aproximações com o modelo da União Europeia ou dos EUA?** Faculdade de Filosofia, Ciências e Letra, Universidade de São Paulo (USP), Ribeirão Preto, SP, Brasil. Vol. 39, dezembro 2016. DOI: 10.5380/dma.v39i0.46306. p. 83.

¹⁷⁰ PIZELLA; SOUZA, *op. cit.*, p. 83.

interna, aumentando a competitividade entre as empresas detentoras da biotecnologia e monopolizando o controle dos mercados internacionais, o que evidencia a interferência direta da bioindústria no direcionamento das políticas envolvendo transgênicos¹⁷¹.

Exemplo disso, em 1996 a FDA enviou uma carta para a Monsanto concluindo que os produtos à base de milho GM e seus derivados não possuíam composição materialmente diferente do milho comercializado na época, desconsiderando a necessidade de revisão ou aprovação em pré-comercialização. Ainda, atribuiu à Monsanto a responsabilidade em assegurar que os alimentos comercializados pela empresa eram seguros¹⁷².

Dessa forma, ao mesmo tempo em que recomendava a avaliação do risco, mas não procedia a efetiva realização de teste prévio a liberação comercial, a FDA declarava não ter conhecimento de informações demonstrando que os alimentos derivados por esses novos métodos possuíam diferenças significativas ou uniformes, nem apresentavam qualquer preocupação de segurança diferente ou maior do que os alimentos desenvolvidos pelo melhoramento de plantas tradicional¹⁷³.

Além disso, atribuíam a responsabilidade às empresas em garantir que os alimentos comercializados fossem seguros¹⁷⁴, ignorando a abordagem precaucional sobre esses processos.

Considerada equivalente em termos substanciais ao seu antecedente natural, a soja RR foi aprovada para cultivo nos Estados Unidos, por não diferir em qualidade bioquímica nos aspectos de cor, textura, teor de óleo, composição e teor de aminoácidos. O PES foi invocado pela FDA para fundamentar a decisão de não rotular esses alimentos derivados de soja geneticamente modificada¹⁷⁵.

¹⁷¹ PIZELLA, Denise Gallo; SOUZA, Marcedlo Pereira de. **Regulação de OGMs no Brasil: aproximações com o modelo da União Europeia ou dos EUA?** Faculdade de Filosofia, Ciências e Letra, Universidade de São Paulo (USP), Ribeirão Preto, SP, Brasil. Vol. 39, dezembro 2016. DOI: 10.5380/dma.v39i0.46306. p. 83.

¹⁷² FERMENT, G. **Análise de risco das plantas transgênicas: princípio da precaução ou precipitação?** In: ZANODI, M.; FERMENT, G. (Org.) *Transgênicos para quem?* Brasília: Ministério do Desenvolvimento Agrário, 2011. p. 102.

¹⁷³ FDA. **Statement of policy:** foods derived from new plant varieties. Federal Register, v. 57, n. 104, p. 22991, 29 maio 1992. Disponível em: <<https://www.fda.gov/regulatory-information/search-fda-guidance-documents/statement-policy-foods-derived-new-plant-varieties>>. Acesso em: 26 dez 2019.

¹⁷⁴ FERMENT, *op. cit.*, p. 102.

¹⁷⁵ NODARI, R. O.; GUERRA, M. P. **Avaliação de riscos ambientais de plantas transgênicas.** Cadernos de Ciência & Tecnologia, v.18, n.1, p.81-116, 2001. p. 91.

O princípio da equivalência substancial é importante na avaliação do risco das plantas transgênicas. Ao considerar que as plantas GM são consideradas iguais às não transgênicas, diminui a necessidade de se proceder a estudos mais rigoroso, bastando que poucos testes sejam realizados sobre alguns organismos não alvo para declarar definitivamente a segurança do OGM.

Além de reduzir a avaliação do risco, o ordenamento jurídico que reconhece o princípio da equivalência substancial para atestar a segurança dos OGMs ignora o dever de agir antecipadamente para proteger o meio ambiente diante da falta de certeza científica dos potenciais riscos sérios ou irreversíveis, como preceitua o princípio da precaução e o direito fundamental ao meio ambiente equilibrado.

2.2. Entendendo o princípio da equivalência substancial

A comparação substancial, ao considerar os organismos transgênicos equivalentes aos organismos naturais, legitima um processo de análise de risco reducionista, possibilitando a flexibilização de normas que regulam as atividades envolvendo organismos geneticamente modificados.

A legitimação da assimilação de igualdade de tratamento em termos de segurança de alimentos ou fontes de alimentos que possam ser considerados substancialmente equivalentes permeia a relação entre ciência e argumentos socialmente válidos.

No entanto, a arbitrariedade das controvérsias que permeiam o uso do PES abafaria a possibilidade de incorporar outras fontes de conhecimento, pois se espera que os OGM sejam substancialmente semelhantes às substâncias comumente encontradas nos alimentos, como proteínas, gorduras e óleos e carboidratos¹⁷⁶.

Se a transgenia não é considerada um método que por si só conduza ao desenvolvimento de um organismo diferenciado dos demais, não seria necessária a adoção do princípio da precaução na utilização do OGM¹⁷⁷.

¹⁷⁶ MILLÁN, Victor Godoi. **El principio de equivalencia sustancial de los transgénicos**: El caso del discurso de legitimación de los OGM en Portugal. Instituto de Ciencias Sociales – Universidad de Lisboa. Disponível em: <<http://www.fes-sociologia.com/files/congress/10/grupos-trabajo/ponencias/469.pdf>>. Acesso em: 26 dez 2019.

¹⁷⁷ PIZELLA, Denise Gallo; SOUZA, Marcedlo Pereira de. **Regulação de OGMs no Brasil**: aproximações com o modelo da União Europeia ou dos EUA? Faculdade de Filosofia, Ciências e

Ao considerar todos os transgênicos substancialmente equivalentes com sua variante convencional, afasta-se a necessidade de proceder a avaliações científicas e técnicas mais rigorosas e específicas sobre a possível toxicidade humana ou ambiental do referido transgênico¹⁷⁸.

Conseqüentemente, é resolvido que os organismos OGM considerados equivalentes em termos químicos, nutricionais ou substanciais devem ser tratados da mesma maneira que seus parentes naturais, convencionais ou não transgênicos, o que garantiria a segurança humana e ambiental¹⁷⁹.

Por isso, não haveria necessidade de formulação de normas e regulamento específico para tratar de assuntos relacionados aos OGMs. Segundo Ferment¹⁸⁰ “a ausência de independência científica e de reavaliação por especialistas não ligados à empresa no processo de análise de risco têm, como consequência, inviabilizá-lo”.

As pesquisas independentes que encontram e divulgam resultados contrários à lógica econômica mundial no assunto da transgenia e de seus impactos, sofrem intensas repressões política e campanhas de desmoralização profissional.

Somado ao afastamento da sociedade civil das decisões, que apenas pode se pronunciar durante o monitoramento posterior a liberação comercial, já atingida pelos efeitos do consumo do OGM, o PES é aplicado para evitar uma análise de risco complexa e rigorosa¹⁸¹. Essas posições não podem ser admitidas como justificativa para obstrução de uma investigação científica independente sobre os riscos, tampouco servir como instrumento para normalização dos conflitos científicos¹⁸².

No caso da União Europeia, o conceito de ES foi introduzido no Relatório da Organização, Cooperação e Desenvolvimento Econômico (OCDE)¹⁸³ em 1993.

Letra, Universidade de São Paulo (USP), Ribeirão Preto, SP, Brasil. Vol. 39, dezembro 2016. DOI: 10.5380/dma.v39i0.46306. p. 78.

¹⁷⁸ LARRIÓN, C. J. **Estilos de gestión de incertidumbre**: los productos transgênicos y la polémica sobre la viabilidad del principio de equivalencia sustancial. Athenea Digital, v.14, p.105-22, 2008. Disponível em: <<http://www.redalyc.org/articulo.oa?id=53701406>>. Acesso em: 26 dez 2019.

¹⁷⁹ LARRIÓN, *op. cit.*, p.105-22

¹⁸⁰ FERMENT, *op. cit.*, p. 103.

¹⁸¹ FERMENT, *op. cit.*, p. 106.

¹⁸² AYALA, Patryck de Araújo. **Deveres de Proteção e o Direito Fundamental a Ser Protegido em face dos Riscos de Alimentos Transgênicos**. 2009. Tese (Doutorado em Direito). – Universidade Federal de Santa Catarina, Florianópolis. p. 123.

¹⁸³ É uma organização composta por 36 países-membros e conta com a participação de parceiros-chave estratégicos como o Brasil. O principal objetivo da organização é o desenvolvimento de públicas em áreas de grande importância social, por meio de reuniões em que são discutidas políticas públicas e econômicas que possam orientar as nações. BRASIL, 2017. Ministério das Relações Exteriores. **O Brasil e a OCDE**. Disponível em <<http://www.itamaraty.gov.br/pt-BR/politica>>.

Escolheu-se analisar a aplicação do PES no âmbito da Europa por ser aplicado de forma rigorosa e precaucional, conforme será esclarecido na sequência.

A avaliação de segurança de alimentos derivados por biotecnologia moderna foi institucionalizado na Recomendação da Comissão de 29 de julho de 1997 sobre aspectos científicos e regulamentando a apresentação das informações necessárias para apoiar os pedidos de lançamento no mercado de novos alimentos e novos ingredientes alimentares que contenham ou consistam em OGM em conformidade com o Regulamento (CE) no 258/97¹⁸⁴ do Parlamento Europeu¹⁸⁵.

No corpo de texto do relatório há considerações específicas de segurança e equivalência substancial:

“Para alimentos e componentes alimentares provenientes de organismos desenvolvidos pela aplicação da biotecnologia moderna, a abordagem mais prática para a determinação da segurança é considerar se eles são substancialmente equivalentes a produtos alimentares análogos, se tais existirem. Deve-se levar em consideração o processamento de que os alimentos podem ser submetidos, bem como a utilização a que se destinam e a exposição. A exposição inclui parâmetros tais como a quantidade de alimento ou componentes alimentares na dieta, o padrão de consumo alimentar, e as características da população consumidora. Esta abordagem fornece uma base para uma avaliação da segurança alimentar e qualidade nutricional. O conceito de equivalência substancial concretiza a ideia de que os organismos existentes utilizados como alimentos ou fonte de alimentos, podem ser utilizados como base de comparação ao avaliar a segurança para o consumo humano de um alimento ou componente alimentar que tenha sido modificado ou que seja novo”¹⁸⁶.

A OCDE concorda com a fundamentação do PES adotado pelos Estados Unidos, no que diz respeito a análise comparativa para tentar demonstrar que o produto modificado geneticamente não envolve riscos adversos adicionais ou que, em

externa/diplomacia-economica-comercial-e-financeira/15584-o-brasil-e-a-ocde>. Acesso em 26 dez 2019.

¹⁸⁴ Regulamento a ser aplicado na Comunidade Europeia para a comercialização de alimentos ou de ingredientes alimentares ainda não significativamente utilizados para consumo humano que contenham ou consistam em organismos geneticamente modificados. EUROPA, 1997. Serviços das Publicações da União Europeia. **Regulamento (CE) nº 258/97 do Parlamento Europeu e do Conselho de 27 de Janeiro de 1997 relativo a novos alimentos e ingredientes alimentares.** Disponível em: <<https://op.europa.eu/pt/publication-detail/-/publication/f70927b0-8f64-4bad-b142-82a6f8f96e11/language-pt>>. Acesso em: 26 dez 2019.

¹⁸⁵ MILLÁN, Víctor Godoi. **El principio de equivalencia sustancial de los transgénicos: El caso del discurso de legitimación de los OGM en Portugal.** Instituto de Ciencias Sociales – Universidad de Lisboa. Disponível em: <<http://www.fes-sociologia.com/files/congress/10/grupos-trabajo/ponencias/469.pdf>>. Acesso em: 26 dez 2019.

¹⁸⁶ OCDE. **Safety Evaluation of Food Derived by Modern Biotechnology.** Paris, 1993. Disponível em: <<https://www.oecd.org/science/biotrack/41036698.pdf>>. Acesso em 26 dez. 2019. p. 14.

outras palavras, a respectivo produto transgênico não é pelo menos mais perigoso para a saúde humana e ambiente que seu parente tradicional, convencional ou não-transgênico.

Devem-se avaliar possíveis riscos humanos e ambientais adversos, incluindo estudos já realizados, reconhecidos e recomendados por outras organizações internacionais. A OCDE recomendou a avaliação científica de riscos das questões de inocuidade dos transgênicos para atestar a segurança com base no conceito de equivalência substancial, comparando as características químicas selecionadas entre o produto transgênico em questão e seu parente natural ou não-transgênico, aplicada para estabelecer a segurança alimentar ou dos componentes derivados de organismos geneticamente modificados¹⁸⁷.

Entretanto, o regime regulatório da União Europeia considera que as variedades transgênicas diferem das produzidas pelos métodos convencionais, devendo ser monitoradas especificamente de forma separada, abrangendo a identificação de cada característica do OGM que possam ocasionar efeitos adversos e avaliação dos riscos ambientais caso a caso, devendo também atender aos potenciais efeitos cumulativos em longo prazo, associados à interação com outros OGM e com o ambiente¹⁸⁸.

Assim, exclui-se da diretiva os organismos resultantes dos métodos de modificação genética que não envolvam a recombinação de DNA diferentes dos obtidos por técnicas de mutagênese e fusão celular de células vegetais de organismos resultantes que podem trocar material genético através dos métodos tradicionais de cultura¹⁸⁹.

A União Europeia estabelece que a proteção da saúde humana e do ambiente impõe um exame atento do controle dos riscos resultantes da libertação deliberada no

¹⁸⁷ LARRIÓN, C. J. **Estilos de gestión de incertidumbre: los productos transgênicos y la polémica sobre la viabilidad del principio de equivalencia sustancial**. Athenea Digital, v.14, p.105-22, 2008. Disponível em: <<http://www.redalyc.org/articulo.oa?id=53701406>>.

¹⁸⁸ PIZELLA, Denise Gallo; SOUZA, Marcedlo Pereira de. **Regulação de OGMs no Brasil: aproximações com o modelo da União Europeia ou dos EUA?** Faculdade de Filosofia, Ciências e Letras, Universidade de São Paulo (USP), Ribeirão Preto, SP, Brasil. Vol. 39, dezembro 2016. DOI: 10.5380/dma.v39i0.46306. p. 84.

¹⁸⁹ European and Parliament Council. Directive 2001/18/EC. **On the deliberate release into the environment of genetically modified organisms**. *Official Journal of The European Union*, L 106(1), 2001. Disponível em: <<https://eur-lex.europa.eu/legal-content/PT/TXT/HTML/?uri=CELEX:32001L0018&from=EN>>. Acesso em: 26 dez 2019.

ambiente de OGM e que, em se tratando de meio-ambiente, deve basear-se no princípio de que devem ser tomadas medidas preventivas¹⁹⁰.

Diante da irreversibilidade dos efeitos dos OGMs suscetíveis a se reproduzir no ambiente e atravessar fronteiras nacionais, afetando outros Estados, a proteção da saúde humana e do ambiente impõe um exame atento do controle dos riscos resultantes da libertação deliberada no ambiente de OGM, baseando-se no princípio de que devem ser tomadas medidas preventivas¹⁹¹.

Nesse sentido, possui uma legislação ambiental ancorada no Princípio da Precaução, assim como consta no preâmbulo da Lei de Biossegurança, que embasa as diretrizes de avaliação de risco que deve conter um panorama completo dos riscos ambientais, respostas adequadas de segurança e de emergência e, no caso de se tratar de produtos, instruções e condições precisas de utilização e a rotulagem e embalagem propostas¹⁹².

A avaliação de riscos possui como princípios que a análise comparativa do OGM com seu parente convencional deve ser transparente e fundamentada em bases cientificamente corretas e transparentes, com dados científicos e técnicos disponíveis, podendo ser revisada se surgirem novas informações sobre o OGM¹⁹³.

Deverão ser tomados em consideração todos os dados técnicos e científicos referentes às características do organismo doador, vetor e receptor e das espécies ou variedades relacionadas, das alterações genéticas, da liberação ou utilização prevista e sua escala, além do ambiente receptor e suas interações¹⁹⁴.

Diferente da regulamentação adotada nos Estados Unidos em que a aplicação do PES é suficiente a inibir a realização de estudos independentes sobre os riscos

¹⁹⁰ European and Parliament Council. Directive 2001/18/EC. **On the deliberate release into the environment of genetically modified organisms**. *Official Journal of The European Union*, L 106(1), 2001. Disponível em: <<https://eur-lex.europa.eu/legal-content/PT/TXT/HTML/?uri=CELEX:32001L0018&from=EN>>. Acesso em: 26 dez. 2019.

¹⁹¹ European and Parliament Council. Directive 2001/18/EC. **On the deliberate release into the environment of genetically modified organisms**. *Official Journal of The European Union*, L 106(1), 2001. Disponível em: <<https://eur-lex.europa.eu/legal-content/PT/TXT/HTML/?uri=CELEX:32001L0018&from=EN>>. Acesso em: 26 dez. 2019.

¹⁹² European and Parliament Council. Directive 2001/18/EC. **On the deliberate release into the environment of genetically modified organisms**. *Official Journal of The European Union*, L 106(1), 2001. Disponível em: <<https://eur-lex.europa.eu/legal-content/PT/TXT/HTML/?uri=CELEX:32001L0018&from=EN>>. Acesso em: 26 dez. 2019.

¹⁹³ PIZELLA, Denise Gallo; SOUZA, Marcedlo Pereira de. **Regulação de OGMs no Brasil: aproximações com o modelo da União Europeia ou dos EUA?** Faculdade de Filosofia, Ciências e Letras, Universidade de São Paulo (USP), Ribeirão Preto, SP, Brasil. Vol. 39, dezembro 2016. DOI: 10.5380/dma.v39i0.46306. p. 78.

¹⁹⁴ PIZELLA; SOUZA, *op. cit.*, p. 78.

envolvendo OGMs, a UE garante a realização de investigações independentes a ser assegurado pelos Estados-Membros que proverão os recursos necessários a essa investigação, de acordo com os respectivos processos orçamentais, devendo os investigadores independentes ter acesso a todo o material pertinente, no respeito pelos direitos de propriedade intelectual¹⁹⁵.

A UE é enfática ao determinar que sem a realização prévia de avaliação dos riscos, com resultados e testes de campo satisfatórios nas fases de investigação e desenvolvimento nos ecossistemas que possam ser afetados pela sua utilização, nenhum produto seja OGM ou derivado pode ser liberado comercialmente, pois a aprovação somente pode ser concedida pela autoridade competente após ter obtido garantias de que a libertação não implicará riscos para a saúde humana e para o ambiente¹⁹⁶.

Os produtos deverão ser rotulados claramente com a identificação adequada indicando que "este produto contém organismos geneticamente modificados". Ainda, prevê a possibilidade de recolhimento dos OGMs em caso de risco agudo e a participação da sociedade civil nos projetos de medidas apresentadas ao comité de regulamentação¹⁹⁷.

As diversas diretivas concernentes ao tema adotadas pela Comunidade Europeia definem um processo de avaliação cauteloso, preventivo, com critérios rígidos e menos tendenciosos aos interesses da bioindústria do que nos EUA, aliado ao fato de que o processo de análise de risco e monitoramento é altamente custoso para as empresas, ocasionou em poucas liberações de variedades de OGMs para liberação ao mercado na UE.

O receio de que possam causar consequências deletérias à saúde humana e aos ecossistemas e a forte oposição pública, que não reconhece os transgênicos como produtos naturais, influencia diretamente nas decisões políticas de diversos países-membros que suspenderam a produção e comercialização de OGMs em seu território¹⁹⁸.

¹⁹⁵ European and Parliament Council. Directive 2001/18/EC. *op. cit.*

¹⁹⁶ European and Parliament Council. Directive 2001/18/EC. *op. cit.*

¹⁹⁷ European and Parliament Council. Directive 2001/18/EC. *op. cit.*

¹⁹⁸ PIZELLA, Denise Gallo; SOUZA, Marcedlo Pereira de. **Regulação de OGMs no Brasil: aproximações com o modelo da União Europeia ou dos EUA?** Faculdade de Filosofia, Ciências e Letra, Universidade de São Paulo (USP), Ribeirão Preto, SP, Brasil. Vol. 39, dezembro 2016. DOI: 10.5380/dma.v39i0.46306. p. 85.

Por isso, o princípio da precaução respeitado nas diretrizes europeias pode ser considerado um princípio em disputa direta com o da equivalência substancial. Analisando a formulação do princípio da precaução ratificado pelo Protocolo Cartagena sobre Biossegurança da Convenção sobre Diversidade Biológica, que reafirma a abordagem preventiva já contida no Princípio 15 da Declaração do Rio Meio Ambiente e Desenvolvimento, ao declarar a aplicabilidade quando iminente a existência do perigo de danos graves ou irreversíveis, na ausência de absoluta certeza científica, não deve ser usar esta situação como um motivo para adiar a adoção de medidas eficazes e economicamente viável para evitar a degradação ambiental¹⁹⁹.

Pertinente lembrar que o Brasil se submeteu ao Protocolo de Cartagena, aderindo em 22 de fevereiro de 2004 o princípio da precaução como um dos pilares centrais do direito ambiental no ordenamento jurídico, previsto no artigo 225 da Constituição Federal, com destaque no parágrafo 1º, incisos V e VII e no artigo 1º da Lei nº 11.105/2005.

O princípio da equivalência substancial responde de forma ajustada ao texto do princípio da precaução ao estabelecer que um organismo transgênico possa ser equivalente em termos substancial ao seu parente convencional, o que seria suficiente a garantir a inocuidade e segurança dos OGMs, pois não existiria um organismo diferente dos demais encontrados na natureza, dando abertura para uma interpretação complementar dos dois princípios conflitantes.

Entretanto, não deve ser considerado como um conceito absoluto para concluir que o transgênico pode ser totalmente seguro para a saúde humana e o meio ambiente diante de tantas incertezas em relação às controvérsias em que posições são expressas, embora se argumente a partir da suposta neutralidade da ciência²⁰⁰. Nesse sentido, ZATERKA²⁰¹ afirma:

“A partir desses estudos podemos inferir que o problema da “química” do princípio de equivalência substancial encontra-se precisamente na sua limitação a parâmetros reducionistas de análise, não levando em consideração a necessária pluralidade de estratégias, tais como as de cunho

¹⁹⁹ Meio Ambiente. **Declaração do Rio sobre Meio Ambiente e Desenvolvimento**. Disponível em: <http://www.meioambiente.pr.gov.br/arquivos/File/agenda21/Declaracao_Rio_Meio_Ambiente_Desenvolvimento.pdf>. Acesso em: 10 fev. 2020.

²⁰⁰ LARRIÓN, C. J. **Estilos de gestión de incertidumbre: los productos transgênicos y la polémica sobre la viabilidad del principio de equivalencia sustancial**. Athenea Digital, v.14, p.105-22, 2008. Disponível em: <<http://www.redalyc.org/articulo.oa?id=53701406>>.

²⁰¹ ZATERKA, Luciana. **Transgênicos e o princípio de equivalência substancial**. Estudos Avançados, São Paulo, vol. 33, n. 95, jan./abr. 2019.

bioquímico, farmacológico e mesmo biológico. Essas, aliás, recomendadas pelo princípio de precaução. Assim, em oposição a esse último, podemos observar os limites científicos do princípio de equivalência substancial.”

O problema é que seria complexo e questionável prever todos possíveis efeitos negativos futuros de alimentos bioquímicos, toxicológicos ou imunológicos OGM levando em consideração apenas sua composição química ou nutricional²⁰². As críticas à ineficácia do princípio da equivalência substancial fundamentam que o termo é ambíguo, incorreto e insuficiente, tornando sua aplicação muito flexível e aberta a interpretações parciais, que tendem a favorecer decisões econômicas²⁰³.

A ocultação de mudanças importantes derivadas da manipulação genética e a insuficiência das informações básicas necessárias para avaliar a equivalência substancial, como a falta de um requisito experimental claro que justifique excluir a possível propensão do novo organismo a gerar vírus patogênicos devido a processos de recombinação genética laboratorial ou de forma natural e a ausência de evidências científicas sólidas para documentar a suposta estabilidade dos transgenes²⁰⁴.

A inconsistência científica do termo Equivalência Substancial se encontra dentro do próprio conceito, pois a aplicação é feita através da introdução de novas características agrônômicas, morfológicas e de composição química, incluindo macro e micronutrientes, toxinas, antinutrientes, permitindo a observação de diferenças entre as cultivares GM e os seus análogos convencionais. Nessa lógica, se houve a inserção de uma característica específica para criar um organismo, obviamente que o resultado acarretará uma composição diferente dos genes e das proteínas iniciais²⁰⁵.

Assim sendo, a equivalência substancial constitui um bom exemplo para ilustrar até que ponto a linguagem científica e técnica pode ser apropriada e maneira mais intencional ou estratégica, com o objetivo fundamental influenciar a mesma percepção social de produtos tecnocientíficos, como os próprios OGM.

²⁰² MILLÁN, Victor Godoi. **El principio de equivalencia sustancial de los transgénicos**: El caso del discurso de legitimación de los OGM en Portugal. Instituto de Ciencias Sociales – Universidad de Lisboa. Disponível em: <<http://www.fes-sociologia.com/files/congress/10/grupos-trabajo/ponencias/469.pdf>>. Acesso em: 26 dez 2019.

²⁰³ LARRIÓN, C. J. **Estilos de gestión de incertidumbre: los productos transgénicos y la polémica sobre la viabilidad del principio de equivalencia sustancial**. Athenea Digital, v.14, p.105-22, 2008. Disponível em: <<http://www.redalyc.org/articulo.oa?id=53701406>>.

²⁰⁴ LARRIÓN, *op. cit.* p.105-22

²⁰⁵ COSTA, M. M. E. T. et al. **Avaliação de risco dos organismos geneticamente modificados**. Ciência & Saúde Coletiva, v.16, n.1, p.327-36, 2011a.

É incongruente atribuir o sentido de equivalência como algo que tem o mesmo valor, o mesmo sentido, as mesmas semelhanças, no que se refere à composição química e molecular entre os produtos naturais e os modificados, já que foram planejadamente produzidos para não serem iguais²⁰⁶.

Como são organismos com material genético alterado em laboratório e possuem características diferentes dos análogos convencionais encontrados no ambiente natural, podem ser patenteados pelas empresas que os produziram, pois se fossem exatamente iguais, não haveria razão para que os transgênicos pudessem ser patenteados²⁰⁷.

Consoante isso, ZATERKA²⁰⁸ alerta para o uso do PES como instrumento regulador do transgênico, distanciado de uma avaliação química de composição substancialmente equivalente:

Dessa maneira, o princípio, como formulado, talvez seja muito mais um instrumento, uma “ferramenta reguladora” para a determinação da composição nutricional relativa do transgênico comparada ao alimento natural, do que um verdadeiro princípio químico de equivalência substancial propriamente dito. Nesse sentido, afirmam seus defensores, reduzir-se-ia o programa de agricultura intensiva em OGM, deixando de lado os seus enormes benefícios. Para nós, esse argumento de um ponto de vista científico não se sustenta. Ele apenas mobiliza argumentos de cunho instrumental e pragmático e que assim, no limite, permite somente que determinados produtores evitem ao máximo se comprometerem com avaliações de riscos dispendiosas que tem pouca rentabilidade tangível.

Para a autora, o PES não se sustenta empiricamente se considerado no âmbito da objetividade científica, diante da insuficiência científica frente às pesquisas, exames e testes relativos aos efeitos dos transgênicos²⁰⁹.

A ausência de submissão dos OGMs a testes extensivos de segurança alimentar como alterações relevantes de alterações do metabolismo da planta, aditivos químicos e resíduos de pesticidas em alimentos indicam que o cultivar precisa

²⁰⁶ ZATERKA, Luciana. **Transgênicos e o princípio de equivalência substancial**. Estudos Avançados, São Paulo, vol. 33, n. 95, jan./abr. 2019.

²⁰⁷ ZATERKA, Luciana. **Transgênicos e o princípio de equivalência substancial**. Estudos Avançados, São Paulo, vol. 33, n. 95, jan./abr. 2019.

²⁰⁸ ZATERKA, *op. cit.*

²⁰⁹ ZATERKA, *op. cit.*

ser avaliado devido ao potencial de ter efeitos adversos prejudiciais à saúde humana e animal²¹⁰. Nesse mesmo sentido a CODEX²¹¹ se posiciona:

Tradicionalmente, lemos no documento da comissão do Codex Alimentarius, novas variedades de plantas alimentares não têm sido sistematicamente submetidas a extensos testes químicos, toxicológicos ou nutricionais antes da comercialização, com exceção de alimentos para grupos específicos, tais como recém-nascidos [...]. Assim, as novas variedades de milho, soja, batatas e outras plantas alimentares comuns são avaliadas pelos criadores agrônômicos e características fenotípicas, mas em geral, os alimentos derivados dessas novas variedades vegetais não são submetidos aos mesmos procedimentos rigorosos e extensivos testes de segurança alimentar, incluindo estudos em animais, que são típicos de produtos químicos, tais como os aditivos alimentares ou de resíduos de pesticidas que podem estar presentes no alimento.

O metabolismo é o conjunto de reações químicas, como carboidratos, clorofila e lipídeos, que ocorrem sistematicamente em cada célula vegetal e desempenha papel essencial para a vida da planta, para a realização de fotossíntese e respiração que constituem as funções primárias de uma planta²¹².

Os produtos secundários, os chamados produtos naturais, possuem ação protetora associados com mudanças de temperatura, conteúdo de água, níveis de luz, exposição a ultravioleta e deficiência de nutrientes minerais. Não necessariamente são encontrados em todas as plantas e nem sempre são essenciais para que o vegetal complete seu ciclo de vida²¹³.

O metabolismo secundário desempenha um papel contra a herbivoria, ataque de patógenos, competição entre plantas e atração de organismos benéficos como polinizadores, dispersores de semente e microrganismos simbiotes, importante na interação com o meio ambiente, consistindo em função de extrema importância para seleção natural e reprodução das plantas²¹⁴.

Em decorrência da modificação do gene as espécies podem adquirir certos transgenes que poderão alterar seu valor adaptativo, impactando na dinâmica das populações da mesma ou de outras espécies com as quais interagem. O risco da

²¹⁰ COSTA, M. M. E. T. et al. **Avaliação de risco dos organismos geneticamente modificados**. Ciência & Saúde Coletiva, v.16, n.1, p.327-36, 2011a.

²¹¹ CODEX ALIMENTARIUS COMMISSION, Seção 25, Roma/Itália, 30 de junho – 5 de julho de 2003.

²¹² ZATERKA, Luciana. **Transgênicos e o princípio de equivalência substancial**. Estudos Avançados, São Paulo, vol. 33, n. 95, jan./abr. 2019.

²¹³ ZATERKA, *op. cit.*

²¹⁴ ZATERKA, *op. cit.*

poluição genética é considerado a ameaça mais significativa ao meio ambiente, seja por meio da transferência vertical ou da transferência horizontal²¹⁵.

A transferência vertical ocorre via acasalamento sexual para o fluxo gênico por transferência de pólen entre indivíduos de estado incipiente de especiação ou de espécie aparentadas variando a capacidade das plantas híbridas em sobreviver, podendo ocorrer a hibridação introgressiva (movimento de um gene de uma espécie GM para o acervo genético de outra espécie), contaminando variedades originais²¹⁶.

Os riscos decorrentes da hibridização indesejada e não prevista se concretiza na evolução de algumas espécies de ervas daninhas resistentes aos herbicidas, tornando essas plantas mais invasivas e potencialmente perigosas para a biodiversidade ao extinguir a diversidade genética²¹⁷.

A probabilidade de hibridização de genes a partir da transferencial horizontal ou lateral (TH) consiste na troca de material genético entre espécies diferentes que não cruzariam por meio de reprodução natural. A transferência pode ocorrer por contato direto entre as células dos organismos, por meio de vírus infecciosos podendo causar doenças ou por transferência direta do material genético para o interior da célula, tornando resistentes novos genes que não existiam antes na natureza²¹⁸.

Como a modificação genética insere nos organismos elementos distintos daqueles encontrados no alimento original, pode ocorrer múltiplos efeitos de um gene com características do fenótipo não desejadas e que muitas vezes não estão relacionadas a alteração intencionada. Além disso, esses genes não desejados podem ser passados para os descendentes, proporcionando novos produtos gênicos que podem desencadear efeitos pleiotrópicos sérios²¹⁹.

A história natural dos organismos envolvidos e das propriedades do ecossistema no qual o OGM é liberado são fatores determinantes para analisar as

²¹⁵ NODARI, R. O.; GUERRA, M. P. **Avaliação de riscos ambientais de plantas transgênicas.** Cadernos de Ciência & Tecnologia, v.18, n.1, p.81-116, 2001. p. 93.

²¹⁶ NODARI; GUERRA, *op. cit.*, p. 94-95.

²¹⁷ NODARI, R. O.; GUERRA, M. P. **Avaliação de riscos ambientais de plantas transgênicas.** Cadernos de Ciência & Tecnologia, v.18, n.1, p.81-116, 2001. p. 94-95.

²¹⁸ FERREIRA, Heline Silvini. **A Biossegurança dos Organismos Transgênicos no Direito Ambiental Brasileiro:** Uma análise fundamentada na teoria da sociedade de risco. 2008. 372 f. Tese (Doutorado) - Curso de Direito, Universidade Federal de Santa Catarina, Florianópolis, 2008.

²¹⁹ ZATERKA, Luciana. **Transgênicos e o princípio de equivalência substancial.** Estudos Avançados, São Paulo, vol. 33, n. 95, jan./abr. 2019.

interações absolutamente complexas decorrentes de modificações genéticas e possibilitam avaliar os riscos associados a uma determinada variedade transgênica²²⁰.

Isso é necessário porque as análises químicas propostas pelo estudo de equivalência substancial não englobam a relação dos possíveis efeitos de cunho bioquímico, toxicológico e imunológico dos alimentos transgênicos. Há necessidade de uma completa reestruturação do princípio de equivalência substancial que leve em consideração a inserção do organismo transgênico no âmbito do ecossistema e não de uma célula isolada, ou de um tubo de ensaio²²¹.

Esses riscos de impactos efetivamente sociais crescem e se tornam mais difíceis de serem avaliados e controlados, na medida em que a área de cultivo aumenta. Os testes químicos ou biólogos moleculares efetuados com poucas plantas em laboratórios afirmam que em determinados OGM não foram detectados efeitos adversos importantes²²².

Se a investigação com poucas plantas já é criticada por suas incongruências e insuficiência de seriedade científica, questiona-se a capacidade de realizar investigações em termos de escalas maiores, levando-se em consideração os diversos biomas situados em propriedades ou regiões inteiras.

Outra crítica direcionada aos diversos grupos e agências governamentais, apoiadores e seguidores do PES, que não estão preocupados com problemas estritamente tecnológicos e científicos, mas sim com os grandes benefícios econômicos que esses sistemas de avaliação de risco significariam e o impacto no setor industrial agroalimentar monopolizado, o que é evidenciado pelas divergências de práticas de avaliação dos possíveis riscos adversos baseadas no princípio de precaução defendido e adotado pela UE e afastado pelo EUA²²³.

A manutenção de princípio de equivalência substancial seria amplamente motivada pela conveniência política e empresarial para impedir a implementação definitiva de medidas preventivas ou precaucionais²²⁴.

²²⁰ NODARI; GUERRA, *op. cit.*, p. 89.

²²¹ NODARI; GUERRA, *op. cit.*, p. 90.

²²² ZATERKA, Luciana. **Transgênicos e o princípio de equivalência substancial**. Estudos Avançados, São Paulo, vol. 33, n. 95, jan./abr. 2019.

²²³ LARRIÓN, C. J. **Estilos de gestión de incertidumbre: los productos transgênicos y la polémica sobre la viabilidad del principio de equivalencia sustancial**. Athenea Digital, v.14, p.105-22, 2008. Disponível em: <<http://www.redalyc.org/articulo.oa?id=53701406>>.

²²⁴ LARRIÓN, *op. cit.*, p.105-22, 2008

Grupos sociais opositores ao PES argumentam que o interesse particular estaria amplamente subordinado ao interesse fundamental em estabelecer certos mecanismos de aprovação que não sejam severos, rigorosos e exigentes. Salientam limitação das evidências científicas qualificadas e experimentais necessárias para apoiar o reconhecimento da viabilidade de um produto transgênico.

Além disso, apontam para a redução de custos econômicos relacionados à avaliação de possíveis riscos humanos e ambientais e a reverter alguns dos projetos pelos quais, inicialmente, teria apostado²²⁵.

A mobilização social de grupos opostos ao uso indiscriminado de OGM atua fortemente, mais evidentemente na UE, pela aplicação do princípio de avaliação de possíveis riscos humanos e ambientais perniciosos associados a esses novos produtos, para que sejam substituídos no futuro próximo, de maneira clara e definitiva, pelo princípio da precaução²²⁶.

Dessa forma, termos da equivalência substancial como formulada até então é usada para embasar uma estratégia descontextualizada que não consegue abordar especificamente os efeitos possíveis dos OGMs na sua interação com as plantas, animais e com o meio ambiente e, por isso, não pode ser considerada científica, pois se tornou uma ferramenta conceitual para as empresas detentoras dessa tecnologia e pelos reguladores do governo, que legitimam a comercialização dos transgênicos sem limitar o tipo ou a quantidade de testes para os novos alimentos²²⁷. Seguindo esse entendimento, Ayala²²⁸ reforça:

Neste sentido, a construção da definição de equivalência substancial, assim como a própria noção de risco e as razões que justificam escolhas em torno de modelos de sua regulação, não pode ser apresentada ou compreendida senão no contexto a partir do qual se deu o próprio desenvolvimento da tecnologia do DNAr, não apenas no plano científico, mas também no plano das relações específicas que foram estabelecidas entre o conhecimento científico e as opções políticas sobre o enfrentamento de uma nova realidade de ameaças.

²²⁵ LARRIÓN, *op. cit.*, p.105-22,

²²⁶ LARRIÓN, C. J. **Estilos de gestión de incertidumbre: los productos transgênicos y la polémica sobre la viabilidad del principio de equivalencia substancial**. Athenea Digital, v.14, p.105-22, 2008. Disponível em: <<http://www.redalyc.org/articulo.oa?id=53701406>>.

²²⁷ ZATERKA, Luciana. **Transgênicos e o princípio de equivalência substancial**. Estudos Avançados, São Paulo, vol. 33, n. 95, jan./abr. 2019.

²²⁸ AYALA, *op. cit.*, p. 149.

As experiências norte-americanas e europeias, pioneiras na definição e aplicação do princípio da equivalência substancial, reproduz a dicotomia entre uma abordagem de avaliação dos riscos sobre a condição de produto da tecnologia e outra sobre a condição de processos biológicos potencialmente perigosos²²⁹.

Nos EUA, a avaliação de riscos é feita sobre o produto, considerando os efeitos consolidados e constatados pelo mercado. Já na UE, a avaliação de risco é embasada no processo de transformação genética que deve ser realizado caso a caso, com base nas especificidades do OGM e particularidades do transgênico em liberado no meio ambiente e para consumo humano. Nesse sentido Ayala²³⁰ esclarece:

“Desse modo, o principal argumento reproduzido pelas instâncias de regulação dos riscos da tecnologia do DNA, para subtrair a *tecnologia* de padrões de controle mais rigorosos – pelo qual não haveria evidências de que o *produto* da recombinação fosse substancialmente diferenciado (compreendendo-se a equivalência sob o plano comparativo da composição química dos produtos) – não poderia ser admitido como suficiente para justificar o efeito regulatório (ausência ou diminuição dos padrões de controle) porque há evidências no sentido da existência de riscos não-negligenciáveis associados ao *processo de transformação genética*”.

Por isso, a interpretação para a equivalência substancial pode se desenvolver no contexto da regulação pela ciência ou no contexto de um modelo de governança que flexibiliza as relações entre conhecimento científico e a decisão política, adotando abordagens de regulação mais dependentes da demonstração do conteúdo para a construção de modelos de avaliação de riscos e das decisões oriundas desses processos²³¹.

No âmbito da indústria química, a adoção do princípio da equivalência substancial se consolidou para indicar que os organismos geneticamente modificados não oferecem potenciais riscos que podem ser previstos com base em experiências anteriores, permitindo a flexibilização de normas e justificando eventual omissão de regulamentação específica pelos países que adotam esse modelo.

²²⁹ AYALA, *op. cit.*, p. 155.

²³⁰ AYALA, *op. cit.*, p. 155.

²³¹ AYALA, Patryck de Araújo. **Deveres de Proteção e o Direito Fundamental a Ser Protegido em face dos Riscos de Alimentos Transgênicos**. 2009. Tese (Doutorado em Direito). – Universidade Federal de Santa Catarina, Florianópolis. p. 156.

2.3. O princípio da equivalência substancial no ordenamento jurídico brasileiro

A Lei de Biossegurança define como organismo geneticamente modificado todo organismo cujo material genético tenha sido modificado por qualquer técnica de engenharia genética. Desprende-se que todo organismo originado artificialmente, com a alteração de gene para possuir características específicas determinadas pelo homem se enquadra no conceito da Lei.

Na legislação específica não se verifica qualquer menção ao PES. Contudo, a CTNBio dispõe sobre a matéria em duas de suas normativas internas. Ao versar sobre considerações para avaliação de risco à saúde humana e animal em relação aos organismos consumidos como alimento, permite comparações quanto a composição química e nutricional entre o alimento oriundo do OGM e do não modificado, *in natura* ou após processamento e a existência de equivalência substancial entre o OGM e seu organismo parental, incluindo a análise de anti-nutrientes, se houver²³².

A mesma comparação quanto a composição química e nutricional é disposta para avaliar a existência de equivalência substancial entre o alimento oriundo do microrganismo geneticamente modificado (MGM) e do microrganismo não modificado, a possibilidade do MGM produzir toxinas ou metabólitos que causem efeitos adversos aos seres que o consumirem, e os possíveis efeitos à cadeia humana e animal, quando aplicável²³³. Neste caso, deverá ser informado sobre a existência de equivalência substancial e a capacidade do MGM produzir toxinas ou metabólitos que causem efeitos adversos ao consumidor, animal ou humano²³⁴.

A omissão da Lei específica abre precedente para que as resoluções normativas internas da Comissão sejam aplicadas no ordenamento jurídico sem fiscalização do órgão ou gestão dos riscos após a liberação dos OGMs.

A legislação sobre a biossegurança dos OGMs no Brasil estabelece como finalidade a proteção do meio ambiente, devendo o princípio da precaução ser observado diante de ameaça de “danos graves ou irreversíveis, a ausência de certeza

²³² BRASIL. **Resolução Normativa Nº 24, de 07 de janeiro de 2020**. Disponível em: <<http://ctnbio.mctic.gov.br/resolucoes-normativas>>. Acesso em: 10 fev. 2020. Anexo III, inc. 2.

²³³ BRAISL. **Resolução Nº 21, de 15 de junho de 2018**. Disponível em: <<http://ctnbio.mctic.gov.br/resolucoes-normativas>>. Acesso em: 10 fev. 2020. Anexo II, inc. 2.

²³⁴ BRAISL. **Resolução Nº 21, de 15 de junho de 2018**. *op. cit.*

científica absoluta não será utilizada como razão para o adiamento de medidas economicamente viáveis para prevenir a degradação ambiental²³⁵.”

O preâmbulo do PCB ressalta a preocupação da sociedade com os potenciais efeitos adversos do uso da biotecnologia moderna sobre a diversidade biológica, levando também em consideração os riscos para a saúde humana, na conservação e no uso sustentável da diversidade biológica²³⁶.

O que se verificou na construção normativa do princípio da equivalência substancial foi a definição de um discurso sobre os potenciais riscos envolvidos no uso da tecnologia de recombinação genética no plano alimentar e ambiental que influenciou na forma como os processos normativos, políticos, sociais e econômicos, conjugados²³⁷.

O conceito de PES foi apropriado para propor relações diferenciadas entre ciência e sociedade, orientando Governos nas escolhas normativas regulamentares sobre os potenciais riscos e sua efetivação²³⁸.

Os discursos divergentes adotados pelos precursores da equivalência substancial refletem valorações diferenciadas nas formas de regular os riscos expressos. Nos EUA, a equivalência substancial é privilegiada convenientemente para ignorar adoção de medidas precaucionais sobre os processos de avaliação de riscos à saúde humana em detrimento dos riscos ecológicos²³⁹.

O modelo europeu prioriza a proteção da saúde humana e do meio ambiente, impondo exames específicos do controle dos riscos, com medidas preventivas de estudos caso a caso e, incontestavelmente, deveria ser referência exemplar para as políticas de regulação dos organismos geneticamente modificados²⁴⁰.

Nesta perspectiva, já que a controvérsia não é mais sobre a irrupção, a relevância do argumento da equivalência substancial está no eixo que molda o debate

²³⁵ BRASIL. **Declaração do Rio sobre Meio Ambiente**. Disponível em: <http://www.meioambiente.pr.gov.br/arquivos/File/agenda21/Declaracao_Rio_Meio_Ambiente_Desenvolvimento.pdf>. Acesso em: 20 set. 2019.

²³⁶ CTNBIO. Comissão Técnica Nacional de Biossegurança. **Protocolo de Cartagena Sobre Biossegurança**. Disponível em: <<http://ctnbio.mcti.gov.br/documents/566529/665465/PROTOCOLO+DE+CARTAGENA+SOBRE+BIOSSEGURAN%C3%87A+.pdf/9a7809d2-4bd5-4b5c-bb3e-c7d1991d134a;jsessionid=49A0EC1933BF81ECB9531F1DCCCF8CD.rima?version=1.0>>. Acesso em: 20 set. 2019. Art. 1º e 15.

²³⁷ AYALA, *op. cit.*, p. 159.

²³⁸ AYALA, *op. cit.*, p. 159.

²³⁹ AYALA, *op. cit.*, p. 162-163.

²⁴⁰ AYALA, *op. cit.*, p. 162-163.

sobre a gestão dos organismos geneticamente modificados diante de tantas incertezas científicas.

O PES não está previsto na legislação brasileira e há poucos estudos específicos e doutrina nacional acerca desse tema. A Lei de Biossegurança estabelece normas para a utilização de técnicas de engenharia genética, especificando apenas que os OGM devem prover a mesma segurança que o organismo tradicional análogo sem produzir efeitos negativos para o meio ambiente²⁴¹.

No Brasil, os processos produtivos são considerados diferenciados, o que implica em distintos sistemas regulamentares. A Lei de Biossegurança não adota o princípio da equivalência substancial, estabelecendo que os organismos geneticamente modificados e seus derivados destinados a pesquisa ou ao uso comercial deverão ser submetidos à análise da avaliação de risco, caso a caso²⁴².

Apesar de não constar expressamente na legislação pátria, o PES é utilizado pela CTNBio desde 1998, órgão de assessoramento ao Governo Federal, para validar deliberações comerciais sem a realização de estudo prévio de impacto ambiental a garantir a coexistência dos OGMs sem que haja contaminação do meio ambiente ou prejuízo à saúde humana. entendendo que o histórico de uso seguro seria suficiente para atestar a inocuidade desses transgênicos.

A avaliação prévia é feita pela Comissão Técnica Nacional de Biossegurança, que assessora o Governo Federal nas questões relativas à biossegurança de organismos geneticamente modificados²⁴³.

Entretanto, pressionada pelos setores da indústria química para a expansão da aplicação do princípio, a CTNBio invoca o conceito de equivalência substancial ao deliberar sobre os pedidos de liberação para plantio e consumo de sementes geneticamente modificadas, respaldada nas aberturas e vácuos regulamentares para facilitar a comercialização dos transgênicos sem a realização do procedimento não obrigatório do estudo prévio de impacto ambiental, o que se confirma na decisão

²⁴¹ ZATERKA, Luciana. **Transgênicos e o princípio de equivalência substancial**. Estudos Avançados, São Paulo, vol. 33, n. 95, jan./abr. 2019.

²⁴² FERREIRA, Heline Silvini. **A Biossegurança dos Organismos Transgênicos no Direito Ambiental Brasileiro: Uma análise fundamentada na teoria da sociedade de risco**. 2008. 372 f. Tese (Doutorado) - Curso de Direito, Universidade Federal de Santa Catarina, Florianópolis, 2008. p. 223.

²⁴³ BRASIL. Planalto. **Lei n. 11.105, de 24 de março de 2005**. Brasília, 2005. Disponível em: http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_ato2004-2006/2005/lei/11105.htm. Acesso em: 29 dez. 2019.

procedida em 2007 deferindo a liberação comercial do milho denominado Liberty Link (LL)²⁴⁴:

“A modificação genética introduzida no evento T25 **não resultou em diferenças importantes de composição química relativa a nutrientes, estando dentro da faixa de variação normal entre as variedades convencionais**. A espécie silvestre mais próxima do milho é o teosinte, encontrado no México e em alguns locais da América Central. Portanto, não há no Brasil espécies silvestres com que o milho possa cruzar. A coexistência entre cultivares de milhos convencionais (melhoradas ou crioulas) e cultivares transgênicos de milhos é possível do ponto de vista agrônomo. Ainda assim, a probabilidade de fixação do alelo contendo a seqüência gênica que confere tolerância ao glufosinato de amônio na população é muito reduzida na ausência de pressão de seleção. O milho é uma planta incapaz de sobreviver em condições naturais, quando não assistida tecnicamente. Não há, portanto, qualquer possibilidade de que o milho se transforme numa planta invasora ou daninha. **Culturas geneticamente modificadas se comportam de modo semelhante às culturas convencionais correspondentes, não tendo sido detectadas, até o momento, grandes alterações nas estruturas das comunidades microbianas dos solos**”. (grifo nosso)

O conceito de equivalência substancial foi usado para fundamentar que não foram encontradas diferenças nutricionais significativas entre o milho transgênico e seu parental convencional, o que significa dizer, não haveria novos riscos oriundos da disseminação desse OGM.

Todavia, os membros da Comissão não referenciaram explicitamente o princípio no corpo da decisão. O mesmo pode ser observado na deliberação proferida em 2019 sobre cana-de-açúcar geneticamente modificada²⁴⁵:

“Não foi observada nenhuma diferença entre o evento CTC93209-4 e os controles convencionais que pudesse ser atribuída a um hipotético efeito de epistasia entre os genes ou de pleiotropia dos genes em outras características que não às de “resistência a insetos da ordem Lepidoptera” e à de “resistência a antibióticos do tipo aminoglicosídeos”. Dessa forma, não foram encontradas evidências de que o evento CTC93209-4 apresente efeitos pleiotrópicos ou epistáticos. Baseando-se **nas características fenotípicas avaliadas foi também possível concluir que existe equivalência substancial entre o evento CTC93209-4 e a variedade parental**”. (grifo nosso)

²⁴⁴ BRASIL. Comissão Técnica Nacional de Biossegurança. **Liberações Comerciais**. Parecer Técnico 987-2007. Disponível em: <http://ctnbio.mcti.gov.br/liberacao-comercial/-/document_library_display/SqhWdohU4BvU/view/678017#/liberacao-comercial/consultar-processo>. Acesso em 26 dez. 2019.

²⁴⁵ BRASIL. Comissão Técnica Nacional de Biossegurança. **Liberações Comerciais**. Parecer Técnico. Disponível em: <http://ctnbio.mcti.gov.br/liberacao-comercial/-/document_library_display/SqhWdohU4BvU/view/678017#/liberacao-comercial/consultar-processo>. Acesso em 26 dez. 2019.

Na recente decisão o princípio foi mencionado diretamente pela CTNBio para considerar essa atividade não potencialmente causadora de significativa degradação ao meio ambiente ou de agravos à saúde humana e animal.

Diante da ausência de normatização do princípio da equivalência substancial no ordenamento jurídico brasileiro, sob a ótica das normas de biossegurança vigentes, particularmente aquelas estabelecidas pela Lei n. 11.105/2005²⁴⁶, procurando-se identificar as principais adequações e inadequações da aplicação da ES em face da Constituição da República Federativa do Brasil.

Por isso, a importância de verificar o discurso que envolve a aplicação da equivalência substancial e sobre os riscos do uso da biotecnologia que desencadearam as escolhas normativas realizadas pelo ordenamento jurídico brasileiro. Ayala²⁴⁷ alerta que:

“[...] as avaliações de riscos sobre organismos transgênicos não deixam de partir de um primeiro juízo de equivalência, princípio que, pretensamente, estaria associado a um enfoque não precaucional, correspondente àquele que focaliza o produto, e que identifica o regime norte-americano.”

Diferente da dicotomia que ocorre entre EUA e UE, o Brasil aborda no texto constitucional o controle sobre o produto e sobre a tecnologia e seus potenciais efeitos negativos que comportem risco para a vida e para o meio ambiente, previstos no artigo 225, § 1º, incisos IV e V que dispõe sobre o direito fundamental ao meio ambiente ecologicamente equilibrado a ser garantido pelo Estado e pela sociedade civil.

Nessa perspectiva, a adoção de uma abordagem precaucional no processo de tomada de decisões constitui medida mais adequada e compatível com um Estado constitucional protetor do meio ambiente para as presentes e futuras gerações. Conforme salienta Ayala²⁴⁸:

“Ao mesmo tempo em que é contemplado esse enfoque de integralidade sobre a avaliação dos riscos de novas tecnologias, a Constituição ambiental brasileira impõe condicionamentos aos processos de formação das decisões,

²⁴⁶ BRASIL. Planalto. **Lei n. 11.105, de 24 de março de 2005**. Brasília, 2005. Disponível em: http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_ato2004-2006/2005/lei/l11105.htm. Acesso em: 29 dez. 2019.

²⁴⁷ AYALA, Patryck de Araújo. **Deveres de Proteção e o Direito Fundamental a Ser Protegido em face dos Riscos de Alimentos Transgênicos**. 2009. Tese (Doutorado em Direito). – Universidade Federal de Santa Catarina, Florianópolis. p. 321.

²⁴⁸ AYALA, Patryck de Araújo. **Deveres de Proteção e o Direito Fundamental a Ser Protegido em face dos Riscos de Alimentos Transgênicos**. 2009. Tese (Doutorado em Direito). – Universidade Federal de Santa Catarina, Florianópolis. p. 164.

consolidados na afirmação de um direito a ser protegido pelos poderes públicos e pela coletividade. Este será proposto como uma manifestação do próprio sentido de direito fundamental ao meio ambiente protegido pelo texto da Constituição brasileira”.

Nesse sentido, um primeiro desafio consiste na desvinculação das limitações de soberania, uma vez que a previsibilidade de alguns problemas ambientais permite uma avaliação antecipada aos riscos que não se restringem as barreiras geográficas.

Garantir e promover a segurança coletiva exige uma redefinição da qualidade das ameaças que devem ser superadas, consistindo em um segundo desafio à função estatal em oferecer respostas adequadas aos novos problemas ambientais insurgentes dos riscos diferenciados, o que exige o aperfeiçoamento de novas formas de juridicidade²⁴⁹.

Para definir os riscos e suas ameaças em uma abordagem que considera o Princípio da Precaução na prevenção de seus potenciais efeitos, o Brasil instituiu a Lei Nacional de Biossegurança para estabelecer mecanismos e regras que visem à proteção do homem e do meio ambiente, quando da utilização de técnicas envolvendo a biotecnologia moderna, seja em experimentos realizados em laboratórios ou em testes de campo que impliquem qualquer tipo de risco ou que possa provocar qualquer impacto ambiental²⁵⁰.

A Lei n. 11.105/2005 foi promulgada com o intuito de regulamentar os incisos II, IV e V do § 1º do artigo 225 da Constituição Federal, bem como estabelecer normas de segurança específicas e mecanismos de fiscalização de atividades que envolvam tecnologia do DNA, RNA recombinante²⁵¹.

Conforme já analisado em capítulo anterior, com a Lei foi criado o Conselho Nacional de Biossegurança que reestruturou a Comissão Técnica Nacional de Biossegurança, a tornando órgão responsável pelas emissões de pareceres técnicos sobre qualquer liberação de OGM's no meio ambiente e responsável por acompanhar o desenvolvimento e o progresso técnico e científico na Biossegurança e áreas correlacionadas, com o objetivo de promover uma segurança aos consumidores e à população em geral, com permanente cuidado à proteção ambiental²⁵².

²⁴⁹ AYALA, *op. cit.* p. 165.

²⁵⁰ BRASIL. Planalto. **Lei n. 11.105, de 24 de março de 2005**. Brasília, 2005. Disponível em: http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_ato2004-2006/2005/lei/111105.htm. Acesso em: 29 dez. 2019.

²⁵¹ BRASIL. *op. cit.*

²⁵² BRASIL. *op. cit.*

Relembrando que dentre as competências atribuídas a CTNBio está a fiscalização ou regulamentação das questões relacionadas com os alimentos transgênicos e de tomar decisões sobre estudos e liberação ambiental de OGMs, a partir de um protocolo de análise²⁵³.

O protocolo de análise para avaliação de risco e segurança alimentar de alimentos derivados de plantas de DNA recombinante aplicado pela CTNBio possui amparo na diretriz orientada pela Comissão do 'Codex Alimentarius' (CODEX)²⁵⁴.

Essa diretriz trata de aspectos nutricionais e de segurança de alimentos que consistem em ou derivam de plantas com histórico de uso seguro fontes de alimentos e que foram modificadas pela biotecnologia moderna para exibir expressão nova ou alterada de características. Entretanto, não aborda a alimentação animal com transgênicos, nem contextos atinentes aos riscos ambientais²⁵⁵.

A CODEX adota o conceito de equivalência substancial para atestar a segurança dos OGM e derivados avaliados em relação à contraparte convencional com histórico de uso seguro, levando em conta os efeitos pretendidos e não intencionais, entendendo ser esta a estratégia disponível mais apropriada até o momento²⁵⁶.

Em vez de tentar identificar todos os perigos associados a um determinado alimento, a intenção é identificar novos perigos ou alterações em relação à contraparte convencional. Todavia, salienta que o PES é uma etapa fundamental no processo de avaliação de segurança, o que não implica em uma segurança absoluta²⁵⁷.

Nesse sentido, a CODEX tem na conceituação de equivalência substancial o ponto de partida usado para estruturar a avaliação de segurança de um novo OGM em relação à sua parental tradicional para identificação de possíveis problemas

²⁵³ BRASIL. Planalto. **Lei n. 11.105, de 24 de março de 2005**. *op. cit.*, Art. 3º, inciso V.

²⁵⁴ A Comissão do Codex Alimentarius executa o Programa Conjunto da Organização das Nações Unidas para Agricultura e Alimentação (FAO) e da Organização Mundial da Saúde (OMS) sobre Normas Alimentares cujo objetivo é proteger a saúde dos consumidores e garantir práticas equitativas no comércio de alimentos. ANVISA. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. **Codex Alimentarius**. Disponível em: <<http://portal.anvisa.gov.br/documents/33916/388701/Codex+Alimentarius/10d276cf-99d0-47c1-80a5-14de564aa6d3>>. Acesso em: 26 dez. 2019.

²⁵⁵ CODEX. Codex Alimentarius Commission. **Guideline for the Conduct of Food Safety Assessment of Foods Derived from Recombinant-DNA Plants**. 2003. Disponível em: <http://www.fao.org/fileadmin/user_upload/gmfp/docs/CAC.GL_45_2003.pdf>. Acesso em: 26 dez. 2019.

²⁵⁶ CODEX, *op. cit.*

²⁵⁷ CODEX, *op. cit.*

nutricionais, de segurança, avaliando as características e a utilização pretendida do OGM, incluindo escala e frequência das introduções e considerações ambientais e de saúde.

A CODEX exige que os seguintes critérios sejam informados: (i) descrição da planta geneticamente modificada; (ii) descrição da planta hospedeira e seu histórico de uso seguro; (iii) descrição do organismo doador do gene de interesse; (iv) descrição da modificação genética; (v) caracterização da modificação genética; (vi) avaliação da segurança: substâncias expressas, análise dos componentes, avaliação dos metabólitos, modificações nutricionais e processamento do alimento²⁵⁸.

A descrição da planta geneticamente modificada deve identificar o cultivar, o evento de transformação a ser revisado e a finalidade da modificação, com informações suficientes para ajudar a entender a natureza do alimento a ser submetido para avaliação de segurança. Uma descrição abrangente do cultivar parental deve conter dados e informações sobre o genótipo e fenótipo da planta, incluindo qualquer toxicidade conhecida ou impacto na saúde humana e histórico de cultivo e de uso seguro para consumo como alimento²⁵⁹.

A descrição do organismo doador deve incluir seu nome usual ou comum; nome científico; classificação taxonômica; informações sobre anti-nutrientes e alérgenos que ocorrem naturalmente; informações sobre patogenicidade e a relação com patógenos conhecidos²⁶⁰.

Devem ser fornecidas informações suficientes sobre a modificação genética com a descrição sobre o método específico usado para a transformação e sobre o DNA usado para modificar a planta (por exemplo, plasmídeos auxiliares), incluindo a fonte (pode ser planta, microbiana, viral, sintética), identidade e função esperada na planta; e organismos hospedeiros intermediários como, por exemplo, bactérias usadas para produzir ou processar DNA para transformação do organismo hospedeiro²⁶¹.

Quanto aos riscos ao meio ambiente, a normativa n. 5/2008 da CTNBio versa sobre aspectos de avaliação do risco ao meio ambiente relacionadas a dispersão ou transferência horizontal do transgênico, os impactos sobre organismos alvo e não

²⁵⁸ CODEX, *op. cit.*

²⁵⁹ CODEX, *op. cit.*

²⁶⁰ CODEX, *op. cit.*

²⁶¹ CODEX, *op. cit.*

alvo, os efeitos à microbiota do solo e possibilidade de resistência a produtos químicos²⁶².

A caracterização dos materiais genéticos inseridos, o número de inserções deve conter uma descrição pormenorizada dos fenótipos do novo transgênico. A avaliação da segurança deve observar qualquer alteração inesperada nos níveis de substâncias detectadas durante a análise composicional requer identificação, caracterização e avaliação de risco realizado caso a caso, dependendo da identidade e função biológica na planta da substância e do histórico de uso alimentar seguro²⁶³. Nesse sentido, Ayala²⁶⁴ considera que:

“Do mesmo modo, um regime normativo que proponha um processo de avaliação de riscos a partir de uma avaliação caso a caso sobre os produtos, não exclui que também seja realizada uma avaliação científica sobre o próprio processo de construção da aplicação, cenário identificado no regime vigente no Direito Brasileiro”.

A previsão da análise da avaliação de risco, caso a caso, relativamente a atividades e projetos que envolvam OGM e seus derivados está positivado no regime normativo brasileiro no artigo 14, inciso IV, da Lei n. 11.105/2005, dentro das atribuições reservadas à CTNBio²⁶⁵, que internalizou na Resolução Normativa n. 5/2008 a avaliação de risco procedida pela combinação de procedimentos ou métodos, por meio dos quais se avaliam os potenciais efeitos da liberação comercial do OGM e seus derivados sobre o ambiente e a saúde humana e animal²⁶⁶.

Para o desenvolvimento de novos OGMs é exigido a apresentação de Certificado de Qualidade em Biossegurança, dado pela CTNBio que poderá permitir

²⁶² BRASIL. Ministério da Ciência, Tecnologia, Inovações e Comunicações. **Resolução Normativa CTNBio nº 5, de 12.03.2008.** Disponível em: <https://www.mctic.gov.br/mctic/opencms/legislacao/outros_atos/resolucoes/migracao/Resolucao_Normativa_CTNBio_n_5_de_12032008.html>. Acesso em: 26 dez. 2019.

²⁶³ CODEX ALIMENTARIUS COMMISSION. **Guideline for the Conduct of Food Safety Assessment of Foods Derived from Recombinant-DNA Plants.** 2003. Disponível em: <http://www.fao.org/fileadmin/user_upload/gmfp/docs/CAC.GL_45_2003.pdf>. Acesso em: 26 dez. 2019.

²⁶⁴ AYALA, Patryck de Araújo. **Deveres de Proteção e o Direito Fundamental a Ser Protegido em face dos Riscos de Alimentos Transgênicos.** 2009. Tese (Doutorado em Direito). – Universidade Federal de Santa Catarina, Florianópolis. p. 403.

²⁶⁵ BRASIL. Planalto. **Lei n. 11.105, de 24 de março de 2005.** Brasília, 2005. Disponível em: http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_ato2004-2006/2005/lei/111105.htm. Acesso em: 29 dez. 2019.

²⁶⁶ BRASIL. Ministério da Ciência, Tecnologia, Inovações e Comunicações. **Resolução Normativa CTNBio nº 5, de 12.03.2008.** Disponível em: <https://www.mctic.gov.br/mctic/opencms/legislacao/outros_atos/resolucoes/migracao/Resolucao_Normativa_CTNBio_n_5_de_12032008.html>. Acesso em: 26 dez. 2019.

previamente a realização de testes de campo no país, levando em consideração os diferentes biomas e faunas, orientado por critérios de controles e procedimento para evitar a dispersão do transgênico e sem previsão de prazo determinado, para então, o proponente requerer aprovação para comercialização do seu produto²⁶⁷.

No processo de tomada de decisões sobre a liberação de OGMs, as empresas proponentes realizam as análises ambientais e de biossegurança do OGM, submetido em forma de parecer à avaliação da CTNBio, contendo todas as informações descritas no protocolo de análise de riscos, com pesquisas científicas acessíveis e passíveis de verificação e a submete à apreciação da CTNBio que divulga as informações gerais a respeito do OGM no Diário Oficial da União²⁶⁸.

Consequente, a solicitação da empresa é encaminhada a alguns membros da CTNBio para a elaboração de um relatório que será submetido às subcomissões das áreas de Saúde Humana e Animal, Vegetal e de Meio Ambiente, para a elaboração de um parecer final a ser submetido à plenária da CTNBio, que aprova ou rejeita a proposta²⁶⁹.

A Lei nº 11.105 de 2005 prevê possibilidade de realização de audiências públicas com a participação de diferentes setores sociais, a critério da CTNBio para esclarecer as opiniões divergentes de cada um dos membros da referida subcomissão. A deliberação final é realizada em plenário da CTNBio que será fundamentada, explicitando as medidas ambientais e de biossegurança a serem adotadas, as restrições de uso e considerações sobre as particularidades das diferentes regiões do país²⁷⁰.

Os órgãos de registro e fiscalização compostos pelos Ministérios da Saúde; Agricultura, Pecuária e Abastecimento; Meio Ambiente e Secretaria Especial de Aquicultura e Pesca da Presidência da República, atuam no pós-mercado caso haja aprovação para plantio e comercialização²⁷¹.

²⁶⁷ COSTA, M. M. E. T. et al. **Avaliação de risco dos organismos geneticamente modificados.** Ciência & Saúde Coletiva, v.16, n.1, p.327-36, 2011a. p. 334.

²⁶⁸ PIZELLA, Denise Gallo; SOUZA, Marcedlo Pereira de. **Regulação de OGMs no Brasil: aproximações com o modelo da União Europeia ou dos EUA?** Faculdade de Filosofia, Ciências e Letras, Universidade de São Paulo (USP), Ribeirão Preto, SP, Brasil. Vol. 39, dezembro 2016. DOI: 10.5380/dma.v39i0.46306. p. 87.

²⁶⁹ PIZELLA; SOUZA, *op. cit.*, p. 87.

²⁷⁰ PIZELLA; SOUZA, *op. cit.*, p. 87.

²⁷¹ PIZELLA; SOUZA, *op. cit.*, p. 87.

O estudo prévio de impacto ambiental (EIA) somente é requerido quando o plenário dos membros da CTNBio considerar a atividade como potencialmente causadora de impactos ambientais, nos termos do artigo 225, inciso IV da Constituição Federal. Todavia, conforme será analisado no capítulo seguinte, todas as solicitações submetidas à CTNBio foram aprovadas com base no critério científico reducionista de equivalência substancial.

Dessa forma, como considera que os OGMs não possuem diferenças substanciais significativas ao parental convencional, não haveria que se falar em novos riscos, aproveitando da flexibilização normativa e ausência de obrigatoriedade do EIA, conclui por desnecessária qualquer avaliação dos possíveis impactos deletérios.

Embora a Lei n. 11.105/2005 possua familiaridade com a estrutura do modelo europeu na regulação do processo, por contemplar princípios como os da precaução, avaliação caso a caso, avaliação científica dos riscos e possuir medidas de controle posteriores à disseminação dos OGMs no mercado, referentes ao direito à informação e à obrigação de rotulagem, tal premissa não pode ser considerada verdadeira²⁷².

A ausência de previsão obrigatória de rastreabilidade do produto para exercício de controle de toda a cadeia produtiva até a comercialização evidencia a priorização da investigação dos riscos da aplicação tecnológica, restringindo uma abordagem precaucional sobre o produto. Por isso, a dificuldade em identificar se o modelo adotado pela ordem jurídica brasileira tende para o estilo norte-americano ou europeu²⁷³.

A decisão no regime de regulação de riscos de organismos transgênicos é apresentada como o resultado de uma atuação de corresponsabilidade entre os órgãos integrantes CTNBio e CNBS, integrada por peritos, cientistas e especialistas, bem como da participação pública, segundo as respectivas funções que devam desenvolver no processo decisório²⁷⁴.

Por serem órgãos da Administração Pública federal, não seria possível justificar a subtração dos efeitos dos princípios constitucionais que ordenam qualquer modalidade de atividade administrativa na ordem jurídica brasileira. Assim, a atuação

²⁷² AYALA, *op. cit.*, p. 323-324.

²⁷³ AYALA, *op. cit.*, p. 323-324.

²⁷⁴ AYALA, *op. cit.*, p. 328.

desses sujeitos tem sua relevância associada à avaliação de riscos que deve desenvolver sua atividade vinculada ao atendimento dos princípios da objetividade, transparência e contraditório, na forma como deverão orientar os *experts* a produzir e fixar o conhecimento que detém durante a fase instrutória²⁷⁵.

Os princípios podem ser identificados na Lei 11.105/2005 como próprias da atividade de avaliação dos riscos, como resultado de uma compreensão integrada entre a abordagem protecionista definida pela Constituição Federal. Todavia, a Lei de Biossegurança prevê um modelo unilateral, permitindo a faculdade de realização de consulta ou audiência pública e, termina em uma decisão final do órgão colegiado da CTNBio, decisão esta impossível de ser revisada²⁷⁶.

Os instrumentos de participação pública pelos quais são fixadas as manifestações da sociedade e dos resultados do EPIA são essenciais para uma avaliação científica dos riscos. Por isso, a formação das decisões sobre aprovações comerciais de OGMs não pode se limitar a forma processual delineada pela Lei n. 11.105/2005 que permite a não realização de audiências e consultas públicas, bem como não exige obrigatoriedade do EPIA²⁷⁷.

A imparcialidade dos participantes, principalmente dos membros da CTNBio, do processo decisório nas questões envolvendo OGM impõe aos sujeitos a proibição de que atuem com base em pluralidade de interesses subjetivos tendenciosos ao benefício socioeconômico em detrimento de direitos.

Os vícios do princípio da imparcialidade sobre a relação processual e sobre suas fases são associados ao acesso público de informação de qualidade relevante sobre os riscos ambientais, materializada através da obrigação de realização do EPIA, também compreendido em um direito à educação ambiental, o que evidencia alguns dos equívocos reproduzidos na Lei 11.105/2005. Nesse sentido Ayala²⁷⁸ afirma:

“A coletividade deve ser bem informada para que possa fazer o uso adequado da informação que lhe foi disponibilizada, não apenas para instruir decisões

²⁷⁵ AYALA, *op. cit.*, p. 330.

²⁷⁶ BRASIL. Ministério da Ciência, Tecnologia, Inovações e Comunicações. **Resolução Normativa CTNBio nº 5, de 12.03.2008.** Disponível em: <https://www.mctic.gov.br/mctic/opencms/legislacao/outros_atos/resolucoes/migracao/Resolucao_Normativa_CTNBio_n_5_de_12032008.html>. Acesso em: 26 dez. 2019.

²⁷⁷ AYALA, Patryck de Araújo. **Deveres de Proteção e o Direito Fundamental a Ser Protegido em face dos Riscos de Alimentos Transgênicos.** 2009. Tese (Doutorado em Direito). – Universidade Federal de Santa Catarina, Florianópolis. p. 332.

²⁷⁸ AYALA, *op. cit.*, p. 342.

individuais ou coletivas sobre sua proteção diante de situações de perigo ou de riscos incertos, como também para levar ao conhecimento dos Poderes Públicos sua posição sobre temas ambientais, contribuindo para a formação de uma decisão pública, no contexto de um processo e através de um enfoque de co-responsabilização.”

Por isso, a participação pública não pode ser dissociada da aquisição de conhecimento como orientação de desenvolverem um posicionamento consciente, permitindo a realização de ponderações decisórias capaz de influenciar ativamente no resultado do processo. Entretanto, a Lei de Biossegurança atribui a CTNBio a faculdade de realizar as audiências públicas segundo seu próprio juízo, sob requerimento de membro da comissão aprovada por maioria absoluta ou de parte que demonstre interesse no objeto da matéria em análise²⁷⁹.

Por parte interessa considera-se o próprio requerente do processo ou pessoa jurídica que tenha seu objetivo social relacionado às áreas de defesa do consumidor, agricultura familiar e saúde do trabalhador. A sociedade civil apenas pode ser representada organizações que comprovem interesse relacionado à matéria, na forma do regulamento, excluindo a possibilidade de que pessoas físicas possam requerê-la²⁸⁰.

Assim, a possibilidade de intervenção da sociedade e a natureza de sua função são analisadas no plano dos instrumentos de participação pública, tendo sua atuação relevante para a fase de instrução da decisão²⁸¹. Justamente a separação entre o social e o técnico, entre o científico e o moral tem sido uma das premissas comuns para a governança dos riscos relacionados com tecnologias emergentes, atribuindo à ciência regulatória a imagem usual de ser uma zona de demarcação de fronteiras entre juízos de valor e fatos²⁸².

Por fim, a competência restritiva à CTNBio para deliberar em última e definitiva instância sobre as aprovações comerciais de OGMs fundamentada na realização de uma avaliação científica dos riscos, subtraídas do processo administrativo, que é

²⁷⁹ AYALA, Patryck de Araújo. **Deveres de Proteção e o Direito Fundamental a Ser Protegido em face dos Riscos de Alimentos Transgênicos**. 2009. Tese (Doutorado em Direito). – Universidade Federal de Santa Catarina, Florianópolis. p. 388.

²⁸⁰ BRASIL. **Decreto n. 5.591, de 22 de novembro de 2005**. Disponível em <http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_Ato2004-2006/2005/Decreto/D5591.htm>. Acesso em: 26 dez 2019.

²⁸¹ AYALA, *op. cit.*, p. 330.

²⁸² FONSECA, Paulo F.C.; GUIVANT, Julia S. **A dramaturgia dos peritos na ciência regulatória brasileira: o caso da Comissão Técnica Nacional de Biossegurança**. *História, Ciências, Saúde – Manguinhos*, Rio de Janeiro, v.26, n.1, jan.-mar. 2019, p.123-144. p. 126.

integrada ao processo de decisão, mas não assegura a realização de uma avaliação dos riscos ambientais que possam ter origem nas variedades analisadas, conforme as diretrizes fixadas pela Lei n. 11.105/2005²⁸³.

Todas as situações descritas permitem verificar que, como resultado, as decisões emitidas pela CTNBio são desprovidas de todo o material informativo por defeito na instrução do processo, impossibilitando a formação da decisão conclusiva e segura cientificamente.

As variáveis ambientais integradas ao processo de instrução, decorrentes da ausência do EPIA, que apresentaria as incongruências científicas e a insuficiência de seguranças acerca dos riscos, instrumento que asseguraria uma abordagem precaucional sobre o processo para uma formação de uma decisão realmente imparcial²⁸⁴.

Expostas as deficiências da abordagem dos OGMs pela Lei n. 11.105/2005 e tendo sido situadas diante das imposições constitucionais e normativas que sujeitam a atividade da CTNBio, é possível argumentar que a Comissão é composta por cientistas e autoridades administrativas que não se comportam como tal, órgão de assessoramento que atua dramaturgicamente sob *performance* de instituição da ciência regulatória brasileira²⁸⁵.

Portanto, apesar de não ser possível afirmar qual dos modelos dicotômicos de gestão de riscos relacionados aos organismos geneticamente modificados é adotado pelo Brasil, é possível concluir que, um enfoque precaucional se opõe diretamente ao modelo normativo norte-americano que se vale do PES como instrumento tendencioso político e economicamente, a fim de justificar a flexibilização na gestão, controle e subtração de avaliações científicas.

Essa abordagem reducionista é incompatível com a proposição do que se considera uma Constituição ambiental e a partir da consideração do sentido de direito fundamental ao meio ambiente ecologicamente equilibrado como modelo de

²⁸³ AYALA, *op. cit.*, p. 330.

²⁸⁴ AYALA, Patryck de Araújo. **Deveres de Proteção e o Direito Fundamental a Ser Protegido em face dos Riscos de Alimentos Transgênicos**. 2009. Tese (Doutorado em Direito). – Universidade Federal de Santa Catarina, Florianópolis. p. 374-376.

²⁸⁵ FONSECA, Paulo F.C.; GUIVANT, Julia S. **A dramaturgia dos peritos na ciência regulatória brasileira: o caso da Comissão Técnica Nacional de Biossegurança**. *Historia, Ciências, Saude – Manginhos*, Rio de Janeiro, v.26, n.1, jan.-mar. 2019, p.123-144. p. 140.

organização das decisões sobre riscos ambientalmente relevantes definidas pela ordem constitucionalmente²⁸⁶.

Nesse amplo contexto, é possível entender que o PES aparenta ser mais um recurso político poderoso, essencialmente dualístico e discursivo, que evita a controvérsia científica acerca dos potenciais riscos que envolvem os OGMs e pela maneira de sustentar em um protocolo de legalidade na formação do processo instrutório de avaliação de segurança, tornando-se um discursivo ao invés de uma pesquisa científica séria e imparcial.

Para os especialistas a favor dos transgênicos, o PES seria inteiramente eficaz e poderoso na previsão de possíveis riscos humanos e fatores ambientais relacionados à disseminação global de OGM. Contudo, este critério de avaliação dos possíveis riscos negativos associados ao cultivo, comércio e consumo dos organismos transgênicos não possuem um consenso científico e técnico realmente sólido e amplo.

Como estudado, pesar de ser o instrumento internacionalmente usado para avaliar a segurança de consumo humano e animal, o conceito de equivalência substancial é muito questionado em termos científicos e técnicos, não possui consistência epistemológica e é eivado por incertezas científicas.

Diante dessa controvérsia, o princípio da equivalência substancial não pode ser tido como um conceito absoluto fechado, gerenciado de maneira plausível por indivíduos de acordo com suas interpretações subjetivas tendenciosas aos interesses político-econômicos em detrimento do que é social e ambientalmente desejável e preferível.

²⁸⁶ AYALA, *op. cit.*, p. 166.

CAPÍTULO 3

AS DECISÕES PROFERIDAS PELA COMISSÃO TÉCNICA NACIONAL DE BIOSSEGURANÇA ENVOLVENDO SEMENTES GENETICAMENTE MODIFICADAS

No Brasil, a Lei Nacional de Biossegurança nº 11.105 de 2005 atribui à Comissão Técnica Nacional de Biossegurança a tomada de decisão sobre estudos e liberação ambiental de OGMs, a partir de um protocolo de análise. Vale lembrar que a Comissão é composta por 27 (vinte e sete) membros, em sua maioria cientistas em suas respectivas áreas de conhecimento, que atuam no âmbito da biotecnologia, biossegurança, biologia, saúde humana e animal e meio ambiente.

As solicitações dos preponentes são encaminhadas à CTNBio e analisadas em subcomissões setoriais das áreas de saúde humana e animal, meio ambiente e vegetal, integradas por membros da CTNBio. Os processos de liberação comercial de OGMs submetidos à CTNBio e o respectivo Protocolo de Análise são analisados e as aprovações finais são submetidas ao plenário de todos os membros que constituem a Comissão.

Por fim, a CTNBio emite um parecer final contendo todas as referências descritivas do OGM e fundamentando a autorização com base nos estudos científicos realizados pelas próprias empresas preponentes. Todas as pesquisas científicas e, inclusive, as deliberações devem estar disponíveis e acessíveis para consulta pública.

A partir da análise do acervo informativo disponibilizado virtualmente é possível identificar as sementes geneticamente modificadas comercializados no Brasil e as contradições negativas tanto científicas quanto jurídicas dessas deliberações.

3.1. Identificação das sementes geneticamente modificadas comercializadas no Brasil

Os preponentes são empresas que exercem o monopólio mundial da biotecnologia de recombinação genética destinada ao setor industrial, compreendidos pela Monsanto (Estados Unidos), Syngenta (Suíça), Dupont (EUA), Basf (Alemanha), e Dow (EUA). As solicitações encaminhadas à Comissão Técnica Nacional de Biossegurança são para obterem autorização para livre registro, semeadura, comercialização e consumo humano e animal, importação e descarte das sementes transgênicas²⁸⁷.

Analisando as decisões emitidas pela Comissão e publicadas em seu site, verifica-se que o recurso mais utilizado para introdução de modificação genética nas sementes foi a técnica de engenharia genética por aceleração de partículas, denominada 'biobalística' e por melhoramento genético realizado através de cruzamento sexual ou transformação mediada por bactéria. A inovação genética inserida nas sementes geneticamente modificadas é denominada "evento" pelos técnicos cientistas membros da CTNBio.

Em um panorama geral, as deliberações consistem em seis espécies de sementes transgênicas, quais sejam: soja, algodão, milho, feijão, eucalipto e cana-de-açúcar²⁸⁸. A CTNBio também atua no âmbito de vacinas e microrganismos geneticamente modificados, mas para esta pesquisa serão analisadas apenas as decisões de liberações comerciais restritas às sementes transgênicas.

Ao todo, foram identificados 81 (oitenta e um) diferentes eventos de semente geneticamente modificada e 75 (setenta e cinco) pareceres técnicos autorizando a liberação comercial dessas sementes. Alguns arquivos de documentos de pareceres técnicos e atas de audiências públicas estão corrompidos e indisponíveis no site²⁸⁹.

Todas as solicitações para liberação comercial de OGM submetidas à CTNBio foram deferidas, entendendo a maioria de seus membros que a semente modificada geneticamente em laboratório possuem inocuidade a semente parental convencional,

²⁸⁷ CTNBio. Comissão técnica Nacional de Biossegurança. **Liberações Comerciais**. Brasília, DF. Disponível em <http://ctnbio.mctic.gov.br/liberacao-comercial/-/document_library_display/SqhWdohU4BvU/view/614405#/liberacao-comercial/consultar-processo>. Acesso em: 29 nov. 2019.

²⁸⁸ *Ibidem*.

²⁸⁹ *Ibidem*.

disponível na natureza, e que, por isso, não oferece novos riscos potenciais de degradação ambiental ou de efeitos deletérios a saúde humana e animal para além daqueles já conhecidos e registrados pelo histórico de uso seguro²⁹⁰.

Entretanto, convém mencionar que a autorização concedida pela CTNBio para que a empresa Bayer S.A. comercializasse semente transgênica de milho contendo o *Evento T25*²⁹¹ foi contestada na esfera judicial por órgãos de proteção ambiental e de defesa ao consumidor. Em uma decisão inédita para o ordenamento jurídico brasileiro, a autorização concedida pela CTNBio foi suspensa²⁹².

O magistrado entendeu pela suspensão da comercialização do milho até que estudos de impacto ambiental sejam suficientes a comprovar a segurança e ausência de riscos desses OGMs em algumas regiões do país, conforme será analisado oportunamente.

Os eventos relacionados às sementes de milho são os mais requisitados à CTNBio para serem manuseados, cultivados e comercializados, seguido das sementes de algodão, soja, e pormenor, as sementes de feijão e de eucalipto. Recentemente, em 2019 o Brasil se tornou o primeiro país do mundo a liberar o plantio de cana-de-açúcar geneticamente modificada que ainda não chegou a ser comercializada ou consumida²⁹³.

3.1.1. Pareceres técnicos de sementes de soja transgênica

Foram identificados 17 (dezessete) processos sobre eventos de semente de soja geneticamente modificada. As empresas preponentes são a Bayer S.A.,

²⁹⁰ CTNBio. Comissão Técnica Nacional de Biossegurança. **Liberações Comerciais**. Brasília, DF. Disponível em <http://ctnbio.mctic.gov.br/liberacao-comercial/-/document_library_display/SqhWdohU4BvU/view/614405#/liberacao-comercial/consultar-processo>. Acesso em: 25 nov. 2019.

²⁹¹ CTNBio. Comissão Técnica Nacional de Biossegurança. **Liberações Comerciais – Semente de Milho T25**. Brasília, DF. Disponível em <http://ctnbio.mctic.gov.br/liberacao-comercial/-/document_library_display/SqhWdohU4BvU/view/614405#/liberacao-comercial/consultar-processo>. Acesso em: 25 nov. 2019.

²⁹² *Ibidem*.

²⁹³ *Ibidem*.

Monsanto do Brasil Ltda., BASF S.A. e a Embrapa e ocorreram entre os anos de 2007 e 2010²⁹⁴.

As alterações genéticas inseridas nas sementes, identificados em todos os pareceres técnicos, proporcionam tolerância a herbicidas e resistência a insetos. A soja geneticamente modificada foi obtida pela transformação por aceleração de partículas (técnica de biobalística)²⁹⁵.

As empresas solicitantes realizam pesquisas científicas de acordo critérios de avaliação e monitoramento de risco de OGM e seus derivados determinados pela CTNBio, a fim de comprovar que a semente transgênica não causará danos ambientais nem acarretará riscos para a saúde humana e animal, nos termos do art. 14 da Lei 11.105/05.

Desta forma, os resultados dos estudos devem ser anexados ao processo de requerimento de liberação do transgênico, os quais serão analisados pelos membros da Comissão. Os estudos realizados em eventos de sementes de soja apresentados pelas requerentes em cada processo, chegam sempre à mesma conclusão: que a semente geneticamente modificada é equivalente a semente não transgênica, assim, não enseja riscos significativos à saúde humana²⁹⁶.

A empresa Bayer S.A solicitou a liberação da soja contendo o evento Liberty Link (LL), no qual é inserido na composição genética da semente o gene PAT, utilizado para conferir tolerância ao herbicida *glufosinato de amônio*, tolerância esta dada pela capacidade do novo organismo em acumular o herbicida sem morrer²⁹⁷.

Os estudos apresentados pela requerente indicam ser improvável que a ingestão desses grãos geneticamente modificados possa causar efeitos adversos ou tóxicos, além de explicitar que o novo organismo possui baixa toxicidade sobre pássaros, insetos, peixes, abelhas, com pouca probabilidade de risco de contaminação do solo e da água. O nível de toxicidade foi medido por testes em ratos e aves alimentados com a proteína PAT²⁹⁸.

²⁹⁴ CTNBio. Comissão Técnica Nacional de Biossegurança. **Liberações Comerciais – Semente de Soja**. Brasília, DF. Disponível em <http://ctnbio.mctic.gov.br/liberacao-comercial/-/document_library_display/SqhWdohU4BvU/view/614405#/liberacao-comercial/consultar-processo>. Acesso em 25 de nov. de 2019.

²⁹⁵ *Ibidem*.

²⁹⁶ *Ibidem*.

²⁹⁷ *Ibidem*.

²⁹⁸ *Ibidem*.

Desta feita, com base em apenas duas espécies de animais concluíram que OGM não causa riscos para os demais. Pertinente mencionar que o mesmo estudo toxicológico realizado de forma precária e insuficiente se repetiu nas demais deliberações e pode ser visualizado em todos os pareceres.

Par chegar a essa conclusão, analisaram a ingestão da proteína PAT. Ao ser degradada pelo suco gástrico de animais e por suco gástrico artificial semelhante ao de humanos, os pesquisadores verificaram que as características físico-químicas foram perdidas após a exposição oral. Por isso, não é esperado que a proteína possa ser absorvida integralmente, portanto, 'improvável' que a mesma possa produzir efeitos não previstos²⁹⁹.

No parecer técnico de deliberação para autorização comercial da Soja *Liberty Link* (soja LL) consta fundamentado que até a data da reunião ordinária (11 de fevereiro de 2010) não havia relatos de qualquer efeito deletério ao meio ambiente, devido ao fluxo gênico, provocado por este OGM. Comparações precedidas pelas empresas entre o evento OGM com a sua isolínea não transgênica demonstraram que não existem diferenças quanto ao potencial alergênico³⁰⁰.

Entretanto, alerta que o uso maciço do mesmo tipo de herbicida em safras seguidas acelera o aparecimento de plantas invasoras naturalmente resistentes ao herbicida. A própria entidade que realiza os testes possui incertezas quanto aos possíveis riscos que podem ocorrer com a liberação do OGM no ecossistema e mesmo assim, de forma prematura, solicita autorização para cultivar e comercializar esses grãos transgênicos.

Para avaliar aspectos de segurança ao meio ambiente, as empresas realizaram estudos locais a campo que demonstraram não haver alteração do comportamento agrônômico e da adaptabilidade do OGM em comparação com a linhagem convencional. Não é informado o local em que os estudos foram feitos, nem descritas as regiões, biomas, diversidade biológica do local³⁰¹.

²⁹⁹ CTNBio. Comissão Técnica Nacional de Biossegurança. **Liberações Comerciais – Semente de Soja**. Parecer Técnico n. 2273/2010. Brasília, DF. Disponível em <http://ctnbio.mctic.gov.br/liberacao-comercial/-/document_library_display/SqhWdohU4BvU/view/614405#/liberacao-comercial/consultar-processo>. Acesso em 25 nov. 2019.

³⁰⁰ *Ibidem*.

³⁰¹ CTNBio. Comissão Técnica Nacional de Biossegurança. **Liberações Comerciais – Semente de Soja**. Parecer Técnico n. 2273/2010. Brasília, DF. Disponível em <http://ctnbio.mctic.gov.br/liberacao-comercial/-/document_library_display/SqhWdohU4BvU/view/614405#/liberacao-comercial/consultar-processo>. Acesso em 25 nov. 2019.

Não foram apresentadas restrições de uso do OGM e seus derivados baseados no histórico de mais de 10 anos de uso em diversos países, sem detectar problemas para a saúde humana e animal ou para o meio ambiente que possa ser atribuído diretamente a sojas transgênicas. Por isso, determinou-se a condução de monitoramento pós-liberação comercial nos termos da legislação vigente e dos pareceres emitidos³⁰².

Ainda assim, a CTNBio alerta que o risco zero e segurança absoluta não existem no mundo biológico, muito embora considere que exista acúmulo de informações científicas confiáveis e um histórico seguro de uso de variedades transgênicas na agricultura³⁰³.

O especialista em meio ambiente, Dr. Leonardo Melgarejo, votou pelo indeferimento da solicitação, questionando o número de espécies-alvo do herbicida utilizado, com argumentos de que se enquadram como 'plantas daninhas' espécies que são usadas popularmente, com aplicações medicinais³⁰⁴.

Outro ponto indagado seria da alta toxicidade dessas plantas devido ao fato de absorverem herbicidas destinados a eliminar pragas, além de explicitarem, com vastas indicações literárias, que os potenciais perigos oriundos do consumo dessas sojas transgênicas podem causar mutações prejudiciais relacionadas ao câncer. Também diz serem insuficientes os elementos disponibilizados para avaliação dos possíveis efeitos em organismos indicadores relevantes nos ecossistemas onde se pretende efetuar seu cultivo, em comparação com o organismo parental do OGM em um sistema de produção convencional³⁰⁵.

O membro suplente da CTNBio Paulo Brack, representante do Ministério do Desenvolvimento Agrário advertiu para o risco de fluxo gênico e polinização cruzada a curtas distâncias potencialmente relacionados ao DNA de microrganismos ou vírus ligados ao OGM LL, o que exige maiores estudos e acompanhamento³⁰⁶.

³⁰² *Ibidem*.

³⁰³ *Ibidem*.

³⁰⁴ Comissão Técnica Nacional de Biossegurança. **Liberações Comerciais – Semente de Soja**. Parecer Técnico n. 2286/2010. Brasília, DF. Disponível em <http://ctnbio.mctic.gov.br/liberacao-comercial/-/document_library_display/SqhWdohU4BvU/view/614405#/liberacao-comercial/consultar-processo>. Acesso em 25 nov. 2019.

³⁰⁵ *Ibidem*.

³⁰⁶ CTNBio. Comissão Técnica Nacional de Biossegurança. **Liberações Comerciais – Semente de Soja**. Parecer Técnico n. 2273/2010. Brasília, DF. Disponível em <http://ctnbio.mctic.gov.br/liberacao-comercial/-/document_library_display/SqhWdohU4BvU/view/614405#/liberacao-comercial/consultar-processo>. Acesso em 25 nov. 2019.

Alertou sobre a presença de substâncias antinutricionais encontradas nas sojas transgênicas, constatado por vasta bibliografia científica que, inclusive, em altas doses ou em algumas pessoas apresentam efeitos colaterais, o que merece estudo adicionais abrangentes e mais completos no tempo e profundidade de análise³⁰⁷.

Com relação ao *glufosinato de amônio* (herbicida tolerado pela maioria dos OGMs se soja), Paulo Barck salienta que, apesar de não ser o foco dos pareceres da CTNBio, está inevitavelmente associado as modificações genéticas. Destaca que não se trata de um composto biodegradável, existindo o risco de contaminação das águas subterrâneas. O relatório da preponente também afirma que o glufosinato de amônio apresenta baixa toxicidade para ratos, abelhas e minhocas, mas não apresenta as fontes necessárias para esta conclusão³⁰⁸.

Outro ponto fortemente criticado pelo suplente é a doutrina de equivalência substancial adotada pela maioria dos membros da CTNBio e usada pelas empresas. Questiona a afirmação de que se um produto modificado geneticamente mantiver as mesmas características, composição, valores nutricionais e utilidade de um outro não modificado, “*não há motivo para segregá-lo dos demais chamados convencionais*”, pois se não existe diferenças entre plantas GM e plantas não GM, não haveria motivo para sacramentar um conceito e um procedimento de “não segregar”, o que é uma conclusão altamente questionável³⁰⁹.

Seguindo esse raciocínio, Barack afirma que uma posição de não distinção entre os OGMs e seus convencionais, tendo o PES como uma “verdade absoluta”, procedimento usado para beneficiar a contaminação e a oligopolização, trazendo prejuízos econômicos e socioambientais para os agricultores que desejam manter a plantação de culturas tradicionais, não modificadas geneticamente.

Por último, o suplente destaca que os estudos apresentados são provenientes das próprias empresas e por isso, as pesquisas tendem a atender interesses comerciais e a priorizar estudos favoráveis aos eventos GMs. Esse grave equívoco poderia ser sanado com a promoção de pesquisas científicas independentes, financiadas com recursos genuinamente públicos.

³⁰⁷ *Ibidem*.

³⁰⁸ CTNBio. Comissão Técnica Nacional de Biossegurança. **Liberações Comerciais – Semente de Soja**. Parecer Técnico n. 2273/2010. Brasília, DF. Disponível em <http://ctnbio.mctic.gov.br/liberacao-comercial/-/document_library_display/SqhWdohU4BvU/view/614405#/liberacao-comercial/consultar-processo>. Acesso em 25 nov. 2019.

³⁰⁹ *Ibidem*.

3.1.2. Pareceres técnicos de sementes de algodão transgênico

Dezenove processos deliberados pela CTNBio correspondem a eventos de sementes de algodão geneticamente modificado para serem tolerantes aos herbicidas glifosato e glufosinato de amônio e resistentes a insetos e a pragas como curuquerê-do-algodoeiro, lagarta-rosada e lagarta-da-maçã. Os eventos foram inseridos nas sementes por meio da técnica de biobalística, por melhoramento genético realizado através de cruzamento sexual ou transformação mediada por bactéria³¹⁰.

Dois tipos de algodoeiro são predominantemente cultivados no Brasil: o convencional e o algodoeiro geneticamente resistentes as lagartas. Estes algodoeiros são os responsáveis por praticamente toda a safra de algodão produzida no país. Além destes, três outras variedades com características genéticas ou ecológicas especiais são cultivadas: o algodoeiro de fibra naturalmente colorida, o algodoeiro orgânico e o algodoeiro agroecológico³¹¹.

As empresas solicitaram a liberação para produção de fibras destinada à indústria têxtil, semente de algodão para ração animal e óleo de semente de algodão para consumo humano, assim como autorização para livre uso e disposição no meio ambiente. A justificativa para o melhoramento genético é de que a adoção dessa tecnologia aplicada as sementes de algodão reduziriam o uso de cerca de um milhão de litros de inseticidas no país a cada ano, além de elevar a produtividade e reduzir custos de produção³¹².

³¹⁰ CTNBio. Comissão Técnica Nacional de Biossegurança. **Liberações Comerciais – Semente de Algodão**. Brasília, DF. Disponível em <http://ctnbio.mctic.gov.br/liberacao-comercial/-/document_library_display/SqhWdohU4BvU/view/614405#/liberacao-comercial/consultar-processo>. Acesso em 25 nov. 2019.

³¹¹ CTNBio. Comissão Técnica Nacional de Biossegurança. **Liberações Comerciais – Semente de Algodão**. Parecer Técnico 1598/2008. Brasília, DF. Disponível em <http://ctnbio.mctic.gov.br/liberacao-comercial/-/document_library_display/SqhWdohU4BvU/view/614405#/liberacao-comercial/consultar-processo>. Acesso em 25 nov. 2019.

³¹² CTNBio. Comissão Técnica Nacional de Biossegurança. **Liberações Comerciais – Semente de Algodão**. Parecer Técnico 1598/2008. Brasília, DF. Disponível em <http://ctnbio.mctic.gov.br/liberacao-comercial/-/document_library_display/SqhWdohU4BvU/view/614405#/liberacao-comercial/consultar-processo>. Acesso em 25 nov. 2019.

Em um dos primeiros pareceres técnicos emitidos sobre eventos de algodão transgênico em 2005, a CTNBio menciona que no Brasil, até aquele momento, eram consumidos anualmente mais e 10 toneladas de inseticidas somente na cultura de algodão, onerando os custos de produção em torno de R\$ 190 milhões de reais³¹³.

Aponta também que o problema do uso excessivo de inseticidas não-específicos leva a impactos ambientais negativos, como a redução severa da população de organismos benéficos e a potencialização do surgimento de pragas resistentes aos inseticidas convencionais³¹⁴.

As autorizações foram concedidas consoante entendimento da maioria dos membros votantes de que, as pesquisas foram satisfatórias em atender os critérios exigidos pela CTNBio, considerando que a atividade não é potencialmente causadora de danos ambientais e não foram identificadas diferenças significativas nas características morfológicas e no desempenho agrônomo em comparação com a variedade não transgênica³¹⁵.

Assim como ocorre em todas as deliberações da CTNBio, os pareceres possuem fundamentação similar e são bastante repetitivos. Os eventos de algodão GM analisados possuem características comuns, pertencentes ao mesmo cultivar e com transgenes que confere características de resistência a herbicidas ou insetos.

O histórico de uso seguro com base em pesquisas realizadas em outros países é invocado para responder questões sobre a insuficiência de estudos procedidos em território nacional e para afirmar a segurança e ausência de riscos desses OGMs.

O princípio da equivalência substancial é citado no corpo das fundamentações para atestar que a composição dos grãos do algodão geneticamente modificado mostrou equivalência no padrão de composição de grãos da variedade parental e das variedades comerciais. A Comissão considera que única diferença seria a expressão do gene que confere resistência ao herbicida glifosato, mas que não seria um fator suficiente para diferenciar o algodão transgênico do convencional.

Quanto a aplicação do PES, os relatórios apresentados pelos pareceristas da CTNBio apresentaram divergências neste aspecto, evidenciando a contradição de

³¹³ Comissão Técnica Nacional de Biossegurança. **Liberações Comerciais – Semente de Algodão.** Parecer Técnico 513/2005. Brasília, DF. Disponível em <http://ctnbio.mctic.gov.br/liberacao-comercial/-/document_library_display/SqhWdohU4BvU/view/614405#/liberacao-comercial/consultar-processo>. Acesso em 25 nov. 2019.

³¹⁴ *Ibidem.*

³¹⁵ *Ibidem.*

posicionamentos dentro de uma mesma subcomissão setorial. Foram várias as incongruências cometidas na instrução processual e pontadas pelos membros dos setores do Meio Ambiente e da Saúde Humana e Animal.

Dentre as críticas, se questionou a respeito das diferenças entre as técnicas de melhoramento convencional e transgenia e de como a inserção de genes não nativos poderia ocasionar efeitos imprevisíveis. Foi arguida a incerteza da equivalência, em razão da falta de mais estudos a serem realizados pelas empresas, os quais se basearam nas proteínas isoladas expressas pelos transgenes e não no organismo como um todo³¹⁶.

Outro aspecto considerado foi o potencial de toxicidade e alergenicidade das sementes transgênicas para animais e para o ser humano. A conclusão pela equivalência substancial do OGM constitui-se em pré-requisito para afirmações em torno da inocuidade destes organismos quando comparados aos convencionais. A ausência de estudos no relatório das empresas não permite avaliar a toxicidade direta do glifosato que penetra nos tecidos vegetais, sobre organismos não-mamíferos que dele se alimentam, quando esse OGM passa a ser utilizado sequencialmente durante vários anos³¹⁷.

A CTNBio, em seu parecer final, concluiu a respeito da inocuidade, fato questionado por alguns pareceristas de suas duas subcomissões, que apontaram pela incerteza dos resultados, já que foram realizados em um curto espaço de tempo, além de não terem sido analisados a fisiologia, a morfologia e o peso dos órgãos dos animais estudados³¹⁸.

Membros representantes do meio ambiente alertaram para a omissão das empresas em responder questões formuladas durante a análise do processo de liberação comercial e votaram pelo indeferimento por considerar a existência de incertezas em relação a polinização de algodoeiros nos vários biomas brasileiros,

³¹⁶ CTNBio. Comissão Técnica Nacional de Biossegurança. **Liberações Comerciais – Semente de Algodão**. Parecer Técnico 1598/2008. Brasília, DF. Disponível em <http://ctnbio.mctic.gov.br/liberacao-comercial/-/document_library_display/SqhWdohU4BvU/view/614405#/liberacao-comercial/consultar-processo>. Acesso em 25 nov. 2019.

³¹⁷ *Ibidem*.

³¹⁸ *Ibidem*.

entendendo que deve haver o máximo de cuidado com a biossegurança, principalmente com relação ao potencial fluxo gênico³¹⁹.

Para os pareceristas, seria necessário um estudo de impacto ambiental, segundo as normas legais vigentes, para que a Comissão pudesse concluir que a utilização do algodão GM é seguro e proporciona benefícios para o agricultor e não há evidência de que seja potencialmente poluidor ou causador de significativa degradação ambiental³²⁰.

Ao final, o parecer da CTNBio concluiu sobre sua impossibilidade de fluxo gênico e considerou que, durante o transporte do OGM, algumas sementes poderiam se estabelecer nas estradas e portos, mas os riscos ambientais seriam mínimos se se encontrassem fora de áreas agrícolas³²¹.

O uso de uma tecnologia pouco usual e inovadora, em que um novo transgênico é originado a partir do cruzamento de duas cultivares também geneticamente modificadas constitui o Evento GHB 614 x T304-40 x GHB119. Trata-se de um evento piramidado, que, por ser recente, não tem histórico de uso seguro, sendo avaliado com muita cautela pelos países em que há solicitação de liberação³²².

Nesse sentido, as pesquisas constataram que houve diferenças substancialmente significativas em comparação com a variedade transgênica e convencional. Na teoria, o evento piramidado não se encaixaria no conceito de equivalência substancial³²³.

Entretanto, a Comissão utilizou do PES para argumentar que as alterações na análise composicional “mesmo apresentando diferenças significativas” estão dentro do padrão de variação destes componentes para o algodão, mas não dão certeza de

³¹⁹ Comissão Técnica Nacional de Biossegurança. **Liberações Comerciais – Semente de Algodão**. Parecer Técnico n. 1521/2008. Brasília, DF. Disponível em <http://ctnbio.mctic.gov.br/liberacao-comercial/-/document_library_display/SqhWdohU4BvU/view/614405#/liberacao-comercial/consultar-processo>. Acesso em 25 nov. 2019.

³²⁰ Comissão Técnica Nacional de Biossegurança. **Liberações Comerciais – Semente de Algodão**. Parecer Técnico 1598/2008. Brasília, DF. Disponível em <http://ctnbio.mctic.gov.br/liberacao-comercial/-/document_library_display/SqhWdohU4BvU/view/614405#/liberacao-comercial/consultar-processo>. Acesso em 25 nov. 2019.

³²¹ Comissão Técnica Nacional de Biossegurança. **Liberações Comerciais – Semente de Algodão**. Parecer Técnico n. 1521/2008. Brasília, DF. Disponível em <http://ctnbio.mctic.gov.br/liberacao-comercial/-/document_library_display/SqhWdohU4BvU/view/614405#/liberacao-comercial/consultar-processo>. Acesso em 25 nov. 2019.

³²² *Ibidem*.

³²³ *Ibidem*..

não haver mudanças na expressão genica do pirimidado para outras características³²⁴.

Em relação às vantagens econômicas da liberação do algodão transgênico, a CTNBio argumentou pelo aumento da produtividade obtida com a redução do uso de herbicidas pela variedade. Em contrapartida, foi argumentado que o OGM oferece uma vantagem ao menos comercial, pois é atrelada ao uso dos herbicidas e, portanto, a sua liberação incorre praticamente na obrigatoriedade do uso do agrotóxico³²⁵. É o que de fato ocorreu, com relação a todas as sementes geneticamente modificadas.

O Instituto Brasileiro do Meio Ambiente e dos Recursos Naturais Renováveis (Ibama) publicam boletins anuais de comercialização de agrotóxicos no Brasil. É possível verificar que em 2005, ano em que as sementes transgênicas foram liberadas comercialmente, eram utilizadas cerca de 200 mil toneladas de herbicidas. Em 2013, foram 495,7 mil toneladas de pesticidas vendidos, enquanto em 2017 o número chegou a 539,9 mil toneladas. O recorde foi registrado em 2016, com 541,8 mil toneladas vendidas.

Além disso, em 2014 o glifosato foi o agrotóxico mais comercializado no país, com o total de 488.388.696,10 kg. Tal fato foi atribuído pelo Ministério da Saúde (MS) à solicitação de revisão da dose estabelecida para a Ingestão Diária Aceitável (IDA) por parte de empresa preponente, a necessidade de controle de limite máximo de impurezas presentes no produto técnico e os possíveis efeitos toxicológicos adversos. Como agravante, o MS aponta que estudos evidenciam a capacidade de o herbicida *Roundup*, à base de glifosato, interferir no sistema endócrino (sistema que coordena todas as funções do corpo) de mamíferos, sendo considerado desregulador endócrino³²⁶.

Após a promulgação da Lei de Biossegurança em 2005 e liberação comercial de diversas variedades de sementes transgênicas desde então, o aumento do uso de agrotóxico mais que dobrou em oito anos, representando o exorbitante ganho das

³²⁴ *Ibidem*.

³²⁵ CTNBio. Comissão Técnica Nacional de Biossegurança. **Liberações Comerciais – Semente de Algodão**. Brasília, DF. Disponível em <http://ctnbio.mctic.gov.br/liberacao-comercial/-/document_library_display/SqhWdohU4BvU/view/614405#/liberacao-comercial/consultar-processo>. Acesso em 25 de nov. de 2019.

³²⁶ Ministério da Saúde. **Relatório Nacional de Vigilância em Saúde de Populações Expostas a Agrotóxicos**. Disponível em: <http://bvsmis.saude.gov.br/bvs/publicacoes/relatorio_nacional_vigilancia_populacoes_expostas_agrototoxicos.pdf>. Acesso em: 20 de jan. de 2020.

empresas que produzem as sementes geneticamente modificadas e, convenientemente, também vendem o herbicida correlacionado.

3.1.3. Pareceres técnicos de sementes de milho transgênico

O milho é uma das mais importantes fontes de alimento no mundo usado como insumo para a produção de uma ampla gama de gêneros alimentícios, rações e produtos industriais. Essa cultura possui uma história de mais de oito mil anos nas Américas, sendo cultivado desde o período pré-colombiano, é uma das plantas superiores mais bem caracterizadas cientificamente. Atualmente, é a espécie cultivada que atingiu o mais elevado grau de domesticação e somente sobrevive na natureza quando cultivado pelo homem. Existem cerca de 300 raças de milho identificadas e, dentro de cada raça, milhares de cultivares³²⁷.

O Brasil é o segundo maior produtor mundial de milho cujo cultivo é realizado praticamente em todo território nacional, ficando atrás apenas dos Estados Unidos. Em 2009 o país detinha apenas 1% do mercado global, e agora já é responsável por 25% do total mundial das vendas do cereal, aponta a FAO. A utilização deste produto como matéria-prima para a fabricação de etanol é uma das razões que explicam o aumento da produção brasileira de milho³²⁸.

As sementes de milho geneticamente modificadas são objeto de maior solicitação à CTNBio, constituindo 41 (quarenta e um) eventos, destes, 36 (trinta e seis) pareceres foram divulgados pela CTNBio para consulta pública. Tal condição se deve ao fato de o Brasil ser o terceiro maior produtor mundial deste tipo de grão, aumentando o interesse de investimento técnico-científico para aprimorar os meios de produção e ampliação das áreas de cultivo³²⁹.

³²⁷ CTNBio. Comissão Técnica Nacional de Biossegurança. **Liberações Comerciais – Semente de Milho**. Brasília, DF. Disponível em <http://ctnbio.mctic.gov.br/liberacao-comercial/-/document_library_display/SqhWdohU4BvU/view/614405#/liberacao-comercial/consultar-processo>. Acesso em 25 nov. 2019.

³²⁸ FAO. Organización de las Naciones Unidas para la Agricultura y la Alimentación. **Brasil deve se tornar o segundo maior exportador global de milho, diz FAO**. Disponível em: <<http://www.fao.org/brasil/noticias/detail-events/pt/c/1194128/>>. Acesso em: 25 dez. 2019.

³²⁹ CTNBio. Comissão Técnica Nacional de Biossegurança. **Liberações Comerciais – Semente de Milho**. Brasília, DF. Disponível em <http://ctnbio.mctic.gov.br/liberacao-comercial/-/document_library_display/SqhWdohU4BvU/view/614405#/liberacao-comercial/consultar-processo>. Acesso em 25 nov. 2019.

As inovações genéticas inseridas nos eventos de sementes de milho foram desenvolvidas através de melhoramento genético por meio de cruzamento entre linhagens geneticamente modificadas (no caso de eventos piramidados), entre OGM e seu convencional natural, por meio da técnica de biobalística ou por transformação mediada por bactéria³³⁰.

Os requerimentos solicitados consistem em na liberação comercial do milho transgênico, no que se refere ao cultivo, produção, manipulação, transporte, transferência, comercialização, importação, exportação, armazenamento, consumo, liberação e descarte destes OGMs e seus derivados, bem como suas progênes, nos preceitos da Lei nº 11.105/05³³¹.

A modificação genética tem como propósito tornar essas plantas mais resistentes a insetos e tolerante ao herbicida glifosato, bem como todas as progênes dele provenientes. A piramidação de eventos na combinação dos dois organismos transgênicos tem por objetivo propiciar aos agricultores no Brasil, a possibilidade de reduzir as perdas de rendimento pela pressão de plantas daninhas e pela ocorrência de pragas³³².

Ainda, o objetivo da modificação genética em algumas culturas GM pretende restaurar a fertilidade de estruturas florais masculinas (pendões) em linhagens já naturalmente macho-estéreis, por conta de uma mutação identificada no genoma do milho e que a planta transformada é capaz de se multiplicar e deixar descendentes férteis³³³.

A CTNBio fundamentou entendimento de que não entende na análise da avaliação de risco baseada nas informações apresentadas pelas empresas, que esta tecnologia seja considerada uma tecnologia de restrição de uso de acordo com a definição apresentada na Lei de Biossegurança.

Segundo os estudos apresentados pelas empresas e adotados em quase todos os processos submetidos à CTNBio, a resistência dos milhos transgênicos a alguns insetos pragas e a tolerância a herbicidas torna pouco provável que aumente a sua

³³⁰ *Ibidem*.

³³¹ CTNBio. Comissão Técnica Nacional de Biossegurança. **Liberações Comerciais – Semente de Milho**. Brasília, DF. Disponível em <http://ctnbio.mctic.gov.br/liberacao-comercial/-/document_library_display/SqhWdohU4BvU/view/614405#/liberacao-comercial/consultar-processo>. Acesso em: 25 nov. 2019.

³³² *Ibidem*.

³³³ *Ibidem*.

capacidade de invasão, porque a facilidade no controle de plantas daninhas, a falta de competitividade, ausência de dormência são as principais razões que não tornam o milho uma planta daninha persistente³³⁴.

A combinação de eventos GM por cruzamento convencional é estratégia mais usada para combinar na mesma planta duas ou mais características obtidas por transformação genética. Na combinação por cruzamento convencional de dois ou mais eventos geneticamente modificados seguros não há adição de nenhuma fonte ou causa de efeitos não intencionais. Segundo os preponentes, o foco da avaliação do risco de eventos GM combinados deve estar nas potenciais interações entre eles³³⁵.

Quanto a análise de fluxo gênico no milho GM que pode ocorrer por meio da transferência de pólen e da dispersão de sementes, os preponentes afirmam que a dispersão de sementes é facilmente controlada, uma vez que a domesticação do milho eliminou os mecanismos ancestrais de dispersão de sementes e o movimento de pólen é o único meio efetivo de escape de genes de plantas de milho. Com base em estudos sobre dispersão de pólen de milho, demonstram que a taxa de translocação é muito baixa fora da cultura fonte³³⁶.

O estudo de toxicidade foi com base na dieta aplicada em ratos e aves alimentados com as proteínas presentes no milho GM. Os ratos receberam uma dose única de peso corporal para a proteína e foram observados durante duas semanas. Não foram observados efeitos prejudiciais nos animais teste. Testes foram também realizados em aves. Segundo a pesquisa, da mesma forma, não é esperado qualquer efeito adverso aos animais quando alimentados com o milho, uma vez que as proteínas são expressas no mesmo nível que nos eventos individuais que o compõe e o perfil composicional do milho combinado não difere do milho convencional³³⁷.

No Brasil, um estudo de avaliação do fluxo gênico com milho geneticamente modificado foi instalado nas Estações Experimentais das empresas preponentes. Os resultados dos experimentos mostraram que a frequência do fluxo gênico depende da declividade do terreno e do sentido predominante dos ventos na época do florescimento, sendo favorecido no sentido das cotas decrescentes e a favor do vento.

³³⁴ *Ibidem.*

³³⁵ *Ibidem.*

³³⁶ *Ibidem.*

³³⁷ *Ibidem.*

A avaliação do potencial de fluxo gênico de plantas de milho transgênico para outras plantas de milho convencional em áreas de plantio indicou que o fluxo gênico do milho GM foi similar ao que ocorre no milho convencional³³⁸.

Estudos de campo para a avaliação das características agrônômicas e fenotípicas realizados em seis locais do Brasil comprovaram que os eventos apresentam o mesmo desempenho do isogênico convencional, comprovando a ausência de potencial para se tornarem planta daninha³³⁹.

A avaliação de impacto sobre organismos não-alvo é um componente importante da avaliação de risco ambiental de culturas geneticamente modificadas. Aspectos, referentes as interações ecológicas, que tratam dos possíveis impactos do milho GM aos organismos não-alvo decorrentes da sua liberação no meio ambiente, foram estudadas e apresentadas. Diversos estudos, realizados em laboratório com espécies indicadoras não-alvo, mostraram que o OGM não causa efeitos adversos sobre os organismos não-alvo testados³⁴⁰.

A CTNBio concedeu todas as autorizações solicitadas, argumentando que as sementes de milho geneticamente modificadas possuíam equivalência com o milho convencional não transgênico, por este motivo são tão seguras quanto as variedades tradicionais e considera que essas atividades não são potencialmente causadoras de significativa degradação do meio ambiente ou de agravos à saúde humana e animal.

Um relatório com comentários ao pedido de liberação comercial da Bayer CropScience para o milho transgênico Liberty Link resistente ao herbicida glufosinato de amônio, foi elaborado por Gabriel Bianconi Fernandes integrante da Assessoria e Serviços a Projetos em Agricultura Alternativa (AS-PTA), no qual alerta:

“O conceito da equivalência substancial nunca foi adequadamente definido; o grau de diferença entre um alimento natural e sua alternativa transgênica até que suas ‘substâncias’ deixem de ser aceitas como ‘equivalentes’ não está definido em nenhum lugar, assim como não existe uma definição exata acordada por legisladores. É exatamente esta imprecisão o que torna o conceito tão útil à indústria, mas inaceitável aos consumidores. Além disso, a confiança dos tomadores de decisão no conceito da equivalência substancial funciona como uma barreira para a realização de pesquisas mais aprofundadas sobre os possíveis riscos do consumo de alimentos transgênicos”³⁴¹.

³³⁸ *Ibidem*.

³³⁹ *Ibidem*.

³⁴⁰ *Ibidem*.

³⁴¹ CTNBio. Comissão Técnica Nacional de Biossegurança. **Liberações Comerciais – Semente de Milho**. Processo n. 01200.005154/98-36. Brasília, DF. Disponível em

A liberação concedida à empresa Bayer S.A. para comercialização de semente contendo o Evento T25, sem que houvesse sido realizado o estudo prévio de impacto ambiental foi discutida judicialmente por meio de Ação Civil Pública proposta pela Terra de Direitos, o Instituto Brasileiro de Defesa do Consumidor (IDEC) e pela Agricultura Familiar e Agroecologia, em trâmite no Tribunal Regional Federal da 4ª Região³⁴².

Em acordo unânime, os desembargadores do TRF4 anularam a autorização conferida pela CTNBio, em decisão sustentando a necessidade de realização de estudos sobre os impactos ambientais dos transgênicos em todos os diversos biomas brasileiros. Com essa decisão o milho transgênico da Bayer não pode ser comercializado no Norte e Nordeste do Brasil, regiões onde não foram feitos estudos técnicos sobre riscos ambientais e à saúde humana advindos dos transgênicos.

Assim como apontado pelos membros da Comissão representantes do Meio Ambiente, o estudo prévio de impacto ambiental é instrumento indispensável na prevenção de riscos, entretanto, vem sendo ignorado por um grupo majoritário de especialistas membros da CTNBio, que concederam todas as solicitações de plantio e comercialização de sementes transgênicas em território nacional, considerando que não há evidências de risco ambiental ou risco à saúde humana e animal³⁴³.

O relator Dr. Paulo Kageyama membro da Subcomissão Setorial Permanente Ambiental emitiu parecer contrário à aprovação deste produto por considerar que o local de inserção dos transgenes no genoma da planta não foi adequadamente especificado. Alertou para ausência de explicação sobre o padrão de herança dos transgenes e dos riscos para a saúde e o meio ambiente. Considerou que os dados relativos às análises bioquímicas do milho GM em comparação com milhos convencionais não são suficientes para concluir pela equivalência substancial³⁴⁴.

<http://ctnbio.mctic.gov.br/liberacao-comercial/-/document_library_display/SqhWdohU4BvU/view/614405#/liberacao-comercial/consultar-processo>. Acesso em: 25 nov.2019.

³⁴² Tribunal Regional Federal da 4ª Região. Porto Alegre, RS. Disponível em: <<http://jurisprudencia.trf4.jus.br/pesquisa/pesquisa.php?tipo=1>>. Acesso em 29 de nov. de 2019.

³⁴³ BRASIL. Planalto. **Conselho Nacional de Segurança Alimentar e Nutricional** – CONSEA. Disponível em: <http://www4.planalto.gov.br/consea/eventos/mesas-de-controversias/sobre-transgenicos-2013/miolo_transgenicos_29_07.pdf>. Acesso em: 25 nov. 2019. p. 35.

³⁴⁴ BRASIL. Planalto. **Conselho Nacional de Segurança Alimentar e Nutricional** – CONSEA. Disponível em: <http://www4.planalto.gov.br/consea/eventos/mesas-de-controversias/sobre-transgenicos-2013/miolo_transgenicos_29_07.pdf>. Acesso em: 25 nov. 2019. p. 35.

Recomendou a análise toxicológica e alergênica dos novos produtos de expressão, decorrentes da inserção por transgenia com a avaliação de risco à saúde humana e animal realizada, entendendo que as pesquisas apresentadas não atendem por completo as normativas previstas na RN nº 5 da CTNBio. Além de considerar indispensável a realização de estudos de médio/longo prazo com animais alimentados com o milho transgênico em si (e não apenas as proteínas recombinantes) e necessária uma avaliação de risco completa, tanto para a saúde humana e animal, assim como para o ambiente³⁴⁵.

O técnico Kageyama é enfático ao apontar diversas vezes que a CTNBio não poderia desprezar o Anexo III do Protocolo de Cartagena sobre Biossegurança, em que determina a dependência da tomada de decisão à avaliação de risco³⁴⁶.

Outro membro da Subcomissão Setorial Permanente Ambiental, Dr. Paulo Brack também emitiu diversos pareceres contrários às aprovações considerando que não se pode garantir uma prevenção de polinização cruzada. No que se refere aos riscos ambientais associados às plantas GM, também podem ser destacados: persistência (e seus efeitos) no campo; a transferência do gene a plantas silvestres relacionadas com o cultivo; o efeito dos eventos sobre organismos que não são alvo e o possível desenvolvimento de resistência dos organismos alvo³⁴⁷.

Em relação ao efeito do milho à saúde de mamíferos, para se obter dados mais sólidos seria necessário a repetição de testes, usando também outras espécies como cobaia, e estender o período de avaliação pelo menos um ou dois anos³⁴⁸.

O Dr. Leonardo Melgarejo emitiu parecer contrário à diversas aprovações por considerar que as informações das fundamentações técnicas apresentadas pelas entidades estão desatualizadas e não levam em conta os possíveis efeitos pleiotrópicos e as interações entre os genomas e o meio ambiente. Considera que os eventos piramidados merecem avaliação de risco completa e que atenda aspectos de saúde humana e animal e ao ambiente e que os aspectos econômico-sociais não devem ser desprezados³⁴⁹.

³⁴⁵ *Ibidem.*

³⁴⁶ *Ibidem.*

³⁴⁷ *Ibidem.*

³⁴⁸ *Ibidem.*

³⁴⁹ *Ibidem.*

Alerta para a inexistência de estudos ou pesquisas comprovando similaridade de riscos para os casos de eventos singulares e sua composição piramidada, em coerência com o Princípio da Precaução e conclui que os métodos utilizados na caracterização molecular são suficientemente precisos e as interações potenciais entre as características transgênicas não podem ser avaliadas com o instrumental disponível³⁵⁰.

O membro Dr. Rubens Onofre Nodari aponta que a doutrina da equivalência substancial não tem amparo legal ou científico para ser concedida. A ausência da análise de risco, composta de estudos sobre possíveis efeitos adversos ao meio ambiente nos ecossistemas brasileiros com as variedades brasileiras descendentes do OGM³⁵¹.

O técnico insurge sobre a falta de atendimento de complementações de estudos solicitadas pela CTNBio e o uso parcial de literatura científica disponível. A inexistência de um plano efetivo e eficaz de coexistência com outros sistemas de cultivo e variedades sem que haja contaminação, agravadas pela inobservância da Lei 11.105/2005, particularmente do Princípio da Precaução, e o Protocolo de Cartagena sobre Biossegurança, especificamente às diretrizes e princípios da Análise de Risco, estipuladas em seu Anexo III³⁵².

Em consonância com as normas vigentes, em seu parecer recomenda a 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 contaminação³⁵³.

Analisando-se todos os pareceres emitidos pela CTNBio, bem como os votos contrários e favoráveis as autorizações para plantio e comercialização de sementes transgênicas, percebe-se que a comissão é deliberadamente omissiva e desrespeita a CFRB/88 ao não exigir o estudo prévio de impacto ambiental levando em consideração os diferentes biomas brasileiros.

³⁵⁰ *Ibidem*.

³⁵¹ CTNBio. Comissão Técnica Nacional de Biossegurança. **Liberações Comerciais – Semente de Milho**. Parecer Técnico n. 1.100/2007. Brasília, DF. Disponível em <http://ctnbio.mctic.gov.br/liberacao-comercial/-/document_library_display/SqhWdohU4BvU/view/614405#/liberacao-comercial/consultar-processo>. Acesso em: 25 nov. 2019.

³⁵² *Ibidem*.

³⁵³ *Ibidem*.

Mesmo diante de contestação de seus membros representantes especialistas na área ambiental, bem como os riscos mencionados foram extensivamente registrados em votos desconsiderados pela maioria dos membros da CTNBio, em que técnicos especialistas em meio ambiente apontam a falta de inocuidade das pesquisas científicas apresentadas pelas empresas requerentes da autorização e exigem da comissão mais rigorosidade no estudo de avaliação de riscos.

Por isso, as organizações não-governamentais impetraram Ação Civil Pública a fim de buscar no judiciário a devida proteção do direito fundamental ao ambiente sadio, o que o poder executivo não vem fazendo com eficiência.

3.1.4. Pareceres técnicos de sementes de feijão transgênico

O feijão *Phaseolus vulgaris* L. foi modificado a partir da introdução do Evento Embrapa 5.1 pela técnica de biobalística. É o único evento dessa cultura autorizado para livre uso, comercialização e consumo pela CTNBio no Brasil. A transformação genética confere resistência ao vírus do mosaico dourado do feijoeiro³⁵⁴. O mosaico dourado é uma das principais doenças que afetam a produção de feijão.

Segundo informações colacionadas ao parecer da Comissão, foram fracassadas todas as tentativas em buscar fontes naturais de resistência ao vírus. Portanto, o impacto extremamente positivo que o plantio de um feijoeiro imune ao mosaico dourado trará a toda a cadeia produtiva do feijoeiro, deixando de ser aplicadas enormes quantidades de inseticidas, o que beneficiaria não apenas o produtor, mas também o consumidor final.

Conforme procedimento instrutório padrão do órgão de assessoramento, as pesquisas científicas sobre os impactos ambientais e aspectos relacionados a saúde dos consumidores é realizada pela própria empresa solicitante. Os estudos de evento feijoeiro foram no sentido de que a segurança da saúde humana e animal foram avaliados e confirmados por uma série de pesquisas, afirmando que testes realizados

³⁵⁴ CTNBio. Comissão Técnica Nacional de Biossegurança. **Liberações Comerciais – Semente de Feijão**. Brasília, DF. Disponível em < http://ctnbio.mctic.gov.br/liberacao-comercial/-/document_library_display/SqhWdohU4BvU/view/614405#/liberacao-comercial/consultar-processo>. Acesso em: 25 de dez. de 2019.

em animais teriam confirmado a equivalência nutricional deste evento em relação ao seu parental³⁵⁵.

A avaliação de risco apresentada pela empresa proponente foi contestada pelas organizações não governamentais Terra de Direitos³⁵⁶ e Organização de Direitos Humanos³⁵⁷, em audiência pública realizada em 17 de maio de 2011, na qual foram questionados pontos relevantes à avaliação ambiental, como eventualidade de fluxo gênico para variedades não transgênicas de feijão e discutidos os potenciais impactos sociais, econômicos e ambientais derivados dessa variedade geneticamente modificada.

As organizações insurgiram quanto a falta de estudos de avaliação de risco em todos os biomas brasileiros. As empresas concentraram as pesquisas na região Centro-Oeste (Goiás e Distrito Federal) e apenas um estudo de liberação planejada foi realizado na região Sudoeste (Minas Gerais) e um na região Sul (na cidade de Londrina, Estado do Paraná). Além disso, o curto período de teste realizados em apenas dois anos foi duramente criticado³⁵⁸.

Outro aspecto intensamente criticado pelas organizações não governamentais foi sobre indisponibilidade de acesso a informações relevantes sobre os potenciais de alergenicidade do OGM feijoeiro. Estudos omitidos ou não referenciados pela empresa sobre sequência de proteína importante no processo de alteração genética, mas que não foi informada, mesmo a instrução não sendo sigilosa, impede que se saiba os possíveis impactos e interações que essa proteína causa no evento.

Quanto ao critério “Equivalência Substancial”, a CTNBio considerou a variedade equivalente substancialmente ao feijão convencional, baseando-se nas análises fenotípicas e de desempenho agrônomico apresentadas pela Embrapa. A única diferença seria a expressão do gene que confere resistência ao vírus do mosaico

³⁵⁵ CTNBio. Comissão Técnica Nacional de Biossegurança. **Liberações Comerciais – Semente de Milho**. Brasília, DF. Disponível em <http://ctnbio.mctic.gov.br/liberacao-comercial/-/document_library_display/SqhWdohU4BvU/view/614405#/liberacao-comercial/consultar-processo>. Acesso em: 25 jan. 2020.

³⁵⁶ Organização que atua na defesa e promoção de Direitos Humanos e na efetivação de direitos econômicos, sociais, culturais e ambientais. Disponível em: <<https://terradedireitos.org.br/quem-somos/sobre>>. Acesso em: 25 jan. 2020.

³⁵⁷ É uma organização internacional formada por países que se reuniram voluntariamente para trabalhar pela paz e o desenvolvimento mundial. Disponível em: <<https://nacoesunidas.org/conheca/>>. Acesso em: 25 jan. 2020.

³⁵⁸ *Ibidem*.

dourado, mas que, segundo a Comissão, não seria um fator suficiente para diferenciar o feijão transgênico do convencional.

Tais questões teriam sido rebatidas com literatura que não considerava haver riscos ao meio ambiente nem para a saúde humana e animal. Porém, não consta informação de que indivíduo teria requisitado a audiência pública, muito menos faz referência às obras utilizadas no debate ou a data em que a audiência teria ocorrido³⁵⁹.

Com um voto contrário ao deferimento da autorização, o Dr. José Maria Ferraz, especialista em Meio Ambiente, membro permanente da CTNBio, argumentou que os estudos realizados são precários, os dados fornecidos pela empresa são inconsistentes e os testes realizados em animais são insuficientes, considerando que diante da carência de estudos haveria necessidade de mais pesquisas para garantir a segurança alimentar dos destinatários finais destes produtos³⁶⁰.

O Dr. Paulo Kageyama, na época diretor do Ministério do Meio Ambiente, questionou a antiguidade da bibliografia apresentada no processo pela empresa preponente Embrapa, em que os estudos mencionados foram realizados há duas décadas, mostrando a pouca importância dada pela Empresa ao tema fluxo gênico e contaminação. A bibliografia mais recente apresentada sobre o tema no processo remonta ao ano de 1975. Segundo o técnico “*os trabalhos sobre o assunto são até arcaicos, se pensarmos que as técnicas para a detecção e quantificação de contaminação de pólen indesejável evoluíram muito nessas últimas décadas*”³⁶¹.

Mesmo diante da controvérsia e inconsistência científica, a autorização foi concedida pela Comissão, sob recomendação de que houvesse o monitoramento dos agravos à saúde humana e animal por meio dos postos de atendimento de saúde e em consulta ao setor de sanidade animal, para verificar possíveis ocorrências de eventos negativos com animais em campos cultivados.

3.1.5. Pareceres técnicos de sementes de eucalipto transgênico

³⁵⁹ *Ibidem.*

³⁶⁰ *Ibidem.*

³⁶¹ *Ibidem.*

Em reunião ordinária ocorrida em abril de 2015, foi aprovado à liberação para plantio e comércio de sementes de eucalipto geneticamente modificadas³⁶². Não foram disponibilizados pela CTNBio os relatórios emitidos pelos membros da comissão (os arquivos estão corrompidos no site), apenas o parecer final e o extrato contendo resumo da deliberação.

Trata-se de eucalipto geneticamente modificado para ter aumento volumétrico de madeira, sendo inserida a proteína Cel1 para promover um crescimento mais rápido da planta. No parecer, concluiu-se que o eucalipto é polonizado por insetos que tipicamente não transportam o pólen por distâncias muito grandes e o transporte pelo vento não ultrapassa 1000m.

A conclusão do estudo sobre os impactos as abelhas e polinização realizado pela empresa foi de que a semelhança encontrada no peso das pupas alimentadas com o pólen de eucalipto GM e não GM sugere que as propriedades nutricionais do pólen se mantiveram semelhantes entre os tratamentos, sem prejuízo as abelhas. Com relação às análises morfológicas, as diferenças encontradas, segundo a pesquisa da empresa preponente, podem ser reflexo da variação genética dos indivíduos, pertencentes a populações, uma vez que os grupos mostram-se homogêneos entre si, portanto, descarta-se a hipótese de alterações ocasionadas por consumo de pólen GM.

Esse argumento embasado no conceito do princípio da equivalência Substancial para concluir que o transgênico de eucalipto não oferece riscos para a saúde humana e animal. Na decisão também consta informado que foram realizados estudos considerando as regiões representativas do território brasileiro, sem detalhar as regiões, biomas considerados e resultados obtidos. Novamente, não foi disponibilizado o estudo completo, as referencias bibliográficas das pesquisas citadas, não sendo possível verificar a fonte das informações.

A omissão da decisão fundamentada, contendo os estudos científicos e referências bibliográficas usadas no processo decisório, indisponibilidade dos pareceres emitidos pelos outros membros da Comissão impossibilitam verificar a

³⁶² CTNBio. Comissão Técnica Nacional de Biossegurança. **Liberações Comerciais – Semente de Eucalipto**. Parecer Técnico nº 4408/15. Brasília, DF. Disponível em <http://ctnbio.mctic.gov.br/liberacao-comercial/-/document_library_display/SqhWdohU4BvU/view/614405#/liberacao-comercial/consultar-processo>. Acesso em: 25 jan. 2020.

veracidade dos estudos realizados pela empresa FuturaGene, pois não foi divulgado publicamente, infringindo o direito constitucional à informação e previsto na legislação específica da Lei Nacional de Biossegurança n. 11.105/05.

3.1.6. Pareceres técnicos de sementes de cana-de-açúcar transgênica

Duas aprovações para liberação comercial da cana-de-açúcar transgênica foram identificadas. A alteração genética é voltada para a produção industrial de açúcar, álcool e biodiesel. A modificação genética inserida por meio de bombardeamento de células embriogênicas do gene da bactéria *Bacillus thuringiensis* (Bt), consiste na introdução do evento para produzir proteínas inseticidas tóxicas para alguns insetos como borboletas e mariposas (Lepidoptera), moscas e mosquitos (Diptera), besouros (Coleoptera) e vespas, abelhas e formigas (Hymenoptera). Desenvolvida pelo Centro de Tecnologia Canavieira (CTC), a variedade é resistente à lagarta *Diatraea saccharalis*, mais conhecida como broca-da-cana³⁶³.

Os ataques da broca têm como consequências perda de peso e morte dos brotos, enfraquecimento da planta. Além disso, a broca cria condições favoráveis à entrada de fungos e bactérias que causam deterioração fisiológica, microbiológica e tecnológica da cana³⁶⁴.

O argumento do setor é que a broca causa perdas anuais de R\$ 5 bilhões em um setor dominado por 360 usinas que movimentam mais de R\$ 100 bilhões ao ano, uma perda que justificaria o investimento em torno de US\$ 140 milhões, conforme especulação no mercado de biotecnologia³⁶⁵.

³⁶³ Comissão Técnica Nacional de Biossegurança. **Liberações Comerciais – Semente de Cana-de-Açúcar**. Parecer Técnico nº 5483/17. Brasília, DF. Disponível em <http://ctnbio.mctic.gov.br/liberacao-comercial/-/document_library_display/SqhWdohU4BvU/view/614405#/liberacao-comercial/consultar-processo>. Acesso em: 25 jan. 2020.

³⁶⁴ Comissão Técnica Nacional de Biossegurança. **Liberações Comerciais – Semente de Cana-de-Açúcar**. Parecer Técnico nº 5483/17. Brasília, DF. Disponível em <http://ctnbio.mctic.gov.br/liberacao-comercial/-/document_library_display/SqhWdohU4BvU/view/614405#/liberacao-comercial/consultar-processo>. Acesso em: 25 jan. 2020.

³⁶⁵ RBA. Rede Brasil Atual. **CTNBio aprova liberação comercial da cana transgênica**. Disponível em: <<https://www.redebrasilatual.com.br/ambiente/2017/06/ctnbio-aprova-liberacao-da-cana-transgenica/>>. Acesso em: 20 jan. 2020.

A cana Bt obteve aprovação para uso comercial após ter sido considerada segura sob os aspectos vegetal, ambiental e de saúde humana e animal. A segurança alimentar humana e animal da presente cana foi analisada através de subsídios técnicos comparativamente ao cultivar convencional. A votação conturbada, que terminou com 15 votos favoráveis e três contrários a liberação comercial, ocorreu sob forte esquema de segurança para reprimir possíveis manifestações contra a aprovação da planta GM³⁶⁶.

O principal argumento do estudo realizado pelo preponente Centro de Tecnologia Canavieira (CTC) é de que o gene Bt é usado na agricultura há mais de 15 anos no Brasil e no mundo em variedades de soja, milho e algodão, o que atesta o histórico de uso seguro, diminui custos de produção trazendo vantagens econômicas para o produtor e impactando positivamente na saúde, pois o uso dessa variedade transgênica implicaria em menor exposição do trabalhador aos inseticidas³⁶⁷.

Os defensores do uso dessa variedade transgênica defendem a maioria das intoxicações por defensivos agrícolas se dão por exposição direta, não pelo consumo dos alimentos tratados com essa tecnologia que possui inserida em seu genoma o agrotóxico³⁶⁸.

Os três votos contrários são de um representante do Ministério do Meio Ambiente e de especialistas em meio ambiente e agricultura familiar que chegaram à conclusão de que, a exemplo de todos os demais OGMs aprovados na comissão, as pesquisas com a cana são cheias de falhas e estão muito longe de atender às próprias regras do órgão criado para auxiliar o governo federal nas questões de biossegurança dos transgênicos³⁶⁹. Todavia, esses votos não constam mencionados no parecer final da Comissão, nem foram disponibilizados publicamente no site da CTNBio.

Ausência de pesquisas sobre os potenciais efeitos sobre organismos que não são o alvo das toxinas da planta modificada, aos animais e humanos que consumirem a cana *in natura*, e o risco de essas novas espécies virem a prevalecer sobre as

³⁶⁶ *Ibidem*.

³⁶⁷ *Ibidem*.

³⁶⁸ Boas Práticas Agronômicas. **Cana Bt**. Disponível em: <<https://boaspraticasagronomicas.com.br/culturas-bt/cana-bt/>>. Acesso em: 20 jan. 2020.

³⁶⁹ RBA. Rede Brasil Atual. **CTNBio aprova liberação comercial da cana transgênica**. Disponível em: <<https://www.redebrasilatual.com.br/ambiente/2017/06/ctnbio-aprova-liberacao-da-cana-transgenica/>>. Acesso em: 20 jan. 2020.

espécies silvestres a partir dos cruzamentos entre ambas. Alertam que como a maioria das cachaças e o popular caldo de cana são obtidos com essas variedades silvestres, num cenário assim essas bebidas também poderiam vir a ser contaminadas³⁷⁰.

O membro integrante da CTNBio, Valério De Patta Pillar apresentou parecer em que solicita diligência da comissão para correção das deficiências em experimentos de avaliação do risco ambiental e ausência de testes estatísticos, de avaliações dos efeitos do consumo da variedade de cana de açúcar por animais domésticos e por humanos e a possibilidade fluxo gênico³⁷¹.

A omissão da avaliação de riscos exigida pela própria CTNBio, segundo Pillar “*demonstra clara violação do princípio da precaução, que estabelece que quando houver ameaça de danos sérios ou irreversíveis, a ausência de absoluta certeza científica não deve ser utilizada*”³⁷². Mesmo diante da controvérsia, o parecer contrário foi totalmente ignorado e sequer chegou a ser debatido ou respondido.

Com base na equivalência substancial, a CTNBio autorizou a liberação da cultura de cana-de-açúcar afirmando que o evento é tão seguro quanto o seu parental, não havendo diferença na composição química e nutricional do evento GM em relação ao convencional não GM, avaliação feita com análises da composição nutricional, de caracteres fenotípicos, agronômicos, degradabilidade e parâmetros industriais³⁷³.

Os processos analisados submetidos à CTNBio foram apresentados pelas empresas proponentes utilizando os resultados das avaliações de risco efetuados por elas mesmas, além de considerar estudos realizados em outros países para reduzir ensaios de campo nas localidades brasileiras.

Essas incongruências foram duramente apontadas por alguns pareceristas da Comissão, que também levantaram questões relativas as incertezas quanto aos potenciais impactos de longo prazo desconsiderados nas pesquisas e não solicitados pela CTNBio. Estes aspectos ignorados para a liberação dos OGMs podem comprometer, tanto no presente, quanto futuro, o meio ambiente e a manutenção dos demais sistemas de cultivo de sementes praticados no país.

³⁷⁰ *Ibidem*.

³⁷¹ *Ibidem*.

³⁷² *Ibidem*.

³⁷³ Comissão Técnica Nacional de Biossegurança. **Liberações Comerciais – Semente de Cana-de-Açúcar**. Brasília, DF. Disponível em <http://ctnbio.mctic.gov.br/liberacao-comercial/-/document_library_display/SqhWdohU4BvU/view/614405#/liberacao-comercial/consultar-processo>. Acesso em: 25 jan. 2020.

Em nenhum dos casos analisados a CTNBio questionou ou exigiu estudos mais aprofundados para as empresas proponentes ou instituições independentes, concluindo, para todos, pela equivalência substancial dos OGMs. Utilizando-se do critério de equivalência substancial para operar dentro de uma estratégia reducionista que desconsiderar os potenciais efeitos deletérios dos organismos transgênicos para a saúde humana e animal, e na sua interação com as plantas e com o meio ambiente.

3.2. Análise dos pareceres emitidos pela CTNBio para liberação comercial de sementes geneticamente modificadas

Na avaliação de risco de alimentos derivados de matérias-primas geneticamente modificadas 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 convencional³⁷⁴.

O conceito de equivalência substancial é adotado pela Comissão Técnica Nacional de Biossegurança que entende ser a melhor ferramenta internacionalmente aceita e atualmente disponível para a avaliação de segurança de alimentos derivados da biotecnologia, sendo amplamente adotado por organizações internacionais envolvidas no assunto e que se valem do melhor conhecimento técnico-científico disponível³⁷⁵.

Para avaliar a segurança de uma matéria-prima alimentar geneticamente modificada, ou sua equivalência ao alimento convencional, é recomendável que quatro elementos principais sejam analisados detalhadamente: (i) a variedade parental, ou seja, a planta que deu origem ao novo OGM; (ii) o processo de transformação, incluindo a caracterização da construção utilizada e do evento resultante; (iii) o produto do gene inserido e sua potencial toxicidade e alergenicidade

³⁷⁴ CTNBio. Comissão Técnica Nacional de Biossegurança. **Liberações Comerciais – Semente de Soja**. Parecer Técnico n. 2286/2010. Brasília, DF. Disponível em <http://ctnbio.mctic.gov.br/liberacao-comercial/-/document_library_display/SqhWdohU4BvU/view/614405#/liberacao-comercial/consultar-processo>. Acesso em: 25 jan. 2020.

³⁷⁵ *Ibidem*.

e, finalmente (iv) a composição da nova variedade resultante da transformação genética³⁷⁶.

O conjunto de dados dessas análises deve permitir a identificação e caracterização dos potenciais efeitos adversos associados com o consumo, subsidiando as etapas de gerenciamento e comunicação de risco³⁷⁷.

Em todos os pareceres analisados percebe-se que o princípio da precaução, norteador da política ambiental brasileira, positivado do art. 1º da Lei de Biossegurança n. 11.105/05 e presente no Protocolo de Cartagena foi desconsiderado, mesmo com a apresentação de evidências científicas que constatassem a biossegurança das variedades dos organismos geneticamente modificadas.

A adoção do Princípio da Equivalência Substancial para fundamentar a liberação comercial dos OGMs não possui critérios cientificamente embasados que a justificassem. Com estudos de campo a curto prazo e ausência de testes laboratoriais independentes daqueles fornecidos pela empresa proponente dos OGMs, o sistema regulatório brasileiro se assemelha ao estadunidense, o qual utiliza o critério da Equivalência Substancial para fragilizar a regulamentação das atividades que envolvam organismos transgênicos em seu território.

Diante dos resultados expostos, contatou-se que as empresas requerentes apresentaram estudos insuficientes a garantir a coexistência das sementes transgênicas com outros sistemas de cultivo sem que ocorresse contaminação de variedades não transgênicas. A ausência de sustentabilidade científica para diversas afirmações das empresas solicitantes, que apresentaram pesquisas que não podem ser verificadas em decorrência da omissão de referências bibliográficas.

Isso se deve ao fato de que as próprias empresas realizam os estudos científicos sobre os riscos gerados pelo contato do novo organismo com o meio ambiente, assim como nos efeitos desse OGM na saúde humana e animal. É extremamente incoerente que os maiores interessados na liberação comercial dos transgênicos sejam os fornecedores do conjunto probatório para atestar a seguridade

³⁷⁶ *Ibidem*.

³⁷⁷ Comissão Técnica Nacional de Biossegurança. **Liberações Comerciais – Semente de Soja**. Parecer Técnico n. 2286/2010. Brasília, DF. Disponível em <http://ctnbio.mctic.gov.br/liberacao-comercial/-/document_library_display/SqhWdohU4BvU/view/614405#/liberacao-comercial/consultar-processo>. Acesso em: 25 jan.2020.

desses eventos. Assim, é de se imaginar que ocultem informações relevantes que certamente são de interesse coletivo, mas o que realmente acontece é a prevalência dos interesses privados.

As empresas que mais requerem autorizações da CTNBio são a Monsanto do Brasil Ltda. e a Bayer S.A., as quais exercem monopólio sobre a tecnologia de recombinação genética em sementes. Outro fator que leva a omissão de informações é que a realização séria de uma pesquisa científica de qualidade levaria anos para ser concluída, atrasando a liberação desses cultivos³⁷⁸.

Apesar de conceder as liberações sob o fundamento de que as sementes transgênicas são equivalentes às sementes tradicionais e não causam riscos ao meio ambiente e à saúde humana, a CTNBio reconhece que, apesar de não haverem sido constatados efeitos negativos resultantes do cultivo de OGMs, não significa dizer que os riscos não existem e não há garantias de que possam vir a se tornar realidade.

Para prevenir a efetivação dos riscos é que se exige o estudo prévio de impacto ambiental, previsto pela Constituição Federal, pela Lei 11.105/05 e pelo Protocolo de Cartagena sobre Biossegurança, em seu anexo III, que determina dependência da tomada de decisão à avaliação de risco.

No entanto, quando os estudos não são diligenciados pela empresa, não se procede com eficiência à análise da avaliação de risco, caso a caso, conforme estabelecido no art. 14, incisos III, IV, XX da Lei 11.105/05, sendo que na maioria das vezes, tal estudo é dispensado em decorrência dessas sementes já serem cultivadas em outros países.

Nos pareceres contrários a concessão das liberações, pode-se verificar que os especialistas em meio ambiente contestaram as solicitações das empresas sob principal justificativa de que a doutrina da equivalência substancial não possui amparo legal ou científico para ser aceita.

Diante dos efeitos imprevisíveis na instabilidade genética do OGM, os especialistas recomendam a realização do estudo prévio de impacto ambiental, usando espécies ameaçadas de extinção, de diferentes ordens da classificação animal e vegetal para possibilitar a posteriori uma vigilância qualitativa e quantitativa

³⁷⁸ Comissão Técnica Nacional de Biossegurança. **Liberações Comerciais**. Brasília, DF. Disponível em <http://ctnbio.mctic.gov.br/liberacao-comercial/-/document_library_display/SqhWdohU4BvU/view/614405#/liberacao-comercial/consultar-processo>. Acesso em: 25 jan. 2020.

dos efeitos adversos em longo prazo. Todas essas recomendações precaucionais foram veemente ignoradas pela maioria dos membros da Comissão.

Comprovadamente, a tolerância do OGM aos herbicidas acaba por aumentar a aplicação de agrotóxicos nas lavouras, conseqüentemente, potencializando a contaminação do solo, água, ar, assim como nos alimentos e do próprio trabalhador. A venda do herbicida pela empresa detentora da tecnologia do OGM serve para elevar a níveis estratosféricos o enriquecimento e estreitar o monopólio dessas empresas.

A CTNBio estabelece critérios de avaliação e monitoramento de risco de OGM e seus derivados que devem ser atendidos após a liberação das sementes transgênicas, devendo os demais órgãos fiscalizarem e relatar e efetivação dos possíveis riscos. Ao serem aplicados após a liberação comercial, e não previamente, como estabelece a Constituição Federal e o princípio da precaução.

O art. 14, inc. XVII da lei de biossegurança determina que a CTNBio deve apoiar tecnicamente os órgãos competentes no processo de prevenção e investigação de acidentes e de enfermidades, verificados no curso dos projetos e das atividades com técnicas de DNA recombinante³⁷⁹.

Não há garantias dos órgãos fiscalizadores de possuir capacidade técnica para executar fiscalização, desta forma não haveria um adequado monitoramento nas áreas de plantio dos transgênicos. Além disso, não consta no ordenamento jurídico normas de biossegurança para regulamentar as liberações comerciais, o que dificulta ainda mais a fiscalização.

Como se observou na identificação das sementes transgênicas liberadas, em alguns casos o Brasil é pioneiro no cultivo de determinados eventos que ainda não foram aprovados por nenhum outro país. Essas decisões são prematuras e equivocadas, visando benefícios econômicos em detrimento da segurança ambiental, típico da irresponsabilidade organizada tratada por Beck³⁸⁰.

As decisões da CTNBio podem ser reavaliadas se houver requerimento de seus membros ou por recursos dos órgãos e entidades de registro e fiscalização, devidamente fundamentado em fatos ou conhecimentos científicos novos, que sejam

³⁷⁹ BRASIL. Planalto. **Lei n. 11.105, de 24 de março de 2005**. Brasília, 2005. Disponível em: <http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_ato2004-2006/2005/lei/111105.htm>. Acesso em: 29 jan. 2020.

³⁸⁰ BECK, Ulrich. **La Sociedad Del Riesgo Global**. España: Siglo Veintiuno, 2002.

relevantes quanto à biossegurança do OGM ou derivado, como determinado pelo art. 14, inc. XXI da Lei de Biossegurança.

Na prática, o que acontece é o emprego do art. 14, § 5º da referida Lei, o qual dispõe: “não se submeterá a análise e emissão de parecer técnico da CTNBio o derivado cujo OGM já tenha sido por ela aprovado.” Esse dispositivo da Lei era amplamente usado pelo Poder Judiciário, quando demandado para discutir a inconstitucionalidade das decisões proferidas pela CTNBio.

Existe um grande descompasso entre as informações apresentadas no processo e o escopo do pedido de liberação comercial. Isso se deve principalmente pelo fato de os estudos apresentados terem sido realizados com uma única cultivar e seu uso comercial estar previsto para “diversos grupos” de transgênicos cultivados no Brasil. Dessa forma, fica comprometida a análise de biossegurança do produto uma vez que o evento interage de forma diferenciada com cada genoma receptor e esses estudos não foram realizados.

O descompasso é mantido quando se leva em consideração que os estudos de campo foram realizados em poucas localidades estrategicamente definidas pelas empresas, de biomas diferentes, sendo que o pedido é para liberação comercial no país todo, sem restrições. Inexistem dados no processo que possam garantir a inocuidade do evento em questão nos demais biomas existentes em território nacional.

Por fim, a afirmação tanto das empresas, quanto dos técnicos membros da CTNBio de que estudos ainda são necessários para determinar os efeitos esperados e os efeitos indesejados e não previstos. A aprovação dos eventos mesmo em face dessa lacuna importante de informação acarreta evidente caso de descarte do princípio da precaução.

Tendo em vista o exposto acima e a ausência de dados fundamentais que possam embasar uma decisão fundamentada de biossegurança, a não aprovação do pedido deveria ser medida amplamente adotada pela Comissão.

Quanto ao risco de poluição ambiental por fluxo gênico ou polinização indesejada, a CTNBio considera que curtos espaços de metragem entre as plantas transgênicas e as convencionais são suficientes a garantir que o vento, insetos e

causas naturais não transmitiram o pólen entre as plantas. Nesse sentido, aponta Souza Filho³⁸¹:

Mas a palavra dos técnicos poderia ser contestada por outras palavras de técnicos, afinal a técnica e a ciência têm dado mostras que podem ter lado e lentes nos olhos e ver coisas que o fenômeno desmente, a realidade contradiz e a experiência se espanta. Os camponeses, pequenos agricultores, quilombolas dizem que é pouco, que suas purezas orgânicas estão sendo contaminadas e que têm que vender seus milhos como se transgênicos fossem, por menor preço, sem certificação e, o que é pior, podendo ser obrigados a pagar *royalties* por uma tecnologia que abominam também, ou mais, protegida por Lei.

O plantio e a comercialização do milho *Liberty Link* foram contestados judicialmente por meio de Ação Civil Pública nº 0015712-86.2007.4.04.7000, impetrada por associações civis em face da empresa Bayer S.A., Syngenta Seeds Ltda, Monsanto Do Brasil Ltda Associação, Brasileira dos Produtores de Milho (ABRAMILHO) e em face da União³⁸². Em decisão inédita no ordenamento jurídico brasileiro, proferida pelo TRF4, foi anulada a autorização concedida à empresa Bayer S.A liberando as atividades relacionadas ao milho transgênico *Liberty Link*.

Desde então, está proibida a comercialização destes grãos no norte do Brasil, por não haverem sido realizados os estudos sobre os riscos de impactos ambientais nessas regiões. Essa decisão representa um novo posicionamento jurídico ante a proteção coletiva diante dos novos riscos.

O contato deste transgênico com a natureza pode causar sérios danos com consequências irreversíveis, como a criação de novas pragas e o desenvolvimento de pragas mais resistentes, impactar sobre espécies benéficas e sobre processos ecossistêmicos, e gerar subprodutos ainda mais tóxicos que aqueles que lhes deram origem, e, principalmente, ocasionar a contaminação de variedades não transgênicas³⁸³.

³⁸¹ SOUZA FILHO, Carlos Frederico Marés de. **Milho, o Amigo**. Revista PUB. Diálogos Interdisciplinares. 2020. Disponível em: <<https://www.revista-pub.org/post/01012020>>. Acesso em: 25 de jan. de 2020.

³⁸² Tribunal Regional Federal da 4ª Região. **Consulta Processual**. Ação Civil Pública nº 0015712-86.2007.4.04.7000. Porto Alegre, RS. Disponível em: <<http://www2.trf4.jus.br/trf4/>>. Acesso em: 29 nov. 2019.

³⁸³ BRASIL. Planalto. **Conselho Nacional de Segurança Alimentar e Nutricional – CONSEA**. Disponível em: <http://www4.planalto.gov.br/consea/eventos/mesas-de-controversias/sobre-transgenicos-2013/miolo_transgenicos_29_07.pdf>. Acesso em: 25 nov. 2019. p. 32,33.

O conjunto de evidências e publicações científicas hoje disponíveis atestam para a alta toxicidade dessas plantas transgênicas que podem vir a causar mutações genéticas relacionadas ao câncer, como fora comprovado em experimentos científicos realizados em ratos de laboratório, diligenciados pelo renomado cientista Gilles-Eric Séralini, Universidade de Caen na França³⁸⁴.

Posto isso, foi proposta a Ação Civil Pública, autuada em junho de 2007, requerendo que o Judiciário suspendesse os efeitos da autorização de liberação comercial do milho geneticamente modificado denominado *Liberty Link*, constante do Parecer Técnico nº 987/2007, proferida pela CTNBio nos autos do processo administrativo nº 12000.005154/199836.

A suspensão perduraria até que se procedesse preliminarmente à elaboração de medidas de biossegurança que garantissem a coexistência das variedades orgânicas, convencionais ou ecológicas com as variedades transgênicas, assim como os termos atinentes ao monitoramento previsto em referido parecer³⁸⁵.

Além disso, deveriam ser previstas medidas de segurança e restrições de uso que atendessem às suas particularidades de cada bioma para determinar à CTNBio que se abstinhasse de autorizar qualquer pedido de liberação comercial de milho transgênico sem que se procedesse preliminarmente à elaboração de medidas de biossegurança que garantam a coexistência das variedades orgânicas, convencionais ou ecológicas com as variedades transgênicas³⁸⁶.

Em síntese, alegam que o Parecer Técnico 987/07 da CTNBio é nulo porque desrespeita o princípio da precaução que estabelece a necessidade de estudos aprofundados sobre o risco para liberação do milho em questão, os quais não foram realizados.

Não suficiente, o direito fundamental ao meio ambiente equilibrado também foi desrespeitado, uma vez que os estudos necessários para liberação do milho devem ser realizados obrigatoriamente no Brasil, considerando as particularidades das diferentes regiões do País, o que não foi procedido pelas empresas preponentes e

³⁸⁴ ELIAS, Juliana. **Milho transgênico causa câncer em ratos e reacende debate**. Revista Galileu, 2014. Disponível em: <<http://revistagalileu.globo.com/Revista/Common/0,,EMI322531-18537,00-MILHO+TRANSGENICO+CAUSA+CANCER+EM+RATOS+E+REACENDE+DEBATE.html>>. Acesso em: 25 fev. 2020.

³⁸⁵ Tribunal Regional Federal da 4ª Região. **Consulta Processual**. Ação Civil Pública nº 0015712-86.2007.4.04.7000. Porto Alegre, RS. Disponível em: <<http://www2.trf4.jus.br/trf4/>>. Acesso em: 29 nov. 2019.

³⁸⁶ *Ibidem*.

desconsiderado pela deliberação da CTNBio. Foi arguido também reconsideração quanto aos pedidos de sigilo de informações pelas empresas requerentes das autorizações de liberação de OGMs, ante ao direito de informação, acesso e publicidade dos estudos científicos³⁸⁷.

Na decisão dos Embargos Infringentes proferida em março de 2014, o desembargador Cândido Alfredo Silva Leal Junior analisou os pontos controvertidos e manteve a sentença de parcial procedência, anulando a autorização de liberação comercial do milho *Liberty Link* quanto às regiões Norte e Nordeste (até que fossem realizados estudos quanto à viabilidade de liberação nos biomas daquelas regiões) e quanto ao território nacional (em face da ausência de prévia aprovação de plano de monitoramento pós-liberação comercial).

O magistrado entendeu que *“se a lei determina que sejam consideradas as particularidades das diferentes regiões do País, não é possível escolher apenas alguns pedaços do território nacional”* de acordo com a conveniência comercial ou o interesse econômico do interessado³⁸⁸.

Em consonância com o art. 14 da Lei 11.105/05 e respeitando o preceito constitucional que determina o estudo prévio de impacto ambiental, determinou que os estudos sobre o OGM em todas as regiões do país em que se pretende a liberação comercial do milho são necessários e *“devem ser prévios porque a opção constitucional e legal é por pensar o futuro (prevenir), e não apenas reparar o passado (remediar)”*³⁸⁹.

O pedido de edição pela CTNBio de normas quanto ao sigilo das informações prestadas pelos proponentes de liberação de organismos geneticamente modificados também foi mantido, tendo em vista a necessidade de prévio acesso às informações relevantes para o exercício dos direitos e dos poderes inerentes à proteção do meio ambiente.

Verifica-se, desta feita, que a partir do sigilo solicitado e recaído sobre as informações referentes aos sequenciais do inserto (evento de modificação genética) por meio de justificativa de interesse comercial, a CTNBio estende a confidencialidade

³⁸⁷ Tribunal Regional Federal da 4ª Região. **Consulta Processual**. Ação Civil Pública nº 0015712-86.2007.4.04.7000. Porto Alegre, RS. Disponível em: <<http://www2.trf4.jus.br/trf4/>>. Acesso em: 29 nov. 2019.

³⁸⁸ *Ibidem*.

³⁸⁹ *Ibidem*.

sobre outras informações que não foram objeto de pedido de sigilo. O decreto n. 5.591/2005³⁹⁰ dispõe que:

“Art. 35. A CTNBio adotará as providências necessárias para resguardar as informações sigilosas, de interesse comercial, apontadas pelo proponente e assim por ela consideradas, desde que sobre essas informações não recaiam interesses particulares ou coletivos constitucionalmente garantidos.
§ 1º A fim de que seja resguardado o sigilo a que se refere o caput deste artigo, o requerente deverá dirigir ao Presidente da CTNBio solicitação expressa e fundamentada, **contendo a especificação das informações cujo sigilo pretende resguardar.**”³⁹¹

Nesse sentido, verifica-se que a atitude da CTNBio, no âmbito do processo de pedido de liberação comercial de organismos geneticamente modificados, na medida em que veda acesso a informações alheias ao pedido de confidencialidade feito sobre o transgene inserido, além de descumprir os artigos %, inciso XIV e art. 37 da CFRB, art. 14, inc. XIX da Lei 11.105/05 e art. 35 do Decreto n. 5.591/2005, descumpre também a sentença judicial, pois condena ao sigilo informações sobre as quais não houve referido pedido.

A autorização para a liberação comercial do milho *Liberty Link* encontra-se suspensa até que as empresas se adequem as normas legais vigentes e realizem os estudos necessários para atestar a inocuidade desse evento em contato com o ecossistema e para com a saúde humana e animal. Em face dessa decisão, os Réus impetraram recursos especiais, os quais foram admitidos e aguardam julgamento³⁹².

Sobre o aspecto da avaliação de risco e necessidade de estudos científicos em todos os biomas brasileiros, a decisão judicial tenta fazer cumprir os dispositivos legais supra mencionados para que sejam consideradas as diferentes particularidades do país ao se liberar comercialmente um organismo transgênico. por não considerar razoável ou lógico que se aguarde a venda de sementes GM em localidades em que os estudos não tenham sido diligenciados³⁹³.

³⁹⁰ 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.

³⁹¹ BRASIL. **Decreto n. 5.591/2005**. Disponível em: <http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_Ato2004-2006/2005/Decreto/D5591.htm>. Acesso em: 25 jan. 2020.

³⁹² Tribunal Regional Federal da 4ª Região. **Consulta Processual**. Ação Civil Pública nº 0015712-86.2007.4.04.7000. Porto Alegre, RS. Disponível em: <<http://www2.trf4.jus.br/trf4/>>. Acesso em: 29 nov. 2019.

³⁹³ *Ibidem*.

Entende-se que o Judiciário agiu dentro dos ditames legais e de acordo com a CFRB/88 e com as leis complementares de biossegurança, ao suspender a decisão da CTNBio que, como parte integrante do poder executivo, se absteve de cumpri-las. Atenta-se para a morosidade da ação judicial. O processo iniciou em 2007, sendo requerida a suspensão da autorização em caráter liminar sob a o perigo de não ser possível reverter os danos causados pelo contato deste evento com o bioma ou aos riscos em ser consumido por humanos e animais, ante a insuficiência de estudos para atestarem a segurança desta espécie de milho.

Entretanto, a liminar foi suspensa em sede recursal, não surtindo efeitos. Desse modo, essa semente foi plantada, comercializada e consumida durante todo o lapso temporal até que ocorresse a suspensão da autorização em 2014, em decisão fundamentada no fato de não terem sido realizados estudos de avaliação de riscos com eficiência (o que fora alertado desde o início pelos autores)³⁹⁴.

Assim, tem-se uma decisão escoreta, em consonância com direito fundamental e com as leis vigentes, mas que não pode retroceder e reverter a liberação já concedida e desfazer os anos de consumo desse transgênico, muito menos identificar todas as sementes comercializadas e retirá-las de mercado. Portanto, a decisão não garante o direito fundamental ao meio ambiente sadio e equilibrado para as presentes e futuras gerações, pois já estamos sujeitos aos riscos iminentes do contato com esse OGM.

Ao perfazer a análise dos pareceres técnicos emitidos pela CTNBio, constatou-se que é insuficiente e ilegal a análise de risco realizada pela Comissão, já que os estudos apresentados pelas próprias empresas requerentes das autorizações estiveram limitados à mensuração da eficácia no cultivo do milho, desconsiderando os impactos ambientais nos diversos biomas nacional e os riscos à saúde da população.

A própria Constituição valoriza as diferenças regionais e inclusive autoriza tratamento distinto para dar conta e corrigir essas desigualdades, parece muito razoável que quando se trata de liberar comercialmente organismo geneticamente modificado também sejam consideradas as diferenças regionais, representadas pelos

³⁹⁴ Tribunal Regional Federal da 4ª Região. **Consulta Processual**. Ação Civil Pública nº 0015712-86.2007.4.04.7000. Porto Alegre, RS. Disponível em: <<http://www2.trf4.jus.br/trf4/>>. Acesso em: 29 nov. 2019.

distintos biomas brasileiros, cada um deles dando conta de uma realidade socioambiental diferente e correspondendo a biodiversidades geográficas.

O Protocolo de Cartagena, recepcionado no Brasil por meio do Decreto n. 5.705/06, no anexo III, ao elencar o objetivo da avaliação de risco dispõe:

“O objetivo da avaliação de risco, no âmbito do presente Protocolo, é identificar e avaliar os efeitos adversos potenciais dos organismos vivos modificados na conservação e no uso sustentável da diversidade biológica no provável meio receptor, levando também em conta os riscos para a saúde humana”.

Além disso, o artigo 14, parágrafo 4º da Lei de Biossegurança n. 11.105/05 é claro ao afirmar que a decisão técnica da CTNBio deve considerar as diferentes particularidades do país.

As empresas descartam o princípio da precaução, princípio que fundamenta a legislação nacional de biossegurança. Mencionam em diversos estudos que a estrutura dos transgenes demanda tempo e devem ser investigadas. Eis a principal incongruência apresentada, se o funcionamento básico do evento de modificação genética em questão é ainda desconhecido e demanda mais estudos, por que pedir agora sua liberação?

Percebe-se a insuficiência da norma editada pela CTNBio a fim de garantir a coexistência das variedades orgânicas, convencionais ou ecológicas com as variedades transgênicas. É inegável a relevância da verificação constante não apenas do cumprimento das normas que visam a coexistência de OGMs e não OGMs, mas também da eficácia de ditas normas, a fim de cumprir a legislação pátria, que garante, além da preservação da biodiversidade e da proteção ao meio ambiente, o direito à informação do consumidor e à eleição pelos produtores do sistema de produção que lhes convém.

O fato de não serem cumpridos os critérios predefinidos para análise de riscos, faz com que cada membro da CTNBio avalie os riscos de acordo com critérios diferentes eivados de subjetividade e tendências político-econômicas, levando em consideração apenas a área em que são especializados, ignorando argumentações contrárias às liberações arguidas pelos técnicos membros da comissão do Meio Ambiente.

As audiências públicas realizadas pela CTNBio foram realizadas sem que estivessem disponíveis para conhecimento público documentos essenciais no

processo de liberação dos eventos transgênicos. Ainda, durante os debates em audiência deixaram de ser respondidos questionamentos relevantes formulados, desrespeitando explicitamente o direito à informação e restringido a participação da sociedade civil no processo decisório.

Segundo o Protocolo de Cartagena, a análise de risco precisa considerar as peculiaridades do ambiente receptor do OGM, devendo ser procedida caso a caso. Nas deliberações da CTNBio se verifica que as empresas preponentes não apresentam tais estudos ou procede a avaliações insuficientes e desprovidas de concisão científica, arduamente contestadas pelos membros representantes do meio ambiente.

As empresas apresentam testes de campo efetuados em poucas localidades no Brasil, por um curto intervalo de tempo, em poucos animais em laboratório e relevam, sobretudo, os aspectos relacionados ao desempenho agrônomo da variedade GM. Além disso, as preocupações da sociedade observadas em audiência pública e os votos contrários de membros cautelosos quanto as incertezas científicas foram desconsideradas.

Todas essas omissões deliberadas demonstram que o Princípio da Precaução não é observado por parte da CTNBio, já que as decisões não se baseiam em evidências científicas e ignoram os posicionamentos contrários, sem recomendar ou consideração estudos independentes para favorecer processos rápidos e menos custosos para as empresas.

O critério da equivalência substancial nas análises efetuadas pela CTNBio consubstanciadas somente nos estudos efetuados pelas próprias empresas interessadas na liberação comercial dos eventos, que, evidentemente, estão eivadas de base científica conivente, parte da premissa que o OGM é seguro e não oferece potenciais riscos por não se tratar de uma novidade científica, justificando o descumprimento da legislação específica para a ausência de uma análise de risco mais criteriosa.

CONSIDERAÇÕES FINAIS

A biotecnologia desenvolveu novas tecnologias combinadas entre várias áreas da ciência, dentre elas os organismos geneticamente modificados. A recombinação genética é feita a partir de fragmentos de DNA oriundos de organismos que não partilham o mesmo acervo genético. Se não fosse realizado artificialmente, este tipo de cruzamento jamais ocorreria na natureza. A alteração genética visa enriquecer nutricionalmente as plantas, tornando-as mais resistentes aos agrotóxicos, maximizando o rendimento agrícola e diminuindo o custo da produção de alimentos.

A diminuição do intervalo temporal do processo evolutivo dos métodos convencionais gera insegurança acerca da inocuidade e imprevisibilidade dos efeitos da transgenia, que pode resultar em alteração não desejada. Por isso a Lei de Biossegurança constitui uma orientação inicial de como será estruturado o processo de formação das decisões sobre os riscos, normativa essencial para assegurar o direito fundamental ao meio ambiente ecologicamente equilibrado a ser usufruído pelas presentes gerações e garantido para as gerações futuras estabelecido como direito fundamental pelo art. 225 da Constituição Federal.

Ainda que haja legislação específica no ordenamento jurídico brasileiro, os OGM causam preocupação pela ausência de segurança científica absoluta quanto à incidência de efeitos deletérios a saúde humana, animal e ao meio ambiente. A adoção do conceito de equivalência substancial para atribuir o sentido de algo que tem as mesmas semelhanças, no que se refere à composição química e molecular, entre os produtos naturais e os modificados, gera controvérsia científica e debate jurídico.

No primeiro capítulo, a partir da conceituação dos OGMs e de uma análise histórica dos impasses que sucederam o seu marco regulatório, compreendeu-se a problematização em que contexto a Lei de Biossegurança foi elaborada, discutida e aprovada, e a sua vinculação com o direito fundamental ao meio ambiente sadio.

Em seguida, analisando-se a construção normativa do PES, invocado inicialmente nos Estados Unidos (1992) e na Europa (1993) pelos comitês reguladores para validar cientificamente a aprovação da introdução dos OGMs e a sua inserção na legislação pátria que, apesar de não previsto expressamente, é adotado pela CTNBio.

Por último, verificando-se a incorporação do PES nas decisões proferidas pela CTNBio, por meio de uma descrição das sementes transgênicas e uma análise das publicações de divulgação, pareceres técnicos emitidos pelos especialistas, os argumentos contra e favoráveis dos membros que se expressam sobre a validade do PES.

A Comissão adota o princípio como justificativa para afastar a adoção de medidas preventivas ao não exigir o estudo prévio de impacto ambiental que deve ser realizado diante de atividades potencialmente causadoras de degradação ambiental, conforme preceitua o direito fundamental ao meio ambiente ecologicamente equilibrado.

A Constituição Federal de 1988 trouxe novos elementos à lei ordinária ao atribuir às presentes gerações o dever de defender e preservar o meio ambiente ecologicamente equilibrado para as futuras gerações sejam elas humanas ou não, e qualificá-lo como bem essencial à sadia qualidade de vida, cabendo a toda a coletividade e ao poder público garantir a aplicabilidade desse direito.

Entretanto, a CTNBio, como órgão de assessoramento ao Governo Federal, tem falhado na manutenção do direito fundamental ao meio ambiente sadio ao conceder autorização para plantio e comercialização de sementes transgênicas sem o devido estudo prévio de impacto ambiental

Como argumentação, em indeferir os pedidos de estudo prévio de impacto ambiental, utilizam-se da Lei n. 11.105/05, que confere a CTNBio o poder de avocar e decidir, em última e definitiva instância, sobre os processos relativos a atividades que envolvam o uso comercial de OGM e seus derivados, e que as decisões da CTNBio devam ser usadas como base para outras decisões relacionadas à OGMs.

Lembrando que a necessidade do estudo prévio de impacto ambiental é imposta pelo §1º, inc. IV, art. 225 da CRFB. Diante disto, vê-se violada a hierarquia no judiciário, ao aplicar-se rigorosamente uma lei comum, que flexibiliza os mecanismos de proteção e fiscalização ambiental e contraria a Constituição Federal.

Trazendo assim, insegurança jurídica, bem como decisões judiciais que priorizam a economia em detrimento do meio ambiente. Pode-se dizer que o meio ambiente, como direito fundamental constitucionalmente protegido, não está sendo devidamente assegurado pelo poder judiciário, devido à escassez de normas ambientais adequadas que regulem a comercialização e produção dos organismos transgênicos.

Através da análise das decisões proferidas pela CTNBio foi possível identificar as sementes transgênicas atualmente comercializadas no país. As empresas requerentes da autorização para cultivo e plantio dos OGMs citam as pesquisas realizadas no exterior, sem que estudos tenham sido diligenciados em solo brasileiro, levando em consideração a vasta biodiversidade do nosso ecossistema.

A liberação dos organismos transgênicos, mesmo diante das deficiências processuais e insuficiência de pesquisas científicas é uma afronta à Constituição Federal e as legislações complementares que visam à proteção dos interesses difusos de todos usufruírem de um meio ambiente ecologicamente equilibrado, essencial à sadia qualidade de vida.

Diante de uma nova tecnologia que traz consigo riscos abstratos é importante o reconhecimento e a aplicação do princípio da precaução como forma de assegurar o direito ao meio ambiente sadio. Nesse sentido, diante de votos que questionam cientificamente a inocuidade das sementes transgênicas, a CTNBio deveria agir com mais cautela.

Com isso, constatou-se que o PES aparenta ser mais um recurso político poderoso, essencialmente dualístico, que evita a controvérsia científica acerca dos potenciais riscos que envolvem os OGMs e afasta um enfoque precaucional. Sustentam-se em um protocolo de legalidade na formação do processo instrutório de avaliação de segurança, tornando-se um discursivo ao invés de uma pesquisa científica séria e imparcial.

Essa abordagem reducionista é incompatível com a proposição do que se considera uma Constituição ambiental e a partir da consideração do sentido de direito fundamental ao meio ambiente ecologicamente equilibrado como modelo de organização das decisões sobre riscos ambientalmente relevantes definidas pela ordem constitucional.

Conclui-se, portanto, que a CTNBio, como parte integrante do Poder Público, tem desrespeitado o princípio da precaução, norteador do direito ambiental, bem como não tem assegurado a efetividade do direito fundamental ao meio ambiente ecologicamente equilibrado, sendo omissa ao identificar as atividades decorrentes do uso de OGM e seus derivados potencialmente causadores de degradação do meio ambiente.

Atua em conivência com gestão irresponsável dos riscos, não exigindo o estudo prévio de impacto ambiental da coexistência dessas sementes geneticamente modificadas ao entrarem em contato com a natureza, sendo que a existência dos riscos é reconhecida pelos membros da Comissão, mas são veemente ignorados em benefício socioeconômico.

A adoção do PES se consolidou para indicar que os organismos geneticamente modificados não oferecem potenciais riscos que podem ser previstos com base em experiências anteriores, permitindo a flexibilização de normas e justificando eventual omissão de regulamentação específica pelos países que adotam esse modelo.

Por isso, o direito precisa agir não apenas a fim de evitar a materialização de riscos e a degradação de ecossistemas, mas também a garantir efetiva proteção do meio ambiente, um dever constitucionalmente atribuído ao Estado e à coletividade, desenvolvendo novos parâmetros jurídicos de sustentabilidade.

REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS

ANVISA. **Biossegurança e gerenciamento de resíduos**. Disponível em: <<http://portal.anvisa.gov.br/documents/4048533/4992156/Biosseguran%C3%A7a+e+Gerenciamento+de+residuos.pdf/b8bb3a6c-89ed-4b32-8b8b-235f2b7651bf>>. Acesso em: 20 set. 2019.

ATAPATTU, Sumudu A. **Emerging principles of international environmental law**. New York: Transnational Publishers Inc., U.S. 2006.

AYALA, Patryck de Araújo. **Deveres de Proteção e o Direito Fundamental a Ser Protegido em face dos Riscos de Alimentos Transgênicos**. 2009. Tese (Doutorado em Direito). – Universidade Federal de Santa Catarina, Florianópolis.

AYALA, Patryck de Araújo. **Devido Processo Ambiental e o Direito Fundamental ao Meio Ambiente**. Rio de Janeiro: Lumen Juris, 2011.

BAYER. **Transgênicos**. Disponível em: <<https://www.bayer.com.br/pesquisa-e-inovacao/transgenicos/>>. Acesso em: 20 set. 2019.

BECK, Ulrich. A reinvenção da política: rumo a uma teoria da modernidade reflexiva. In: GIDDENS, Anthony; LASH, Scott; BECK, Ulrich. **Modernização reflexiva: política, tradição e estética na ordem social moderna**. São Paulo: UNESP, 2012.

BECK, Ulrich. **La Sociedad Del Riesgo Global**. España: Siglo Veintiuno, 2002.

BELÉM, M. A. et al. **Equivalência substancial: da composição de alimentos derivados de plantas geneticamente modificadas (PGM)**. Biotecnologia, Ciência & Desenvolvimento, Encarte Especial, s. d.

BRASIL. **Constituição da República Federativa do Brasil de 1988**. Brasília, 1988. Disponível em: <http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/constituicao/constituicao.htm> Acesso em: 05 jan. 2019.

BRASIL. **Convenção Sobre Diversidade Biológica – CDB**. Disponível em: <<https://www.mma.gov.br/informma/item/7513-convencao-sobre-diversidade-biologica-cdb>>. Acesso em: 20 set. 2019.

BRASIL. **Declaração do Rio sobre Meio Ambiente**. Disponível em: <http://www.meioambiente.pr.gov.br/arquivos/File/agenda21/Declaracao_Rio_Meio_Ambiente_Desenvolvimento.pdf>. Acesso em: 20 set. 2019.

BRASIL. Meio Ambiente. **Declaração do Rio sobre Meio Ambiente e Desenvolvimento**. Disponível em: <http://www.meioambiente.pr.gov.br/arquivos/File/agenda21/Declaracao_Rio_Meio_Ambiente_Desenvolvimento.pdf>. Acesso em: 29 jan. 2019.

BRASIL. Planalto. **Conselho Nacional de Segurança Alimentar e Nutricional**. Disponível em: <<http://www4.planalto.gov.br/consea/biblioteca/documentos/file.2014-01-22.7369169929>>.

BRASIL. Planalto. **Conselho Nacional de Segurança Alimentar e Nutricional – CONSEA**. Disponível em: <http://www4.planalto.gov.br/consea/eventos/mesas-de-controversias/sobre-transgenicos-2013/miolo_transgenicos_29_07.pdf>.

BRASIL. Planalto. **Lei n. 11.105, de 24 de março de 2005**. Brasília, 2005. Disponível em: http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_ato2004-2006/2005/lei/l11105.htm. Acesso em: 29 jan. 2019.

BRASIL. Planalto. **Lei n. 8.974, de 5 de janeiro de 1995**. Brasília, 1995. Disponível em: < http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/leis/L8974.htm>.

BRASIL. Planalto. **Lei nº 11.958, de 26 de junho de 2009**. Brasília, 2009. Disponível em: http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_ato2007-2010/2009/lei/l11958.htm. Acesso em: 29 jan. 2019.

CAPELLARI, Marta Botti. **O Princípio da Precaução**: Aquisição Evolutiva da Sociedade Moderna Diante dos Riscos Ambientais. 2016. Dissertação (Mestrado em Direito). Universidade Federal do Paraná, Curitiba.

CIB. Conselho de Informações Sobre Biossegurança. **Eventos Aprovados**. Disponível em: <<http://cib.org.br/produtos-aprovados/>>.

CONACYT. Consejo Nacional de Ciencia y Tecnología. **20 preguntas sobre los alimentos genéticamente modificados**. México. Disponível em: <https://www.conacyt.gob.mx/cibiogem/images/cibiogem/comunicacion/divulgacion/20_questions_es.pdf>. Acesso em 20 set. 2019.

COSTA, M. M. E. T. et al. **Avaliação de risco dos organismos geneticamente modificados**. Ciência & Saúde Coletiva, v.16, n.1, p.327-36, 2011a.

CTNBIO. Comissão técnica Nacional de Biossegurança. **Liberações Comerciais**. Brasília, DF. Disponível em <<http://ctnbio.mcti.gov.br/liberacao-comercial>>.

CTNBIO. Comissão Técnica Nacional de Biossegurança. **Protocolo de Cartagena Sobre Biossegurança**. Disponível em: <<http://ctnbio.mcti.gov.br/documents/566529/665465/PROTOCOLO+DE+CARTAGENA+SOBRE+BIOSSEGURAN%C3%87A+.pdf/9a7809d2-4bd5-4b5c-bb3e-c7d1991d134a;jsessionid=49A0EC1933BF81ECB9531F1DCCCF8CD.rima?version=1.0>>. Acesso em: 20 set. 2019.

DELITTI, Luana Souza; RODAS, João Grandino. **O direito internacional e o movimento transfronteiriço dos transgênicos**. 2014. Universidade de São Paulo, São Paulo, 2014. Disponível em: <<http://www.teses.usp.br/teses/disponiveis/2/2135/tde-12122014-135345/pt-br.php>>.

EUROPA. **Genetically modified organisms (GMO)**. Disponível em: <https://europa.eu/legislation_summaries/glossary/genetically_modified_organisms_en.htm>. Acesso em: 20 set. 2019.

FAO. Organización de las Naciones Unidas para la Agricultura y la Alimentación. **Organismos vivos modificados: nuevas directrices para la evaluación de riesgos.** Disponível em: <<http://www.fao.org/newsroom/es/news/2004/43684/index.html>>. Acesso em: 20 set. 2019.

FDA. **Statement of policy:** foods derived from new plant varieties. *Federal Register*, v. 57, n. 104, p. 22991, 29 maio 1992. Disponível em: <<https://www.fda.gov/regulatory-information/search-fda-guidance-documents/statement-policy-foods-derived-new-plant-varieties>>. Acesso em: 26 dez 2019.

FERMENT, G. **Análise de risco das plantas transgênicas: princípio da precaução ou precipitação?** In: ZANODI, M.; FERMENT, G. (Org.) *Transgênicos para quem?* Brasília: Ministério do Desenvolvimento Agrário, 2011.

FERREIRA, H. S.. **A dimensão ambiental da teoria da sociedade de risco.** In: Heline Sivini Ferreira; Cinthia Obladen de Almendra Freitas. (Org.). *Direito Socioambiental e Sustentabilidade: Estado, Sociedades e Meio Ambiente.* 1ed. Curitiba: Letra da Lei, 2016, v. 1.

FERREIRA, Heline Silvini. **A Biossegurança dos Organismos Transgênicos no Direito Ambiental Brasileiro:** Uma análise fundamentada na teoria da sociedade de risco. 2008. 372 f. Tese (Doutorado) - Curso de Direito, Universidade Federal de Santa Catarina, Florianópolis, 2008.

FERREIRA, Heline Silvini. **O Risco Ecológico e o Princípio da Precaução.** In LEITE, José Rubens Morato; FERREIRA, Heline Silvini (Org.). *Estado de Direito Ambiental: Tendências, Aspectos Constitucionais e Diagnósticos.* Rio de Janeiro: Forense Universitária, 2004. p. 55-70.

FERREIRA, Heline Sivini. **A sociedade de risco e o princípio da precaução no direito ambiental brasileiro.** 2001. Dissertação (Mestrado em Direito) – Universidade Federal de Santa Catarina, Florianópolis.

FERREIRA, Heline Sivini; LEITE, José Rubens Morato. A expressão dos objetivos do estado de direito ambiental na constituição federal de 1988. In: COUTINHO, Ronaldo; AHMED, Flávio. **Cidade, direito e meio ambiente: perspectivas críticas**. Rio de Janeiro: Lumen Juris, 2011. p. 29–83.

FIOCRUZ. Fundação Oswaldo Cruz: uma instituição a serviço da vida. **Biossegurança, o que é?** 2014. Disponível em: <<https://portal.fiocruz.br/noticia/biosseguranca-o-que-e>>. Acesso em: 20 set 2019.

FONSECA, Carla Jamila Silva. **Risco e responsabilidade da biotecnologia moderna no Protocolo de Cartagena: uma análise normativa da biossegurança em Cabo Verde**/Carla Jamila Silva Fonseca; orientador, Rogério Silva Portanova - Florianópolis, SC, 2013. 153 p.

GUERRA, Sidney; GUERRA, Sérgio. **Curso de Direito Ambiental**. 2. ed. São Paulo: Atlas, 2014.

HO, Mae-Wan. Fluid Genome & Beyond, 2004. **Institute os Science in Society**. Disponível em: .<<http://www.i-sis.org.uk/Fluidgenomeandbeyond.php>>. Acesso em: 26 dez 2019.

INSTITUTO O DIREITO POR UM PLANETA VERDE. **Biblioteca Virtual**. Disponível em: <<https://www.socioambiental.org/pt-br>>.

LARRIÓN, C. J. **Estilos de gestión de incertidumbre: los productos transgênicos y la polémica sobre la viabilidad del principio de equivalencia sustancial**. Athenea Digital, v.14, p.105-22, 2008. Disponível em: <<http://www.redalyc.org/articulo.oa?id=53701406>>.

LEITE, José Rubens Morato. **Dano ambiental: do individual ao coletivo extrapatrimonial**. São Paulo: Revista dos Tribunais, 2003.

LEITE, José Rubens Morato; AYALA, Patryck de Araújo. **Direito ambiental na sociedade de risco**. 2. ed. Rio de Janeiro: Forense Universitária, 2004.

LEUZINGER, Márcia et al. **A efetividade do princípio da precaução em unidades de conservação no Brasil**. *Law for Sustainability*, jun. 2015. Disponível em: <http://www.lawforsustainability.org/sites/default/files/principio_da_precaucao_em_unidades_de_conservacao_no_brasil.pdf>. Acesso em: 10 jan. 2016.

MONSANTO. **Frequently Asked Questions**. Disponível em: <https://monsanto.com/app/uploads/2017/05/lead_ag_toolkit_faqs_oct_2016.pdf>. Acesso em: 20 set. 2019.

MORIN, Edgar; KERN, Anne Brigitte. **Terra-Pátria**. Porto Alegre: Sulina, 2003.

NODARI, R. O.; GUERRA, M. P. **Avaliação de riscos ambientais de plantas transgênicas**. *Cadernos de Ciência & Tecnologia*, v.18, n.1, p.81-116, 2001.

NODARI, Rubens Onofre. Biossegurança, transgênicos e risco ambiental: os desafios da nova Lei de Biossegurança. *In: LEITE, JRM; FAGUNDEZ, PRA (orgs.). Biossegurança e novas tecnologias na sociedade de risco: aspectos jurídicos, técnicos e sociais*. Sao José: Conceito Editorial, 2007.

NODARI, Rubens Onofre. **Ciência Precaucionária como Alternativa ao Reduccionismo Científico Aplicado à Biologia Molecular**. *Transgênicos para quem? Agricultura, Ciência e Sociedade/ Magda Zanoni ; Gilles Ferment (orgs.) ; – Brasília : MDA, 2011.*

SCHAUZU, M. **The concept of substantial equivalence in safety assessment of foods derived from genetically modified organisms**. *AgBiotechNet*, v.2, p.1-4, 2000.

SILVA, Solange Teles da. **Princípio da Precaução: uma nova postura em face dos riscos e incertezas científicas**. *In: VARELLA, Marcelo Dias; PLATIAU, Ana Flávia Barros (Org.). Princípio da precaução*. Belo Horizonte: Del Rey/ESMPU, 2004.

The Precautionary Principle Project. **Guidelines For Applying The Precautionary Principle To Biodiversity Conservation And Natural Resource Management.**

Disponível em: < <https://www.iucn.org/sites/dev/files/marineppguidelines2005.pdf>>.

Acesso em: 10 mar. 2019.

TRF4. Tribunal Regional Federal da 4ª Região. Porto Alegre, RS. Disponível em: <<http://www2.trf4.jus.br/trf4/>>. Acesso em 29 jan. 2019.