

**PONTIFÍCIA UNIVERSIDADE CATÓLICA DO PARANÁ**

**MARCIA SATOMI SUZUKI DE OLIVEIRA**

**ASPECTOS JURÍDICOS DA POLUIÇÃO  
GENÉTICA NO DIREITO BRASILEIRO**

**CURITIBA**

**2007**

**MARCIA SATOMI SUZUKI DE OLIVEIRA**

**ASPECTOS JURÍDICOS DA POLUIÇÃO  
GENÉTICA NO DIREITO BRASILEIRO**

Dissertação apresentada ao Programa de Pós-graduação, Pesquisa e Extensão em Direito, da Pontifícia Universidade Católica do Paraná, como requisito parcial para obtenção do título de Mestre em Direito.

Orientador: Profa. Dra. Jussara Maria Leal de Meirelles

**CURITIBA**

**2007**

**MARCIA SATOMI SUZUKI DE OLIVEIRA**

**ASPECTOS JURÍDICOS DA POLUIÇÃO  
GENÉTICA NO DIREITO BRASILEIRO**

Dissertação apresentada como requisito parcial para obtenção do grau de Mestre pelo Programa de Pós-graduação, Pesquisa e Extensão em Direito da PUCPR. Aprovada pela Comissão Examinadora abaixo assinada.

**Profa. Dra. Jussara Maria Leal de Meirelles**  
**Orientador**  
Programa de Pós-graduação em Direito - PUCPR

---

Profa. Dra. Jussara Maria Leal de Meirelles

---

Profa. Dra. Maria Cláudia Crespo Brauner

---

Prof. Dr. Vladimir Passos de Freitas

Curitiba, 31 de julho de 2007

## **AGRADECIMENTOS**

À Deus, por permitir a conclusão desse singelo e modesto trabalho.

À Prof. Dra. Orientadora pela disposição em ensinar, orientar e pela sua prontidão, competência, praticidade e compreensão. Agradeço-lhe pela leitura minuciosa do trabalho, com observações que contribuíram não só a conclusão desse trabalho, mas também um grande aprendizado, o qual certamente aplicar-se-á a futuros projetos.

À querida Natália, pela sua graciosa e irradiante existência e a Ricardo, companheiro e amigo de todas as horas, pelo seu apoio, amor e compreensão.

Aos amigos do Mestrado: Anna, Eva e Dani pelo apoio e carinho ao longo do curso.

Ao Sr. Rubens Onofre Nodari, pela presteza e atenção com que enviou materiais a esta desconhecida, atendendo gentilmente a um e-mail que lhe foi encaminhado, contribuindo sobremaneira para esse trabalho.

*Não se pode ensinar tudo a alguém, pode-se apenas ajudá-lo a encontrar por si mesmo.*

Galileu

## RESUMO

O nascimento da Engenharia Genética constitui um marco para as Ciências, pois a partir do desenvolvimento desta técnica, também conhecida como técnica do DNA recombinante, tornou-se possível produzir os Organismos Geneticamente Modificados (OGM). Em 1996, os OGM passam a ser liberados em escala comercial, fato este que vem a suscitar uma série de polêmicas em torno dos eventuais riscos e benefícios dessa nova tecnologia e seus impactos na saúde, na economia e no meio ambiente. Dentre os riscos gerados pelos OGM, encontra-se a poluição genética, a qual assoma como uma forma invisível e imprevisível de poluição, dentro do contexto da “*Sociedade de Risco*”, teorizada por Beck e assinalada pelas novas formas de riscos que surgem com a fase pós-industrial. Esses novos riscos deparam-se com a incerteza científica sobre as relações de causa e efeito, dada a impossibilidade das Ciências em precisar os reais impactos gerados por tais atividades. Diante desse cenário, destaca-se o papel do Direito no sentido de se evitar, minimizar ou coibir eventuais efeitos adversos oriundos dos OGM. No ordenamento jurídico brasileiro, cumpre destacar o papel da Lei nº 11.105/2005, a qual cuida basicamente das atividades envolvendo OGM e da Biossegurança. A Biossegurança representa uma das formas de se conter ou evitar a poluição genética, apresentando como norte o Princípio da Precaução. O tema se insere na linha de pesquisa Sociedade e Direito, porque destina-se ao estudo do Direito e suas relações com as novas formas de riscos típicas do século XXI e seus impactos no âmbito socioambiental. Em igual medida, o presente trabalho vincula-se à área de concentração de Direito Econômico e Socioambiental, eis que analisa a poluição genética, cujos efeitos podem vir a abalar a diversidade biológica e o direito a um meio ambiente ecologicamente equilibrado e a sadia qualidade de vida no contexto da sociedade contemporânea.

**Palavras-chave:** Organismo Geneticamente Modificado. Engenharia Genética. DNA recombinante. poluição genética. Biossegurança.

## ABSTRACT

The beginning of Genetic Engineering is an important event for the Sciences. Since of the development of this technique, also known as Technique of ADN-Recombinant, it becomes possible to produce Genetically Modified Organisms (GMO). In 1996, the GMO started to be released in commercial scale. This fact brings a lot of polemics around of the eventual risks and benefits of this new technology and its impacts in the health, Economics and environment. One of the risks produced by the GMO is Genetic Pollution, that represents a invisible and unpredictable form of pollution, inside of the context of "*Risk Society*", theorized by Beck, characterized for the new forms of risk that comes with the post-industrial era and that face of the scientific uncertainty about the relation of cause and effect, because of the impossibility of Sciences in precise the real impacts produced by this activities. In this scenario, Law plays an important role to prevent, minimize and inhibited eventual colateral effects that comes of the GMO. In the Brazilian System of Law, it is important to detach the role of the actual Law nº 11.105/2005, that cares basically about activities involving GMO and the Biosafety. The Biosafety represents one of the forms of inhibited or avoid the Genetic Pollution, considering the Precautionary Principle. The subject inserts in the Society and Law Research area, because it is destined to study of Law and its relationship with the new forms of risks that are typical of twenty one century and its impacts in the socioenvironmental ambit. In the same way, this present paper is associated with the concentration area of Economic and Socioenvironmental Law, because it analyses the Genetic Pollution, whose effects could disturb the biodiversity and the right of ecological balanced environment and health quality of life in the context of contemporaneous society.

**Keywords:** Genetic Modified Organism; Genetic Engineering; ADN-Recombinant; Genetic Pollution; Biosafety.

## LISTA DE ABREVIATURAS

ADN – Ácido Desoxirribonucléico

ARN – Ácido Ribonucléico

AIDS - Síndrome da Imuno Deficiência Adquirida

AnGM – Animal Geneticamente Modificado

ARN – Ácido Ribonucléico

BGH – Bovine Growth Hormone

BLP – Boas Práticas de Laboratório

BFP – Boas Práticas de Fabricação

BST – Somatropina Bovina

BT – Bacillus Thuringiensis

CCAB – “*Codex Alimentarius do Brasil*”

CDB – Convenção sobre Diversidade Biológica

CEDEME – Centro de Desenvolvimento de Modelos Experimentais para Medicina e Biologia

CF/88 – Constituição de 1988

CIBIO – Comissão Interna de Biossegurança

CNBS – Conselho Nacional de Biossegurança

CONAMA – Conselho Nacional do Meio Ambiente

COP – Conferência das Partes

CTNBio – Comissão Técnica Nacional de Biossegurança

G-CSF – Fator estimulador das colônias de granulócitos

DNA – Ácido Desoxirribonucléico

DDT – Dicloro-difenil-tricloroetano

EC – Emenda Constitucional

EPIA – Estudo Prévio de Impacto Ambiental

FDA – Food Drug and Administration

FAO – Food and Agriculture Organization

GM – Geneticamente Modificado

HACCP – Hazard Analysis Critical Control Point

IFN - Interferons

hGh – Hormônio do Crescimento

LMO – Live Modified Organism  
MGM – Microrganismo Geneticamente Modificado  
MOP – Meeting of Parties  
NIH – Instituto Nacional de Saúde  
OCDE – Organização para a Cooperação e o Desenvolvimento Econômico  
OGM – Organismo Geneticamente Modificado  
ONU – Organização das Nações Unidas  
OVM – Organismo Vivo Modificado  
OMS – Organização Mundial de Saúde  
PCR – Cadeia da Polimerase  
PHP – Polihidroxibutirato  
PST – Porcine Somatotropin  
RIMA – Relatório de Impacto Ambiental  
RNA – Ácido Ribonucléico  
SIB – Sistema de Informações em Biossegurança  
TRF – Tribunal Regional Federal  
STF – Supremo Tribunal Federal  
STJ – Superior Tribunal de Justiça  
VGM – Vegetal Geneticamente Modificado

## LISTA DE TABELAS

Tabela 1 – Incidentes de Contaminação Transgênica 1997-2006 .....	50
Tabela 2 – Registro de Contaminação por Organismo e Ano .....	51
Tabela 3 – Probabilidade de Ocorrência de Fluxo Gênico em Algumas Espécies em que há Pesquisa com Transgênicos no Brasil .....	61
Tabela 4 – Principais espécies cultivadas que podem hibridizar com espécies selvagens na natureza .....	64
Tabela 5 – Tabela espécies e características .....	70

## SUMÁRIO

<b>1 INTRODUÇÃO</b> .....	<b>12</b>
<b>2 DOS MISTÉRIOS DA HEREDITARIEDADE AOS ORGANISMOS GENETICAMENTE MODIFICADOS</b> .....	<b>14</b>
2.1 DO DESPONTAR DA GENÉTICA .....	14
2.2 DA DESCOBERTA DO DNA .....	19
2.3 O ADVENTO DA TÉCNICA DA ENGENHARIA GENÉTICA .....	22
2.4 DEFINIÇÃO DE ORGANISMO GENETICAMENTE MODIFICADO .....	27
2.5 POTENCIAIS APLICABILIDADES DOS PRODUTOS GENETICAMENTE MODIFICADOS .....	29
<b>2.5.1 Microrganismos geneticamente modificados</b> .....	<b>29</b>
<b>2.5.2 Plantas geneticamente modificadas</b> .....	<b>32</b>
<b>2.5.3 Animais geneticamente modificados</b> .....	<b>34</b>
2.6 AS DUAS FACES DOS ORGANISMOS GENETICAMENTE MODIFICADOS: ASPECTOS POSITIVOS E NEGATIVOS .....	37
<b>3 DA POLUIÇÃO GENÉTICA</b> .....	<b>46</b>
3.1 O QUE É POLUIÇÃO GENÉTICA?.....	46
3.2 DAS ESPÉCIES DE POLUIÇÃO GENÉTICA .....	54
<b>3.2.1 Poluição genética via microrganismos geneticamente modificados (MGM)</b> .....	<b>55</b>
<b>3.2.2 Poluição genética via plantas geneticamente modificadas (VGM)</b> .	<b>58</b>
<b>3.2.3 Poluição genética via animais geneticamente modificados (AnGM)</b> .....	<b>69</b>
3.3 BIOSSEGURANÇA COMO MECANISMO DE CONTENÇÃO DA POLUIÇÃO GENÉTICA .....	74
3.4 DA RASTREABILIDADE DOS ORGANISMOS GENETICAMENTE MODIFICADOS .....	83
3.5 DA IDENTIFICAÇÃO E DA ROTULAGEM DOS ORGANISMOS GENETICAMENTE MODIFICADOS .....	84
<b>4 POLUIÇÃO GENÉTICA NO ORDENAMENTO JURÍDICO BRASILEIRO</b> ...	<b>88</b>
4.1 POLUIÇÃO GENÉTICA E O AMPARO CONSTITUCIONAL AO MEIO AMBIENTE .....	88
<b>4.1.1 Da Convenção de Diversidade Biológica e do Protocolo de Cartagena sobre Biossegurança</b> .....	<b>91</b>
4.2 DA LEGISLAÇÃO BRASILEIRA DE BIOSSEGURANÇA – LEI Nº 11.105/2005.....	95

<b>4.2.1 A relação entre o Princípio da Precaução e a Biossegurança .....</b>	<b>99</b>
<b>4.2.2 Do Estudo Prévio de Impacto Ambiental.....</b>	<b>104</b>
<b>4.2.3 Dos órgãos elencados pela Lei nº 11.105/2005 .....</b>	<b>109</b>
4.2.3.1 Conselho Nacional de Biossegurança (CNBS).....	110
4.2.3.2 Comissão Técnica Nacional de Biossegurança (CTNBio).....	112
4.2.3.3 Comissão Interna de Biossegurança (CIBio).....	118
4.2.3.4 Sistema de Informações em Biossegurança (SIB) e órgãos e entidades de registro e fiscalização.....	120
<b>4.2.4 Da responsabilidade administrativa, civil e penal em matéria de poluição genética.....</b>	<b>121</b>
<b>4.3 ALGUMAS NORMAS RELACIONADAS COM A POLUIÇÃO GENÉTICA E COM A BIOSSEGURANÇA .....</b>	<b>129</b>
<b>4.4 A QUESTÃO À LUZ DA JURISPRUDÊNCIA PÁTRIA.....</b>	<b>130</b>
<b>4.4.1 Estudo Prévio de Impacto Ambiental sobre organismos geneticamente modificados.....</b>	<b>131</b>
<b>4.4.2 Conflito de competência e organismo geneticamente modificado.....</b>	<b>135</b>
<b>5 CONCLUSÃO .....</b>	<b>139</b>
<b>REFERÊNCIAS.....</b>	<b>144</b>

## 1 INTRODUÇÃO

Os organismos geneticamente modificados (OGM) são produtos da Engenharia Genética e integram o rol das denominadas novas tecnologias. O advento desta técnica permite a introdução de genes de um organismo em outro da mesma ou de espécie diversa e, conseqüentemente, a criação e a construção de OGM.

É possível constatar, mediante o confronto e a análise das estatísticas, o aumento gradativo da liberação de OGM no cenário mundial. Estudos apontam que o Brasil, em harmonia com a tendência ascendente mundial, elevou sua área de soja geneticamente modificada de três milhões de hectares, em 2003, para uma estimativa de cinco milhões de hectares, em 2004.

Essa tendência instala-se no seio da sociedade contemporânea, marcada pelos avanços tecnológicos e científicos experimentados nas últimas décadas e pelas novas tecnologias, as quais geram também novas formas de riscos e perigos, típicos da era pós-industrial.

A liberação dos OGM traz à tona a discussão sobre a avaliação dos potenciais benefícios e riscos que essa nova tecnologia traz para a sociedade, dentro do contexto da “*Sociedade de Risco*”<sup>1</sup>, cunhada pela incerteza científica que paira acerca do correto diagnóstico e avaliação dessas novas tecnologias.

O presente trabalho cinge-se a analisar a poluição genética ocasionada pela liberação dos OGM, tida como um dos riscos deles advindo; estabelecendo-se qual o papel do Direito dentro da sociedade contemporânea, no sentido de se assegurar um meio ambiente ecologicamente equilibrado, tal qual delineado pelo artigo 225, da Constituição de 1988.

Dentro desse propósito, esse estudo procura atingir seu objetivo respondendo basicamente aos seguintes questionamentos: O que é e em que consiste a nova tecnologia que permite a construção de OGM? Quais os potenciais benefícios e riscos advindos dos OGM dentro da sociedade contemporânea? O que vem a ser a poluição genética e qual o papel da Biossegurança na sua contenção?

---

<sup>1</sup> Segundo o sociólogo Ulrich Beck, a “*Sociedade de Risco*” designa um estágio da modernidade em que afloram as ameaças produzidas pela sociedade industrial. Os novos riscos são produtos da distribuição de bens, decorrentes do processo de industrialização e das novas tecnologias. Dentre esses novos riscos, Beck destaca os riscos ecológicos, químicos, nucleares, genéticos e econômicos. Consoante menciona Azuela (2005, p. 104), Beck representa a figura mais expressiva de sociólogos que defendem que a atual crise ambiental põe em risco a sobrevivência da espécie humana.

Como o ordenamento jurídico brasileiro disciplina a questão da poluição genética no desiderato de se assegurar um meio ambiente ecologicamente equilibrado para as presentes e as futuras gerações?

Seguindo o norte dessas indagações, o primeiro capítulo faz uma breve incursão histórica acerca do despontar da Genética, da descoberta das leis da hereditariedade por Mendel até a descoberta do ácido desoxirribonucléico (DNA) e sua respectiva estrutura - acontecimentos estes que constituem o alicerce para o surgimento da técnica da Engenharia Genética e, por conseqüência, dos OGM. Nessa abordagem de cunho multidisciplinar, o estudo procura traçar a definição dos OGM, suas potenciais aplicabilidades e os aspectos positivos e negativos oriundos dessa nova tecnologia no cenário da *“Sociedade de Risco”*.

O segundo capítulo trata de estabelecer os contornos da poluição genética e suas espécies. Nesse capítulo, aborda-se, igualmente, a Biossegurança como mecanismo de contenção da poluição genética. Por derradeiro, faz uma breve alusão à rastreabilidade, identificação e rotulagem dos OGM, instrumentos que permitem identificar o foco da contaminação ao longo da cadeia produtiva e intervir na disseminação de eventual poluição genética que venha a ocorrer.

Por fim, o terceiro e último capítulo enfrenta o tratamento da poluição genética no ordenamento jurídico brasileiro nos planos constitucional e infraconstitucional. Neste último capítulo, analisa-se a Lei nº 11.105/2005, atual lei que cuida dos aspectos de Biossegurança e das atividades envolvendo OGM. Dedicar-se, ainda, o capítulo final, à análise de aspectos relacionados à poluição genética à luz da jurisprudência pátria.

Assim sendo, depreende-se desse trabalho, a preocupação com o enfrentamento da poluição genética, cujos riscos são imprevisíveis e pouco conhecidos, haja vista o descompasso existente entre o advento das novas tecnologias e a dificuldade de a ciência avaliar e mensurar os eventuais efeitos e os impactos por ele produzidos ao meio ambiente e à saúde humana.

A disciplina desses potenciais riscos não fica alheia ao Direito, o qual é chamado a intervir no sentido de prevenir, minimizar, evitar ou sancionar as condutas deles deflagradoras, deparando-se com as dificuldades inerentes à temática, visto que as estruturas jurídicas tradicionais revelam-se, muitas das vezes, inócuas e impotentes diante da dimensão e forma que assumem esses riscos.

## 2 DOS MISTÉRIOS DA HEREDITARIEDADE AOS ORGANISMOS GENETICAMENTE MODIFICADOS

### 2.1 DO DESPONTAR DA GENÉTICA

A hereditariedade é um assunto que sempre fascinou e continua a fascinar o homem até os dias de hoje. É muito comum a ansiedade dos pais em saber como serão os seus filhos, qual será a cor dos cabelos, se os olhos serão parecidos com os do pai ou com os da mãe, como será a boca, o queixo, a pele, as mãos do recém-nascido. Não restam dúvidas de que a reprodução se traduz no desejo dos seres humanos em deixar um pouco de si no mundo, de dar continuidade e de perpetuar o seu clã ao longo das gerações.

A indagação humana sobre suas origens e o porquê das variedades físicas entre os homens, sempre ocuparam o pensamento e o imaginário humano. Dessa forma, as respostas espalharam-se ora na mitologia, ora na religião, ora na ciência. Somente com o advento da Genética é que se pôde explicar a razão das diferenças das características e dos traços físicos entre os seres vivos; o motivo pelo qual as diferentes espécies<sup>2</sup>, em regra, não podem cruzar-se naturalmente e gerar seres híbridos, tão comuns nos relatos míticos<sup>3</sup> e nas histórias e filmes de ficção científica.<sup>4</sup>

---

<sup>2</sup> O cruzamento entre espécies diferentes e afins é perfeitamente possível em se tratando de plantas. Nos animais, em regra, o cruzamento entre diferentes espécies não é comum, mas existem exceções, em que espécies afins podem cruzar-se entre si, tal como ocorre com a mula e o burro, frutos do cruzamento do jumento com égua.

<sup>3</sup> Na Mitologia grega são fartos os exemplos de seres híbridos. A título ilustrativo pode-se citar a figura do Centauro, metade homem e metade cavalo; da Quimera, cuja descrição retrata um monstro com cabeça de leão, torso de cabra e cauda de dragão; do Minotauro, metade homem, metade touro; da esfinge egípcia, consistente em um monumento com corpo de leão e cabeça humana, associada à representação de um faraó. Popularmente, tem-se a figura do lobisomem, cuja etimologia aponta para um ser metade homem e metade lobo.

<sup>4</sup> A questão da possibilidade de hibridização de animais de espécies diferentes foi retratada na obra *"A ilha do Dr. Moreau"* de autoria de H. G. Wells, posteriormente filmada. A hibridização também foi objeto do filme *"A Mosca"*, o qual retrata a fusão dos genes de uma mosca e de um ser humano. Embora não seja possível ocorrer a hibridização entre diferentes espécies de forma natural, há que se registrar que, valendo-se do uso das técnicas da Engenharia Genética torna-se possível misturar duas espécies distintas na natureza, conforme notícia Westphal (2004, p.47): "Em 1984, na Inglaterra, foi desenvolvida a quimera cabra-ovelha. Essa foi a primeira mistura de duas espécies distintas na história da humanidade".

Atualmente, os mecanismos da hereditariedade são facilmente compreendidos, restando desvendadas as dúvidas e esclarecidas ou sepultadas as mais diversas conjecturas que pairavam sobre o assunto. Contudo, há de se consignar que, outrora, os estudos sobre a hereditariedade eram insipientes e suscitavam teorias as mais diversas e estranhas possíveis se confrontadas com o conhecimento atual sobre Genética. Destarte, não se pode olvidar que tais teorias consistiam em um modo contemporâneo de se explicar a herança biológica<sup>5</sup>.

No desiderato de se entender a transmissão de caracteres entre ascendentes e descendentes, vasculhando os registros históricos precedentes aos estudos de Mendel, encontram-se explicações que datam de Hipócrates e de Aristóteles, na Grécia Antiga<sup>6</sup> (ARAGÃO, 2003, p. 1).

Posteriormente, ao formular a sua teoria evolucionista, a qual veio a ser denominada de Lamarckismo, o biólogo francês Lamarck<sup>7</sup> retoma a hipótese de transmissão hereditária dos caracteres adquiridos.

Charles Darwin, na mesma trilha de Hipócrates e de Lamarck, em 1868, traz à lume, a teoria segundo a qual, os seres vivos são compostos em cada uma de suas partes de gêmulas ou pangenes que se movem pelo sangue até chegar às gônadas, nas quais se agregam aos gametas, transmitindo-se, dessa maneira, aos descendentes (ARAGÃO, 2003, p. 1).

---

<sup>5</sup> Há muito tempo, acreditava-se que a herança genética de cada indivíduo advinha da mistura das duas partes dos caracteres de seus genitores. Segundo essa crença, estas partes oriundas do pai e da mãe encontrar-se-iam misturadas na criança, tal como líquidos miscíveis. Essa era a idéia da herança por mistura, segundo a qual a prole apresentaria características do pai e da mãe.

<sup>6</sup> Hipócrates, por volta de 410 a.C., acreditava que as características adquiridas em vida poderiam ser transmitidas geneticamente aos filhos, idéia reproduzida posteriormente nos estudos de Lamarck. Para explicar a hereditariedade, aquele que foi considerado o *"Pai da Medicina"*, formulou a pangênese, teoria segundo a qual, o corpo produzia partículas, cuja transmissão aos descendentes ocorria no momento da concepção. A pangênese foi fruto da observação dos macrocéfalos, dotados de cabeça alongada, indicativa de sinal de nobreza. Para que seus filhos fossem munidos dessa característica, os pais moldavam os crânios flácidos dos recém-nascidos para obter a forma desejada. De acordo com essa observação, os estudos de Hipócrates concluíram que a forma alongada da cabeça, inicialmente obtida artificialmente - com o transcorrer do tempo - tornava-se uma característica hereditária, de maneira a dispensar a moldagem artificial do crânio dos recém-nascidos. Posteriormente, Aristóteles, por volta de 340 a.C., refuta a pangênese e defende a idéia de que as características da hereditariedade eram passadas pelo *"sêmen"* dos pais. Há que se consignar que o termo *"sêmen"*, empregado por Aristóteles, seria o equivalente aos gametas.

<sup>7</sup> Jean-Baptiste Pierre Antoine de Monet, cujo pseudônimo era *"Cavaleiro de Lamarck"*, ilustrou a transmissão hereditária dos caracteres adquiridos com o exemplo das girafas. Segundo ele, as girafas, inicialmente, eram animais dotados de pescoço curto. Devido a modificações do ambiente, o alimento desses animais passou a se localizar em locais mais altos, de modo que as girafas passaram a esticar o pescoço para se alimentar. Com o transcorrer dos tempos, o pescoço das girafas se desenvolveu, alongando-se. Lamarck difundiu a idéia de que os descendentes herdavam o pescoço longo dos pais em razão da transmissão hereditária dos caracteres adquiridos. (FERREIRA, 1995, p.33)

Avançando-se no curso histórico, August Weissmann, conclui que as características adquiridas em vida não são transmitidas aos descendentes. Para se chegar a esse corolário, o biólogo alemão cortou a cauda de 22 gerações de camundongos recém-nascidos. O experimento demonstrou que os descendentes desses ratos anuros nasciam com caudas normais (SHIVA, 2001, p. 49).

O grande marco para se desvendar os mistérios e os segredos da hereditariedade encontra-se no trabalho do monge agostiniano Gregor Johann Mendel. As pesquisas de Mendel foram baseadas no estudo e na análise do cultivo e cruzamento seletivo de ervilhas, mais precisamente a ervilha de jardim, denominada de "*Pisum Sativum*"<sup>8</sup>. A escolha desse tipo de planta deu-se em razão do seu fácil cultivo, rápida reprodução, baixo custo, curto tempo de geração, bem como pelo fato de possuir uma enorme variedade de sementes (lisas, rugosas, verdes, amarelas,...) e, principalmente, pelo fato de poderem ser autofecundadas ou ter polinização cruzada<sup>9</sup> (LINHARES; GEWANDSZNAJDER, 2002, p. 340).

Como corolário dos seus experimentos, o monge agostiniano constatou que existiam "*fatores*"<sup>10</sup> nas ervilhas que determinavam sua cor e altura, de modo que o "*fator*" que condicionava a cor branca ou o pé baixo ficava oculto na primeira geração de descendentes de cruzamentos entre indivíduos com características diferentes e se manifestava na segunda geração na proporção supramencionada de um para cada três em relação ao fator dominante.

---

<sup>8</sup> Mendel efetuou o cruzamento de duas plantas com características diferentes, e.g., ervilhas com pés baixos e ervilhas de pés altos. Ao permitir que estas variedades se autofecundassem, sem que houvesse fecundação cruzada, as sementes produzidas germinariam plantas com pés altos ou baixos, tais quais as plantas matrizes. Por outro lado, ao promover a hibridização das ervilhas altas e baixas, as sementes oriundas do cruzamento produziram plantas altas. Prosseguindo, Mendel fez com que as ervilhas de pés altos, advindas de matrizes de variedades diferentes se autofecundassem, coletando as suas sementes. Destas sementes, nasceram ervilhas altas e baixas. Após realizar os experimentos mencionados, Mendel reduziu suas observações e constatações em números: percebeu que os descendentes altos e baixos apareciam em uma proporção constante de 3 por 1, ou seja, 75% de ervilhas de pés altos e 25% de ervilhas de pés baixos. Para confirmar as suas observações, repetiu a experiência com plantas com cores diferentes (branca e púrpura) e, novamente, a proporção foi constante.

<sup>9</sup> Há dois tipos de polinização: a autofecundação e a polinização cruzada. A autofecundação, polinização direta ou autogamia caracteriza-se pela transferência dos grãos de pólen da antera de uma flor (parte masculina) ao estigma da mesma flor (parte feminina) ou de uma flor da mesma planta. A polinização cruzada, polinização indireta ou alogamia consiste na transferência dos grãos de pólen da antera de uma flor para o estigma de outra flor da mesma espécie, mas de plantas diferentes. Os agentes naturais da polinização podem ser abióticos (e.g. vento e água) ou bióticos (e.g. abelhas e pássaros).

<sup>10</sup> Mendel denominou de fatores o que mais tarde veio a ser conhecido como gene. A palavra gene foi sugerida em 1909 por Johannsen.

Das experiências relatadas, foram extraídas duas conclusões, que posteriormente ficaram conhecidas como primeira e segunda Leis de Mendel<sup>11</sup>.

O trabalho de Mendel foi apresentado na Reunião da Sociedade de Brünn para o Estudo das Ciências Naturais, em 1865, mas não despertou o interesse do público na época. No ano seguinte, seus estudos foram publicados, sob o título “*Versuche Über Pflanzen-Hybriden*” ou “*Experimentos com Hibridização de Plantas*”, tendo sido igualmente ignorado pela comunidade científica da época, a qual não estava preparada para recepcionar um trabalho que estava à frente de seu tempo. Somente em 1900, Hugo de Vries, botânico holandês; Carl Correns, botânico alemão; e Erich von Tschermak, criador de plantas vienense, chegam às mesmas conclusões de Mendel, trabalhando de forma isolada e desconhecendo o trabalho do monge agostiniano. (ARAGÃO, 2003, p.5)

A Genética<sup>12</sup> é a designação que se dá ao estudo dos genes, o qual constitui a unidade funcional básica da hereditariedade. Para o surgimento dessa ciência, destaca-se, principalmente, o trabalho desenvolvido por Gregor Mendel, tido como o “*Pai da Genética*”.

Apesar do impulso das pesquisas de Mendel, somente em 1903 é que se passou a utilizar a palavra Genética, introduzida pelo biólogo William Bateson. (FERREIRA, 1995, p. 40). Seguindo esta tendência, em 1909, Johannsen propõe que os “*fatores*” de Mendel sejam chamados de genes.

Ao se falar em Genética, cumpre destacar a descoberta de Sutton, em 1903, de que os genes residem nos cromossomos<sup>13</sup>; bem como os experimentos de Morgan, em 1910, envolvendo o cruzamento com as moscas das frutas<sup>14</sup>.

---

<sup>11</sup> Griffiths *et al* (2002, p.30 et. seq.) assim sintetizam a primeira Lei de Mendel: “Os dois membros de um par de genes se segregam um do outro para os gametas; assim, metade dos gametas leva um membro do par e a outra metade dos gametas leva o outro membro do par”. A segunda Lei de Mendel consiste na observação de que “pares diferentes de genes se segregam independentemente da formação de gametas”.

<sup>12</sup> Há aqueles que definem a Genética como o estudo da hereditariedade, mas esta era objeto de interesse do homem antes desta existir como disciplina científica. Nesse sentido, posiciona-se T.A.Brown (1998, p. 3): “Genética é o nome dado ao estudo da hereditariedade, o processo pelo qual as características são passadas dos genitores para a prole de modo que todos os organismos, inclusive os seres humanos, se assemelhem a seus ancestrais. O conceito central da genética é que a hereditariedade é controlada por um grande número de fatores, os genes, que são pequenas partículas físicas presentes em todos os organismos vivos”

<sup>13</sup> O biólogo alemão Walter Stanborough Sutton, em 1902, baseado em estudos nos cromossomos de gafanhotos, verificou que estes ocorriam aos pares e desenvolveu a Teoria Cromossômica da Hereditariedade, confirmada também por Theodor Boveri, o qual chegou à mesma conclusão trabalhando de forma independente. Segundo referida teoria, também denominada de Teoria Sutton-Boveri, os genes fazem parte da estrutura do cromossomo, tendo sido observado o paralelismo entre

Posteriormente, a Genética e a Biologia Molecular ganham impulso<sup>15</sup>, pois em 1953, descobre-se que a estrutura do DNA é uma dupla hélice; em 1961, verifica-se que o código genético é lido em trincas; em 1977, descobre-se que o DNA pode ser seqüenciado e, em 1997, constata-se que os genomas também podem ser seqüenciados.

Assim, uma vez descobertos os genes, denominação dada posteriormente aos “*fatores*” de Mendel, fez-se imperioso descobrir a sua natureza química. Atualmente, sabe-se que a substância responsável pela informação hereditária é o DNA; porém, por muito tempo duvidou-se disso, pois pensava-se que as proteínas eram mais aptas e adequadas a desempenhar esse precioso papel. Hoje, não restam dúvidas de que o DNA é o guardião dos segredos da hereditariedade, motivo pelo qual, far-se-á uma breve síntese acerca desse importante ácido nucléico.

---

o comportamento dos “*fatores*” de Mendel e os cromossomos durante a meiose. Os cromossomos são formados de proteína e ácido desoxirribonucléico (DNA) e ácido ribonucléico (RNA).

<sup>14</sup> Thomas Hunt Morgan doutorou-se em Biologia na Universidade de Johns Hopkins e desenvolveu vários estudos acerca da Genética, tendo recebido o Prêmio Nobel em 1933. Morgan cruzou uma mosca de olhos brancos com outra de olhos vermelhos e estudou a cor dos olhos dos descendentes oriundos do aludido cruzamento. Observou que a cor dos olhos das gerações supervenientes não observara o resultado esperado de acordo com as leis mendelianas. Valendo-se dos conhecimentos de Citologia e das conclusões de C.E. McClung, o qual indicou que o cromossomo determina um caráter hereditário, como o sexo, Morgan chegou à conclusão de que o cromossomo é responsável pelo mecanismo de controle da ligação dos caracteres.

<sup>15</sup> No que tange ao objeto de estudo da Genética, T. A. Brown (1999, p.3) historia que os primeiros geneticistas preocuparam-se basicamente em entender como os genes eram transmitidos dos genitores para os descendentes durante a reprodução e em descobrir como diferentes genes atuam juntos para controlar características variáveis. No decorrer da década de 1930, o autor aponta que os genes, entendidos como entidades físicas, seriam feitos de moléculas e, portanto, passíveis de serem estudados por métodos biofísicos e bioquímicos. Essa percepção deu origem a um novo ramo da Genética, denominado de Biologia Molecular, a qual tinha por principal objetivo a identificação da natureza química do gene. Assim, os genes passaram a ser vistos não mais como unidades de herança, mas como unidades de informação biológica. O autor prossegue afirmando que a Genética e a Biologia Molecular, apesar de guardarem diferenças entre si, são assuntos intimamente relacionados, de modo que torna-se mais construtivo tratá-las como uma unidade, razão pela qual o termo Genética Molecular é usado para descrever o ramo da Biologia relacionado aos estudo de todos os aspectos do gene.

## 2.2 DA DESCOBERTA DO DNA

A descoberta do DNA deu-se em 1869 pelo bioquímico suíço Johann Friedrich Miescher<sup>16</sup>.

O DNA (ADN), denominado de ácido desoxirribonucléico, assim como o RNA (ARN), chamado de ácido ribonucléico, são ácidos nucleicos<sup>17</sup>.

A definição técnica do DNA pode ser extraída da obra de Guerrero e Herrero (1979, p. 38):

O ADN é uma macromolécula constituída por subunidades denominadas nucleótides. Por sua vez, cada nucleótide é formada por três partes: um grupo ortofosfato ligado a um anel de desoxirribose, a qual se une a uma base nitrogenada. Enquanto o grupo ortofosfato e a desoxirribose têm uma estrutura única, a base nitrogenada pode ser de quatro tipos diferentes: pode ser formada ou um anel hexagonal ligado a um anel pentagonal, caso em que se denomina base purínica, com dois tipos principais, a adenina e a guanina; ou pode ser constituída por um único anel hexagonal, caso em que se chama base pirimidínica, com os outros dois tipos, a timina e a citosina.

A definição legal do DNA e do RNA encontra-se no bojo da Lei nº 11.105/2005<sup>18</sup>, artigo 3º, inciso II: “ácido desoxirribonucléico – ADN, ácido ribonucléico – ARN; material genético que contém informações determinantes dos caracteres hereditários transmissíveis à descendência”.

---

<sup>16</sup> A partir de amostras de pus humano que eram recolhidas de curativos descartados em uma clínica em Tübingen, na Alemanha, o pesquisador identificou uma substância rica em fósforo e nitrogênio, um composto ácido até então desconhecido, ao qual denominou de nucleína. Essa substância também fora isolada dos espermatozóides do salmão. Miescher afirmara que a nucleína era apta a funcionar como uma substância genética. O bioquímico escreveu um artigo narrando a descoberta da nucleína, remetendo-o, em 1869, para Hoppe-Seyler publicá-lo na Revista de Química Médica de Hoppe-Seyler. Em que pese o acerto e a importância da descoberta, Hoppe-Seyler não publicou o referido artigo de imediato, somente vindo a fazê-lo dois anos após, quando confirmou a experiência e descoberta de Miescher. Em 1889, a nucleína foi rebatizada pelo bioquímico Richard Altmann, aluno de Miescher, como ácido nucleico.

<sup>17</sup> A constituição química do RNA guarda uma pequena diferença com relação à do DNA, eis que, ao invés de possuir um anel de desoxirribose, possui um anel de ribose, sendo a timina substituída pela base nitrogenada uracila. (GUERRERO; HERRERO, 1979, p. 38 et. seq.)

<sup>18</sup> “Regulamenta os incisos II, IV e V do § 1º do art. 225 da Constituição Federal, estabelece normas de segurança e mecanismos de fiscalização de atividades que envolvam organismos geneticamente modificados – OGM e seus derivados, cria o Conselho Nacional de Biossegurança – CNBS, reestrutura a Comissão Técnica Nacional de Biossegurança – CTNBio, dispõe sobre a Política Nacional de Biossegurança – PNB, revoga a Lei nº 8.974, de 5 de janeiro de 1995, e a Medida Provisória nº 2.191-9, de 23 de agosto de 2001, e os arts. 5º, 6º, 7º, 8º, 9º, 10 e 16 da Lei nº 10.814, de 15 de dezembro de 2003, e dá outras providências”.

A Teoria Cromossômica da Hereditariedade, desenvolvida por Sutton-Boveri, indica que os genes estariam localizados nos cromossomos, os quais são formados por proteínas e ácido nucléico (DNA e RNA). Apesar do avanço dessa descoberta, durante muito tempo, os cientistas não sabiam se a informação genética estaria presente nas proteínas ou nos ácidos nucléicos<sup>19</sup> (ARAGÃO, 2003, p. 6).

Em 1928, Frederick Griffith, médico inglês do Ministério Britânico da Saúde, com base em experimentos com a bactéria *S. Pneumoniae*<sup>20</sup>, a qual apresentava diferenças de virulência, conforme sua aparência lisa ou rugosa, concluíra que o material ao qual denominou de “*princípio transformante*”, corresponderia ao material genético. Embora tivesse chegado a essa conclusão, não chegou a identificar qual seria o princípio transformante.

Essa tarefa coube ao médico canadense Oswald T. Avery e aos físicos Colin MacLeod e Maclyn McCarty, no Instituto Rockefeller, em Nova York<sup>21</sup> (BOREK, 1965, p. 145).

Erwin Chargaff, interessando-se pelos estudos desenvolvidos por Avery, em 1950, publicou sua pesquisa, demonstrando que a proporção da timina e da adenina da base nitrogenada do DNA eram iguais, bem como a proporção da citosina e da guanina, isto no DNA de qualquer espécie. Seus estudos também indicaram que a composição das bases nitrogenadas do DNA diferiam de espécie para espécie, mas eram constantes dentro da mesma espécie.

Mesmo com o experimento de Avery e seus colaboradores, houve resistência dos cientistas em reconhecer o DNA como material genético. Em 1952, Alfred Hershey e Martha Chase demonstram que os genes dos bacteriófagos ou

---

<sup>19</sup> Em um primeiro momento, na primeira metade desse século, os cientistas concluíram que as proteínas consistiam no material genético, mas não possuíam bases experimentais para alicerçar tal afirmação.

<sup>20</sup> O experimento de Griffith com as bactérias *S. Pneumoniae* envolveu quatro etapas. Na primeira etapa, um camundongo foi injetado com bactérias virulentas e o animal contraiu pneumonia. Em um segundo momento, o médico inglês injetou bactérias não-virulentas em um outro camundongo e este não contraiu pneumonia, conforme previsto. Na terceira etapa, Griffith pegou bactérias virulentas e as aqueceu, matando-as, em seguida, injetou-as em um camundongo. O animal não contraiu pneumonia. Por fim, misturou amostra de bactérias mortas por aquecimento com bactérias não-virulentas vivas e injetou esta mistura em um outro camundongo, o qual veio a contrair pneumonia. A conclusão extraída foi a de que as amostras das bactérias virulentas mortas pelo calor foram passadas por alguma substância para as bactérias não-virulentas. A esta substância Griffith denominou de “*princípio transformante*”, a qual, segundo suas conclusões, corresponderia ao material genético.

<sup>21</sup> Segundo Borek (1965, p. 145), Avery isolou o material genético da célula e descobriu que é no DNA que a informação genética é inscrita. O experimento de Avery e colaboradores permitiu a formulação de questões novas, tanto sobre a estrutura, quanto sobre o modo de ação do DNA.

fagos<sup>22</sup> são formados por DNA. No entanto, apesar da apresentação das conclusões de Hershey-Chase, ainda existiam aqueles que relutavam em admitir que o DNA consistia no material genético dos organismos vivos.

O DNA só veio a ser universalmente reconhecido como material genético, em 1953, quando Watson e Crick revelaram a sua estrutura de dupla hélice<sup>23</sup> na Revista Nature<sup>24</sup>. Para que esses cientistas chegassem ao acerto de sua conclusão, há que se citar a notória e relevante contribuição do trabalho desenvolvido pelo físico Maurice Wilkins e pela radiocristalógrafa Rosalind Franklin<sup>25</sup>. O trabalho desenvolvido por Chargaff também foi decisivo para que se chegasse ao acerto da estrutura do DNA.

Acerca da descoberta da correta estrutura do DNA, Crick (1954, p. 72) assim a descreve:

A posição atual, portanto, é que, com toda probabilidade, a seguinte afirmação sobre o DNA pode ser feita com segurança: sua estrutura consiste de duas cadeias helicoidais enroladas em torno de um eixo comum e mantidas unidas por ligações de hidrogênio entre pares de bases específicos.

---

<sup>22</sup> Os bacteriófagos ou fagos são vírus que infectam bactérias e a sua composição molecular apresenta-se bastante simplificada, sendo constituídos em sua maior parte de proteínas.

<sup>23</sup> De forma bastante didática, Leite (2000, p. 1) descreve a estrutura de dupla hélice revelada por Watson e Crick: “Como em qualquer escada, o importante no DNA são os degraus, formados por pares de moléculas conhecidas como bases nitrogenadas (as laterais da escada, que aqui não interessam muito, são compostas de fosfatos e um tipo de açúcar, a desoxirribose). Existem apenas quatro tipos de base no DNA, mais conhecidas pelas iniciais com que são abreviadas: adenina (A), timina (T), citosina (C) e guanina (G). como são elas que carregam a informação genética, costumam ser apelidadas de “letras químicas. (...) Aquelas quatro letras têm uma propriedade inteiramente diferente de qualquer coisa encontrável nas línguas escritas: só formam dois tipos de pares, A com T e C com G (ou vice-versa, T-A e G-C). Sempre. Como cada degrau da escada é formado por um par de bases, só existem esses dois tipos de degraus. Trata-se de uma propriedade inerente às próprias moléculas, mais precisamente aos ângulos que elas formam com as laterais da escada. Se não for o par certo, o degrau não se encaixará na lateral e a escada não se torcerá da forma correta, não “fechará””.

<sup>24</sup> “Em duas minguadas páginas no número de 25 de abril de 1953 da Nature, Watson e Crick lançavam a era da biologia molecular, quase quinhentos anos depois que a queda de Constantinopla para os turcos marcava a aurora da Renascença. O texto breve – tão breve que deixou de mencionar o artigo seminal de Avery em 1944 – era acompanhado por um esboço simples da dupla hélice. Nas páginas seguintes estavam dois relatórios relacionados, um de Wilkins, o outro de Franklin, apresentando os seus padrões de difração de raios X que comprovavam o modelo da hélice, inclusive a Fotografia 51. Encorajados por esses relatórios, Crick e Watson imediatamente escreveram uma segunda análise mais elaborada da dupla hélice, que foi publicada na Nature cinco semanas mais tarde”. (DAVIES, 2001, p. 43)

<sup>25</sup> No mesmo ano, antes que Watson e Crick obtivessem êxito na descoberta da dupla hélice, Linus Pauling apresentara a equivocada estrutura da tripla hélice ao seu filho Peter.

Em 1962, Watson, Crick e Wilkins foram agraciados com o Prêmio Nobel. Infelizmente, na ocasião, Rosalind Franklin<sup>26</sup>, cujo trabalho contribuiu sobremaneira para que Watson e Crick chegassem à estrutura da dupla hélice, já havia falecido de câncer.

A descoberta da estrutura do DNA assume grande relevância e constitui um marco para as ciências biológicas. A sua importância é realçada por Davies (2001, p. 24):

Se a dupla hélice é a imagem predominante do século XX, assim com a máquina a vapor significou o século XIX, a seqüência – a imensa extensão de 3 bilhões de As, Cs, Gs e Ts – está destinada a definir o futuro do século. O DNA é essencialmente informação digital, um código Fortran<sup>27</sup> com 3 bilhões de anos.

Atualmente, o desafio consiste em “seqüenciar sistematicamente os 3 bilhões de letras do DNA humano” o que viabilizaria aprender a “identidade de todos os 100 mil genes humanos, as porções do código genético que contêm instruções para fabricar as proteínas do corpo”. Segundo Davies (2001, p. 26), tal feito já fora descrito por Walter Gilbert como a busca do “*Santo Graal*” da Biologia.

### 2.3 O ADVENTO DA TÉCNICA DA ENGENHARIA GENÉTICA

A descoberta da estrutura do DNA viabilizou o desenvolvimento da técnica da Engenharia Genética, também conhecida por técnica do DNA recombinante, cujo impulso deu-se a partir dos anos 70 com relação às bactérias e dos anos 80, no que pertine às plantas e aos animais.

Uma vez vencida a etapa de se desvendar a estrutura do DNA, o passo seguinte foi manipulá-lo. Assim, em 1971, o geneticista Paul Berg “*soldou*” o material genético do SV-40 (vírus do símio 40) ao DNA do fago lambda, criando,

---

<sup>26</sup> Rosalind Franklin morreu de câncer aos 38 anos de idade e não foi agraciada com o prêmio, o qual só era conferido para pessoas vivas. Curioso é que ela sequer foi citada quando da entrega do prêmio.

<sup>27</sup> Fortran – *Formula Translator* consiste em “uma linguagem de programação destinada a problemas que envolvem notação algébrica, permitindo exponenciação e o uso de até três subscritos. O compilador ‘Fortran’ é uma rotina que traduz os programas escritos em linguagem fonte (Fortran) para linguagem objeto”. (CAMARÃO, 1989, p. 218)

dessa forma, a “*molécula recombinada*” que consistia na “*soldagem*” do material genético de diferentes espécies<sup>28</sup>. Esta experiência rendeu-lhe o Prêmio Nobel de Química pela invenção do DNA recombinante. (FERREIRA, 1995, p. 29)

Decorridos vinte anos após a descoberta da estrutura do DNA, em 1973, Stanley Cohen e Herbert Boyer conseguiram “*recombinar*” segmentos de DNA de uma bactéria, depois de interpolar genes de sapo na seqüência. Essa técnica foi denominada de técnica do “*DNA recombinante*”.

As experiências realizadas por Cohen e Boyer são consideradas um marco divisor entre a Biotecnologia Clássica e a Biotecnologia Moderna<sup>29</sup>, pois, a partir desse momento, tornou-se possível “mudar o programa genético de um organismo, transferindo-lhe genes de outra espécie”. (MALAJOVICH, 2004, p. 2 et. seq.).

Consoante menciona Aragão (2003, p. 19), a evolução da Biologia Molecular tornou possível o desenvolvimento da Genética Molecular e da Tecnologia do DNA Recombinante, ou Engenharia Genética, sendo que esta, conforme adverte o referido autor, não se confunde com o termo Biotecnologia, embora tais palavras sejam diuturnamente empregadas como sinônimas. Segundo o autor, “a biotecnologia é uma disciplina mais ampla, na qual a engenharia genética está inserida”.

Essa questão é devidamente esclarecida - com muita propriedade - por Kreuzer e Massey (2002, p. 18), as quais apontam que muitas confusões poderiam ser resolvidas substituindo a palavra “biotecnologia” por “biotecnologias”, eis que a “biotecnologia é um conjunto de tecnologias que utilizam células e moléculas biológicas”. Tais tecnologias são enumeradas pelas referidas autoras: anticorpos monoclonais<sup>30</sup>, bioprocessamento<sup>31</sup>, cultura de células<sup>32</sup>, engenharia de

---

<sup>28</sup> A descoberta das enzimas de restrição, as quais permitem cortar e colar o DNA em pontos específicos possibilitou o nascimento da técnica do DNA recombinante. Esta descoberta é comparada por Nodari (1999, p. 143) àquilo que se faz com os processadores de texto, na área da Informática, ou seja, retira-se uma frase mal posicionada daqui e cola-se acolá, de modo que o recortar e o colar que se faz no computador no dia-a-dia, também pode ser feito com o DNA, mediante a utilização das técnicas do DNA recombinante.

<sup>29</sup> A biotecnologia pode ser classificada em clássica e moderna. Aquela é antiga e compreende atividades como a produção de pães e vinhos por meio da fermentação pelos microrganismos. Esta, por sua vez, surgiu com a possibilidade de manipulação de um único gene fora da célula e posterior reintrodução em outra. (ARANTES, 2003, p. 11).

<sup>30</sup> Segundo Kreuzer e Massey (2002, p. 19), “a tecnologia dos anticorpos monoclonais (MCA) utiliza células do sistema imune para a produção de proteínas chamadas de anticorpos”. Como exemplo do emprego dessa tecnologia, pode-se citar os testes de gravidez adquiridos em farmácia que utilizam um MCA que se liga a um hormônio produzido pela placenta.

tecidos<sup>33</sup>, biossensores<sup>34</sup>, engenharia genética, engenharia de proteínas<sup>35</sup>, anti-senso<sup>36</sup>, chip de DNA<sup>37</sup> e bioinformática<sup>38</sup>.

A tecnologia do DNA recombinante, também conhecida por Engenharia Genética, manipulação gênica, clonagem gênica, modificação genética, nova genética, entre outras denominações, consiste na técnica que permite a transferência de gene de uma espécie a outra, de forma a obter uma combinação

<sup>31</sup> “A tecnologia de bioprocessamento utiliza células vivas ou componentes de sua maquinaria bioquímica para fazer o que normalmente se fazem: sintetizar produtos, degradar substâncias e produzir energia. As células vivas mais utilizadas são dos microrganismos unicelulares, com bactérias e leveduras, ou células de mamíferos. Os componentes celulares mais utilizados são proteínas chamadas de enzimas. (...) Comercialmente fabricamos uma grande variedade de produtos biotecnológicos através de fermentação em larga escala e da cultura de células de mamíferos, dois exemplos de tecnologia de bioprocessamento baseado em enzimas celulares. (...) Os microrganismos e enzimas utilizadas para a degradação de moléculas orgânicas estão ajudando a resolver alguns problemas ambientais como: derramamento de óleo, locais com lixo tóxicos e vazamentos em tanques subterrâneos.” (Ibid., p. 20)

<sup>32</sup> “A tecnologia da cultura de células consiste no crescimento de células com nutrientes apropriados em erlenmeyers, ou em grandes biorreatores”. Há a possibilidade de se desenvolver esta tecnologia em cultura de células vegetais, animais e células-tronco embrionárias”. (Ibid., p. 23)

<sup>33</sup> “A tecnologia de engenharia de tecidos, uma união entre biologia celular e ciência dos materiais, nos permite produzir tecidos semi-sintéticos no laboratório. Estes tecidos são formados de uma estrutura do material biodegradável e células vivas”. (Ibid., p. 24)

<sup>34</sup> “Um biossensor é um detector composto de uma substância biológica (pode ser um microrganismo, uma única célula de um organismo pluricelular ou um componente celular como enzima ou anti-corpo) ligada a um transdutor. Um biossensor é um detector que utiliza um sensor biológico imobilizado e um transdutor para produzir um sinal elétrico proporcional à concentração da substância a ser detectada. Os biossensores estão sendo desenvolvidos para diversas finalidades, como verificação do valor nutricional e da segurança dos alimentos; como instrumento alternativo para a análise de gases no sangue, concentração e eletrólitos e capacidade de coagulação em centros de emergências e unidades de terapia intensiva; no monitoramento em tempo real de processos industriais, fornecendo uma resposta imediata para o processo de controle, na identificação e quantificação de poluentes, na detecção instantânea das quantidades de substâncias no sangue. Acoplado um biossensor de glicose a uma bomba de infusão de insulina, a concentração adequada de glicose no sangue de um diabético pode ser mantida permanentemente”. (Ibid., p. 24)

<sup>35</sup> “A tecnologia da engenharia de proteínas freqüentemente será utilizada em conjunto com a engenharia genética para a melhoria das proteínas já existentes e para criar novas proteínas não encontradas na natureza” (Ibid., p. 27)

<sup>36</sup> “A tecnologia do anti-senso está sendo utilizada para bloquear ou diminuir a produção de certas proteínas. (...) O potencial de aplicação desta tecnologia é enorme. Em qualquer situação onde o bloqueio do gene seja benéfico, a tecnologia do anti-senso representa uma boa alternativa para o problema. (...) Atualmente, pesquisadores estão utilizando esta tecnologia para diminuir o desperdício de alimentos, controlar as doenças virais, inibir as respostas inflamatórias e tratar asma, cânceres e a talassemia, uma forma hereditária de anemia, comum em diversas partes do Mundo” (Ibid., p. 28)

<sup>37</sup> “A tecnologia do chip de DNA, a união da indústria de semi-condutores e da pesquisa em biologia molecular, transformará a análise genética, pois permite que dezenas de milhares de genes sejam analisados em um único “microchip”. (...) A tecnologia do chip de DNA já está sendo utilizada para detectar mutações em genes causadores de doenças, para monitorar a expressão de genes em linhagens de leveduras e células cancerosas, para diagnosticar doenças infecciosas e para nos dizer se um patógeno é resistente a determinadas drogas”. (Ibid., p. 28 et. seq.)

<sup>38</sup> “A tecnologia da bioinformática utiliza as ferramentas computacionais como algoritmos, gráficos, inteligência artificial, programas estatísticos, simulações e gerenciamento de bancos de dados para nos ajudar a mapear e comparar genomas, determinar estruturas de proteínas, simular ligação entre moléculas, fazer o desenho de drogas baseado na estrutura do receptor, identificar genes, acessar os efeitos de mutações virtuais e determinar relações fitogenéticas” (Ibid., p. 29)

inexistente previamente na natureza. (MALAJOVICH, 2004, p. 118) Nesse sentido, Arantes (2003, p. 12) assim destaca:

A transferência de genes entre espécies, gêneros ou reinos diferentes passou a ser possível a partir de 1970, quando foram desenvolvidas tecnologias para manipular o DNA originando o DNA recombinante. A tecnologia do DNA recombinante possibilita separar um único gene do total de genes que um organismo possui numa célula. Esse gene, que seria responsável por uma característica de interesse, é então transferido para outro organismo, que pode ser da mesma espécie ou não daquele que originou o gene. O processo, chamado transgênese, não é ilimitado pelas barreiras de cruzamento, e permite transferir genes entre espécies reprodutivamente incompatíveis. Esses organismos são denominados transgênicos ou organismos geneticamente modificados (OGM).

A definição de Engenharia Genética encontra variantes na doutrina. De uma forma geral, constata-se que essa expressão pode ser empregada em sentido amplo, com a acepção de manipulação genética, de modo a abranger qualquer tipo de manipulação ou intervenção nos seres humanos. De outro lado, a expressão pode ser utilizada no sentido estrito, caso em que se refere à manipulação direta do DNA por meio do isolamento de genes específicos e sua reintrodução em células de outra ou da mesma espécie<sup>39</sup>.

A Lei nº 11.105/2005, no seu artigo 3º, inciso IV, veicula a definição legal de Engenharia Genética, dispondo ser a “atividade de produção e manipulação de moléculas de ADN/ARN recombinante”.

A tecnologia do DNA recombinante exige, para ser adequadamente entendida, conhecimentos multidisciplinares, pois congrega saberes de diferentes áreas: biologia molecular, genética, microbiologia, bioquímica, botânica,...

A partir de 1970, devido às incontáveis façanhas realizadas com base nessa tecnologia, os impactos na sociedade afloraram e o Direito foi chamado

---

<sup>39</sup> Cordeiro dos Santos (1998, p. 160 et seq.) elenca três diferentes definições de manipulação genética: “a) em sentido restrito e próprio de modificação dos caracteres naturais do patrimônio genético e, portanto, de criação de novos genótipos, através do conjunto das técnicas de transferência de um específico segmento de DNA (ácido desoxirribonucléico) que contenha uma particular informação genética; b) em sentido mais amplo e impróprio (por sua heterogeneidade de conteúdos), que compreende também a manipulação dos gametas e embriões (nem sempre dirigida à modificação do patrimônio genético), assim como as técnicas de fecundação assistida (inseminação artificial, fecundação in vitro com implantação do embrião no útero FIV/ET; transferência do embrião ET; tratamento das células germinais para melhorar a fertilidade, GIFT, ZIF, etc) (...); c) no âmbito das manipulações genéticas, ou de engenharia genética, se incluem também a análise dos genes ou genes (conjunto de genes de um organismo vivo) na consulta genética e nos diagnósticos pré-implantatórios, pré e/ou pós-natal”.

a regulamentar esse fato, de maneira a apresentar balizas e freios quanto à utilização indiscriminada da técnica, conforme assinala Derani (2005, p. 9):

O direito, como publicizador de valores escolhidos por uma sociedade, tem a tarefa fundamental na salvaguarda dos interesses dos seres humanos diretamente atingidos nas atividades mais básicas de sua existência pelos resultados da ciência genética, como alimentação e cuidados com a saúde. O direito interfere na busca científica, não por uma ação de poder sancionador, mas como um direcionador ético, orientando os caminhos da investigação que não deve ultrapassar os princípios éticos de uma sociedade, mas sim estar a seu serviço.

Com a técnica da Engenharia Genética, tornou-se possível recortar, isolar, cortar, eliminar e introduzir genes no mesmo ou em diferentes organismos, de maneira a se viabilizar a produção de organismos geneticamente modificados, os quais diferem dos organismos obtidos mediante o método clássico de melhoramento genético, porque com a Engenharia Genética, viabiliza-se a introdução e a seleção tão-somente das características desejadas, em um curto espaço de tempo.

O domínio da manipulação do DNA assinala o início do século biotecnológico, daquela que vem sendo denominada Revolução Biotecnológica. A dimensão e o impacto da biotecnologia da Engenharia Genética é retratada por Rifkin (1999, p. XVI):

Engenharia genética representa nossas mais acalentadas esperanças e aspirações, bem como nossos mais obscuros temores e desentendimentos. Daí porque toda discussão sobre o assunto tende a esquentar. Ela toca em nossa própria autodefinição. As novas ferramentas representam a última expressão do controle humano, definindo o jeito e o modo como gostaríamos de ser e como deveria ficar a natureza viva. "Biotecnologias" são 'ferramentas de sonho' que nos dão o poder de criar uma nova visão de nós mesmos, dos nossos semelhantes e do mundo vivo e a capacidade de atuar sobre isso.

No desiderato de se tranquilizar aqueles que temem pelos eventuais riscos oriundos da Engenharia Genética, difunde-se que os resultados alcançados pelo uso da referida técnica trata-se de algo que é feito há milhares de anos. Buiatti, (2004, p. 9) porém, adverte que antes das técnicas da Engenharia Genética, o homem restringia-se a escolher os produtos de cruzamentos naturais entre indivíduos da mesma espécie ou de espécies afins que pareciam mais úteis ao ser humano, enquanto que agora é possível retirar genes isolados de um organismo e

inserir-los em outro, cujo cruzamento seria impensável pelos meios naturais; bem como “*engenheira*” organismos geneticamente modificados.

A polêmica em torno da liberação no meio ambiente de OGM, seu consumo e impactos são assuntos freqüentes na mídia e no cotidiano dos cidadãos, integrando a realidade mundial, de maneira que este fato suscita atitudes no âmbito legislativo, executivo e judiciário, motivo pelo qual, faz-se importante seu estudo e adequada regulamentação jurídica.

A questão em torno da liberação dos OGM traz um universo de incertezas, típico da nossa sociedade contemporânea, tida como uma “*Sociedade de Riscos*”<sup>40</sup>, na qual os riscos devem ser devidamente analisados e sopesados no âmbito da sociedade.

## 2.4 DEFINIÇÃO DE ORGANISMO GENETICAMENTE MODIFICADO

Os organismos geneticamente modificados (OGM) são produtos das técnicas da Engenharia Genética. Apesar das experiências com o DNA recombinante datarem da década de 70, pode-se afirmar que o termo organismo geneticamente modificado ganhou projeção internacional a partir de 1996, eis que produtos como o milho, o algodão e a soja geneticamente modificados foram introduzidos em escala comercial nos Estados Unidos da América. Em um período de cinco anos, o número da área plantada com OGM passou de 1,7 milhão de hectares para 44,2 milhões de hectares. (SANTOS; SOUZA, 2003, p. 3)

A definição legal de organismo geneticamente modificado encontra-se no artigo 3º, inciso V, da Lei nº 11.105/2005. Segundo o referido dispositivo legal, organismo geneticamente modificado consiste no “organismo<sup>41</sup> cujo material genético – ADN/ARN tenha sido modificado por qualquer técnica de engenharia genética”.

---

<sup>40</sup> A sociedade contemporânea caracteriza-se pela transição de uma sociedade industrial para uma sociedade pós-industrial. Com as novas tecnologias surgidas nas últimas décadas, surgem também novos perigos e riscos que marcam a era pós-industrial, marcada pela incerteza científica nas relações de causa e consequência.

<sup>41</sup> A Lei de Biossegurança define organismo como “*toda entidade biológica capaz de reproduzir ou transferir material genético, inclusive vírus e outras classes que venham a ser conhecidas*” (art. 3º, inciso I, da Lei nº 11.105/2005)

Depreende-se, em face do conceito de organismo, ser possível obter organismo geneticamente modificado a partir de material biológico proveniente de humanos, de animais, de vegetais e de microorganismos<sup>42</sup>. (LEMOS, 2005, p. 137)

Comumente, as palavras transgênico e organismo geneticamente modificado são utilizadas como sinônimas, contudo, elas guardam uma ligeira diferença entre si<sup>43</sup>. Emprega-se tecnicamente o vocábulo transgênico<sup>44</sup> para designar o “indivíduo no qual um transgene foi integrado ao seu genoma”, ao passo que organismo geneticamente modificado refere-se ao “organismo que foi transformado pela introdução e integração de um ou mais genes exógenos ou transgenes”. Assim, conclui-se que todo transgênico é um OGM, mas nem todo OGM é um transgênico<sup>45</sup>. (GUERRANTE; ANTUNES; PEREIRA, 2003, p. 49 et. seq.)

Há, ainda, como mencionam os autores acima citados, o termo Organismos Vivos Modificados (OVM'S ou LMO's – sigla em inglês) - utilizado pelo Protocolo de Cartagena sobre Biossegurança<sup>46</sup> - designativo de organismos com capacidade de reprodução e multiplicação. Os OGM, por sua vez, além de abranger tais organismos, também açambarcam produtos processados, despidos dessa característica, presente necessariamente nos OVM.

Conforme se depreende, a Lei nº 11.105/2005 no momento em que conceitua OGM, não fornece elementos que permitam auferir essas distinções.

---

<sup>42</sup> Um organismo transgênico pode ser microorganismo, planta e animal, mas nunca o ser humano. (HAMMERSCHMIDT, 2007, p. 32)

<sup>43</sup> A distinção entre os termos não é unânime. O vocábulo transgênico foi utilizado pela primeira vez no ano de 1983 por Gordon e Ruddle, ano em que Ralpj Brinter inseriu genes humanos do hormônio do crescimento em embriões de ratos, criando os denominados super-ratos transgênicos. (GUERRANTE; ANTUNES; PEREIRA, 2003, p. 50)

<sup>44</sup> Leite (2000, p. 18) define transgênicos, atentando para a etimologia da palavra (“trans-genes”) isto é, como organismos que receberam um ou mais genes estranhos, transferidos de forma artificial, que não possuíam em sua forma original.

<sup>45</sup> “Um exemplo de OGM que não é transgênico é o tomate Flavr Savr. Esse é um tomate geneticamente modificado, que apresenta processo de maturação mais lento, de modo a permitir que os frutos possam permanecer na planta até ficarem vermelhos. Para obter a modificação genética do tomate Flavr Savr, foi necessário isolar uma determinada seqüência gênica do próprio tomate e inseri-la, em sentido invertido, no genoma do fruto. Dessa forma, como o gene inserido provém de um organismo da mesma espécie do organismo-alvo (o tomate), este é considerado um OGM.” (GUERRANTE; ANTUNES; PEREIRA, op. cit., p. 49 et. seq.)

<sup>46</sup> “Conforme definido no documento, organismo vivo modificado é qualquer organismo vivo que possua uma combinação nova de material genético, que tenha sido obtida mediante técnicas de ácido nucléico in vitro, incluindo-se o DNA-recombinante e a introdução direta de ácido nucléico em células ou organelas; ou fusão de células de famílias taxonômicas diferentes, técnicas estas que superem as barreiras fisiológicas naturais da reprodução ou da recombinação e que não sejam empregadas nos mecanismos tradicionais de reprodução e seleção”. (Ibid., p. 51)

## 2.5 POTENCIAIS APLICABILIDADES DOS PRODUTOS GENETICAMENTE MODIFICADOS

A partir de material biológico humano, animal, vegetal e de microrganismos é possível, mediante as técnicas do DNA recombinante, manipular genes para a obtenção de organismos geneticamente modificados. No entanto, deve-se salientar que, embora possa ser utilizado material biológico humano para a obtenção de OGM, não é possível a inserção de genes oriundos de tais materiais biológicos em seres humanos.

Em que pese tecnicamente seja possível a aplicação das técnicas da Engenharia Genética em seres humanos, tal prática é condenada e vedada em nosso ordenamento jurídico, pois envolve questões de cunho ético e, além da restrição jurídica, há oposições de ordem moral e religiosa, sobretudo<sup>47</sup>.

### 2.5.1 Microrganismos geneticamente modificados

A primeira aplicação das técnicas de Engenharia Genética deu-se em microrganismos, na década de 70. Cumpre registrar que a manipulação genética de microrganismos traduz-se em um filão que desperta um grande interesse, haja vista a maior facilidade de sua manipulação e a potencialidade econômica traduzida na produção de medicamentos, no combate às substâncias poluentes, na confecção de armas biológicas, na otimização da produção de produtos alimentícios, na inserção de características que confirmam resistência a plantas, na produção de tecidos e de plásticos,...

No que tange à produção de medicamentos, o primeiro exemplo da utilização das técnicas da Engenharia Genética com microrganismos é a produção

---

<sup>47</sup> O artigo 6º, da Lei nº 11.105/2005 estabelece algumas vedações com relação à aplicação das técnicas da engenharia genética. Dentre tais proibições, veda-se o emprego da engenharia genética em organismo vivo ou o manejo in vitro de ADN/ARN recombinante, realizado em desacordo com as normas da aludida lei; engenharia genética em célula germinal humana, zigoto humano e embrião humano e a clonagem humana. Os artigos 24 a 26, da Lei nº 11.105/2005 sancionam criminalmente a utilização de embrião humano em desacordo com o artigo 5º, do referido diploma legal; a prática de engenharia genética em célula germinal humana, zigoto humano ou embrião humano e a realização de clonagem humana.

da insulina humana, a qual passou a ser comercializada em 1982<sup>48</sup>. Buiatti (2004, p. 84) elenca outros exemplos de produtos já utilizados com fins terapêuticos e advindos de microrganismos geneticamente modificados: hormônio do crescimento (hGh)<sup>49</sup>; os interferons (IFN)<sup>50</sup>; a interleucina 2<sup>51</sup>; o fator estimulador das colônias de granulócitos (G-CSF) e a eritropoietina<sup>52</sup>; o hormônio estimulador dos folículos<sup>53</sup>, o fator VIII<sup>54</sup>, a DNase<sup>55</sup>, entre outros.

Há, também, o emprego de microrganismos geneticamente modificados na biorremediação<sup>56</sup>, haja vista a possibilidade de se inserir uma característica que aumente as enzimas hábeis a incrementar a capacidade do microrganismo em decompor as substâncias poluentes, tais como petróleo, lixo contaminado, urânio, mercúrio, cobre e demais substâncias tóxicas.

Nesse passo, Rifkin (1999, p. 18) destaca que a biotecnologia é tida como a principal ferramenta de limpeza do meio ambiente, tendo em vista a geração de OGM que vem sendo desenvolvida para a conversão de materiais tóxicos em substâncias benignas. O autor noticia que estão sendo utilizados “fungos, bactérias e algas geneticamente engenheiradas como sistemas de bioabsorção para capturar metais poluentes e radionuclídeos, incluindo mercúrio, cobre, cádmio, urânio e cobalto”<sup>57</sup>.

Outra aplicabilidade dos microrganismos OGM seria na construção de armas biológicas, as quais acenam como uma alternativa barata e eficaz para a dizimação do inimigo.

A utilização de armas biológicas remonta épocas antigas<sup>58</sup>. Atualmente, entretanto, estas armas podem ser “*bioengenheiradas*”, tal como se tem

---

<sup>48</sup> A insulina recombinante, produzida por bactérias transgênicas, representou uma grande melhoria para a qualidade de vida dos diabéticos, eis que estes utilizavam a insulina extraída de suínos, cujo processo de produção, além de mais dispendioso, provocava mais alergias.

<sup>49</sup> O hormônio do crescimento é utilizado para combater o nanismo.

<sup>50</sup> Os interferons são utilizados para o tratamento de alguns tipos de leucemia e contra a hepatite viral.

<sup>51</sup> A interleucina 2 serve para auxiliar no tratamento de tumores.

<sup>52</sup> O G-CSF e a eritropoietina são utilizados para amenizar os efeitos das quimioterapias.

<sup>53</sup> Este hormônio é aplicado nos casos de esterilidade humana.

<sup>54</sup> O fator VIII é utilizado para o tratamento da hemofilia.

<sup>55</sup> A DNase serve para a fibrose cística.

<sup>56</sup> A Biorremediação consiste no “uso de agentes biológicos para transformar uma substância poluente em outra menos poluente ou não-poluente”. (BORÉM; SANTOS, 2004, p. 289)

<sup>57</sup> Rifkin (1999, p. 18) destaca que a empresa Institute for Genomic Research obteve êxito em um micróbio que absorve grande quantidade de radioatividade, o que viria a ser uma alternativa para os depósitos de lixo radioativo, cujo armazenamento torna-se bastante dispendioso.

<sup>58</sup> Segundo historia Malajovich (2004, p. 258), os romanos utilizavam animais mortos para contaminar poços de inimigos; nas Américas, tribos indígenas eram exterminadas com cobertores oferecidos

notícia no período da “*Guerra Fria*” em que há registros de que os Estados Unidos dispunham de um arsenal dessa natureza.

Segundo Hammerschmidt (2007, p. 43), os microrganismos geneticamente modificados (MGM) também podem ser utilizados como alimentos, na forma de ingredientes alimentários, auxiliares no processamento de alimentos ou como suplemento alimentar; como substâncias químicas veterinárias. Os microrganismos já são utilizados há tempos pela biotecnologia clássica de obtenção de alimentos, integrando a produção de vinhos e pães, entretanto, as técnicas da Engenharia Genética permitem uma otimização do processo<sup>59</sup>.

Os MGM podem ser utilizados para reforçar a interação entre determinados tipos de plantas leguminosas com bactérias, no intuito de se aumentar a fixação do nitrogênio, o qual constitui fertilizante para as plantas. Ademais, os microrganismos estão sendo igualmente aproveitados para conferir resistência para as plantas contra as intempéries, tais como a salinidade e a acidez do solo, a seca, o frio intenso, entre outras.

Por fim, há menção na literatura de experiências envolvendo a utilização da inserção de genes em bactérias semelhantes aos genes das aranhas para a produção de tecidos; bem como relatos sobre a utilização dos microrganismos na extração de minérios<sup>60</sup> e para a produção de plástico<sup>61</sup>.

---

como presente; o exército tártaro chegou a catapultar mortos de peste na cidade de Criméia, em 1346, difundindo uma epidemia na Europa; o Japão disseminou a peste bubônica no norte da China em cinco ocasiões.

<sup>59</sup> Nesse sentido, explicita Hammerschmidt (2007, p. 43 et. seq.): “Na atualidade não há produtos comerciais conhecidos que contenham MGMs vivos no mercado. No Reino Unido, a levedura GM para a produção de cerveja foi aprovada em 1993, porém nunca se teve intenção de comercializar o produto. Ao depois, muitas enzimas são utilizadas como auxiliares do processamento na produção de alimentos para humanos e animais e são obtidas mediante o uso de MGMs. Isso significa que os microrganismos GM “são inativos, degradados ou removidos do produto final”. As leveduras, os fungos e as bactérias modificadas para o processamento de alimentos derivam de microrganismos usados na biotecnologia convencional de alimentos. Como exemplos incluem-se: a alfa amilasa para produção de pão, a glucosa isomerasa para a produção de frutosa, e a quimosina para a produção de queijo. Por sua vez, os microrganismos GMs também estão permitindo a produção de micronutrientes como as vitaminas e os aminoácidos, usados para os alimentos ou complementos alimentícios. Para a criação de animais, desenvolveram-se produtos veterinários como a somatotropina bovina (BST), utilizada para aumentar a produção de leite, usando engenharia genética”. (apud Organização Mundial de Saúde. Biotecnologia moderna de los alimentos, salud e desarrollo humano: estudio basado en evidencias. Ginebra: Organización Mundial da Saúde, 2005, p. 11)

<sup>60</sup> Rifkin (1999, p. 16) faz menção a uma empresa que lançara uma bactéria dentro das rochas de minérios de cobre de baixa qualidade, em que esta comia todo o sal do minério, de maneira a purificá-las. Os microrganismos acenam como uma forma econômica de extração e processamento de minérios (biolavagem), tal como ocorre com a utilização de determinados microrganismos que se fixam ao ouro, degradando os minérios que se fixam nele. Além da biolavagem, estão sendo

## 2.5.2 Plantas geneticamente modificadas

A primeira planta desenvolvida pela Engenharia Genética foi um crisântemo, denominado de Floriant, obtido pela associação da empresa holandesa Florigene com a norte-americana DNA Plant Technology. (FERREIRA, 1995, p. 17)

Desde o período pré-histórico, a humanidade se deu conta de que era possível domesticar as plantas, selecionando as características desejadas com a promoção de cruzamentos entre as diversas variedades de vegetais, por várias gerações. Esse método consiste no melhoramento tradicional de plantas.

Com as técnicas do DNA recombinante, a promoção da transformação genética em plantas e a obtenção de novas variedades, passaram a ser possíveis em um espaço mais abreviado de tempo. Por meio das técnicas da Engenharia Genética, a identificação dos genes de interesse e a sua introdução em plantas cultivadas, viabilizaram-se sem a necessidade da promoção de inúmeros cruzamentos para alcançar o resultado<sup>62</sup>.

É possível identificar três “gerações” ou “ondas” de plantas geneticamente modificadas<sup>63</sup>. A primeira, conforme apontam Silva e Falco (2001, p. 1012), açambarca plantas OGM relacionadas à melhoria das qualidades agrônômicas, ou seja, plantas que apresentam tolerância a herbicidas, resistência a insetos, doenças e vírus – “*input traits*”. A segunda “geração” inclui culturas com características nutricionais melhoradas, seja na qualidade e/ou na quantidade, em razão do seqüenciamento de genes e o estudo de suas funções – “*output traits*”. Por seu turno, a terceira “onda” consiste nas plantas engenheiradas para a síntese de produtos industriais, tais como plástico biodegradável, lubrificantes industriais,

---

empreendidas pesquisas envolvendo OGM para consumir o gás metano de dentro das minas, visando a eliminar as explosões.

<sup>61</sup> O bioplástico é um projeto que está sendo desenvolvido junto à Universidade de Minnesota. A produção do polihidroxibutirato (PHB) – um biopolímero biodegradável e renovável é realizada pela bactéria “*Ralstonia metallidurans*” (*Alcaligenes eutropus*). Os genes dessa bactéria estão sendo transferidos para o milho, tido como uma espécie altamente produtiva e eficiente. Cogita-se, inclusive, na produção de um bioplástico comestível visando à redução do lixo doméstico. (BORÉM, 2004, p. 79 et. seq.)

<sup>62</sup> Bespalhok (1999, p. 617) elenca as vantagens da transformação genética sobre os métodos tradicionais de melhoramento: mais específico (pode-se mudar uma característica sem afetar as demais); mais rápido (menos gerações para alcançar o resultado); mais flexível (permite a introdução de novas características de outras espécies vegetais e até mesmo de animais ou microrganismos).

<sup>63</sup> Aragão (2003, p. 67) critica o termo onda e geração utilizados diuturnamente pelos jornais e até mesmo em resenhas científicas, pois, segundo ele, não seriam termos apropriados, eis que quando se fala em ondas, pressupõem-se ciclos passageiros, como as ondas do mar e isso não é verdade.

matéria-prima para detergentes, enzimas de interesse industrial, entre outros; bem como produtos farmacêuticos, como vacinas, hormônios, anticorpos, fatores de coagulação,...

As plantas geneticamente modificadas da primeira “onda” foram projetadas para o aumento da produtividade agrícola. Aqui se enquadram as plantas resistentes a herbicidas, como é o caso da soja “*Roundup Ready*”, cuja produção encontra-se liberada no Brasil, a qual foi desenvolvida pela empresa Monsanto para controlar as plantas daninhas<sup>64</sup>. A soja desenvolvida é resistente ao herbicida glifosato, o que permite eliminar as espécies daninhas que concorrem com a cultura cultivada para fins comerciais.

Na primeira onda também inserem-se as plantas resistentes aos insetos e aos vírus, dotadas de características - que apresentam como escopo primordial - a elevação dos níveis de produtividade agrícola.

A bactéria “*Bacillus thuringiensis*” (Bt) é largamente utilizada para conferir resistência no controle de determinados insetos. As plantas geneticamente modificadas Bt sintetizam a proteína Bt no seu próprio tecido. Assim, ao ingerirem folhas ou hastes da planta geneticamente modificada, as lagartas morrem dentro de um a dois dias. (BORÉM, 2004, p. 78)

O controle biológico pode dar-se com a seleção de um vírus que atua no controle de insetos causadores de peste e tem sido utilizado nos Estados Unidos desde 1800<sup>65</sup>.

Aragão (2003, p. 65) menciona que as primeiras plantas com resistência a vírus foram comercializadas na China, em 1992<sup>66</sup>. Há, também, outros cultivos que vêm sendo comercializados, tais como tomate, pimentão, mamão<sup>67</sup>, abóbora e outros que estão sendo desenvolvidos, dotados com resistência a vírus.

---

<sup>64</sup> Os herbicidas mais utilizados são o glifosato e o glufosinato. A Monsanto comercializa sementes tolerantes ao glifosato, sob o nome “*Roundup Ready*” e a Aventis CropScience usa o nome “*Liberty Link*” para as variedades tolerantes ao glufosinato. Há também outros herbicidas como a imidazolinona (Pursuit, Arsenal e Odissey), cuja tolerância tem sido transferida ao trigo (Clearfiel, de BASF Corp). (MALAJOVICH, 2004, p. 185).

<sup>65</sup> Data desta época a utilização do baculovírus para o controle biológico na agricultura, consistente no uso de bactérias e do vírus denominado baculovírus.

<sup>66</sup> Plantas de fumo resistentes a uma doença viral denominada de mosaico.

<sup>67</sup> Em 1998, os primeiros mamoeiros resistentes a uma doença viral chamada de mancha anelar começaram a ser cultivados no Havaí. Essa doença devastou as plantações de mamão em Puna, no Havaí e as plantas transgênicas resistiram e permitiram a continuação do cultivo do mamão na região. (ARAGÃO, 2003, p. 65)

Observa-se que as características introduzidas nas plantas na denominada primeira “onda” – redundaram em benefícios que se voltaram mais diretamente aos agricultores. Por sua vez, a segunda onda de plantas está associada à introdução de melhorias mais visíveis e perceptíveis aos consumidores, tais como o aumento do valor nutricional dos alimentos.

Assim, na segunda “geração” de plantas OGM, enquadram-se os alimentos “*bioengenheirados*” destinados a aumentar o valor nutritivo dos alimentos destinados ao consumo das populações carentes, tal como o denominado Golden Rice ou arroz dourado, com alto valor nutritivo em beta-caroteno<sup>68</sup>; óleos de cozinha mais saudáveis que já circulam no mercado.

Arantes (2003, p. 40) cita outros exemplos de qualidade melhorada: a eliminação de substâncias alergênicas pela supressão de seus genes; a maturação retardada de plantas, principalmente em legumes e frutas, o que evitaria a perda da produção.

Por fim, na terceira “onda” de plantas OGM, estas seriam geneticamente modificadas para atuarem como biorreatores<sup>69</sup>, viabilizando a produção de vacinas, fármacos, produtos químicos como, e.g., o plástico. Santos e Souza (2003, p. 16) noticiam as experiências da Embrapa e do Centro de Bioquímica e Engenharia Genética da Unicamp, cujos esforços permitiram a produção de soja GM que sintetiza os genes do hormônio do crescimento humano e a insulina, bem como do milho, que sintetiza os genes do hormônio do crescimento humano. Essas plantas geneticamente modificadas estão em fase de avaliação e sendo cultivadas em casas-de-vegetação dessas instituições.

### 2.5.3 Animais geneticamente modificados

O ano de 1981 registra um dos primeiros experimentos de que se tem notícia envolvendo animal transgênico. Nesse ano, obteve-se o primeiro

---

<sup>68</sup> Na Ásia, a falta de vitamina A é responsável por muitas mortes e cegueira. O betacaroteno é responsável pela produção da vitamina A, a qual previne a cegueira noturna e fortalece o organismo contra doenças infecciosas.

<sup>69</sup> Biorreatores são organismos utilizados para produção em larga escala de produtos biotecnológicos tais como proteínas, hormônios, enzimas, compostos químicos, etc. (BORÉM, 2004, p. 288)

camundongo transgênico. A partir daí, foram “engenheirados” outros animais, tais como porcos, peixes, vacas, cabras, frangos, ovelhas, entre outros<sup>70</sup>.

O interesse no desenvolvimento de animais transgênicos centra-se nos seguintes aspectos: melhoramento da quantidade e da qualidade da produção de alimentos e produtos de origem animal; a obtenção de modelos de estudo de doenças; a utilização de animais como biorreatores; a obtenção de órgãos para fins de xenotransplante, resistência de animais às doenças.

Tal como ocorre na agricultura, na pecuária também existe o método de melhoramento de animais, o qual consiste em selecionar as características mais atraentes economicamente, por meio da seleção em várias linhagens e raças de animais. Esse método de melhoramento tradicional envolve um longo lapso de tempo, eis que limitado pelos ciclos de reprodução dos animais e pela observância do intervalo entre as gerações.

As técnicas da Engenharia Genética estão sendo utilizadas para o aumento da produtividade na pecuária, de maneira a se obter o incremento na produção de carne, leite, ovos e lã, mediante a otimização de recursos; vale dizer, abreviação de tempo e menor consumo de alimentos pelos animais.

No intuito de se estimular o crescimento de bovinos e aumentar a produção de leite<sup>71</sup>, no Brasil e em alguns outros países, tem sido utilizado o BST, popularmente conhecido como hormônio do crescimento bovino ou somatotropina bovina<sup>72</sup>.

Verifica-se que a utilização de BST é responsável pelo aumento de 10% a 20% na produção do leite e responsável por uma constância no volume

---

<sup>70</sup> Segundo relata Nicholas (1999, p. 85), em 1985, foram produzidos animais de fazenda geneticamente modificados com a introdução do gene do hormônio de crescimento humano, tais como porcos e ovelhas. A partir de então, muitos transgenes diferentes estão sendo utilizados em espécies diversas. O número de espécies domésticas transgênicas têm aumentado, de forma a abranger peixes, galinhas, cabras e ovinos.

<sup>71</sup> No que tange à utilização de animais engenheirados para a produção do leite, cumpre mencionar um parecer da FDA – Food Drug and Administration - o qual mostra a elevada concentração de antibióticos em leite de vacas que haviam utilizado o hormônio de crescimento recombinante em sua criação. (SANTOS; SOUZA, 2003, p. 22)

<sup>72</sup> O uso do BST não é liberado em todos os países. Estudos apontam que o BST não é ativo em humanos e que a quantidade de BST existente no leite e na carne de vacas injetadas com o hormônio é a mesma de animais não injetados. Também é conhecido como BGH, isto é, bovine growth hormone. Estudos promovidos pela FDA concluíram que a carne e o leite de animais tratados com BST não apresentam contra-indicações para o consumo humano. Por outro lado, existem aqueles que apontam que o hormônio causa mastite e diminuição da imunidade dos animais, além de argumentos de natureza ética.

produzido (KREUZER; MASSEY, 2002, p. 40). Há, inclusive, experiências voltadas para o aumento da proteína láctea caseína.

Também existe a somatropina suína, denominada de PST (porcine somatotropin), a qual, uma vez inoculada em suínos, acarreta um aumento significativo nas proteínas e diminuição na gordura do animal. Em abril de 2006, foi anunciada a primeira ninhada de porquinhos light, geneticamente modificados para produzir elevados níveis de ômega-3<sup>73</sup>.

A experiência com o hormônio do crescimento foi reproduzida em salmões, o primeiro animal transgênico liberado comercialmente para consumo humano, em 2001, nos Estados Unidos. Já existe o salmão geneticamente modificado dotado de genes com proteína anticongelamento e hormônio de crescimento<sup>74</sup>.

Um experimento bem sucedido com a utilização de animais transgênicos é a produção de lã por ovelhas transgênicas. Os resultados revelaram-se bastante satisfatórios, visto que houve o aumento de cerca de 6% na produção de lã, sem a alteração na qualidade do produto<sup>75</sup>.

Os animais geneticamente modificados são amplamente utilizados como modelos de estudos para doenças humanas. Um exemplo dessa aplicação é o denominado “*oncomouse*” - camundongo “*engenheirado*” com um gene do câncer de mama – utilizado por pesquisadores para estudar os tratamentos para o câncer. A utilização de animais para tal fim desperta polêmicas de cunho ético, já que há vários segmentos sociais que se rebelam contra essas práticas<sup>76</sup>.

---

<sup>73</sup> Segundo reportagem divulgada na Revista Veja, intitulada “Porquinhos light”, de 5 de abril de 2006, edição 1950, ano 39, nº 13, nos porcos comuns, 15% da gordura é composta de ômega-6 e apenas 1% de ômega-3. Nos porcos geneticamente modificados, a taxa de ômega-3 sobe para 8%.

<sup>74</sup> Esse salmão, segundo Malajovich (2004, p. 209) cresce rapidamente, consumindo 250% mais de comida e alcançando o tamanho equivalente a um salmão convencional em 18 meses, ao invés de 24 ou 30, como é o normal. Essa técnica também está sendo utilizada para trutas, tilápias e carpas. Assim, estima-se que, atualmente, haveria umas 30 variedades de peixes transgênicos em laboratórios de diferentes lugares, dentre estes, a truta enriquecida com ômega-3 e camarões e mariscos desprovidos de proteínas alergênicas.

<sup>75</sup> Seguindo essa tendência, já foi desenvolvido e patenteado o Biosteel, um produto obtido a partir da proteína de aranha sintetizada por uma cabra transgênica. Esse produto apresenta uma grande resistência e pode ser empregado inclusive para fins militares. (Ibid., p. 208)

<sup>76</sup> Serra-Freire (2003, p. 357) alude que o Direito é “*uma ciência formal, antropocêntrica, onde o direito dos animais de natureza moral e filosófica permanece subsidiário aos interesses humanos, que não os considera criaturas sensíveis, mas como coisas, semoventes ou propriedades*”. O autor elenca os diplomas voltados ao bem-estar animal, tais como a Lei nº 5.197/67, a qual dispõe sobre a proteção à fauna e dá outras providências. Essa lei foi modificada por outras leis como a Lei nº 7.653/88, a Lei nº 7.679/88, a Lei nº 9.111/99 e a Lei nº 9.985/00. No âmbito internacional o Brasil é signatário de Declaração Universal dos Direitos dos Animais, em Bruxelas, em 27/01/78. (p. 372 et.

É possível sintetizar proteínas a partir de animais OGM, de maneira a torná-lo funcionalmente como um biorreator hábil a produzir a substância desejada por meio do leite, dos ovos, do sangue ou até mesmo da urina<sup>77</sup>.

Outrossim, há que se mencionar a aplicação consistente nos xenotransplantes<sup>78</sup>, ou seja, a utilização de animais transgênicos para fins de obtenção de órgãos e tecidos em transplantes humanos. O animal mais utilizado para atender a essa finalidade é o porco, pois apresenta semelhanças fisiológicas com os humanos e não é portador de doenças que acometem os seres humanos<sup>79</sup>. Já existem registros que apontam a criação de porcos “engenheirados” com genes que evitam a rejeição dos órgãos transplantados.

Por fim, as técnicas do DNA-recombinante podem vir a ser utilizadas para melhorar a saúde dos animais, dotando-os de características que confirmam resistência às doenças suscetíveis de acometer os rebanhos e causar consideráveis prejuízos ao setor pecuário. Assim, Kreuzer e Massey (2002, p. 39) ventilam a possibilidade de criação de rebanhos resistentes a doenças, tal como já ocorre com as plantas. Existem linhagens resistentes geneticamente a determinadas doenças, como a mastite.

## 2.6 AS DUAS FACES DOS ORGANISMOS GENETICAMENTE MODIFICADOS: ASPECTOS POSITIVOS E NEGATIVOS

Os potenciais benefícios dos OGM, de maneira geral, foram abordados quando da análise das potenciais aplicabilidades dos OGM, guardada a

---

seq.). Não se pode olvidar da Lei nº 9.605/98 – Lei de Crimes Ambientais - a qual também possui dispositivos destinados à tutela dos animais.

<sup>77</sup> Pode-se elencar como exemplos de utilização de animais como biofábricas na produção em larga escala de determinadas substâncias, os seguintes experimentos: o fator IX, produzido no leite de ovelhas transgênicas; a alfa-1 antitripsina no leite de ovelhas transgênicas; a lactoferrina humana no leite de vacas; a proteína C e a hemoglobina humana no leite de suínos transgênicos, a antitrombina III, produzida por cabras.

<sup>78</sup>“Xenotransplante: transplante de tecido ou órgão entre diferentes espécies, gêneros ou famílias. Um exemplo comum é o uso de válvulas cardíacas de suínos no homem. Com a possibilidade de alterar geneticamente os animais, introduzindo genes do homem no doador ou silenciando genes do doador envolvidos com a rejeição, a possibilidade de rejeição de partes dos animais pelo organismo humano é substancialmente reduzida” (BORÉM; SANTOS, 2004, p. 298).

<sup>79</sup> O porém da utilização de órgãos oriundos de outros animais seria a eventual transferência de vírus dos animais para os seres humanos.

leitura crítica que se deve fazer, considerando-se que quase todo benefício apresenta uma outra face, qual seja, os riscos que eventualmente a técnica envolva<sup>80</sup>.

Guerrante, Antunes e Pereira (2003, p. 54 et. seq.) estabelecem um balanço entre os eventuais benefícios e riscos específicos dos OGM vegetais.

Dentre os potenciais benefícios apontam:

- a) a biorremediação;
- b) a redução dos impactos ambientais e melhoria do solo<sup>81</sup>;
- c) a tolerância das plantas geneticamente modificadas às condições climáticas e de solo adversas;
- d) o aumento da produtividade das colheitas GM devido ao menor ataque de pragas;
- e) a redução dos custos do plantio;
- f) sementes com características melhoradas qualitativa e quantitativamente;
- g) a síntese de fármacos e de vacinas com menor custo e em maior quantidade;
- h) a síntese de plásticos e outros materiais.

Por outro lado, os possíveis riscos são assim sintetizados pelos aludidos autores:

- a) a tecnologia Terminator<sup>82</sup>;
- b) a tecnologia Traitor<sup>83</sup>;

---

<sup>80</sup> Oportunas são as palavras de Rifkin (1999, p. 38) ao discorrer sobre os riscos da engenharia genética: “A engenharia genética representa a última ferramenta. Ela estende o alcance da humanidade para além das forças da natureza como nenhuma outra tecnologia na história, talvez com exceção da bomba nuclear, a última expressão da era da pirotecnologia. Com a tecnologia genética assumimos o controle das estruturas hereditárias da própria vida. Alguém em estado razoável de consciência pode acreditar por um momento que esse poder sem precedentes não oferece risco substancial?”

<sup>81</sup> Esse potencial benefício, segundo os autores, variáveis conforme as condições edafoclimáticas da região onde a cultura é plantada, adviriam da redução na quantidade de defensivos aplicada às lavouras GM resistentes a herbicidas e a insetos; menor utilização dos tratores para pulverização dessas lavouras e conseqüente diminuição da poluição atmosférica e menor compactação do solo. (GUERRANTE, ANTUNES, PEREIRA, 2003, p. 54)

<sup>82</sup> Essa tecnologia consiste na “introdução de genes no genoma de plantas de interesse, capazes de tornar estéril a segunda geração de sementes”. Assim, o agricultor se vê forçado a comprar novas sementes a cada plantio. (Ibid., p. 55)

- c) a eliminação de insetos e microrganismos do ecossistema, diante da exposição destas a substâncias tóxicas produzidas por determinadas plantas;
- d) a contaminação de culturas convencionais por culturas GM;
- e) a transferência horizontal de genes<sup>84</sup>;
- f) a geração das superpragas, materializadas por insetos e plantas invasoras;
- g) o aumento do uso de defensivos;
- h) a redução da produtividade das colheitas GM em relação às convencionais;
- i) o surgimento de novas substâncias, ou aumento nos níveis de concentração de substâncias já existentes;
- j) a oligopolização do mercado de sementes GM;
- k) o aumento do preço final do produto, devido aos custos adicionais com a rotulagem dos grãos GM e dos produtos dela derivados; a dependência e/ou exclusão dos pequenos agricultores em razão da cobrança de royalties pelo plantio das sementes GM.

Sobre os riscos e benefícios provenientes da Engenharia Genética, Zanettini e Azevedo fazem a seguinte colocação (2004, p. 733):

Vivemos em uma época de mudanças e avanços sem precedentes nas ciências biológicas. As novas tecnologias e, de forma especial a transgenia têm um enorme potencial para oferecer reais benefícios na prática agrícola, qualidade de alimentos, nutrição e saúde, mas, como qualquer outra tecnologia, apresentam riscos potenciais, que devem ser cuidadosamente considerados. Nem os riscos nem os benefícios dos alimentos transgênicos são certos ou universais; ambos podem variar no espaço e no tempo.

---

<sup>83</sup> A tecnologia Traitor consiste “em alterar geneticamente uma planta para que a expressão de determinadas proteínas, no vegetal, esteja condicionada à aplicação de uma substância química capaz de ativar ou desativar características específicas da planta, expressas pela atividade dessas proteínas”. Essa tecnologia aumenta a dependência dos agricultores, pois além de adquirir as sementes, estes passariam a ter que comprar também a substância ativadora ou desativadora das características de interesse. (Ibid., p. 55)

<sup>84</sup> A transferência horizontal de genes consiste “na transferência de material genético entre células e genomas de espécies que não se relacionam naturalmente na natureza, por processos diferentes do reprodutivo” (Ibid., p. 56).

Por razões de ordem prática, proceder-se-á à análise dos principais riscos dos OGM, classificando-os quanto aos riscos causados no âmbito dos consumidores, da saúde, da economia e do meio ambiente.

No que diz respeito aos riscos causados aos consumidores e à saúde, assinala-se aquele representado pela ingestão de OGM e o eventual desenvolvimento de alergias e a alteração do metabolismo humano.

Há casos relatados de produtos geneticamente modificados que acarretaram reações alérgicas: o milho Starlink, produzido pela Aventis, cujo consumo foi proibido nos Estados Unidos (BUIATTI, 2004, p. 108); o experimento brasileiro da soja transgênica, com gene da castanha-do-pará, visando à produção da metionina, abandonado pela Pioneer Hi-Bread, devido ao resultado positivo obtido do soro extraído do sangue de pessoas alérgicas (LEITE, 2000, p. 37).

Com relação às alergias ocasionadas pela ingestão de animais geneticamente modificados, ainda não há registros que a acusem, já que, ao contrário das plantas geneticamente modificadas que já foram introduzidas em larga escala comercial, só o salmão geneticamente modificado foi liberado para consumo humano em escala comercial.

Elenca-se, igualmente, como efeito adverso ocasionado pelo consumo de alimentos geneticamente modificados, a possibilidade de alteração no metabolismo humano. Buiatti (2004, p. 110) adverte que quando um gene é inserido em um organismo, não se sabe ao certo onde ele será inserido e se ativará ou não os genes preexistentes, em quantos pares será introduzido, se será assimilado inteiramente ou modificado durante o processo. Assim, a possibilidade de mudança no metabolismo do hospedeiro torna-se possível, podendo haver mudanças quanto à qualidade ou à síntese excessiva de um produto prejudicial.

Pode-se dizer que o maior temor associado aos alimentos transgênicos consiste no receio de que os genes de resistência aos antibióticos sejam transmitidos para microrganismos patológicos, devido ao contato do alimento ingerido com as bactérias presentes no intestino.

Segundo Leite (2000, p. 36 et. seq.), em 1989, uma síndrome de eosinofilia-mialgia se abateu sobre os Estados Unidos, visto que foram registrados 5.000 casos, cujo saldo foi a morte de 37 pessoas e outras 1.500 ficaram com seqüelas permanentes, sem que houvesse a identificação imediata da causa. A FDA descobriu o vínculo da síndrome com o complemento alimentar triptofano L.A,

atribuindo-se 95% dos casos ao triptofano produzido pela empresa japonesa Showa-Denko<sup>85</sup>.

O conceito de equivalência substancial<sup>86</sup>, definido pela FDA, FAO e OMS tem sido utilizado como parâmetro para a avaliação dos alimentos geneticamente modificados. Conforme a equivalência substancial, um alimento OGM deve apresentar uma composição bioquímica e nutricional equivalente ao seu correlato convencional.

Em atenção ao princípio da informação e da autonomia, os quais norteiam a escolha livre e consciente do cidadão quanto à opção de introdução ou não do consumo de alimentos OGM em sua cadeia alimentar, surge o direito à rotulagem dos alimentos transgênicos. Ocorre que este custo inerente à rotulagem, infelizmente é embutido no produto e repassado ao consumidor.

Os riscos de índole econômica representados pelos OGM são sintetizados na obra de Borém e Santos (2004, p. 86): “a) só atendem a interesses das multinacionais; b) não favorecem a agricultura auto-sustentável; c) só são direcionados ao grande produtor; d) criam dependência de outros produtos das multinacionais<sup>87</sup>”. A par destes riscos, Hammerschmidt (2007, p. 75 et. seq.) acrescenta a possibilidade do aumento de diferenças entre os países ricos e pobres diante da ameaça da injusta distribuição dos benefícios biotecnológicos, bem como a criação de barreiras protecionistas e limitação do processo de abertura do comércio internacional de mercadorias, alegando-se a procedência transgênica das mercadorias e conseqüentes riscos para a saúde e para o meio ambiente.

---

<sup>85</sup> O triptofano da Showa-Denko estava sendo fabricado por bactérias geneticamente modificadas, que haviam sido alteradas para funcionar como microssinas de triptofano. Paralelamente ao triptofano, as bactérias também estavam produzindo toxinas capazes de provocar a síndrome. Ocorre que a empresa destruiu todos os lotes contaminados, de forma que não foi possível apurar como a modificação genética acarretou o problema. (LEITE, 2000, p. 37)

<sup>86</sup> Segundo Arantes (2003, p. 52), uma planta transgênica será tida como segura para a alimentação se for considerada substancialmente equivalente a uma planta convencional. Segundo a autora, “o estabelecimento da equivalência substancial engloba uma avaliação molecular da fonte alimentícia geneticamente modificada; comparação das características fenotípicas do produto geneticamente modificado com uma planta convencional e comparação analítica entre a composição de uma dada planta transgênica e seus derivados e a composição de análogos convencionais (FAO/OMS, 1996)”.

<sup>87</sup> É o que ocorre com as tecnologias Terminator e Traitor. De acordo com o artigo 6º, inciso VII, da Lei nº 11.105/2005, tais tecnologias são proibidas no nosso ordenamento jurídico. O artigo referido dispõe que fica proibida: “a utilização, a comercialização, o registro, o patenteamento e o licenciamento de tecnologias genéticas de restrição de uso”.

Quanto aos potenciais riscos ao meio ambiente<sup>88</sup>, deve-se levar em consideração que, quando inseridos no meio ambiente, os OGM estabelecerão uma relação de interação no meio em que foram introduzidos, de forma que um produto geneticamente modificado apresente um impacto em determinado ecossistema diverso do impacto que apresentaria em outro ambiente.

Na realidade, como os organismos geneticamente modificados passaram a ser liberados em escala comercial a partir de 1996, ainda é relativamente cedo para se constatar os danos ao meio ambiente, levando-se em consideração que determinados efeitos só são constatados a longo prazo, não sendo visíveis de imediato e afloram somente quando vêm à tona os reflexos colaterais<sup>89</sup>. Tal ocorreu com o uso do DDT<sup>90</sup>, cujos efeitos adversos só foram constatados posteriormente ao emergirem os danos decorrentes do seu uso.

Um dos principais riscos ao meio ambiente advindos dos OGM consiste na possível ocorrência de poluição genética. Assim, pode-se pensar, em termos de microrganismos, na poluição genética que poderia advir da explosão de uma arma biologicamente “engenheirada”. Essa possibilidade também existe no risco de escape de animais transgênicos para o meio ambiente e o casual cruzamento com as populações naturais, com conseqüente transferência do transgene. Em termos de plantas, e.g., há o escape gênico, que pode advir do fluxo

---

<sup>88</sup> A Sociedade Ecológica Americana (ESA), reuniu especialistas para redigir um documento com análise da avaliação de riscos ecológicos para a liberação, no meio ambiente, de OGM. No referido documento, são arroladas como categorias de preocupações ambientais e evolutivas relativas aos riscos potenciais ao meio ambiente e à biodiversidade destas novas biotecnologias: a) origem de novas plantas daninhas; b) amplificação dos efeitos de plantas daninhas existentes; c) danos a espécies não-alvo; d) perturbação de comunidades bióticas; e) efeitos adversos em processos dos ecossistemas; f) desperdício de valiosos recursos biológicos. (VARELLA; FONTES; ROCHA, 1998, p. 39)

<sup>89</sup> Acerca desse aspecto, Hammerschmidt (2007, p. 63 et. seq.): “Nessa trilha, afirma-se que a avaliação do risco para o meio ambiente em relação aos possíveis riscos para a saúde humana é muito mais difícil, pelas seguintes razões: ‘a) desconhecimento das dinâmicas ecológicas e evolutivas nos ecossistemas naturais, que representam a base sobre a qual se podem estudar e interpretar os possíveis efeitos dos OGM(s); (b) lapsos de tempo muito prolongados para realizar os experimentos adequados; (c) efeitos semelhantes aos cultivos tradicionais, porém com o risco de aceleração pela maior eficiência da biotecnologia em conseguir os objetivos desejados; (d) dificuldade na atribuição de um valor ao meio ambiente com o qual se possa estabelecer um padrão de comparação; (e) o que está em jogo é o interesse geral e das gerações futuras, diante dos benefícios imediatos e habitualmente particulares’. (apud Gonzáles Candelas) Por isso afirma-se que os testes empregados no licenciamento de culturas transgênicas não seriam apropriados para detectar esse gênero de efeitos sistêmicos, pelo número reduzido de variáveis que levam em conta e por suas limitações no espaço (pequenos lotes) e no tempo (poucas colheitas)”.

<sup>90</sup> O DDT – Dicloro-difenil-tricloreto é um pesticida organoclorado que foi muito usado para o combate de insetos, classificado como poluente orgânico persistente, eis que, uma vez liberado ao meio ambiente, penetra na cadeia alimentar e não se degrada facilmente, causando doenças como o câncer, malformações no feto, abortos, infertilidade, entre outros. Encontra-se proibido o seu uso desde 1970, em vários países.

gênico<sup>91</sup> ou a contaminação pelo sistema de logística entre sementes convencionais e transgênicas, acarretando a eventual contaminação de lavouras tradicionais.

Pode-se apontar, igualmente, como risco ao meio ambiente proveniente dos OGM, a redução da biodiversidade, a qual pode vir a desencadear a denominada erosão genética, ou seja, a perda da variação genética<sup>92</sup>. Segundo Shiva (2001, p. 92), as novas biotecnologias mudaram o sentido e o valor da biodiversidade, a qual passou de base da sustentação da vida para as comunidades pobres para a base da matéria-prima às empresas poderosas.

Também há o risco de resistência a insetos e o surgimento de superervas daninhas. Aragão (2003, p. 88 et. seq.) comenta que a presença de plantas resistentes a pragas no campo sempre irá gerar pragas resistentes<sup>93</sup> e que plantas resistentes a herbicidas podem transferir essa característica para outras plantas do campo, mais adaptadas, que poderiam vir a se tornar resistentes a herbicidas.

Constata-se que o impacto da inserção de OGM no ambiente apresenta pontos de tangência com a introdução de espécies alienígenas, embora os seus efeitos sejam mais críticos em se tratando de diversidade genética. (VARELLA; FONTES; ROCHA, 1998, p. 38).

No balanço entre os aspectos positivos e negativos dos OGM, cumpre mencionar a ponderação de Hammerschmidt (2007, p. 65), a qual afirma que, ao final, cumpre à sociedade dizer se vale a pena arriscar ou não, pois os riscos

---

<sup>91</sup> O fluxo gênico não ocorre somente entre as plantas transgênicas, mas também nas plantas convencionais. Segundo Malajovich (2004, p. 189), uma forma que vem sendo estudada para evitar que o transgene se dissemine no pólen é a sua inserção no DNA dos cloroplastos ou tornando a planta transgênica estéril. O contraponto dos sistemas de proteção tecnológicos ou TPSs (Technology Protection Systems), assim como as tecnologias de uso genético restrito ou GURTs (Genetic Use Restriction Technologies), consiste no impacto econômico aos agricultores, que teriam que comprar anualmente as sementes.

<sup>92</sup> Buiatti (2004, p. 120) menciona que “as plantas cultivadas e animais criados geneticamente muito semelhantes entre si são mais facilmente prejudicados pelas adversidades”. Para ênfase da afirmação, o autor a corrobora com o exemplo dos irlandeses, no século XIX, os quais morreram aos milhares, pois as batatas que consistiam na principal fonte de sua alimentação, foram atacadas por um fungo patogênico, que dizimou todas as plantações de batata, eis que nenhuma era resistente, por descenderem de uma única variedade.

<sup>93</sup> Segundo o autor, quando se produz uma planta resistente a uma lagarta, no primeiro momento, a maioria das lagartas não será capaz de se alimentar dela, mas pode ocorrer que em uma população de lagartas, existam aquelas que irão comer a planta de qualquer modo, o que pode vir a gerar um campo cheio de lagartas com habilidade para comer as plantas resistentes. (ARAGÃO, 2003, p. 88 et. seq.). Um incidente nos Estados Unidos, em 1996, é lembrado por Shiva (2001, p. 61). Nesse ano, foram cultivados quase dois milhões de acres com uma variedade de algodão geneticamente modificado da Monsanto, denominado “*Bollgard*”, com resistência a lagartas. Essa tecnologia já mostrou ser falha, eis que houve infestação de lagartas na cultura de algodão geneticamente modificado, cerca de 20 a 50 vezes superior ao nível que exige a pulverização.

existem e os benefícios também, mas a maior parte dos transgênicos que se encontram no mercado geram riscos para boa parte da sociedade e benefícios para poucos, de modo que os riscos dividem-se por todos, porém os benefícios circunscrevem-se a determinados grupos.

Giddens (1991, p. 43) escreve que o risco não é apenas uma questão de ação individual. Segundo ele, existem “‘ambientes de risco’ que afetam coletivamente grandes massas de indivíduos - em certas instâncias, potencialmente sobre a face da Terra, como no caso de risco de desastre ecológico ou guerra nuclear”.

Depreende-se que a tecnologia do DNA recombinante, apesar dos benefícios que produz, também envolve riscos, potencializados, sobretudo, pela ganância e falta de escrúpulos do ser humano. É nesse ponto que o Direito deve desempenhar o seu papel normatizador, coibindo práticas que ameacem a vida das presentes e das futuras gerações<sup>94</sup>.

Esse trabalho restringe-se a analisar o risco representado pela poluição genética e qual a sua respectiva disciplina e tratamento jurídicos em nosso ordenamento jurídico, observando-se a crítica que se faz sob a ótica da teoria da “*Sociedade de Risco*”<sup>95</sup>.

Pode-se dizer que as novas tecnologias, dentre as quais insere-se a Engenharia Genética, envolvem riscos, cujos efeitos são imprevisíveis. A sociedade contemporânea sob a ótica da teoria da “*Sociedade de Risco*”, teorizada pelo

---

<sup>94</sup> Algumas razões que justificam a intervenção do Direito em matéria de biotecnologia são apontadas por Romeo-Casabona (2007, p. 31): a) o objetivo de garantir o respeito à liberdade de pensamento, criação e produção científicas; b) finalidade de promover a investigação científica e tecnológica em geral, estabelecendo um quadro jurídico adequado; c) os instrumentos jurídicos podem servir aos interesses, necessidades e preocupações dos poderes públicos, como meio de concretizar suas diversas ações políticas sobre investigação e desenvolvimento, em especial as dirigidas à biotecnologia nos seus distintos aspectos; d) proteção das descobertas e inovações biotecnológicas e respectiva proteção social que facilite o acesso da população aos benefícios oriundos da biotecnologia; e) por um lado assegurar a qualidade, eficácia e segurança da própria investigação e seu processo e suas eventuais aplicações e em outro vértice, eliminar, prevenir ou minimizar os riscos para o ser humano, o meio ambiente e a matéria viva em geral; f) limitar ou proibir algumas potenciais aplicações, haja vista eventuais desvios prejudiciais para os indivíduos ou para a sociedade.

<sup>95</sup> Morato Leite e Carvalho (2007, p. 158 et. seq.) esclarecem o que vem a ser a “*Sociedade de Risco*”: “O surgimento da sociedade de risco designa um estágio da modernidade no qual começam a tomar corpo as ameaças produzidas até então pelo modelo econômico da sociedade industrial. (...) A sociedade de risco é aquela que, em função de seu contínuo crescimento econômico, pode sofrer a qualquer tempo as conseqüências de uma catástrofe ambiental. Nota-se, portanto, a evolução e o agravamento dos problemas, seguidos de uma evolução da sociedade (da sociedade industrial para a sociedade de risco), sem, contudo, uma adequação dos mecanismos jurídicos de solução dos problemas dessa nova sociedade. Há consciência da existência dos riscos, desacompanhada, contudo, de políticas de gestão, fenômeno denominado de irresponsabilidade organizada”.

sociólogo alemão Ulrich Beck , traz o problema do descompasso entre o Direito e as novas tecnologias, bem como as restrições da ciência na tarefa de prever e mensurar os danos e os riscos ambientais dela provenientes.

Consoante aponta Romeo-Casabona (2007, p. 30) o Poder Legislativo enfrenta problemas com relação à Biotecnologia, haja vista a incerteza ao se “apontar os verdadeiros riscos contra os quais devemos nos prevenir e que podem estar vinculados a essas tecnologias”. O caminho, no entanto, não reside na inibição ou proibição, mas sim, na busca de fórmulas que orientem as ações dos Poderes Públicos em face à incerteza.

### 3 DA POLUIÇÃO GENÉTICA

#### 3.1 O QUE É POLUIÇÃO GENÉTICA?

A poluição, sob a definição doutrinária de Ferri (1976, p. 104) “é toda a alteração das condições ecológicas existentes em certo ambiente” e, como toda alteração ambiental, traz como conseqüência, “modificações na biocenose, isto é, do conjunto de seres vivos existentes nesse meio no momento considerado”, o que leva a desequilíbrios ecológicos<sup>96</sup>.

A definição legal de poluição encontra-se na Lei nº 6.938/81 – Lei de Política Nacional do Meio Ambiente<sup>97</sup>. O artigo 3º, inciso III, do referido diploma legal traz a definição de poluição como

a degradação da qualidade ambiental resultante de atividades que, direta ou indiretamente: a) prejudiquem a saúde, a segurança e o bem-estar da população; b) criem condições adversas às atividades sociais e econômicas; c) afetem desfavoravelmente a biota; d) afetem as condições estéticas ou sanitárias do meio ambiente; e) lancem matérias ou energia em desacordo com os padrões ambientais estabelecidos.

A leitura do referido dispositivo legal permite extrair que o conceito de poluição - veiculado pela referida lei - é bastante amplo. Verifica-se, conforme aponta Silva (2004, p. 30), que os diplomas legais anteriores que tratavam da poluição apresentavam uma visão setorial da poluição do meio ambiente, haja vista a sua manifesta vinculação aos recursos ambientais água, ar e solo.

Machado (2003, p. 500), discorrendo sobre a amplitude do conceito legal de âmbito nacional, pontua que a legislação estadual e a municipal podem ampliar o conceito de poluição, no entanto, não podem restringir ou diminuir o raio de proteção legal conferido pela Lei nº 6.938/81.

---

<sup>96</sup> Silva (2004, p.31) colaciona o conceito doutrinário amplo de poluição fornecido por Mário Guimarães Ferri, segundo o qual, poluição é “tudo o que ocasione desequilíbrios ecológicos, perturbações na vida dos ecossistemas. Não nos interessa saber se a modificação se faz no ar, na água ou na terra; se é produzida por matéria em estado gasoso, líquido ou sólido, ou por liberação de energia, nem se é causada por seres vivos ou por substâncias destituídas de vida” (apud FERRI, 1976, p. 179)

<sup>97</sup> “Dispõe sobre a Política Nacional do Meio Ambiente, seus fins e mecanismos de formulação e aplicação, e dá outras providências”.

Existem várias formas de poluição: atmosférica, do solo, das águas, radioativa, estética, sonora.... Atualmente, agrega-se a esse rol de espécies de poluição, a denominada poluição genética, a qual ganha evidência e projeção a partir da liberação em escala comercial de organismos geneticamente modificados, no ano de 1996.

O termo poluição genética, segundo historia Michi (2005, p. 199), passou a integrar o vocabulário jurídico em 1999, com a publicação de um artigo na Revista Nature, o qual noticiava o efeito danoso em borboletas Monarca advindo de uma toxina presente no pólen do milho transgênico.

Segundo Borém<sup>98</sup>, a poluição genética é “a dispersão descontrolada de genes para espécies ou indivíduos nos quais genes não estavam presentes. Conceito associado a escape gênico a partir de OGMS”. Por sua vez, o referido autor conceitua escape gênico como “a troca da informação genética entre indivíduos, populações ou espécies com a preservação desta informação genética nas populações subseqüentes”. (BORÉM; SANTOS, 2004, p. 292)

Considerando-se o conceito de poluição genética, é possível depreender que esta ocorre e existe em sua forma natural há tempos. Entretanto, sua ocorrência, ditada pelas regras da própria natureza, seria mínima e esporádica e, ademais, restringida pela natureza e pela barreira das espécies e dos gêneros.

Insta frisar, contudo, que a Revolução Biotecnológica trouxe consigo a possibilidade de se manipular genes em diferentes espécies e interferir nos processos naturais, de maneira a acentuar-se a possibilidade de ocorrência da poluição genética em nosso meio. Assim, no contexto dessa revolução, torna-se imperiosa a abordagem do tema, eis que um dos grandes riscos que orbitam em torno da introdução de OGM no meio ambiente é representado pela poluição genética.

Rifkin (1999, p. 2) tece esta correlação entre os novos produtos do “*século biotecnológico*” e a poluição genética:

Dezenas de milhares de novas bactérias transgênicas, vírus, plantas e animais podem ser desenvolvidas e entrarão no ecossistema com ‘tarefas’ definidas como ‘consertos’ biológicos e até produção de combustível. Muitos desses desenvolvimentos podem, entretanto, agredir a biosfera, desestabilizando ou poluindo o mundo geneticamente. O uso militar da nova

---

<sup>98</sup> Extraído do Glossário de Biotecnologia, edição 2005. Disponível em: <<http://www.cib.org.br/glossario.php>>. Acesso em: 19 abr. 2007.

tecnologia também pode ter efeitos devastadores sobre a Terra e seus habitantes. Artefatos biológicos engenheirados geneticamente podem apresentar uma séria ameaça à segurança global no próximo século, como são hoje as armas nucleares.

Prossegue o autor (RIFKIN, 1999, p. 73 et. seq.) mensurando a proporção que os danos provenientes da poluição genética representam na sua concepção:

A poluição genética já está surgindo, devendo disseminar-se no século biotecnológico, destruindo habitats, desestabilizando ecossistemas e diminuindo as reservas remanescentes da diversidade biológica do planeta. Esta forma mais recente de poluição provavelmente também criará sérios e potencialmente catastróficos riscos à saúde de muitas das espécies animais da Terra, assim como dos seres humanos. (...) O poder de transformar, refazer e explorar a natureza, em todas as suas novas maneiras, praticamente garante que a revolução biotecnológica infligirá uma forma própria de dano ao meio ambiente da Terra. Na verdade, a poluição genética do próximo século possivelmente representará no mínimo um significativo risco à biosfera, do mesmo modo que os produtos petroquímicos, neste século.

A incorporação dos produtos OGM ainda é relativamente recente, mas já há registros de contaminação por organismos geneticamente modificados, cujos reflexos repercutem no meio ambiente e na saúde da população. A par desse fator, constata-se que – em matéria de fiscalização de atividades envolvendo OGM – prepondera a falta de estrutura e de preparo técnico para a detecção de eventuais contaminações que venham a ocorrer. Não se pode olvidar, também, as contaminações que são camufladas e não vêm à tona, em razão dos interesses econômicos e políticos envolvidos.

Um estudo promovido pelo Greenpeace Internacional e a GeneWatch UK, resultou no Relatório sobre o Registro de Contaminação Transgênica 2005<sup>99</sup>. Segundo o referido relatório, lançado em março de 2006, o número de casos de incidentes, envolvendo variedades transgênicas, de 1996 a 2006, chegava a 113 ocorrências<sup>100</sup> em 39 países.

---

<sup>99</sup>A íntegra do relatório, em inglês, pode ser obtida mediante o acesso da página: <<http://www.gmcontaminationregister.org>> e a respectiva versão em português no endereço: <<http://www.greenpeace.org.br/transgenicos/pdf/contaminacao2005.pdf>>. Acesso em: 21 abr. 2007.

<sup>100</sup> De acordo com dados do referido relatório, as 113 ocorrências consistiram em: 88 casos de contaminação, 17 liberações ilegais e 8 relatos de efeitos negativos na agricultura. O relatório contém somente ocorrências documentadas publicamente, de modo que os registros simbolizam apenas uma amostra das contaminações efetivamente ocorridas, eis que muitos países não dispõem de um sistema de monitoramento dos produtos OGM comercializados e outros casos de contaminação não são divulgados e publicados.

O relatório aponta que mais de 90% dos 113 casos estão relacionados aos quatro produtos transgênicos mais cultivados comercialmente: milho (35%), soja (23%), canola (18%) e algodão (9%). Os outros incidentes envolvendo outros transgênicos, com exceção do mamão transgênico, consistiram em liberações ilegais (grama, ameixa, batata e arroz), contaminação transgênica em pesquisas de campo (beterraba) ou resultado de falha de registro ou “*acidentes*” (porco, tomate e abobrinha).

É oportuno registrar que a poluição genética pode ocorrer desde o laboratório até o consumo final do produto<sup>101</sup>. Nesse sentido, Buiatti (2004, p. 102 et. seq.):

Para uma prevenção eficiente do risco será preciso identificar, ao longo de toda a linha de produção que vai do campo ao produto final, os pontos em que existe maior probabilidade de haver perigos (“pontos críticos de controle”, no jargão utilizado nas diretrizes específicas do setor), para depois concentrar neles as pesquisas (...) essa análise vertical ao longo da lista dos riscos diretos nos permite intervir no início do processo, nos pontos críticos do ciclo, e não mais, como se fazia há pouco tempo, no produto já acabado, simplesmente proibindo-o quando se descobria que era prejudicial sem interferir nos tipos de produção. A análise dos riscos, contudo, não se detém nesse ponto, porque com muita frequência é fundamental levar em conta também os riscos indiretos, que afetam não apenas os consumidores, mas também quem (como os trabalhadores, por exemplo) de algum modo entra em contato com materiais perigosos derivados do ciclo da produção, do ambiente, das próprias condições socioeconômicas que podem ser modificadas pelas escolhas produtivas.

Em fevereiro de 2007, divulgou-se a versão da revisão anual do Registro de Contaminação Transgênica<sup>102</sup>, referente ao ano de 2006, cujo sumário executivo aponta o décimo ano de cultivo comercial das variedades geneticamente

---

<sup>101</sup> “Os dados do Registro de Contaminação Transgênica mostram que a contaminação pode ocorrer em todos os estágios do desenvolvimento dos OGMs – desde o laboratório, passando pelo campo e chegando ao prato. Devido a má-identificação, controles de baixa qualidade e falta de conhecimento sobre controles apropriados em laboratórios, variedades transgênicas de tomate, abobrinha e milho foram espalhados ao redor do mundo, e permitiram até que, em um episódio, a carne de porco transgênico entrasse na cadeia alimentar. No campo científico, descobriu-se que sementes transgênicas usadas para pesquisas de campo, mesmo em estudos de alto nível em pequena escala no Reino Unido, estavam contaminadas por outros OGMs. Testes experimentais levaram à contaminação de lavouras vizinhas e próximas. A polinização cruzada e o controle de baixa qualidade provocaram a contaminação de sementes e alimentos não-transgênicos destinados a ajuda humanitária. O cultivo de sementes transgênicas contrabandeadas no Brasil, Índia e Romênia, bem como experimentos científicos conduzidos de forma ilegal ou contidos de forma inapropriada demonstraram que os OGMs estão frequentemente fora de controle, mesmo quando inadvertidamente se afirma que eles estão ‘estritamente sob controle’”. Excerto do Relatório sobre o Registro de Contaminação Transgênica 2005.

<sup>102</sup> Disponível em: <[http://www.greenpeace.org.br/transgenicos/pdf/relatorio\\_contaminacao\\_lores.pdf](http://www.greenpeace.org.br/transgenicos/pdf/relatorio_contaminacao_lores.pdf)>. Acesso em: 21 abr. 2007.

modificadas e a preocupação acerca da impossibilidade de contenção desses organismos dentro dos campos onde são plantados, já que se tratam de organismos vivos que se reproduzem, espalham pólen e produzem sementes.

De acordo com os dados do referido relatório, foram acrescentados 24 casos, além de três casos de 2005, um de 2004 e um de 2000, elevando-se o número de contaminações para 142. A tabela<sup>103</sup> abaixo elenca os incidentes de contaminação transgênica entre os anos de 1997 e 2006:

Tabela 1 – Incidentes de contaminação transgênica 1997-2006

	1997	1998	1999	2000	2001	2002	2003	2004	2005	2006	TOTAL
Contaminação	1	1	3	18	16	17	9	16	10	15	107
Liberação ilegal	1	1	1	1	2		1	3	8	9	27
Efeitos colaterais agrícolas negativos	1	1	20					1	3		8
Total	3	3	6	20	18	17	10	20	21	24	142

Fonte: Registro de Contaminação Transgênia 2006

Os dados do relatório apontam que os incidentes de 2006 de contaminação e liberação ilegal envolveram as seguintes culturas: soja (oito), milho (sete), arroz (quatro), grama (um), mamão (um) e o peixe medaka japonês (um), conforme demonstra a tabela de registro de incidentes de contaminação por organismo e ano, que se segue<sup>104</sup>:

<sup>103</sup> Tabela extraída do Registro de Contaminação Transgênica 2006. Disponível em: <[http://www.greenpeace.org.br/transgenicos/pdf/greenpeacebr\\_070402\\_transgenicos\\_errata\\_relatorio\\_de\\_contaminacao\\_v2.pdf](http://www.greenpeace.org.br/transgenicos/pdf/greenpeacebr_070402_transgenicos_errata_relatorio_de_contaminacao_v2.pdf)>. Acesso em: 21 abr. 2007.

<sup>104</sup> Tabela extraída do Registro de Contaminação Transgênica 2006. Disponível em: <[http://www.greenpeace.org.br/transgenicos/pdf/relatorio\\_contaminacao\\_lores.pdf](http://www.greenpeace.org.br/transgenicos/pdf/relatorio_contaminacao_lores.pdf)>. Acesso em: 21 abr. 2007. Os percentuais foram aproximados, portanto não totalizam 100%.

Tabela 2 – Registro de contaminação por organismo e ano

	1997	1998	1999	2000	2001	2002	2003	2004	2005	2006	Total
Milho	1	1	2	8	6	6	5	6	5	7	51 (35%)
Soja		1	3	2	8	4		5	4	8	34 (24%)
Canola	1	1		4	2	4	2	3	3		20 (18%)
Algodão	1		1	2	1	2		1	2	2	12 (9%)
Mamão							1	3		1	5 (4%)
Papaia											
Arroz									1	4	5 (4%)
Porcos					1	1	1	1			3 (4%)
Beterraba				4							3 (4%)
Gramma								1		1	2 (1%)
Ameixa									1		1 (1%)
Batata									1		1 (1%)
Tomate							1				1 (1%)
Abobrinha							1				1 (1%)
Peixe										1	
Total	3	3	6	20	18	17	10	20	21	24	142

Fonte: Registro de Contaminação Transgênica 2006

Os dados relacionados aos incidentes de contaminação são uma pálida demonstração do real número de ocorrências efetivamente ocorridas, eis que os interesses das empresas de biotecnologia subjazem por baixo da realidade; muitos testes com efeitos colaterais não integram as estatísticas, pois o lucro e o sucesso dos produtos geneticamente modificados dependem da aceitação e recepção do público. Há reservas por parte de alguns consumidores quanto à incorporação dos produtos transgênicos; essa barreira só é ultrapassada a partir do momento em que a segurança e a qualidade dos produtos geneticamente modificados é demonstrada.

É interessante a lógica empregada pelas empresas de biotecnologia, porque no momento da obtenção e asseguramento da patente, procuram demonstrar a novidade hábil a justificá-la. O discurso, porém, toma outra direção, uma vez obtida a patente. A partir de então, busca-se evidenciar a semelhança do organismo geneticamente modificado com o seu correlato natural, visando a quebrar a resistência do público consumidor. Nesse sentir, oportunas são as palavras de Shiva (2001, p. 45):

Quando os direitos de propriedade para as formas de vida são reivindicados, isto se faz sob a alegação de que elas são novas, inéditas e inexistentes na natureza. Entretanto, quando chega o momento de os 'proprietários' assumirem a responsabilidade pelas conseqüências de liberar no meio ambiente organismos geneticamente modificados (OGM), de repente, as formas de vida deixam de ser novas. Elas são naturais e, portanto, seguras, sendo a questão da biossegurança tratada como improcedente. Assim, para serem possuídos, os organismos são tratados

como não-naturais; quando o impacto ecológico de libertar OGMs é questionado pelos ambientalistas, esses mesmos organismos passam a ser naturais. Essas concepções cambiantes do 'natural' mostram que a ciência, que alega ter os níveis máximos de objetividade, é, na verdade, muito subjetiva e oportunista na sua abordagem na natureza.

As implicações que a mistura de populações geneticamente modificadas e convencionais podem vir a acarretar são sintetizadas por Borém (2002, p. 48): “a) a população nativa pode ser extinta; b) os padrões de diversidade genética podem ser alterados; c) a evolução da população nativa pode ser afetada”.

Os OGM representam uma ameaça aos ecossistemas e Rifkin (1999, p. 76) demonstra essa preocupação eis que, em se tratando de organismos vivos, são mais imprevisíveis e interagem com outros seres vivos. Assim, torna-se árdua a avaliação dos impactos potenciais que os OGM podem desempenhar nos ecossistemas, visto que estes se reproduzem, crescem e migram, dificultando, sobremaneira, a sua contenção em um determinado espaço geográfico. Consoante o aludido autor, uma vez liberados, praticamente é impossível reuni-los outra vez no laboratório, principalmente quando se tratam de organismos microscópicos.

A questão também é avaliada por Shiva (2001, p. 121), a qual menciona que será preciso indagar acerca das interações das espécies hospedeiras com outros organismos, seu papel nos processos ecológicos e as conseqüências associadas das possíveis diferenças exibidas pelos organismos transgênicos. A título ilustrativo, a autora faz alusão à hipótese de peixes transgênicos que, ao serem liberados no meio ambiente podem desenvolver resistência a fatores que regulam a população, como doenças, parasitismo e predação, podendo inclusive, passar seus transgenes a espécies aparentadas e mudar a natureza das relações presa-predador<sup>105</sup>.

Ambos os autores, Rifkin e Shiva, aludem que as conseqüências do escape de um OGM ao meio ambiente seriam similares àquelas representadas pela introdução de espécies não-nativas em “*habitats*” diversos do original<sup>106</sup>.

<sup>105</sup> Segundo Shiva (2001, p. 121): “Mesmo que, a curto prazo, os OGM mostrem ter pouco impacto no meio ambiente, essa não é a razão para sermos complacentes com questões de biossegurança. Na verdade, muitos OGM podem nunca ameaçar um ecossistema. Entretanto, os poucos que o fazem trazem sérios riscos de poluição biológica, especialmente a longo prazo”.

<sup>106</sup> Rifkin (1999, p. 76 et. seq.) cita o exemplo de espécies não nativas introduzidas no “*habitat*” norte-americano, tais como a mariposa européia, a doença dos olmeiros, a praga do castanheiro, o estorninho e a mosca-das-frutas mediterrânea que causaram danos à flora e à fauna; o mangusto da Índia que devorou uma série de animais nativos; o mexilhão-zebra que tornou-se uma praga nos Grandes Lagos, afastando as espécies nativas. Por sua vez, Shiva (op. cit., p. 120) ilustra com o

Se a inserção de espécies naturais em ambientes exógenos já é problemática e catastrófica, imagine-se a proporção do desequilíbrio que pode vir a ser causado pela introdução de espécies “engenheiradas”, com características devidamente programadas, tal como resistência aos mais diversos estresses ambientais (calor, frio, falta de água, salinidade, seca,...)

A par do termo poluição genética, encontra-se o termo poluição biológica. Apesar de, por vezes, serem utilizados como expressões equivalentes para designar o mesmo fenómeno, verifica-se que há uma certa diferença entre eles. A poluição biológica possui uma amplitude maior, englobando, por sua vez, o termo poluição genética, pois não se restringe ao escape gênico. A poluição biológica alcança outras situações, tais como a disseminação descontrolada de uma espécie não nativa em um ecossistema diferente, tal como citado acima, a poluição biológica oriunda de produtos químicos lançados nas águas, entre outras situações.

Os riscos advindos da poluição genética ainda são pouco conhecidos e a mensuração dos danos dela provenientes só serão possíveis mediante anos de observação e de estudos. A respeito, Steigleder (2007, p. 93) assim escreve:

Nesses casos, em vez de um dano que, desde logo se afigura grave e perceptível mediante a observação atenta de um perito ou através de análises laboratoriais, temos mutações genéticas que demandam muitos anos de experiências, a fim de serem constatadas, e que se deparam com a falta de estudos anteriores para permitir quadros comparativos.

Diante desse panorama, pode-se dizer que essa forma invisível de poluição, com efeitos protraídos ao longo do tempo, pode representar uma grande ameaça em termos de diversidade biológica e equilíbrio dos ecossistemas, visto que essa modalidade de poluição não conhece fronteiras e exige medidas não só em âmbito nacional, mas também global. Nesse pensamento preleciona Beck (1998, p.70):

---

exemplo da tilápia azul introduzida no lago Effie, na Flórida, a qual dominou as demais espécies; a introdução da perca no Rio Nilo, peixe carnívoro, que diminuiu as espécies do Nilo e começou a se alimentar dos próprios descendentes; o camarão-gambá, introduzido no lago Flathead, que passou a devorar o zooplâncton, causando a diminuição do número de salmões na região.

El diagnóstico de la sociedad de riesgo mundial sería exactamente el siguiente: los denominados peligros globales hacen que se resquebrajen los pilares del tradicional sistema de seguridad. Los daños apenas si se pueden seguir atribuyendo a unos responsables determinados; el principio de causalidad pierde capacidad segregadora. Los daños tampoco pueden seguir siendo compensados financieramente; no tiene sentido contraer una póliza de seguro contra los efectos worst case e la espiral mundial del peligro<sup>107</sup>.

A regulamentação de determinado Estado em questão de biossegurança torna-se inócua se esta for isolada e não for acompanhada pelos Estados vizinhos. A Biossegurança é um assunto que ultrapassa as fronteiras dos Estados, porque eventual disseminação ou contaminação indesejada de OGM, não respeita estes limites traçados pelo ser humano.

### 3.2 DAS ESPÉCIES DE POLUIÇÃO GENÉTICA

Conforme já mencionado, há, atualmente, microrganismos, plantas e animais geneticamente modificados obtidos a partir das técnicas do DNA recombinante. Esses organismos obtidos por meio do recorte e da colagem de genes, não poderiam existir pelas leis naturais de cruzamento e de hibridização.

Acerca dos organismos “engenheirados”, pairam antes dúvidas do que certezas no que se refere aos potenciais riscos que estes possam vir a ocasionar no momento em que são liberados no meio ambiente ou incorporados à cadeia alimentar.

Em que pese as resistências e as polêmicas suscitadas em torno dos OGM, o fato é que eles já se encontram circulando e disponíveis no mercado. As estatísticas demonstram que a área de plantio de OGM, gradativamente vem crescendo e se disseminando em vários países.

A pesquisa intitulada “*Situação mundial da comercialização de grãos geneticamente modificados em 2006*”, aponta que, no período de 1996 a 2006, a

---

<sup>107</sup> Tradução livre: “O diagnóstico da sociedade de risco mundial seria exatamente o seguinte: os denominados perigos globais provocam a divisão dos pilares do sistema tradicional de segurança. Os danos perdem sua delimitação espaço-temporal para converter-se em globais e permanentes. Os danos apenas podem continuar sendo atribuídos a uns responsáveis determinados; o princípio da causalidade perde capacidade segregadora. Os danos tampouco podem continuar sendo compensados financeiramente; não tem sentido adquirir uma apólice de seguros contra os efeitos do pior caso da espiral mundial do perigo”.

área global de lavouras transgênicas cresceu 12 milhões de hectares, ou 13%, chegando a 102 milhões de hectares e a quantidade de agricultores que adotaram as variedades transgênicas atingiu 10,3 milhões, contra 8,5 milhões em 2005. De acordo, ainda, com esse estudo, 51 países, de uma forma ou de outra, adotaram as variedades geneticamente modificadas, o que vem a demonstrar que a aceitação da tecnologia tem crescido e traduz-se no termômetro que vem sinalizando para a continuidade desse crescimento.<sup>108</sup>

Ao passo que se difundem os OGM, o risco de eventual contaminação e escape gênico aumenta. Levando-se em consideração que a manipulação genética se dá não só em plantas, mas também em animais e microorganismos, faz-se de rigor analisar a possibilidade da poluição genética em cada um desses reinos.

### **3.2.1 Poluição genética via microrganismos geneticamente modificados (MGM)**

No instante em que se reflete hipoteticamente acerca da poluição genética e se indaga qual seria a fonte capaz de causar maiores danos e desequilíbrios ao ecossistema, não pairam dúvidas de que os minúsculos e invisíveis microrganismos, os seres mais rudimentares em termos de complexidade, traduzem-se nos agentes dotados de um grande poder de dizimação e de devastação.

Santos e Tanuri (1996, p. 296 et. seq.) ressaltam a plasticidade genética dos microrganismos, a qual lhes confere adaptabilidade em situações que lhes são adversas e a uma velocidade que, muitas vezes, supera a criatividade humana. As autoras valem-se das palavras de Pasteur, segundo as quais, “*o micróbio é nada, o terreno, tudo*” para ilustrar o poder desses invisíveis seres vivos, cujo poder de devastação é inversamente proporcional ao seu diminuto tamanho.

---

<sup>108</sup> Os dados foram extraídos do estudo intitulado “*Situação mundial da comercialização de grãos geneticamente modificados em 2006*”, desenvolvido por Clive James, Presidente do Conselho Diretor do ISAAA – Serviço Internacional para a Aquisição em Aplicações em Agrobiotecnologia. Disponível em: <<http://www.cib.org.br/lancamento.php>>. Acesso em: 27 abr. 2007.

Os microrganismos geneticamente modificados (MGM) são classificados consoante o risco<sup>109</sup> que representam, conforme disposto no artigo 8º da Resolução Normativa nº 02, de 27 de novembro de 2006, da Comissão Técnica Nacional de Biossegurança – CTNBio<sup>110</sup> e da Instrução Normativa nº 7 da CTNBio<sup>111</sup>. De acordo com a referida resolução, os OGM podem ser classificados em 4 classes de risco:

- a) Classe de Risco 1 (baixo risco individual e baixo risco para a coletividade);
- b) Classe de Risco 2 (moderado risco individual e baixo risco para a coletividade);
- c) Classe de Risco 3 (alto risco individual e risco moderado para a coletividade);
- d) Classe de Risco 4 (alto risco individual e alto risco para a coletividade).

A Instrução Normativa nº 7 da CTNBio cuida do trabalho em contenção de microrganismos, assim entendidos as bactérias, os fungos, os vírus, as clamídias, as riquetsias e os micoplasmas; linhagens celulares; parasitos e organismos afins, geneticamente modificados. Esta instrução classifica o OGM como pertencente ao Grupo I todo aquele que se enquadra como não patogênico (classe de risco 1) e Grupo II, o organismo que se enquadra dentro do critério de patogenicidade (classe de risco 2,3 ou 4) para o homem e para os animais.

A par da classe do risco e do grupo em que os OGM são classificados, há também a classificação do nível de biossegurança dos trabalhos de pesquisa em contenção: NB-1, NB-2, NB-3 e NB-4, crescentes conforme o maior grau de contenção e complexidade do nível de proteção. A Instrução Normativa nº 7

---

<sup>109</sup> O artigo 3º, inciso XXI, da Resolução Normativa nº 02, de 27 de novembro de 2006 de CTNBio assim define risco: “possibilidade de promoção de evento negativo, cientificamente fundamentada, para a saúde humana e animal, os vegetais, outros organismos e o meio ambiente, decorrente de processos ou situações envolvendo OGM e seus derivados”.

<sup>110</sup> “Dispõe sobre a classificação de riscos de Organismos Geneticamente Modificados (OGM) e os níveis de biossegurança a serem aplicados nas atividades e projetos com OGM e seus derivados em contenção”. Disponível em: <<http://www.ctnbio.gov.br/index.php/content/view/3913.html>>. Acesso em: 24 abr. 2007.

<sup>111</sup> “Dispõe sobre as normas para o trabalho em contenção com organismos geneticamente modificados – OGMs”. Disponível em: <<http://www.ctnbio.gov.br/index.php/content/view/3495.html>>. Acesso em: 24 abr. 2007.

da CTNBio especifica cada um dos níveis e consigna que o nível de biossegurança de um experimento é determinado segundo o organismo de maior classe de risco envolvido no experimento.

A importação de MGM para trabalho em contenção é regulada pela Instrução Normativa nº 11 da CTNBio<sup>112</sup>. De acordo com a aludida instrução normativa, os cuidados com o transporte e os procedimentos de emergência em caso de escape ou acidente durante a importação devem ser devidamente comunicados à CIBio pelo importador responsável.

A grande ameaça de poluição genética, que conjuga as técnicas da engenharia genética com os microrganismos, consiste na construção de armas biológicas geneticamente “engenheiradas”, pois envolvem um custo relativamente reduzido, fácil transporte e um alto poder devastador, além de serem invisíveis e dificilmente percebidas. Acerca dessa ameaça, Rifkin (1999, p. 95) escreve:

A ameaça ambiental representada pela liberação de organismos geneticamente construídos provavelmente se tornará mais complexa – talvez de forma dramática – com a aplicação de novas técnicas genéticas a projetos de agentes da guerra bacteriológica. As novas descobertas no campo da tecnologia genética renovaram o interesse militar em armas biológicas, gerando grande preocupação de que um disparo acidental ou deliberado de vírus, bactérias e fungos geneticamente alterados possa disseminar poluição genética em todo o mundo, criando pandemias letais que destruiriam plantas, animais e vidas humanas em larga escala. (1999, p.95)

O autor (1999, p.97 et. seq.) aponta, ainda, as maneiras como as técnicas da engenharia genética podem condicionar a letalidade das armas biológicas:

As armas ‘especiais’, utilizando o DNA recombinante, podem ser criadas de muitas formas. As novas tecnologias podem ser utilizadas para programar genes de modo a torná-los infecciosos e a aumentar sua resistência a antibióticos, sua virulência e estabilidade no meio ambiente. É possível inserir genes letais em microrganismos inócuos, obtendo como resultado agentes biológicos que o corpo aceita como sendo inofensivos e aos quais não reage. Também é possível inserir nos organismos genes que afetem as funções regulatórias controladoras do humor, do comportamento e da temperatura corporal. Os cientistas afirmam poder clonar toxinas seletivas, projetadas para eliminar grupos étnicos ou raciais específicos, cuja composição genotípica predisponha para determinados padrões de doença. A manipulação genética pode ainda ser utilizada para destruir certas

---

<sup>112</sup> “Dispõe sobre as normas para importação de microrganismos geneticamente modificados para uso em trabalho em contenção”. Disponível em: <<http://www.ctnbio.gov.br/index.php/content/view/3499.html>>. Acesso em: 21 abr. 2007.

variedades ou espécies de culturas agrícolas e animais domésticos, se a intenção for prejudicar a economia de um país.

O atentado de 11 de setembro de 2001 ao “*World Trade Center*”, nos Estados Unidos e o posterior envelope contaminado com antraz, enviado ao senador desse país, teve o condão de focar a atenção dos governos para o bioterrorismo. Essa potencial ameaça é intensificada hoje pelas técnicas da engenharia genética, já que é possível conferir características especiais a fungos, bactérias e vírus, tornando-os resistentes a diversas hostilidades do meio em que serão disseminados. As armas biológicas naturalmente concebidas não se mostram tão eficazes, devido às restrições de disseminação do patógeno, consistentes na temperatura, umidade, entre outros fatores do ambiente em que são introduzidos.

Borém (2004, p. 219), a título meramente exemplificativo, menciona que a lista de patógenos com potencial aplicação terrorista inclui desde a salmonela até cepas supervirulentas da bactéria responsável pela peste bubônica, alteradas geneticamente pela tecnologia do DNA recombinante, bem como toxinas como a ricina, gás organofosforado Sarin ou o vírus ebola.

Entretanto, segundo o autor (2004, p. 235), não há registros de que tais patógenos tenham sido geneticamente modificados para aumentar a virulência ou capacidade de promover uma epidemia, o que não significa que tal não venha ocorrer.

Vislumbra-se, também, a possibilidade de um microrganismo que possua, por exemplo, um gene marcador de resistência a antibiótico, vir a reproduzir-se no meio e transmitir essa resistência a outros microrganismos, de maneira a formar uma “*superbactéria*” resistente. (FINARDI; RODRIGUES, 2002, p. 241).

### **3.2.2 Poluição genética via plantas geneticamente modificadas (VGM)**

Atualmente há uma profusão de materiais concernentes às plantas geneticamente modificadas (VGM), o que constitui um indicativo de que as pesquisas nessa área são bastante intensas. De forma reflexa, verifica-se que a poluição genética disseminada pelas plantas é mais freqüentemente abordada pela

mídia e objeto de maiores preocupações por parte dos pesquisadores e doutrinadores, uma vez que a utilização das técnicas do DNA recombinante são largamente utilizadas no setor agrícola.

O escape gênico de VGM, conforme aponta Borém (2004, p. 97 et. seq.), pode dar-se de três maneiras principais:

- a) planta transgênica torna-se uma espécie daninha;
- b) o DNA transgênico é transferido, por cruzamento, para espécies silvestres ou outras variedades cultivadas;
- c) o DNA transgênico é transmitido assexuadamente para outras espécies e organismos.

As questões acerca dos riscos de eventual poluição genética ou escape gênico proveniente das plantas geneticamente modificadas é um assunto que divide opiniões. Enquanto para uns, não há motivos para preocupações; para outros, há efeitos adversos que devem ser levados em consideração, visto que podem causar desequilíbrios à biodiversidade<sup>113</sup>.

Ao se tratar da poluição genética via plantas, o fluxo gênico assoma como um dos principais impactos ao meio ambiente, em que pese esse ocorra naturalmente há tempos. Consoante Malajovich (2004, p. 189), a possibilidade de ocorrência do fluxo gênico independe da origem dos genes, se transgênicos ou convencionais, de modo que considera-se praticamente impossível evitar a disseminação de pólen, admitindo como aceitável um nível de contaminação de 1% entre as variedades convencionais.

---

<sup>113</sup> Nodari (2007, p. 33) assim discorre sobre os riscos ambientais provenientes de plantas transgênicas: “Desde 1989, parte da comunidade científica vem elaborando possíveis riscos ambientais das plantas transgênicas. Os riscos previstos ainda em 1989, quando não havia plantas transgênicas em cultivo, foram: criação de novas pragas e plantas daninhas; um aumento das pragas já existentes por meio da recombinação gênica entre a planta transgênica e outras espécies filogeneticamente relacionadas; a produção de substâncias que são ou poderiam ser tóxicas a organismos não-alvos; o efeito disruptivo em comunidades bióticas seguido de contaminação de espécies nativas com características originadas de parentes distantes ou de espécies não relacionadas; origem de substâncias secundárias tóxicas após a degradação incompleta de químicos perigosos; efeito adverso nos processos ecológicos e extravagância de recursos biológicos valiosos (TIEDJE et al, 1989). Passados dez anos do cultivo de plantas transgênicas, praticamente todos os efeitos previstos ocorreram”.

O fluxo gênico pode dar-se por meio da dispersão de semente<sup>114</sup> ou de pólen<sup>115</sup>. Há o fluxo gênico vertical, o qual ocorre entre cultivares e/ou populações da mesma espécie e o horizontal, que abrange a hibridização entre espécies diferentes. (FREIRE *et al*, 2003, p. 105)

O crescente cultivo de VGM tolerantes a herbicidas, mediante o fluxo gênico, favorece o surgimento de plantas daninhas com tolerância ao herbicida, resultantes de eventos de transferência gênica e pressão seletiva. No entanto, esse risco pode ser reduzido com a construção do OGM visando a dificultar a introgressão de genes em espécies sexualmente compatíveis<sup>116</sup>. (JESUS *et al*, 2006, p. 275).

A transferência dos transgenes para plantas convencionais e para as espécies aparentadas depende de variáveis, tais como “a distância a que os grãos de pólen são dispersos, épocas de florescimento das espécies e a viabilidade dos híbridos formados”. (MENOSSI, 2005, p. 15).

Deve-se atentar para a maior probabilidade de ocorrência do fluxo gênico nos locais próximos aos centros de origem e de diversidade das espécies cultivadas, pois estudos indicam que o risco da incidência do fluxo gênico entre plantas geneticamente modificadas e seus parentes silvestres é maior nessas circunstâncias.

Um incidente que colocou a comunidade científica em polvorosa, foi veiculado na renomada Revista Nature no artigo “*Transgenic DNA introgressed into traditional maize landraces in Oaxaca, México*”, na data de 21/11/2001. Esse artigo noticiou a contaminação de espécies silvestres por milho geneticamente modificado,

---

<sup>114</sup> “O escape de genes do ambiente agrícola para o ambiente natural também pode ocorrer pela propagação vegetativa ou pela transferência de sementes. Algumas plantas, como canola, aveia, e rabanete, têm potencial para se converterem em invasoras, isto é, se adaptam mais facilmente aos ambientes agrícolas. Além disso, a dormência em sementes também deve ser levada em consideração. Embora a maioria das plantas cultivadas não apresente o problema de dormência de sementes, isso pode ser observado em híbridos envolvendo os parentes silvestres” (ARAGÃO, 2004, p. 769).

<sup>115</sup> O pólen pode ser levado tanto pelo vento (anemofilia), quanto por insetos (entomofilia), pássaros (ornitofilia), morcegos (quiropterofilia) e pela água (hidrofilia). (Ibid., p.771)

<sup>116</sup> O cultivo da soja geneticamente modificada tolerante a herbicidas, denominada “*Roundup Ready*”, desenvolvida pela Monsanto, foi liberado comercialmente no Brasil. Atualmente, o Brasil figura como um dos grandes produtores de soja no mundo. De acordo com o estudo empreendido, Borém (1999, p. 6) menciona que o risco de escape gênico da soja transgênica para as espécies silvestres é pequeno, tendo em vista a baixa taxa de cruzamento natural na soja em razão da cleistogamia e a ausência de parentes silvestres sexualmente compatíveis com a soja no Brasil. O autor também esclarece que, no caso da resistência das plantas daninhas a herbicidas, tem-se utilizado técnicas de manejo, tais como rotação de princípio ativo do herbicida, rotação de culturas, mistura de herbicidas com diferentes mecanismos de ação, controle cultural e cultivo mecânico.

em Oaxaca, localizada no México, tido como o centro de origem do milho e centro de uma rica diversidade.

Tal artigo foi colocado em dúvida e a Nature foi intensamente criticada por publicá-lo. As críticas resultaram na retratação da revista, simbolizando a vitória do lobby das indústrias de biotecnologia<sup>117</sup>.

Ramalho e Silva apresentam um estudo com a probabilidade de ocorrência de fluxo gênico em algumas espécies transgênicas cultivadas no Brasil, sintetizado na tabela abaixo (2004, p. 877):

Tabela 3 – Probabilidade de ocorrência de fluxo gênico em algumas espécies em que há pesquisa com transgênicos no Brasil

Culturas	Fluxo Gênico	
	Cultura-Cultura (vertical)	Cultura-Espécie silvestre (horizontal)
Milho	Média – Alta	Baixa *
Soja	Baixa	Baixa*
Algodão	Média – Alta	Média – Alta
Arroz	Baixa	Média – Alta
Feijão	Baixa	Baixa*
Mamão	Baixa	Baixa*
Eucalipto	Baixa	Baixa*

Fonte: Ramalho e Silva, 2004.

Nota: \* Não ocorre espécie silvestre no Brasil.

Existem medidas que podem ser adotadas no intuito de se minimizar ou evitar a ocorrência do fluxo gênico da espécie transgênica a ser liberada, visando a coibir os efeitos indesejados ao meio ambiente, seja pela redução de disseminação do pólen contendo o transgene, seja pelo controle da germinação da semente transgênica.

Uma das medidas de contenção do fluxo gênico consiste no isolamento físico entre campos cultivados para “evitar a *introgressão de transgenes na cultura convencional*” (CIRINO; PATERNIANI, 2005, p.8). Em sintonia com tal alternativa, as autoras lembram que a CTNBio já deliberou que, para o isolamento e a bordadura das liberações planejadas no meio ambiente de plantas geneticamente modificadas, os requerentes deverão obedecer, além das normas previstas nas Instruções Normativas nº 03, 10 e 16, à Portaria nº 306 de 21/11/1982, do Ministério da Agricultura, Pecuária e Abastecimento (MAPA), a qual dispõe sobre a distância

<sup>117</sup> No entanto, posteriormente, em abril de 2002, o governo mexicano, baseado em seus próprios estudos, concluiu que realmente houve a contaminação divulgada.

de isolamento físico necessário para a produção de sementes com alta pureza genética<sup>118</sup>.

De acordo com um estudo empreendido para a avaliação do fluxo gênico envolvendo algodão transgênico no Brasil, constatou-se que dez linhas de algodoeiro convencional, utilizados como bordaduras, foram suficientes para conter o pólen das plantas transgênicas. Ademais, verificou-se que as maiores taxas de cruzamentos ocorreram em áreas próximas ao perímetro de matas de vegetação nativa, local onde residem os polinizadores<sup>119</sup>. (FREIRE *et al*, 2003, p. 108)

Semelhantemente a esse estudo, uma pesquisa realizada com a cultura do milho no Brasil indica que a possibilidade de ocorrência de fluxo gênico vertical dessa cultura deve levar em conta a estrutura da planta (órgão masculino e feminino separados na mesma planta e produção de pólen entre 4,5 a 25 milhões de grãos de pólen por planta), bem como a duração do grão de pólen (de 24 horas a alguns dias, a depender das condições do ambiente). Guardadas essas características ínsitas ao milho, verificou-se que o isolamento espacial de 200 a 300 metros aliado ao espaço temporal de semeadura superior a 30 dias, praticamente anula a possibilidade de ocorrência do fluxo gênico. A pesquisa também conclui que as chances de ocorrência de fluxo gênico horizontal no Brasil é praticamente nenhuma, já que não há parentes silvestres próximos ao milho em nosso país. (BORÉM; RAMALHO, 2002, p. 46)

Segundo Aragão (2004, p. 776), no Brasil, as distâncias para campos experimentais são, geralmente, maiores que as distâncias para campos de produção de sementes.

---

<sup>118</sup> Comunicado nº 100, publicado no D.O.U de 11/02/2000.

<sup>119</sup> O referido estudo aponta que, com relação ao algodão, o fluxo gênico pode dar-se pela dispersão de pólen e de sementes. No entanto, dificilmente ocorre a partir de sementes diretamente do campo, pois são cobertas por grande quantidade de fibras e raramente são transportadas por animais. No Brasil, a portaria 607 do Ministério da Agricultura, Pecuária e Abastecimento, publicada em 14/12/2001, no D.O.U. dispõe que um campo destinado à produção de sementes de algodão deve distar 800 metros de outras espécies de *Gossypium* (variedade de algodão), 250 metros de outra lavoura ou a 100 metros quando o campo de produção de sementes estiver separado de outra lavoura de algodão por uma barreira de plantas mais alta. O estudo conclui que devem ser adotadas as seguintes medidas preventivas no Brasil, visando a preservar a variabilidade existente: "a) a adoção de áreas de exclusão baseada na proposta de zoneamento para plantio do algodoeiro realizado por Freire (2000), ampliando as fronteiras dos locais não zoneados para o plantio de algodoeiro em mais de 10 km, com demarcação com GPS. Esta medida deve evitar que populações e variedades locais localizadas nas bordaduras recebam pólen proveniente de plantas transgênicas; b) a proibição de transporte de sementes e de outras partes vegetativas de algodoeiros transgênicos para o interior das zonas de exclusão". (FREIRE *et al*, 2003, p. 111 *et. seq.*)

Outra medida que acena como alternativa e que vem sendo pesquisada para evitar que o transgene se dissemine no pólen, consiste na inserção no DNA dos cloroplastos.

Também existe a possibilidade de tornar as sementes da planta transgênica estéreis. Há resistências, porém, ao uso de sistemas de proteção tecnológicos (TPSs – Technology Protection Systems)<sup>120</sup> e das tecnologias de uso genético restrito (GURTs – Genetic Use Restriction Technologies), pois esbarram em questões de ordem econômica, visto que os agricultores teriam que adquirir anualmente as sementes para o plantio. (MALAJOVICH, 2004, p. 189 et. seq.)

Altieri (2005, p. 369) argumenta acerca do mito da coexistência das plantações transgênicas com outras formas de culturas não-transgênicas. Para ele, um dos argumentos que caminha em desencontro à idéia da coexistência, reside no fluxo gênico, com a possível hibridização entre as plantas GM e as espécies silvestres aparentadas, bem como a contaminação de plantações convencionais.

O fluxo gênico horizontal, embora raro, pode vir a ocorrer. Excepcionalmente, espécies diferentes podem vir a cruzar-se entre si, superando a barreira das espécies e isso é muito mais comum entre as plantas do que entre os animais. No entanto, conforme advertem Ramalho e Silva (2004, p. 874 et. seq.), as possibilidades de fluxo gênico dependem da espécie e do local de origem. No Brasil, a maioria das espécies é exótica, ou seja, elas “são introduzidas e não possuem parentes silvestres”, de maneira que tornam-se praticamente nulas as chances de ocorrer o fluxo gênico horizontal. As exceções ficam por conta do algodão cultivado e do arroz. Os autores apresentam um rol de espécies cultivadas e suas correlatas selvagens, com base na tabela extraída da obra de Freire (2002):

---

<sup>120</sup> Também denominada pelos ambientalistas de Terminator. Esta tecnologia torna estéreis os grãos produzidos, inviabilizando o seu uso como semente. Assim, ainda que haja a hibridização entre plantas transgênicas e espécies aparentadas, as sementes híbridas não germinarão, de modo a restringir o fluxo gênico a uma única geração, evitando-se a dispersão do transgene no ambiente. (MENOSSI, 2005, p. 15)

Tabela 4 – Principais espécies cultivadas que podem hibridizar com espécies selvagens na natureza

<b>Espécies Cultivadas</b>	<b>Espécies Selvagens</b>
Trigo	Triticum turgidum spp., Aegilops
Arroz	Oryza
Milho	Zea Mays
Soja	Glycine gracilis, G. Soya
Cevada	Hordeum spontaneum
Algodão	Gossypium
Sorgo	Sorghum
Milheto	Eleusine coracana spp. Africana, Pennisetum
Feijão	Phaseolus
Canola	Brassicaceae

Fonte: Ramalho e Silva (2004), apud FREIRE (2002)

Levanta-se, também, a possibilidade de ocorrência de fluxo gênico por meios não sexuais, tal como se dá com a interação entre plantas e bactérias. Entretanto, consoante ensina Aragão (2004, p. 779), a possibilidade de se detectar fluxo gênico entre plantas geneticamente modificadas e organismos associados a elas depende de uma série de fatores<sup>121</sup>, de modo que a transferência, por exemplo, de genes entre plantas e microorganismos do solo ou afídeos permanece no plano hipotético e, de acordo com estudos realizados - se tal ocorresse - seria em uma freqüência muito baixa.

Um caso significativo envolvendo poluição genética via plantas ocorreu nos Estados Unidos. Em 2002, o Departamento de Agricultura desse país (USDA), por meio de sua agência que cuida do serviço de inspeção da saúde animal e vegetal (APHIS)<sup>122</sup>, a qual é responsável pela liberação de plantas transgênicas no país, entendeu que a empresa de biotecnologia ProdiGene não observou as recomendações do governo quanto ao cultivo de milho geneticamente modificado nos Estados de Iowa e Nebraska. A cultura do milho da empresa referida destinava-se à produção de uma proteína com propriedades farmacológicas. Houve a contaminação de plantações de milho vizinhas, fato este que desencadeou a determinação do governo no sentido de se proceder à incineração de plantações de

<sup>121</sup> “São necessárias várias etapas para que esse fenômeno ocorra em condições naturais: a) o DNA da planta deve se liberado no ambiente, b) permanecer de maneira estável, protegido de ações enzimáticas, c) presença de microrganismos aptos a receber o DNA, d) condições bióticas e abióticas apropriadas para o desenvolvimento de competência para a transformação, e) adsorção e absorção do eficientes DNA, f) integração no cromossomo por recombinação ou replicação autônoma do DNA absorvido, g) expressão dos genes no organismo receptor e h) aquisição de vantagem adaptativa dada pela expressão dos genes”. (ARAGÃO, 2004, p. 778)

<sup>122</sup> A APHIS por meio do Relatório (Audit Report Animal and Plant Health Inspection Service Controls Over Issuance of Genetically Engineered Organism Release Permits Audit 50601-8-Te December 2005) apresenta uma série de recomendações sobre OGM. Disponível em: <<http://www.usda.gov/oig/webdocs/50601-08-TE.pdf>>. Acesso em: 1 abr. 2007.

milho próximas e à destruição dos produtos contaminados. Também foi imposta uma multa de 250.000 dólares em razão da desobediência às recomendações do governo. A empresa teve um prejuízo da ordem de 3.5 milhões de dólares, pois foi obrigada a adquirir os produtos contaminados e a destruí-los. (ELLSTRAND, 2003, p. 1770)

Uma interessante iniciativa de alcance regional, tendo em vista o controle da disseminação indesejada de OGM e garantia da coexistência entre culturas convencionais e geneticamente modificadas, encontra-se no âmbito da União Européia. Até o ano de 2002, não havia normas de procedimento ou decretos expedidos pelos Estados-membros da Comunidade Européia, de forma que os agricultores que optavam por plantar culturas geneticamente modificadas não possuíam obrigações no sentido de evitar contaminações indesejadas em culturas tradicionais.

Somente em 23 de julho de 2003, a Comissão Européia adotou a Recomendação 2003/556/EC<sup>123</sup> com diretrizes de coexistência entre as culturas convencionais, orgânicas e geneticamente modificadas, alicerçada em estudos com a canola, o milho e a batata, iniciados em 2000 e concluídos em 2002<sup>124</sup>.

Conforme esse estudo, verificou-se que a contaminação de culturas convencionais por transgenes encontra variação consoante o tipo de cultura e o tipo de sistema adotado (convencional, GM ou orgânico). A pesquisa também constatou que as fontes de contaminação das plantações não-GM por culturas GM dividiam-se em quatro grupos principais: impurezas na semente, polinização cruzada, plantas indesejadas e nas práticas de armazenamento das colheitas. Assim, a contaminação por transgenes pode ocorrer ao longo de toda fase de produção, desde a colheita até o pós-colheita.

A Recomendação 2003/556/EC elaborada com base no estudo supracitado, representou um marco que passou a estabelecer diretrizes a serem observadas pelos agricultores optantes por culturas GM, a fim de se garantir a

---

<sup>123</sup>A Recomendação 2003/556/EC da Comissão Européia, de 23 de julho de 2003, “estabelece orientações para a definição de estratégias e normas de boa prática nacionais para garantia da coexistência de culturas geneticamente modificadas com a agricultura convencional e biológica”. Encontra-se disponível em: <[http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/site/pt/oj/2003/l\\_189/l\\_18920030729pt00360047.pdf](http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/site/pt/oj/2003/l_189/l_18920030729pt00360047.pdf)>. Acesso em: 30 abr. 2007.

<sup>124</sup> Esse estudo denominou-se “Scenarios for co-existence of genetically modified, conventional and organic crops in European agriculture” promovido pela Joint Research Centre European Commission, em 2002. Disponível em: <[http://www.jrc.cec.eu.int/download/GMCrops\\_coexistence.pdf](http://www.jrc.cec.eu.int/download/GMCrops_coexistence.pdf)>. Acesso em: 30 abr. 2007.

coexistência entre as culturas convencionais, orgânicas e geneticamente modificadas, bem como a garantia da liberdade de escolha do produtor e do consumidor. Segundo a recomendação, com caráter não-vinculativo, dirigida aos Estados-membros, a coexistência “significa a possibilidade efetiva, para os agricultores, de escolherem entre o modo de produção convencional ou biológico, ou ainda a produção de culturas GM, no respeito das obrigações legais em matéria de rotulagem e/ou de normas de pureza”.

A presença acidental de OGM a níveis superiores à tolerância admitida pela legislação comunitária implica a necessidade de rotulagem do produto que se pretendia isento de OGM, o que pode vir a acarretar reflexos econômicos, tais como a queda no valor do produto e dificuldades quanto à venda. Ademais, as medidas de monitoramento e minimização de misturas das culturas GM e não GM acarretam custos adicionais no produto que são embutidos aos agricultores. Dessa forma, a coexistência guarda relação com o “impacto econômico potencial da mistura de culturas GM com culturas que o não são, à identificação de medidas de gestão exeqüíveis para minimizar as misturas e aos custos de tais medidas”.

Levando-se em consideração a variabilidade de fatores e condições dos agricultores europeus, a Recomendação dispõe que a definição e implementação de estratégias e normas de boa prática em matéria de coexistência deve ser feita a nível nacional e regional, observando-se os princípios gerais por ela elencados<sup>125</sup>.

A Recomendação 2003/556/EC exemplificativamente traz um rol de fatores que devem ser levados em consideração em matéria de coexistência: nível de coexistência pretendido; fontes de mistura acidental<sup>126</sup>; valor dos limiares de

---

<sup>125</sup> A Recomendação 2003/556/EC elenca os seguintes princípios: transparência e participação dos interessados; decisões cientificamente fundamentadas; desenvolvimento dos métodos e práticas de segregação existentes; proporcionalidade; escala adequada; especificidade de medidas, aplicação das medidas (ao introduzir uma cultura GM, a responsabilidade da aplicação das medidas necessárias para limitar o fluxo de genes compete aos agricultores); instrumentos; normas em matéria de responsabilidade (os agricultores, produtores de sementes e outros operadores devem ser informados dos critérios de responsabilidade em caso de misturas); acompanhamento e avaliação; prestação e intercâmbio de informações a nível europeu; investigação e partilha dos resultados da investigação.

<sup>126</sup> Vislumbram-se as seguintes fontes de mistura entre culturas GM e não-GM: “a) transferência de pólen entre parcelas vizinhas, a maior ou menor distância (em função da espécie e de outros fatores que podem afetar a transferência de genes); b) mistura de produtos colhidos, durante a colheita e as operações pós-colheita; c) transferência de sementes ou de material vegetativo viável durante a colheita, transporte e armazenagem, e também, em certa medida, pelos animais; d) plantas espontâneas (sementes que ficam no solo após a colheita e que dão origem a novas plantas nos anos seguintes). Esta fonte de mistura pode ser mais importante em determinadas culturas (por

rotulagem; especificidade relativamente a espécies e variedades cultivadas; produção de sementes ou cultura propriamente dita; aspectos regionais, barreiras genéticas à polinização cruzada<sup>127</sup>. O documento referido apresenta, ainda, um catálogo de medidas de coexistência, visando a coibir a poluição genética advinda das plantas GM<sup>128</sup>.

Em 2003, após a publicação da Recomendação 2003/556/EC, foi elaborado um relatório intitulado “*New case studies on the coexistence of GM and non-GM crops in European agriculture*” pela European Commission’s Joint Centre (JRC)<sup>129</sup>. Esse relatório foi elaborado tendo em vista o estudo de novos casos de coexistência, levando-se em conta as culturas de milho, beterraba e algodão, almejando-se diminuir ao nível mínimo a possibilidade de contaminação e de melhorar as práticas do ciclo de produção.

É oportuno lembrar que a poluição genética via plantas não se restringe ao fluxo gênico decorrente da polinização. Deve-se considerar todo o sistema de logística referente ao transporte, colheita e armazenamento das sementes, eis que, ao se utilizar do mesmo maquinário, equipamentos e dependências, as sementes GM podem se misturar com as convencionais, ocasionando a contaminação acidental.

A contaminação por OGM, portanto, pode ocasionar muitos efeitos. Tais efeitos são apontados por Nodari (2007, p. 37) como efeitos biológicos e socioeconômicos:

Dentre os efeitos biológicos dos transgenes, os mais relevantes são: no valor adaptativo das espécies afins; na dinâmica das populações; efeitos indiretos da comunidade (ecossistema); na diversidade genética de

---

exemplo, colza) do que noutras, dependendo, nomeadamente, das condições climáticas (no caso do milho, por exemplo, as sementes podem não sobreviver às geadas); e) impurezas nas sementes”.

<sup>127</sup> Segundo a Recomendação 2003/556/CE, os métodos biológicos de redução do fluxo de genes consistem em, e.g., apomixia (produção assexuada de sementes), a androsterelidade citoplasmática, a transformação de cloroplasto, podendo estas diminuir o risco de polinização cruzada.

<sup>128</sup> As medidas de coexistência arroladas pela Recomendação 2003/556/CE são as seguintes: a) aditividade das medidas; b) medidas ao nível da exploração agrícola (preparação da sementeira, plantação e mobilização do solo, colheitas e tratamento da parcela após a colheita, transporte e armazenagem, monitorização do campo); c) cooperação entre explorações situadas na mesma zona (comunicação das previsões de sementeira, coordenação de medidas de gestão; acordos voluntários entre agricultores quanto a zonas com um único tipo de produção); d) programas de monitorização; e) cadastro; f) registros; g) ações de formação e programas de extensão; h) prestação e intercâmbio de informações e serviços de assessoria; i) procedimentos em casos de litígio.

<sup>129</sup> Tradução livre: “Novos casos de estudos da coexistência entre plantações GM e não-GM na agricultura europeia”. Disponível em: <<http://ftp.jrc.es/22102-ExeSumm.pdf>>. Acesso em: 30 abr. 2007.

espécies afins e efeitos na coexistência. Já os efeitos socioeconômicos da contaminação são: (negativos) no preço de produtos não OGMs; na segregação de produtos; nos procedimentos e custos da identificação/rotulagem; na fiscalização e monitoramento; na coesão social (disputas pessoais, coletivas, políticas, judiciais); no gerenciamento/governança da coexistência de diferentes sistemas agrícolas e na reputação comercial

No Brasil, existem Instruções Normativas expedidas pela CTNBio, as quais têm por escopo regulamentar a questão dos OGM.

A Instrução Normativa nº 10 da CTNBio<sup>130</sup>, cuida da liberação planejada de vegetais geneticamente modificados (VGM) anteriormente aprovados, não se aplicando ao trabalho em contenção. Os procedimentos descritos na instrução em tela visam a evitar liberações acidentais de OGM, mas em caso de sua ocorrência, deverá haver imediata comunicação à CIBio e CTNBio, acompanhada de relatório com as providências corretivas adotadas, os nomes das pessoas ou autoridades notificadas.

Por seu turno, a Instrução Normativa nº 6 da CTNBio<sup>131</sup>, cuida das atividades em contenção envolvendo vegetais geneticamente modificados. Essa instrução especifica que a determinação do risco de um OGM leva em consideração os seguintes fatores:

- a) o DNA/RNA transferido;
- b) o vetor utilizado;
- c) o hospedeiro;
- d) a quantidade do organismo envolvido;
- e) o local de realização do experimento.

De acordo com a Instrução Normativa nº 6, existem também quatro classes de risco e quatro níveis de biossegurança para as plantas (NB-P).

---

<sup>130</sup> “Dispõe sobre as normas simplificadas para liberação planejada no meio ambiente de vegetais geneticamente modificados que já tenha sido anteriormente aprovada pela CTNBio”. Disponível em: <<http://www.ctnbio.gov.br/index.php/content/view/3498.html>>. Acesso em: 1 maio 2007.

<sup>131</sup> “Dispõe sobre as normas de classificação dos experimentos com vegetais geneticamente modificados quanto aos níveis de risco e de contenção”. Disponível em: <<http://www.ctnbio.gov.br/index.php/content/view/3494.html>>. Acesso em: 1 maio 2007.

A Instrução Normativa nº 5 da CTNBio<sup>132</sup> cuida da importação de VGM para pesquisa; já a Instrução Normativa nº 16 da CTNBio<sup>133</sup> dispõe sobre as normas para a elaboração de mapas e croquis referentes à liberação planejada no meio ambiente de OGM.

A avaliação da segurança alimentar de plantas geneticamente modificadas ou de suas partes é tratada pela Instrução Normativa nº 20 da CTNBio<sup>134</sup>.

### 3.2.3 Poluição genética via animais geneticamente modificados (AnGM)

Dizem-se animais transgênicos aqueles animais que tiveram os seus genes adicionados (por adição), modificados (*“knockin”*) ou retirados (*“knockout”*) (PESQUERO et al, 2002, p. 53). Os animais transgênicos são definidos por Abdelhay et al (2004, p. 1013) como “animais que apresentam genes de um outro organismo introduzido em seu genoma através das técnicas de ADN recombinante”.

Aragão (2004, p. 779) menciona que, em geral, os animais transgênicos são obtidos mediante a transformação com métodos baseados na injeção direta de DNA no núcleo das células, mas também há o método de seqüências de retrovírus. Esse método em particular, conforme menciona o autor, pode vir a originar eventuais recombinações com outros vírus já presentes nos animais, de modo a gerar novos retrovírus.

Rifkin (1999, p. 74 et. seq.) relata que, no final da década de 80, pesquisadores do Instituto Nacional de Alergia e Doenças Infecciosas inseriram o genoma do vírus humano da AIDS em embriões de ratos. O experimento demonstrou que as gerações seguintes eram portadoras do vírus HIV.

---

<sup>132</sup> “Dispõe sobre as solicitações para importação de vegetais geneticamente modificados destinados à pesquisa, submetidas à apreciação da CTNBio”. Disponível em: <<http://www.ctnbio.gov.br/index.php/content/view/3493.html>>. Acesso em: 1 maio 2007.

<sup>133</sup> “Dispõe sobre as normas para a elaboração e a apresentação dos mapas e croquis solicitados para liberação planejada no meio ambiente de organismos geneticamente modificados – OGM”. Disponível em: <<http://www.ctnbio.gov.br/index.php/content/view/3503.html>>. Acesso em: 1 maio 2007.

<sup>134</sup> “Dispõe sobre as normas para avaliação da segurança alimentar de plantas geneticamente modificadas ou de suas partes e dá outras providências”. Disponível em: <<http://www.ctnbio.gov.br/index.php/content/view/3507.html>>. Acesso em: 1 maio 2007.

Entretanto, havia críticas com relação à pesquisa, visto que aventava-se a possibilidade desses ratos escaparem acidentalmente do laboratório para o meio ambiente, local onde poderiam cruzar-se com ratos selvagens e criar um “novo e letal reservatório de aids no mundo animal”. O NIH – Instituto Nacional de Saúde – houve por bem acomodar os ratos em compartimentos de aço inoxidável, com luvas acopladas para manipulação e cercado por um fosso com cloreto de cal, tudo isso encerrado em uma instalação de biossegurança nível 4, tida como a mais segura instalação existente na época. (RIFKIN, 1999, p. 75)

A criação de animais transgênicos envolve o risco que eventual escape ao meio ambiente possa vir a causar e a possibilidade de contaminação dos outros animais não-transgênicos. Malajovich (2004, p. 207) menciona que o risco varia de acordo com as características do animal, tais como a mobilidade, a capacidade de escapar do cativeiro e de voltar ao estado selvagem, bem como de determinados fatores adicionais que devem ser considerados como a viabilidade juvenil, a idade de amadurecimento sexual, a fertilidade do macho, a fecundidade da fêmea, a viabilidade do adulto,...

A tabela<sup>135</sup> abaixo retrata esta correlação apontada pela autora:

Tabela 5 – Tabela de espécies e características

<b>Espécie</b>	<b>Mobilidade</b>	<b>Capacidade de Voltar ao Estado Selvagem</b>	<b>Capacidade de Escapar do Cativeiro</b>
Camundongos	Alta	Alta	Alta
Peixes	Alta	Alta	Alta
Insetos	Alta	Alta	Alta
Porcos	Baixa	Alta	Moderada
Aves	Baixa	Baixa	Baixa
Vacas	Baixa	Baixa	Baixa

Fonte: MALAJOVICH, 2004

No intuito de se evitar o escape de peixes transgênicos para o meio ambiente, existem algumas medidas preventivas que podem ser adotadas: introdução de peixes estéreis, o isolamento geográfico e a contenção térmica e física (ARAGÃO, 2004, p. 779).

Já há notícias sobre a venda de peixes geneticamente modificados, dotados de uma proteína que fluoresce com cores diferentes quando em contato com a luz ultravioleta, na Alemanha. Essa venda é ilegal na União Européia,

<sup>135</sup> Tabela extraída da obra de Malajovich (2004, p. 207)

acarretando a sanção de cinco anos de prisão e multa de até 50.000 euros, pois cogita-se que sua liberação acidental em águas europeias possa causar efeitos adversos, já que se trata de peixes tropicais. Tais peixes são comercializados de forma legal nos Estados Unidos<sup>136</sup>.

Malajovich (2004, p. 213) também noticia o desenvolvimento do “*Night Pearls*” ou “*Pérola da Noite*”, um peixe geneticamente modificado com um gene da água viva, que brilha no escuro, inicialmente destinado ao monitoramento da qualidade das águas, o qual passou a ser adquirido como animal de estimação, ao custo de US\$ 17,40 quando do seu lançamento em Taiwan, no ano de 2003. Em 3 de fevereiro de 2006, o Ministério Japonês do Meio Ambiente e o Ministério de Agricultura, Pesca e Alimentos anunciaram um “*recall*” deste peixe, o qual havia sido importado de Taiwan e distribuído para 12 lojas de animais. O governo japonês publicou a lista das lojas e pediu que os compradores devolvessem os peixes e não os liberassem nos rios, conforme aponta o Registro de Contaminação Transgênica do ano de 2006<sup>137</sup>.

Jurkiewicz (2004, p. 1042) menciona que, a par dos benefícios que a pesquisa envolvendo animais geneticamente modificados traz à humanidade, há também, pelo menos, três tipos de riscos que devem ser considerados: “a) contaminação acidental do pesquisador ou do tratador; b) liberação acidental de um AnGM potencialmente danoso; c) contaminação de animais não-GM ou de outros AnGMs”. Dessa forma, cabe à Biossegurança disciplinar as medidas para gerenciar tais riscos.

A Instrução Normativa nº 12 da CTNBio, de 27/05/98<sup>138</sup>, pertine ao trabalho de contenção dos animais geneticamente modificados (AnGM), os quais são objeto de definição da referida instrução como “todo aquele que tenha ácido nucléico exógeno intencionalmente incorporado ao genoma de suas células germinativas ou somáticas”.

---

<sup>136</sup> Esta notícia encontra-se disponível em: <<http://stopogm.net/?q=taxonomy/term/36>>. Acesso em: 1º maio 2007.

<sup>137</sup> Disponível em: <[http://www.greenpeace.org.br/transgenicos/pdf/relatorio\\_contaminacao\\_lores.pdf](http://www.greenpeace.org.br/transgenicos/pdf/relatorio_contaminacao_lores.pdf)>. Acesso em: 1º maio 2007.

<sup>138</sup> Dispõe sobre as normas para trabalho em contenção com animais geneticamente modificados. Disponível em: <<http://www.anbio.org.br/>>. Acesso em: 27 abr. 2007.

A liberação desses animais no meio ambiente, por sua vez, pauta-se pelos critérios da Instrução Normativa nº 3, da CTNBio<sup>139</sup>, datada de 13/11/96. Essa instrução apresenta questionários que expressam a preocupação com os efeitos dos OGM quando liberados no meio ambiente, visto que, em se tratando de seres vivos, possuem a capacidade de se reproduzir e interagir com o meio ambiente em que são introduzidos. No que pertine especificamente aos animais, as perguntas são diversas em se tratando de animais vertebrados (excluindo peixes) e animais invertebrados, bem como se o organismo será destinado para fins de biorremediação ou alimentação.

Segundo a Instrução Normativa nº 12 da CTNBio, os animais geneticamente modificados deverão possuir um marcador genético, hábil a identificá-los dentre uma população de animais da mesma espécie e, sempre que possível, possuirão marcas permanentes de maneira a identificá-los macroscopicamente. As ocorrências envolvendo liberação acidental de AnGM devem ser comunicadas imediatamente à CIBio e à CTNBio.

A referida Instrução Normativa classifica os AnGM em níveis de biossegurança: nível de biossegurança 1; nível de biossegurança 2; nível de biossegurança 3 e nível de biossegurança 4. Há, também, a classificação dos AnGM em grupos de risco: Grupo 1 (animais geneticamente modificados de Nível de Biossegurança 1) e Grupo 2 (animais geneticamente modificados de Níveis de Biossegurança 2, 3 ou 4).

Nesse ponto, há que se consignar que os riscos são variáveis conforme as características do AnGM<sup>140</sup>.

A Instrução referida minudencia os 4 níveis de biossegurança para trabalho com animais geneticamente modificados, referindo que o nível de biossegurança do biotério e salas de experimentação deverá ser sempre igual ou maior do que o nível de biossegurança do animal geneticamente modificado a ser utilizado.

---

<sup>139</sup> Normas para liberação planejada no meio ambiente de Organismos Geneticamente Modificados. Disponível em: <<http://www.anbio.org.br/>>. Acesso em: 27 abr. 2007.

<sup>140</sup> “Em resumo, os AnGMs são de nível de biossegurança cada vez mais elevado, conforme o eventual risco de transmissibilidade de doenças (devido, por exemplo, à incorporação de uma parte do genoma de um vírus que tenha sido utilizado na fabricação do AnGM), de produção de substâncias tóxicas, de sua susceptibilidade a infecções que não ocorrem na espécie equivalente não-geneticamente modificada ou da sua maior aptidão de sobrevivência com relação aos equivalentes não geneticamente modificados” (JURKIEWICZ, 2004, p. 1042).

A Resolução Normativa nº 02 da CTNBio, de 27 de novembro de 1996, trata, no capítulo VIII, das instalações físicas e procedimentos em contenção para atividades e projetos com animais geneticamente modificados.

No Brasil, o Biotério Central do Instituto Butantã, para atender as suas necessidades para produção de vacinas, necessita produzir animais livres de patógenos específicos, de modo que obedece a rigorosos padrões de biossegurança, com instalações protegidas com barreiras sanitárias restritas, guardando obediência aos princípios de zoneamento similares aos utilizados pela indústria farmacêutica, no intuito de evitar eventuais contaminações danosas. Com relação ao descarte dos animais do biotério, são observadas rigorosamente as normas descritas no manual de procedimentos e no manual de biossegurança<sup>141</sup>. (SILVA *et al*, 2005, p. 17 et. seq.)

Pesquero *et al* (2002, p. 52) mencionam que a produção de animais transgênicos no Brasil ainda é incipiente, mas há uma tendência em utilizá-los como modelos para experiências. Seguindo essa tendência, aumenta-se a necessidade da implantação de laboratórios com a tecnologia voltada ao desenvolvimento de tais animais, bem como de biotérios para manutenção dos animais já produzidos. Assim, em 2000, foi aprovado o projeto da FAPESP intitulado *“Implantação de Laboratórios para a produção e manutenção de animais transgênicos”* no Brasil. No final de 2001, foi desenvolvido o camundongo Vitor, o primeiro animal transgênico produzido no Brasil, marco do fornecimento desses animais pelo CEDEME – Centro de Desenvolvimento de Modelos Experimentais para Medicina e Biologia – destinado a atender pesquisadores do Brasil e da América Latina.

---

<sup>141</sup> “Os animais saem das áreas de produção pela trampa de expurgo de cada área. O funcionário recebe os animais, os conduz à câmara de eutanásia e esta é efetuada de acordo com o procedimento descrito no Manual de Procedimentos. Nos novos conceitos de ética, as espécies convencionais com peso abaixo de 1Kg, podem ser eutanasiadas em câmeras de CO<sub>2</sub>. Animais de peso superior são anestesiados antes de colocados na câmara de CO<sub>2</sub>. O procedimento de eutanásia é resultante de vários treinamentos com a finalidade de preparar o técnico a identificar a cessação dos sinais vitais nos animais. É realizado um revezamento entre os técnicos, com o objetivo de que estes não fiquem insensíveis ao procedimento. Após a eutanásia, os animais são acondicionados em sacos plásticos identificados com símbolo de risco biológico e levados ao freezer (-20°C) onde permanecem até a coleta do lixo. A coleta é feita pela prefeitura (Coleta de Resíduos Infectantes), em carros especiais e levada ao incinerador público”. (SILVA *et al*, 2005, p. 19)

### 3.3 BIOSSEGURANÇA COMO MECANISMO DE CONTENÇÃO DA POLUIÇÃO GENÉTICA

O surgimento das técnicas da engenharia genética, no início da década de setenta, causou forte impacto e repercussão no público e na comunidade científica da época. Essa reação ecoou principalmente no meio científico e resultou na Conferência de Asilomar, realizada na Califórnia, em 1973, cuja pauta teve por escopo a discussão sobre os eventuais e os potenciais riscos da nova técnica para o ser humano e para o meio ambiente, bem como a elaboração de recomendações para orientar o seu uso.

Em 1975, realiza-se a segunda Conferência de Asilomar, na qual foram formuladas recomendações acerca de três tipos de experimentos classificados com base nos diferentes graus de incerteza.

As preocupações da época centravam-se em torno do risco biológico (*“biohazards”*) e Biossegurança (*“biosafety”*). Bergel (2007, p. 348) aponta que tais preocupações se manifestaram em momentos distintos. No início da década de 70, a discussão focou-se no conceito de risco biológico, ou seja, riscos que podem ocasionar a contaminação de OGM em caso de seu escape dos laboratórios. Já a partir de meados dos anos 80, o autor noticia que a preocupação concentrou-se em torno da Biossegurança, isto é, *“nos riscos derivados da dispersão de OGMs no meio ambiente”*, cujo raio de amplitude é maior, pois volta-se para a proteção do meio ambiente na sua concepção ampla.

Dentro desse panorama é que surgem inúmeras normas concernentes à Biossegurança para regulamentação da manipulação dessa nova técnica.

O delineamento preliminar da Biossegurança deu-se pelo National Institute of Health que, em 1976, divulga normas de segurança laboratorial. Essa iniciativa rapidamente repercute no Reino Unido, França e Alemanha, que também passam a adotar normas de biossegurança laboratorial. (SANT'ANA, 1996, p. 27). Em 1984, o termo Biossegurança foi utilizado pela primeira vez no primeiro Manual de Biossegurança, elaborado pelo Centers for Disease Control & National Institutes of Health. (CIRINO; PATERNIANI, 2005, p. 1)

No Brasil, o termo Biossegurança foi introduzido oficialmente pela Lei nº 8.974 de 1995, a então denominada Lei de Biossegurança, a qual foi revogada pela Lei nº 11.105/2005.

A Comissão de Biossegurança da Fundação Oswaldo Cruz define Biossegurança como

o conjunto de ações voltadas para a prevenção, minimização ou eliminação de riscos inerentes às atividades de pesquisa, produção, ensino, desenvolvimento tecnológico e prestação de serviços, riscos que podem comprometer a saúde do homem, dos animais, do meio ambiente ou a qualidade dos trabalhos desenvolvidos (TEIXEIRA; VALLE, 1996, p.13).

Consoante Borém, (2004, p. 91), no Brasil, a legislação de Biossegurança engloba apenas a tecnologia da Engenharia Genética<sup>142</sup>. Apesar da definição legal de Biossegurança ser bastante estreita e cingir-se às técnicas do DNA-recombinante, verifica-se que o conceito de Biossegurança - na realidade - é mais amplo e não se restringe às atividades decorrentes exclusivamente da Engenharia Genética. A própria definição fornecida pela Fundação Oswaldo Cruz, acima colacionada, corrobora essa afirmativa.

Existem dois modelos quanto à questão da regulamentação da Biossegurança em Biotecnologia. Um deles, adotado pelos Estados Unidos e pelo Canadá consiste na análise do produto final, independentemente da técnica empregada (DNA recombinante) e não incorpora o Princípio da Precaução para os OGM. Por outro lado, há o sistema adotado pelo Brasil e, em geral, pelos países adeptos da Convenção de Diversidade Biológica, segundo o qual, analisam-se os produtos obtidos a partir da técnica do DNA recombinante, procedendo-se à análise caso a caso, com a observância do Princípio da Precaução. (OLIVEIRA, 2006, p. 168)

Partindo-se da premissa de que inexiste risco zero para quaisquer atividades, pode-se dizer que o campo de atuação da Biossegurança visa a aproximar o risco de valores próximos a zero. Não se pode confundir perigo com

---

<sup>142</sup> Note-se que o artigo 1º da Lei nº 11.105/2005 dispõe nesse sentido: “Esta lei estabelece normas de segurança e mecanismos de fiscalização sobre a construção, o cultivo, a produção, a manipulação, o transporte, a transferência, a importação, a exportação, o armazenamento, a pesquisa, a comercialização, o consumo, a liberação no meio ambiente e o descarte de organismos geneticamente modificados – 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”.

risco, já que, nas palavras de Nutti e Watanabe (2004, p. 765) “o risco depende do nível de exposição ao perigo, e a existência do perigo, por si só, não implica risco apreciável”<sup>143</sup>.

O termo risco, conforme observa Freitas (2003, p. 113 et. seq.) “surge com o próprio processo de constituição das sociedades contemporâneas” com o impulso das ciências e das técnicas e o seu conceito atual encontra-se atrelado à teoria das probabilidades.

Desse modo, considerando-se o objeto de atuação da Biossegurança, depreende-se que, no que tange à poluição genética, as normas de biossegurança assomam como uma alternativa para se prevenir, minimizar, manejar, gestionar ou até mesmo coibir os eventuais riscos advindos da liberação de OGM e os riscos de possível contaminação a ela inerentes<sup>144</sup>.

Tendo em vista que a liberação de OGM no Brasil e a sua comercialização são uma realidade, riscos sempre irão existir, entretanto, cabe à Biossegurança conter ou reduzir ao máximo os riscos dela derivados e fornecer as diretrizes para o trabalho em contenção e a liberação planejada de OGM ao meio ambiente, cujas características modificadas, tal como a resistência a determinados estresses ambientais, potencializa e eleva sobremaneira o risco. Em harmonia com essa afirmação, caminha a lição de Jesus *et al* (2006, p. 274): “OGMs são organismos vivos com capacidade de reprodução, dispersão e evolução biológica no ambiente, gerando questões de segurança diferentes daquelas geradas por produtos oriundos de tecnologias químicas e físicas.”

---

<sup>143</sup> Nesse sentido, oportunas são as palavras de Jesus *et al* (2006, p. 93): “A simples identificação de uma característica particular de um OGM como um perigo não significa uma situação de risco. A manifestação desse perigo dependerá da situação específica da liberação, isto é, onde e como será realizada e em que escala será feita. Esses aspectos devem ser levados em conta para identificar e estimar as conseqüências dos perigos. É conveniente levar em consideração as conseqüências que cada perigo possa causar, direta ou indiretamente, num curto período, como: deslocar ou erradicar populações de organismos; modificar o tamanho das populações das espécies ou a composição da comunidade; colocar em risco espécies como conseqüência da liberação.”

<sup>144</sup> “O cerne da questão é implementar medidas que previnam os riscos. Vamos adotar como exemplo a questão dos riscos no trânsito. Se vamos atravessar a rua, sempre corremos o risco de atropelamento, o qual analisamos e tomamos a decisão de atravessar ou não esta rua. Portanto, estamos aí fazendo uma análise de risco e adotando uma atitude de correr ou não esse risco. Existem normas que visam minimizar os riscos e normas destinadas ao manejo de riscos, que, segundo este exemplo, são os sinais de trânsito, faixas para pedestres, etc. No caso, pode-se escolher atravessar na faixa de pedestres para minimizar o risco do atropelamento. Outro exemplo seria o hábito de fumar. Sabemos que há um risco, mas queremos fumar, então, assumimos as conseqüências. Este é um caso onde não há como manejar o risco. A segurança de biotecnologias deve ser também encarada como tal, ou seja, se existem os riscos, deve-se considerar a possibilidade de minimizá-los, ou, por outro lado, manejá-los. Não existe risco zero. Pode-se minimizar os riscos e chegar próximo a zero”(FONTES, 1999, p. 27)

O risco de contaminação também existe no descarte dos organismos geneticamente modificados, pois é possível que estes encontrem condições favoráveis no ambiente externo em que eventualmente possam vir a ser descartados<sup>145</sup>. A responsabilidade pelo inadequado descarte de OGM recai sobre o pesquisador principal. Ademais, deve-se atentar para a necessidade de monitoramento após a colheita, porque nessa fase, há a possibilidade de contaminação proveniente do uso compartilhado de caminhões, colheitadeiras, deficiências dos sistemas de armazenagem nos silos,...

As técnicas do DNA recombinante trouxeram a possibilidade de cortar e colar genes em diferentes organismos, de modo a viabilizar a superação da incompatibilidade entre espécies e, reflexamente, possibilitar a gênese de organismos geneticamente modificados. É claro que a criação de OGM traz benefícios de um lado e riscos de outro, os quais devem ser cientificamente avaliados e sopesados no momento de sua liberação no meio ambiente.

De acordo com Nodari *et al* (2003, p. 74), a análise de riscos abrange a avaliação, o gerenciamento e a comunicação dos riscos. Fundamenta-se nos princípios de “*caso a caso*”, “*passo a passo*” da precaução e, quando necessário, da prevenção; devendo-se também levar em consideração o princípio da unificação, o qual consiste, segundo os autores, na “*conexão entre o perigo, o caminho, o receptor e o efeito*”.

Além disso, a avaliação dos novos riscos<sup>146</sup>, inerentes à sociedade contemporânea, ainda é uma atividade incipiente. Assim, requer uma mobilização da comunidade acadêmica e de outros setores da sociedade para o desenvolvimento de fundamentos sólidos e procedimentos adequados e validados, conforme concluem os aludidos autores.

No que se refere ao gerenciamento do risco, consoante Jesus *et al* (2006, p. 92 et. seq.), este consiste no “processo de selecionar as políticas

---

<sup>145</sup> “O tratamento de resíduos de material biológico GM é uma questão delicada para que sejam estabelecidas regras preestabelecidas de conduta para as atividades de pesquisa em laboratórios, para os experimentos confinados em casas de vegetação e em ensaios de campo. Por serem atividades distintas, os tipos de resíduos gerados compreendem uma gama muito ampla de produtos e subprodutos que devem ser processados antes do descarte no ambiente. Contudo, a sistematização das classes de resíduos auxilia a equacionar o tratamento e o destino a ser dado ao descarte de OGMs, assim como ocorre com os produtos químicos e com os demais resíduos biológicos” (FINARDI; RODRIGUES, 2002, p. 242, apud TEIXEIRA; VALLE, 1998).

<sup>146</sup> Nodari (2007, p. 31) preleciona que a avaliação de riscos consiste em “um processo de base científica que consiste em quatro etapas fundamentais: identificação do perigo, caracterização do perigo, avaliação da exposição e caracterização do risco.”

adequadas e da ação regulatória, integrando os resultados da avaliação de risco, as decisões sociais, econômicas e políticas”. Nessa etapa, é importante a consulta aos interessados diretos.

Por fim, a comunicação dos riscos para Nodari (2007, p. 31), consiste no intercâmbio interativo entre avaliadores e gestores dos riscos, consumidores, empresas do setor de biotecnologia, comunidade científica e outros interessados diretos e indiretos, durante todo o processo da avaliação de riscos. Segundo o autor, abrange a explicação dos resultados de avaliações de riscos e a base das decisões de gestão dos riscos.

Ao se falar em Biossegurança, é possível estabelecer uma relação entre esta e o controle de qualidade. O êxito da implantação da Biossegurança pode ser alcançado mais facilmente se aliado aos programas de qualidade. Essa associação é assim descrita por Tenuta (2002, p. 415):

É possível e desejável, por estarem explícita ou implicitamente inseridas, considerar ações de biossegurança no contexto da gestão de qualidade, cuja finalidade é garantir que atividades, produtos e serviços gerados numa organização tenham a adequação esperada. Com isso, o resultado certamente será o do desempenho da biossegurança com maior competência e melhor qualidade. Há na literatura abordagens que envolvem a biossegurança em relação à qualidade (Nogueira, 1994; Costa, 1996; Nogueira, 1998; Costa, 2000) dando motivação para que o assunto seja mais objetiva e amplamente discutido.

O autor menciona, ainda, que a Qualidade Total, principalmente o Programa Ambiental 5 S<sup>147</sup> e o HACCP – Hazard Analysis Critical Control Point (Análise de Perigos e Pontos Críticos de Controle)<sup>148</sup>, conjugados com as Boas Práticas de Laboratório (BPL) e as de Fabricação (BFP), bem como as Normas das Séries ISO 9000<sup>149</sup> e ISO 14000<sup>150</sup> são perfeitamente aplicáveis na área de Biossegurança. (TENUTA, 2002, p. 416)

---

<sup>147</sup> O Programa 5 S foi desenvolvido no Japão e constitui o substrato para a implantação da Qualidade Total e de outros programas relacionados à qualidade e quantidade. Este nome relaciona-se com as 5 palavras japonesas iniciadas pela letra S, indicativas de sentidos: seri, seiton, seisou, seiketsu, shitsuke. (TENUTA, 2002, p. 422)

<sup>148</sup> “O HACCP é um sistema que identifica perigos específicos, químicos, biológicos ou físicos, e aponta as medidas preventivas cabíveis para o controle destes”. (Ibid., p. 425)

<sup>149</sup> As Normas ISO 9001, ISO 9002, ISO 9003 constam da série ISO 9000. Tratam de requisitos de sistemas da qualidade, podendo ser utilizadas para fins de garantia da qualidade externa (ABNT, 1995) (Ibid., p. 427)

<sup>150</sup> A ISO 14004/1996 e a ISO 14001/1996 dispõem sobre sistemas de gestão ambiental, aquela trata especificamente das diretrizes gerais sobre princípios, sistemas e técnicas de apoio e esta sobre especificação e diretrizes para uso.

É importante destacar que, ao se pontuar a questão da Biossegurança, a par da legislação interna de cada país versando sobre este assunto, há - no âmbito internacional – diretrizes, recomendações e tratados relacionados ao tema. É possível que determinado país seja signatário das normas do diploma internacional e, nesse caso, essas normas passam a fazer parte do ordenamento jurídico interno do país que o ratificou.

Os tratados internacionais, apesar de não terem força cogente para todos os países - enquanto não ratificados - são importantes para a homogeneização legislativa internacional e este é o caminho para se exigir dos demais estados a adoção de normas que tratem sobre a Biossegurança. Isso reveste-se de uma importância ímpar, visto que, a depender das proporções de um desastre ecológico, as fronteiras convencionadas pelas nações não serão respeitadas. (VARELLA *et al*, 1999, p. 91) Os desastres ambientais desconhecem e ignoram as fictícias fronteiras desenhadas pelos homens.

Ademais, a globalização e o dinamismo dos meios de transporte permitem a troca de produtos entre as várias regiões do globo terrestre em uma rapidez e agilidade antes inimagináveis. Assim, à medida que surge este intercâmbio entre países, de igual forma, nasce a necessidade de normas com alcance de âmbito regional e continental, cuja harmonia seja capaz de ultrapassar as fronteiras dos países para fazer frente aos novos riscos que surgem com as novas tecnologias e à relativização das distâncias proporcionada pelos eficientes meios de comunicação e transportes.

Varella *et al* (1999, p. 90) apontam que a preocupação com a Biossegurança a nível internacional dá-se, principalmente, a partir do início dos anos oitenta, ganhando impulso com a Convenção da Diversidade Biológica e a Agenda 21, frutos da reunião da Conferência das Nações Unidas para o Desenvolvimento e o Meio Ambiente, realizada no Rio de Janeiro, em 1992 e do processo de sua regulamentação, que se dá com a Conferência das Partes<sup>151</sup>, em Jacarta, em 1995.

A Convenção sobre Diversidade Biológica (CDB) foi apresentada na Conferência das Nações Unidas sobre o Meio Ambiente e Desenvolvimento, realizada no Rio de Janeiro, em 1992. A Biossegurança encontra-se prevista nas

---

<sup>151</sup> A Conferência das Partes em Jacarta fixou regras concernentes à Biossegurança, destacando a importância de se implementar um Guia de Condutas Técnicas de Segurança em Biotecnologia, pela UNEP (Programa das Nações Unidas para o Meio Ambiente) e de se criar mecanismos para a troca de informações entre os órgãos responsáveis. (VARELLA *et al*, 1999, p. 91)

disposições dessa convenção, a qual será detalhada no capítulo seguinte, uma vez que trata-se de uma convenção ratificada pelo Brasil e incorporada ao nosso ordenamento jurídico, razão pela qual, reputa-se mais apropriado analisá-la no capítulo destinado ao enfrentamento da poluição genética no ordenamento jurídico brasileiro.

No âmbito da Convenção sobre Diversidade Biológica, há a Conferência das Partes (COP), consistente em um órgão decisório da CDB, cujas reuniões são realizadas a cada dois anos. A reunião da COP congrega representantes dos membros da CDB, além de representantes dos países que não são partes, organizações internacionais e não-governamentais e demais observadores.

Posteriormente, tem-se o Protocolo de Biossegurança de Cartagena, o qual surge como fruto das negociações que se seguem à Convenção de Diversidade Biológica e encontrava-se já nela previsto, em sua fase embrionária, no artigo 19, item 3. Pelas mesmas razões declinadas quando da enunciação da CDB, esse Protocolo será analisado posteriormente.

A reunião periódica dos países membros do Protocolo de Cartagena sobre Biossegurança é conhecida popularmente pela sigla MOP, a qual significa "*Meeting of Parties*". Nessas reuniões periódicas, são deliberados assuntos concernentes às medidas necessárias para a implementação das diretrizes traçadas no aludido protocolo. Essas reuniões eram realizadas anualmente, mas, na MOP3, convencionou-se que estas ocorrerão, doravante, a cada dois anos.

O Brasil sediou em Curitiba, em março de 2006, a reunião da 8ª Conferência das Partes da Convenção sobre Diversidade Biológica (COP8) e a 3ª Reunião das Partes do Protocolo de Cartagena sobre Biossegurança (MOP3)<sup>152</sup>.

Um dos principais assuntos discutidos na MOP3 consistiu na identificação de OVM, de modo que restou acordada a adoção imediata da expressão "*contém OVM*" para os casos em que já é viável o rastreamento e a identificação desses organismos. Nas situações em que tal não seja possível de plano, fixou-se o prazo até 2012 para que sejam procedidas às devidas adaptações para a uniformização do contém em todos os casos.

---

<sup>152</sup> A MOP1, foi realizada em Kuala Lumpur, Malásia, em 2004; a MPO2, em Montreal, Canadá em 2005 e a MOP3, em Curitiba, no Brasil, em 2006.

Ainda no âmbito internacional, destaca-se - em matéria de Biossegurança - o papel desempenhado pela Organização para a Cooperação e o Desenvolvimento Econômico (OCDE)<sup>153</sup>.

Bergel (2007, p. 350) menciona acerca do documento denominado “*Recombinant DNA Safety*”, fruto do trabalho de um grupo coordenado pela OCDE. Esse documento serviu de diretriz para a elaboração de normas sobre biossegurança em diversos países, “destinadas à proteção da saúde humana e do meio ambiente, referentes à investigação, ao desenvolvimento e à liberação de organismos geneticamente modificados no meio ambiente.”

Outra importante iniciativa no plano internacional em matéria de biossegurança consiste no “*Codex Alimentarius*”<sup>154</sup>, o qual, segundo Jesus *et al* (2006, p. 95), representa a maior autoridade internacional em inocuidade alimentar. Atualmente, são discutidos assuntos biotecnológicos nos Comitês do “*Codex*” e nos Comitês sobre Rotulagem de Alimentos, Resíduos de Medicamentos Veterinários nos Alimentos, Aditivos e Poluentes Alimentícios. Também foi criado um Grupo Especial em Biotecnologia para tratar da segurança de alimentos provenientes da Biotecnologia.

É possível depreender da análise das atividades desenvolvidas no âmbito do “*Codex Alimentarius*”, a pertinência dos assuntos ventilados nos comitês constituídos, com a poluição genética.

Em sintonia com a diretriz internacional, o Brasil também aderiu ao programa na década de 70 e, a partir de 1980, criou o Comitê do “*Codex*

---

<sup>153</sup> Na OCDE, as atividades são distribuídas nos seguintes grupos: Grupo de Peritos sobre Harmonização de Vigilância Regulamentar e Grupo Especial sobre Inocuidade de Alimentos Novos para uso Humano e Animal, ambos direcionados para o desenvolvimento de regulamentos harmônicos em Biotecnologia. Estes grupos elaboram documentos de consenso que são utilizados para a avaliação da inocuidade de maneira científica. (JESUS *et al*, 2006, p. 94).

<sup>154</sup> O “*Codex Alimentarius*” constitui-se em um programa fruto da conjugação das iniciativas da FAO (Organização das Nações Unidas para a Agricultura e a Alimentação) e da OMS (Organização Mundial da Saúde). Foi criado em 1963 e apresenta como objetivo, mediante a normalização de alimentos, a proteção da saúde dos consumidores e a prática eqüitativa no comércio de alimentos. Existem, na qualidade de órgãos auxiliares, 30 comitês, distribuídos em Comitês de Assuntos Gerais, Comitês de Produtos, Comitês Regionais de Coordenação e Grupos Intergovernamentais Especiais. Dentre tais comitês, constata-se a existência de códigos de prática e de normas acerca da análise de riscos e de rotulagem, entre outros.

*Alimentarius*” do Brasil (CCAB)<sup>155</sup>, mediante as Resoluções 01/90 e 07/88 do CONMETRO.

Por derradeiro, assinala-se que um dos desafios da Biossegurança traduz-se na existência de uma zona nebulosa em torno dos efetivos e reais riscos provenientes da poluição genética, acarretada pelos OGM. Tal ocorre porque a atual sociedade confronta-se com um cenário de incertezas, ignorância e indefinição quanto aos efeitos produzidos pelas novas tecnologias, bipartindo-se as opiniões dos cientistas e dos pesquisadores. O fato é que muitas opiniões científicas são comprometidas e contaminadas por interesses comerciais das empresas de biotecnologia, as quais investem altos numerários em marketing para demonstrar a seguridade do produto OGM por ela lançado ou da tecnologia envolvida no processo de sua formação. Nesse sentido, preleciona Dupas (2005, p. 76):

A ciência atual tem enorme capacidade de gerar inovações e saltos tecnológicos, adquirindo uma auréola mágica e determinista que a coloca acima da moral e da razão. A razão técnica parece ter lógica própria e poder ilimitado, legitimando-se por si mesma. Os riscos envolvidos são camuflados pelas mídias globais, que deificam as conquistas científicas como libertadoras do destino da humanidade, impedindo julgamentos e – principalmente – escolhas e opções. O deslumbramento diante da novidade tecnológica e a ausência total de valores éticos que definam limites e rumos poderão ameaçar a própria sobrevivência da humanidade. As novas tecnologias na área do átomo, da informação, da genética e agora da nanotecnologia causam um crescimento brutal dos poderes do homem, agora sujeito e objeto de suas próprias técnicas.

É diante desse quadro paradoxal, no qual as Ciências não conseguem mensurar os riscos advindos das novas tecnologias, que a Biossegurança, tida como o conjunto de ações destinadas a prevenir, minimizar ou eliminar riscos, encontra o seu campo de atuação.

---

<sup>155</sup> O CCAB é composto por 14 segmentos distribuídos entre órgãos do governo, das indústrias e órgãos de defesa do consumidor: Inmetro (Instituto Nacional de Metrologia, Normalização e Qualidade), MRE (Ministério das Relações Exteriores), MS (Ministério da Saúde), MAPA (Ministério da Agricultura, Pecuária e Abastecimento), MF (Ministério da Fazenda), MCT (Ministério da Ciência e Tecnologia), MJ/DPC (Ministério da Justiça); MDIC/SECEX (Ministério do Desenvolvimento, Indústria e Comércio Exterior), ABIA (Associação Brasileira das Indústrias de Alimentação), ABNT (Associação Brasileira de Normas Técnicas), CNI (Confederação Nacional da Indústria), CNA (Confederação da Agricultura e Pecuária do Brasil), CNC (Confederação Nacional do Comércio) e IDEC (Instituto Brasileiro de Defesa do Consumidor).

### 3.4 DA RASTREABILIDADE DOS ORGANISMOS GENETICAMENTE MODIFICADOS

A palavra rastreamento, segundo um dos sentidos que lhe confere os dicionários de língua portuguesa, significa rastreio, acompanhamento<sup>156</sup>. Pompemayer (2005, p. 37), em sintonia com essa acepção, assim define a rastreabilidade:

A rastreabilidade é um mecanismo que permite identificar a origem do produto desde o campo até o consumidor, podendo ter sido, ou não, transformado ou processado. É um conjunto de medidas que possibilitam controlar e monitorar todas as movimentações nas unidades, de entrada e de saída, objetivando a produção de qualidade e com origem garantida.

O rastreamento constitui um instrumento que caminha ao encontro do direito de liberdade de escolha do consumidor e possibilita a opção pelo consumo ou não de produtos geneticamente modificados.

A sua implementação faz-se importante, na medida em que há reflexos econômicos nas negociações de produtos GM e produtos não-GM, já que a aceitação desses varia de acordo com o país, a região e o grupo de consumidores envolvidos. Desse modo, cria condições de revestir o produto de maior competitividade, segurança e credibilidade. Em termos de poluição genética é possível identificar o produto e retirá-lo de circulação com maior facilidade e agilidade.

Na União Européia, a rastreabilidade é exigida para os produtos alimentícios, os quais devem submeter-se a várias análises que possibilitam a identificação da origem de todo o produto, ou seja, do campo às prateleiras e das prateleiras à mesa.

O rastreamento das várias etapas pelas quais passa o produto na cadeia produtiva acaba por elevar o preço final deste. Em contrapartida, em caso de eventual problema, permite-se atacá-lo no ponto, dada a facilidade na sua detecção nos vários segmentos da cadeia produtiva.

---

<sup>156</sup> “Rastreamento. S.m. 1. Ato ou efeito de rastrear. 2. Astron. Processo de acompanhar um satélite, um míssil ou um veículo espacial por meio de radar, rádio ou fotografia; rastreio, acompanhamento”. (FERREIRA, 1986, p. 1453)

Existem técnicas que permitem detectar a presença de um transgene, tal como as reações imunoenzimáticas do tipo ELISA<sup>157</sup> e as reações em cadeia pela polimerase PCR<sup>158</sup>, as tiras de diagnóstico<sup>159</sup> e os biochips, ainda em fase de testes. (FINARDI; RODRIGUES, 2002, p. 256).

É importante frisar que a rastreabilidade funciona como “um complemento no gerenciamento da qualidade e quando aplicado isoladamente não traduz segurança ao produto e nem ao processo”. Destarte, deve estar agregado a outros sistemas de controle de qualidade, conforme adverte Pompemayer (2005, p. 37).

Pompemayer menciona o ensinamento de Machado (2000), no sentido de que, no âmbito do Estado, a rastreabilidade tem o condão de minimizar riscos de contaminação. Também facilita a localização do foco de problemas do gênero e tranqüiliza a população, dando credibilidade ao próprio Estado.

O monitoramento periódico, inclusive após a liberação no meio ambiente, é muito importante para que sejam detectadas eventuais contaminações advindas de OGM.

### 3.5 DA IDENTIFICAÇÃO E DA ROTULAGEM DOS ORGANISMOS GENETICAMENTE MODIFICADOS

O êxito na tarefa de identificação e de rotulagem dos produtos geneticamente modificados está a depender da adequada e eficiente rastreabilidade destes ao longo da cadeia produtiva.

É importante salientar, consoante a lição de Lima (2006, p. 216 et. seq.) que a identificação não se confunde com a rotulagem dos OGM, pois esta

---

<sup>157</sup> Os métodos imunológicos, tais como Western Blot e ELISA permitem detectar a proteína sintetizada pelo transgene e estimar a quantidade presente. (MALAJOVICH, 2004, p. 241)

<sup>158</sup> Malajovich (loc. cit.) aponta que a reação em cadeia da polimerase (PCR) nem sempre será informativa, já que, em caso de processamento, o DNA pode encontrar-se totalmente degradado.

<sup>159</sup> As tiras de diagnóstico consistem em um teste simples para a segregação de grãos, que aponta a eventual presença de OGM. Apresenta como vantagens o baixo custo, a margem de confiança de 95 a 98% e detecção de até 1% de material OGM em cerca de 5 minutos. O contraponto fica por conta da limitação de seu emprego a apenas alguns tipos de proteínas, o que limita a sua utilização a determinados tipos de OGM. (FINARDI, RODRIGUES, 2002, p. 256)

encontra-se fora do protocolo, eis que envolve produtos processados e o protocolo cuida de OVM.

A identificação constitui um dos grandes temas do Protocolo de Cartagena sobre Biossegurança e encontra-se disciplinada no artigo 18.2<sup>160</sup>. A identificação de OVM para uso em contenção e sementes é pacífico. O mesmo não ocorre com relação aos produtos destinados à alimentação humana, animal ou vegetal, objeto de intensos debates nas MOP até então realizadas.

Na MOP3, restou deliberado que, neste último caso, a identificação com o “*contém*” será feita de imediato para os países que já dispuserem de condições para assim proceder. Para os demais países que ainda não gozam de semelhantes condições, por hora, a identificação será feita com o “*pode conter*” e a implementação será gradativa para o “*contém*” até a MOP6.

A necessidade de se estabelecer métodos que permitam distinguir um produto convencional de um geneticamente modificado reflete-se na legislação de vários países, cujos diplomas normativos estabelecem limites mínimos admitidos de OGM, os quais, caso sejam ultrapassados, implicam a obrigatoriedade da rotulagem. Esses limites tolerados variam de acordo com cada país.

No âmbito da União Européia, a questão da rotulagem é disciplinada por Regimentos:

- a) o Regimento nº 1.139/98 do Conselho da Comunidade Européia dispõe sobre a rotulagem de alimentos à base ou derivados de milho e soja geneticamente modificados;
- b) o Regimento nº 49/2000, introduz modificações no Regimento nº 1.139/98, estabelecendo o limite máximo de 1% para a presença acidental de OGM, de modo que números acima desse limiar obrigam à rotulagem;
- c) o Regimento 50/2000, por seu turno, disciplina a rotulagem de alimentos contendo aditivos e aromas geneticamente modificados ou produzidos a partir de OGM. (JESUS et al, 2006, p. 299).

---

<sup>160</sup> O artigo 18.2 do Protocolo de Cartagena sobre Biossegurança trata da identificação de OVM: a) destinados à alimentação humana, animal ou processamento; b) para uso em contenção; c) liberados intencionalmente no meio ambiente.

Nos Estados Unidos, por exemplo, a rotulagem dos OGM é voluntária e o órgão encarregado da fiscalização é a FDA. Nesse país, adota-se o conceito de equivalência substancial. Se o organismo geneticamente modificado é equivalente ao seu análogo convencional, não se faz necessária nenhuma exigência quanto à rotulagem deste. A contrário senso, caso haja alterações quanto à identidade, composição nutricional ou aspectos relacionados à saúde e à utilização, ou seja, quando não forem considerados substancialmente equivalentes, far-se-á necessária a rotulagem.

Vieira (2006, p.125 et. seq.) faz menção ao Japão, cujo limite é de 5% para que seja imperativa a rotulagem da soja GM. A Austrália e a Nova Zelândia prescindem da rotulagem quando a presença de OGM seja inferior a 1%.

No Brasil, a primeira norma a cuidar da rotulagem de alimentos foi o Decreto nº 3.871/01<sup>161</sup>, o qual exigia rotulagem apenas para os alimentos contendo mais de 4% de transgênicos e restringia a rotulagem para os produtos embalados, de maneira a excluir alimentos de origem animal alimentados com ração contendo transgênicos. Esse decreto, porém, foi revogado pelo Decreto nº 4.680, de 24 de abril de 2003<sup>162</sup>.

Atualmente, o Decreto nº 4.680/03 regulamenta o direito à informação, assegurado pela Lei nº 8078/90<sup>163</sup>, no que tange aos “alimentos e ingredientes alimentares destinados ao consumo humano ou animal que contenham ou sejam produzidos a partir de organismos geneticamente modificados”.

Segundo o aludido Decreto, a rotulagem é exigida para alimentos contendo acima de 1% de transgênicos e, ao contrário do decreto revogado, estende a obrigação de rotulagem para todos os alimentos, sejam estes embalados, a granel ou *in natura*, bem como a exige para os alimentos de origem animal alimentados com organismos geneticamente modificados. Nos casos de produtos que contenham

---

<sup>161</sup> “Disciplina a rotulagem de alimentos embalados que contenham ou sejam produzidos com organismos geneticamente modificados, e dá outras providências”. Disponível em: <[http://www.planalto.gov.br/ccivil\\_03/decreto/2001/D3871.htm](http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/decreto/2001/D3871.htm)> Acesso em: 11 maio 2007.

<sup>162</sup> “Regulamenta o direito à informação, assegurado pela Lei nº 8.078, de 11 de setembro de 1990, quanto aos alimentos e ingredientes alimentares destinados ao consumo humano ou animal que contenham ou sejam produzidos a partir de organismos geneticamente modificados, sem prejuízo do cumprimento das demais normas aplicáveis” Disponível em: <[http://www.planalto.gov.br/ccivil\\_03/decreto/2003/D4680.htm#art8](http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/decreto/2003/D4680.htm#art8)>. Acesso em: 11 maio 2007.

<sup>163</sup> “Dispõe sobre a proteção do consumidor e dá outras providências”. Disponível em: <[http://www.planalto.gov.br/ccivil\\_03/Leis/L8078.htm](http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/Leis/L8078.htm)>. Acesso em: 11 maio 2007.

soja transgênica ou ingrediente produzido a partir de soja transgênica, em regra, deverá haver rotulagem independentemente do percentual apresentado.

A Portaria nº 2.658/03 detalha a apresentação do símbolo transgênico, dispondo que este consistirá em um triângulo equilátero, com as bordas e a letra T em preto e o fundo interno do triângulo em amarelo, devendo apresentar as dimensões mínimas especificadas na referida Portaria.

Paralela à regulamentação no âmbito federal, cada Estado pode dispor sobre o assunto, desde que não contrarie a norma federal. No caso específico do Estado do Paraná, a Lei Estadual nº 14.861, de 26 de outubro de 2005<sup>164</sup>, bem como o Decreto Estadual nº 6.253, de 17 de março de 2006<sup>165</sup>, os quais determinavam a rotulagem de todos os produtos comercializados no Estado Paraná que contivessem qualquer quantidade de organismos geneticamente modificados, foram tidos como inconstitucionais, visto contrariarem o Decreto Federal nº 4.680/03<sup>166</sup>.

A Lei nº 14.861/05 foi objeto da Ação Direta de Inconstitucionalidade nº 3645-9, proposta pelo Partido da Frente Liberal (PFL), tendo sido julgada inconstitucional pelo Supremo Tribunal Federal em 31/05/06.

No que concerne à rotulagem de alimentos e de ingredientes geneticamente modificados, essa questão vem sendo debatida no Comitê do “*Codex Alimentarius*” para Rotulagem de Alimentos desde o ano de 1997, mas a questão está longe de atingir um consenso no âmbito mundial. (NUTTI; WATANABE, 2004, p. 761)

Em caso de eventual efeito adverso envolvendo OGM, a questão da identificação e da rotulagem destes possui relevância, pois estas medidas permitem a rápida retirada do produto do mercado, evitando maiores danos.

---

<sup>164</sup> “Regulamenta direito à informação quanto aos alimentos e ingredientes alimentares que contenham ou sejam produzidos a partir de organismos geneticamente modificados, conforme específica e adota outras providências”. Disponível em: <<http://celepar7cta.pr.gov.br/SEEG/sumulas.nsf/LeiporNumero?OpenView&Start=2&Count=-1>>. Acesso em: 11 maio 2007.

<sup>165</sup> “Regulamenta a Lei 14.861, de 26 de outubro de 2005, que trata do direito à informação quanto aos alimentos e ingredientes alimentares que contenham ou sejam produzidos a partir de organismos geneticamente modificados (OGM)” Disponível em: <<http://celepar7cta.pr.gov.br/SEEG/sumulas.nsf/fcc19094358873db03256efc00601833/78523b99309829268325713900624635?OpenDocument>>. Acesso em: 11 maio 2007.

<sup>166</sup> O Decreto nº 4.680/03 somente estabelece a rotulagem para os produtos que contenham acima de 1% de OGM.

## 4 POLUIÇÃO GENÉTICA NO ORDENAMENTO JURÍDICO BRASILEIRO

### 4.1 POLUIÇÃO GENÉTICA E O AMPARO CONSTITUCIONAL AO MEIO AMBIENTE

A ação humana indiscriminada sobre o meio ambiente disseminada ao longo dos tempos, não passou impune e indiferente aos olhos da Natureza, de maneira que esta tem se rebelado ultimamente, sob as mais variadas, desastrosas e catastróficas formas: tsunamis, drásticas mudanças climáticas, inundações, furacões, efeito estufa,...

Esses fenômenos adversos despertaram a tardia preocupação humana em torno do meio ambiente e, caminhando ao encontro a essa tendência, como reflexo dessa preocupação, as Constituições mais recentes, têm positivado a questão ambiental ao longo de seu texto normativo.

A Constituição de 1988 tutela o meio ambiente<sup>167</sup> em vários de seus dispositivos e o eleva à categoria de direito fundamental da pessoa humana, uma vez que o direito a um meio ambiente ecologicamente equilibrado é essencial à concretização da dignidade humana. A questão ambiental encontra-se prevista no capítulo VI, inserto no título da Ordem Social; bem como em inúmeros outros dispositivos implícitos e explícitos que se situam ao longo do texto constitucional. O meio ambiente é, inclusive, arrolado como um dos princípios da ordem econômica (artigo 170, inciso VI, da CF).

Na lição de Antunes (1999, p.20), o “*caput*” do artigo 225, da Constituição de 1988 permite inferir que o Direito Ambiental é um dos direitos humanos fundamentais, porque o meio ambiente é tido como bem de uso comum do povo e essencial à sadia qualidade de vida. Além disso, o autor menciona que o artigo 5º, inciso LXXIII, da Constituição de 1988, confere ao cidadão, o direito de

---

<sup>167</sup> O direito ao meio ambiente ecologicamente equilibrado é considerado um direito fundamental e guarda relação com a dignidade da pessoa humana. Morato Leite (2000, p. 96) o sintetiza como um macrobem e como um direito fundamental intergeracional e intercomunitário. Ademais, trata-se de um direito difuso, ou seja, um direito transindividual, com titulares indeterminados, cuja ligação decorre de uma circunstância de fato.

ajuizar ação popular para a defesa do meio ambiente, fato este que corrobora a conclusão de que o meio ambiente é um direito fundamental do ser humano.

Na tutela conferida pela Constituição de 1988 ao meio ambiente, encontram-se dispositivos que se relacionam com a Engenharia Genética. O artigo 225 da Constituição menciona que incumbe ao Poder Público:

- a) preservar a diversidade e a integridade do patrimônio genético do País, bem como fiscalizar as entidades dedicadas à pesquisa e manipulação de material genético (art. 225, § 1º, inciso II, da CF/88);
- b) exigir na forma da lei, estudo prévio de impacto ambiental, assegurada a devida publicidade (art. 225, § 1º, inciso IV, da CF/88);
- c) controlar a produção, a comercialização e o emprego de técnicas, métodos e substâncias que comportem risco para a vida, a qualidade de vida e o meio ambiente (art. 225, § 1º, inciso V, CF/88).

Esses mandamentos constitucionais são dotados de grande generalidade, de modo que não são totalmente auto-aplicáveis, necessitando de lei ou regulamento para conferir plena aplicabilidade às disposições acima mencionadas. A Lei nº 11.105/2005 regulamenta os incisos II, IV e V, do § 1º, do artigo 225, da Constituição de 1988.

Uma leitura sistemática da Constituição de 1988 remete a uma aparente antinomia, visto que o meio ambiente é tido como um direito fundamental e, como tal, seria dotado de aplicabilidade imediata, conforme preconiza o artigo 5º, § 1º, da CF/88, segundo o qual, as normas definidoras dos direitos e garantias fundamentais têm aplicação imediata. Nesse ínterim, como a própria Constituição faz a ressalva de que o direito será exercido na forma prevista em lei, o artigo 5º, § 1º, da CF/88 deve ceder passo frente às normas de eficácia constitucional de eficácia contida ou diferida, pois a sua amplitude e o seu alcance serão estabelecidos posteriormente pelo legislador ordinário.

Também faz-se necessária a menção ao inciso VII, § 1º, do artigo 225, da Constituição de 1988 - o qual aborda acerca da proteção à fauna e à flora,

vedadas, na forma da lei, práticas que venham a colocar em risco sua função ecológica, provocar a extinção de espécies ou submeter os animais a crueldade – haja vista a correlação existente entre o mencionado dispositivo e a poluição genética. Note-se que o escape gênico pode vir a causar danos à fauna e à flora, com conseqüências já contornadas quando do tratamento da poluição genética via plantas e via animais, podendo acarretar desequilíbrio e abalos na diversidade biológica.

A competência<sup>168</sup> para legislar sobre meio ambiente e Engenharia Genética, assim como pelo controle da poluição é concorrente, ou seja, a par da União, os Estados e os Municípios também podem legislar a respeito, consoante dispõe o artigo 24, da Constituição de 1988. A União, nesse caso, estabelecerá as normas gerais. Nesse sentido, Varella *et al* (1999, p. 103):

Como se trata de competência concorrente, os Estados e os Municípios têm a liberdade de legislar sobre o desenvolvimento de experimentos que envolvam técnicas de engenharia genética em seu território. A legislação estadual ou municipal pode ser mais restritiva, impondo mais regras de segurança às pesquisas, mas não pode ser menos rigorosa, com regras mais flexíveis, por exemplo. Se isto ocorrer, vige o texto federal.

A Lei nº 11.105/2005 estabelece as normas gerais em matéria de Engenharia Genética e Biossegurança, o que não exclui a possibilidade de os Estados legislarem supletivamente a respeito. Machado (2006, p. 971 et. seq.) elenca alguns Estados que reproduziram nas respectivas Constituições o tema envolvendo manipulação genética<sup>169</sup>. O autor frisa que os Estados, ao exercerem a sua competência supletiva podem exigir para as mesmas atividades e projetos, a emissão de autorizações e a organização de cadastros, bem como elaborar normas mais severas que as de âmbito federal, salvo em se tratando de matéria criminal,

<sup>168</sup> O sistema de repartição de competência da Constituição de 1988 baseia-se na técnica da enumeração dos poderes da União (arts. 21 e 22), estabelecendo poderes remanescentes para os Estados (art. 25, § 1º) e poderes enumerados para os Municípios (arts. 29 e 30). A Constituição também prevê áreas comuns de atuação paralela da União e Estados, Distrito Federal e Municípios (art. 23) e concorrentes entre União e Estados. Neste último caso, o poder de editar normas gerais compete à União, ao passo que cabe aos Estados e Municípios a competência suplementar (arts. 24 e 30). Além desse critério, a Constituição também estabelece a classificação da competência em material e legislativa. (SILVA, 2004, p. 72)

<sup>169</sup> Machado (2006, p. 971) elenca os seguintes Estados brasileiros que fizeram constar a matéria envolvendo Engenharia Genética no bojo de suas respectivas Constituições: “AC – art. 206, § 1º, II; AL – art. 217, II; AM – art. 230, IV; BA – art. 214, V; CE – art. 259, parágrafo único, IX; GO – art. 127, VI; MT – art. 263, parágrafo único, II e XI; MS – art. 222, § 2º, VII e X; MG – art. 214, § 1º, VII; PA – art. 255, III; PR – art. 207, VIII; PI – art. 237, § 1º, II; RN – art. 150, § 1º, II; RS – art. 251, § 1º, VI; RO – art. 219, IX; SC – art. 182, II; SP – art. 193, VIII; SE – art. 232, § 1º, II”.

cuja competência legislativa é privativa da União, conforme preceitua o artigo 22, inciso I, da Constituição de 1988.

O artigo 23 da Constituição, por sua vez, trata da competência material comum da União, dos Estados, do Distrito Federal e dos Municípios. Dispõe o referido artigo que a competência é comum para a proteção do meio ambiente natural e para o combate à poluição em quaisquer de suas formas.

Acerca de tutelas concorrentes exercidas por diferentes entes em matéria de Engenharia Genética, já existe um precedente no Tribunal de Justiça do Rio Grande do Sul em que se registra uma decisão proferida no MS 70000027425, no sentido de que uma autorização fornecida pela União Federal sobre a utilização de Engenharia Genética não exclui a exigência de licenciamento pelo órgão ambiental competente. (Machado, 2006, p. 972)

#### **4.1.1 Da Convenção de Diversidade Biológica e do Protocolo de Cartagena sobre Biossegurança**

Os tratados internacionais são considerados uma das principais fontes de Direito Internacional Público e o seu conceito pode ser extraído do artigo 2º, § 1º, letra “a”, da Convenção de Viena sobre o Direito dos Tratados<sup>170</sup>: “acordo internacional concluído por escrito entre Estados e regido pelo Direito Internacional, quer conste de um instrumento único, quer de dois ou mais instrumentos conexos, qualquer que seja sua denominação específica”.

Mazzuoli (2006, p. 47) adverte que existe uma ampla variedade de termos e acepções para designar os tratados internacionais<sup>171</sup>. Assim,

---

<sup>170</sup> Conforme observa Mazzuoli (2006, p. 45), no Brasil, o Poder Executivo, em 22.04.1992 encaminhou o texto da Convenção de Viena de 1969 à apreciação do Congresso Nacional. No entanto, desde outubro de 1995, a matéria, objeto do Projeto de Decreto Legislativo nº 214-C/92, não foi apreciada até hoje. Apesar de não ter sido ratificada pelo nosso país, o autor menciona que o governo brasileiro e o Itamaraty têm se pautado pelos seus preceitos no que se refere à celebração, processo de formação e conclusão de tratados internacionais.

<sup>171</sup> Podem ser citados, exemplificativamente, como variantes da terminologia dos tratados: “tratado (terminologia normalmente empregada nos ajustes solenes, cujo objeto, fim, número e poder das partes contratantes têm maior importância, por criarem situações jurídicas), convenção (expressão utilizada como sinônimo de tratado, em nada diferindo deste em sua estrutura), carta (comumente empregada para estabelecer os instrumentos constitutivos de organizações internacionais), protocolo (tem sido utilizado para designar a ata de uma conferência diplomática), pacto (designa, geralmente,

independentemente da denominação que recebam, a Convenção de Diversidade Biológica e o Protocolo de Cartagena sobre Biossegurança são considerados tratados e a eles aplicam-se a disciplina dos tratados no que se refere ao processo de celebração, formação e conclusão.

Segundo anteriormente mencionado, o direito ao meio ambiente ecologicamente equilibrado constitui um direito fundamental da pessoa humana. Da mesma forma, assim são considerados o direito à diversidade biológica e à Biossegurança.

A ponderação de que esses temas integram o rol dos direitos humanos faz-se necessária, pois o processo de incorporação dos tratados que versam sobre direitos humanos no ordenamento jurídico brasileiro sempre foi objeto de discussões e, recentemente, a Emenda Constitucional nº 45 de 2004 trouxe novas regras acerca desse assunto.

Piovesan (2006, p. 71) preleciona que, basicamente, existem quatro correntes que versam sobre a hierarquia dos tratados de proteção dos direitos humanos: “a) a hierarquia supraconstitucional de tais tratados<sup>172</sup>; b) a hierarquia constitucional<sup>173</sup>; c) a hierarquia infraconstitucional, mas supralegal<sup>174</sup> e d) a paridade hierárquica entre tratado e lei federal<sup>175</sup>”.

A Emenda Constitucional 45/2004 introduz o § 3º ao artigo 5º, da Constituição de 1988. Conforme esse dispositivo constitucional, os tratados e convenções internacionais que versem sobre direitos humanos que forem aprovados em cada Casa do Congresso Nacional, em dois turnos, por três quintos dos votos dos respectivos membros, serão equivalentes às emendas constitucionais.

Para aqueles que anteriormente à Emenda Constitucional nº 45/2004 já entendiam que os tratados de proteção dos direitos humanos revestiam-

---

atos solenes, podendo ser utilizado, também, para restringir o objeto político de um tratado), acordo (comumente emprega-se a expressão para designar tratados de natureza econômica, financeira, comercial ou cultural, podendo, contudo, dispor sobre segurança recíproca, projetos de desarmamento, questões sobre fronteiras, arbitramento etc) (...)” (Ibid., p. 47)

<sup>172</sup> Segundo esta posição, tem-se o entendimento de Agustín Gordillo; André Gonçalves Pereira e Fausto Quadros; Hildebrando Accioly e Marotta Rangel. (PIOVESAN, 2006, p 68 et. seq.)

<sup>173</sup> Antes mesmo da EC 45/2004 esta era a posição defendida por Flávia Piovesan, em razão do disposto no artigo 5º, § 2º e da interpretação sistemática e teleológica da Carta, “particularmente da prioridade que atribui aos direitos fundamentais e ao princípio da dignidade da pessoa humana”. (Ibid., p. 68). No HC nº 82.424/RS o Ministro Carlos Velloso posicionou-se favoravelmente à hierarquia constitucional dos tratados de proteção dos direitos humanos.

<sup>174</sup> Inclinando-se nesse sentido, cita-se o entendimento do Ministro Sepúlveda Pertence no julgamento do RHC nº 79.785/RJ, pelo STF.

<sup>175</sup> Essa consistia na posição majoritária do STF antes da EC 45/2004. Nesse sentido, tem-se a ADI 1.480 – Relator Ministro Celso de Mello.

se de hierarquia constitucional, a referida emenda vem somente a reforçar o aspecto formal de sua constitucionalidade. Esse é o entendimento esposado por Piovesan<sup>176</sup> e Mazzuoli (2006, p. 107).

Tecidas tais considerações, tem-se a Convenção sobre Diversidade Biológica (CDB), apresentada na Conferência das Nações Unidas sobre o Meio Ambiente e Desenvolvimento, realizada no Rio de Janeiro, em 1992. Essa convenção foi ratificada por mais de 178 países, inclusive pelo Brasil, restando assinada pelo governo brasileiro, em 05 de junho de 1992 e ratificada por meio do Decreto-Legislativo nº 02/94, de 03 de fevereiro de 1994. Posteriormente, foi promulgada pelo Decreto nº 2.519, de 16 de março de 1998<sup>177</sup>.

A CDB é considerada um acordo que trata sobre Direitos Humanos, visto cuidar da preservação da diversidade biológica, premissa do equilíbrio ambiental. Steigleder, (2007, p. 96) colacionando a lição de Kishi<sup>178</sup>, corrobora essa idéia:

A Convenção da Diversidade Biológica veicula normas de direitos humanos. Bem por isso, uma vez ratificada pelo nosso Congresso Nacional, foi incorporada a Convenção ao ordenamento jurídico brasileiro como norma constitucional do art. 5º, jungida àquele rol de direitos constitucionalmente protegidos por via da norma de extensão do seu § 2º - e dotada, por conseguinte, de intangibilidade (art. 60, § 4º, IV, da CF de 1988) e da aplicabilidade imediata (§ 1º do art. 5º da CF 1988), com fundamento em interpretação teleológica do sistema jurídico constitucional e por força do primado da dignidade da pessoa humana, pilar do Estado de Direito Ambiental.

A Biossegurança é objeto de análise dos artigos 8, item “g” e 19, item 3, da CDB. O artigo 8, item “g”, dispõe que compete a cada parte contratante “estabelecer ou manter meios para regulamentar, administrar ou controlar os riscos associados à utilização e liberação de organismos vivos modificados resultantes da biotecnologia”. Por sua vez, o artigo 19 menciona que as partes “devem examinar a necessidade e as modalidades de um protocolo que estabeleça procedimentos

---

<sup>176</sup> “Vale dizer, com o advento do § 3º do art. 5º surgem duas categorias de tratados internacionais de proteção de direitos humanos: a) os materialmente constitucionais; b) os material e formalmente constitucionais. Frise-se: todos os tratados internacionais de direitos humanos são materialmente constitucionais, por força do § 2º do art. 5º. Para além de serem materialmente constitucionais, poderão, a partir do § 3º do mesmo dispositivo, acrescer a qualidade de formalmente constitucionais, equiparando-se às emendas à Constituição, no âmbito formal”. (PIOVESAN, 2006, p 74)

<sup>177</sup> O texto em português da Convenção de Diversidade Biológica encontra-se disponível em: <<http://www.mma.gov.br/port/sbf/chm/doc/cdbport.pdf>>. Acesso em: 7 maio 2007.

<sup>178</sup> Apud KISHI, 2005, p. 714.

adequados” para com as atividades que envolvam organismos vivos modificados pela biotecnologia, que possam produzir impactos hábeis a afetar a conservação e a utilização sustentável da diversidade biológica.

Posteriormente, surge o Protocolo de Cartagena sobre Biossegurança, o qual foi aprovado em Montreal, Canadá, em 29 de janeiro de 2000 e encontra-se em vigor internacionalmente desde a data de 11 de setembro de 2003.

O nome do protocolo representa uma homenagem à cidade de Cartagena, na Colômbia, sede da Conferência Extraordinária das Partes, em 1999, palco das acirradas discussões acerca da Biossegurança<sup>179</sup>.

No Brasil, houve a aprovação pelo Congresso Nacional do Protocolo de Cartagena sobre Biossegurança da Convenção sobre Diversidade Biológica, em 21 de novembro de 2003, por meio do Decreto Legislativo nº 908. Na seqüência, em 24 de novembro de 2003, houve o depósito da adesão junto ao Secretariado Geral da ONU e, em 22 de fevereiro de 2004, ou seja, 90 dias após a ratificação na ONU, passou a vigorar internamente no nosso país. Somente em 16 de fevereiro de 2006, o seu texto veio a ser publicado pelo Decreto nº 5.705/2006<sup>180</sup>.

Com a vigência do referido protocolo em nosso país, o Brasil passou a ter o direito de participar das negociações internacionais que pertinem a questões ligadas à Biossegurança.

Esse acordo tem por finalidade assegurar um nível adequado de proteção nas atividades que envolvam a transferência, a manipulação e o uso seguro de organismos vivos modificados (OVM)<sup>181</sup>, produtos das técnicas do DNA recombinante, os quais podem vir a afetar a conservação e o uso sustentável da

---

<sup>179</sup> Havia, na época, três eixos principais de posicionamentos. O primeiro deles ficou denominado como Grupo de Miami, adepto da liberação de produtos derivados de OGM e contra a responsabilização das empresas no caso de danos advindos do consumo desses produtos. O segundo açambarcava a maioria dos países em desenvolvimento, dentro do qual inseria-se o Brasil e representantes da União Européia, favoráveis à não importação de OGM e à responsabilização civil das empresas e à rotulagem obrigatória de produtos compostos por OGM. Por fim, também havia o Grupo do Compromisso, formado pelo Japão, Suíça, Finlândia, entre outros, que defendiam o direito de informação e de decisão na compra de produtos contendo OGM. (LIMA, 2006, p. 211)

<sup>180</sup> Disponível em: <[http://www.planalto.gov.br/ccivil\\_03/\\_Ato2004-2006/2006/Decreto/D5705.htm](http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_Ato2004-2006/2006/Decreto/D5705.htm)>. Acesso em: 10 maio 2007.

<sup>181</sup> Há diferenças entre os termos OVM e OGM, conforme aponta Lima (op. cit., p. 213): “Os OVMs são derivados da biotecnologia moderna como os OGMs, mas possuem capacidade de se multiplicar, como um grão de soja e uma bactéria. Já os OGMs não são necessariamente vivos e abrangem produtos processados, como óleos, farelos, dentre outros. Dessa forma, como o protocolo busca evitar danos para o meio ambiente, trata somente dos OVMs, e não de produtos processados que possam ter algum conteúdo transgênico”.

diversidade biológica e a saúde humana. Preocupa-se, igualmente, com a regulação dos movimentos transfronteiriços dos OVM.

O Protocolo de Cartagena sobre Biossegurança constitui um instrumento normativo de alcance internacional que tem como norte, o Princípio da Precaução, conforme assegurado expressamente<sup>182</sup>. Este acordo reveste-se de importância na medida em que procura regular o comércio internacional de produtos geneticamente modificados com base na segurança. Hoje em dia, conta com 133 partes.

A Argentina, a Austrália, o Canadá e os Estados Unidos não aderiram ao Protocolo de Cartagena sobre Biossegurança.

Segundo Hammerschmidt (2006, p. 117), o Protocolo de Cartagena sobre Biossegurança “enfrenta a árdua tarefa de equilibrar e disciplinar duas áreas imiscíveis” consistentes nos interesses das empresas de biotecnologia e os interesses da conservação da diversidade biológica e da proteção da saúde humana e animal. Desse modo, conforme a autora, o referido protocolo procura atender a três preocupações bem distintas:

- a) a proteção da biodiversidade;
- b) proteção dos interesses dos produtores de OGM;
- c) proteção da saúde humana, em concreto;
- d) a preocupação por prevenir a contaminação genética.

#### 4.2 DA LEGISLAÇÃO BRASILEIRA DE BIOSSEGURANÇA – LEI Nº 11.105/2005

A Lei nº 11.105/2005 regula a questão da Biossegurança no Brasil, bem como os incisos II, IV e V, do § 1º, do artigo 225, da Constituição de 1988. Outrora, esse papel fora desempenhado pela Lei nº 8.974/95, expressamente revogada com a superveniência do novo diploma legal dispondo acerca do assunto.

A Lei nº 8.974/95 possuía apenas 18 artigos, dos quais os artigos 5º e 6º haviam sido objeto de veto presidencial. O veto dizia respeito aos artigos que

---

<sup>182</sup> O Protocolo de Cartagena reafirma expressamente a abordagem da precaução contida no Princípio 15 da Declaração do Rio sobre Meio Ambiente e Desenvolvimento.

criavam a Comissão Técnica Nacional de Biossegurança – CTNBio e estabelecia regras referentes à liberação comercial dos OGM.

Com o veto presidencial dos aludidos artigos, criou-se uma grande lacuna na Lei nº 8.974/95, que veio a ser preenchida mediante o Decreto nº 1.752/95, o qual passou a colmatar a Lei na parte em que esta havia sido revogada, criando-se a CTNBio.

Entretanto, o problema não restou sanado, haja vista a impossibilidade de se criar o referido órgão mediante decreto. Novamente, visando a solucionar o problema, surge a Medida Provisória nº 2.191/95 que vem a criar a CTNBio<sup>183</sup>.

Em razão da criação conturbada da CTNBio, bem como da importante função que lhe foi atribuída e do próprio contexto novo criado pela questão da liberação de OGM no país, surgiram inúmeras polêmicas envolvendo a Lei nº 8.974/95. Dessa forma, o Poder Executivo enviou um projeto de lei ao Congresso Nacional, tendo por escopo reformular a Lei nº 8.974/95. Esse projeto foi aprovado em março de 2005 e deu origem à Lei nº 11.105/2005.

A Lei nº 11.105/2005, segundo dispõe o seu artigo 1º, tem por objetivo estabelecer *normas de segurança e mecanismos de fiscalização sobre a construção, o cultivo, a produção, a manipulação, o transporte, a transferência, a importação, a exportação, o armazenamento, a pesquisa, a comercialização, o consumo, a liberação no meio ambiente e o descarte de organismos geneticamente modificados e seus derivados*. Consoante o dispositivo legal mencionado, a lei apresenta como diretrizes o estímulo ao avanço científico na área de biossegurança e biotecnologia, a proteção à vida e à saúde humana, animal e vegetal, bem como a observância ao princípio da precaução no que se refere à proteção ao meio ambiente.

Machado (2006, p. 967) menciona que a Lei nº 11.105/2005, diferentemente da Comunidade Européia, a qual formulou um tipo de norma para a utilização confinada e outro para a disseminação voluntária dos OGM, disciplinou de forma unificada a questão no Brasil.

---

<sup>183</sup> “Acresce e altera dispositivos da Lei nº 8.974, de 5 de janeiro de 1995, e dá outras providências”. Disponível em: <[https://www.planalto.gov.br/ccivil\\_03/MPV/Antigas\\_2001/2191-9.htm](https://www.planalto.gov.br/ccivil_03/MPV/Antigas_2001/2191-9.htm)>. Acesso em: 27 maio 2007.

O artigo 2º da Lei nº 11.105/2005 traz inserto o comando de que as atividades e os projetos que envolvam OGM e derivados, relacionados ao ensino com manipulação de organismos vivos, à pesquisa científica, ao desenvolvimento tecnológico e à produção industrial ficam restritos ao âmbito de entidades de direito público e privado, as quais deverão obedecer aos preceitos contidos na lei e respectiva regulamentação.

O § 3º do referido artigo condiciona os interessados em realizar as atividades previstas na lei a requerer autorização à CTNBio. No § 4º, há disposição no sentido de se estender a responsabilidade em caso de descumprimento das normas de biossegurança, para as organizações públicas e privadas, nacionais, estrangeiras ou internacionais, financiadoras ou patrocinadoras de atividades e projetos de que cuida o artigo, caso não exijam a apresentação do Certificado de Qualidade em Biossegurança da CTNBio.

No artigo 3º, referida lei, são veiculados diversos conceitos legais, visando ao esclarecimento de determinados termos científicos, tal como ocorria na Lei nº 8.974/95. O próprio diploma legal cuida de definir o que vem a ser um organismo geneticamente modificado, bem como enumerar os casos em que um produto ou uma substância não é considerado OGM<sup>184</sup>.

As vedações em matéria de Engenharia Genética são expressamente previstas pelo artigo 6º, da Lei nº 11.105/2005. Dessa forma, a lei estabelece as seguintes proibições:

- a) implementação de projeto relativo a OGM sem a manutenção do registro de seu acompanhamento individual (art. 6º, inciso I, da Lei nº 11.105/1005);

---

<sup>184</sup> A Lei nº 11.105/2005, no artigo 3º, §§ 1º e 2º arrola os casos em que um organismo ou produto não será considerado um OGM. Assim, o § 1º dispõe que: "Não se inclui na categoria de OGM o resultante de técnicas que impliquem a introdução direta, num organismo, de material hereditário, desde que não envolvam a utilização de moléculas de ADN/ARN recombinante ou OGM, inclusive fecundação *in vitro*, conjugação, transdução, transformação, indução poliplóide e qualquer outro processo natural". O § 2º, por sua vez, reza que "Não se inclui na categoria de derivado de OGM a substância pura, quimicamente definida, obtida por meio de processos biológicos e que não contenha OGM, proteína heteróloga ou ADN recombinante". O artigo 4º exclui a aplicação da Lei nº 11.105/2005 nos casos em que a modificação genética for obtida por meio das seguintes técnicas, desde que não impliquem a utilização de OGM como receptor ou doador: I – mutagênese; II – formação e utilização de células somáticas de hibridoma animal; III – fusão celular, inclusive a de protoplasma, de células vegetais, que possa ser produzida mediante métodos tradicionais de cultivo; IV – autoclonagem de organismos não-patogênicos que se processe de maneira natural.

- b) utilização da engenharia genética em organismo vivo ou do manejo “*in vitro*” de ADN/ARN natural ou recombinante, realizado em desacordo com as normas previstas nesta lei (art. 6º, inciso II, da Lei nº 11.105/1005);
- c) uso da engenharia genética em célula germinal humana, zigoto humano e embrião humano (art. 6º, inciso III, da Lei nº 11.105/1005);
- d) clonagem humana (art. 6º, inciso IV, da Lei nº 11.105/1005);
- e) destruição ou descarte no meio ambiente de OGM e seus derivados em desacordo com as normas estabelecidas em lei e respectiva regulamentação (art. 6º, inciso V, da Lei nº 11.105/1005);
- f) liberação no meio ambiente de OGM ou seus derivados em desacordo com as especificações legais (art. 6º, inciso VI, da Lei nº 11.105/1005) e a utilização, a comercialização, o registro, o patenteamento e o licenciamento de tecnologias genéticas de restrição do uso<sup>185</sup> (art. 6º, inciso VII, da Lei nº 11.105/1005).

O artigo 7º, da Lei nº 11.105/2005 possui relevância em se tratando do monitoramento, controle e contenção da poluição genética, já que prevê a obrigatoriedade da investigação de acidentes ocorridos no curso das pesquisas e projetos na área de engenharia genética; a notificação imediata à CTNBio e às autoridades da saúde pública, da defesa agropecuária e do meio ambiente sobre acidente que possa provocar a disseminação do OGM e seus derivados; a adoção das medidas para implementar a plena informação sobre os riscos e os procedimentos a serem tomados em caso de acidente com OGM aos envolvidos em atividades que abrangem a Engenharia Genética.

A Lei nº 11.105/2005 possui o capítulo IX dedicado às disposições finais e transitórias, estabelecendo normas de transição para a devida adaptação

---

<sup>185</sup> O parágrafo único, do artigo 6º, da Lei nº 11.105/2005 explica o que se entende por tecnologias genéticas de restrição de uso: “Para os efeitos desta Lei, entende-se 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 externos”. É o caso, e.g. da tecnologia Terminator e Traidor.

das situações consolidadas na velha lei e continuadas na nova legislação. Ao lado dessas regras de transição, a lei trata da autorização da produção e comercialização de soja geneticamente modificada tolerante a glifosato; autoriza o plantio de grãos da referida soja para a safra 2004/2005, ressaltando a possibilidade de prorrogação; como também cuida da questão da rotulagem no artigo 40.

#### 4.2.1 A relação entre o princípio da precaução e a biossegurança

A Lei nº 11.105/2005 é expressa quanto à adoção do Princípio da Precaução em matéria de Biossegurança de OGM. O artigo 1º do aludido diploma legal menciona a observância ao princípio da precaução para a proteção do meio ambiente. Essa opção identifica a Biossegurança como uma atividade multidisciplinar que “prevê a participação da sociedade civil organizada e fundamenta o processo de avaliação de risco em base científica, prevendo sua realização caso a caso”.

O Princípio da Precaução foi delineado na Convenção sobre Biodiversidade<sup>186</sup>, realizada no Rio de Janeiro, em 1992, não possuindo força cogente. Constitui-se, portanto, em “*soft law*”, ou seja, não obriga os países a seguir os seus ditames. Segundo Buiati (2004, p. 104) esse princípio modifica profundamente a forma de se conceber e de se realizar a prevenção, pois antes da aludida convenção “estava implícito que não se deveria realizar nenhuma ação cujo risco tivesse sido demonstrado”. Com a convenção, inverteu-se a lógica, eis que ela afirma “a necessidade de não realizar atos cuja ausência de risco não tenha sido demonstrada”<sup>187</sup>.

---

<sup>186</sup> Essa convenção foi ratificada pelo Congresso Nacional pelo Decreto Legislativo nº 2, de 03 de fevereiro de 1994 e entrou em vigor em nosso país, em 29 de maio de 1994.

<sup>187</sup> Romeo-Casabona (2007, p.33 et. seq.) tece a seguinte consideração acerca do Princípio da Precaução: “O princípio da precaução surge como conseqüência da busca pela proteção da saúde humana e do meio ambiente frente a certas atividades caracterizadas pela incerteza científica a respeito das possíveis conseqüências. Sua aplicação, que se desenvolveu em diversos campos, também é de grande interesse para as biotecnologias. (...) É duvidoso que na sociedade atual do risco seja possível aceitar, sem mais retoques, afirmações como a de que, para a segurança de certos âmbitos da vida que estão expostos a grandes riscos, deve-se proibir certas ações enquanto não se tenha demonstrado seu caráter inofensivo, pois pô-las em prática levaria à paralisação de atividades de grande importância econômica realizadas atualmente sem excessivas oposições. (...) Deve-se reconhecer que, em casos extremos, a única medida razoável pode consistir em paralisar a

A adoção desse princípio também se deu no artigo 3º, da Convenção-Quadro das Nações Unidas sobre a Mudança do Clima, ratificada pelo Congresso Nacional por meio do Decreto Legislativo nº 01, de 03 de fevereiro de 1994, cuja entrada em vigor deu-se em 29 de maio de 1994, bem como no Protocolo de Cartagena sobre Biossegurança (artigos 10 e 11), o qual passou a vigor no Brasil em 22 de fevereiro de 2004.

Os OGM são produtos das técnicas da biotecnologia moderna e a sua liberação em escala comercial representa o que se tem denominado de novos riscos, dotados de características que lhe são próprias, conforme menciona Bergel (2007, p. 354), extraíndo a lição de Beck:

- a) globalidade (não só no caso da proliferação global das substâncias geneticamente modificadas);
- b) possibilidade do controle transnacional em detrimento dos controles nacionais;
- c) incerteza dos diagnósticos do risco.

Nesse sentido, Carvalho (2007, p. 81 passim) aduz que as novas tecnologias trazem novas formas industriais de riscos<sup>188</sup>:

A dicotomia entre as espécies de riscos existentes na Sociedade Contemporânea (riscos concretos/riscos abstratos) é acompanhada pelo surgimento da diferença e autonomização entre prevenção e precaução, como programações jurídicas diversas para a gestão dos riscos industriais e pós-industriais, respectivamente. (...) Tratando-se da biotecnologia de uma técnica eminentemente pós-industrial, os riscos produzidos por esta devem ser geridos pelo princípio da precaução, a partir de uma metodologia transdisciplinar comprometida com a formação de observações, descrições e ordens que vinculem o futuro.

---

atividade, ao menos por meio de moratórias revisáveis em um prazo fixo. De qualquer forma, a adoção dessa medida radical, como uma das alternativas possíveis, mesmo que de maneira excepcional e justificada, tem sido objeto de críticas incisivas, sobretudo por parte dos que se opõem frontalmente a esse princípio”.

<sup>188</sup> Segundo Carvalho (2007, p. 75), riscos concretos ou industriais são riscos, cujo conjunto de causalidades é provável e calculável pelo conhecimento científico existente, perceptíveis pelos sentidos humanos e, em geral, mantêm-se limitados a determinadas classes sociais ou mesmo territorialmente. Por sua vez, o autor menciona que os riscos abstratos ou pós-industriais são marcados pelas seguintes características que lhe são inerentes: invisibilidade (não são percebidos pelos sentidos humanos e não há conhecimento científico seguro acerca de suas prováveis dimensões); globalidade (em geral não respeitam limites territoriais) e transtemporalidade (relação direta que os riscos abstratos detêm com o controle e a descrição do futuro).

Conforme o autor, os Princípios da Precaução e Prevenção, por muito tempo, foram tratados e tidos como sinônimos, mas no decorrer das últimas décadas, constata-se a necessidade da distinção entre ambos para o Direito gerir “de forma autônoma e específica, os riscos concretos e os riscos abstratos”.

Um parêntese faz-se necessário para se estabelecer a diferença entre o Princípio da Prevenção e o Princípio da Precaução, porquanto existem doutrinadores que sequer vislumbram distinção entre esses dois princípios, tratando-os como se fossem a mesma coisa. Por outro lado, existem aqueles que entendem que tais princípios, embora muito próximos, apresentam diferenças entre si.

Em linhas gerais, pode-se dizer que incide o Princípio da Precaução quando os riscos são desconhecidos ou incertos, haja vista a falta de conclusões científicas acerca dos eventuais danos que podem ser gerados pela atividade empreendida; relacionam-se aos riscos abstratos e devem ser discutidos pela sociedade. Por sua vez, o Princípio da Prevenção recai nas situações em que os riscos são conhecidos e é possível agir de forma preventiva para evitar a sua ocorrência e dizem respeito aos riscos concretos. Bergel (2007, p. 357) preleciona acerca dessa distinção:

Dessarte, podemos estabelecer uma diferença essencial no debate social dos dias de hoje: ao passo que a prevenção é um assunto para cientistas seguros de seus conhecimentos, a precaução é um tema que diz respeito à sociedade e deve ser gerenciada em seu seio para orientar a tomada de decisões políticas sobre assuntos que comprometem bens comuns.

Nodari (2007, p. 25) enuncia os quatro componentes do Princípio da Precaução (*apud* BARRETT; RAFFENSPERGER, 1999):

- a) ação preventiva deve ser tomada antes da prova científica da relação causa/efeito;
- b) o ônus da prova da biossegurança cabe ao proponente da atividade ou empreendimento;
- c) na presença de evidência de dano causado pela atividade, um número razoável de alternativas deve ser considerado;
- d) para que a tomada de decisão seja precaucionária, deve ser aberta, transparente, democrática e ter envolvido a participação das partes afetadas.

Segundo Bergel<sup>189</sup> (2007, p. 359), o Princípio da Precaução “inscreve-se em uma linha de mudanças ligada, de um lado, à aproximação dos riscos individuais e coletivos, de outro, às transformações das práticas sociais em matéria de difusão e resposta à aceitação do risco”.

A aplicação do Princípio da Precaução envolve duas etapas: a avaliação do risco pelos cientistas e a gestão dos riscos, a qual abrange uma decisão política, em que participam as autoridades públicas e todos os interessados. (HAMMERSCHMIDT, 2007, p. 219)

Derani (1997, p. 166) demonstra que a aplicação do Princípio da Precaução pode ser mais facilmente visualizada na formação de políticas públicas:

O princípio da precaução se resume na busca do afastamento, no tempo e espaço, do perigo, na busca também da proteção contra o próprio risco e na análise do potencial danoso oriundo do conjunto de atividades. Sua atuação se faz sentir, mais apropriadamente, na formação de políticas públicas ambientais, onde a exigência de utilização da melhor tecnologia disponível é necessariamente um corolário (...) Os desdobramentos concretos das políticas públicas adotadas com base no princípio da precaução podem ser elencados nas seguintes ações: defesa contra perigo ambiental iminente, afastamento ou diminuição de risco para o ambiente, proteção à configuração futura do ambiente, principalmente com a proteção e desenvolvimento das bases naturais e existência<sup>190</sup>.

A autora (DERANI, 2005, p. 10) também tece a correlação entre o Princípio da Precaução e os produtos da Biotecnologia:

O princípio norteador da discussão jurídica sobre a biotecnologia é a precaução. Ariete da formação do Direito Ambiental, tanto na esfera normativa quanto decisória, o princípio da precaução em que subjaz o afastamento do risco define o rumo de aceitação das novas tecnologias pela sociedade.

---

<sup>189</sup> Sob o ponto de vista de Bergel (2007, p. 359), o Princípio da Precaução é, simultaneamente: “a) um princípio; b) um instrumento de ação política para a gestão dos riscos; c) um princípio ético adaptado à realidade que as novas tecnologias apresentam”.

<sup>190</sup> Derani (1997, p. 167) elenca as seguintes tarefas que podem ser empreendidas no desenvolvimento das mencionadas políticas públicas: “implementação de pesquisas no campo ambiental, melhoramento e desenvolvimento de ‘tecnologia ambiental’, construção de um sistema para observação de mudanças ecológicas, imposição de objetivos de política ambiental a serem alcançados a médio e longo prazo, sistematização das organizações no plano de uma política de proteção ambiental, fortalecimento dos órgãos estatais competentes para a melhora na execução dos programas ambientais, bem como para formação de textos legislativos visando a uma efetiva organização política e legislativa da proteção ambiental”.

No caso particular dos produtos oriundos das técnicas do DNA recombinante, assoma a dificuldade em se demonstrar a ausência total de risco em se tratando de produtos, cujos efeitos são intrinsecamente pouco previsíveis. De fato, acerca dos OGM pairam dúvidas sobre os riscos e os impactos que estes possam vir a ocasionar, já que há um reduzido e comprometido conhecimento científico sobre os efeitos e impactos provenientes da transgenia.

Diante desse quadro, a liberação planejada ao meio ambiente, o plantio comercial de plantas transgênicas e o consumo de seus produtos, devem ser precedidos de uma criteriosa análise de risco, com base em Estudos de Impacto Ambiental, normas de licenciamento ambiental e de segurança alimentar. (NODARI et al, 2003, p. 72)

As incertezas, nessa área, devem encontrar amparo no princípio da precaução, já consolidado na legislação brasileira, cujo postulado principal alerta que a falta de evidências científicas não deve ser usada como razão para postergar a tomada de medidas preventivas, ou que a ausência de evidência, não pode ser tomada como evidência da ausência. Não se pautar por esse princípio significa aceitar sua outra face, o princípio da familiaridade, que nos gerou, entre outros, os danos ambientais e da saúde, causados pela introdução de tecnologias de modo açodado e precipitado. (NODARI et al, 2003, p. 86)

Na lição de Morato Leite (2000, p. 51) a maior crítica que se pode fazer com relação ao princípio da precaução é que este tem “mais sido invocado do que realmente colocado em prática”<sup>191</sup>.

Essa observação do autor é a mais pura realidade que paira quando da subsunção das normas ao caso concreto. A Lei nº 11.105/2005 é expressa quanto à adoção do Princípio da Precaução, porém, na prática, esse princípio não é levado em consideração. A título ilustrativo, pode-se citar o que ocorreu com a liberação do cultivo da soja “*Roundup Ready*” da Monsanto, ocasião em que se

---

<sup>191</sup> Morato Leite (2000, p. 51) traça a seguinte consideração sobre a prudência em se adotar o Princípio da Precaução em atividades que envolvam riscos: “Com efeito, não é possível conviver em nome da mínima segurança da coletividade, com catástrofes, a exemplo de Chernobil e outras oriundas da sociedade de risco. Por isso, impõe-se a adoção do princípio da precaução na política ambiental e todos os outros setores interligados, como meio de combater prematuramente o perigo e a incerteza científica. Mais do que isto, o princípio da precaução, como estrutura indispensável do Estado de justiça ambiental, busca verificar a necessidade de uma atividade de desenvolvimento e os potenciais de risco ou perigo desta. Parte-se dos pressupostos que os recursos ambientais são finitos e os desejos e a criatividade do homem infinitos, exigindo uma reflexão através da precaução, se a atividade pretendida, ou em execução, tem como escopo a manutenção dos processos ecológicos e de qualidade de vida. Os caminhos para uma efetiva implementação deste princípio passam por conflituosos dilemas que exigem respostas adequadas e atitudes decididamente mais direcionadas à proteção ambiental, como sinal de equidade ambiental com relação ao futuro”.

prescindiu do estudo de EIA-RIMA; polêmica esta que foi deflagrada pela Medida Cautelar Inominada nº 1998.34.0027681-8, junto à 6ª Vara da Justiça Federal, da 1ª Região.

Nodari (2007, p. 26) menciona que “implementar uma nova lei que determina a observância do princípio da precaução se constitui no maior desafio a ser vencido”, pois até então, utilizava-se a lógica do Princípio da Familiaridade. Em que pese as resistências, este é o caminho para possibilitar a coexistência entre as novas tecnologias e a segurança pretendida na atual sociedade contemporânea.

#### **4.2.2 Do estudo prévio de impacto ambiental**

O Estudo Prévio de Impacto Ambiental (EPIA) encontra-se expressamente previsto no artigo 225, § 1º, inciso IV, da Constituição de 1988. De acordo com ele, o Poder Público exigirá, na forma da lei, para a instalação de obra ou atividade potencialmente causadora de significativa degradação no meio ambiente, Estudo Prévio de Impacto Ambiental.

A Lei nº 6.938/1981 previu expressamente a Avaliação de Impacto Ambiental (AIA) como um dos instrumentos da Política Nacional do Meio Ambiente. A Resolução nº 237/97 do CONAMA esclarece que a AIA é o gênero, do qual são espécies todos os outros estudos relativos aos aspectos ambientais que embasam a análise da licença, do qual o EPIA faz parte<sup>192</sup>.

Impacto ambiental, conforme lição de Silva (2004, p. 286) consiste em “qualquer degradação do meio ambiente, qualquer alteração dos atributos deste”<sup>193</sup>. O Estudo Prévio de Impacto Ambiental, por sua vez, tem por objetivo

---

<sup>192</sup> Lima (2007, p. 370) esclarece esta questão: “Verifica-se, diante do exposto, a generalidade do termo ‘Avaliação de Impacto Ambiental’, do qual o ‘Estudo de Impacto Ambiental’ era uma espécie, exigida para o licenciamento de obras e atividades modificadoras do meio ambiente. Entretanto, com a promulgação da CF de 1988, foi instituída a exigência do ‘Estudo Prévio de Impacto Ambiental’ (EIA-RIMA) para a instalação de obra ou atividade potencialmente causadora de significativa degradação do meio ambiente. Assim, para o licenciamento de tais obras e atividades, é exigida a modalidade de AIA denominada de EIA-RIMA e, portanto, a expressão ‘Estudo de Impacto Ambiental’ contida nas Resoluções do CONAMA anteriores à CF, deve ser lida como ‘Estudo Prévio de Impacto Ambiental’”

<sup>193</sup> O artigo 1º, da Resolução do CONAMA 001, de 1986 menciona que considera-se “impacto ambiental qualquer alteração das propriedades físicas, químicas e biológicas do meio ambiente, que, direta ou indiretamente, afetam a saúde, a segurança e o bem-estar da população; as atividades

“avaliar as proporções das possíveis alterações que um empreendimento, público ou privado pode ocasionar ao meio ambiente”

Os Estados e os Municípios também podem legislar acerca do EPIA, preenchendo eventuais lacunas que a legislação federal não alcançou, em razão das diferenças regionais e locais que são inerentes a cada local do país.

No particular caso dos OGM, faz-se necessária uma breve incursão histórica sobre o EPIA para se entender qual é a legislação aplicável em se tratando de Estudo Prévio de Impacto Ambiental realizado em situações envolvendo OGM.

A Lei nº 6.938/1981 previu o EPIA como um dos instrumentos da Política Nacional do Meio Ambiente. Posteriormente, o Decreto nº 88.351/83 veio a regulamentar a referida lei, conferindo ao Conselho Nacional do Meio Ambiente – CONAMA a atribuição para fixar as diretrizes do EPIA (Resolução nº 01/86 do CONAMA). Em 1999, houve a revogação do Decreto nº 88.351/83 pelo Decreto nº 99.274/90, de 6 de julho de 1990.

Em 1995, surge a Lei nº 8.974/1995, posteriormente regulamentada pelo Decreto nº 1.752/95, o qual estabelecia dentre as competências da CTNBio exigir o Estudo Prévio de Impacto Ambiental (EPIA) e o Relatório de Impacto Ambiental (RIMA)<sup>194</sup>, nos casos atinentes à liberação de OGM no meio ambiente, se entendesse necessário (artigo 2º, XIV, do Decreto nº 1.752/95).

Esse dispositivo, conforme aponta Hammerschmidt (2006, p. 142 et. seq.) foi objeto de intensas críticas por parte da doutrina, eis que o EIA/RIMA são instrumentos obrigatórios por força de normas constitucionais (CF, art. 225, § 1º, inciso IV, c/c com o inciso V) e legais (Lei nº 6.938/1981, artigo 9º, inciso III e artigo 10) e não uma mera documentação adicional ou facultativa ao arbítrio da CTNBio. Também houve críticas no sentido de que o decreto extrapolara os limites legais de sua abrangência e finalidade, já que a Constituição e a Lei nº 8.974/95 conferiam apenas competência consultiva à CTNBio.

---

sociais e econômicas; a biota (flora e fauna); as condições estéticas e sanitárias do meio ambiente, e a qualidade dos recursos ambientais”.

<sup>194</sup> O Relatório de Impacto Ambiental (RIMA) reflete as conclusões do EPIA, o qual é mais amplo e precede ao RIMA. Segundo Silva (2004, p. 296), por meio dele, “a equipe multidisciplinar oferece seu parecer sobre a viabilidade do projeto, seu impacto no meio ambiente, as alternativas possíveis e convenientes, assim como a síntese das atividades técnicas desenvolvidas no Estudo”.

Para dirimir essa controvérsia, surge a Resolução do CONAMA nº 305/2002<sup>195</sup>, a qual trata do Licenciamento Ambiental, Estudo de Impacto Ambiental e Relatório de Impacto no Meio Ambiente de atividades e empreendimentos com OGM e seus derivados<sup>196</sup>. Essa Resolução leva em conta, dentre os vários considerandos, o Princípio da Precaução, constante no Princípio 15 da Declaração do Rio, Convenção sobre Diversidade Biológica, Protocolo de Cartagena sobre Biossegurança e artigo 225, da Constituição Federal.

A Resolução nº 305/2002 do CONAMA arrola quatro possíveis casos que podem vir a ensejar o licenciamento ambiental com relação aos OGM:

- a) licenciamento ambiental para pesquisa em área confinada (capítulo II);
- b) licenciamento ambiental para pesquisa em campo (capítulo III);
- c) licenciamento ambiental para liberação comercial (capítulo IV);
- d) licenciamento em áreas com restrição (capítulo V).

Esse instrumento normativo também prevê determinados elementos que devem ser considerados na elaboração do EIA/RIMA, os quais encontram-se elencados no artigo 7º da Resolução<sup>197</sup>. A análise desses elementos permite extrair que existe uma preocupação em se evitar a ocorrência da poluição genética (e.g.

---

<sup>195</sup> "Dispõe sobre Licenciamento Ambiental, Estudo de Impacto Ambiental e Relatório de Impacto no Meio Ambiente de atividades e empreendimentos com Organismos Geneticamente Modificados e seus derivados" - Data da legislação: 12/06/2002 - Publicação DOU: 04/07/2002 Disponível em: <<http://www.mma.gov.br/port/conama/res/res02/res30502.html>>. Acesso em: 28 maio 2007.

<sup>196</sup> O artigo 1º, da Resolução nº 305 do CONAMA delimita a sua aplicação: "Esta Resolução disciplina os critérios e os procedimentos a serem observados pelo órgão ambiental competente para o licenciamento ambiental de atividades e empreendimentos que façam uso de Organismos Geneticamente Modificados – OGM e derivados, efetiva ou potencialmente poluidores, nos termos do art. 8º, da Lei nº 6.938, de 31 de agosto de 1981, e quando for o caso, para elaboração de Estudos de Impacto Ambiental – EIA e respectivo Relatório de Impacto no Meio Ambiente – RIMA, sem prejuízo de outras Resoluções ou normas aplicáveis à matéria".

<sup>197</sup> O artigo 7º arrola os seguintes elementos: a) o parecer técnico prévio conclusivo da CTNBio; b) a localização específica da atividade ou do empreendimento; c) a potencial degradação da qualidade ambiental; d) o efeito do empreendimento sobre as atividades sociais e econômicas; e) o tamanho e as características do empreendimento; f) a presença ou proximidade de parentes silvestres do OGM; g) a presença ou proximidade de parentes silvestres do OGM; h) a vulnerabilidade ambiental do local; i) a existência de licença ou pedido de licença ambiental anterior para atividade ou empreendimento envolvendo a mesma construção gênica naquela espécie ou variedade; j) os pareceres técnicos apresentados pelos interessados legalmente legitimados, nos termos da Lei n 9.784, de 29 de janeiro de 1999.

presença ou proximidade de parentes silvestres do OGM). Ademais, o artigo 8º prevê que, nos casos em que for necessária a elaboração de EIA/RIMA para o licenciamento de atividades ou empreendimentos envolvendo OGM e derivados, deverá ser elaborado um Termo de Referência específico.

Silva (2004, p. 287 et. seq.) menciona que a Constituição de 1988 deixou a cargo de a legislação ordinária especificar os casos concretos em que deverá ser obrigatoriamente elaborado o EPIA. Dentro dessa situação, Hammerschmidt (2006, p. 147) comenta que compete à CTNBio exigir, na forma da lei, o EIA/RIMA, visto que ela representa o órgão eleito pelo legislador para fixar os critérios de utilização dos OGM e, portanto, revestida de poder discricionário para disciplinar a matéria, dentro dos limites legais. Assim, segundo entende a autora, nos casos que envolvam a atribuição de definir se um OGM é potencialmente causador de significativa degradação do meio ambiente e a necessidade de licenciamento ambiental, “a CTNBio tem caráter de exclusividade, ficando afastada a Resolução do Conama 305/2002”.

De fato, a Lei nº 11.105/2005 dispõe, nos termos do artigo 16, § 3, que compete à CTNBio deliberar, em última e definitiva instância, sobre os casos em que a atividade é potencial ou efetivamente causadora de degradação ambiental, bem como sobre a necessidade do licenciamento ambiental. Além disso, o artigo 14, § 1º, da Lei nº 11.105/2005 confere eficácia vinculante ao parecer técnico da CTNBio aos demais órgãos e entidades da Administração Pública Federal, em matéria que envolva biossegurança de OGM e seus derivados. Acerca dessa atribuição da CTNBio, preleciona Machado (2006, p. 989):

Os membros da CTNBio têm a responsabilidade de esclarecer se, em cada caso julgado, há ou não certeza científica de que não há risco para a saúde humana, para a sanidade animal e vegetal e para o meio ambiente. Se não houver plena certeza, cumpre aos membros da CTNBio ordenar que se proceda ao Estudo Prévio de Impacto Ambiental, com avaliação de riscos. A afirmação de que não há prova ou evidência de que um produto ou uma metodologia tenham causado ou possam causar algum dano não basta para dar autorização ou emitir a decisão técnica ou o parecer favorável. O princípio da precaução obriga a prevenir o dano mesmo sendo ele incerto, mas provável.

Da exegese fornecida pelo artigo 16, §§ 2º e 7º, extrai-se que a CTNBio, na realidade, não constitui a última instância para decisão envolvendo a liberação de OGM e derivados, pois caso haja inconformismo quanto à manifestação

do parecer da CTNBio, há a possibilidade dos órgãos e entidades de registro e fiscalização apresentarem recurso ao Conselho Nacional de Biossegurança (CNBS), no prazo de até 30 dias, contados da data da publicação da decisão técnica da CTNBio. Ademais, a própria CTNBio poderá rever suas decisões técnicas, nos casos do artigo 14, inciso XXI, situação em que sobrevenham novos conhecimentos científicos que sejam relevantes para a Biossegurança do OGM ou derivado.

Por fim, cumpre registrar o posicionamento, de acordo segundo o qual, o parecer da CTNBio no que se refere estritamente às questões de Biossegurança tem caráter conclusivo e definitivo, conforme preleciona Hammerschmidt (2006, p. 148 et. seq.):

Por conseguinte, o fato de a CTNBio não exigir EIA/RIMA, em situações justificáveis do ponto de vista da biossegurança, não impede que o estudo seja exigido pelo Conama, desde que dentro de sua competência, vale dizer, que não diga respeito à biossegurança em relação aos OGMs. Apesar disso, cumpre notar que a CTNBio é o único órgão técnico encarregado das questões de biossegurança na esfera governamental. Assim, todos os demais órgãos, que, por certo, não têm a atribuição de velar pela segurança da engenharia genética, têm sua atividade vinculada ao parecer técnico conclusivo da CTNBio. O contrário seria temerário, pois não se poderia admitir que o órgão público, "sem competência técnico-científica nem legal para avaliar a biossegurança pudesse contrariar parecer dessa comissão altamente técnica.

Em sintonia com esse entendimento, já houve uma decisão proferida na apreciação de uma medida cautelar e respectiva ação cível, relacionada à liberação da soja "*Roundup Ready*" da Monsanto<sup>198</sup> proferida sob a égide da Lei nº 8.974/95.

---

<sup>198</sup> Processo: AC 1998.34.00.027682-0/DF; APELAÇÃO CIVEL Relator: DESEMBARGADORA FEDERAL SELENE MARIA DE ALMEIDA Órgão Julgador: QUINTA TURMA Publicação: 01/09/2004 DJ p.14 Data da Decisão: 28/06/2004. Disponível em: <<http://www.trf1.gov.br/>>. Acesso em: 28 maio 2007.

O excerto da decisão corroborando o que fora afirmado acima é reproduzido parcialmente, a seguir: "A lei especial afasta a aplicabilidade da lei geral que é aplicável para os casos gerais. As regras genéricas da lei genérica sobre meio ambiente foram afastadas pelas normas específicas de lei especial sobre OGMs. As normas da Lei 6.938/81 são gerais em matéria ambiental e as normas da Lei 8.974/95 são especiais, pois dizem respeito apenas a um dos aspectos do meio ambiente (a construção, a manipulação e a liberação de organismos geneticamente modificados). No conflito aparente de normas, só uma pode prevalecer, pois não é possível que normas de igual hierarquia regulem diferentemente a mesma matéria e ambas incidam concomitantemente. A solução para o conflito aparente de normas está na Lei de introdução ao Código Civil cuja regra é: as normas de lei especial se aplicam aos casos especiais que arrola (art. 2º da LICC - Decreto-lei 4.657, de 1942). A regência da Lei 6.938/91 ficou afastada pela aplicação excepcionante das disposições da Lei 8.974/95. A lista constante do Anexo I da Resolução 237/97 do CONAMA, no ponto onde indica a "introdução de espécies exóticas e/ou geneticamente modificadas" é ilegal, não podendo ser aplicada validamente, posto que a Lei 8.974/95 é de janeiro de 1.995 e não previu mais o licenciamento

Em que pese exista esse entendimento, há aqueles que defendem que a Lei nº 11.105/2005 é inconstitucional, já que a norma estampada no artigo 225, § 1º, inciso IV, da Constituição de 1988 aplica-se aos OGM, cabendo à CTNBio observar a Constituição e exigir que a liberação de transgênicos seja precedida de EPIA. Há, inclusive, a ADI 3526 que questiona, entre outros dispositivos, a constitucionalidade do dispositivo que confere à CTNBio a discricionariedade para afastar o EPIA, a qual encontra-se em andamento, aguardando julgamento.

Ao se proceder ao EPIA, a Resolução nº 09/1987, prevê a faculdade do órgão licenciador realizar audiência pública visando à discussão do EIA/RIMA. A audiência pública pode ser obrigatória se requisitada por entidade civil, cinquenta ou mais cidadãos ou pelo Ministério Público.

Dentro do quadro da “*Sociedade de Riscos*”, a audiência pública assume um relevante papel, tendo em vista que os riscos envolvidos por determinadas atividades são de interesse coletivo. Ela representa o canal de contato entre os cidadãos, o órgão licenciador e o empreendedor, revestindo de legitimidade as decisões nela tomadas. É oportuno salientar que, para que a participação popular seja efetiva, útil e de grande valia, faz-se necessária a conscientização e a educação dos cidadãos, sob pena de converter-se em fonte de tumultos e resultados inconclusivos.

#### **4.2.3 Dos órgãos elencados pela lei nº 11.105/2005**

A Lei nº 11.105/2005 cria um novo órgão deliberativo em matéria de Biossegurança: o Conselho Nacional de Biossegurança – CNBS. Proceder-se-á à

---

ambiental, mas sim autorizações pelos órgãos fiscalizadores dos Ministérios que indica. A Resolução, norma administrativa genérica, não pode contrariar a lei e um decreto. A Resolução 237, de 9 de dezembro de 1997, entrando em vigor posteriormente à lei mencionada neste ponto, infringe a Lei 8.974/95, sendo assim ilegal. As Resoluções 01/86 e 237/97, do CONAMA, não são aplicáveis aos estudos de impacto ambiental que venham a ser exigidos pela CTNBio no exercício da competência sobre biossegurança, restando ao CONAMA sua aplicação nos casos de significativa degradação ambiental e em casos gerais que assim venham a ser considerados pelo órgão federal competente para efeito de licenciamento pelo IBAMA. A Resolução 305, do CONAMA, ao pretender exigir, para toda liberação de OGMs no meio ambiente, realização de estudo prévio de impacto ambiental (EIA/RIMA) e não avaliação de risco, deve ser interpretada e aplicada de acordo com a Constituição Federal, com a Lei 8.974 de 1995 e a Medida Provisória 2.137 de 2000, sucedida pela MP 2.191/01, visto que a competência para dizer se os OGMs especificamente considerados causam ou não significativo impacto no meio ambiente foi atribuída legalmente à CTNBio”.

análise, de forma panorâmica, da estrutura e das atribuições de cada órgão: CNBS, CTNBio, órgãos de registro e fiscalização.

Consoante se depreende da celeuma gerada na legislação pretérita em torno da criação da CTNBio, pode-se inferir que a análise das atribuições de cada órgão é importante, na medida em que há reflexos no plano jurídico em termos de competência para determinados atos que envolvam OGM. Além da análise dos órgãos, esboçar-se-ão breves comentários sobre a Comissão Interna de Biossegurança – CIBio (artigos 17e 18 da Lei nº 11.105/2005 e artigos 61 a 62 do Decreto nº 5.591/2005) e o Sistema de Informações em Biossegurança - SIB (artigo 19, da Lei nº 11.105/2005 e artigos 58 a 60, do Decreto nº 5.591/2005).

A Lei nº 11.105/2005 trata do CNBS nos artigos 8º ao 9º e o Decreto nº 5.591/2005 regulamenta o assunto nos artigos 48 a 52. A disciplina da CTNBio, por sua vez, encontra-se compreendida nos artigos 10 a 15 da referida lei e nos artigos 4º ao 47 do aludido decreto. Por fim, os órgãos de registro e entidades de registro e fiscalização são tratados no artigo 16 da Lei nº 11.105/2005 e nos artigos 53 ao 57, do respectivo decreto regulamentador.

#### 4.2.3.1 Conselho Nacional de Biossegurança (CNBS)

O Conselho Nacional de Biossegurança – CNBS – constitui uma novidade introduzida pela Lei nº 11.105/2005. Este novo órgão, criado pelo aludido diploma legal, traduz-se em outra instância deliberativa, nos moldes da CTNBio.

Trata-se de órgão de assessoramento superior da Presidência da República, logo, encontra-se a ela vinculado e destina-se à formulação e à implementação da Política Nacional de Biossegurança<sup>199</sup>, bem como, proferir decisões em última instância na matéria que lhe é inerente.

---

<sup>199</sup> O CNBS compõe-se de 11 membros: a) Ministro de Estado Chefe da Casa Civil da Presidência da República; b) Ministro de Estado da Ciência e Tecnologia; c) Ministro de Estado do Desenvolvimento Agrário; d) Ministro de Estado da Agricultura, Pecuária e Abastecimento; e) Ministro de Estado da Justiça; f) Ministro de Estado da Saúde; g) Ministro de Estado do Meio Ambiente; h) Ministro de Estado do Desenvolvimento, Indústria e Comércio Exterior; h) Ministro de Estado das Relações Exteriores; i) Ministro de Estado da Defesa; j) Secretário Especial de Aquicultura e Pesca da Presidência da República.

Vislumbra-se que as atribuições desempenhadas pelo CNBS, arroladas no artigo 8º, § 2º, da Lei nº 11.105/2005 relacionam-se com o controle e o monitoramento da poluição genética, tendo em vista que cabe a esse órgão os seguintes misteres:

- a) fixar princípios e diretrizes para a ação administrativa dos órgãos e entidades federais com competências sobre a matéria;
- b) analisar, a pedido da CTNBio, quanto aos aspectos da conveniência e oportunidade socioeconômicas e do interesse nacional os pedidos de liberação para uso comercial de OGM e seus derivados;
- c) avocar e decidir, em única e definitiva instância, no âmbito de suas competências, sobre os processos relativos a atividades que envolvam o uso comercial de OGM e seus derivados.

Nos termos do § 3º do artigo acima referido, sempre que a deliberação do CNBS for favorável à realização da atividade envolvendo a técnica do DNA recombinante, a sua manifestação deverá ser encaminhada aos órgãos e às entidades de registro e fiscalização do Ministério da Saúde, do Ministério da Agricultura, Pecuária e Abastecimento e do Ministério do Meio Ambiente e da Secretaria Especial de Aquicultura e Pesca da Presidência da República. A contrário senso, quando houver deliberação desse órgão em sentido contrário, o § 4º do referido dispositivo, prevê que a manifestação negativa será encaminhada à CTNBio (Comissão Técnica Nacional de Biossegurança) para informação ao requerente.

Nesse ponto, cumpre assinalar que nas reuniões do CNBS, em caráter excepcional, poderão dela fazer parte representantes do setor público e de entidades da sociedade civil<sup>200</sup>. A reunião poderá ser instalada com a presença de seis de seus membros e as decisões são tomadas com votos favoráveis da maioria absoluta, conforme disposto no artigo 9º, § 5º, da Lei nº 11.105/2005.

---

<sup>200</sup> O artigo 9º, § 3º prevê: "Poderão ser convidados a participar das reuniões, em caráter excepcional, representantes do setor público e de entidades da sociedade civil".

A Lei 11.105/2005 peca quando prevê a participação popular em caráter excepcional, quando esta deveria ser a regra. Os novos riscos, dada a magnitude de seu raio de abrangência e a incerteza que sobre eles recai, devem ser discutidos com a ampla participação da sociedade. Nesse sentido, preleciona Lima (2007, p. 345):

Para conter a produção de riscos é preciso aperfeiçoar o processo de tomada de decisão concernente à liberação de atividades perigosas. Desse modo, para ser legítima, a decisão deve contemplar não apenas estudos técnicos, mas também as considerações dos leigos a respeito da atividade. Portanto, ganha destaque, na sociedade de risco, a democratização das decisões relativas à implementação de projetos capazes de gerar riscos à natureza.

Além desse dispositivo que mitiga a participação popular, há também o artigo 15, da Lei nº 11.105/2005, regulamentado pelo artigo 43, do Decreto nº 5.591/2005, que também vem a limitar a participação popular nas audiências públicas, pois são fixados requisitos para que esta possa ser requerida<sup>201</sup>.

Verifica-se, portanto, que a Lei nº 11.105/2005 ao restringir a participação popular nas decisões envolvendo OGM, caminha em desencontro à Constituição Federal, cujos dispositivos asseguram à coletividade e ao Poder Público o dever de defender e preservar o meio ambiente para as presentes e as futuras gerações, apontando para uma relação de colaboração recíproca entre ambos e não-restritiva.

#### 4.2.3.2 Comissão Técnica Nacional de Biossegurança (CTNBio)

---

<sup>201</sup> Art. 43 “A CTNBio poderá realizar audiências públicas, garantida a participação da sociedade civil, que será requerida: I – por um de seus membros e aprovada por maioria absoluta, em qualquer hipótese; II – por parte comprovadamente interessada na matéria objeto de deliberação e aprovada por maioria absoluta, no caso de liberação comercial (...)”

A Comissão Técnica Nacional de Biossegurança (CTNBio) consiste em uma instância colegiada multidisciplinar<sup>202</sup>, dotada de caráter consultivo e deliberativo, integrante do Ministério da Ciência e Tecnologia.

A CTNBio tem as suas funções previamente delineadas pelo artigo 10, da Lei nº 11.105/2005. Destina-se ela a prestar apoio técnico e de assessoramento ao Governo Federal na formulação, atualização e implementação da Política Nacional de Biossegurança de OGM e seus derivados, bem como no estabelecimento de normas técnicas de segurança e de pareceres técnicos referentes à autorização para atividades que envolvam pesquisa e uso comercial de OGM e seus derivados, com base na avaliação de seu risco zoofitossanitário, à saúde humana e ao meio ambiente.

As reuniões da CTNBio podem ser instaladas com a presença de 14 membros, desde que observada a presença mínima de determinados representantes, conforme exige a Lei nº 11.105/2005. Recentemente, houve uma alteração no § 8º, do artigo 11, da referida lei, promovida pela Lei nº 11.460/2007, dispondo que as decisões da CTNBio serão tomadas com votos favoráveis da maioria dos seus membros.

A CTNBio possui um amplo rol de atribuições, dispostas no artigo 14, da Lei nº 11.105/2005, ao longo de vinte e três incisos. Uma análise desses incisos conduz à conclusão de que a CTNBio possui atribuições hábeis a gerenciar, prevenir, coibir e monitorar o problema da poluição genética. Algumas dessas

---

<sup>202</sup> A Biossegurança envolve conhecimentos de diversas disciplinas, as quais se interrelacionam e se imbricam entre si para assegurar a adequada compreensão dos conceitos e matérias que a Biossegurança abrange. A sua composição obedece a este caráter heterogêneo, conforme se depreende da análise do artigo 11 da Lei nº 11.105/2005: Art. 11. A CTNBio, composta de membros titulares e suplentes, designados pelo Ministro de Estado da Ciência e Tecnologia, será constituída por 27 (vinte e sete) cidadãos brasileiros de reconhecida competência técnica, de notória atuação e saber científicos, com grau acadêmico de doutor e com destacada atividade profissional nas áreas de biossegurança, biotecnologia, biologia, saúde humana e animal ou meio ambiente, sendo: I – 12 (doze) especialistas de notório saber científico e técnico, em efetivo exercício profissional, sendo: a) 3 (três) da área de saúde humana; b) 3 (três) da área animal; c) 3 (três) da área vegetal; d) 3 (três) da área de meio ambiente; II – um representante de cada um dos seguintes órgãos, indicados pelos respectivos titulares: a) Ministério da Ciência e Tecnologia; b) Ministério da Agricultura, Pecuária e Abastecimento; c) Ministério da Saúde; d) Ministério do Meio Ambiente; e) Ministério do Desenvolvimento Agrário; f) Ministério do Desenvolvimento, Indústria e Comércio Exterior; g) Ministério da Defesa; h) Secretaria Especial de Aquicultura e Pesca da Presidência da República; i) Ministério das Relações Exteriores; III – um especialista em defesa do consumidor, indicado pelo Ministro da Justiça; IV – um especialista na área de saúde, indicado pelo Ministro da Saúde; V – um especialista em meio ambiente, indicado pelo Ministro do Meio Ambiente; VI – um especialista em biotecnologia, indicado pelo Ministro da Agricultura, Pecuária e Abastecimento; VII – um especialista em agricultura familiar, indicado pelo Ministro do Desenvolvimento Agrário; VIII – um especialista em saúde do trabalhador, indicado pelo Ministro do Trabalho e Emprego.

atribuições merecem ser comentadas em razão da nítida correlação com o tema objeto desse trabalho.

Nodari (2007, p. 22) destaca que à CTNBio caberá, entre outras atribuições, estabelecer normas; emitir decisões técnicas, analisar a avaliação de risco, autorizar a realização de pesquisas e decidir sobre a necessidade de licenciamento ambiental<sup>203</sup>. Destaca, porém, dentre as novas competências, autorizar a realização de pesquisas e decidir se uma atividade ou projeto que envolva OGM ou derivados é potencialmente causador de degradação do meio ambiente ou que possa causar riscos à saúde humana.

Acerca das atribuições da CTNBio e seu reflexo nas unidades federativas, Machado (2006, p. 978) adverte que esta não diz respeito aos Estados Federados, já que estes possuem autonomia para dispor sobre a Engenharia Genética nos respectivos territórios, desde que observadas as normas gerais da Lei nº 11.105/2005. Sobre esse aspecto, assim discorre o autor:

A CTNBio não tem poderes exclusivos frente à competência comum dos Estados e da União para cuidar da saúde (art. 23, II, da CF) e para proteger o meio ambiente (art. 23, VI, da CF) – e, assim, tem que compartilhar sua intervenção com a dos órgãos estaduais especializados, com referência às atividades comercial e de pesquisa em Engenharia Genética. (MACHADO, 2006, p. 978)

Uma das atribuições da CTNBio consiste no estabelecimento de normas para pesquisas envolvendo OGM e derivados de OGM, bem como as normas referentes às atividades e aos projetos a ele relacionados, consoante dispõem os incisos I e II, do artigo 14, da Lei nº 11.105/2005. Essa função normativa da CTNBio é desempenhada por meio da emissão de resoluções que se circunscrevem a matérias inerentes a sua competência, nos termos do artigo 14, inciso XVI, da Lei nº 11.105/2005.

Nesse ponto, faz-se oportuno ressaltar que o poder normativo da CTNBio encontra limites materiais e formais, visto que jamais poderá ela disciplinar matérias de índole penal, cujo conteúdo só pode ser ventilado mediante lei, bem como os direitos individuais, revestidos pelo manto da indelegabilidade. Outrossim, há o limite de índole formal, uma vez que, hierarquicamente, a força de uma

---

<sup>203</sup> Nodari (2007, p. 22) questiona se a CTNBio possui estrutura e se está preparada para esta atividade.

resolução é menor que a de uma lei e aquele instrumento normativo jamais poderá vir a abalar uma lei.

A Lei nº 11.105/2005, no artigo 13, “*caput*”<sup>204</sup> prevê que poderão ser instituídas subcomissões setoriais permanentes nas áreas de saúde humana, animal, vegetal e ambiental e também há previsão para a constituição de subcomissões em caráter extraordinário para a análise prévia de temas inerentes a cada área; análise esta que será posteriormente submetida à apreciação do Plenário da CTNBio.

Observa-se também que cabe à CTNBio emitir determinadas autorizações, conforme depreende-se da leitura dos incisos VIII e IX, do artigo 14, da Lei nº 11.105/2005, cujas disposições estabelecem que a CTNBio é responsável pela autorização, cadastro e acompanhamento de atividades de pesquisa com OGM ou derivado de OGM, assim como pela autorização da importação de OGM e seus derivados para as atividades de pesquisa.

São também atribuições da CTNBio estabelecer: os critérios de avaliação e monitoramento de risco de OGM e seus derivados (inciso III); os mecanismos de funcionamento das Comissões Internas de Biossegurança – CIBio, no âmbito de cada instituição que se dedique ao ensino, à pesquisa científica, ao desenvolvimento tecnológico e à produção industrial que envolvam OGM ou seus derivados (inciso V); os requisitos relativos à biossegurança para autorização de funcionamento de laboratório, instituição ou empresa que desenvolverá atividades relacionadas a OGM e seus derivados (inciso VI).

Compete à CTNBio proceder à análise da avaliação de risco, caso a caso, relativamente a atividades e projetos que envolvam OGM e seus derivados (inciso IV); emitir decisão técnica, caso a caso, sobre a biossegurança de OGM e seus derivados no âmbito das atividades de pesquisa e de uso comercial de OGM e

---

<sup>204</sup> Acerca desse artigo, a doutrina tem apontado uma crítica em razão da antinomia existente entre o disposto no artigo 13, § 1º e o artigo 11, § 3º. Naquele dispositivo, a redação aponta que “tanto os membros titulares quanto os suplentes participarão das subcomissões setoriais e caberá a todos a distribuição dos processos para análise”, ao passo que neste outro dispositivo, menciona-se que “cada membro efetivo terá um suplente, que participará dos trabalhos na ausência do titular”. Ora, uma leitura desavisada e isolada do artigo 13, § 1º leva à interpretação de que a situação de titularidade e suplência coexistem ao mesmo tempo, o que duplicaria o número de membros da CTNBio e desnaturaria o instituto da suplência. No entanto, o artigo 11, § 3º deixa claro que as duas situações não podem coexistir. A palavra suplente, por si só, tem o significado que aponta para o caráter excludente para com a titularidade, eis que suplente é aquele que supre, substituto, diz-se da pessoa que é chamada a exercer determinadas funções, na falta daquela a quem elas cabiam efetivamente.

seus derivados, inclusive a classificação quanto ao grau de risco e nível de biossegurança exigido, bem como medidas de segurança exigidas e restrições ao uso (inciso XII); definir o nível de biossegurança a ser aplicado ao OGM e seus usos, e os respectivos procedimentos e medidas de segurança quanto ao seu uso, consoante as normas estabelecidas na regulamentação desta Lei, bem como quanto aos seus derivados (inciso XIII); classificar os OGM segundo a classe de risco, observados os critérios estabelecidos no regulamento desta Lei (inciso XIV); acompanhar o desenvolvimento e o progresso técnico-científico na biossegurança de OGM e seus derivados (inciso XV).

A adequada avaliação e monitoramento das atividades que envolvam a utilização das técnicas do DNA recombinante são muito importantes para se prevenir e evitar casos de poluição genética que possam vir a ocorrer. Este importante mister incumbe à CTNBio, um órgão dotado de caráter multidisciplinar em razão dos diversos ramos de conhecimento que a Engenharia Genética abarca.

A correta avaliação depende da análise e do confronto dos conhecimentos das mais diversas áreas de conhecimento e deve ser feita caso a caso, de acordo com as especificidades que cada caso comporta e também, passo a passo. Corroborando tal afirmação, Hammerschmidt (2006, p. 136) menciona que o Brasil adotou o sistema da autorização seletiva e restringida, bem como os princípios caso a caso e passo a passo, inspiradores da Lei nº 11.105/2005, em especial nos artigos 14, III, IV e XII do referido diploma legal e artigo 5º, incisos III, IV e XII, do Decreto Lei nº 5.591/2005:

Dessa maneira, o princípio caso a caso significa que a avaliação dos riscos associados aos organismos modificados geneticamente deve se realizar de forma individual e singularizada, para cada um deles (case by case). Por sua vez, o princípio passo a passo implica uma escala de progressividade em função dos conhecimentos prévios e da ausência de riscos em cada fase. É um modo de 'assegurar o processo de aprendizagem sobre os perigos potenciais em condições de incerteza'. Conforme explanado, somente se procederá à liberação de OGMs quando a avaliação das etapas anteriores revele que pode se passar à seguinte sem existência de riscos (ou ano menos, dada a inexistência de risco zero, riscos mínimos ou riscos controláveis com as medidas de controle adequadas).

As decisões técnicas da CTNBio vinculam os demais órgãos e entidades da Administração, consoante dispõe o artigo 14, § 1º, da Lei nº 11.105/2005. Trata-se tal decisão de um ato administrativo, sujeito à devida fundamentação e motivação. Machado (2006, p. 982) tece uma crítica com relação

ao artigo 14, § 4º, da referida lei, já que, segundo ele, não há razão para que a fundamentação técnica conste na forma de resumo e deixe de constar em sua integralidade.

A CTNBio também desempenha o papel de apoio técnico, nos termos do artigo 14, inciso X, XVII, XVIII, da Lei nº 11.105/2005.

Cumpra à CTNBio, consoante dispõe o artigo 14, inciso XX, da Lei nº 11.105/2005 identificar atividades e produtos decorrentes do uso de OGM e seus derivados que sejam potencialmente causadores de degradação do meio ambiente ou que causem riscos à saúde humana. Aqui, a CTNBio, pode vir a conter ou evitar a poluição genética, aplicando, se for o caso, as diretrizes do princípio da precaução.

Assim, caso a CTNBio entenda que determinado OGM ou seu derivado é potencialmente poluidor<sup>205</sup>, caberá aos órgãos ambientais fazer o licenciamento ambiental. Como menciona Jesus *et al* (2006, p. 278), a Resolução nº 305/2002 só incidirá nos casos em que a CTNBio decidir serem potencialmente poluidores e, no caso da pesquisa, far-se-á necessária a obtenção de Licença de Operação para Área de Pesquisa (Loap) antes da liberação no campo.

Este entendimento, conforme já mencionado, encontra-se longe de ser pacífico.

Sobre a questão da deliberação para se auferir se a atividade é potencial e efetivamente causadora de degradação ambiental e se há necessidade de licenciamento ambiental, a CTNBio, nos termos do artigo 16, § 3º, da Lei nº 11.105/2005 consiste na última e definitiva instância para a apreciação do assunto. No entanto, Machado (2006, p. 983) aponta a antinomia dessa disposição com o artigo 8º, § 1º, inciso III e § 1º, do mesmo diploma legal, o qual permite ao Conselho Nacional de Biossegurança (CNBS) deliberar contrariamente à atividade analisada. Segundo ele, o CNBS é que é a última e definitiva instância administrativa com relação aos aspectos que envolvam a Biossegurança.

Por fim, outra importante atribuição da CTNBio consiste na emissão de Certificado de Qualidade em Biossegurança (CQB), prevista no artigo 14, inciso XI, da Lei nº 11.105/2005.

---

<sup>205</sup> Acerca do contorno da atividade potencialmente poluidora, oportuna é a observação de Jesus *et al* (2006, p. 278): “O artigo 37 da Lei nº 11.105 altera a descrição do Anexo VIII da Lei nº 6.938/1981, acrescida pela Lei nº 10.165/2000, ao considerar como atividade potencialmente poluidora somente a introdução de espécies geneticamente modificadas e o uso da diversidade biológica pela biotecnologia em atividades previamente identificadas pela CTNBio como potencialmente causadoras de significativa degradação do meio ambiente”.

O CQB é uma exigência que já existia na Lei nº 8.974/95. Como já observado, as entidades financiadoras, organizações públicas e privadas, nacionais ou internacionais, que venham a financiar atividades envolvendo OGM, devem exigir o CQB, sob pena de tornarem-se co-responsáveis pelos eventuais efeitos previstos na lei e no regulamento.

Cabe à CTNBio estabelecer os critérios e os procedimentos para o requerimento, emissão, revisão, extensão, suspensão e cancelamento do CQB. O Decreto nº 5.591/2005 disciplina esse assunto nos artigos 45 a 47.

Note-se que o artigo 7º, inciso II, da Lei nº 11.105/2005 prevê a obrigatoriedade de notificação imediata à CTNBio e às autoridades da saúde pública, da defesa agropecuária e do meio ambiente sobre acidente que possa vir a provocar a disseminação de OGM e seus derivados, no intuito de se evitar que eventual poluição genética se alastre e provoque danos de maiores proporções.

#### 4.2.3.3 Comissão Interna de Biossegurança (CIBio)

A Comissão Interna de Biossegurança – CIBio, tem por atribuição o monitoramento e a vigilância da segurança biológica nas empresas envolvidas com atividades que envolvam OGM e derivados e não é dotada de personalidade jurídica, de modo que quem responde por eventuais danos provenientes do desempenho da atividade é a empresa ou a instituição<sup>206</sup>.

Cabe à CTNBio estabelecer os mecanismos de funcionamento da CIBio no que pertine às instituições voltadas para o ensino, pesquisa científica, desenvolvimento tecnológico, produção industrial que envolvam OGM e seus derivados, conforme disposto no artigo 14, inciso V, da Lei nº 11.105/2005.

A constituição da CIBio traduz-se em um requisito, ao lado do Certificado de Qualidade em Biossegurança, para que empresas que empreendam atividades com OGM e seus derivados possam operar (artigo 17 da Lei nº 11.105/2005). A própria Lei nº 11.105/2005, em seu artigo 14, § 6º excepciona essa

---

<sup>206</sup> Os membros da CIBio podem vir a ser responsabilizados subjetivamente nos planos cível e criminal, conforme tenham agido com dolo ou culpa. A praxe é que a empresa seja demandada em razão de sua responsabilidade ser objetiva e, posteriormente esta ingresse contra o membro que tenha agido com dolo ou culpa no desempenho de sua função.

regra, pois prevê a dispensa da apresentação do Certificado de Qualidade de Biossegurança e a constituição da CIBio para as pessoas físicas ou jurídicas envolvidas em quaisquer das fases do processo de produção agrícola, comercialização ou transporte de produto geneticamente modificado que tenham obtido liberação para uso comercial.

Machado (2006, p. 1000 et. seq.) tece críticas quanto à independência da CIBio, eis que a lei não deu garantias mínimas de independência para os seus integrantes e, tampouco, estabeleceu critérios para o recrutamento de seus membros. Segundo ele, “Sem garantias de estabilidade, nenhum empregado fiscalizará o patrão. A autofiscalização da CIBio tem uma clara tendência à ineficiência”.

O artigo 18, da Lei nº 11.105/2005 estabelece as atribuições da CIBio no âmbito da Instituição em que esta é constituída<sup>207</sup>.

Dentre tais atribuições, cumpre destacar o registro do acompanhamento individual de cada atividade ou projeto envolvendo OGM e seus derivados, sob pena de se configurar infração administrativa, nos termos do artigo 21, da Lei nº 11.105/2005.

Esse registro é importante em termos de poluição genética, visto permitir o monitoramento adequado das atividades que envolvam produtos “engenheirados” e a adequada intervenção e contenção no foco em caso de sua ocorrência. Também é importante destacar que incumbe à CIBio a notificação do resultado das avaliações de risco e da ocorrência de acidentes que possam vir a provocar a disseminação do OGM e seus derivados, bem como a investigação da

---

<sup>207</sup> Art. 18. Compete à CIBio, no âmbito da instituição onde constituída: “I – manter informados os trabalhadores e demais membros da coletividade, quando suscetíveis de serem afetados pela atividade, sobre as questões relacionadas com a saúde e a segurança, bem como sobre os procedimentos em caso de acidentes; II – estabelecer programas preventivos e de inspeção para garantir o funcionamento das instalações sob sua responsabilidade, dentro dos padrões e normas de biossegurança, definidos pela CTNBio na regulamentação desta Lei; III – encaminhar à CTNBio os documentos cuja relação será estabelecida na regulamentação desta Lei, para efeito de análise, registro ou autorização do órgão competente, quando couber; IV – manter registro do acompanhamento individual de cada atividade ou projeto em desenvolvimento que envolvam OGM ou seus derivados; V – notificar à CTNBio, aos órgãos e entidades de registro e fiscalização, referidos no art. 16 desta Lei, e às entidades de trabalhadores o resultado de avaliações de risco a que estão submetidas as pessoas expostas, bem como qualquer acidente ou incidente que possa provocar a disseminação de agente biológico; VI – investigar a ocorrência de acidentes e as enfermidades possivelmente relacionados a OGM e seus derivados e notificar suas conclusões e providências à CTNBio”.

ocorrência de acidentes e de enfermidades relacionadas aos OGM e seus derivados, a fim de que sejam adotadas as providências necessárias.

#### 4.2.3.4 Sistema de Informações em Biossegurança (SIB) e órgãos e entidades de registro e fiscalização

A Lei nº 11.105/2005 criou o Sistema de Informações em Biossegurança (SIB), o qual integra o Ministério da Ciência e Tecnologia e destina-se à gestão das informações decorrentes das atividades de análise, autorização, registro, monitoramento e acompanhamento das atividades que envolvam OGM e seus derivados (artigo 19 da Lei nº 11.105/2005).

O SIB é a materialização de uma idéia que coaduna-se com o princípio da publicidade, que deve ser a regra em nosso ordenamento jurídico. Ademais, harmoniza-se com o Protocolo de Cartagena sobre Biossegurança, cujas disposições prevêm que as partes deverão promover e facilitar a conscientização, a educação e a participação públicas no que tange à transferência, manipulação e uso seguro dos OGM.

O SIB procura revestir as atividades que envolvam OGM de maior transparência. Os seus dados são alimentados com as informações dos órgãos e entidades de registro e fiscalização. Estes órgãos e entidades de registro e fiscalização estão previstos no artigo 16, da Lei nº 11.105/2005 e são integrantes do Ministério da Saúde, do Ministério da Agricultura, Pecuária e Abastecimento e do Ministério do Meio Ambiente e da Secretaria Especial de Aquicultura e Pesca da Presidência da República.

Tais órgãos e entidades possuem as seguintes atribuições:

- I – fiscalizar as atividades de pesquisa de OGM e seus derivados;
- II – registrar e fiscalizar a liberação comercial de OGM e seus derivados;

- III – emitir autorização para a importação de OGM e seus derivados para uso comercial;
- IV – manter atualizado no SIB o cadastro das instituições e responsáveis técnicos que realizam atividades e projetos relacionados a OGM e seus derivados;
- V – tornar públicos, inclusive no SIB, os registros e autorizações concedidas;
- VI – aplicar as penalidades de que trata esta Lei;
- VII – subsidiar a CTNBio na definição de quesitos de avaliação de biossegurança de OGM e seus derivados.

Machado (2006, p. 993) entende que a nomenclatura “órgãos e entidades de registro e fiscalização” não é adequada, pois estes possuem também competências para emitir autorizações, conforme depreende-se da leitura do artigo 16, § 1º, da Lei nº 11.105/2005.

#### **4.2.4 Da responsabilidade administrativa, civil e penal em matéria de poluição genética**

As técnicas da Engenharia Genética trouxeram a possibilidade de se materializar inúmeros feitos, tais como a criação de organismos geneticamente modificados, a clonagem, o cruzamento entre diferentes espécies e a criação de seres híbridos, entre tantas outras inovações. Ocorre que tamanha inovação trouxe, também, consideráveis impactos na sociedade, de maneira a reclamar a intervenção do Direito a fim de se imporem limites ao uso da técnica.

No entanto, o Direito, ao se deparar com os riscos oriundos das novas tecnologias, encontra dificuldades quanto à questão de se assegurar a efetiva reparação do dano ou reprimi-lo. As estruturas clássicas jurídicas encontram óbices, tais como a dificuldade em se diagnosticar e mensurar os efeitos advindos dessas novas tecnologias e de assegurar a efetiva reparação dos danos, cujas proporções podem ser desastrosas e irreversíveis. Acerca dessa perplexidade, colaciona-se a lição de Lima (2007, p. 346):

A sociedade de risco é definida como a atual fase de desenvolvimento da sociedade moderna, na qual os mecanismos de previsão e prevenção de riscos, compensação econômica e de responsabilização por danos não são eficazes. Em razão da amplitude dos riscos e de suas múltiplas causas, os instrumentos administrativos e jurídicos de imputação da responsabilidade mostram-se incapazes para assegurar a reparação de um dano ambiental. Além disso, os estudos científicos, que buscam estimar, quantificar e qualificar os riscos referentes a certas obras e atividades, são insuficientes para legitimar as decisões da Administração Pública potencialmente danosas em razão das incertezas que a ciência carrega.

Dentro desse quadro, Lima (2007, p. 346) aponta que a solução reside no aperfeiçoamento do processo de tomada de decisão referente à liberação de atividades perigosas, de maneira a realçar, dentro da “*Sociedade de Risco*”, “a democratização das decisões relativas à implementação de projetos capazes de gerar riscos à natureza”<sup>208</sup>.

Feitas essas considerações, cumpre salientar que, no que pertine ao aspecto da responsabilidade, de maneira geral, atendendo-se às especificidades inerentes a cada ordenamento jurídico, o legislador arrola as condutas que considera mais ou menos graves e as apena ora como uma infração administrativa, ora no âmbito civil e, em última instância, para os comportamentos tidos como mais graves, incide a sanção penal.

É importante ter em mente que uma conduta pode ser reprovada concomitantemente nas três esferas: administrativa, civil e penal, de maneira a imperar a independência de instâncias, salvo nos casos legais em que a lei excepciona a regra.

A Lei nº 11.105/2005, no artigo 21, considera como sendo infração administrativa toda ação ou omissão que viole as normas nela previstas e demais disposições legais pertinentes. O Decreto nº 5.591/2005 arrola algumas condutas que considera infração administrativa no artigo 69,<sup>209</sup> e prevê, no artigo 85, que

---

<sup>208</sup> Segundo aponta Lima (2007, p. 346), evocando a lição de Beck, os riscos decorrem de processos que não levam em conta : “a) a insuficiência do conhecimento científico para prever e controlar todos os efeitos de suas empreitadas; b) a possibilidade de manipulação das informações científicas referentes aos riscos; c) a dimensão política de todas as informações produzidas cientificamente”.

<sup>209</sup> Algumas condutas sancionadas serão elencadas por guardarem relação com a poluição genética: a) realizar atividades de pesquisa e uso comercial de OGM e seus derivados sem autorização da CTNBio ou em desacordo com as normas por ela expedidas (artigo 69, inciso II, do Decreto nº 5.591/2005); b) deixar de manter registro do acompanhamento individual de cada atividade ou projeto em desenvolvimento que envolva OGM e seus derivados (artigo 69, inciso VIII, do Decreto nº 5.591/2005); c) realizar engenharia genética em organismo vivo em desacordo com as normas deste Decreto (artigo 69, inciso IX, do Decreto nº 5.591/2005); d) destruir ou descartar no meio ambiente

aplicam-se as disposições da Lei nº 9.784/99, que cuida do processo administrativo no âmbito da Administração Pública Federal.

As infrações administrativas serão punidas com as seguintes sanções, sem prejuízo das medidas cautelares de apreensão de produtos, suspensão de venda de produto e embargos de atividades:

- a) advertência;
- b) multa;
- c) apreensão de OGM e seus derivados;
- d) suspensão da venda de OGM e seus derivados;
- e) embargo de atividade;

---

OGM e seus derivados em desacordo com as normas estabelecidas pela CTNBio, pelos órgãos e entidades de registro e fiscalização e neste decreto (artigo 69, inciso XII, do Decreto nº 5.591/2005); e) liberar no meio ambiente OGM e seus derivados, no âmbito de atividades de pesquisa, sem a decisão técnica favorável da CTNBio, ou em desacordo com as normas desta (artigo 69, inciso XIV, do Decreto nº 5.591/2005); f) liberar no meio ambiente OGM e seus derivados, no âmbito de atividade comercial, sem o licenciamento do órgão ou entidade ambiental responsável, quando a CTNBio considerar a atividade como potencialmente causadora de degradação ambiental (artigo 69, inciso XV, do Decreto nº 5.591/2005); g) liberar no meio ambiente OGM e seus derivados, no âmbito de atividade comercial, sem a aprovação do CNBS, quando o processo tenha sido por ele avocado (artigo 69, inciso XVI, do Decreto nº 5.591/2005); h) utilizar, comercializar, registrar, patentear ou licenciar tecnologias genéticas de restrição do uso (artigo 69, inciso XVII, do Decreto nº 5.591/2005); i) deixar a instituição de enviar relatório de investigação de acidente ocorrido no curso de pesquisas e projetos na área de engenharia genética no prazo máximo de cinco dias a contar da data do evento (artigo 69, inciso XVIII, do Decreto nº 5.591/2005); j) deixar a instituição de notificar imediatamente a CTNBio e as autoridades da saúde pública, da defesa agropecuária e do meio ambiente sobre acidente que possa provocar a disseminação de OGM e seus derivados (artigo 69, inciso XIX, do Decreto nº 5.591/2005); k) deixar a instituição de adotar meios necessários para plenamente informar à CTNBio, às autoridades da saúde pública, do meio ambiente, da defesa agropecuária, à coletividade e aos demais empregados da instituição ou empresa sobre os riscos a que possam estar submetidos, bem como os procedimentos a serem tomados no caso de acidentes com OGM e seus derivados (artigo 69, inciso XX, do Decreto nº 5.591/2005); l) deixar a instituição de manter informados, por meio da CIBio, os trabalhadores e demais membros da coletividade, quando suscetíveis de serem afetados pela atividade, sobre as questões relacionadas com a saúde e a segurança, bem como sobre os procedimentos em caso de acidentes (artigo 69, inciso XXIII, do Decreto nº 5.591/2005); m) deixar a instituição de estabelecer programas preventivos e de inspeção, por meio da CIBio, para garantir o funcionamento das instalações sob sua responsabilidade, dentro dos padrões e normas de biossegurança, definidos pela CTNBio (artigo 69, inciso XXIV, do Decreto nº 5.591/2005); n) deixar a instituição de notificar a CTNBio, os órgãos e entidades de registro e fiscalização, e as entidades de trabalhadores, por meio da CIBio, do resultado de avaliações de risco a que estão submetidas as pessoas expostas, bem como qualquer acidente ou incidente que possa provocar a disseminação de agente biológico (artigo 69, inciso XXV, do Decreto nº 5.591/2005); o) deixar a instituição de investigar a ocorrência de acidentes e as enfermidades possivelmente relacionados a OGM e seus derivados e notificar suas conclusões e providências à CTNBio (artigo 69, inciso XXVI, do Decreto nº 5.591/2005); p) produzir, armazenar, transportar, comercializar, importar ou exportar OGM e seus derivados, sem autorização ou em desacordo com as normas estabelecidas pela CTNBio e pelos órgãos e entidades de registro e fiscalização (artigo 69, inciso XXVII, do Decreto nº 5.591/2005).

- f) interdição parcial ou total do estabelecimento, atividade ou empreendimento;
- g) suspensão de registro, licença ou autorização;
- h) cancelamento de registro, licença ou autorização;
- i) perda ou restrição de incentivo e benefício fiscal concedidos pelo governo;
- j) perda ou suspensão da participação em linha de financiamento em estabelecimento oficial de crédito;
- k) intervenção no estabelecimento;
- l) proibição de contratar com a administração pública, por período de até 5 anos.

O Decreto nº 5.591/2005, no artigo 71 especifica que para a imposição da pena e sua gradação devem ser levados em consideração a gravidade da infração<sup>210</sup>; os antecedentes do infrator quanto ao cumprimento das normas agrícolas, sanitárias, ambientais e de biossegurança; a vantagem econômica auferida pelo infrator; a situação econômica deste.

A independência das instâncias é expressamente prevista pelo artigo 23, § 4º, da Lei nº 11.105/2005, o qual dispõe que nos casos em que a infração constituir crime ou contravenção ou lesar a Fazenda Pública ou o consumidor, a autoridade fiscalizadora representará junto ao órgão competente para apuração das responsabilidades administrativa e penal.

Em termos de responsabilidade civil, o artigo 20, da Lei nº 11.105/2005 prevê que “os responsáveis pelos danos ao meio ambiente e a terceiros responderão, solidariamente, por sua indenização ou reparação integral, independentemente da existência de culpa”.

---

<sup>210</sup> Nos termos do parágrafo único, do artigo 71, do Decreto nº 5.591/2005, a gravidade da infração é classificada em leve, grave e gravíssima, de acordo com a classificação e risco do OGM; os meios utilizados para consecução da infração; as conseqüências, efetivas ou potenciais, para a dignidade humana, a saúde humana, animal e das plantas e para o meio ambiente; a culpabilidade do infrator.

A lei referida expressamente adota a responsabilidade objetiva<sup>211</sup> com o plus da solidariedade<sup>212</sup> em matéria de danos advindos da manipulação genética. Steigleder (2007, p. 91) questiona a efetividade da responsabilidade civil ambiental, eis que as estruturas tradicionais de responsabilização civil no contexto da sociedade de risco em que se vive, não tem o condão de cessar a diminuição da biodiversidade, as alterações irreversíveis dos ecossistemas e a extinção de espécies<sup>213</sup>.

A autora (2007, p. 142 et. seq.) defende a adoção da Teoria do Risco Integral para a responsabilidade civil ambiental. No que se refere ao nexo de causalidade, propõe, em face do desconhecimento dos riscos relacionados aos transgênicos, “a responsabilidade pelos riscos, impactos e danos ambientais associados à atividade diante da mera conexão existente, dispensando-se a prova do liame de causalidade adequado entre atividade e o resultado lesivo”.

Ademais, Steigleder (2007, p. 141) entende que os riscos e os impactos negativos não podem ser descartados do conceito jurídico de dano ambiental e que o eventual pagamento de compensação na esfera administrativa não exclui a possibilidade de reparação integral, mediante tutela específica e pagamento de indenização por danos irreversíveis e por danos extrapatrimoniais, associados à perda ou diminuição da biodiversidade.

Morato Leite e Moreira (2007, p. 168) mencionam os instrumentos jurisdicionais de urgência que podem ser utilizados na tutela das atividades compreendidas pela Lei nº 11.105/2005:

---

<sup>211</sup> Segundo Gonçalves (2005, p. 21) a responsabilidade objetiva é aquela que prescinde da culpa e se satisfaz apenas com o dano e o nexo de causalidade. Na responsabilidade objetiva não se exige prova da culpa do agente para que este seja obrigado a reparar o dano, sendo que, em alguns casos, ela é presumida pela lei (objetiva imprópria ou impura) e, em outros, de todo prescindível, pois a responsabilidade funda-se no risco (objetiva propriamente dita ou pura). Segundo o autor, uma das teorias que procuram justificar a responsabilidade objetiva é a teoria do risco, segundo a qual toda pessoa que exerce alguma atividade cria um risco de dano para terceiros e deve ser obrigado a repará-lo em função da idéia do risco-proveito.

<sup>212</sup> A Lei nº 10.406/2002, que institui o Código Civil dispõe, no artigo 264, que há solidariedade quando, na mesma obrigação concorre mais de um credor, ou mais de um devedor, cada um com direito, ou obrigado, à dívida toda. Ademais, nos termos do artigo 265 da referida lei, a solidariedade não se presume, resulta da lei ou da vontade das partes.

<sup>213</sup> Steigleder (2007, p. 111) menciona que a atual estrutura prevista para os danos ambientais no artigo 14, § 1º, da Lei nº 6.938/81 e no artigo 20, da Lei nº 11.105/2005, cujos dispositivos apontam que a reparação dos danos independe de culpa, “pode se apresentar pouco funcional e efetiva caso sejam adotados determinados requisitos para o reconhecimento da reparabilidade do dano. Tais requisitos seriam: dano certo, significativo e atual, e nexo de causalidade. Os danos à biodiversidade não se enquadram nesses requisitos, o que impõe a ampliação da moldura do dano reparável e da redefinição de causalidade, caso se deseje a prevenção e a reparação desses danos. Caso contrário, a consequência será a irresponsabilidade organizada (...)”.

No que tange especificamente à responsabilização civil e à aplicação do princípio da precaução em face do risco das inovações, nos casos de incerteza e inconcluso cientificamente, abre a possibilidade de conceder medidas jurisdicionais de urgência, tais como a tutela inibitória, preventiva, precaucional, liminar e cautelar em razão da ameaça de risco ambiental e ao ser humano. À parte do controle administrativo, haverá o controle jurisdicional em razão da lei de biossegurança, visando principalmente evitar o dano e futuras catástrofes da sociedade de risco.

Os aludidos autores trazem à tona a idéia da admissibilidade do dano ambiental extrapatrimonial difuso, o que vem a representar um “novo paradigma da responsabilidade civil ambiental”.

No que se refere à responsabilidade penal, cumpre assinalar que a atuação do Direito Penal pauta-se pelo Princípio da Exclusiva Proteção dos Bens Jurídicos e pelo Princípio da Intervenção Mínima e da Fragmentariedade<sup>214</sup>.

A Biossegurança é tida como um bem jurídico-penal, passível da tutela penal, conforme prelecionam Prado e Hammerschmidt (2007, p. 387):

Ao se discutir se um bem jurídico-penal apresenta dignidade ou merecimento penal para que seja protegido penalmente, é mister que o referido bem esteja em conformidade com o sentir constitucional, ao menos de forma implícita. É justamente o que ocorre no bem jurídico supra-individual dos delitos de biossegurança: esta última se encontra tutelada de forma expressa no artigo 225, § 1º, II, IV, V da Constituição Federal, apresentando, dessa forma, danosidade social suficiente para que seja objeto de proteção penal.

Os novos riscos oriundos da sociedade pós-industrial colocam em “xeque o paradigma do Direito Penal clássico e está ligada especialmente à idéia de risco” (COSTA, 2005, p.80). Colacionando-se a lição de Hassemer, a autora adverte que a nova criminalidade caracteriza-se pela ausência de vítimas individuais; pouca visibilidade dos danos causados; um novo “*modus operandi*”; proteção de bens

<sup>214</sup> O Princípio da exclusiva proteção de bens jurídicos consiste no fato de que o Direito Penal somente protege bens jurídicos essenciais ao indivíduo e à comunidade, de modo que a tutela penal só se justifica se socialmente necessária para assegurar as condições de vida, o desenvolvimento e a paz social, levando em conta a dignidade e liberdade da pessoa humana. O princípio da intervenção mínima “estabelece que o Direito Penal só deve atuar na defesa dos bens jurídicos imprescindíveis à coexistência pacífica dos homens e que não podem ser eficazmente protegidos de forma menos gravosa”. Por sua vez, o princípio da fragmentariedade implica em que somente “as ações ou omissões mais graves endereçadas contra bens valiosos podem ser objeto de criminalização”. (PRADO; BITENCOURT, 1999, p.24 et. seq.) Embora esse princípio encontre-se presente na doutrina do ordenamento jurídico brasileiro, verifica-se que, - na prática - muitas vezes, ele não é aplicado, já que o Direito Penal freqüentemente tem sido utilizado para fins promocionais ou simbólicos. Assim, não raro, percebe-se a existência de normas penais que se destinam a tutelar bens jurídicos que poderiam ser suficientemente protegidos pelas demais esferas do Direito.

jurídicos universais, genéricos e vagos; dificuldade em se imputar a autoria, já que normalmente cometidos por pessoas jurídicas ou organizações criminosas - características estas que a distinguem da criminalidade clássica. (COSTA, 2005, p. 81 et. seq.)

Os crimes relacionados com a poluição genética encontram-se nos artigos 27, 28 e 29, da Lei nº 11.105/2005.

Machado (2006, p. 1019) adverte que aplicam-se à Lei nº 11.105/2005 os artigos 3º e 21 a 24, da Lei nº 9.605/98, que cuida da responsabilidade penal da pessoa jurídica.

O artigo 27 tipifica a seguinte conduta: “Liberar ou descartar OGM no meio ambiente, em desacordo com as normas estabelecidas pela CTNBio e pelos órgãos e entidades de registro e fiscalização”.

O bem jurídico protegido, na lição de Prado e Hammerschmidt (2007, p. 404) é a biossegurança e, indiretamente, tutela-se também a vida, a integridade física e a saúde humana e animal, bem como o meio ambiente ecologicamente equilibrado.

O tipo objetivo do artigo 27 consiste em liberar ou descartar OGM no meio ambiente em desacordo com as normas estabelecidas pela CTNBio e pelos órgãos e entidades de registro e fiscalização. Note-se que a liberação e o descarte dos derivados de OGM não são tipificados e, portanto, não são sancionados.

Além disso, trata-se de crime de mera conduta, ou seja, o delito consuma-se com a simples prática da conduta, independentemente da produção de resultado naturalístico. É importante frisar, outrossim, que este delito não admite tentativa.

Com relação ao tipo subjetivo, tem-se o dolo, ou seja, a vontade livre e consciente de praticar determinada conduta. Não se admite a forma culposa, haja vista a falta de previsão legal<sup>215</sup>.

O crime é sancionado com reclusão, de um a quatro anos e multa, podendo a reprimenda ser agravada nas hipóteses que o artigo 27, § 2º prevê: dano à propriedade alheia; dano ao meio ambiente; se resultar lesão corporal de natureza grave em outrem; se resultar morte de outrem.

---

<sup>215</sup> Em Direito Penal, somente admite-se o tipo culposos caso venha expressamente prevista em lei a forma culposa, nos termos do disposto no artigo 18, parágrafo único, do Código Penal.

O artigo 28, por seu turno, prevê a seguinte conduta delituosa: “Utilizar, comercializar, registrar, patentear e licenciar tecnologias genéticas de restrição de uso”.

O bem jurídico protegido nesse caso é a biossegurança e o meio ambiente e, secundariamente, protege-se a segurança do mercado de agronegócios de sementes, evitando-se a biosservidão dos agricultores em relação às empresas detentoras da tecnologia. (HAMMERSCHMIDT, 2006, p. 196).

Aqui, o tipo objetivo consiste na utilização, comercialização, registro, patenteamento e licenciamento de tais tecnologias. Nos moldes do delito anteriormente descrito, trata-se de crime de mera conduta. Não admite tentativa na forma “utilização”, sendo admitida nas modalidades de “comercialização”, “registro”, “patenteamento” e “licenciamento”.

No tocante ao tipo subjetivo, também segue o formato do delito anterior, admitindo somente a conduta dolosa.

A pena prevista para este crime é de reclusão, de 2 a 5 anos e multa.

Por fim, tem-se o delito previsto no artigo 29: “Produzir, armazenar, transportar, comercializar, importar ou exportar OGM e seus derivados, sem autorização ou em desacordo com as normas estabelecidas pela CTNBio e pelos órgãos ou entidades de registro e fiscalização”.

Acerca do bem jurídico protegido, tem-se que é a biossegurança, e, indiretamente, a vida, integridade física e a saúde humana e animal, além do meio ambiente ecologicamente equilibrado. Em se tratando de repressão às condutas de importação e exportação, protege-se a biossegurança dos movimentos transfronteiriços, atendendo-se às diretrizes do artigo 25, do Protocolo de Cartagena sobre Biossegurança. (PRADO; HAMMERSCHMIDT, 2007, p. 414)

O tipo objetivo nesse caso consiste em produzir, armazenar, transportar, comercializar, importar ou exportar OGM e derivados, sem autorização ou em desacordo com as normas estabelecidas pela CTNBio e pelos órgãos e entidades de registro e fiscalização e o tipo subjetivo consiste no dolo.

A conduta “produzir” consiste em delito material, eis que exige a produção do resultado naturalístico para se consumir e admite tentativa. As condutas “armazenar” e “transportar” são modalidades de crime permanente em que a conduta protrai-se no tempo e comportam a tentativa. Por seu turno, as condutas

“comercializar”, “importar” e “exportar” são consideradas de mera conduta e admitem igualmente a forma tentada.

Este crime é apenado com reclusão, de um a dois anos e multa.

Verifica-se, portanto, que a nova tecnologia que envolve a produção dos OGM, em nosso ordenamento jurídico, encontra-se tutelada nas três esferas: administrativa, civil e penal.

#### 4.3 ALGUMAS NORMAS RELACIONADAS COM A POLUIÇÃO GENÉTICA E COM A BIOSSEGURANÇA

Em matéria de poluição genética e Biossegurança, algumas normas que guardam pertinência com o assunto merecem ser brevemente mencionadas.

- a) A Lei nº 6.938/81 cuida da Política Nacional do Meio Ambiente e do Sistema Nacional do Meio Ambiente. Essa Lei veicula o conceito de poluição e cria alguns órgãos federais destinados a atribuir eficácia à legislação ambiental;
- b) A Lei nº 9.605/98, popularmente conhecida como Lei dos Crimes Ambientais, sanciona, dentre outras condutas, as atividades lesivas ao meio ambiente, determinando a responsabilidade criminal do poluidor, inclusive da pessoa jurídica;
- c) A Lei nº 11.460, de 21 de março de 2007, dispõe acerca do plantio de OGM em Unidades de Conservação; acrescenta dispositivos à Lei nº 9.985, de 18 de julho de 2000, e à Lei nº 11.105, de 24 de março de 2005; revoga dispositivo da Lei nº 10.814, de 15 de dezembro de 2003; e dá outras providências;
- d) A Medida Provisória nº 1710-1, publicada em 08 de setembro de 1998, autoriza os órgãos regionais de fiscalização

ambiental a firmarem termos de compromisso de ajustamento de conduta com as pessoas físicas ou jurídicas responsáveis pela construção, instalação, ampliação e funcionamento das atividades consideradas efetivas ou potencialmente causadoras de poluição ambiental;

e) O Decreto nº 5.591, de 22 de novembro de 2005, vem a regulamentar os dispositivos da Lei nº 11.105/2005, minudenciando os aspectos relacionados à Biossegurança de Organismos Geneticamente Modificados;

f) O Decreto nº 2.519, de 16 de março de 1998, que promulga a Convenção sobre Diversidade Biológica;

g) O Decreto nº 4.680, de 24 de abril de 2003, que regulamenta o direito à informação, assegurado pela Lei nº 8.078/90, quanto aos alimentos e ingredientes alimentares destinados ao consumo humano ou animal que contenham ou sejam produzidos a partir de organismos geneticamente modificados;

h) O Decreto Legislativo nº 908, de 21 de novembro de 2003, que aprova o texto do Protocolo de Cartagena sobre Biossegurança da Convenção sobre Diversidade Biológica, cujo texto veio a ser posteriormente publicado pelo Decreto nº 5.705/2006;

i) As Resoluções nº 237 do CONAMA, de 1997 e nº 305/2002 veiculam normas referentes ao licenciamento ambiental;

j) Instruções Normativas da CTNBio nº 2, 3, 4, 5, 6, 7, 10, 11, 12, 13, 15, 16, 17, 18, 19, 20;

k) Portaria nº 146, de 2006 da CTNBio;

l) Resoluções nº 1 e 2, de 2006 da CTNBio.

#### 4.4 A QUESTÃO À LUZ DA JURISPRUDÊNCIA PÁTRIA

A Engenharia Genética materializou uma série de façanhas e proezas que antes não passavam de meras cogitações, sonhos, possibilidades ou

fantasias do ser humano. É claro que a inovação das técnicas do DNA recombinante provocaram um rebuliço na sociedade, no sentido de se delimitarem os limites do uso da técnica. Com o advento do fato, surge a necessidade de normatizá-lo, estabelecer os seus limites, fixar as sanções e a responsabilidade em caso de infração às vedações demarcadas pelo Direito ou em caso de dano.

É utópico imaginar que o Direito possa conter preventiva ou repressivamente a ânsia humana em desbordar e ultrapassar os limites impostos pela norma, pois há um descompasso entre o que é possível para as ciências e o que é permitido pelo Direito.

A Lei nº 8.974/95 veio a regulamentar a Engenharia Genérica, diploma este revogado pela Lei nº 11.105/2005, que atualmente trata da matéria. Com a normatização das atividades e dos empreendimentos envolvendo OGM, também afloram as questões correlatas para serem dirimidas no âmbito do Judiciário.

Observa-se que a polêmica referente à liberação dos transgênicos transborda o plano dos fatos e vai bater às portas dos tribunais, de maneira a formar a jurisprudência. Os nossos Tribunais já enfrentaram questões envolvendo a liberação de OGM. Os julgados, que serão objeto de análise no presente trabalho, são aqueles que relacionam-se com a poluição genética e foram agrupados em torno de dois temas principais: Estudo Prévio de Impacto Ambiental sobre OGM e Conflitos de Competência em matéria OGM.

#### **4.4.1 Estudo prévio de impacto ambiental sobre organismos geneticamente modificados**

Com relação à realização do EPIA para o licenciamento de OGM, um precedente que merece ser comentado diz respeito à liberação do cultivo comercial da soja “*Roundup Ready*”, produto da Empresa Monsanto do Brasil Ltda.

O embrião dessa questão consistiu no parecer favorável emitido pela CTNBio para o cultivo comercial da soja “*Roundup Ready*” da Empresa Monsanto, em 29 de setembro de 1998, amparado pelo artigo 2º, do Decreto nº 1.752/95.

Inconformado com o parecer da CTNBio, o Instituto Brasileiro do Consumidor (IDEC), em litisconsórcio com o Greenpeace e o Instituto Brasileiro de Recursos Renováveis (IBAMA)<sup>216</sup> ajuizam a Ação Cautelar com pedido de Liminar em face da União Federal, em litisconsórcio passivo com a Monsanto do Brasil Ltda e Monsoy Ltda, junto à 6ª Vara da Justiça Federal, do TRF, da 1ª Região. Entretanto, o IDEC obtém a liminar para suspensão do cultivo em escala comercial até a realização e a apresentação do EPIA, bem como a regulamentação das normas de biossegurança e rotulagem de OGM.

A decisão deferindo a liminar é atacada com o recurso de apelação junto ao TRF da 1ª Região, porém, a decisão de 1ª instância é mantida, porque o Juiz Antônio Souza Prudente considerou que o Estudo Prévio de Impacto Ambiental deve ser realizado para qualquer obra ou atividade causadora de significativa degradação do meio ambiente, incluindo a liberação de OGM no meio ambiente.

Em 14/10/1998 é ajuizada a respectiva Ação Civil Pública, julgada igualmente procedente e o Juiz Antônio Souza Prudente condena a União a exigir o EPIA da Monsanto e declara, incidentemente, a inconstitucionalidade de algumas normas que facultavam à CTNBio a realização do EPIA, sob o argumento de violação ao artigo 225, inciso IV, da Constituição de 1988. No recurso de apelação interposto pelos réus houve a confirmação da decisão cautelar proferida.

A despeito da decisão judicial prolatada é editada a Medida Provisória n 113, de 26 de março de 2003, a qual autoriza a comercialização de toda a safra de soja produzida no ano de 2003, sem a realização do EPIA. Essa MP foi posteriormente convertida na Lei nº 10.688, de 13 de junho de 2003.

Na seqüência, a Desembargadora Selene Maria de Almeida, conferiu efeito suspensivo à apelação cível nº 1998.4.00.027682-0/DF, até o julgamento do recurso interposto.

Em 2004, foi dado provimento às apelações interpostas pela União Federal e pelas empresas Monsanto e Monsoy. Nesse lapso temporal houve a sucessão de duas outras Medidas Provisórias estabelecendo normas para o plantio e a comercialização das safras de soja 2004/2005.

---

<sup>216</sup> O IBAMA, em razão da Medida Provisória nº 1.984-18, de 01/06/2000 deixa de figurar no pólo ativo da lide na qualidade de litisconsorte.

O fato é que a decisão acolhendo as razões dos apelantes foi no sentido de que a CTNBio tem poder discricionário para verificar acerca da obrigatoriedade ou não da realização do EPIA.

Em que pese o IDEC e o Greenpeace tenham entrado com embargos de declaração, estes foram rejeitados e a novela ainda não teve o seu término.

Outro exemplo envolvendo EPIA e OGM consiste na ADI-MC 2007/DF, em que figurava como requerente o Partido dos Trabalhadores e como Requerido o Presidente da República, na qual discutia-se a constitucionalidade do Decreto nº 1.752, de 20 de dezembro de 1995. Esse decreto regulamentava a Lei nº 8.974/95. No entanto, essa ADI restou prejudicada, já que a via eleita não se traduziu no instrumento adequado para veicular a matéria.

Nesta ADI, questionava-se especialmente a constitucionalidade do artigo 2º, inciso XIV, do Decreto nº 1.752/95, cuja redação dizia respeito à competência da CTNBio em matéria de Estudo Prévio de Impacto Ambiental e Relatório de Impacto Ambiental<sup>217</sup>.

Por fim, sobre esse assunto, tem-se o Recurso Especial nº 592682/RS, no qual discutiu-se a interdição pelo Estado do Rio Grande do Sul de uma unidade da EMBRAPA, a qual desenvolvia pesquisas com soja geneticamente modificada, sob a alegação de que não havia sido apresentado EIA/RIMA ao Poder Executivo Estadual, conforme exigência do Decreto nº 39.314/99, o qual regulamentou a Lei nº 9.453/91.

Ocorre que, contemporaneamente à questão, vigia a Lei nº 8.974/95, a qual conferia à CTNBio o mister de autorizar, fiscalizar e controlar os trabalhos de pesquisa científica com OGM e exigir a apresentação de EIA/RIMA. No caso,

---

<sup>217</sup> “EMENTA: I. Ação Direta de Inconstitucionalidade: descabimento, de regra, para o controle abstrato da arguição de inconstitucionalidade mediata de atos normativos secundários - em particular , dos decretos regulamentares - por alegada violação de normas infraconstitucionais interpostas, mormente quando controvertida a inteligência destas. II. Meio ambiente e engenharia genética : liberação de OGM (organismos geneticamente modificados): impugnação ao D. 1752 /95, especialmente ao seu art. 2º, XIV , relativo à competência , na matéria , do CTNBio e à possibilidade de o órgão dispensar para exarar parecer a respeito o Estudo de Impacto Ambiental e o conseqüente RIMA: controvérsia intragovernamental entre o Ministério da Ciência e Tecnologia e o do Meio Ambiente sobre a vinculação ou não do CONAMA ao parecer do CTNBio , em face da legislação formal pertinente (LL 6938 /81 e 8974 /95), que evidencia a hierarquia regulamentar do decreto questionado e o caráter mediato ou reflexo da inconstitucionalidade que se lhe irroga: matéria insusceptível de deslinde na ação direta de inconstitucionalidade ( cf. n. I supra), mas adequada a outras vias processuais , a exemplo da ação civil pública”. (STF – ADI (Med. Liminar) 2007-2 – DF – Requerente: Partido dos Trabalhadores. Requerido: Presidente da República. Relator: Ministro Sepúlveda Pertence – Distrito Federal – Brasília – DJ. 24.09.1999)

decidiu-se que no sistema normativo infraconstitucional, o Estudo Prévio de Impacto Ambiental e o Relatório de Impacto Ambiental não são documentos obrigatórios para a realização de experimentos com OGM e derivados, salvo quando o órgão federal responsável, no caso a CTNBio, entender que são necessários.

Assim, decidiu-se que o Decreto Estadual extrapolara a Lei Estadual e, ademais, contrariara a disposição federal. Dessa forma, restou caracterizada a violação ao direito líquido e certo da recorrente em realizar as pesquisas com soja transgênica no Estado.

PROCESSUAL CIVIL E ADMINISTRATIVO. RECURSO ESPECIAL. MANDADO DE SEGURANÇA. DIREITO AMBIENTAL. PESQUISA CIENTÍFICA COM ORGANISMOS GENETICAMENTE MODIFICADOS (OGMs). SOJA TRANSGÊNICA. INTERDIÇÃO DA UNIDADE DE PESQUISA DA EMBRAPA PELO GOVERNO DO ESTADO DO RIO GRANDE DO SUL. EXAME DE MATÉRIA CONSTITUCIONAL. INADMISSIBILIDADE. CONTRARIEDADE AO ART. 2º, I E II, DA LEI 5.851/72. FALTA DE PREQUESTIONAMENTO. DISSÍDIO JURISPRUDENCIAL NÃO-COMPROVADO. OFENSA AOS ARTS. 458, II, E 462 DO CPC. NÃO-OCORRÊNCIA. COMPETÊNCIA LEGISLATIVA CONCORRENTE (CF/88, ART. 24, §§ 1º, 2º, 3º E 4º). REGIME JURÍDICO. LEI 8.974/95 (REVOGADA PELA LEI 11.105/05). DECRETO 1.752/95. LEI ESTADUAL 9.532/91 E DECRETO ESTADUAL 39.314/99. AUTORIZAÇÃO, FISCALIZAÇÃO E CONTROLE DOS EXPERIMENTOS CIENTÍFICOS COM OGMs E DERIVADOS. COMPETÊNCIA. GOVERNO FEDERAL (CTNBio). OBSERVÂNCIA DO PRINCÍPIO DA PREDOMINÂNCIA DO INTERESSE. ESTUDO DE IMPACTO AMBIENTAL E RELATÓRIO DE IMPACTO AO MEIO AMBIENTE (EIA/RIMA). EXIGÊNCIA DE CARÁTER NÃO-OBRIGATÓRIO. VIOLAÇÃO DA LEGISLAÇÃO FEDERAL. DOUTRINA. RECURSO PARCIALMENTE CONHECIDO E, NESSA PARTE, PARCIALMENTE PROVIDO. (STJ – REsp 592682 – RS – Relatora: Ministra Denise Arruda – Distrito Federal – Brasília – DJ. 06.02.2006, p. 200)<sup>218</sup>

Já sob o manto da Lei nº 11.105/2005, encontra-se em trâmite a ADI 3526<sup>219</sup>, em que figura como requerente o Procurador-Geral da República e como requerido o Presidente da República e o Congresso Nacional, cujo relator é o Ministro Celso de Mello. Nesta ADI, o Procurador-Geral da República defende que a previsão constitucional do EPIA é absoluta e não pode ser afastada pelo legislador ordinário. Até o presente momento, aguarda-se o julgamento da ADI.

<sup>218</sup>Disponível em: <<http://www.stj.gov.br/SCON/jurisprudencia/doc.jsp?livre=biosseguranca&&=ACOR&p=true&t=&1=10&i=1>>. Acesso em: 28 maio 2007.

<sup>219</sup>Nesta ADI, impugna-se o artigo 6º, inciso VI; artigo 10; artigo 14, incisos IV, VIII, XX e §§ 1º, 2º, 3º, 4º, 5º e 6º; artigo 16, § 1º, inciso III e §§ 2º, 3º, 4º, 5º, 6º e 7º, artigos 30, 34, 35, 36, 37 e 39, todos da Lei nº 11.105/2005.

#### 4.4.2 Conflito de competência e organismo geneticamente modificado

Inicialmente, esse tópico destina-se a analisar o conflito de competência jurisdicional, isto é, quando dois ou mais órgãos jurisdicionais julgarem-se competentes ou incompetentes para apreciar determinada demanda<sup>220</sup>. Em matéria de competência para apreciação de casos envolvendo a liberação de organismos geneticamente modificados no meio ambiente, o STJ enfrentou duas questões, as quais merecem ser mencionadas.

Uma delas refere-se ao Conflito de Competência nº 41279/RS, apreciado sob a égide da Lei nº 8.974/95. No caso em tela, houve a prática, em tese, do crime de liberação no meio ambiente, de soja transgênica/safra 2001, com manifesta afronta ao artigo 13, inciso V, da Lei nº 8.974/95. Entendeu-se que o Juízo Federal era competente para apreciação da demanda, eis que houve prejuízo aos interesses da União e havia Lei Federal expressa acerca do assunto (Lei nº 8.974/95). Nesse sentido, veja-se a ementa da decisão:

PROCESSO PENAL – CONFLITO NEGATIVO DE COMPETÊNCIA – JUSTIÇA ESTADUAL E JUSTIÇA FEDERAL – DENÚNCIA – CRIME, EM TESE, DE LIBERAÇÃO NO MEIO AMBIENTE DE ORGANISMOS GENETICAMENTE MODIFICADOS (SOJA TRANSGÊNICA) – LEI Nº 8.974/95 – EXISTÊNCIA DE INTERESSES CONCRETOS E OBJETIVOS DA UNIÃO – COMPETÊNCIA CONCORRENTE RESIDUAL DOS ESTADOS PARA LEGISLAR E FISCALIZAR SOBRE A MATÉRIA – COMPETÊNCIA FEDERAL RECONHECIDA. (STJ – CC 41279 – RS – 3ª Seção – Rel. Min. Jorge Scartezini – Distrito Federal – Brasília DJ 01.07.2004 – p. 175)

Em sintonia com esse julgado, o STJ também decidiu pela competência da Justiça Federal em outro caso envolvendo conflito de competência sobre liberação de sementes de soja geneticamente modificadas, cujos efeitos ambientais não se circunscrevem a uma única unidade da federação, mas abarcam interesses difusos, os quais evidenciam o interesse da União no controle e regulamentação das sementes de soja transgênica.

---

<sup>220</sup> O conflito de competência pode ser positivo, isto é, quando dois ou mais órgãos jurisdicionais julgarem-se competentes para apreciar a demanda; ou negativo, o qual ocorre quando dois ou mais órgãos jurisdicionais julgarem-se incompetentes para apreciar a questão veiculada em juízo.

CRIMINAL. CONFLITO DE COMPETÊNCIA. LIBERAÇÃO DE ORGANISMO GENETICAMENTE MODIFICADO NO MEIO AMBIENTE. SEMENTES DE SOJA TRANSGÊNICA. FALTA DE AUTORIZAÇÃO DA CTNBio. EVENTUAIS EFEITOS AMBIENTAIS QUE NÃO SE RESTRINGEM AO ÂMBITO DOS ESTADOS DA FEDERAÇÃO INDIVIDUALMENTE CONSIDERADOS. POSSIBILIDADE DE CONSEQÜÊNCIAS À SAÚDE PÚBLICA. INTERESSE DA UNIÃO NO CONTROLE E REGULAMENTAÇÃO DO MANEJO DE SEMENTES DE OGM. COMPETÊNCIA DA JUSTIÇA FEDERAL (STJ – CC 41301 – RS – 3ª Seção – Rel. Min. Gilson Dipp – Distrito Federal – Brasília DJ 17.05.2004 – p. 104).

Em um segundo momento, cumpre analisar a questão dos conflitos relativos à competência legislativa para dispor sobre OGM. Acerca da disciplina do assunto, incide a competência concorrente, de modo que, eventualmente, podem surgir conflitos entre os entes federativos no exercício desse mister.

Com relação a esse ponto, cita-se, a título ilustrativo, o julgamento da liminar da Ação Direta de Inconstitucionalidade, em face da Lei Estadual nº 11.463, de 17 de abril de 2000, do Estado do Rio Grande do Sul, em que figura como requerente o Governador do Estado do Rio Grande do Sul e como requerido a Assembléia Legislativa do Estado do Rio Grande do Sul. Essa lei dispunha que o cultivo comercial e as atividades com OGM, bem como os aspectos ambientais e fiscalização deveriam observar a legislação federal específica.

O Tribunal, por maioria, inclinou-se pelo deferimento da suspensão cautelar da referida lei estadual:

ALIMENTOS TRANSGÊNICOS. COMPETÊNCIA CONCORRENTE DO ESTADO-MEMBRO. LEI ESTADUAL QUE MANDA OBSERVAR A LEGISLAÇÃO FEDERAL. 1. Entendimento vencido do Relator de que o diploma legal impugnado não afasta a competência concorrente do Estado-membro para legislar sobre produtos transgênicos, inclusive, ao estabelecer, malgrado superfetação, acerca da obrigatoriedade da observância da legislação federal. 2. prevalência do voto da maioria que entendeu ser a norma atentatória à autonomia do Estado quando submete, indevidamente, à competência da União, matéria de que pode dispor. Cautelar deferida (STF – ADI (Med. Liminar) 2303-9 – RS – Requerente: Governador do Estado do Rio Grande do Sul. Requerido: Assembléia Legislativa do Estado do Rio Grande do Sul. Relator: Ministro Marco Aurélio – Distrito Federal – Brasília – DJ. 05.12.2003)<sup>221</sup>.

Em igual pensamento, o Estado do Paraná tem manifestado seu repúdio aos transgênicos e essa posição tem sido focada pela imprensa constantemente, visto que atitudes contra os OGM têm sido adotadas pelo Governo

<sup>221</sup> Disponível em: <<http://telescopium.stf.gov.br/qserverexe20/QServer.exe>>. Acesso em: 28 maio 2007.

paranaense, tais como o episódio envolvendo a proibição do cultivo e demais atividades relacionadas aos OGM; bem como a vedação da utilização do Porto de Paranaguá para o escoamento da produção de OGM. Em 2003, surge a Lei Estadual nº 14.162, de 27 de outubro de 2003, do Estado do Paraná, refletindo essas posições.

Logo em seguida, o Partido da Frente Liberal – PFL ajuíza a ADI 3035-3 contra o referido diploma legal estadual. No julgamento da medida cautelar de 10/12/2003, a votação é unânime no sentido de se deferir a medida liminar, a qual alegava a violação aos seguintes dispositivos constitucionais: artigo 1º; artigo 22, incisos I, VII, X e XI; artigo 24, incisos I e VI; artigo 25; artigo 170, caput, inciso IV e parágrafo único. O Tribunal Pleno entende pela plausibilidade das alegações de inconstitucionalidade no que pertine à potencial ofensa à competência privativa da União e das normas constitucionais relativas às matérias de competência legislativa concorrente e suspende a vigência da Lei nº 14.162/2003.

Em um segundo momento, quando do julgamento da ADI 3035-3, o Tribunal, por unanimidade, declara a inconstitucionalidade da Lei Estadual nº 14.162/2003:

Ação Direta de Inconstitucionalidade ajuizada contra a lei estadual paranaense de nº 14.162, de 27 de outubro de 2003, que estabelece vedação ao cultivo, a manipulação, a importação, a industrialização e a comercialização de organismos geneticamente modificados. 2. Alegada violação aos seguintes dispositivos constitucionais: art. 1º; art. 22, incisos I, VII, X e XI; ao art. 24, I e VI; ao art. 25; e ao artigo 170, caput, inciso IV e parágrafo único. 3. Plausibilidade das alegações de inconstitucionalidade no que toca à potencial ofensa à competência privativa da União e das normas constitucionais relativas às matérias de competência legislativa concorrente. 4. Deferida a cautelar. Ação Direta de Inconstitucionalidade ajuizada contra a lei estadual paranaense de nº 14.162, de 27 de outubro de 2003, que estabelece vedação ao cultivo, a manipulação, a importação, a industrialização e a comercialização de organismos geneticamente modificados. 2. Alegada violação aos seguintes dispositivos constitucionais: art. 1º; art. 22, incisos I, VII, X e XI; art. 24, I e VI; art. 25 e art. 170, caput, inciso IV e parágrafo único. 3. Ofensa à competência privativa da União e das normas constitucionais relativas às matérias de competência legislativa concorrente. 4. Ação Julgada Procedente. (STF – ADI (Med. Liminar) 3035-3 – PR – Requerente: Partido da Frente Liberal. Requerido: Governador do Estado do Paraná Assembleia Legislativa do Estado do Paraná. Relator: Ministro Gilmar Mendes – Distrito Federal – Brasília – DJ. 14.10.2005)<sup>222</sup>

---

<sup>222</sup> Disponível em: <<http://telescopium.stf.gov.br/qserverexe20/QServer.exe>>. Acesso em: 28 maio 2007.

Em 2006, o Governo do Estado do Paraná sofre outro revés, uma vez que a decisão da ADI 3645/PR, em que figurava como requerente o Partido da Frente Liberal – PFL e como requeridos, o Governador do Estado do Paraná e a Assembléia Legislativa do Estado do Paraná é julgada procedente.

Nessa ADI, discutia-se a constitucionalidade da Lei Estadual paranaense nº 14.861, de 26 de outubro de 2005 e do Decreto Estadual nº 6.253, de 22 de março de 2006, referentes à rotulagem e informação da presença de OGM nos alimentos e ingredientes alimentares destinados ao consumo humano e animal.

No caso em tela, entendeu o STF que ocorreu substituição e não suplementação das regras que cuidam das exigências, procedimentos e penalidades relativos à rotulagem informativa de produtos transgênicos pela norma estadual. O legislador estadual ao exercer a sua competência havia extrapolado a autorização constitucional:

ACÇÃO DIRETA DE INCONSTITUCIONALIDADE. LEI 14.861/05, DO ESTADO DO PARANÁ. INFORMAÇÃO QUANTO À PRESENÇA DE ORGANISMOS GENETICAMENTE MODIFICADOS EM ALIMENTOS E INGREDIENTES ALIMENTARES DESTINADOS AO CONSUMO HUMANO E ANIMAL. LEI FEDERAL 11.105/05 E DECRETOS 4.680/03 E 5.591/05. COMPETÊNCIA LEGISLATIVA CONCORRENTE PARA DISPOR SOBRE PRODUÇÃO, CONSUMO E PROTEÇÃO E DEFESA DA SAÚDE. ART. 24, V E XII, DA CONSTITUIÇÃO FEDERAL. ESTABELECIMENTO DE NORMAS GERAIS PELA UNIÃO E COMPETÊNCIA SUPLEMENTAR DOS ESTADOS. (STF – ADI 3645 – PR – Requerente: Partido da Frente Liberal. Requerido: Governador do Estado do Paraná Assembléia Legislativa do Estado do Paraná. Relatora: Ministra Ellen Gracie – Distrito Federal – Brasília – DJ. 01.09.2006)<sup>223</sup>

Esses julgados, à exceção do primeiro, refletem o posicionamento do Supremo Tribunal Federal e do Superior Tribunal de Justiça a respeito da matéria envolvendo Engenharia Genética e OGM. Existem muitos outros julgados correlacionados ao tema, oriundos de outros tribunais – os quais não foram citados – eis que este trabalho teve por intuito esboçar apenas uma pequena idéia sobre o assunto.

---

<sup>223</sup> Disponível em: <<http://telescopium.stf.gov.br/qserverexe20/QServer.exe>>. Acesso em: 28 maio 2007.

## 5 CONCLUSÃO

As conclusões que ora serão formuladas já foram expostas ao longo desse trabalho, porém, cumpre relacioná-las de forma sintética para melhor destacá-las.

A partir das experiências de Mendel e a descoberta da estrutura do DNA, foi possível o desenvolvimento da técnica da Engenharia Genética ou do DNA recombinante. Com a Engenharia Genética, viabilizou-se a construção e a produção dos organismos geneticamente modificados, os quais integram as denominadas novas tecnologias. A par dos potenciais benefícios que são apontados por seus defensores, os OGM envolvem também, potenciais riscos, que devem ser devidamente ponderados.

Segundo Beck, vive-se hoje um estágio da modernidade que caracteriza uma *“Sociedade de Risco”*, na qual materializam-se as ameaças produzidas pelo modelo econômico da sociedade industrial. Essa passagem de uma sociedade industrial para uma sociedade de risco não foi acompanhada pelo Direito, o qual desempenha um importante papel na disciplina da Biotecnologia e seus desdobramentos, mas encontra-se desincronizado com as novas formas de risco existentes.

Os novos riscos, típicos da era pós-industrial, caracterizam-se por serem imprevisíveis e por afetar toda uma coletividade, porque estes não respeitam limites de tempo e de espaço. Ademais, são difíceis de serem previstos e mensurados, haja vista a ineficácia dos mecanismos de prevenção e previsão de riscos na sociedade contemporânea.

A poluição genética é apontada como um dos riscos oriundos dos OGM. Ela representa uma forma invisível de poluição, cuja constatação só é perceptível a longo prazo, mas que pode causar danos de grandes proporções ou até mesmo irreversíveis à Biodiversidade. Essa forma de poluição, embora não seja comumente tratada pela doutrina, amolda-se no conceito de poluição previsto no artigo 3º, inciso III, da Lei nº 6.938/81 e foi noticiada pela primeira vez na Revista Nature, em 1999.

Pode-se dizer que a poluição genética consiste na troca indesejada de genes entre espécies ou indivíduos, nos quais tais genes não estavam presentes,

com a preservação da informação para as gerações subseqüentes, o que pode vir a abalar o equilíbrio ambiental. A introdução de OGM, com genes que lhe conferem características especiais e o conseqüente escape gênico pode vir a acarretar o desaparecimento de espécies, habitats, bem como desequilibrar ecossistemas e a diversidade biológica do planeta.

É possível a ocorrência de poluição genética via microrganismos, plantas e animais e, para cada uma dessas modalidades de poluição, existem classificações quanto ao grau do risco e do nível de Biossegurança exigido. No Brasil, essa questão é disciplinada por Resoluções e Instruções Normativas expedidas pela Comissão Técnica Nacional de Biossegurança – CTNBio.

As medidas de Biossegurança constituem mecanismos de contenção da poluição genética, pois traduzem-se em ações que se destinam à prevenção, minimização ou eliminação de riscos advindos de atividades que possam vir a comprometer a saúde do homem, dos animais, do meio ambiente ou a qualidade dos trabalhos envolvidos.

Em matéria de poluição genética, a rastreabilidade, a identificação e a rotulagem dos OGM são muito úteis para a sua detecção, seja localizando-os ao longo da cadeia produtiva, seja identificando-os e diferenciando-os dos produtos não-geneticamente modificados.

A Constituição de 1988 possui dispositivos que guardam relação com a disciplina da poluição genética: artigo 225, § 1º, incisos II, IV, V e VII. A competência para legislar sobre meio ambiente e Engenharia Genética é concorrente, nos termos do artigo 24 da CF/88, o que implica dizer que a Lei nº 11.105/2005 estabelece normas gerais, o que não exclui a possibilidade de os Estados legislarem supletivamente a respeito, desde que observados os preceitos da norma federal. Por seu turno, a competência material para combater a poluição em quaisquer de suas formas e proteger o meio ambiente é comum, conforme dispõe o artigo 23, da Constituição de 1988.

No âmbito Internacional, existem vários acordos que versam sobre Biossegurança. Mesmo que não tenham força cogente para todos os países, já que necessitam ser incorporados ao ordenamento jurídico de cada Estado, revelam uma grande importância no que tange à homogeneização legislativa internacional.

Dentre os acordos que versam sobre Biossegurança - cumpre destacar o Protocolo de Cartagena sobre Biossegurança da Convenção sobre

Diversidade Biológica - o qual foi aprovado pelo Brasil mediante o Decreto Legislativo nº 908, vigente desde 22 de fevereiro de 2004. Em nosso país, esse tratado tem hierarquia constitucional, porque assegura o direito ao meio ambiente ecologicamente equilibrado, essencial à dignidade humana.

No ordenamento jurídico brasileiro, a Lei nº 11.105/2005, que cuida dos aspectos da Biossegurança, abrange apenas a tecnologia da Engenharia Genética, apesar da amplitude de seu conceito que engloba também outras atividades que envolvam riscos. Além do mais, a regulamentação da Biossegurança no Brasil segue os moldes dos países adeptos da Convenção de Diversidade Biológica, segundo o qual, analisam-se os produtos obtidos a partir da técnica do DNA recombinante, com a análise caso a caso, observado o Princípio da Precaução.

A Lei nº 11.105/2005 é a atual lei que regula a questão da Biossegurança no Brasil para as atividades envolvendo OGM, bem como os incisos II, IV, e V do § 1º, do artigo 225 da Constituição de 1988. Essa Lei é expressa quanto à adoção do Princípio da Precaução em matéria envolvendo OGM, os quais representam riscos abstratos ou pós-industriais, cunhados pela invisibilidade, globalidade e transtemporalidade. Diante da feição desses novos riscos, o Princípio da Precaução é o mais adequado para geri-los.

Ainda que freqüentemente tratados como sinônimos, os Princípios da Precaução e da Prevenção guardam diferenças entre si. Incide aquele quando os riscos são desconhecidos ou incertos e relacionam-se aos riscos abstratos, devendo ser discutidos pela sociedade. Por seu turno, aplica-se o Princípio da Prevenção quando os riscos são concretos e conhecidos, sendo possível agir de forma preventiva para evitar a sua ocorrência.

O Estudo Prévio de Impacto Ambiental sobre atividades envolvendo OGM constitui um tema árduo a ser enfrentado, visto que é objeto de muita polêmica que remonta a legislação pretérita. A Lei nº 11.105/2005 confere faculdade à CTNBio para verificar se a atividade é potencial ou efetivamente causadora de degradação ambiental, bem como sobre a necessidade do licenciamento ambiental.

Essa faculdade, em que pese haja posicionamentos inclinando-se pela sua constitucionalidade, também encontra entendimentos que pugnam por sua inconstitucionalidade, uma vez que, nos termos da Constituição, a CTNBio deverá exigir a realização de EPIA para todas as atividades que envolvam a liberação no meio ambiente de OGM, pois sobre essa matéria paira a falta de conhecimento

científico acerca dos reais impactos produzidos por essa nova tecnologia e a sociedade deve ser chamada a participar de tal decisão.

A Lei nº 11.105/2005, além de reformular a disciplina da CTNBio, cria o Conselho Nacional de Biossegurança (CNBS). Esses dois órgãos possuem atribuições deliberativas. Além deles, há também os órgãos de registro e fiscalização, bem como as Comissões Internas de Biossegurança (CIBio) e o Sistema de Informações de Biossegurança (SIB). É esta a estrutura que a Lei confere para o tratamento das atividades envolvendo OGM.

A poluição genética pode ser sancionada administrativa, civil e penalmente. No entanto, verifica-se que, na “*Sociedade de Risco*”, os mecanismos de prevenção dos riscos e reparação dos danos são ineficientes. As estruturas clássicas jurídicas encontram-se em descompasso com as novas formas de risco.

A solução reside na democratização das decisões que envolvam tais riscos, de modo que a participação da sociedade no processo de decisão constitui um modo de se legitimar as decisões tomadas acerca de riscos que não pertinem a determinado indivíduo ou grupo, mas a toda a coletividade. Nesse passo, a conscientização e a educação dos cidadãos é muito importante para atingir essa finalidade.

Embora o artigo 20, da Lei nº 11.105/2005 discipline a responsabilidade objetiva e solidária pelos danos ocasionados em decorrência das atividades envolvendo OGM, questiona-se a efetividade desse dispositivo frente aos danos oriundos dos riscos inerentes aos OGM, haja vista a dificuldade em se estabelecer o nexo de causalidade entre a atividade empreendida e o resultado lesivo. Uma das saídas propostas seria o nexo causal baseado na mera conexão existente e a adoção da Teoria do Risco Integral para a responsabilidade civil ambiental.

O Direito Penal Clássico também depara-se com dificuldades para atribuir responsabilidade aos delitos que envolvam a idéia de risco, ínsita às novas tecnologias.

Extraindo-se a lição de Hassemer, tal ocorre em razão da ausência de vítimas individuais, pouca visibilidade dos danos causados, novo “*modus operandi*”, proteção de bens jurídicos universais, genéricos, vagos e dificuldade em se imputar a autoria.

Em face da conjuntura que ora se delinea - a Constituição de 1988, o Protocolo de Cartagena sobre Biossegurança e a Lei nº 11.105/2005 – apontam o princípio da precaução como a diretriz no trato dos OGM, aliado aos mecanismos que assegurem a efetiva participação e a conscientização da coletividade na tomada de decisões quanto à gestão dos novos riscos, típicos da sociedade contemporânea. Riscos que atingem a todos, indistintamente e que refletem não só na presente, mas também nas futuras gerações.

## REFERÊNCIAS

ABDELHAY, Eliana Saul Furquim; PEREIRA, Mônica Sequeira de Oliveira; MAIA, Amanda de Moraes. Transgênese Animal. In: Luís Mir (Org.). **Genômica**. São Paulo: Atheneu, 2004.

ALTIERI, Miguel A. The Myth of Coexistence: Why Transgenic Crops Are Not Compatible with Agroecologically based Systems of Production. **Bulletin of Science, Technology & Society**, Berkeley, v. 25, n. 4, p. 361-371, august. 2005.

ANTUNES, Paulo Bessa de. **Direito Ambiental**. 3. ed. Rio de Janeiro: Lumen Juris, 1999.

ARAGÃO, Francisco José Lima. Organismos Geneticamente Modificados: impacto do fluxo gênico. In: Luís Mir (Org.). **Genômica**. São Paulo: Atheneu, 2004.

ARANTES, Olívia Marcia Nagy. **O que é preciso saber sobre clonagem e transgênicos**. São Paulo: Loyola, 2003.

AZUELA, Antonio. Em torno dos fundamentos socioculturais do Direito Ambiental. In: FREITAS, Vladimir Passos de (Org.). **Direito Ambiental em Evolução**. Curitiba: Juruá, 2005.

BECK, Ulrich. **Qué es la globalización? Falacias del globalismo, respuestas a la globalización**. Barcelona: Paidós, 1998.

BERGEL, Salvador Darío. O Princípio da Precaução como Critério Orientador e Regulador da Biossegurança. In: ROMEO-CASABONA, Carlos Maria; SÁ, Maria de Fátima Freire de (Org.). **Desafios jurídicos da biotecnologia**. Belo Horizonte: Mandamentos, 2007.

BESPALHOK, João Carlos Filho. Transformação Genética em plantas. In: DESTRO, Deonísio; MONTALVÁN, Ricardo (Org.). **Melhoramento genético de plantas**. Londrina: UEL, 1999.

BOCK, Anne-Katrin; LHEUREUX Karine; LIBEAU-DULOS Monique; NILSAGARD Hans; RODRIGUEZ-CEREZO Emilio. Scenarios for coexistence of genetically modified, convencional and organic crops in European agriculture. **Technical Re**

port Series of the Joint Research Centre of the European Commission. Sevilha: IPTS, 2002. Disponível em: <[http://www.jrc.cec.eu.int/download/GMCrops\\_coexisten ce.pdf](http://www.jrc.cec.eu.int/download/GMCrops_coexisten ce.pdf)>. Acesso em: 30 abr. 2007.

BOREK, Ernest. **O Código da Vida**. São Paulo: Cultriz, 1965.

BORÉM, Aluisio. Escape Gênico. **Biotecnologia, Ciência & Desenvolvimento**. p. 54-59, 2003. Disponível em: <<http://www.biotecnologia.com.br/>>. Acesso em: 2 maio 2007.

\_\_\_\_\_. **Escape gênico & transgênicos**. Viçosa: UFV, 2002.

BORÉM, Aluisio; RAMALHO, Magno Antonio Patto. Escape Gênico e Impacto Ambiental. **Biotecnologia, Ciência & Desenvolvimento**. n. 28, p. 44-47, set./out. 2002. Disponível em: <<http://www.biotecnologia.com.br/>>. Acesso em: 2 maio 2007.

BORÉM, Aluisio; SANTOS, Fabrício Rodrigues. **Biotecnologia simplificada**. 2. ed. Viçosa: Folha da Mata, 2004

BRASIL. **Constituição da República Federativa do Brasil de 1988**. Disponível em: <<https://www.planalto.gov.br>>. Acesso em: 15 mar. 2007.

\_\_\_\_\_. **Decreto do Estado do Paraná nº 6.253, de 17 de março de 2006**. Regulamenta a Lei 14.861, de 26 de outubro de 2005, que trata do direito à informação quanto aos alimentos e ingredientes alimentares que contenham ou sejam produzidos a partir de organismos geneticamente modificados (OGM). Disponível em: <<http://celepar7cta.pr.gov.br/SEEG/sumulas.nsf/fcc19094358873db03256efc00601833/78523b99309829268325713900624635?OpenDocument>>. Acesso em: 11 maio 2007.

\_\_\_\_\_. **Decreto Legislativo 2.519 de 16 de março de 1998**. Promulga a Convenção sobre Diversidade Biológica, assinada no Rio de Janeiro, em 05 de junho de 1992. Disponível em: <[http://www.planalto.gov.br/ccivil\\_03/decreto/D2519.htm](http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/decreto/D2519.htm)>. Acesso em: 27 maio 2007.

\_\_\_\_\_. **Decreto nº 3871, de 18 de julho de 2001**. Disciplina a rotulagem de alimentos embalados que contenham ou sejam produzidos com organismo geneticamente modificados, e dá outras providências. Disponível em: <[http://www.planalto.gov.br/ccivil\\_03/decreto/2001/D3871.htm](http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/decreto/2001/D3871.htm)>. Acesso em: 11 maio 2007.

\_\_\_\_\_. **Decreto nº 4680, de 24 de abril de 2003.** Regulamenta o direito à informação, assegurado pela Lei nº 8.078, de 11 de setembro de 1990, quanto aos alimentos e ingredientes alimentares destinados ao consumo humano ou animal que contenham ou sejam produzidos a partir de organismos geneticamente modificados, sem prejuízo do cumprimento das demais normas aplicáveis. Disponível em: <[http://www.planalto.gov.br/ccivil\\_03/decreto/2003/D4680.htm#art8](http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/decreto/2003/D4680.htm#art8)>. Acesso em: 11 maio 2007.

\_\_\_\_\_. **Decreto nº 5.705 de 16 de fevereiro de 2006.** Promulga o Protocolo de Cartagena sobre Biossegurança da Convenção sobre Diversidade Biológica. Disponível em: <[http://www.planalto.gov.br/ccivil\\_03/\\_Ato2004-2006/2006/Decreto/D5705.htm](http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_Ato2004-2006/2006/Decreto/D5705.htm)>. Acesso em: 10 maio 2007.

\_\_\_\_\_. **Instrução Normativa nº 03 da CTNBio, de 12 de novembro de 1996.** Normas para liberação planejada no meio ambiente de Organismos Geneticamente Modificados. Disponível em: <<http://www.ctnbio.gov.br/index.php/content/view/3491.html>>. Acesso em: 24 abr. 2007.

\_\_\_\_\_. **Instrução Normativa nº 05 da CTNBio, de 08 de janeiro de 1997.** Dispõe sobre as solicitações para importação de vegetais geneticamente modificados destinados à pesquisa, submetidas à apreciação da CTNBio. Disponível em: <<http://www.ctnbio.gov.br/index.php/content/view/3493.html>>. Acesso em: 1 maio 2007.

\_\_\_\_\_. **Instrução Normativa nº 06 da CTNBio, de 28 de fevereiro de 1996.** Dispõe sobre as normas de classificação dos experimentos com vegetais geneticamente modificados quanto aos níveis de risco e de contenção. Disponível em: <<http://www.ctnbio.gov.br/index.php/content/view/3494.html>>. Acesso em: 1 maio 2007.

\_\_\_\_\_. **Instrução Normativa nº 07 da CTNBio, de 06 de junho de 1997.** Dispõe sobre as normas para o trabalho em contenção com organismos geneticamente modificados - OGMs. Disponível em: <<http://www.ctnbio.gov.br/index.php/content/view/3495.html>>. Acesso em: 24 abr. 2007.

\_\_\_\_\_. **Instrução Normativa nº 10 da CTNBio, de 19 de fevereiro de 1998.** Dispõe sobre as normas simplificadas para liberação planejada no meio ambiente de vegetais geneticamente modificados que já tenha sido anteriormente aprovada pela CTNBio. Disponível em: <<http://www.ctnbio.gov.br/index.php/content/view/3498.html>>. Acesso em: 1 maio 2007.

\_\_\_\_\_. **Instrução Normativa nº 11 da CTNBio, de 26 de março de 1996.** Dispõe sobre as normas para importação de microrganismos geneticamente modificados para uso em trabalho em contenção. Disponível em: <<http://www.ctnbio.gov.br/index.php/content/view/3499.html>>. Acesso em: 21 abr. 2007.

\_\_\_\_\_. **Instrução Normativa nº 12 da CTNBio, de 27 de maio de 1998.** Dispõe sobre as normas para trabalho em contenção com animais geneticamente modificados. Disponível em: <<http://www.anbio.org.br/>>. Acesso em: 27 abr. 2007.

\_\_\_\_\_. **Instrução Normativa nº 16 da CTNBio, de 30 de outubro de 1998.** Dispõe sobre as normas para a elaboração e a apresentação dos mapas e croquis solicitados para liberação planejada no meio ambiente de organismos geneticamente modificados - OGM. Disponível em: <<http://www.ctnbio.gov.br/index.php/content/view/3503.html>>. Acesso em: 1 maio 2007.

\_\_\_\_\_. **Instrução Normativa nº 20 da CTNBio, de 11 de dezembro de 2001.** Dispõe sobre as normas para avaliação da segurança alimentar de plantas geneticamente modificadas ou de suas partes e dá outras providências. Disponível em: <<http://www.ctnbio.gov.br/index.php/content/view/3507.html>>. Acesso em: 1 maio 2007.

\_\_\_\_\_. **Lei nº 6.938 de 31 de agosto de 1981.** Dispõe sobre a Política Nacional do Meio Ambiente, seus fins e mecanismos de formulação e dá outras providências. Disponível em: <[http://www.planalto.gov.br/ccivil\\_03/Leis/L6938.htm](http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/Leis/L6938.htm)>. Acesso em: 15 mar. 2007.

\_\_\_\_\_. **Lei nº 8.078/90 de 11 de setembro de 1990.** Dispõe sobre a proteção do consumidor e dá outras providências. Disponível em: <[http://www.planalto.gov.br/ccivil\\_03/Leis/L8078.htm](http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/Leis/L8078.htm)>. Acesso em: 11 maio 2007.

\_\_\_\_\_. **Lei nº 9.605 de 12 de fevereiro de 1998.** Dispõe sobre as sanções penais e administrativas derivadas de condutas e atividades lesivas ao meio ambiente e dá outras providências. Disponível em: <[http://www.planalto.gov.br/ccivil\\_03/Leis/L9605.htm](http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/Leis/L9605.htm)>. Acesso em: 27 maio 2007.

\_\_\_\_\_. **Lei nº 11.460 de 21 de março de 2007.** Dispõe sobre o plantio de organismos geneticamente modificados em unidades de conservação; acrescenta dispositivos à Lei nº 9.985, de 18 de julho de 2000, e à Lei nº 11.105, de 24 de março de 2005; revoga dispositivo da Lei nº 10.814, de 15 de dezembro de 2003; e dá outras providências. Disponível em: <[http://www.planalto.gov.br/ccivil\\_03/\\_Ato2007-2010/2007/Lei/L11460.htm](http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_Ato2007-2010/2007/Lei/L11460.htm)>. Acesso em: 27 maio 2007.

\_\_\_\_\_. **Lei nº 14.861 de 26 de outubro de 2005.** Regulamenta direito à informação quanto aos alimentos e ingredientes alimentares que contenham ou sejam produzidos a partir de organismos geneticamente modificados, conforme especifica e adota outras providências. Disponível em: <<http://celepar7cta.pr.gov.br/SEEG/sumulas.nsf/6c0580efa19ff3ac83256fdd0065f99c/daf33454110cfd3832570b2003cf7f1?OpenDocument>>. Acesso em: 11 maio 2007.

\_\_\_\_\_. **Medida Provisória 2.191-9, de 23 de agosto de 1981.** Acresce e altera dispositivos da Lei nº 8.974, de 5 de janeiro de 1995, e dá outras providências. Disponível em: <[https://www.planalto.gov.br/ccivil\\_03/MPV/Antigas\\_2001/2191-9.htm](https://www.planalto.gov.br/ccivil_03/MPV/Antigas_2001/2191-9.htm)>. Acesso em: 27 maio 2007.

\_\_\_\_\_. **Resolução nº 02 da CTNBio, de 27 de novembro de 2006.** Dispõe sobre a classificação de riscos de Organismos Geneticamente Modificados (OGM) e os níveis de biossegurança a serem aplicados nas atividades e projetos com OGM e seus derivados em contenção. Disponível em: <<http://www.ctnbio.gov.br/index.php/content/view/3913.html>>. Acesso em: 24 abr. 2007.

BROWN, T.A. **Genética: um enfoque molecular.** 3. ed. Rio de Janeiro: Guanabara Koogan S.A., 1999.

BUIATTI, Marcello. **Bioteχνologias:** a engenharia genética entre biologia, ética e mercado. São Paulo: Loyola, 2004.

CAMARÃO, Paulo Cesar Bhering. **Glossário de Informática.** Rio de Janeiro: LTC Livros Técnico Científicos, 1989.

CARVALHO, Délton Winter. As Novas Tecnologias e os Riscos Ambientais. In: MORATO LEITE, José Rubens; FAGÚNDEZ, Paulo Roney Ávila (Org.). **Biossegurança e Novas Tecnologias na Sociedade de Risco:** Aspectos Jurídicos, Técnicos e Sociais. Florianópolis: Conceito Editorial, 2007.

CIRINO, Vania Moda; PATERNIANI, Maria Lídia Stipp. Procedimentos de Biossegurança em Pesquisas com Organismos Geneticamente Modificados. In: PATERNIANI, Maria Lídia Stipp (Org.). **Biossegurança e Plantas Transgências.** Jaboticabal: Funep, 2005.

COSTA, Helena Regina Lobo da. A criminalização da liberação ou descarte de OGMS: análise crítica. In: DERANI, Cristiane (Org.). **Transgêncios no Brasil e Biossegurança.** Porto Alegre: Sergio Antonio Fabris, 2005.

CRICK, F.H.C. A Estrutura do Material Hereditário. In: HAYNES, Robert H; HANAWALT, Philip C. (Org.). **A Base Molecular da Vida**. São Paulo: Polígono, 1971.

DAVIES, Kevin. **Decifrando o genoma**: a corrida para desvendar o DNA humano. São Paulo: Companhia das Letras, 2001.

DERANI, Cristiane. Introdução. In: DERANI, Cristiane (Org.) **Transgênicos no Brasil e Biossegurança**. Porto Alegre: Sergio Antonio Fabris, 2005.

DUPAS, Gilberto. **Atores e poderes na nova ordem global**: assimetrias, instabilidades e imperativos de legitimação. São Paulo: UNESP, 2005.

ELLSTRAND, Norman C. Going to "Great Lengths" to Prevent the Escape of genes that Produce Specialty Chemicals". **American Society of Plant Biologists**, Riverside, v. 132, p. 1770-1774, august. 2003.

FERREIRA, Aurélio Buarque de Holanda. **Novo Dicionário da Língua Portuguesa**. 2. ed. Rio de Janeiro: Nova Fronteira, 1986.

FERREIRA, Maria de Fátima Oliveira. **Engenharia genética**: o sétimo dia da criação. 12. ed. São Paulo: Moderna, 1995.

FERRI, Mário Guimarães. **Ecologia e Poluição**. São Paulo: Universidade de São Paulo, 1976.

FINARDI, Flávio Filho; RODRIGUES, Regina Sorrentino Minazzi. Manuseio e Descarte de Organismos Geneticamente Modificados. In: HIRATA, Mário Hiroyuki; MANCINI, Jorge Filho. **Manual de Biossegurança**. Barueri:, 2002.

FONTES, Eliana M. G. Desenvolvimento, Estágio no Brasil e Requisitos para uma Política Nacional de Biossegurança. In: SEMINÁRIO INTERNACIONAL SOBRE BIODIVERSIDADE E TRANSGÊNICOS, 1999, Brasília. **Anais do Seminário Internacional sobre Biodiversidade e Transgênicos**. Brasília: Senado Federal, 1999. p. 21-30.

FREIRE, Eleusio Curvêlo Freire; BARROSO, Paulo Augusto Vianna; PENNA, Julio César Viglioni; BORÉM, Aluisio. Fluxo gênico: análise de caso de algodão no Brasil. **Biotecnologia, Ciência e Desenvolvimento**, v. 29, p. 104-113, 2003.

FREITAS, Carlos Machado de. Avaliação de Riscos dos Transgênicos Orientada pelo Princípio da Precaução. In: VALLE, Sílvio; TELLES, José Luiz (Org.). **Bioética e Biorrisco**. Rio de Janeiro: Interciência, 2003.

GIDDENS, Anthony. **As conseqüências da modernidade**. São Paulo: Universidade Estadual Paulista, 1991.

GONÇALVES, Carlos Roberto. **Responsabilidade Civil**. 9. ed. São Paulo: Saraiva, 2005.

GRIFFITHS, Anthony J.F.; MILLER, Jeffrey H.; SUZUKI, David T.; LEWONTIN, Richard C.; GELBART, William M. **Introdução à Genética**. 7. ed. Rio de Janeiro: Guanabara Koogan S.A., 2002.

GUERRANTE, Rafaela Di Sabato; ANTUNES, Adelaide Souza; PEREIRA, Nei Jr. Transgênicos: a difícil relação entre a ciência, a sociedade e o mercado. In: VALLE, Sílvio; TELLES, José Luiz (Org.). **Bioética e Biorrisco**. Rio de Janeiro: Interciência, 2003.

GUERRERO, Ricardo; HERRERO, Enrique. Trad. C. V. e Irineu Garcia. **A Chave Genética**. Rio de Janeiro: Salvat, 1979.

HAMMERSCHMIDT, Denise. **Transgênicos e Direito Penal**. São Paulo: Revista dos Tribunais, 2007.

JESUS, Kátia Regina Evaristo; PLONSKI, Guilherme Ary; DELLACHA, Juan Modesto; CARULLO, Juan Carlos. **Biotecnologia e Biossegurança: integração e oportunidades no Mercosul**. Brasília: Embrapa Informação Tecnológica, 2006.

JURKIEWICZ, Aron. Animais Geneticamente Modificados: Modelos em Fisiofarmacologia e Patologia. In: MIR, Luís (Org.). **Genômica**. São Paulo: Atheneu, 2004.

KREUZER, Helen; MASSEY, Adrienne. **Engenharia Genética e Biotecnologia**. 2. ed. Porto Alegre: Artmed, 2002.

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

LEMOS, Patrícia Faga Iglesias. A responsabilidade civil objetiva por danos ao meio ambiente causados por organismos geneticamente modificados. In: DERANI, Cristiane (Org.). **Transgênicos no Brasil e Biossegurança**. Porto Alegre: Sergio Antonio Fabris, 2005.

LIMA, Maíra Luísa Milani. Decisão de risco: reflexões sobre o licenciamento ambiental brasileiro. In: MORATO LEITE, José Rubens; FAGÚNDEZ, Paulo Roney Ávila (Org.) **Biossegurança e Novas Tecnologias na Sociedade de Risco: Aspectos Jurídicos, Técnicos e Sociais**. Florianópolis: Conceito Editorial, 2007.

LIMA, Rodrigo C. A. Comércio e Meio Ambiente no âmbito do Protocolo de Cartagena. In: BARRAL; Welber; PIMENTEL, Luiz Otávio (Org.). **Direito Ambiental e Desenvolvimento**. Florianópolis: Fundação Boiteaux, 2006.

LINHARES, Sérgio; GEWANDSZNAJDER, Fernando. **Biologia Programa Completo**. São Paulo: Ática, 2002.

MACHADO, Paulo Affonso Leme. **Direito Ambiental Brasileiro**. 14. ed. São Paulo: Malheiros, 2006.

MALAJOVICH, Maria Antônia. **Biotecnologia**. Rio de Janeiro: Axcel Books do Brasil, 2004.

MAZZUOLI, Valério de Oliveira. **Direito Internacional Público**. 3. ed. São Paulo: Revista dos Tribunais, 2006.

MENOSSE, Marcelo. Desafios da Genômica e Biologia Molecular para a Produção de Transgênicos mais Seguros. In: PATERNIANI, Maria Lídia Stipp (Org.). **Biossegurança e Plantas Transgênicas**. Jaboticabal: Funep, 2005.

MESSEAN A; ANGEVIN F; BARBERO-GOMES, M; MENRAD K; RODRIGUEZ-CEREZO Emilio. New case studies on the coexistence of Gm and non-GM crops in European Agriculture. **Technical Report Series of the Joint Research Centre of the European Commission**. Sevilha: IPTS, 2006. Disponível em: <[http://eurlex.europa.eu/LexUriServ/site/pt/oj/2003/l\\_189/l\\_18920030729pt00360047.pdf](http://eurlex.europa.eu/LexUriServ/site/pt/oj/2003/l_189/l_18920030729pt00360047.pdf)>. Acesso em: 30 abr. 2007.

MICCHI, Leny Nayra. O princípio da livre iniciativa e o direito dos agricultores de plantar culturas não transgênicas: coexistência de culturas transgênicas convencionais e orgânicas. In: DERANI, Cristiane (Org.). **Transgênicos no Brasil e Biossegurança**. Porto Alegre: Sergio Antonio Fabris, 2005.

MORATO LEITE, José Rubens; MOREIRA, Danielle de Andrade. Sociedade de risco, danos ambientais extrapatrimoniais e jurisprudência brasileira. In: MORATO LEITE, José Rubens; FAGÚNDEZ, Paulo Roney Ávila (Org.). **Biossegurança e Novas Tecnologias na Sociedade de Risco**: Aspectos Jurídicos, Técnicos e Sociais. Florianópolis: Conceito Editorial, 2007.

NICHOLAS, F. W. **Introdução à Genética Veterinária**. Porto Alegre: Artes Médicas Sul Ltda, 1999.

NODARI, Rubens Onofre. Biossegurança, Transgênicos e Risco Ambiental: os Desafios da Nova Lei de Biossegurança. In: MORATO LEITE, José Rubens; FAGÚNDEZ, Paulo Roney Ávila (Org.). **Biossegurança e Novas Tecnologias na Sociedade de Risco**: Aspectos Jurídicos, Técnicos e Sociais. Florianópolis: Conceito Editorial, 2007.

\_\_\_\_\_. Efeitos conhecidos e potenciais dos transgênicos sobre saúde humana e ao Meio Ambiente. In: SEMINÁRIO INTERNACIONAL SOBRE BIODIVERSIDADE E TRANSGÊNICOS, 1999, Brasília. **Anais do Seminário Internacional sobre Biodiversidade e Transgênicos**. Brasília: Senado Federal, 1999. p. 141-150.

NODARI, Rubens Onofre; GUERRA, Miguel Pedro; VALLE, Sílvio. Manipulação de Plantas Transgênicas em Contenção. In: VALLE, Sílvio; TELLES, José Luiz (Org.). **Bioética e Biorrisco**. Rio de Janeiro: Interciência, 2003.

NUTTI, Marília Regini; WATANABE, Edson. Considerações sobre a segurança de alimentos geneticamente modificados. In: MIR, Luís (Org.). **Genômica**. São Paulo: Atheneu, 2004.

OLIVEIRA, Carina Costa de. Desenvolvimento Sustentável e Biossegurança. In: BARRAL; Welber; PIMENTEL, Luiz Otávio (Org.). **Direito Ambiental e Desenvolvimento**. Florianópolis: Fundação Boiteaux, 2006.

PESQUERO, João Bosco; MAGALHÃES, Luiz Edmundo de; BAPTISTA, Heloísa Allegro; SABATINI, Regiane Angélica. Animais Transgênicos: geração de animais geneticamente modificados no Centro de Desenvolvimento de Modelos Experimentais para Medicina e Biologia (CEDEME) da UNIFESP-EPM. **Biotecnologia, Ciência & Desenvolvimento**, n. 27 p.52-56, jul./ago. 2002. Disponível em: <<http://www.biotecnologia.com.br/>>. Acesso em: 2 maio 2007.

PIOVESAN, Flávia. **Direitos Humanos e o Direito Constitucional Internacional**. 7. ed. São Paulo: Saraiva, 2006.

POPEMAYER, Edison Fernando. Rastreabilidade e Segurança Alimentar: o caso da carne bovina. In: DERANI, Cristiane (Org.). **Transgênicos no Brasil e Biossegurança**. Porto Alegre: Sergio Antonio Fabris, 2005.

PORQUINHOS Light. **Revista Veja**, São Paulo, edição 1950, nº 13, p. 120, abr. 2006.

PRADO, Luiz Regis; BITENCOURT, Cezar Roberto. **Código Penal Anotado e Legislação Complementar**. 2. ed. São Paulo: Revista dos Tribunais, 1999.

PRADO, Luiz Regis; HAMMERSCHMIDT, Denise. Novas Tecnologias, Biossegurança e Direito Penal. In: ROMEO-CASABONA, Carlos Maria; SÁ, Maria de Fátima Freire de (Org.). **Desafios jurídicos da biotecnologia**. Belo Horizonte: Mandamentos, 2007.

RAMALHO, Magno Antonio Patto; SILVA, Nara Oliveira. Fluxo Gênico em Plantas. In: MIR, Luís (Org.). **Genômica**. São Paulo: Atheneu, 2004.

RIFKIN, Jeremy. **O século da biotecnologia**: a valorização dos genes e a reconstrução do mundo. São Paulo: Makron Books, 1999.

ROMEO-CASABONA, Carlos Maria. O Desenvolvimento do Direito diante das Biotecnologias. In: ROMEO-CASABONA, Carlos Maria; SÁ, Maria de Fátima Freire de (Org.). **Desafios jurídicos da biotecnologia**. Belo Horizonte: Mandamentos, 2007.

SANT'ANA, André. Biossegurança no Brasil: a necessidade de uma política consistente. In: TEIXEIRA, Pedro; VALLE, Silvio (Org.). **Biossegurança**: uma abordagem multidisciplinar. Rio de Janeiro: Fiocruz, 1996.

SANTOS, Izabel K. S. de Miranda; TANURI, Amílcar. Doenças emergentes, Biossegurança e Desenvolvimento Sustentável. In: TEIXEIRA, Pedro; VALLE, Silvio (Org.). **Biossegurança**: uma abordagem multidisciplinar. Rio de Janeiro: Fiocruz, 1996.

SANTOS, Maria Celeste Cordeiro dos. **O Equilíbrio de um pêndulo**: bioética e a lei: implicações médico-legais. São Paulo: Ícone, 1998.

SANTOS, Patrícia Melo; SOUZA, Manoel Teixeira Jr. Desenvolvimento das Plantas Transgênicas. In: VALLE, Sílvio; TELLES, José Luiz (Org.). **Bioética e Biorrisco**. Rio de Janeiro: Interciência, 2003.

SCOTT, Thomas; EAGLESON, Mary. **Concise Encyclopedia Biochemistry**. 2. ed. Zaragoza: Acribia S.A., 1988.

SHIVA, Vandana. **Biopirataria**: a pilhagem da natureza e do conhecimento. Petrópolis: Vozes, 2001.

SILVA, Ana Paula Rocha; VALENTINI, Elizabeth Juliana Gbiuru; TÁVORA, Maria de Fátima C. L. F; RODRIGUES, Ubimara Pereira; MOREIRA, Virgínia Barreto; MATTARAIA, Vânia G. M. Animais de Experimentação: Cuidados e Descartes. **Biotecnologia, Ciência & Desenvolvimento**, v. 35, p.16-20, jul./dez. 2005. Disponível em: <<http://www.biotecnologia.com.br/>>. Acesso em: 2 maio 2007.

SILVA, José Afonso da. **Direito Ambiental Constitucional**. 5. ed. São Paulo: Malheiros, 2004.

SILVA, Márcio Castro Filho; FALCO, Maria Cristina. Plantas Transgênicas no Melhoramento. In: NASS, Luciano Lourenço; VALOIS, Afonso Celso Candeira; MELO, Itamar Soares de; INGLIS, Maria Cléria Valadares (Org.). **Recursos Genéticos e Melhoramento - plantas**. Rondonópolis: Fundação MT, 2001.

STEIGLEDER, Annelise Monteiro. Responsabilidade Civil e a Lei de Biossegurança. In: MORATO LEITE, José Rubens; FAGÚNDEZ, Paulo Roney Ávila (Org.). **Biossegurança e Novas Tecnologias na Sociedade de Risco**: Aspectos Jurídicos, Técnicos e Sociais. Florianópolis: Conceito, 2007.

TEIXEIRA, Pedro; VALLE, Sílvio. Apresentação. In: TEIXEIRA, Pedro; VALLE, Sílvio (Org.) **Biossegurança**: uma abordagem multidisciplinar. Rio de Janeiro: Fiocruz, 1996.

TENUTA, Alfredo Filho. Ações de Biossegurança no contexto da gestão da qualidade. In: HIRATA, Mário Hiroyuki; MANCINI, Jorge Filho. **Manual de Biossegurança**. Barueri: Manole, 2002.

VARELLA, Marcelo Dias; FONTES, Eliana; ROCHA, Fernando Galvão da. **Biossegurança & Biodiversidade**: contexto científico e regulamentar. Belo Horizonte: Del Rey, 1998.

VIEIRA, Adriana Carvalho Pinto; VIEIRA, Pedro Abel Junior. **Direitos dos Consumidores e Produtos Transgênicos**: uma questão polêmica para a Bioética e o Biodireito. 1. ed. Curitiba: Juruá, 2006.

WESTPHAL, Euler Renato. **O oitavo dia na era da seleção artificial**. São Bento do Sul: União Cristã, 2004.

ZANETTINI, Maria Helena Bodanese; AZEVEDO, Ricardo Antunes de. Plantas Transgênicas. In: MIR, Luís (Org.). **Genômica**. São Paulo: Atheneu, 2004.