

Sistema brasileiro de biossegurança e transgênicos: desafios à efetivação do Estado de Direito Ambiental

*Braslian biosafety system and transgenics:
challenges for the establishment of the Environmental
Rule of Law*

Thais Giselle Diniz Santos*
Katya Regina Isaguirre-Torres**

Resumo: Com base na dogmática atualizada do Direito Ambiental, mediante a metodologia de revisão bibliográfica e análise de documentos, a presente pesquisa analisa as normas ambientais brasileiras que regulam a biossegurança no País, em especial a Lei 11.105/2005 para o fim de verificar se esse sistema está de acordo com a proteção constitucional do meio ambiente ecologicamente equilibrado e com a garantia da qualidade de vida da população. Tendo em vista que o emprego de organismos transgênicos no cultivo rural potencializa riscos ambientais, é essencial o estudo das normas de biossegurança em vista da efetivação do Estado de Direito Ambiental. A compreensão da estrutura brasileira de biossegurança prescinde do estudo de suas bases epistemológicas a partir da bioética, assim como do movimento ambiental que se disseminou internacionalmente a partir da década de 80 e que foi expresso em diversas convenções e documentos legais internacionais. Nas sociedades contemporâneas, influenciadas pelo processo de modernização racional-ocidental, a biossegurança consiste no cerne do Direito Ambiental, visto que procedimentos e técnicas científicas exercem efeitos amplos, e cada vez mais representativos, sobre o meio ambiente. Como resultados, foi possível constatar que o sistema de biossegurança brasileiro possui aspectos colidentes com o Estado de Direito Ambiental tanto em termos democráticos quanto ecológicos, decorrente de aspectos legais e econômicos.

* Mestranda em Meio Ambiente e Desenvolvimento pela Universidade Federal do Paraná (MADE-UFPR). Integrante do núcleo Ekoa: direito, movimentos sociais e natureza.

** Professora de Direito Ambiental e Agrário na Universidade Federal do Paraná. Doutora em Meio Ambiente e Desenvolvimento pela Universidade Federal do Paraná.

Palavras-chave: Biossegurança. Direito Ambiental. Bioética.

Abstract: Based on the updated dogmatic of Environmental Law, through the methodology of bibliographical review and document analysis, this research analyzes the Brazilian environmental norms that regulate the biosafety in the country, in particular the Law 11.105 of 2005 for the purpose of checking if this system is consistent with the constitutional protection of the ecologically balanced environment and to guarantee the population's quality of life. Considering that the use of transgenic organisms in rural farming enhances environmental risks, it's essential the study of biosafety norms in view of the achievement of the Environmental Law State. The comprehension of the Brazilian biosafety structure demands the study of its epistemological bases from bioethics, as well as the environmental movement that spread internationally since 80's and which was expressed in various conventions and international legal documents. In contemporary societies, influenced by western rational modernization process, biosafety is at the heart of environmental law, as procedures and scientific techniques exert large effects, and increasingly more representative, on the environment. As a result it was possible to observe that the Brazilian biosafety system has conflicting aspects with the Environmental Law State, both in democratic and ecological terms, resulting from legal and economic aspects.

Keywords: Biosafety. Environmental Law. Bioethics.

Introdução

A Constituição Federal brasileira (CF/88) dispõe que a proteção do meio ambiente ecologicamente equilibrado constitui direito fundamental e princípio basilar do Direito Ambiental pátrio. Nas sociedades contemporâneas, marcadas pelo processo de industrialização, a garantia desse direito muitas vezes colide com a utilização de novas tecnologias, tendo em vista as frequentes repercussões do conhecimento científico sobre o meio ambiente.

A biossegurança surge como um conjunto de medidas voltadas à redução desses riscos. Especificamente, a fim de manejar os riscos ambientais inerentes à manipulação genética de seres vivos, surge a regulamentação jurídica de biossegurança.

Sendo o Brasil um país com forte produção rural baseada em produção transgênica, a efetivação de um sistema de biossegurança adequado apresenta-se como um dos maiores desafios à garantia de um meio ambiente ecologicamente equilibrado. A partir desse escopo, o

principal problema de pesquisa consiste em verificar se o atual Sistema de Biossegurança brasileiro está de acordo com a proteção constitucional do meio ambiente ecologicamente equilibrado e com a garantia de qualidade de vida da população. A hipótese é que existem falhas na estrutura de biossegurança brasileira no que atine ao funcionamento dos órgãos responsáveis pela efetivação e pelo manejo da Política Nacional de Biossegurança, bem como relações entre tais falhas e a regulamentação legal do tema.

Com o objetivo geral de aprofundar o estudo da biossegurança referente aos organismos transgênicos e sua relação com a efetivação dos princípios basilares do Direito Ambiental foram problematizadas questões específicas, entre elas, se a atuação do mercado biotecnológico apresenta riscos à garantia de um meio ambiente ecologicamente equilibrado; se a bioética e a biossegurança são campos importantes à análise do avanço científico e das novas tecnologias; se o Sistema de Biossegurança é condizente com o Direito Internacional Ambiental, que inspirou a Constituição Ambiental de 1988, se a Lei 11.105/2005 trouxe mais avanços ou mais retrocessos à estrutura de biossegurança brasileira e se é adequada à concretização de um Estado de Direito Ambiental.

Buscando responder a tais questões, analisa-se a dogmática atualizada do Direito Ambiental, as normas ambientais brasileiras que regulam a biossegurança no País, em especial a Lei 11.105/2005, trabalhos científicos, bem como conteúdo midiático, mediante a metodologia de revisão bibliográfica e análise de documentos e legislações relacionados ao assunto.

O primeiro tópico centra-se na compreensão do conceito de *biosseguranÁa*, partindo do estudo da bioética, que é essencial ao aprofundamento da temática. Em seguida, é desenvolvido um breve retorno histórico sobre os principais acontecimentos e documentos internacionais a influenciar as normas ambientais brasileiras, com especial destaque às influências às normas de biossegurança. O seguinte eixo do trabalho trata da atual estrutura de biossegurança no Brasil, ressaltando a constituição de cada órgão integrante. A quarta parte do trabalho analisa criticamente a estrutura de biossegurança brasileira e seus órgãos, ressaltando problemas práticos de sua constituição. Derradeiramente, são ressaltados os problemas inerentes às normas de biossegurança brasileiras, destacando sua relação com problemas na atuação dos órgãos de biossegurança, evidenciando o atual panorama de biossegurança brasileiro

e os desafios para a proteção do direito fundamental ao meio ambiente ecologicamente equilibrado no Brasil, rumo à efetivação do Estado de Direito Ambiental.

1 Bioética, biossegurança e suas relações

A fim de estudar aprofundadamente a biossegurança é de suma importância partir-se do estudo da bioética, visto que essa desenvolveu os fundamentos das limitações de intervenções sobre a vida e constitui os paradigmas das limitações inerentes à biossegurança.

Por bioética entende-se a disciplina filosófica que estuda aspectos éticos atinentes à vida e às ciências que visam a estudá-la, em especial, a biologia e a medicina. Tal campo propõe o estabelecimento de limites à liberalidade nos procedimentos científicos, relacionados à dignidade humana e à proteção da vida, expressas pelas prescrições dos direitos humanos. Por se tratar de objeto plúrimo, qual seja a vida, constitui-se pela pluridisciplinaridade.

A bioética pressupõe que ciência e ética estão necessariamente relacionadas, visto que a ciência surte grandes efeitos na vida humana e no equilíbrio dos ecossistemas, de forma que valores morais devem ser considerados pelo trabalho técnico-científico, tendo como objetivo a proteção da vida e do bem-estar humanos.

Alguns estudiosos situam a bioética no prolongamento da antiga moral médica, outros a entendem como integrada a um campo de pesquisa autônomo, como a filosofia ou o direito, e ainda, existem aqueles que defendem que se trata de uma nova disciplina.¹

Independentemente dessas definições, muito atreladas aos interesses que as movem, certo é que devido ao desenvolvimento tecnológico no campo da medicina e da biologia, renovou-se o interesse acerca das questões éticas atreladas, o que originou o aprofundamento do estudo desses dilemas e o desenvolvimento do que se chama *bioÉtica*.

A bioética não diz respeito a uma nova disciplina tecnocientífica, ou a uma nova ética universal, ou médica, embora essas se constituam nos principais temas objeto de estudo da área. A bioética engloba a deontologia

¹ BOURGEAULT, Guy. *LiÈtique et le droit: face aux nouvelles technologies bio-médicales: progomenes pour une bioethique*. Bruxelles: De Boeck-Wesmael, 1990, p. 26.

e a ética medicamental, centrada em problemas geralmente próximos da filosofia, dos direitos fundamentais, da ecologia e da ética ambiental.

Segundo bem explana Hottois,² a bioética lança paradigmas e limites ao desenvolvimento científico, podendo-se afirmar que designa o conjunto de questões éticas suscitadas pelo crescente poder da intervenção tecnocientífica sobre a vida.³ A partir da compreensão da bioética, torna-se evidente que o ramo apresenta grande importância no estabelecimento de diretrizes e fundamentos da biossegurança.

Data de 1970 a primeira menção ao termo *bioética*,⁴ no entanto, foi a partir da primeira conferência sobre bioética que o tema se aproxima do sentido hodierno e passou a ser objeto de maior debate. A conferência chamada *The National Commission for the Protection of Human Subjects of Biomedical and Behavioral Research* foi desenvolvida entre os anos de 1974 e 1978. Tal conferência foi estabelecida como parte do *National Research Act* em 1984, nos Estados Unidos da América (EUA) e restou mundialmente conhecida principalmente em razão do *Belmont Report*, que estabeleceu princípios fundamentais da bioética.⁵ Segundo o documento supracitado, são princípios ético-basilares da biotecnociência o respeito ao ser humano, a beneficência e a justiça.⁶

A partir dos anos 2000, a biotecnologia aplicada à agricultura passou a ser a maior preocupação da bioética, principalmente pelos efeitos negativos constatados em relação à sua aplicação agrícola, como, por exemplo, perda da agrobiodiversidade, com até mesmo o extermínio de determinadas espécies; aumento da utilização de herbicidas e pesticidas; sistemas agrícolas mais vulneráveis a pragas e pestes e o aumento de estudos sobre os riscos à saúde e ao meio ambiente.

² BOURGÉAULT, op. cit., 1990, p. 182-183. Tradução livre: La bioéthique désigne également, si non une véritable méthodologie, en tout cas un esprit d'approche de ces problèmes. Cet esprit apparaît, généralement, comme multi- ou inter-disciplinaire et comme pluraliste. La pluridisciplinarité de l'approche – qui couvre non seulement diverses sciences naturelles mais encore les sciences humaines, le droit, la théologie et la philosophie.

³ HOTTOIS, Gilbert. *Le paradigme bioéthique: une éthique pour la technoscience*. Bruxelles: De Boeck Université, 1990. p. 181-183.

⁴ POTTER, Renssealer van. Bioethics: the science of survival. *Perspectives in biology and medicine*, Nova York, v. 14, n. 1, p. 127-153, 1970.

⁵ COMMISSIONS, Former Bioethics. *History of Bioethics Commissions*.

⁶ National Commission for the Protection of Human Subjects of Biomedical and Behavioral Research. *The Belmont Report*. Part B: Basic Ethical Principles.

Essa preocupação gerou, e gera ainda, fortes tensões em nível internacional. Enquanto alguns países, como os Estados Unidos da América, incrementam a biotecnologia aplicada à agricultura e incentivam sua utilização, outros se mostram mais apreensivos e chegam a proibir o cultivo de transgênicos em seus territórios.

Diante do embate conflituoso existente no ramo, as medidas de biossegurança passam a ser fortemente repensadas em relação à transgenia vegetal. Nessa esteira, diversos países criam legislações sobre biossegurança, e a questão passa a ser objeto de debates internacionais.

Em 2000, ocorreu a Conferência das Partes da Convenção sobre Diversidade Biológica (CDB), na qual foi adotado o documento suplementar conhecido como “Protocolo de Cartagena de Biossegurança”. Esse protocolo balizou as legislações sobre o tema em diversos países, inclusive no Brasil, e visou a criar mecanismos de proteção no campo da transferência, manipulação e uso de organismos vivos geneticamente modificados, resultantes da biotecnologia moderna, tendo em vista a possibilidade de efeitos nocivos à conservação da diversidade biológica pelos movimentos genéticos transfronteiriços e seus riscos.

Nesse ponto, é importante ressaltar os principais aspectos de convergência e divergência entre bioética e biossegurança. Ainda que biossegurança e bioética possuam preocupações correlatas, bem como aparentem possuir os mesmos objetivos, ambos os ramos operam a partir de paradigmas específicos, o que, no entanto, não impede a correlação e a transdisciplinaridade.⁷

A fim de diferenciar bioética de biossegurança, pode-se afirmar que enquanto a bioética preocupa-se com os argumentos morais favoráveis e contrários a determinada tecnologia, a biossegurança dirige-se ao estabelecimento de padrões adequados de segurança objetiva e subjetiva.

Conclui-se que a biossegurança consiste na disciplina preocupada com a limitação da biotecnociência, enquanto a bioética presta-se ao estudo dos argumentos, por meio de uma análise moral, favoráveis ou contrários à biotecnociência.

⁷ GASPARINI, Bruno. *Transgenia na agricultura*. Curitiba: Juruá, 2009. p. 206.

Segundo a Organização para Alimentação e Agricultura (FAO), o conceito de biossegurança diz respeito ao

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, visando à saúde do homem, dos animais, à preservação do meio ambiente e à qualidade dos resultados.⁸

Historicamente, verifica-se que a biossegurança surge num contexto em que a biotecnologia é questionada principalmente em relação ao meio ambiente. Segundo Gasparini, é preciso asseverar que os procedimentos de biossegurança, num sentido restrito aos processos biotecnológicos, visam a evitar ou minimizar as consequências adversas dos Organismos Geneticamente Modificados (OGMs) e seus derivados para o ser humano e o meio ambiente.⁹

Em síntese, a biossegurança diz respeito a limites impostos à pesquisa científica e no que atine à agricultura visa a impor requisitos e mecanismos de segurança, incluindo normas e estudos, a fim de evitar efeitos nocivos à sustentabilidade do meio ambiente e à saúde humana. Evidentemente, em decorrência da importância dos efeitos da ciência sobre o meio ambiente, em especial a partir de espécies vegetais transgênicas, a biossegurança constitui um dos cerne da efetivação do direito ao meio ambiente ecologicamente equilibrado.

Reconhecidamente, a transgenia vegetal consiste em um processo extremamente complexo.¹⁰ Por esse viés, evidências demonstram a existência de potencial de risco ao meio ambiente oferecido pelas espécies vegetais transgênicas, que envolvem fluxo de genes, transferência horizontal de genes, superpragas, interferências no solo, redução ou perda da diversidade ecológica, riscos aos animais, entre outros.¹¹ Sendo assim,

⁸ FAO. Comissão de Biossegurança. *Manual de biossegurança*. Manaus: 2008.

⁹ GASPARINI, op. cit., 2009. p. 216.

¹⁰ SOUZA, Draiton G. de; ERDTMANN, Bernarndo (Org.). *...tica e genética*. Porto Alegre: Edipucrs, 2003. p. 134.

¹¹ FERREIRA, Helene Sivini. *A Biossegurança dos organismos transgênicos no Direito Ambiental brasileiro: uma análise fundamentada na teoria da sociedade de risco*. 2008. 369 f. Tese (Doutorado) – Universidade Federal de Santa Catarina, Florianópolis, 2008. p. 110.

é manifesta a importância da discussão acerca da adequação das normas de biossegurança à proteção do meio ambiente.

2 Elementos de Direito Ambiental Internacional: origem da regulamentação brasileira de biossegurança

Em harmonia com o movimento internacional de proteção do meio ambiente, o qual se intensificou a partir da década de 60 e, em especial em 1972, com a Conferência de Estocolmo, a CF/88 internalizou o princípio da precaução no âmbito da proteção do meio ambiente, a fim de atenuar os riscos de danos na “sociedade de risco”, conceito introduzido pelo Direito Ambiental alemão na década de 70.¹²

No que atine ao patrimônio genético, o art. 225 da CF/88 preceitua que incumbe ao Poder Público, com o objetivo de assegurar um meio ambiente ecologicamente equilibrado:

[...]

II - preservar a diversidade e a integridade do patrimônio genético do País e fiscalizar as entidades dedicadas à pesquisa e manipulação de material genético; [...]

IV – exigir, na forma da lei, para instalação de obra ou atividade potencialmente causadora de significativa degradação do meio ambiente, estudo prévio de impacto ambiental, a que se dará publicidade;

V – controlar a produção, a comercialização e o emprego de técnicas, métodos e substâncias que comportem risco para a vida, a qualidade de vida e o meio ambiente.

A proteção do meio ambiente ecologicamente equilibrado, nos termos da CF/88, consiste em um dever do Poder Público, no sentido de defendê-lo e preservá-lo para as presentes e futuras gerações, efetivando ações em diversos eixos.

O inciso II, do § 1º, do art. 225 da CF/88 define o dever de guarda em relação à diversidade e à integridade do patrimônio genético brasileiro,

¹² FIORILLO, Celso Antonio Pacheco. *Curso de Direito Ambiental brasileiro*. São Paulo: Saraiva, 2013. p. 70.

devendo, para tal, inclusive, fiscalizar as entidades que desenvolvem pesquisa e manipulação de material genético. Dessa maneira, a Administração Pública, por meio de seus órgãos e de seu Poder de Polícia, deve fiscalizar qualquer entidade, seja ela pública ou privada, que se preste à manipulação genética, a qual, pela sua natureza, apresenta riscos à vida e ao meio ambiente.

Ademais, a partir de uma interpretação sistemática do inciso II com o inciso V citados, verifica-se que toda produção, comercialização e emprego de técnicas, métodos e substâncias que comportem riscos à vida, à qualidade de vida e ao meio ambiente devem ser controladas pelo Poder Público.

A fim de realizar esse controle, o Poder Público deverá lançar mão do instrumento jurídico previsto no inciso IV, qual seja, o Estudo Prévio de Impacto Ambiental (EIA).¹³ Entretanto, no tocante ao cultivo de transgênicos, tal previsão não vem sendo respeitada.

Percebe-se que, ainda que a CF/88 imponha ao Poder Público obrigações na efetivação de um meio ambiente ecologicamente equilibrado, em especial, no que atine à biotecnologia empregada na agricultura, tais obrigações, muitas vezes, não são cumpridas. Ver-se-á, adiante, que diversos fatos, tal qual a regulamentação e a estrutura de biossegurança brasileira, consistem em barreiras nesse sentido.

Em âmbito internacional, a questão da diversidade biológica passa a ser a preocupação ambiental-central desde a Conferência das Nações Unidas para o Meio Ambiente e Desenvolvimento (CNUMAD), conhecida como *Rio-92*.

Segundo dispõe o princípio 17 da Declaração do Rio sobre Meio Ambiente, a avaliação do impacto ambiental, como instrumento nacional, deverá ser efetuada para as atividades planejadas que possam vir a ter um impacto adverso e significativo sobre o meio ambiente e estejam sujeitas à decisão de uma autoridade nacional competente.

Em decorrência desse princípio, os Estados passaram a reconhecer a importância da ação dos governos nacionais no que diz respeito à conservação da biodiversidade e, conseqüentemente, à garantia de seu próprio poder sobre os recursos biológicos presentes em seus territórios.

¹³ FERREIRA, op. cit., 2008. p. 271-279.

Ainda em 1992, foi concluída a Convenção sobre Diversidade Biológica, acordo multilateral iniciado em 1987.¹⁴ No Brasil, a CDB foi promulgada pelo Decreto 2.519, de 16 de março de 1998 e, entre os principais princípios acostados no documento destacam-se as formas de incentivo para a conservação e utilização sustentável de componentes da diversidade biológica; a avaliação de impacto e minimização de impactos negativos; o acesso aos recursos genéticos; a gestão da biotecnologia; e a distribuição de seus benefícios.

O art. 8º do documento supracitado destaca que as partes contratantes possuem diversos deveres na conservação dos recursos biológicos *in situ*. Em especial, nesse sentido, destaca-se o disposto em sua alínea “g”:

Art. 8º [...]

g) Estabelecer ou manter meios para regulamentar, administrar ou controlar os riscos associados à utilização e liberação de organismos vivos modificados resultantes da biotecnologia que provavelmente provoquem impacto ambiental negativo que possa afetar a conservação e a utilização sustentável da diversidade biológica, levando também em conta os riscos para a saúde humana; [...].

Acentua-se a obrigação disposta no art. 14 da CDB, a qual trata da necessidade de avaliação de impacto e minimização de impactos negativos. Nesse sentido, sobre que projetos com potenciais efeitos negativos devem ser submetidos à avaliação de impacto ambiental, permitindo a participação pública, tal como tomar providências adequadas para assegurar que sejam devidamente levadas em conta as consequências ambientais de seus programas e políticas que possam ter sensíveis efeitos negativos na diversidade biológica.

O art. 19 da CDB trata especificamente, da gestão da biotecnologia e da distribuição de seus benefícios, nos termos dos tópicos 3 e 4 do documento:

¹⁴ Reconhecidamente, a CDB consiste em um dos mais importantes instrumentos internacionais ligados ao meio ambiente, tendo em vista focar-se na biodiversidade, elemento diretamente ligado à preservação dos ecossistemas e à repartição equitativa de resultados econômicos oriundos de recursos naturais. Ademais, a CDB traz as principais diretrizes do Direito Internacional Ambiental.

Art. 19. [...]

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

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

Portanto, conforme a CDB, o fundamento da biotecnologia é a concordância acerca de sua segurança, tal como o acesso a todas as informações a ela inerentes. Por fim, o art. 22 da CDB determina que qualquer documento que trate de diversidade biológica deve se coadunar com as diretrizes estabelecidas nesse ordenamento internacional.

No âmbito internacional, merece destaque também o primeiro acordo suplementar adotado pela Conferência das Partes da CDB, chamado “Protocolo de Cartagena sobre Biossegurança”, tido como um dos documentos mais importantes na proteção da biodiversidade, visto que influenciou a legislação de diversos países no incremento da proteção ambiental atrelada à biotecnologia e dos impactos da ciência sobre o meio ambiente e a vida.

As reuniões dos países-membros do Protocolo de Cartagena sobre Biossegurança são designadas Meeting of Parties (MOP). Nessas reuniões, os representantes dos países-membros discutem medidas necessárias ao implemento do protocolo, assim como tomam decisões nesse sentido.¹⁵

¹⁵ VELLOSO, Bernardo Paranhos. Protocolo de Cartagena sobre Biossegurança. Brasília: Esplanada dos Ministérios.

De início, o “Protocolo de Cartagena sobre Biossegurança” reafirma diversos princípios estabelecidos na Convenção sobre Diversidade Biológica, em especial o princípio da precaução. Seu objetivo principal é contribuir para assegurar um nível adequado de proteção no campo da transferência, da manipulação e do uso seguro dos organismos vivos modificados, resultantes da biotecnologia moderna, que possam ter efeitos adversos na conservação e no uso sustentável da diversidade biológica, levando em conta os riscos à saúde humana, enfocando, especificamente, os movimentos transfronteiriços.¹⁶

Ademais, sua aplicação diz respeito ao movimento transfronteiriço, trânsito, manipulação e utilização de todos os organismos vivos modificados que possam ter efeitos adversos na conservação e no uso sustentável da diversidade biológica, levando também em conta os riscos à saúde humana.

Segundo o documento, as partes deverão velar para que o desenvolvimento, a manipulação, o transporte, a utilização, a transferência e a liberação de todos os organismos vivos modificados se realizem de maneira que se evitem ou reduzam os riscos à diversidade biológica, levando também em consideração os riscos à saúde humana.

O “Protocolo de Cartagena” assegura a soberania dos Estados em relação ao patrimônio genético presente em seu território, inclusive no mar territorial, e dispõe sobre a obrigação das partes de realizarem avaliações de risco conduzidas de maneira cientificamente sólida, com base no Anexo III do documento, o qual evidencia a complexidade dos exames de risco e considera que a ausência de consenso científico não será, necessariamente, interpretada como indicativo de um nível determinado de risco, uma ausência de risco ou de um risco aceitável.¹⁷

Também: o documento determina que cada parte tome as medidas necessárias para exigir que todo organismo vivo modificado, objeto de um movimento transfronteiriço intencional, seja manipulado, embalado e transportado sob condições de segurança, levando em consideração as

¹⁶ FERREIRA, Heline Sivini; LEITE, José Rubens Morato. A vida como uma invenção: patentes e Direito Ambiental na Sociedade de Risco. *Revista Sequência*, Florianópolis: UFSC, n. 44, p. 91-93, jul. 2002.

¹⁷ ZANONI, Magda et al. O biorrisco e a Comissão Técnica Nacional de Biossegurança: lições de uma experiência. In: ZANONI, Magda; FERMENT, Gilles (Org.). *Transgênicos para quem?* Agricultura, ciência, sociedade. Brasília: Ministério do Desenvolvimento Agrário, 2011.

regras e normas internacionais relevantes. Nesse sentido, é importante ressaltar a garantia de acesso à informação sobre tais organismos vivos. Portanto, o protocolo citado constitui um importante marco normativo internacional na proteção do meio ambiente e da saúde humana, o qual embasa a Constituição Ambiental do Brasil e direciona toda a normatização pátria a respeito, conforme se verá adiante.

3 O sistema brasileiro de biossegurança à luz do Estado de Direito Ambiental

Conforme ora explanado, a CF/88 estabeleceu as bases do Direito Ambiental brasileiro, ressaltando o meio ambiente como um direito fundamental. O caráter ambiental e democrático da Constituição pátria inspirou-se no movimento internacional latente no período e expresso nas grandes convenções e documentos internacionais, alguns já citados. Sem dúvidas, tal movimento foi influenciado pelo quadro de crise ambiental-global, o qual impulsionou novas reivindicações fundamentais do ser humano, em especial a proteção do meio ambiente, o que transformou a noção de Estado de Direito.

Esses documentos demonstram a necessidade dos Estados e comunidades políticas coadunarem seus objetivos a metas ecologicamente autossustentadas, o que, tendo em vista a importância da democracia na política contemporânea, ocorre conjuntamente com o Estado Democrático de Direito. A Constituição brasileira abarca tal linha política, de forma que cria força à defesa do Estado de Direito Ambiental no Brasil.

Ao discorrer sobre o tema, Canotilho sustenta que o Estado de Direito Ambiental estrutura-se de forma democrática, essa construída a partir da participação popular, fundada nas regras básicas de juridicidade estatal e orientada pela cooperação em prol de políticas públicas pautadas pelas exigências da sustentabilidade ecológica, bem como pela consolidação da responsabilidade dos Poderes Públicos perante as gerações futuras.¹⁸

Seguindo esse movimento político, com o fim de regulamentar os incisos II, IV e V, do § 1º, do art. 225, da CF/88, foi editada a Lei 11.105, de 24/3/2005 (Projeto de Lei 2.401/2003), a qual revogou a antiga Lei 8.974/1995 e a Medida Provisória 2.191-9/2001.

¹⁸ CANOTILHO, Joaquim José Gomes. *Estado de Direito*. Lisboa: Gradiva, 1999. p. 17.

A Lei 11.105/2005 reestruturou o Instituto Chico Mendes de Conservação da Biodiversidade (CTNBio), com o objetivo de que retornasse ao funcionamento; criou o Conselho Nacional de Biossegurança (CNBS); dispôs sobre a Política Nacional de Biossegurança; da mesma maneira que estabeleceu normas de segurança e meios de fiscalização de atividades a envolver OGMs e seus derivados.

O art. 1º da referida lei dispõe sobre o sentido geral desse sistema normativo, qual seja, 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 OGM e seus derivados. Como diretrizes dessas normas paira o estímulo ao avanço científico na área de biossegurança e biotecnologia, a proteção à vida e à saúde humana, animal e vegetal, e à observância do princípio da precaução para a proteção do meio ambiente.

Logo de início, a referida lei colaciona três principais diretrizes a serem alcançadas conjuntamente, quais sejam, 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. Sendo o Brasil parte do “Protocolo de Cartagena sobre Biossegurança”, o princípio da precaução deveria ser aplicado como pressuposto à efetivação das outras duas diretrizes mencionadas.¹⁹

Veja-se que esse *protocolo* corrobora a importância e a necessária aplicação do Princípio 15 acostado na Declaração do Rio sobre Meio Ambiente e Desenvolvimento, o qual dispõe:

Princípio 15.

De modo a proteger o meio ambiente, o princípio da precaução deverá ser amplamente observado pelos Estados, de acordo com suas capacidades. Quando houver ameaça de danos graves ou irreversíveis, a ausência de certeza científica absoluta não será utilizada como razão para o adiamento de medidas economicamente viáveis para prevenir a degradação ambiental.

¹⁹ FERNANDES, Gabriel Bianconi et al. A situação dos transgênicos no Brasil. In: MANZUR, María Isabel; CÁRCAMO, María Isabel (Ed.). *América Latina: la transgénesis de un continente: Visión crítica de una expansión descontrolada*. Ediciones Böll, 2015.

A partir dessa premissa, deve-se também considerar não só o risco iminente de uma determinada atividade, como também os riscos futuros decorrentes dos empreendimentos humanos, os quais nossa compreensão e o atual estágio de desenvolvimento da ciência jamais conseguem captar em toda sua densidade. Sendo assim, esse princípio deve ser aplicado ainda em se tratando de incertezas.

Conforme leciona Machado,

a implantação do princípio da precaução não tem por finalidade imobilizar as atividades humanas. Não se trata da precaução que tudo impede ou que em tudo vê catástrofes ou males. O princípio da precaução visa à durabilidade da sadia qualidade de vida das gerações humanas, e à continuidade da natureza existente no planeta.²⁰

A cada avanço da tecnologia, somos expostos a novos riscos imprevisíveis e, nessa realidade, entende-se que o princípio da precaução deve ser reitor, visto que as pessoas possuem o direito de não ser expostas a danos. Não há como se falar de “avanço científico”, muito menos de “proteção à vida e à saúde humana, animal e vegetal” sem o princípio da precaução como pressuposto necessário; no entanto, não é esse o entendimento predominante no Sistema de Biossegurança brasileiro, conforme se exporá mais adiante.

A Lei de Biossegurança presta-se a esclarecer o que seria a atividade de pesquisa em laboratório, a atividade de uso comercial de OGMs e, também, as diversas siglas envolvendo o tema.²¹

Importante é mencionar que esse corpo legal restringe os casos de sua aplicação, excluindo a modificação genética oriunda de mutagênese; formação e utilização de células somáticas de hibridoma animal; fusão celular, inclusive a de protoplasma, de células vegetais, que possa ser produzida mediante métodos tradicionais de cultivo e autoclonagem de organismos não patogênicos que se processe de maneira natural.²²

²⁰ MACHADO, Paulo Affonso Leme. *Direito Ambiental brasileiro*. 17. ed. São Paulo: Malheiros, 2009. p. 69.

²¹ BRASIL. Lei 11.105, de 24 de março de 2005, art. 1º, § 1º, § 2º e art. 3º, incisos I ao XI.

²² BRASIL. Lei 11.105, de 24 de março de 2005, art. 4º, incisos I ao IV.

Igualmente, a lei enumera diversas proibições ao Poder Público, entre elas a clonagem humana e a liberação no meio ambiente de OGMs ou seus derivados, no âmbito de atividades de pesquisa, sem a decisão técnica favorável da CTNBio e, nos casos de liberação comercial, sem o parecer técnico favorável da CTNBio, ou sem o licenciamento do órgão ou da entidade ambiental responsável, quando a CTNBio considerar a atividade como potencialmente causadora de degradação ambiental, ou sem a aprovação do CNBS, ou quando o processo tenha sido por ele avocado, na forma dessa lei e de sua regulamentação.²³

Em seu art. 7º, incisos I, II e III, são impostos procedimentos obrigatórios em relação às atividades que regulamenta, tais como dever de investigação, informação e notificação às autoridades sobre possíveis riscos no caso de acidentes com OGMs.²⁴

4 Análise crítica do Sistema de Biossegurança brasileiro a partir da Lei 11.105/2005

Assim que foi aprovado o texto da Lei 11.105/2005 já era bastante criticado, principalmente pelos integrantes dos Ministérios, visto que suas competências nos processos de liberação comercial de OGMs foram alteradas, não sendo mais necessário que as decisões passassem pelo Ministério do Meio Ambiente, da Saúde, ou por qualquer outro Ministério.²⁵ A fim de compreender tal ordem de críticas, faz-se necessário explanar acerca da estrutura brasileira de biossegurança e seus órgãos.

O Capítulo II da legislação destina-se à criação do CNBS, uma inovação da Lei 11.105/2005, diferente da CTNBio, já prevista na antiga Lei Brasileira de Biossegurança. Nos termos do art. 8º, § 1º, compete ao CNBS.

Art. 8º. [...]

I – fixar **princípios e diretrizes** para a **ação administrativa** dos órgãos e entidades federais com competências sobre a matéria;

II – **analisar**, a pedido da CTNBio, quanto aos aspectos da conveniência e **oportunidades socioeconômicas** e do **interesse**

²³ BRASIL. Lei 11.105, de 24 de março de 2005, art. 6º, incisos I ao VII.

²⁴ BRASIL. Lei 11.105, de 24 de março de 2005, art. 7º, incisos I ao III.

²⁵ GASPARINI, Bruno. *Transgenia na agricultura*. Curitiba: Juruá, 2009. p. 338.

nacional, os pedidos de **liberação para uso comercial de OGM** e seus derivados;

III – avocar e decidir, em última e definitiva instância, com base em manifestação da CTNBio e, quando julgar necessário, **dos órgãos e entidades referidos no art. 16 desta Lei**, no âmbito de suas competências, sobre os **processos relativos a atividades que envolvam o uso comercial de OGM** e seus derivados; [...] (Grifos das autoras).²⁶

Em relação ao disposto neste artigo, muitos entendem que houve um retrocesso em relação à legislação revogada.²⁷ Nos termos do inciso III, do art. 8º da lei, os órgãos e entidades referidos no art. 16 não podem mais analisar os pareceres da CTNBio antes de autorizar o plantio ou o consumo, agora devem se dirigir à CNBS por meio de recurso, caso queiram se contrapor a tais pareceres.

Ademais, no que tange a esse mesmo inciso, ressalta-se que a vedação da reapreciação das decisões do CNBS por autoridade competente fere o princípio da ampla defesa e do devido processo legal,²⁸ bem como o direito à interposição de recurso,²⁹ o que, sem dúvida, revela sua inconstitucionalidade.³⁰

A composição do Conselho Nacional de Biossegurança é definida no art. 9º, nos seguintes termos: Ministro de Estado Chefe da Casa Civil da Presidência da República (que o presidirá); Ministro de Estado da Ciência e Tecnologia; Ministro de Estado do Desenvolvimento Agrário; Ministro de Estado da Agricultura, Pecuária e Abastecimento; Ministro de Estado da Justiça; Ministro de Estado da Saúde; Ministro de Estado do Meio Ambiente; Ministro de Estado do Desenvolvimento, Indústria e Comércio Exterior; Ministro de Estado das Relações Exteriores; Ministro de Estado da Defesa; Secretário Especial de Aquicultura e Pesca da Presidência da República.³¹

²⁶ BRASIL. Lei 11.105 de 24 de março de 2005, art. 8º.

²⁷ Citem-se os relatos de Marijane Lisboa, professora na PUCSP, no evento “10 Anos da Lei de Biossegurança e os Transgênicos no Brasil”, realizado em 24/3/2015, na Faculdade de Arquitetura da UFRGS, em Porto Alegre.

²⁸ BRASIL. Constituição da República Federativa do Brasil, art. 5º, inc. LV.

²⁹ BRASIL. Lei 9.784, de 29 de janeiro de 1999.

³⁰ FERREIRA, Helene Sivini. *A biossegurança dos organismos transgênicos no Direito Ambiental brasileiro: uma análise fundamentada na teoria da sociedade de risco*. 2008. 369 f. Tese (Doutorado) – Universidade Federal de Santa Catarina, Florianópolis, 2008. p. 182-184.

³¹ BRASIL. Lei 11.105, de 24 de março de 2005, art. 9º.

Sendo os 11 membros ministros de Estado, denota-se que não há qualquer representatividade da sociedade civil no CNBS. Sendo assim, entende-se que o direito de participar dos processos decisórios ambientais é barrado pela falta de participação da sociedade nas instâncias decisórias.³²

Segundo a lei,³³ reuniões regulares deveriam ser instauradas no âmbito do CNBS, mediante convocação do Ministro de Estado Chefe da Casa Civil da Presidência da República, ou mediante provocação da maioria de seus membros.³⁴

Inobstante sua função primordial à biossegurança brasileira, verifica-se que, na prática, as liberações comerciais de OGMs ocorrem sem a participação da CNBS. Diante dessa situação, a Comissão Nacional de Agroecologia e Produção Orgânica (CNAPO) emitiu uma carta em março de 2015 demandando posicionamento do CNBS no cumprimento de suas funções institucionais.

Em relação a esse documento, cabe destacar o trecho final, que dispõe que, embora o CNBS seja incumbido da análise dos impactos socioeconômicos dos transgênicos, seu último ato data de 2008, de forma que, desde então, tal conselho não discute impactos ou a necessidade de regulamentação e controle das inúmeras variedades transgênicas liberadas comercialmente.³⁵

Portanto, ainda que a Lei de Biossegurança ressalte a importância do CNBS à implementação e ao desenvolvimento da Política Nacional de Biossegurança, devendo atuar como instância máxima decisória acerca das liberações comerciais de OGMs, na prática, não vem realizando nem a atividade mais primária de um conselho, qual seja reunir-se e deliberar.

Por outro lado, a Comissão Técnica Nacional de Biossegurança atua plenamente na liberação comercial de transgênicos. Segundo o art. 10 da Lei de Biossegurança, com base em avaliações de risco multidisciplinares, a CTNBio deve deliberar, além de prestar esclarecimentos, acerca da liberação comercial e da pesquisa envolvendo OGMs e seus derivados.³⁶

³² FERREIRA, op. cit., 2008. p. 208.

³³ BRASIL. Lei 11.105, de 24 de março de 2005, art. 9º, § 1º.

³⁴ FERREIRA, op. cit., 2008. p. 185.

³⁵ TERRA DE DIREITOS. *Em carta, a Comissão Nacional de Agroecologia e Produção Orgânica cobra posicionamento do CNBS sobre transgênicos*. Publicado em 4 de maio de 2015.

³⁶ BRASIL. Lei 11.105, de 24 de março de 2005, art. 16, § 5º.

É sua missão acompanhar o desenvolvimento e o progresso técnico-científico nas áreas de biossegurança, biotecnologia, bioética e afins, com o objetivo de aumentar sua capacitação para a proteção da saúde humana, dos animais, das plantas e do meio ambiente.

Entre as várias competências da CTNBio, destacam-se as de estabelecer normas às pesquisas com OGMs e derivados de OGMs; estabelecer, no âmbito de suas competências, critérios de avaliação e monitoramento dos riscos de OGMs e seus derivados; proceder à análise da avaliação de risco, caso a caso, relativamente a atividades e projetos que envolvam OGMs e seus derivados; estabelecer requisitos relativos à biossegurança para autorização de funcionamento de laboratório, instituição ou empresa que desenvolverá atividades relacionadas a OGMs e seus derivados; autorizar a importação de OGMs e seus derivados para atividade de pesquisa; definir o nível de biossegurança a ser aplicado aos OGMs e seus usos, e os respectivos procedimentos e medidas de segurança quanto ao seu uso, conforme as normas estabelecidas na regulamentação dessa lei, bem como quanto aos seus derivados; emitir resoluções de natureza normativa, sobre as matérias de sua competência; identificar atividades e produtos decorrentes do uso de OGMs e seus derivados potencialmente causadores de degradação do meio ambiente ou que possam causar riscos à saúde humana.³⁷

Nota-se, portanto, que a nova lei se caracteriza, principalmente, pelo aumento das competências da CTNBio. Cabe, hoje, à comissão estabelecer normas, analisar as avaliações de risco, emitir decisões técnicas, decidir sobre a necessidade de licenciamento ambiental, autorizar a realização de pesquisas e plena competência para decidir se determinado OGM pode, potencialmente, causar danos ao meio ambiente e à saúde.

A constituição da CTNBio foi modificada pela Lei 11.105/2005. A partir de sua reestruturação, passou a ser formada por 27 cidadãos brasileiros, de reconhecida competência técnica, de notória atuação e saber científico, com grau acadêmico de doutor e com destacada atividade profissional nas áreas de biossegurança, biotecnologia, biologia, saúde humana e animal ou meio ambiente, sendo 12 especialistas de notório saber científico e técnico, em efetivo exercício profissional, na área da saúde humana e nas áreas animal, vegetal e de meio ambiente, indicados

³⁷ BRASIL. Lei 11.105, de 24 de março de 2005, art. 14.

a partir de lista tríplice elaborada com a participação de sociedades científicas, sendo 3 da área de saúde humana, 3 da área animal, 3 da área vegetal e 3 da área de meio ambiente; um representante de cada um dos seguintes órgãos: Ministério da Ciência e Tecnologia; Ministério da Agricultura, Pecuária e Abastecimento; Ministério da Saúde; Ministério do Meio Ambiente; Ministério do Desenvolvimento Agrário; Ministério do Desenvolvimento, Indústria e Comércio Exterior; Ministério da Defesa; Secretaria Especial de Aquicultura e Pesca da Presidência da República; Ministério das Relações Exteriores, indicados pelos respectivos titulares e 6 especialistas, sendo um em defesa do consumidor, um da área da saúde, um em meio ambiente, um em biotecnologia, um em agricultura familiar e um em saúde do trabalhador, sendo que o especialista em defesa do consumidor e o em saúde do trabalhador serão escolhidos a partir de lista tríplice, elaborada por organizações da sociedade civil.³⁸

A atuação dos membros da CTNBio deve ser pautada pela observância estrita dos conceitos ético-profissionais, sendo, pela lei, vedado participar do julgamento de questões com as quais tenham algum envolvimento de ordem profissional ou pessoal, sob pena de perda de mandato, na forma do regulamento, o que, na prática, conforme se verá adiante, não vem se concretizando.

O quórum mínimo para que a reunião da comissão seja instalada é de 14 membros, contando com, ao menos, um representante de cada uma das áreas de especialização, referidas no inciso I, *caput*, do art. 11 da lei.

Por meio da Medida Provisória 327 (convertida na Lei 11.460, de 2007), o quórum de aprovação comercial de OGMs pela CTNBio foi modificado de dois terços dos membros, para maioria simples. Alegaram os especialistas técnicos que os participantes da sociedade civil e dos Ministérios supostamente obstruíam a liberação comercial de OGMs. Aparentemente, o problema consistia no fato de esses membros (sociedade civil e Ministérios) participarem ativamente das deliberações, enquanto a presença dos especialistas técnicos não se mostrava constante.³⁹

³⁸ BRASIL. Lei 11.105, de 24 de março de 2005, art. 11.

³⁹ Relatos de Marijane Lisboa, professora na PUCSP, no evento “10 Anos da Lei de Biossegurança e os Transgênicos no Brasil”, realizado em 24/03/2015, na Faculdade de Arquitetura da UFRGS, em Porto Alegre, RS.

A partir de tal Medida Provisória, as deliberações passaram a ocorrer por maioria simples, com atenção ao *quórum* mínimo referido. Ademais, os órgãos e entidades integrantes da Administração Pública federal passaram a ter de solicitar participação nas reuniões da CTNBio para tratar de assuntos de seu especial interesse, porém sem direito a voto. Pode também haver convite, em caráter excepcional, para que representantes da comunidade científica e do setor público e entidades da sociedade civil sejam convidados às reuniões, porém igualmente sem direito a voto.

Ademais, com a Medida Provisória 327 e o Decreto-Lei 5.950, de 2006, a distância entre o plantio de transgênicos e áreas de preservação ambiental foi reduzida, passando, no caso da soja, por exemplo, de 10km para 500m, conforme pedidos da CTNBio, o que demonstra a forte influência da comissão.⁴⁰

O Capítulo IV da Lei de Biossegurança disciplina a atuação de órgãos e entidades de registro e fiscalização. Conforme constante no art. 16 da lei, os órgãos 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 deverão registrar e fiscalizar a liberação comercial de OGMs e seus derivados; emitir autorização para a importação de OGMs e seus derivados para uso comercial; manter atualizado no SIB o cadastro das instituições e dos responsáveis técnicos que realizam atividades e projetos relacionados a OGMs e seus derivados; tornar públicos, inclusive no Sistema de Informações de Beneficiário (SIB), os registros e autorizações concedidas; aplicar as penalidades de que trata essa lei; entre outros.⁴¹

A exigência de licenciamento ambiental e EIA estará condicionada à avaliação da CTNBio, se, em face de risco de dano ambiental, entender necessário. Tal disposição, do ponto de vista do princípio da precaução, não se sustenta, ou seja, a exigência de licenciamento ambiental e EIA deveria operar-se em todo o estudo de campo envolvendo OGMs.

⁴⁰ Decreto 5.950, de 31 de outubro de 2006. Regulamenta o art. 57-A da Lei 9.985, de 18 de julho de 2000, para estabelecer os limites para o plantio de OGMs nas áreas que circundam as UCs, art. 1º, inciso I.

⁴¹ BRASIL. Lei 11.105, de 24 de março de 2005, art. 16.

As decisões de liberação de OGMs, mesmo em última instância, serão da CTNBio, visto que não há mais, com a nova lei, necessidade de passar pelo Ministério do Meio Ambiente, da Saúde, ou por qualquer outro Ministério. É possível, nos termos da lei, recorrer à CNBS de todas as decisões da CTNBio envolvendo a liberação comercial de OGMs, no prazo de 30 dias, ainda que, na prática, não se tenha verificado a factibilidade dessa possibilidade.⁴²

A lei ainda estabelece a criação de Comissão Interna de Biossegurança (CIBio) em toda instituição que utilizar técnicas e métodos de engenharia genética ou realizar pesquisas com OGMs e seus derivados, a fim de garantir informação e prevenção de acidentes relacionados à liberação de OGMs.⁴³

No Capítulo VII, define-se a responsabilização objetiva dos causadores de danos ao meio ambiente e a terceiros. Aqueles que infringirem as normas previstas na Lei de Biossegurança serão sancionados com advertência; multa; apreensão de OGMs e seus derivados; suspensão da venda de OGMs e seus derivados; embargo da atividade; interdição parcial ou total do estabelecimento, atividade ou empreendimento; suspensão de registro, licença ou autorização; cancelamento de registro, licença ou autorização; perda ou restrição de incentivo e benefício fiscal concedido pelo governo; perda ou suspensão da participação, em linha de financiamento, em estabelecimento oficial de crédito; intervenção no estabelecimento; proibição de contratar com a Administração Pública, por período de até cinco anos.⁴⁴ No Capítulo VIII da lei, são elencados os crimes relacionados à biossegurança.⁴⁵

Mediante a presente análise, denota-se que a Lei 11.105/2005 surge pretensamente do dever estatal de realizar atividades que importem na realização do princípio da preservação ambiental, principalmente a partir da obrigação de preservar a diversidade e a integridade do patrimônio genético nacional, mas que, no entanto, concentra-se, primordialmente, em reestruturar o Sistema Nacional de Biossegurança e seus órgãos, não oferecendo mecanismos de efetivação da proteção ambiental. Assim sendo, urgente se faz pensar na adequação das normas de biossegurança à proteção ambiental.

⁴² BRASIL. Lei 11.105, de 24 de março de 2005, art. 16, § 7º.

⁴³ BRASIL. Lei 11.105, de 24 de março de 2005, art. 20 ao 23.

⁴⁴ BRASIL. Lei 11.105, de 24 de março de 2005, art. 19.

⁴⁵ BRASIL. Lei 11.105, de 24 de março de 2005, art. 24 ao 29.

O art. 225 da CF/88, além de estabelecer o cerne do Direito Ambiental brasileiro instituiu princípios-base para os procedimentos administrativos e jurídicos relacionados ao meio ambiente, vislumbrando o desenvolvimento ambientalmente sustentável. O referido artigo da CF/88, ao estabelecer a necessária defesa e preservação do meio ambiente ecologicamente equilibrado para as presentes e futuras gerações, abarca os pressupostos do Estado de Direito Ambiental defendido por Canotilho.⁴⁶

Observar a ordem constitucional ambiental no que diz respeito às normas e atividades envolvendo organismos transgênicos é um objetivo necessário à gestão adequada dos riscos ambientais e à efetivação do Estado de Direito Ambiental atrelado diretamente ao princípio da dignidade humana, fundamento da República Federativa do Brasil.

5 Conflito entre as normas brasileiras de biossegurança e a efetivação do Estado de Direito Ambiental

Embora aparentemente a nova Lei de Biossegurança pareça possibilitar um avanço na liberação de OGMs no País, por aproximar ciência, sociedade e governo, persistem inúmeras críticas quanto à sua aplicabilidade. Além das críticas à inefetividade da estrutura de biossegurança instituída pela Lei 11.105/2005, por exemplo, a partir do engessamento dos Ministérios e da passividade do CNBS, são latentes os problemas das normas de biossegurança no Brasil.

Conforme analisado, a Lei 11.105/2005 modificou, em vários aspectos, a estrutura de biossegurança brasileira. Criou a CNBS, uma espécie de instância superior à CTNBio; exigiu que as empresas criassem CIBios,⁴⁷ que atendam às recomendações da CTNBio. No entanto, no caso de a CNBS ser provocada a decidir sobre recurso contra a CTNBio, e estar em funcionamento, pela estrutura da lei se basearia primordialmente em documentos apresentados pelas CIBios, apoiando-se, portanto, em decisões da própria CTNBio, ou seja, a Lei 11.105/2005 concentrou fortemente o poder decisório na CTNBio.

⁴⁶ CANOTILHO, op. cit., 1999. p. 17.

⁴⁷ FERREIRA, op. cit., 2008. p. 212.

Quanto à concentração de poderes na CTNBio, os problemas em relação às disposições sobre as competências devem ser aprofundados. Conforme a lei, são competências da CTNBio, entre outras, o estabelecimento de normas sobre pesquisas, atividades e projetos envolvendo OGMs, estabelecimento de critérios para avaliação de risco, emissão de decisão técnica e resoluções, além de reavaliação de suas próprias decisões no caso de recurso. Ou seja, a CTNBio não só decide sobre a biossegurança no Brasil, como estabelece às normas as quais obedece, além de ela própria reavaliar suas decisões, o que, sem dúvida, prejudica o princípio do contraditório.

Embora a lei trate do princípio da precaução como uma das diretrizes de suas normas, não apresenta dispositivos aptos a efetivá-lo, não tratando de qualquer requisito à liberação comercial de transgênicos, nem mesmo a obrigatoriedade de EIA, de forma que essa ordem de regulamentação fica a cargo da CTNBio. A lei preocupa-se, primordialmente, em estabelecer as competências dos órgãos do Sistema de Biossegurança nacional que cria, carecendo de dispositivos que efetivem o princípio da precaução.

O fato é que a Lei 11.105/2005 propicia grande discricionariedade, visto que parâmetros de análise e requisitos não são definidos em lei, mas por regimento interno, além de permitir poder extremado a uma comissão sem real representatividade na sociedade civil.⁴⁸

A Resolução 5 da CTNBio,⁴⁹ publicada em 2008, foi responsável pela definição de critérios para liberações comerciais, estabelecendo a necessidade de informações específicas e plano de monitoramento definido na resolução acerca de OGMs objeto de processo de liberação; avaliação de riscos à saúde e avaliação de riscos ao meio ambiente. Ressalte-se que a Lei 11.105/2005 não menciona a necessidade de EIA (esses

⁴⁸ ANDRIOLI, Antônio Inácio; FUCHS, Richard (Org.). *Transgênicos: as sementes do mal: a silenciosa contaminação de solos e alimentos*. São Paulo: Expressão Popular, 2008. p. 260.

⁴⁹ Disponível em: <http://ctnbio.mcti.gov.br/resolucoes-normativas/-/asset_publisher/OgW431Rs9dQ6/content/resolucao-normativa-n-5-de-12-de-marco-de-2008;jsessionid=699B9216B4F903A8D7B46C2F11078950?redirect=http%3A%2F%2Fctnbio.mcti.gov.br%2Fresolucoes-normativas%3Bjsessionid%3D699B9216B4F903A8D7B46C2F11078950%3Fp_p_id%3D101_INSTANCE_OgW431Rs9dQ6%26p_p_lifecycle%3D0%26p_p_state%3Dnormal%26p_p_mode%3Dview%26p_p_col_id%3Dcolumn-2%26p_p_col_count%3D3>.

negativos), deixando à cargo da CTNBio a criação de critérios para liberação comercial de transgênicos.

De forma corriqueira, a CTNBio subestima as avaliações de riscos à saúde, alegando que “as proteínas recombinantes são produzidas em condições similares aos cultivares com as características individuais e que não há diferença na composição nutricional”,⁵⁰ ou seja, desconsidera critério previsto em sua Resolução 5. Ademais, até 2008, ano do estabelecimento da Resolução 5, sementes foram liberadas sem a necessidade de qualquer informação específica de riscos à saúde a ao meio ambiente, visto que esse critério de liberação sequer existia.

Após essa resolução, a situação de ausência de mecanismos de efetivação do princípio da precaução pouco se modificou, pois a CTNBio pauta-se, principalmente, em documentos gerados pelas empresas que pedem a liberação de sua semente transgênica no mercado, desconsiderando estudos independentes, sem a utilização, muitas vezes, de critérios adequados à proteção dos ecossistemas nacionais,⁵¹ conforme ilustram Zanoni e demais estudiosos:

Exemplo disso é a aceitação de demandas apoiadas em avaliações prévias insuficientes (escassas liberações planejadas examinando impacto sobre organismos não alvo), sem repetições, com duração de poucos dias, com espécimes inexistentes nos biomas brasileiros, com coeficientes de variação superiores a 400%, sem testes de significância ou, ainda, desprezando diferenças estatísticas significativas, sob o argumento de sua irrelevância biológica. Como se não bastasse, as próprias exigências estabelecidas na RN5 não são plenamente observadas pelas empresas.⁵²

Cabe citar, também, o caso da soja *Liberty Link* (LL), **evento A2704-12**, da empresa Bayer S.A., que foi liberada comercialmente em

⁵⁰ Parecer Técnico 4465/2015, disponível em: <<http://www.ctnbio.gov.br/index.php/content/view/20454.html>>.

⁵¹ ZANONI, Magda et al. O biorrisco e a Comissão Técnica Nacional de Biossegurança: lições de uma experiência. In: ZANONI, Magda; FERMENT, Gilles (Org.). *Transgênicos para quem? Agricultura, Ciência, Sociedade*. Brasília: Ministério do Desenvolvimento Agrário, 2011.

⁵² ZANONI, Magda et al. O biorrisco e a Comissão Técnica Nacional de Biossegurança: lições de uma experiência, p. 257.

2010 sem provas de que não oferece riscos à saúde, já que não apresentou estudos nutricionais de longo prazo, nem avaliação de nutrição em animais experimentais por duas gerações, em total contrassenso ao disposto na Resolução 5 instituída pela própria CTNBio.⁵³ Ou seja, a própria CTNBio não segue suas normas.

Ainda, a título de exemplo são citados abaixo alguns dos argumentos presentes no **parecer técnico 4465/2015**, o qual liberou comercialmente variedade de milho transgênico da Monsanto (grifos das autoras):

Tendo em vista o exposto acima, onde foi demonstrado que os insertos não interagem entre si, que as proteínas recombinantes são produzidas em condições similares aos cultivares com as características individuais e que **não há diferença na composição nutricional** é evidente, à luz do conhecimento desta assessoria, **que o milho VHY não deve apresentar riscos maiores** que os cultivares individuais já conhecidos, analisados e aprovados para comercialização pela CTNBio.

Isso posto, percebe-se que, além da Lei de Biossegurança não apresentar normas voltadas à efetivação do direito fundamental ao meio ambiente ecologicamente equilibrado, constitucionalmente previsto, também amplia a discricionariedade e o poder da CTNBio, o que constitui um grande risco, visto que a estrutura da CTNBio pode apresentar falhas que prejudicam a proteção ambiental.⁵⁴

Decisões da CTNBio⁵⁵ revelam que análises prévias à liberação comercial de sementes geneticamente modificadas em laboratório carecem de sistematização. Cada instância envolvida apresenta seus estudos (quando o faz), de forma desconexa em relação à outra instância. Não há uma real multidisciplinaridade, e estudos independentes são excluídos, ou seja, só são citadas nos pareceres da CTNBio fundamentações científicas favoráveis aos OGMs.

⁵³ Ibidem, p. 258.

⁵⁴ O que se verifica, por exemplo, no parecer 3021/2011 (fls. 05/06), o qual não possui análise específica de riscos à saúde da variedade liberada, baseando-se unicamente em pareceres de outras espécies transgênicas. Isto se repete em outros pareceres, como por exemplo o n. 3674/2013 (fls. 04/06). Pareceres disponíveis em: <<http://ctnbio.mcti.gov.br/liberacao-comercial#/liberacao-comercial/consultar-processo>>. Acesso em: 28 jun. 2016.

⁵⁵ Os pareceres da CTNBio estão disponíveis no sítio <<http://ctnbio.mcti.gov.br/liberacao-comercial#/liberacao-comercial/consultar-processo>>. Acesso em: 28 jun. 2016.

Além disso, os principais estudos utilizados como fundamento das liberações de OGMs e derivados no Brasil consistem em pesquisas realizadas pelas próprias entidades demandantes no processo de liberação,⁵⁶ os quais frequentemente possuem, por meio do subdimensionamento das estatísticas, manipulação estratégica de dados, o que passa a falsa ideia de que OGMs são iguais às espécies naturais. Vale lembrar que não há exigência de formação em Ecologia aos membros da comissão, nem ocorre discussão sobre aspectos socioeconômicos implicados na liberação de um OGM,⁵⁷ o que denota o viés utilitarista da comissão.

Em detrimento de uma avaliação de risco qualitativa, a CTNBio vem utilizando avaliações pautadas em critérios de metrificação, sem tangenciar a possibilidade de impactos dessas plantas sobre organismos não alvo. A partir da leitura dos pareceres técnicos, nos processos de aprovação comercial de plantas transgênicas, verifica-se que predomina a ausência de avaliação de impacto que permita participação pública (prevista na Convenção sobre Diversidade Biológica como dever). É recorrente a fundamentação a partir do que se chama “equivalência de segurança”, consistente na ideia de que as espécies transgênicas são de tal maneira similares às espécies naturais que não se justificaria examinar efeitos diversos. Esse critério prova a inexistência de análise toxicológica e de estudos de impactos produzidos por instituições sólidas e imparciais nos processos de liberação comercial de transgênicos.⁵⁸

Enquanto no Brasil a CTNBio utiliza critérios de análise contrários à Convenção de Diversidade Biológica e ao Protocolo de Cartagena, como o critério da equivalência, em outros países, os Conselhos de Biossegurança persistem proibindo o cultivo de variedades transgênicas (que foram liberadas para o cultivo no Brasil).

Na França, em março de 2015, o milho MON 9 foi banido do país. Em 2014, o mesmo milho já havia sido proibido na Alemanha; já, no Brasil, teve sua liberação comercial aprovada. O milho Bt, da mesma forma, não foi liberado para cultivo na França, no entanto, é cultivado legalmente no Brasil, mesmo com a contestação da Agência Nacional de Vigilância

⁵⁶ A título de exemplo cita-se o Parecer Técnico 4406/2015 (fl. 02).

⁵⁷ FERREIRA, op. cit., 2008. p. 205-206.

⁵⁸ Disponíveis no *site*: <<http://www.ctnbio.gov.br/index.php/content/view/12482.html>>.

Sanitária (Anvisa), do Ibama e do Ministério do Meio Ambiente devido à falta de informações acerca de sua segurança.

Outro ponto importante a ser ressaltado é a exclusão por parte da CTNBio de posições de outros entes com função atrelada à liberação de determinada variedade transgênica. No dia 5 de março de 2015, foram aprovadas duas novas variedades transgênicas pela CTNBio, quais sejam, o milho da empresa *Dow*, resistente ao agrotóxico 2,4-D, e o eucalipto desenvolvido pela empresa *FuturaGene-Suzano*. Ainda que o Ministério de Desenvolvimento Agrário tenha apresentado subjeções a respeito da citada variedade de eucalipto, essa foi liberada comercialmente sem análises de impacto ambiental satisfatórias para o MDA.

Em relação ao milho resistente ao 2,4-d, em 2014, foi promovida audiência pública pelo Ministério Público Federal alertando a população acerca dos riscos atinentes à mais nova variedade de milho transgênica. Embora tenha sido solicitado à CTNBio que se abstinhasse de avaliar plantas tolerantes ao herbicida 2,4-d até que se obtivesse decisão da Anvisa acerca de sua segurança, a CTNBio entendeu que não há relação entre a espécie transgênica e o veneno em si.⁵⁹

Ocorre que plantas consideradas pragas estão se tornando resistentes aos venenos largamente utilizados. No Brasil, por exemplo, foram verificadas, ao menos, cinco espécies de “erva daninha” resistentes ao glifosato.⁶⁰ Nesse sentido, a solução encontrada para o cultivo em monocultura é o desenvolvimento de novos herbicidas, provavelmente, e conforme se indica, mais danosos.

Conjuntamente a esses problemas, tem-se questionado acerca da existência de conflito de interesses, vedados pelo ordenamento jurídico pátrio, entre o financiamento de membros da CTNBio por empresas demandantes em processos de liberação comercial. Em 2009, a ONG “Repórter Brasil” publicou dossiê sobre as relações econômicas empreendidas por membros da CTNBio totalmente conflitantes com sua função pública. Conforme o estudo, ao menos 14 conselheiros da comissão possuíam, em 2009, algum tipo de relacionamento com incentivos

⁵⁹ MELGAREJO, Leonardo. O veneno ainda está na mesa. *Jornal Brasil de Fato*. 2 de março de 2015.

⁶⁰ *Chloris elata*; *Conyza bonariensis*; *Conyza sumatrensis*; *Conyza canadenses* e *Digitaria insularis*. Powles S B (2008). Evolved glyphosate – resistant weeds around the world: lessons to be learnt [Ervas daninhas resistentes ao glifosato evoluídas pelo mundo: lições a aprender]. *Pest Management Science*, n. 64, p. 360-365, 2008.

financeiros das multinacionais: *Monsanto, Bayer, Syngenta, Dow AgroScience, Basf* e outras do setor, a partir de prêmios, financiamento de projetos de pesquisa e de ONGs dirigidas por conselheiros da comissão.⁶¹

Ainda: em março de 2015, o presidente da CTNBio declarou não haver qualquer ilegalidade no fato de os membros da CTNBio atuarem como consultores no julgamento da segurança e aprovação da venda de produtos transgênicos das multinacionais, acrescentando: “Quem julga as borboletas são aqueles que as conhecem”.⁶² Essas declarações denotam riscos de sobreposição de interesses econômicos em detrimento da proteção do meio ambiente e da saúde humana na estrutura de biossegurança brasileira.

A Lei de Biossegurança, portanto, é deficiente em mecanismos capazes de oferecer proteção na liberação de transgênicos no País, já que não estabelece critérios específicos. Dessa forma, fornece à CTNBio poder extremado, na medida em que essa decide, pautada por critérios por ela mesma criados, por meio de resoluções. O princípio da precaução é abarcado por tal lei, pela CF/88 e pelo Protocolo de Cartagena; no entanto, acaba mitigado pela atual estrutura de biossegurança brasileira, que está centrada no aceleração das decisões, na ausência de aparatos que garantam participação democrática, na exclusão e falta de espaço a pesquisas científicas divergentes, além de ausência de análise socioambiental.

Considerações finais

A compreensão crítica da regulamentação de biossegurança brasileira prescinde do aprofundamento de conceitos de base. Conforme demonstrado, o estudo da bioética e da biotecnociência lança as perspectivas para o desenvolvimento da biossegurança, a qual opera de forma coercitiva na realidade social mediante o Direito. A partir desse viés, deve-se considerar que, embora a regulamentação de biossegurança brasileira tenha decorrido de um processo histórico de preocupação com a interferência científica sobre a vida e o meio ambiente, também foi afetada por interesses econômicos e políticos.

⁶¹Informações retiradas de texto de autoria da jornalista e pesquisadora Verena Glass, da Organização Não Governamental “Repórter Brasil”, publicado na revista *Sem-Terra*, n. 53, nov./dez. 2009 e também publicado na obra *Transgênicos para quem?*

⁶² NASSAR, Nagib. Transgênicos: uma história que se repete. Brasil: *Jornal da Ciência*, 6 abr. 2015.

Ainda que pretensamente, a Lei brasileira de Biossegurança preste-se a regulamentar os incisos II, IV e V, do § 1º, do art. 225 da CF/88, não abarca normas comprometidas com a efetivação da ordem constitucional supracitada; além disso, verifica-se que a atividade estatal ligada aos transgênicos vem sendo desvinculada do direito a um meio ambiente ecologicamente equilibrado. Conforme analisado, a Lei 11.105/2005 não possui mecanismos que efetivem o art. 225 da CF/88, de forma que a matéria é regulada por normas administrativas, como, por exemplo, regimentos. Esse fato, bem como os problemas de competência definidos na lei, possibilitam grande concentração de poderes tanto decisórios quanto normativos, sobre uma comissão de cientistas sem representatividade social. Ademais, as normas que definem as competências de cada órgão, presentes na Lei 11.105/2005 também limitam a participação da sociedade civil e de Ministérios.

Além de outras falhas, a lei também não garante o funcionamento adequado do sistema que instituiu, de forma que um dos órgãos criado, o CNBS, nunca funcionou adequadamente. Não fosse o bastante, na concretude, a postura dos órgãos criados pela lei demonstra despreocupação com a proteção ambiental, de forma que espécies vegetais transgênicas vêm sendo liberadas comercialmente ausentes de EIA negativos, principalmente na área ambiental e a partir de critérios questionáveis pelos estudiosos do tema, conforme citado neste trabalho.

Em face do presente quadro de crise rural e ambiental, é urgente a transformação do Sistema brasileiro de Biossegurança rumo à efetivação do Estado de Direito Ambiental, a fim de garantir participação democrática nos processos decisórios e consolidar a transparência e o controle desses processos. Nesse sentido, defende-se a proteção de interesses socioambientais, com o fito maior de concretização do direito fundamental ao meio ambiente ecologicamente equilibrado. Ressalta-se que as atribuições dos órgãos integrantes do Sistema de Biossegurança brasileiro devem se pautar em controles democráticos que possam equilibrar os poderes de modo a evitar riscos de sobreposição de interesses econômicos em detrimento da proteção do meio ambiente e da saúde humana. Para tal, são essenciais transformações na legislação de biossegurança brasileira que influenciem nas mudanças políticas e educacionais, de forma a permitir a desmistificação e discussão lúcida e crítica acerca dos efeitos da ciência, compatibilizando a biotecnologia aos anseios sociais, bem como incentivando a participação democrática nos processos ligados a transgênicos.

Referências

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

BOURGEAULT, Guy. *Liberté et droit: face aux nouvelles technologies biomédicales: prolegomenes pour une bioéthique*. Bruxelles: De Boeck-Wesmael, 1990.

BRASIL. *Constituição, o da República Federativa do Brasil*. Brasília, DF: Senado Federal, 1988.

BRASIL. Lei 11.105, de 24 de março de 2005. Brasília, DF: Senado Federal, 2005.

BRASIL. Lei 9.784, de 29 de janeiro de 1999. Brasília, DF: Senado Federal, 1999.

CANOTILHO, Joaquim José Gomes. *Estado de Direito*. Lisboa: Gradiva, 1999, p. 11-26.

COMMISSIONS, Former Bioethics. *History of Bioethics Commissions*. Disponível em: <<http://bioethics.gov/history>>. Acesso em: 22 out. 2015.

NATIONAL Commission for the Protection of Human Subjects of Biomedical and Behavioral Research. *The Belmont Report, Part B: Basic Ethical Principles*.

FAO. Comissão de Biossegurança. *Manual de biossegurança*. Manaus: 2008. Disponível em: <http://www.fao.ufam.edu.br/attachments/005_manual.PDF>. Acesso em: 22 nov. 2015.

FERNANDES, Gabriel Bianconi et al. A situação dos transgênicos no Brasil. In: MANZUR, María Isabel; CÁRCAMO, María Isabel (Ed.). *América Latina: la transgénesis de un continente: visión crítica de una expansión descontrolada*. Ediciones Böll, 2015.

FERREIRA, Helene Sivini. *A biossegurança dos organismos transgênicos no direito ambiental brasileiro: uma análise fundamentada na teoria da sociedade de risco*. 2008. 369 f. Tese (Doutorado) – Universidade Federal de Santa Catarina, Florianópolis, 2008.

FERREIRA, Helene Sivini; LEITE, José Rubens Morato. A vida como uma invenção: patentes e Direito Ambiental na sociedade de risco. *Revista Sequência*, Florianópolis: UFSC, n. 44, jul. 2002.

FIORILLO, Celso Antonio Pacheco. *Curso de Direito Ambiental brasileiro*. 14. ed. São Paulo: Saraiva, 2013.

GASPARINI, Bruno. *Transgenia na agricultura*. Curitiba: Juruá, 2009.

GLASS, Verena. Organização Não Governamental – Repórter Brasil. *Revista Sem Terra*, n. 53, nov./dez. 2009.

HOTTOIS, Gilbert. *Le paradigme bioethique: une éthique pour la technoscience*. Bruxelles: De Boeck Université, 1990.

LISBOA, Marijane (professora na PUC/SP), evento “10 Anos da Lei de Biossegurança e os transgênicos no Brasil”, realizado em 24/3/2015, na Faculdade de Arquitetura da UFRGS, em Porto Alegre.

MACHADO, Paulo Affonso Leme. *Direito Ambiental brasileiro*. 18. ed. rev., atual. e ampl. São Paulo: Malheiros, 2010.

MELGAREJO, Leonardo. O veneno ainda está na mesa. *Jornal Brasil de Fato*. 2 de março de 2015. Disponível em: <<http://www.brasildefato.com.br/node/31424>>. Acesso em: 15 out. 2015.

NASSAR, Nagib. *Transgênicos: uma história que se repete*. Brasil: Jornal da Ciência, publicado em 6 abr. 2015.

ONU. Organização das Nações Unidas. *Declaração, o do Rio sobre Meio Ambiente e Desenvolvimento*, 1992.

POTTER, van Renssealer. Bioethics: the science of survival. *Perspectives in Biology and Medicine*. Nova York, v. 14, n. 1, p. 127-153, 1970.

POWLES, S. B. Evolved glyphosate – resistant weeds around the world: lessons to be learnt (Ervas daninhas resistentes ao glifosato evoluídas pelo mundo: lições a aprender). *Pest Management Science*, 2008.

SOUZA, Draiton G. de; ERDTMANN, Bernanrdo (Org.). *...tica e genética*. Porto Alegre: Edipucrs, 2003.

TERRA DE DIREITOS. *Em carta, a Comissão Nacional de Agroecologia e Produção Orgânica cobra posicionamento do CNBS sobre transgênicos*. Publicado em 4 de maio de 2015. Disponível em: <<http://terradedireitos.org.br/2015/05/04/17578/>>. Acesso em: 3 dez. 2015.

VELLOSO, Bernardo Paranhos. Protocolo de Cartagena sobre Biossegurança. Brasília: Esplanada dos Ministérios. Disponível em: <<http://www.mma.gov.br/biodiversidade/convencao-da-diversidade-biologica/protocolo-de-cartagena-sobre-biosseguranca>>. Acesso em: 2 dez. 2015.

ZANONI, Magda et al. O biorrisco e a Comissão Técnica Nacional de Biossegurança: lições de uma experiência. In: ZANONI, Magda; FERMENT, Gilles (Org.). *Transgênicos para quem?* Agricultura, ciência, sociedade. Brasília: Ministério do Desenvolvimento Agrário, 2011.

Site:

<<http://www.ctnbio.gov.br>>.