

**UNIVERSIDADE FEDERAL DO RIO GRANDE DO SUL
CURSO DE DIREITO
PORTO ALEGRE**



**ORGANISMOS GENETICAMENTE MODIFICADOS: IMPACTO
AMBIENTAL, LEGISLAÇÃO, E BIOÉTICA.**

Júpiter Palagi de Souza

Monografia desenvolvida durante o Curso de Especialização em Direito Ambiental da Universidade Federal do Rio Grande do Sul, Porto Alegre, como pré-requisito para a obtenção do título de Especialista em Direito Ambiental.

Orientadora: Cláudia Lima Marques.

Porto Alegre, 09 de Março de 2009.

Universidade Federal do Rio Grande do Sul - UFRGS
Curso de Direito – Porto Alegre

Reitor:

Prof. Carlos Alexandre Netto

Vice-Reitor:

Prof. Rui Vicente Oppermann

Diretor do Curso de Direito:

Prof. Sérgio José Porto

Coordenador de Curso de Especialização em Direito Ambiental:

Profa. Cláudia Lima Marques

Data da entrega da monografia: 18 de Março de 2009

CIP – Catalogação na Publicação

S729o

Souza, Júpiter Palagi de

Organismos Geneticamente Modificados: Impacto Ambiental, Legislação, e Bioética./Júpiter Palagi de Souza [orientado por] Claudia Lima Marques – Porto Alegre, UFRGS, 2009.

: il.

Monografia de Conclusão de Curso (Especialização em Direito Ambiental). Universidade Federal do Rio Grande do Sul, 2009.

1. Organismos Geneticamente Modificados 2. Bioética.
3. Legislação . 4. Transgênicos. I. Silva, Claudia Lima Marques.
II. Título.

CDU: 351.777.6

Endereço:

Universidade Federal do Rio Grande do Sul – Porto Alegre

Av. Paulo Gama, nº 110 - Bairro Centro

CEP 90040-060 Porto Alegre-RS – Brasil

UNIVERSIDADE FEDERAL DO RIO GRANDE DO SUL
CURSO DE DIREITO

**ORGANISMOS GENETICAMENTE MODIFICADOS: IMPACTO
AMBIENTAL, LEGISLAÇÃO, E BIOÉTICA.**

Júpiter Palagi de Souza

Porto Alegre
2009/1

UNIVERSIDADE FEDERAL DO RIO GRANDE DO SUL - UFRGS
CURSO DE DIREITO

**ORGANISMOS GENETICAMENTE MODIFICADOS: IMPACTO
AMBIENTAL, LEGISLAÇÃO E BIOÉTICA.**

Júpiter Palagi de Souza

Monografia apresentada ao Curso de Direito para obtenção do título de
Especialista em Direito Ambiental

Orientadora: Claudia Lima Marques.

Porto Alegre

2009/1

DEDICATÓRIA:

A memória dos meus pais:

AGRADECIMENTOS

Agradeço a minha família, pelo afeto, incentivo, apoio e encorajamento;
Aos professores do Curso de Especialização em Direito Ambiental e a Universidade
Federal do Rio Grande do Sul, pela formação;
A Professora Doutora Claudia Lima Marques pela amizade e colaboração;
A Bibliotecária Márcia R. Bernardes, bibliotecária do Direito, pela colaboração.

É necessário que todos os produtos transgênicos sejam examinados, avaliados e julgados, caso a caso, tendo em vista a sua finalidade benéfica e que, em concordância com a legislação e baseados nos preceitos éticos, morais, sócio-econômicos e de segurança ambiental, venham garantir vantagens ao consumidor e ao processo produtivo, sem que, no entanto, se ponha em risco a vida e sua evolução como processo dinâmico e multivariável.¹

¹ BINSFELD, P. C. Análise diagnóstico de um produto transgênico. **Biotecnologia Ciência e Desenvolvimento**, Brasília, v.2, n.12, p.16-19, 2000.

JÚPITER PALAGI DE SOUZA

**ORGANISMOS GENETICAMENTE MODIFICADOS: IMPACTO
AMBIENTAL, LEGISLAÇÃO E BIOÉTICA.**

**Porto Alegre
2009/1**

RESUMO

O presente trabalho não tem o escopo de esgotar o tema proposto, mas de dar início, através da abordagem sistemática e clara a um dos assuntos de significativa relevância para o mundo jurídico moderno, que relaciona novos desenvolvimentos tecnológicos, em especial organismos geneticamente modificados e a vida bem maior constitucional. Para desenvolver o tema fez-se uma breve revisão bibliográfica enfocando o desenvolvimento tecnológico dos Organismos Geneticamente Modificados Transgênicos, suas aplicações e efeitos. Por ser um fato ainda recente, a sua tutela jurisdicional não está totalmente evidente. Para tanto, com o objetivo de alcançar maior clareza e base jurídica para o seu tratamento, será estudada a evolução da legislação esparsa nacional existente e a sua contextualização, através do Direito Comparado, com a legislação internacional. As questões jurídicas relacionadas direta ou indiretamente à vida e aos novos desenvolvimentos tecnológicos serão discutidas a luz da Bioética. Ao Direito reserva-se a tarefa de trabalhar as questões de ordem biotecnológicas. Observa-se também, que apesar da legislação existente, em nosso ordenamento jurídico, ser esparsa, não parece haver necessidade de leis específicas para cuidar do tema, na forma de um novo ramo do Direito, denominado Biodireito. Esta é mais uma questão social, em que o Direito necessita tratar segundo uma ótica holística. Em termos do Direito comparado verificou-se, especialmente, quanto a legislação européia, que existem aspectos importantes que norteiam os programas de rastreabilidade e que influem diretamente nas exigências de importação daqueles países, notadamente com relação aos limites percentuais de tolerância dos OGM-T. Verificaram-se também alguns resgates locais, visando dar independência aos pequenos e médios agricultores, frente aos monopólios das sementes, bem como uma alternativa ecológica adequada. A eficácia da legislação existente e as vantagens efetivas de novas variedades transgênicas para a qualidade de vida é discutível, especialmente frente aos interesses econômicos e políticos. Com relação ao impacto ambiental as opiniões são discordantes, o que reforça o princípio da precaução, antes da liberação de produtos transgênicos para o cultivo e consumo.

Palavras-chave: Organismos Geneticamente Modificados, Impacto Ambiental, Legislação e Bioética,

ABSTRACT

The purpose of this study is not to exhaust the topic proposed. Rather it begins a systematic, clear approach to a topic that is relevant to the modern legal world and involves new technological developments, especially genetically modified organisms, and life, the greater constitutional good. In order to discuss this theme, a brief review of literature was performed, focusing on the technological development of Transgenic Genetically Modified Organisms (T-GMOs), their applications and effects. Since it is a new subject, the legal jurisdiction is not yet quite clear. For this, in order to achieve greater clarity, and a legal base for its treatment, the evolution of the sparse existing national legislation will be studied, in its context, through Comparative Law, in relation to international law. The legal issues directly or indirectly related to life and to the new technological development will be discussed from the point of view of Bioethics. Law is given the task of working on biotechnological issues. It is also observed that, although there is little in our legal system on this subject, there does not appear to be much need for specific laws to deal with this topic, in the form of a new branch of Law, called Biolaw. This is rather a social issue, which Law needs to deal with from a holistic standpoint. In terms of comparative Law, it was found, especially, as to European legislation, that there are important aspects guiding the traceability programs, which directly influence the import requirements of those countries, especially the percentage limits of T-GMOs tolerance. A few local seed-saving situations were also verified, with a view to making small and medium-sized farmers independent, when dealing with seed monopolies, as well as an appropriate ecological alternative. The efficacy of current legislation, and the effective advantages of new transgenic varieties for quality of life is arguable, especially considering economic and political interests. As to environmental impact, opinions differ, which reinforces the precautionary principle before releasing transgenic products for cultivation and consumption.

Key words: Genetically Modified Organisms, Environmental Impact, Legislation, Bioethics.

SUMÁRIO

1. INTRODUÇÃO	12
2. ORGANISMOS GENETICAMENTE MODIFICADOS	14
2.1 Impactos Ambientais	19
2.1.1. Princípio da Precaução	29
3. LEGISLAÇÃO E BIOSSEGURANÇA	36
3.1. Legislação Internacional	37
3.2. Legislação Nacional	44
4.1. Conceituação e aplicação aos Organismos Geneticamente Modificados	60
5. DISCUSSÃO E CONCLUSÕES	67
BIBLIOGRAFIA	76
ANEXO A – IOWA LEGISLATION	89
ANEXO B – VERMONT ACT	97
ANEXO C - REGULATION (EC) N° 1829/2003 OF THE EUROPEAN ARLIAMENT	100
ANEXO D - REGULATION (EC) N° 18/2001 OF THE EUROPEAN ARLIAMENT	1015
ANEXO E - REGULATION (EC) N° 1830/2003 OF THE EUROPEAN ARLIAMENT	10264
ANEXO F – LEI DE BIOSSEGURANÇA. LEI 11.105/2005.	10370

1. INTRODUÇÃO

Na sua evolução, ao longo dos séculos, a sociedade humana tem escolhido espécies que melhor atendam as necessidades, centrando nelas todo seu esforço objetivando obter melhor rendimento. No caso específico de cultivares, obter sementes que vão se aprimorando de uma safra para outra. Esta tem sido uma preocupação, que tem passado de geração em geração. É uma forma segura de atividade que ao longo da história vem garantindo a sustentabilidade do ser humano. Desta maneira, domesticar plantas e animais foi e vem sendo uma forma típica dos indivíduos agirem livremente para a manutenção da espécie humana.

No início esta evolução foi lenta até observar-se que era possível interferir diretamente no melhoramento das variedades, dentro de uma mesma espécie, aumentando a produtividade em relação àquelas nativas. Não satisfeita em apressar os processos genéticos naturalmente e desejosa por aumentar ainda mais a produção e o lucro, foi mais longe e passou a manipular a genética, usando métodos invasivos.

Ao longo desta evolução, a natureza é vista como algo selvagem que necessita ser domada, segundo processo contínuo de apropriação, por parte do ser humano, seja através da sua atividade manual ou intelectual. Ao mesmo tempo em que põe em ameaça de extinção espécies selvagens, através da caça, pesca, saneamentos irracionais, desflorestamento generalizado, destruição da fertilidade dos solos, poluição em geral, ele melhora e preserva espécies.

O início da sistematização dos conhecimentos sobre plantas e animais, dá-se por volta de 1856, com os experimentos do botânico e monge austríaco Gregor Mendel. Os desenvolvimentos do final do século XIX introduzem a mecanização na agricultura, acelerando as práticas convencionais de colheita. As práticas agrícolas passam a serem vistas como uma ciência interligada com a economia, segundo o princípio da globalização semelhantemente aos nossos dias, repleto de revoluções tecnológicas. A mais importante iniciou-se no final do século passado, caracterizando-

se, em todo o mundo, pela utilização de organismos geneticamente modificados na forma de vegetais, sementes ou microorganismos manipulados em laboratório, propiciando o aparecimento de colheitas conhecidas como transgênicas.

Paralelamente, emerge novas problemáticas no terreno epistemológico² com o nascimento da relação interdisciplinar envolvendo disciplinas como biofísica, bioquímica, biossociologia, biossegurança e etc..., que surge como uma necessidade prática de articulação dos conhecimentos. Juntamente, nasce a preocupação com o meio ambiente, através da ecologia, fundada no final do século XIX, por Charles Darwin. Na verdade, a palavra “Ecologia” foi criação de Ernst Haeckel, discípulo de Charles Darwin, que em 1866 a definiu como: *“a totalidade da ciência das relações do organismo com o meio ambiente, compreendendo, no sentido lato, todas as condições de existência”*.

² A partir dos anos 70 surgiram duas problemáticas novas no terreno epistemológico e da metodologia das ciências: a produção interdisciplinar de conhecimento e sua aplicação no planejamento do desenvolvimento econômico. O desenvolvimento das ciências gerou novas especialidades que encontram na fronteira entre duas ou mais disciplinas (biofísica, bioquímica, biossociologia, biotecnologia) propondo a problemática interdisciplinar. Por sua vez, a aplicação progressiva das ciências e das técnicas no sistema produtivo faz confluir uma diversidade de atividades de pesquisa num projeto de desenvolvimento econômico-social, propondo o problema da organização de projetos multidisciplinares orientados para um objetivo comum. No entanto, deste nível prático de articulação de conhecimento pretendeu-se fundamentar o desenvolvimento da ciência e garantir sua eficaz aplicação aos problemas globais e à dinâmica dos sistemas complexos emergentes, por meio de uma “prática interdisciplinar”. LEFF, E.. **Epistemologia Ambiental**. São Paulo; Cortez Editora, 2006, p.; 35.

2. ORGANISMOS GENETICAMENTE MODIFICADOS

As informações necessárias à vida e que são transferidas aos descendentes de uma determinada espécie denomina-se código genético, presente nos genes localizados no interior do núcleo das células.

A transferência de um gene de um organismo de determinada espécie para outra é feito através da Engenharia Genética, realizada em laboratório. Pode-se através deste procedimento transferir propriedades de uma espécie para outra. Neste trabalho os Organismos Geneticamente Modificados (OGMs) serão caracterizados como transgênicos ou não. Se o organismo alvo for modificado geneticamente por um ou mais genes provenientes de um organismo da mesma espécie do organismo alvo, este será considerado Organismo Geneticamente Modificado (OGM). Quando esta modificação resultar de um ou mais genes provenientes de organismo de espécie diferente, do organismo alvo, ter-se-á o Organismo Geneticamente Modificado Transgênico (OGM-T) (FISBERG; ALBANO; PEREIRA; MONTEIRO; SANTIAGO, 2004).

Para melhor evidenciar a diferença acima descrita observe o caso do “tomate *flavr savr*”. Aqui se tem um exemplo típico de OGM, não transgênico. Este tomate possui processo de maturação mais lento, resultado do isolamento de determinada seqüência genética do próprio tomate e inserção em sentido invertido, no genoma do fruto. Neste caso, como o gene inserido veio da mesma espécie do organismo alvo, este é considerado OGM e não OGM-T.

As pesquisas com Organismos Geneticamente Modificados-Transgênicos iniciaram-se em 1972, com o Doutor Paul Berg, na Universidade de Stanford, Estados Unidos, e que lhe valeram o Prêmio Nobel em Química em 1980 (1972 PAUL BERG..., 2004). Nestes experimentos conseguiu-se juntar o DNA de uma bactéria e de um vírus. Como conseqüência, em 1973, o primeiro organismo transgênico foi produzido.

Abriram-se aqui então, as portas para transferirem-se certas características próprias de um organismo para outro. A primeira geração de cultivos geneticamente modificados foi feita por um setor privado nos anos oitenta e liberada para comercialização no início dos anos noventa. O produto, acima referido, foi o tomate desenvolvido pela *Calgene Corporation* que, entretanto, por outros motivos, que não por ser transgênico, não alcançou sucesso comercial (PAARLBERG, 2001), apesar de liberado pelo órgão americano *Food and Drug Administration* (FDA), uma agência do Serviço de Saúde Pública, parte do Departamento de Saúde e Serviços Humanos do governo dos Estados Unidos, e responsável pela fiscalização da produção e comercialização desse país.

O primeiro resultado comercial, desta nova tecnologia, foi à produção de insulina humana através de uma bactéria. Como resultado, um gene responsável pela produção de insulina no organismo humano, é transferido para uma bactéria, que adquire esta característica e passa a produzir insulina, que, depois de purificada pode ser utilizada em diabéticos. A insulina, assim obtida, além de ser mais segura possui um custo menor em relação àquela isolada de animais e até então utilizada. Atualmente, são mais de 400 genes obtidos de proteínas com potencial para o uso terapêutico na medicina humana. Destes, mais de 30 foram introduzidos em organismos transgênicos, que geraram medicamentos aprovados e utilizados em várias partes do mundo (1972 PAUL BERG..., 2004).

O vocábulo transgênico foi usado em 1982, por Gordon e Ruddle, época em que foram divulgados, nos EUA, os camundongos gigantes "fabricados" por Palminter Brinster e Hammer. Em 1983 foi feita a primeira planta transgênica. A engenharia genética, ao transferir genes entre espécies diferentes, quebrou a fronteira entre as espécies. A transgenicidade, como qualquer outra biotecnologia bioengenheirada, elimina as fronteiras entre as espécies ao possibilitar que qualquer ser vivo adquira novas características ou de vegetais, ou de animais ou humanas (OLIVEIRA, 2001; ARAGÃO, 2003).

O novo ser, assim obtido em laboratório, possui a sua composição química alterada, pois novas proteínas são produzidas devido à modificação genética. Apesar de substancialmente equivalente, esse Organismo Geneticamente Modificado, apesar

de apresentar a mesma aparência externa, contém novas substâncias geradas em seu interior.

Para ter-se uma melhor compreensão sobre o assunto, é importante ressaltar que os organismos vivos são constituídos de genes com diferentes composições que determinam as características de cada espécie. Estes conjuntos de genes, que identificam uma determinada espécie, com a mesma composição, denominam-se genoma e na verdade constituem o conjunto completo de fatores hereditários contidos nos cromossomos. Dentro de uma mesma espécie, ocorre variedade genética, que a viabiliza permitindo que os indivíduos diferenciem-se entre si o que favorece uma maior adaptabilidade às condições do meio.

Pensando no gene como uma parte do *Deoxyribonucleic Acid* (DNA), que em Português denomina-se ácido desoxirribonucléico (ADN), possui um código genético para produzir certa proteína específica e sendo composto por uma seqüência de bases nitrogenadas, pode-se dizer analogicamente que as bases nitrogenadas são letras, os genes são palavras, o DNA (ou o cromossomo) que contém estes genes são frases e o organismo é o texto. As letras devem estar ordenadas para que a palavra tenha sentido; as palavras combinam-se de tal forma que a frase ganhe sentido e as frases devem compor o texto de modo lógico (SQUILASSI, 2003). Letras, palavras ou frases com problemas levarão a um texto distorcido e conseqüentemente a organismos danificados. Transferir um gene de um organismo para outro, não é tarefa fácil, pois esse deverá estar adequadamente contextualizado, caso contrário poderá interferir erroneamente no bom funcionamento do ser vivo.

Para entender como se dá o processo a nível molecular, imagine os genes como fitas duplas de ADN formados por milhares de nucleotídeos, de apenas quatro tipos diferentes com seqüências muito específicas. O código, presente no DNA é copiado para outra molécula denominada ácido ribonucléico mensageiro - ARNm através de uma enzima, a RNA polimerase. Este RNAm sai do núcleo da célula e vai ao citoplasma, sendo aí decodificadas as informações pelos ribossomos no processo denominado tradução. No ribossomo proteínas são sintetizadas e a partir de uma seqüência de nucleotídeos gera-se uma seqüência de aminoácidos, formando-se desta forma uma proteína. Portanto, o RNAm move-se pelas "fábricas" da célula chamado ribossomo. Aqui, nos ribossomos, o RNAm serve como "molde" para a produção das

proteínas. Essas proteínas são traduzidas de acordo com a seqüência de bases no RNAm, sendo os aminoácidos adicionados a proteína um a um e alinhados sobre o RNAm. Surge aqui o chamado RNA transportador (RNAt), que auxilia de maneira específica o transporte de um determinado aminoácido para uma seqüência específica do RNAm.

No caso das plantas transgênicas, um novo gene ou fragmento de DNA, é introduzido através da técnica do DNA recombinante. A expressão DNA recombinante, em Engenharia Genética, designa o resultado obtido a partir de pedaços de DNA de fontes diferentes ligados entre si. As principais ferramentas da tecnologia do DNA recombinante são as enzimas de restrição. As enzimas de restrição são isoladas de bactérias e identificadas por uma seqüência de letras (três ou quatro) seguidas por um número romano. Um exemplo é a enzima de restrição EcoRI isolada do microorganismo *Escherichia Coli*. Essa enzima é capaz de reconhecer uma seqüência específica de nucleotídeos, como, por exemplo, AGCT (adenina, guanina, citosina e timina), cortando o DNA cada vez que encontrar essa seqüência de “letras” (SYBESMA et al., 2004).

Simplificadamente, a idéia básica da tecnologia transgênica consiste no isolamento do gene de interesse (fragmento de DNA) num determinado organismo (planta, bactéria), isto é espécie, seguido da sua transferência para outro, modificando assim o genoma. Uma vez isolado este gene do organismo doador duplicado (sintetização *in vitro* e modificado com elementos que controlam seu funcionamento) é introduzido na forma de um vetor de clonagem, normalmente na forma de um plasmídeo (cromossomo circular encontrado em bactérias), que se destinará à multiplicação do gene. Esse plasmídeo, contendo o gene de interesse, é inserido em uma bactéria, que se multiplica em meio de cultura, multiplicando também o plasmídeo. O resultado é combinações inimagináveis entre genes levando a diferentes genomas (LAJOLO; NUTTI, 2003).

O processo de geração dos Organismos Geneticamente Modificados Transgênicos (OGM-T) é realizado em laboratório. Entre os procedimentos físicos mais utilizados está o método de Biobalística, Biolística, *Particle Gun*, *Gene Gun* ou Bombardeamento. Nesta técnica, Microcapsulas na forma de microprojéteis metálicos de ouro ou tungstênio recobertas com moléculas do DNA a ser transferida é projetada

para dentro do núcleo da célula a ser transformada em altas velocidades (superiores a 1500 Km/h). O DNA é então dissociado das microparticulas pela ação do citoplasma celular, integrando-se o gene exógeno ao genoma do organismo a ser modificado. Este sistema tem como vantagem a introdução de genes exógenos, independente do tipo de célula. Já o procedimento biológico mais comum, utiliza o *Agrobacterium tumefaciens*, uma bactéria do solo capaz de infectar células de plantas e transferir parte do seu material genético para um tecido vegetal. Esta espécie possui um plasmídeo indutor de tumor denominado Ti, parte do qual é incorporado nas células da planta hospedeira, que passa a produzir hormônios vegetais e opinas (compostos sintetizados para a nutrição da bactéria). (AZEREDO, 2003; ARAUJO JÚNIOR, 2005).

Uma terceira técnica que resta considerar é a da eletroporação que consiste na indução de poros na membrana celular de protoplastos por meio de pulsos elétricos de alta voltagem. O vetor de transformação contendo o gene de interesse passa para o interior da célula, como os poros são reversíveis, ou seja, fecham-se novamente após terminada a aplicação do pulso elétrico, os protoplastos podem regenerar-se em novas plantas transformadas. (BRASILEIRO; CANÇADO, 2000).

A detecção dos Organismos Geneticamente Modificados (OGMs), assim obtidos, é feita através de testes de *Polymerase Chain Reaction-PCR*³ (testes de reação em cadeia do DNA polimerase) e *Enzyme Linked Immunosorbent Assay (ELISA)*⁴, que se baseia no uso de anticorpos direcionados diretamente às proteínas

³ No caso da PCR qualitativa, a simples amplificação específica da seqüência-alvo pode servir como indicativo da presença de material GM nas amostras. Contudo, os métodos quantitativos que utilizam PCR necessitam de ajustes para que a quantidade de material amplificado reflita de forma confiável o teor de material GM. Para que a PCR seja empregada com finalidade quantitativa ou semiquantitativa, é necessário uma calibração do método com o DNA extraído de amostras de referencia contendo concentrações conhecidas de material GM. Busca-se, basicamente, estabelecer uma correlação entre a intensidade da banda de DNA amplificado pela PCR e o conteúdo de material GM na amostra. LAJOLO, M.F.; NUTTI, M.R. **Transgênicos: bases científicas da sua segurança**. São Paulo: SBAN, 2003. p. 84

⁴ Nesse método, os anticorpos são imobilizados na superfície interna de uma placa de microtitulação, que permite análise simultânea de dezenas de amostras. Posteriormente, alíquotas das amostras são adicionadas à placa para que a proteína-alvo seja retida pelos anticorpos imobilizados. Após lavagem para remoção de material que não foi retido pelos anticorpos pode ser adicionado um segundo anticorpo, também específico para a proteína transgênica. Esse segundo anticorpo pode ter a função de revelar a presença da proteína-alvo, caso essa molécula possa ser conjugada a uma enzima indicadora. Essa enzima, em presença de um substrato cromogênico ou fluorescente, produzirá um composto colorido, capaz de ser detectado em um equipamento para "leitura". Desse modo, se existir a proteína transgênica na amostra, haverá a formação de um complexo constituído de anticorpo imobilizado, proteína transgênica e anticorpo conjugado à enzima, a qual catalisa a reação de formação de cor. A construção de curvas de calibração relacionando a intensidade de cor ao conteúdo de material GM possibilita a adaptação do método ELISA para análise quantitativa. LAJOLO, M.F.; NUTTI, M.R. **Transgênicos: bases científicas da sua segurança**. São Paulo: SBAN, 2003. p. 886-87.

específicas, que podem ser aplicadas com sucesso em produtos não totalmente transformados ou puros. Um exemplo bastante comum desta engenhosidade, que produz Organismos Geneticamente Modificados Transgênicos, é o caso da soja. A espécie normal deste grão não é resistente ao herbicida glifosato, substância utilizada para controle de pragas, pois, esta espécie, possui a enzima *5-enolpiruvilcbiquimato-3fosfato sintase* (EPSPS), que é inibida pelo glifosato, tal como a enzima de outras plantas. Para obter uma soja resistente ao herbicida obtém-se o gene de uma enzima de outra espécie (uma bactéria, por exemplo) e provoca-se uma alteração molecular correspondente a um aminoácido tornando-a resistente ao herbicida (LAJOLO; NUTTI, 2003).

Aqueles que defendem o desenvolvimento de transgênicos acreditam que estes melhoram a qualidade nutricional dos alimentos mais consumidos pela população pobre. Nada, entretanto, garante que acarretará obrigatoriamente a diminuição dos preços dos alimentos, alcançando este objetivo. Poucas empresas controlam a tecnologia de produção dos transgênicos e seria uma ingenuidade acreditar que elas estão preocupadas com a redução de preços⁵.

2.1 Impactos Ambientais

Conceitualmente, a Resolução número 001/86 - CONAMA, assim se expressa sobre Impacto Ambiental:

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 sociais (BRASIL, 1986).

Refletindo-se sobre este conceito pode-se afirmar que ao longo do tempo, o ser humano tem olhado para a natureza esquecendo que aqui é o seu habitat e o habitat

⁵ São poucas as empresas que controlam a venda dos produtos oriundos da biotecnologia para uso agrícola em todo o mundo; o custo da produção será determinado, dentre outros fatores, pela margem de lucro que elas pretendem auferir (quanto maior o número de agricultores dependentes de seus produtos, maior o controle das empresas sobre os custos da produção). A redução dos preços dos alimentos é um benefício ainda mais improvável como já foi dito. LEITE, J. R. M.; FAGÚNDEZ, P. R. **Á. Biossegurança e novas tecnologias na sociedade de risco: aspectos jurídicos, técnicos e sociais**. Conceito Editorial. Florianópolis. 2007. p. 63.

das futuras gerações. Na maioria das vezes não existe uma preocupação em avaliar o impacto das suas ações sobre o meio ambiente, segundo a lei de Newton:

“a toda ação corresponde uma reação, com a mesma intensidade, mesma direção e sentidos contrários” (RESNICK; HALLIDAY; KRANE, 2003).

O ser humano esquece que suas ações presentes são reflexos para o futuro.

O sacrifício do ambiente se reflete não apenas em relação aos contemporâneos. Compromete a própria posteridade. E o ser humano presente não está desvinculado de compromissos éticos em relação aos que sucederão. As gerações futuras dependem do uso saudável dos atuais recursos naturais. (NALINI, 2001, p.168).

O meio ambiente tem sido freqüentemente agredido. Com relação a esta tecnologia observa-se que os riscos vão depender do gene e da espécie trabalhada, mas, certamente, estes são menores do que aqueles resultantes de tecnologias utilizadas no passado, quando se conhecia pouco sobre biossegurança. Vale ressaltar, entretanto, que além do risco existe o fator econômico, que sobressai atualmente e não há como desconsiderar frente ao valor que estes produtos representam especialmente para aqueles que detenham a licença para comercializá-los. Há ainda a possibilidade de ter-se um grande número de produtos eliminados do mercado. Evidente, entretanto, que o risco deve ser bem avaliado, para que estes argumentos não sirvam por si sós, de resistência ou mesmo escudo ao desenvolvimento.

Os cruzamentos clássicos são realizados entre indivíduos próximos, normalmente de uma mesma espécie ou entre espécies vizinhas. No caso dos transgênicos, já analisados, os cruzamentos ocorrem entre espécies diferentes. O gene retirado de uma espécie é introduzido em outra individualmente, não havendo como negar que ocorre a introdução de uma unidade geradora de novas proteínas, próprias de uma espécie em outra.

Não há como negar que o aspecto econômico esta presente na transformação de plantas devido ao interesse das grandes multinacionais, que detêm a patente dos processos e que lhes garante como detentor da tecnologia, a licença do uso da técnica e o conseqüente pagamento, por quem a utilizar. Uma evidência disto é a publicação feita no Jornal Correio do Povo de 22/02/2006, onde a empresa detentora da tecnologia

RoundUp Ready®, lembra em publicação de página inteira, que naquela safra, o licenciamento e a cobrança de *royalties* pelo uso da tecnologia *RoundUp Ready*® estavam sendo implementados em todo o país (RIO GRANDE DO SUL, 2005; PAGAR..., 2006). Vale aqui ressaltar, que os artigos 207, 208 e 209 da Lei de Propriedade Industrial 9.279/1996 protegem o direito de cobrar dos produtores rurais pela utilização da semente patenteada da soja transgênica.

Art. 207 - Independentemente da ação criminal, o prejudicado poderá intentar as ações cíveis que considerar cabíveis na forma do Código de Processo Civil.

Art. 208 - A indenização será determinada pelos benefícios que o prejudicado teria auferido se a violação não tivesse ocorrido.

Art. 209 - Fica ressalvado ao prejudicado o direito de haver perdas e danos em ressarcimento de prejuízos causados por atos de violação de direitos de propriedade industrial e atos de concorrência desleal não previstos nesta Lei, tendentes a prejudicar a reputação ou os negócios alheios, a criar confusão entre estabelecimentos comerciais, industriais ou prestadores de serviço, ou entre os produtos e serviços postos no comércio (BRASIL, 1996).

Recentemente, o instituto australiano desenvolveu um método, que segundo artigo publicado na revista *Nature* (RICHARD; WIM; HEIDI, 2005) e reproduzido pela Folha de São Paulo (GRUPO..., 2005), esta disponibilizando gratuitamente aos pesquisadores em geral uma alternativa pública de contornar a dependência tecnológica das empresas que utilizam transformações transgênicas de plantas. Surge aqui uma situação análoga a área de softwares, com o aparecimento do equivalente biológico da plataforma Linux, que veio para contrapor-se ao Windows da Microsoft. As possibilidades, entretanto, de fugir-se do monopólio desenvolvido pelas grandes empresas, capazes de tornar os agricultores dependentes das sementes transgênicas, parece não ser tão fácil.

Um exemplo de preocupação ambiental é a liberdade de escolha que vem permitindo que pequenos grupos de agricultores mantenham vivos, bancos de sementes nativas. Exemplo disto é o caso do interior de Anchieta em Santa Catarina. Este município, em 1996, foi elevado à condição de referência em agroecologia no Brasil e mesmo em outros países. Através da tradição, conservação ambiental e pesquisa, a pequena cidade foi transformada num verdadeiro centro de pesquisas, que busca preservar o desenvolvimento das chamadas sementes crioulas. A produção dá-

se pelos próprios colonos sem o uso de quaisquer fertilizantes ou defensivos químicos. Surge aqui, uma alternativa própria que resgata a independência econômica no meio rural e busca garantir a diversidade ambiental (INSTITUTO CEPA/SC, 2005; EMBRAPA, 2005).

A nível internacional, esta preocupação em preservar as sementes nativas existentes na face do planeta vem sendo uma realidade. Guerras, acidentes naturais e falta de recursos já aniquilaram e vem aniquilando Bancos de Sementes no mundo inteiro. Neste sentido, artigo recente publicado na revista *Scientific American Brasil*, discute o último refúgio de sementes das lavouras do mundo, assim denominado por Cary Fowler, diretor da *Global Crop Diversity Trust*, organização criada por um órgão de agricultura das Nações Unidas-FAO-que coordena o projeto em parceria com a Noruega. Segundo o artigo, as primeiras sementes do refúgio foram depositadas na manhã do dia 26 de fevereiro de 2008 no Banco Internacional de Sementes, denominação dada pelo premiê norueguês Jens Stoltenberg, na presença da queniana Wangari Maathai, ambientalista e Prêmio Nobel da Paz. A idéia de criar este tesouro vivo de sementes não foi casual, mas fundamentada na posição estratégica de localização do arquipélago de Svalbard. O importante ainda a considerar, é que só poderão integrar este patrimônio, sementes não transgênicas⁶.

É importante ressaltar que não se trata, aqui, de não se conformar com as inovações deste novo século, mas de buscar renovar a forma de pensar frente às modificações genéticas resultantes das transformações, que podem oferecer boas oportunidades para obtenção de plantas resistentes a herbicidas, vírus, redução no amadurecimento, como o caso de tomates, alteração da qualidade nutricional ou do sabor de alimentos, diminuição ou até mesmo a eliminação de alergênicos protéicos presentes nos alimentos e etc. (FAO, 2001; ARAGÃO, 2003).

Exemplo positivo, segundo Bionet, do ponto de vista nutricional, que vale aqui mencionar é o “arroz dourado”, geneticamente modificado, que contém grande quantidade de vitamina A. Esta variedade de arroz contém o elemento beta-caroteno

⁶ A transferência de sementes para o banco gelado na Noruega está sendo viabilizada por um acordo entre o governo norueguês – proprietário do banco, país doador e proprietário do material estocado – e outros governos. Sementes transgênicas não poderão integrar esse patrimônio formado apenas por material selecionado pela Natureza, ainda que com a colaboração humana, ao longo de mais de 12 mil anos de práticas agrícolas. CAPOZZOLLI, U. Provisões para o futuro: Criação de banco internacional de sementes, no interior do Circulo Polar Ártico, materializa temor quanto a riscos de catástrofe natural ou de origem humana CAPOZZOLLI, U. Provisões para o futuro. *Scientific American Brasil*, Lisboa, ano 6. n. 71, p. 24-25.

que é convertido, em Vitamina A, no organismo, caracterizando-se como uma das vantagens da revolução verde, para aumento da produtividade (BIONET, 2006a).

Segundo José Rubens Morato Leite, uma lição que se deve tomar da Revolução Verde é que aumentar a produtividade não significa produzir alimentos para os pobres. Segundo ele, existe comida suficiente para suprir as necessidades nutricionais de toda a população do mundo, mas em virtude de fatores políticos e econômicos, seu destino é desviado. O alimento vai para o lixo, mas não vai para a boca dos mais pobres (LEITE, FAGÚNDEZ, 2005). A melhoria da qualidade nutricional dos alimentos transgênicos, como no caso do “arroz dourado” não traz vantagens diante da vasta possibilidade de complementação nutricional natural existente⁷.

Não há dúvida de que se deve ter à mente renovada para as inovações deste novo século, mas sem prescindir da segurança alimentar realizando testes de natureza toxicológica e também de impacto ambiental, com os novos produtos, antes de serem colocados a disposição do mercado consumidor (GIÚDICE, 2000).

Um exemplo importante, que vem atendendo as exigências de biossegurança é o da Empresa Brasileira de Pesquisa Agropecuária (Embrapa). Esta empresa, pela primeira vez vem avaliando, no país, o impacto ambiental resultante do plantio de alimentos geneticamente modificados. O alvo dos testes de biossegurança é uma variedade transgênica de feijão resistente ao vírus do mosaico dourado, doença que costuma atacar esse plantio. Segundo os pesquisadores da Embrapa o benefício econômico desta variedade, se dá com a diminuição das perdas e a garantia das

⁷ A melhoria da qualidade nutricional dos alimentos mais consumidos pelos pobres é uma das vantagens mais alardeadas pelos defensores dos transgênicos. Realmente, algumas pesquisas nesse sentido têm sido realizadas. O exemplo mais famoso é o arroz dourado, desenvolvido por cientistas em universidades da Alemanha e Suíça para fornecer betacaroteno, substância precursora da vitamina A. A deficiência dessa vitamina pode acarretar cegueira em pessoas subnutridas; portanto, o arroz dourado seria a solução para esse problema. Ocorre que, para adicionar vitamina A no arroz é necessário aumentar seu teor de gordura, pois essa vitamina é lipossolúvel. Isso significa uma alteração profunda em um alimento muito consumido.

As pesquisas ainda não estão concluídas, por isso não se sabe a quantidade que deverá ser consumida para que as deficiências de vitamina A sejam supridas, nem a capacidade do organismo em absorver essa vitamina do arroz. A principal dúvida, que as pesquisas não estão preocupadas em resolver, é como esse arroz irá chegar nas mesas dos que realmente necessitam dele. Ainda que, por algum milagre, ele chegue aos necessitados, como serão supridas as deficiências das outras vitaminas, protéicas e de todos os nutrientes necessários ao bom funcionamento do corpo humano? A alegação de que a melhoria nutricional dos alimentos poderá resolver o problema da fome é apenas mais uma tentativa de se desviar a solução de um problema econômico e político para um problema tecnológico.

Se a utilização de cultivares transgênicos vem apenas corroborar o modelo agrícola existente atualmente, então as supostas vantagens que os pobres poderiam obter com a biotecnologia realmente não passam de retórica. LEITE, J. R. M.; FAGÚNDEZ, P. R. **Á. Biossegurança e novas tecnologias na sociedade de risco: aspectos jurídicos, técnicos e sociais**. Conceito Editorial. Florianópolis. 2007. p.64-65.

colheitas (ARAGÃO et al. 2004). Segundo ele, a aplicação de inseticidas é feita em menor quantidade, diminuindo assim o impacto ao meio ambiente. O Ibama - Instituto Brasileiro do Meio Ambiente e dos Recursos Naturais Renováveis anunciou a liberação da Licença de Operação para Áreas de Pesquisa-Loap, para a Embrapa testar, pela primeira vez, a pesquisa com feijão transgênico no campo. Ao finalizarem os ensaios os dados serão submetidos à Comissão Técnica Nacional de Biossegurança (CTNBio), que decidirá se o produto poderá ou não ser comercializado (TRANSGÊNICOS..., 2004).

Entre as formas de assegurar-se, quanto à biossegurança alimentar têm-se utilizado, em Biotecnologia, o chamado princípio da equivalência substancial, conceito introduzido em 1993 pela *Organisation For Economic Co-Operation and Development – OECD*⁸. Esta ferramenta veio como forma de análise da segurança alimentar dos Organismos Geneticamente Modificados. Através deste princípio compara-se a composição e outras características dos alimentos geneticamente modificados transgênicos com a variedade convencional (LAJOLO; NUTTI, 2003). A equivalência substancial se baseia na idéia de que alimentos já existentes, os chamados convencionais, podem servir como base de comparação entre o produto modificado geneticamente e o seu análogo convencional. Por exemplo, comparar uma soja convencional (não-transgênica) com a mesma soja convencional, só que com um gene exógeno inserido em seu genoma através da transgenia (OLIVEIRA; WATANABE; MARIN, 2004).

Entretanto, a equivalência de composição em micro e macronutrientes, realizada entre a planta geneticamente modificada e a convencional, não é por si só suficiente para uma definição de biossegurança em relação aos Organismos Geneticamente Modificados⁹. Já foi visto que a inserção do DNA de uma planta em outra poderá

⁸ “The main conclusion of this report is as follows: if a new food or food component is found to be substantially equivalent to an existing food or food component, it can be treated in the same manner with respect to safety. No additional safety concerns would be expected”. Substantial equivalence Organization for Economic Co-operation and development – OECD, Safety evaluation of foods derived by modern biotechnology: concepts and Principles, Paris, 1993, p.74.

⁹ The safety of GM foods is assessed in comparison with the foods that they will replace. This concept of substantial equivalence developed by the World Health Organisation and the Organisation for Economic Co-operation and Development is used extensively as a tool in the process of the assessment of the safety of GM foods by expert assessment bodies world-wide. The fact that a GM food may be substantially equivalent to a conventional one does not, however, mean that it is ‘safe’. Nor does it remove the need for a thorough assessment to be carried out to ensure that this is so before it can be allowed on to the market. DONALDSON, L., MAY, R. **Health implications of**

produzir novo produto, por exemplo, uma enzima, ou uma proteína que será resistente a herbicida. A análise proteômica¹⁰ é uma ferramenta de importância valiosa para avaliar-se a biossegurança, pois além da simples listagem de proteínas pode fornecer indícios substanciais quanto à organização e à dinâmica dos processos metabólicos, regulatórios e de sinalização, através dos quais a célula desenvolve-se. Cada caso deve ser estudado com cuidado, avaliando-se os impactos ambientais e à saúde (CÁNOVAS et al., 2004).

Não se pode desconsiderar que questões importantes do ponto de vista ambiental precisam ser mais bem analisadas e reveladas. Um exemplo disso é a publicação do Governo do Paraná garantindo que a soja transgênica não possui maior produtividade em relação à convencional. Além disto, afirma a publicação, que esta variedade utiliza cerca de 11% mais herbicida e que o seu custo é no mínimo o dobro do que o convencional. Frente a estes resultados, o Paraná vem tentando preservar o mercado da soja convencional¹¹.

Trabalho que reflete a preocupação que se deve ter com a soja transgênica é o que vem sendo feito pelos Técnicos do Departamento de Fiscalização (Defis) da Secretaria da Agricultura, em Curitiba. Eles informaram que 7% dos resultados das análises feitas para identificar agrotóxicos na soja transgênica apontam presença de resíduos de glifosato e ampa (subproduto do glifosato acima do permitido)¹². O

genetically modified foods. May 1999. Site do Department of Health. Disponível em: <http://www.doh.gov.uk/gmfood.htm>. Acesso em: 23 out. 2008. 15:34:00.

¹⁰ O conhecimento da complexidade biológica de células vegetais pode ser expandido através da análise proteômica, que é a técnica que permite a análise de inúmeras proteínas simultaneamente, auxiliando na compreensão da função dos genes. Uma das metodologias mais adotadas é a eletroforese bidimensional de misturas de proteínas e a SDS-PAGE (sodiumdodecyl-sulfate-polyacrilamide gel electrophoresis) juntamente com análises por espectrometria de massa. Basicamente, a análise proteômica se resume na identificação de proteínas e suas alterações pós-traducionais, quantificação da variação na composição da mistura de proteínas e análise das interações proteína-proteína. KUIPER, H.A.; KLETER, G.A.; NOTEBORN, H.P.J.M.; KOK, E.J. Assessment of the food safety issues related to genetically modified foods. *The Plant Journal*, v.27, n.6, p.503-528, 2001.

¹¹ SOJA perguntas e respostas sobre a soja convencional e a soja transgênica. **Zero Hora**, Porto Alegre, 30 jan. 2005. Caderno especial.

¹² De acordo com o relatório do Defis, o índice de agrotóxicos identificado varia de 14,44 a 36,00 miligramas por quilo de grãos de soja. Segundo o engenheiro agrônomo do Defis, Reinaldo Onofre Skalisz, o máximo permitido pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa) é de 10,00 miligramas por quilo do produto. “Entre os resultados obtidos até o momento, uma amostra é de grão de soja destinado ao consumo humano. Já outras quatro amostras são de soja para plantio, que também poderão ser usadas para consumo humano e animal”, comentou. As amostras são analisadas no laboratório do Centro de Pesquisa e Processamento de Alimentos (Ceppa) da Universidade Federal do Paraná. Das 109 amostras coletadas de soja transgênica em todo o Estado no final de março, 70% já apresentaram contaminação pelos dois agrotóxicos. “O Ampa, que é um subproduto do glifosato, também é veneno. Não temos conhecimento dos estudos toxicológicos desse produto. Ainda não sabemos os

resultado desta ação é a maior lucratividade e competitividade, especialmente em relação ao mercado interno e daqueles países que não exigem limites de tolerância para importação da soja transgênica. Países Europeus, de forma geral, possuem limites rígidos de importação. Vai-se aqui contra uma maior preservação do meio ambiente, pois se tem uma contaminação do solo e da água, resultado do uso excessivo de herbicida (SOJA..., 2005).

A grande discussão pública sobre os transgênicos começou em nosso país com os encaminhamentos da empresa Monsoy, subsidiária da Monsanto, ao Serviço Nacional de Proteção de Cultivares, órgão do Ministério da Agricultura, dos pedidos de proteção e registro de cinco variedades de soja geneticamente modificada: M-SOY 6363 RR, M-SOY 7777 RR, M-SOY 7979 RR, M-SOY 8080 RR e M-SOY 8888 RR. A soja *RoundUp Ready*[®] (RR) que possui na sua estrutura o gene resistente ao herbicida *RoundUp Ready*[®]. Inicialmente, a 6ª Vara da Justiça Federal, de Brasília, impediu a autorização do registro das sementes transgênicas da Monsoy. O registro provisório de proteção de cultivar dessas variedades chegara a ser anunciado pelo Ministério da Agricultura, mas essa aprovação acabou sendo insuficiente: para liberar a produção e a comercialização das sementes transgênicas. Mais tarde esta liberação foi concedida para comercialização, no Brasil, pela Comissão Técnica Nacional de Biossegurança (CTNBio), dispensando o Estudo de Impacto Ambiental (EIA) (SALOMON, 2003).

Em outros países, outros produtos trouxeram discussões. Um exemplo é o milho doce, modificado para conferir resistência a um inseto que causa perdas na produção e possibilita que o agricultor não necessite combater os insetos com inseticida. O milho geneticamente modificado chama-se milho Bt, porque o novo gene da planta provém da bactéria *Bacillus thuringiensis*. Através da inserção do gene desta bactéria no código genético do milho, possibilita-se que a síntese de proteína tóxica a insetos predadores como lepidópteros, incluindo espécies não predadoras como a borboleta

problemas que ele pode causar ao consumidor e ao meio ambiente”, disse. Skalisz lembrou que, antes da soja transgênica aparecer no mercado, o limite de agrotóxicos na soja convencional, permitido pela Anvisa, era de 0,2 miligrama por quilo de grão. “Com a intenção de liberar a soja transgênica, a Anvisa aumentou o índice máximo permitido em 50 vezes. Ou seja, até 10 miligramas por quilo de grãos de soja, a contaminação está autorizada”, explicou.

Para ele, se a Agência não tivesse aumentado o limite permitido, toda a soja que apresentasse resíduos acima de 0,2 miligramas por quilo de grãos estaria condenada. “O fim de toda essa soja seria a destruição”, disse. **Soja tem resíduo de agrotóxico além do normal.** Disponível em:

<www.portaldoagronegocio.com.br/conteudo.php?id=6266>. Acesso em: 20, nov.. 2006. 8:22:00

Monarca. Embora a utilização do milho Bt-11, assim como foi batizado, já estivesse aprovada para o consumo humano na Argentina, Austrália, Canadá, China, Japão, Coreia, Nova Zelândia, Filipinas, Rússia, África do Sul, Suíça, Uruguai e Estados Unidos, somente recebeu aprovação recentemente junto a Comunidade Européia (CE). Entre os críticos ao milho Bt estão aqueles que indicam possíveis riscos de os insetos indesejáveis desenvolverem tolerância às modificações introduzidas, ou seja, tornarem-se resistentes (ORGANIC CONSUMERS ASSOCIATION, 2006).

O milho geneticamente modificado, atua sobre os insetos durante um período mais longo em que o agricultor se limita a pulverizar a cultura uma ou duas vezes. Deste modo, os insetos podem habituar-se às modificações, e, se isso acontecer, tanto a pulverização como a utilização de milho Bt, geneticamente modificado, se tornam ineficazes. Além disto, existe o risco de matarem-se outros insetos, além dos indesejáveis, como os insetos predadores que se alimentam dos insetos nocivos.

Nos Estados Unidos da América, país que utiliza muito o milho Bt, existe um intenso debate dos seus efeitos nocivos sobre a bela borboleta Monarca (BIONET, 2006b). Na Índia, agricultores de Madhya Pradesh ameaçam buscar a corte dos consumidores devido ao efeito alérgico constatado em cultura de algodão Bt, cujo novo gene da planta provém também da bactéria *Bacillus thuringiensis*, geneticamente modificado (ORGANIC CONSUMERS ASSOCIATION, 2006).

A possibilidade de que os Organismos Geneticamente Modificados Transgênicos alterem a natureza é uma questão que suscita preocupação à sociedade. As modificações nos ecossistemas podem trazer ajustes imprevisíveis (RICHARD; WIM; HEIDI, 2005; GRUPO..., 2005). A probabilidade de polimerização cruzada com as populações silvestres não descarta possíveis contaminações genéticas. Portanto, o estabelecimento de uma vigilância, após distribuição de produtos transgênicos para comercialização, passa a ser questão necessária visando principalmente à proteção de espécies convencionais que vivem mais tempo, vegetação nativa, especialmente árvores florestais. Estabelece-se uma questão tanto ética como técnica, pois se cria uma questão de risco, onde os consumidores e a população em geral poderão questionar quanto a assumi-los, notadamente devido ao princípio da precaução, que torna a geração atual responsável pelos efeitos causados às gerações futuras (PAARLBERG, 2001; ALMEIDA, 2004).

Entre as possíveis conseqüências do uso insensato das modificações genéticas está: o empobrecimento da biodiversidade, na medida em que essas plantas modificadas geneticamente podem interagir no meio ambiente com as variedades naturais; a eliminação de insetos e microrganismos benéficos ao equilíbrio ecológico; o aumento da contaminação dos solos e lençóis freáticos, devido ao uso intensificado de agrotóxicos e, ainda, o desenvolvimento de plantas e animais resistentes a uma ampla gama de antibióticos e agrotóxicos (HANSEN; OBRYCKI, 2000; JESSE; HANSEN; OBRYCKI, 2000; MONTEIRO, 2005).

O efeito no meio ambiente já é conhecido através da transferência horizontal de material genético, erosão e poluição biológica. Em relação aos seres humanos ainda não se tem uma certeza quanto a possíveis riscos que possam surgir, especificamente de natureza alérgicos, toxicidade e diminuição da resistência às infecções. Não se pode esquecer, entretanto, o ocorrido na década de oitenta, quando alguns milhões de norte americanos suplementaram sua dieta com L-triptofano, um aminoácido essencial, presente em proteínas de qualquer dieta normal. Aminoácidos como triptofano são comumente produzidos em micro cervejarias utilizando culturas microbianas adequadas. Na ocasião, um fabricante japonês, Showa Denko K.K., inseriu artificialmente genes em uma espécie de bactéria, para aumentar sua produção de triptofano. O resultado foi que ao final de 1989, milhares de norte americanos caíram doentes, com uma doença muito incomum, denominada, de síndrome de eosinofilia-mialgia - SEM, causada pelo triptofano da Showa Denko. O balanço final, em questão de meses, foram 37 pessoas mortas e milhares aleijados. O desastre causado por essa empresa é crucial para entender os alimentos produzidos com Organismos Geneticamente Modificados. Se um único produto químico purificado - o aminoácido natural L-triptofano, com mais de 99% de pureza, definitivamente aprovado no famoso teste de "equivalência substancial", ainda assim causou esta desgraça, como se assegurar quanto a alternativa de ter açúcares e óleos purificados, como produtos "substancialmente equivalentes" (FAGAN, 1997; MANN; STRATON; CRIST, 2000; DISTRITO FEDERAL. Ação civil pública, 2000).

É difícil ter segurança a respeito de algo, que vem causando controvérsias entre pesquisadores que tratam diretamente do assunto. Pensar que se é obrigado a ingerir alimentos que poderão ter conseqüências para a nossa saúde ou para as futuras

gerações fere o princípio bioético da livre liberdade de escolha.

A preocupação com possível impacto ambiental das espécies transgênicas, não é só uma preocupação nacional, mas vem despertando aliados importantes. Um exemplo disso, que certamente trará significativo impacto na comunidade científica, é a recente publicação de março de 2005, disponibilizada nos anais da revista *Royal Society* (BOHAN; BOFFEY, 2005). O artigo concluiu, após três anos de estudos autorizados e contratados pelo governo britânico, que houve uma redução de dois terços no número de borboletas, enquanto a população de abelhas diminuiu a metade em campos cultivados com colza transgênica (*winter oilseed rape-WOSR*). A pesquisa mostrou que algumas safras geneticamente modificadas alteraram o equilíbrio ecológico em colheitas modificadas pelo processo de Bioengenharia para resistirem a um herbicida particular, que destrói ervas daninhas. As abelhas e borboletas, entretanto, acabaram preferindo exatamente as espécies envenenadas, pelo produto químico.

Não se tem aqui a pretensão de esgotar completamente o assunto, sobre questões de impacto ambiental, mas oferecer ao mundo jurídico a oportunidade de reflexão sobre um assunto que vem merecendo cada vez mais o interesse da sociedade e a tutela jurídica do estado. Não há como se omitir, quando o futuro das próximas gerações depende de atitudes presentes.

2.1.1. Princípio da Precaução

Apareceu primeiramente no Preâmbulo da Declaração Ministerial de Bremen de 1984, apresentada na Conferência Internacional sobre Proteção do Mar do Norte. No item VII da Declaração Ministerial, nesta conferência, admite o princípio da precaução. Permite-se aos Estados anteciparem suas ações, não esperando por provas conclusivas dos efeitos prejudiciais de determinada atividade para agirem. Subseqüentemente, em 1987, a Declaração Ministerial de Londres na II Conferência sobre o Mar do Norte, mencionou de modo específico o princípio da precaução.¹³

¹³ VII. Accepting that, in order to protect the North Sea from possibly damaging effects of the most dangerous substances, a precautionary approach is necessary which may require action to control inputs of such substances

Antes de adentrar-se propriamente dito no princípio da precaução é de fundamental importância discuti-lo considerando uma avaliação prévia dos riscos. Sem conhecer o potencial de risco de uma atividade o princípio da precaução não ganha identidade própria. A avaliação de riscos tem como objetivo a avaliação do grau de probabilidade dos efeitos adversos de certo produto, no caso específico a adição de certos antibióticos a alimentação animal, ou método para a saúde humana e da gravidade desses efeitos potenciais.¹⁴

Onde há tecnologia há riscos. Onde há riscos existem normas de segurança. Havendo Biotecnologia há riscos e necessidade de normas de segurança. Segundo este contexto, os riscos não podem ser avaliados estritamente sob critérios científicos (ALMEIDA; VALLE., 1999). A justificativa é porque cresce a preocupação nos meios acadêmicos da vinculação cada vez maior entre os projetos de pesquisa comercializados através de ações na bolsa de valores. O caso mais conhecido é o da bolsa de alta tecnologia de Nova York, NASDAQ.

Vive-se um momento em que as pesquisas ligadas a biotecnologia, especialmente a agrícola, esta se desenvolvendo em meio a um cenário de intensas disputas econômicas e políticas, que certamente influenciam os seus resultados (SILVA, L. D., 2007).

Existem autores que diferenciam os princípios da prevenção e da precaução, fundamentando-se etimologicamente, nas línguas originárias (alemão e inglês), onde as origens das palavras prevenção e precaução teriam significados distintos. Ressalte-se, entretanto, que sendo esses princípios provenientes do direito alienígena, a maior parte dos doutrinadores, não incorpora diferenças entre esses vocábulos na língua pátria. Já autores, como José Rubens Morato Leite e Patryck de Araújo Ayala,

even before a causal link has been established by absolutely clear scientific evidence; (INTERNATIONAL CONFERENCE ON THE PROTECTION OF THE NORTH SEA, 1987).

¹⁴ *El Tribunal de Primera Instância conclui que, pese a la incertidumbre sobre la existencia de una relación entre la utilización de estos antibióticos como aditivos y el desarrollo en el ser humano de la resistencia a los mismos, la prohibición de estos productos no es una medida desproporcionada con respecto al objetivo perseguido, esto es, la protección de la salud pública.* (JUDGEMENT OF THE COURT OF FIRST INSTANCE in Case T-13/99: Pfizer Animal Health AS v Council of the European Union. **Official journal of the European Communities**. 2002. Disponível :< <http://curia.europa.eu/>>. Acesso em: 2 out. 2008.

defendem que existe uma diferenciação na aplicação de cada um dos princípios. A situação de risco poderá ser atual e concreta, ou simplesmente provável e verossímil, hipótese em que será potencial e de perigo. Portanto, enquanto no princípio da precaução, a prevenção é dirigida ao perigo *abstrato*, no princípio da prevenção, esta se dá em relação ao perigo *concreto* (GASPARINI, 2003).

Para o Professor Paulo Affonso Leme Machado existe uma distinção clássica entre o Princípio da Precaução e o Princípio da Prevenção, conforme segue:

“Em caso de certeza do dano ambiental, este deve ser prevenido, como preconiza o princípio da prevenção. Em caso de dúvida ou de incerteza, também se deve agir prevenindo. Essa é a grande inovação do princípio da precaução. A dúvida científica, expressa com argumentos razoáveis não dispensa a prevenção”.

De uma maneira geral, o escopo da precaução é ultrapassar a prevenção. Não seria mais preciso que um dano se produzisse, ou se mostrasse iminente, para que um gesto visando a evitar a produção ou a repetição desse dano fosse legítimo. Invertendo essa lógica, a precaução baseia-se na experiência em matéria técnica e científica: as vantagens que surgem em curto prazo são, com frequência, seguidas de desvantagens a médio e longo prazo. Logo, é preciso dotar-se dos meios de prever o surgimento de eventuais danos, antes mesmo de ter a certeza da existência de um risco (DALLARI; VENTURA, 2002).

Segundo Paulo Leme Machado, “o incerto não é algo necessariamente inexistente”. Na verdade pode-se não estar bem definido quanto as suas dimensões ou impacto claro e efetivo. A incerteza é motivo de cuidados extras, não devendo ser descartada, mas avaliada e pesquisada. Quando temos certeza estamos trabalhando sobre algo que nos gera segurança, desta forma incerteza gera insegurança, motivo de ampararmos-nos no princípio da precaução (MACHADO, 2007).

Pode-se pensar na incerteza como uma forma de ignorância, pois quem tem certeza não ignora. Não podemos utilizar o pretexto da incerteza para agirmos com imprudência, imperícia ou mesmo negligência. As atividades humanas são balizadas privilegiando a prevenção do risco e um não agir e ou privilegiando o risco através da aquisição do conhecimento a qualquer preço¹⁵. A incerteza no conhecimento é uma

¹⁵ “O si privilegia (in modo francamente eccessivo) il rischio e l’acquisto di conoscenze a qualsiasi costo: se io non so che cosa accadrà, posso agire, così allà fine saprò quello che ho fatto SCOVAZZI, T. Sul principio precauzionale nel diritto internazionale dell’ ambiente. *Revista di Diritto Internazionale*. v. 75, n. 3, p. 699-705, 1992.

forma de ignorância. Quem sabe, não ignora. Ignorância não pode ser pretexto de imprudência¹⁶.

Uma coisa é ter-se medo como sinal de prudência e cautela outra é agir sem medo (ARISTÓTELES, 2004) do que venha a acontecer. O medo com razoabilidade daquilo cuja certeza não possuímos, permite que se garanta um agir prudente. Ousar diante das incertezas do inexplorado não significa ser imprudente, nem tampouco assegura resultados, mas ousar com razoabilidade nos garante avançar corrigindo, quando necessário, futuros rumos do desenvolvimento tecnológico.

O princípio da precaução nasce como um instrumento de cautela diante das tomadas de decisão em face de situações em que não haja certeza pela insuficiência de conhecimento científico (CARVALHO, 2008).

Em sintonia com o princípio da precaução, encontra-se o Livro Branco sobre a segurança dos alimentos¹⁷. A preocupação é a segurança alimentar garantindo ao consumidor o direito a livre escolha através da informação¹⁸. Em outras palavras são duas as fontes de informação do direito do consumidor¹⁹.

¹⁶ «l'incertitude des connaissances, loin d'excuser, devr(ait) inciter à plus de prudence. Le juge (serait) ainsi conduit à se montrer plus exigeant en présence de risques seulement éventuels en imposant aux professionnels diverses obligations et contraintes avant d'initier une activité ou de mettre un produit sur le marché". Voir JOURDAIN P., Principe de précaution et responsabilité civile», *LPA*, 30 novembre 2000, n°. 239, spé. P. 51.

¹⁷ If consumers are to be satisfied that the action proposed in White Paper is leading to a genuine improvement in Food Safety standards, they must be kept well informed. The Commission, together with the new European Food Authority, will promote a dialogue with consumers to encourage their involvement in the new Food Safety policy. At the same time, consumers need to be kept better informed of emerging Food Safety concerns, and of risks to certain groups from particular foods. Consumers have the right to expect information on food quality and constituents that is helpful and clearly presented, so that informed choices can be made. Proposals on the labelling of foods, building on existing rules, will be brought forward. The importance of a balanced diet, and its impact on health, will be presented to consumers. COMMISSION OF THE EUROPEAN COMMUNITIES. **WHITE PAPER ON FOOD SAFETY**. Brussels, 12 January 2000. Disponível em: http://ec.europa.eu/dgs/health_consumer/library/pub/pub06_en.pdf. Acesso em: 19, fev. 2009.

¹⁸ Este dever de informar existe e tem fonte constitucional, pois há direito de ser informado das características e dos ingredientes do produto por parte dos consumidores. Há dever de informar do fornecedor que usa (no produto ou ração) organismos geneticamente modificados não só por ser direito humano do consumidor (art. 5º, XXXII) a informação, daí a necessidade da defesa de sua dignidade e saúde, mas também porque é direito econômico dos consumidores, como sujeitos ativos do mercado (art. 170, *caput* e inciso V, da CF/1988), a liberdade de escolha (art. 6º, II, do CDC) entre produtos com ingredientes da natureza e com ingredientes que tiveram seus genes modificados por intervenção humana artificial, em uma combinação que não ocorreria normalmente na natureza (OGM). MARQUES, C. L., BENJAMIM, A. H. V., MIRAGEM, B. Comentários ao Código de Defesa do Consumidor: arts. 1º a 74: aspectos materiais. Editora Revista dos Tribunais. São Paulo. 2003. p. 428.

¹⁹ Em outras palavras, são duas as fontes do direito de informação do consumidor: em virtude dos eventuais riscos que estas modificações genéticas podem trazer (direito à proteção da dignidade da pessoa humana, arts. 1º, III e 5º, XXXII, da CF/88 c/c arts. 6º, III e 31 do CDC, mas também pelo simples direito de escolha do cidadão

Estabelece-se aqui a responsabilidade objetiva²⁰ de quem desenvolve e produz o novo produto transgênico. É um verdadeiro contrato de boa-fé objetiva²¹, entre as partes, tal que se garanta o respeito mútuo, sem abusos e obstruções, especialmente quanto ao direito a informação (MARQUES, 2002).

Com relação ao Direito a informação por parte do consumidor brasileiro o trabalho da Doutora Claudia de Lima Marques, ao contextualizar a legislação brasileira, do Mercosul e da União Européia, evidencia que o consumidor brasileiro dispõe de instrumentos constitucionais e legislativos para prevenir os possíveis perigos resultantes do consumo de OGMs. Entretanto, fica claro a necessidade de eficácia destes instrumentos disponíveis, demonstrado através da série de sugestões, por ela sugeridas ao governo brasileiro. Desde mecanismos que possibilitem uma avaliação prévia dos riscos até a criação de um sistema transparente de troca de informações e experiências, sobre OGMs, no seio do Mercosul²².

consumidor (direito de autonomia da vontade e livre iniciativa do cidadão, direito de livre escolha no mercado de consumo, art. 170, caput e V, da CF/88 c/c com o art. 6º., II, e 31 do CDC). MARQUES, C. L. Contratos no Código de Defesa do Consumidor: o novo regime das relações contratuais. 4ª Edição., atual. e ampl. São Paulo. Editora Revista dos Tribunais. 2002. p. 650.

²⁰ Em matéria de responsabilidade civil, o principal valor a ser protegido pelo direito deve ser o objetivo e rápido ressarcimento das vítimas. O CDC, para alcançar este fim, afasta-se do conceito de culpa e evolui, no art. 12, para uma responsabilidade objetiva, do tipo conhecido na Europa como responsabilidade “não culposa” (a expressão é adaptada do alemão *verschuldensunabhängige Haftung*, citada pelo elaborador da Diretiva da Comunidade Européia Hans Claudius Taschner, *Produkthaftung*, p.9).

A tendência em direito comparado é atribuir ao fabricante a responsabilidade extracontratual pelos danos causados ao consumidor por produtos defeituosos. O CDC adere a essa tendência, modificando o sistema brasileiro, que exige a culpa própria (falha na esfera de sua atividade) para a responsabilização. MARQUES, C. L., BENJAMIM, A. H. V., MIRAGEM, B. Comentários ao Código de Defesa do Consumidor: arts. 1º a 74: aspectos materiais. Editora Revista dos Tribunais. São Paulo. 2003. p. 223.

²¹. Boa-fé objetiva significa, portanto, uma atuação “refletida”, uma atuação refletindo, pensando no outro, no parceiro contratual, respeitando-o, respeitando seus interesses legítimos, suas expectativas razoáveis, seus direitos, agindo com lealdade, sem abuso, sem obstrução sem causar lesão ou desvantagens excessivas, cooperando para atingir o bom fim das obrigações: o cumprimento do objetivo contratual e a realização dos interesses das partes. MARQUES, C. L. Contratos no Código de Defesa do Consumidor: o novo regime das relações contratuais. 4ª Edição, atual. e ampliada. São Paulo. Editora Revista dos Tribunais. 2002. p. 181.

²² L’analyse du cas brésilien du Mercosur et de l’Union Européenne indique que le droit de la consommation brésilien a déjà développé de instruments suffisants pour la prévention de dommages ou á tout le moins pour l’information des consommateurs. Le problème est l’efficacité de tels instruments. Au sujet de la prévention des dommages faits aux consommateurs par les OGM au Brésil, il faut suggérer au gouvernement brésilien:

- 1) la création de mécanismes assurant une évaluation préalable des risques sur la santé publique, avant la mise sur le marché des OGM ou des produits contenant des composants OGM ou des produits pour l’alimentation animale avec OGM;
- 2) l’imposition de l’étiquetage ou d’une information complète de tous les produits agricoles ou industriels, nationaux ou importés, avec plus de 1% d’OGM;
- 3) la création de contrôles administratifs de surveillance après la mise sur le marché des OGM, au moyen de rapports annuels obligatoires aux autorités compétentes provenant des fournisseurs ou importateurs, ou par l’information du public, obligatoire en cas de danger ou de modification des résultats de la recherche scientifique ou par la surveillance des effets des OGM par les associations de défense du consommateur;

The precautionary principle, como é conhecido em inglês o princípio da precaução, teve sua origem na Europa na década de sessenta, mais especialmente na Alemanha. *Vorsorgeprinzip*, como é conhecido no alemão, é o resultado de uma parceria construtiva entre todas as áreas da sociedade para produzir e administrar mudanças no mundo natural. Esta noção engloba a adequada gestão do meio ambiente, prevenção de riscos, cálculo de custo-benefício, responsabilidades éticas, manutenção e integridade de sistemas naturais, e a falibilidade da compreensão humana (EDMUND RICE CENTRE, 2002; CORNETTE, 2004; STEIN, 2005).

O tratado de Maastricht em 1992 erigiu a proteção do ambiente como uma das tarefas fundamentais da União Européia, colocando em pé de igualdade, entre os países daquele bloco, objetivos econômicos e ambientais (HAMMERSCHMIDT, 2006).

Em termos mundiais, o Protocolo de Cartagena sobre Biossegurança (UNITED NATIONS ENVIRONMENT PROGRAMME, 2000) das Nações Unidas, representa uma grande vitória dos ambientalistas e dos consumidores. Neste documento estabelecem-se as bases legais que garantem a nível internacional uma preocupação com o meio ambiente e a saúde humana que possam resultar do uso de transgênicos. Tem-se aqui o reconhecimento internacional de que os experimentos de Engenharia Genética podem resultar em dano ao meio ambiente e a saúde humana necessitando serem tratados segundo o princípio da precaução.

A comunidade Andina durante a Conferência Mundial do Meio Ambiente, ECO-92, realizada no Rio de Janeiro, através da Resolução nº 394 em sua Declaração sobre Meio Ambiente e Desenvolvimento, afirma em seu princípio 15, que, quando houver ameaça de danos ambientais graves ou irreversíveis, a ausência de absoluta certeza científica não deve ser utilizada como razão para postergar medidas eficazes e economicamente viáveis para prevenir a degradação ambiental²³.

4) la création d'un système transparent d'échange d'informations et d'expériences sur les OGM au sein du Mercosur.

MARQUES, C. L. Le droit de la consommation au Brésil à l'épreuve des OGM. In: ARONOVITZ, A (Ed). Gastronomie, alimentation et droit Mélanges em l'honneur de Pierre Windmer. Genebra: Schulthess, 2003. p. 285-300.

²³ Princípio 15: "In order to protect the environment, the precautionary approach shall be widely applied by States according to their capabilities. Where there are threats of serious or irreversible damage, lack of full scientific certainty shall not be used as a reason for postponing cost-effective measures to prevent environmental

Em 2004 a Constituição francesa passou a introduzir no seu texto, através do artigo 5º da *Charte de L'environnement* de 2004, o princípio da precaução reafirmando que a incerteza no conhecimento científico poderá afetar de maneira grave e irreversível o ambiente.

degradation." UNITED NATIONS. Rio de Janeiro, 3-14 June 1992 Disponível em:
<<http://www.un.org/documents/ga/conf151/aconf15126-1annex1.htm>>. Acesso em: 19 fev. 2009.

3. LEGISLAÇÃO E BIOSSEGURANÇA

Pode-se afirmar que o mundo jurídico seleciona fatos da vida, que passam a integrá-lo, a constituí-lo, em virtude da incidência da norma jurídica sobre esses fatos, jurisdicizando-os. A jurisdicização é o processo peculiar ao Direito, em que esse adjetiva os fatos para que sejam jurídicos, ou seja, para que entrem no mundo jurídico. É nesse fio de raciocínio que Lourival Vilanova pondera: “O direito é um processo dinâmico de jurisdicização e desjurisdicização de fatos, consoante as valorações que o sistema imponha, ou recolha, como dado social”. Valorações efetivas da comunidade que o legislador acolhe e as objetiva como normas impositivas (VILANOVA, 1995).

A proteção do meio ambiente somente ganhou atenção das legislações locais e Internacionais a partir da metade do século XX. Infelizmente, esta atitude deu-se devido a uma razão trágica que foi a poluição desenfreada e sem escrúpulos do desenvolvimento industrial. Com esta preocupação a proteção ambiental vem sendo uma forma orientadora para a elaboração de políticas responsáveis modernas²⁴.

Para melhor situar o desenvolvimento deste trabalho, o presente tópico será discutido enfocando as questões de Legislação e Biossegurança, primeiramente a nível Internacional e a seguir Nacional.

²⁴ Pode ser visto como um quadro orientador de qualquer política moderna do ambiente. Significa que deve ser dada prioridade às medidas que evitem o nascimento de atentados ao meio ambiente. Utilizando os termos da alínea *a* do artigo 3º da Lei de Bases do Ambiente, as atuações com efeitos imediatos ou a prazo no ambiente devem ser consideradas de forma antecipada, reduzindo ou eliminando as causas, prioritariamente à correção dos efeitos dessas ações ou atividades suscetíveis de alterarem a qualidade do ambiente. MUKAI. T. **Direito Ambiental**: sistematizado. Rio de Janeiro: Forense Universitária, 992.

3.1. Legislação Internacional

A Conferência sobre Meio Ambiente e Desenvolvimento realizada em 1972 em Stockholm, representa o marco inicial de regulamentação de questões ambientais. Até então não havia influência de leis internacionais que pudessem influir diretamente nestas questões. Na verdade, o comércio internacional vem desempenhando papel importante na economia mundial, evidenciando cada vez mais a existência de uma ligação entre o comércio internacional e a proteção do ambiente. Esta constatação pode ser evidenciada pela Organização Mundial do Comércio – OMC²⁵. O Acordo que estabelece a OMC determinou os objetivos da nova organização²⁶. Seguindo uma abordagem lógica implica que o princípio da precaução seja devidamente levado em conta nestes acordos, sobretudo nos que envolvam medidas sanitárias e fitossanitárias, bem como obstáculos técnicos ao comércio. Assegura-se desta forma que este princípio, de vocação geral, receba uma aplicação adequada na ordem jurídica, pois a globalização econômica acaba influenciando decisivamente nas legislações locais, evitando-se prejuízos irreparáveis para o meio ambiente.

Destaca-se aqui a afirmação do Professor Alexandre Charles Kiss²⁷. Para ele a globalização econômica necessita de cuidados jurídicos, que permitam prevenir as conseqüências negativas sobre o meio ambiente. Defende a proposição de um pacto internacional (KISS, 1989 apud PONGUI, 2007)

²⁵ Efetivamente, a partir da Conferência ministerial da Organização Mundial do Comércio – OMC, em Doha, de 14 de novembro de 2001, os governos querem impor o princípio da precaução ao comércio internacional de produtos ambientais. MARQUES, C. L. Organismos geneticamente modificados informação e Risco da “novel food”: o direito do consumidor desarticulado? In: Cadernos da Pós-Graduação PPGDir/UFRGS. Edição Especial 2005.

²⁶ “As Partes reconhecem que as suas relações na área do comércio e das atividades econômicas devem ser conduzidas com vistas à melhoria dos padrões de vida, assegurando o pleno emprego e um crescimento amplo e estável do volume de renda real e demanda efetiva, e expandindo a produção e o comércio de bens e serviços, ao mesmo tempo que permitindo o uso ótimo dos recursos naturais de acordo com os objetivos do desenvolvimento sustentável, procurando proteger e preservar o ambiente e reforçar os meios de fazê-lo, de maneira consistente com as suas necessidades nos diversos níveis de desenvolvimento econômico” (GATT 1994). THORSTENSEN, V., **A OMC – Organização Mundial do Comércio e as negociações sobre comércio, meio ambiente e padrões sociais**. Disponível em: < <http://ftp.unb.br/pub/download/ipr/rel/rbpi/1998/43.pdf> > . Acesso em: 19 fev. 2009.

²⁷ la « globalisation » économique nécessite un cadre juridique général, permettant de prévenir les conséquences négatives qu'elle pourrait exercer sur l'environnement .Aussi est-il indispensable de codifier les principes du droit international de l'environnement qui se sont progressivement dégagés mais qui devraient être généralement reconnus et consacrés sous la forme d'un pacte international obligatoire, conformément aux propositions de l'UICN. (KISS, 1989 apud PONGUI, 2007)

Vinte anos mais tarde, a conhecida agenda 21, estabelecida na Conferência sobre biodiversidade (UNITED NATIONS, 2004), realizada no Rio de Janeiro em 1991 confirma a preocupação em estabelecer responsabilidades com o meio ambiente. Com o Protocolo de Cartagena sobre Biossegurança (UNITED NATIONS ENVIRONMENT PROGRAMME, 2000) estabelece-se uma estrutura legal internacional para proteger a diversidade biológica do potencial risco dos Organismos Geneticamente Modificados. Este instrumento prevê efeitos adversos sobre a conservação e uso sustentável da diversidade biológica, bem como leva em conta a saúde humana.

Em médio prazo havia uma previsão de implementação de legislação, naqueles países que ratificaram a Convenção sobre biodiversidade e o Protocolo de Biossegurança. Isto era uma indicação que a lei internacional desempenhava um importante papel na regulação da Biotecnologia, aplicada à agricultura nos diferentes países. Apesar de todas as preocupações, a maioria das legislações nacionais ligadas a proteção do meio ambiente estava profundamente influenciada pelo modelo de legislação ambiental americano²⁸, centrado numa filosofia liberal capitalista e intervencionista.

Buscando uma melhor contextualização para justificar esta influência do modelo americano, especialmente na América Latina, observa-se que este modelo surgiu dentro de um espírito de Estado industrializado e de economia de mercado. Naquele momento os Estados da América-EUA passaram a reunir uma grande concentração geográfica de indústrias. É, portanto, neste contexto, que surge a primeira legislação sobre análise e avaliação de impacto ambiental nos EUA. O ato de política ambiental – NEPA (*The National Environmental Policy Act of 1969*) (UNITED STATES. *Environmental Protection Agency*, 1969) entrou em vigor, nesse país, em janeiro de 1970 com o propósito de declarar a política nacional que encorajasse a produção de forma harmônica entre o ser humano e seu ambiente; promovesse esforços que prevenissem ou eliminassem perigos ao ambiente e biosfera e estimulassem a saúde e

²⁸ Nos Estados Unidos da América a legislação e regulamentação da utilização de técnicas para elaboração de Organismos Geneticamente Modificados e consumo destes produtos é a mais flexível que existe e todo o mundo, pois os componentes transgênicos em alimentos são considerados neste país como aditivos, não tendo necessariamente que passar pela aprovação um tanto quanto rigorosa do FDA (Food and Drug Administration), órgão fiscalizador do governo americano responsável pela realização de testes de segurança em mercado de consumo. Sendo ainda, que para a política americana com relação a esses produtos qualquer tipo de cerceamento à sua produção e consumo, não passam de exagero, excesso de protecionismo. RODRIGUES, M. R. J. B. Biodireito: Alimentos Transgênicos. 1ª Edição, Editora Lemos & Cruz. São Paulo. 2002. p.134.

bem estar das pessoas; enriquecessem o entendimento dos sistemas ecológicos e fontes naturais importantes para a nação e estabelecessem um Conselho sobre a Qualidade Ambiental, conforme tradução do texto original em Inglês²⁹.

Cronologicamente vem a Europa, onde na então República Federativa da Alemanha, em 1971, surge uma circular que sujeita as atividades do Governo Federal a uma análise de compatibilidade com o meio ambiente. A primeira lei no continente Europeu surge, em 1976, na França, Lei 76/629. Em 1985 a Comunidade Européia expede a Diretiva 337 de seu Conselho. Neste contexto considera-se, que a aprovação dos projetos públicos e privados que possam ter impacto significativo no ambiente só devam ser concedidos após uma avaliação prévia dos efeitos significativos que estes possam ter no ambiente e que esta avaliação se deve efetuar com base na informação³⁰ adequada fornecida pelo dono da obra e eventualmente completada pelas autoridades e pelo público a quem o projeto diga respeito. O artigo 2º, desta diretriz, estende aos Estados-membros Europeus as disposições necessárias para garantir que, antes de concedida à aprovação, os projetos que possam ter um impacto significativo no ambiente, nomeadamente pela sua natureza, dimensão ou localização, fiquem sujeitos a um pedido de aprovação e a uma avaliação dos seus efeitos (COMISSÃO DAS COMUNIDADES EUROPÉIAS, 1985).

Entre os países latinos americanos, o primeiro a adotar a avaliação de impacto ambiental foi a Colômbia, que em 1974 criou seu código de proteção ambiental (*Código Nacional de los Recursos Naturales Renovables*), através do seu Decreto número 2.811/1974 (COLOMBIA, 1975). Seguiu-se o Brasil com a edição da Lei número 6.803 de 1980 (BRASIL, 1980), que apesar de timidamente em conteúdo, foi diretamente influenciada pelo NEPA. Somente em 1981, com a edição da Lei 6.938,

²⁹ The purposes of the National Environmental Policy Act of 1969 – NEPA, are: To declare a national policy which will encourage productive and enjoyable harmony between man and his environment; to promote efforts which will prevent or eliminate damage to the environment and biosphere and stimulate the health and welfare of man; to enrich the understanding of the ecological systems and natural resources important to the Nation; and to establish a Council on Environmental Quality. Fonte: US. Environmental Protection Agency. The National environmental policy act of 1969 – NEPA. Disponível em: <<http://ceq.eh.doe.gov/Nepa/regs/nepa/nepaeqia.htm>>.

³⁰ Assim como a população necessita de mais informações científicas sobre os transgênicos para poder compreender o que são realmente, a comunidade científica também precisa de informações sobre os impactos sociais e econômicos dos OGMs para compreender o que estão ajudando a produzir. A ciência não é neutra, e muito menos o são os cientistas; cada cabeça tem a sua ideologia. Direcionar as pesquisas para apenas dar continuidade a um modelo agrícola iniciado com a Revolução Verde é uma opção ideológica e não científica. LEITE, J. R. M.; FAGÚNDEZ, P. R. Á. Biossegurança e novas tecnologias na sociedade de risco: aspectos jurídicos, técnicos e sociais. Conceito Editorial. Florianópolis. 2007. p. 62.

inclui-se a avaliação do impacto ambiental, conforme preceitua o seu artigo 9º, inciso III (BRASIL, 1981b).

Uma análise do sistema americano, que influenciou diretamente os demais sistemas regulamentadores, especialmente com relação aos experimentos biotecnológicos, mostra que neste sistema os produtos são avaliados com base no conceito da equivalência substancial, previamente definido. Em termos de segurança, ao concluir-se que não ocorre equivalência substancial, passa-se então a avaliar o risco. Não havendo risco haverá aprovação incondicional.

O sistema americano de controle ambiental esta estruturado em três agências federais: o Departamento de Agricultura (*United States Department of Agriculture- USDA*), em especial o Serviço de Inspeção de Saúde Animal e das Plantas, que opera uma parte do *Plant Protection Act (PPA)*, sendo também responsável pelo *National Environment Protection Act (NEPA)*. O PPA prevê regulamentação ampla para proteger a agricultura e o meio ambiente. Nos casos de plantas, o USDA já possui experiência e é possível notificá-lo, podendo esta agência requerer autorização ou não. Este departamento está abaixo do NEPA e pode ser solicitado a preparar uma avaliação ambiental, discutindo possíveis conseqüências de cada autorização, que é disponibilizado ao público em geral. Havendo impactos potenciais, cabe ao USDA emitir uma declaração de impacto ambiental. Vale ressaltar que a declaração de impacto ambiental – *Environmental Impact Statement (EIS)* eventualmente solicitada, não é um documento decisório, nem de risco, mas apenas destinado ao público. Não havendo impactos significativos não são necessários estudos adicionais ao NEPA. Em relação ao EPA, este tem uma responsabilidade abrangente devido aos testes de campo com plantas que possuem propriedades pesticidas. Toda vez que o EPA solicitar mais dados a empresa responsável pelo produto deve fornecê-los (ABRAMSON, 2002).

Nos EUA a informação através da rotulagem é voluntária. O FDA deixa este critério à empresa, que fica livre para mencionar ou não a existência de Organismos Geneticamente Modificados na composição do produto. A Lei Federal americana somente garantiu o direito à informação ao consumidor americano em 01/01/2006, através da Lei Pública 108-282, de 02/08/2004 (FDA, 2004) que determina a rotulagem de produtos causadores de alergia. Esta providência vem da comprovação de que 2%

dos adultos e 5% de jovens sofrem de alergia causada por alimentos. Cada ano aproximadamente 30.000 norte americanos requerem tratamento de emergência e 150 morrem devido a problemas de alergia (FOOD AND DRUG ADMINISTRATION, 2004).

A autonomia dos estados federados americanos para legislar independentemente e mesmo diferentemente do FDA, cria situações típicas. Um exemplo é o Estado do Iowa (IOWA, 2001) que já em 2001 possuía legislação própria para rotulagem (Anexo A). Importante decisão nos Estados Unidos foi a do Estado de Vermont, em 01/10/2004. Considerada a primeira lei desta espécie, que entrou em vigor nos Estados Unidos, a lei obriga as companhias que produzem sementes geneticamente modificadas a incluírem no rótulo a frase “essas sementes são geneticamente modificadas (*these seeds have been genetically engineered*)” (ALLEN, 2003; CASA; AVARD, 2005) (Anexo B). Da mesma forma, outros estados americanos começaram a estudar a possibilidade de legislarem sobre o direito a informação.

Na Argentina o direito de acesso a informação pública ambiental esta plenamente reconhecida (CHERVIN; ALTIERI, 2008)³¹. Segundo o Manual Regional de Acesso a Informação Pública da Associação pelos Direitos Civis argentino, o direito a informação publica é um direito fundamental³².

No sistema europeu, a preocupação com a informação em relação às questões de rotulagem dos Organismos Geneticamente Modificados surgiu através do Regulamento (EC) 258/1997, em 1997. Seguiram-se os Regulamentos (EC) 1139/1998, (EC) 49/2000 e (EC) 50/2000 (FERNANDES, 2003).

Atendendo pressões de Organizações Não Governamentais, em 22 de setembro de 2003, a Comunidade Européia aumentou as exigências com relação à presença de OGM-T, limitando em 0,9% a presença de matéria prima transgênica, (EC) 1829/2003 (Anexo C). O maior ou menor percentual de tolerância é uma função da maior ou menor rigidez na interpretação dos resultados científicos com relação aos alimentos. Outro aspecto importante a considerar, a que a rotulagem está associada é o sistema

³¹ CHERVIN, M.; ALTIERI, C. Derecho de acceso...In: BENJAMIN, A. H.; LECEY, E.; CAPPELI, S. (org.). Mudanças climáticas biodiversidade e uso sustentável de energia. São Paulo: Imprensa Oficial do Estado de São Paulo, 2008. V.1, p. 999-1008.

³² Manual Regional, Acceso a la Información Pública, Asociación por los Derechos Civiles, 2006

de rastreabilidade e certificação, que permite recompor as tecnologias, os insumos e as matérias primas, que deram origem ao alimento, Regulamento (EC) número 18/2001 (EUROPEAN, COMMUNITY, 2001) (Anexo D). A rastreabilidade é um mecanismo que permite identificar a origem do produto desde a fonte (o campo) até o consumidor, podendo ter sido, ou não, transformado ou processado. Através deste conjunto de medidas é possível controlar e monitorar todas as movimentações nas unidades, de entrada e de saída, objetivando a produção de qualidade com origem garantida (IBA; BRABET, 2003).

As regras de rastreabilidade, na Comunidade Européia, estabelecidas pelo Regulamento (EC) número 1830/2003 (EUROPEAN COMMUNITY, 2003) (Anexo E) do Parlamento Europeu e do Conselho, foram criadas para os gêneros alimentícios e para os alimentos animais produzidos a partir de OGM-T, a fim de facilitar a rotulagem exata desses produtos nos termos do Regulamento (EC) 1829/2003 (EUROPEAN, COMMUNITY, 2003), relativos aos gêneros alimentícios e alimentos animais geneticamente modificados, objetivando assegurar que os operadores e os consumidores tenham acesso a informações exatas que lhes permitam exercer de forma eficaz a sua liberdade de escolha, bem como permitir o controle e a verificação das declarações inscritas no rótulo. As regras relativas aos gêneros alimentícios e alimentos animais produzidos a partir de OGM-T devem ser semelhantes para evitar a interrupção do fluxo de informações quando se modifica a utilização final do produto.

Syngenta, empresa suíça e a maior do mundo no setor agroquímico recebe autorização da União Européia para vender no velho continente milho transgênico. Em 2004 a Comissão Européia autorizou a importação e transformação da variedade de milho BT11, já utilizada nos Estados Unidos, Canadá, Argentina, Uruguai, Japão e Filipinas. Esta decisão é válida por 10 anos e resulta de um pedido apresentado pela sociedade Monsanto. A rotulagem das remessas importadas, a granel, em sacos ou em outros tipos de embalagem terá de indicar que contém milho geneticamente modificado. A rotulagem deverá estar de acordo com os artigos 13 e 25 do Regulamento EC 1829/2003. Naqueles casos em que for utilizado na ração animal deverá estar escrito no rótulo, contém OGMs. Os produtos, cuja ração continha OGMs também deverão conter na rotulagem, alimento produzido com a utilização de ração contendo OGMs, atendendo o artigo 4, B(6) do Regulamento EC 1830/2003. A autorização concedida abrange a importação e a utilização em alimentos para animais,

mas não o cultivo ou a utilização direta na alimentação humana. (TRANSGÊNICOS CHEGAM À EUROPA. 2009).

Claudia Lima Marques e Benjamim Hermann em seu livro, Comentários ao Código de Defesa do Consumidor da Editora Revista dos Tribunais é bastante esclarecedor quando afirma que, “tratar desigualmente os desiguais e tratá-los com equidade e calma é mais do que o princípio da igualdade, é equidade, uma solução justa para o caso concreto” (MARQUES, BENJAMIM, MIRAGEM, 2003.).

No total, 35 países já adotaram sistemas de rotulagem (*labelling* em inglês) para transgênicos, desde a Nova Zelândia e Austrália até a maior parte dos países do Leste Europeu. Nos países asiáticos esta exigência vem sendo resultado da sensibilidade decorrente do maior uso de soja diretamente para consumo humano. Regulamento (CE) número 641/2004 (COMISSÃO DAS COMUNIDADES EUROPÉIAS, 2004) da Comissão Europeia, estabelece normas de execução do Regulamento (CE) número 1829/2003 do Parlamento Europeu e do Conselho, no que respeita aos pedidos de autorização de novos gêneros alimentícios e alimentos para animais geneticamente modificados. Regula também, a comunicação de produtos existentes e à presença accidental ou tecnicamente inevitável de material geneticamente modificado que tenha sido objeto de uma avaliação de risco favorável.

Ainda, em nível internacional, é importante mencionar o *Codex Alimentarius* (CODEX ALIMENTARIUS COMMISSION, 2006), que se caracteriza como um Programa Conjunto da Organização das Nações Unidas para a Agricultura e a Alimentação - FAO, e da Organização Mundial da Saúde – OMS (*World Health Organization*). Trata-se de um fórum internacional de normalização sobre alimentos, criado em 1962, e suas normas têm como finalidade proteger a saúde da população, assegurando práticas equitativas no comércio regional e internacional de alimentos, criando mecanismos internacionais dirigidos à remoção de barreiras tarifárias, fomentando e coordenando todos os trabalhos que se realizam em normalização. Possui uma Secretaria FAO/OMS, que tem como finalidade fornecer o apoio operacional à Comissão e a seus órgãos auxiliares em todo o procedimento de elaboração das normas; e um Comitê Executivo, ao qual compete implementar as decisões da Comissão e atuar em seu nome nos períodos entre suas reuniões. Durante a 24ª Reunião do *Codex Alimentarius*, ocorrida em Genebra, em julho de 2001, discutiu-se a questão da

rotulagem dos Organismos Geneticamente Modificados, entretanto, devido ao fato ser recente decidiu-se retornar ao mesmo numa próxima agenda da comissão.

É importante ressaltar também que na 3ª Reunião das Partes do Protocolo de Cartagena sobre Biossegurança, realizada entre 13 e 17 de março de 2006, em Curitiba, Paraná, foram aprovadas regras rígidas para identificar as cargas de organismos vivos modificados (OVMs) que circulam entre países. Entretanto, normas que prevêm a descrição “contêm OVMs”, nas documentações de exportação e importação de produtos destinados a alimentação humana e animal ou para beneficiamento, somente serão aplicadas por países que disponham de sistemas de preservação de identidade. Do ponto de vista prático, implica dispor de capacidade física, técnica e financeira capaz de segregar e certificar os produtos transgênicos, distintamente, dos convencionais.

Os demais países terão prazo de até seis anos para se adaptar às regras. O grupo de países negociadores, ali reunidos, precisou flexibilizar para atender o México, país que possui sistema produtivo e exportador muito próximo ao dos Estados Unidos, que não participa do protocolo, mas exerce pressão sobre seus parceiros comerciais. A proposta brasileira rejeitada foi a de que na documentação deveria constar “contém transgênicos”. No caso concreto o país importador é que vai definir se a nota fiscal precisa trazer o "contém" transgênico, ou se o "pode conter" é suficiente (CONFERENCE OF THE PARTIES SERVING AS THE MEETING PARTIES TO THE CARTAGENA PROTOCOL ON BIOSAFETY (COP-MOP 3), 2006).

3.2. Legislação Nacional

A Constituição brasileira (BRASIL. Constituição (1988), 2005), em seu artigo 1º, inciso III e IV, destaca o princípio da dignidade da pessoa humana e da livre iniciativa, respectivamente, enquanto o artigo 5º garante a todos a igualdade perante a lei, sem distinção de qualquer natureza, garantindo-se aos brasileiros e aos estrangeiros residentes no País a inviolabilidade do direito à vida, à liberdade, à igualdade, à segurança e à propriedade, nos termos seguintes: inciso LXXIII - qualquer cidadão é

parte legítima para propor ação popular que vise a anular ato lesivo ao patrimônio público ou de entidade de que o Estado participe, à moralidade administrativa, ao meio ambiente e ao patrimônio histórico e cultural, ficando o autor, salvo comprovada má-fé, isento de custas judiciais e do ônus da sucumbência. No artigo 170 regulam-se os princípios da ordem constitucional econômica, que são harmônicos e interagem. Assim os incisos II, IV, V e VI contemplam a defesa da propriedade privada, da livre concorrência, defesa do consumidor e do meio ambiente, respectivamente.

No artigo 225, parágrafo 1º e incisos II, IV e V a carta magna assegura a todos o direito ao meio ambiente ecologicamente equilibrado, bem de uso comum do povo e essencial à sadia qualidade de vida, impondo-se ao poder público e à coletividade o dever de defendê-lo e preservá-lo para as presentes e futuras gerações. Para assegurar a efetividade desse direito, incumbe ao poder público; - preservar a diversidade e a integridade do patrimônio genético do País e fiscalizar as entidades dedicadas à pesquisa e manipulação de material genético; – 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 e 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 (BRASIL. Constituição (1988), 2005).

A Constituição forma corpo harmônico e unitário, tanto do ponto de vista hierárquico-normativo, como de unidade na interpretação das regras constitucionais. Não pode haver incompatibilidade entre princípios constitucionais (CANOTILHO, 2000). É imperiosa que haja interação interpretativa, objetivando a coexistência harmônica e pacífica entre a dignidade da pessoa humana, livre iniciativa, economia de mercado, meio ambiente e relação de consumo. O preceito da unidade constitucional deve ser perseguido pelo intérprete garantindo a efetiva coerência entre esses vários princípios (NERY JUNIOR, 1992).

Para complementar as garantias constitucionais do artigo 225 da Constituição Federal (CF), entrou em vigência a Lei 8.974/1995 (BRASIL, 1995a), regulamentada pelo Decreto número 1.752/1995 (BRASIL, 1995c), que revogou o Decreto 1.520/1995 (BRASIL, 1995b), criando a Comissão Técnica Nacional de Biossegurança – CTNBio. Esta lei, durante sua vigência, estava vinculada diretamente ao Gabinete do Ministro

de Estado da Ciência e Tecnologia e tinha como finalidade acompanhar o desenvolvimento e o progresso técnico e científico na Engenharia Genética, na Biotecnologia, Bioética, na Biossegurança e em áreas afins, no estrito respeito à segurança dos consumidores e da população em geral, em constante cuidado à proteção do meio ambiente, cabendo-lhe suscitar e propor todas as pesquisas e estudos complementares destinados a avaliar os riscos potenciais dos novos métodos e produtos disponíveis. Em junho de 2003 o Decreto 1.752/1995 recebeu nova redação em seu artigo 1º, introduzida pelo Decreto 4.724/2003, confirmando a vinculação da CTNBio ao gabinete do ministro (BRASIL, 2003c). Este último decreto foi revogado pelo Decreto 5.314/2004 (BRASIL, 2004b), também revogado pelo Decreto 5.479/2005 (BRASIL, 2005c).

Atualmente a CTNBio esta regulada pelo artigo 10º da nova lei de Biossegurança (Lei 11.105/2005) (Anexo F) (BRASIL, 2005a). Esta comissão é composta de 27 membros, sendo 12 especialistas de notório saber científico e técnico, em efetivo exercício profissional, escolhidos de uma lista tríplice. Vale aqui caracterizar Biossegurança, que segundo uma visão da FAO, significa o uso sadio e sustentável em termos de meio ambiente de produtos biotecnológicos e suas aplicações para a saúde humana, biodiversidade e sustentabilidade ambiental, como suporte ao aumento da segurança alimentar global. Partindo deste conceito, normas adequadas de Biossegurança, análise de riscos de produtos biotecnológicos, mecanismos e instrumentos de monitoramento e rastreabilidade são condições necessárias para garantir a não existência de danos à saúde humana e ao meio ambiente (FAO, 2000).

Na sua vigência, a Medida Provisória 2.191-9/2001 (BRASIL, 2001), enriqueceu a nova lei deixando como legado o fortalecimento da CTNBio, através do estabelecimento das suas competências e convalidação dos comunicados e pareceres técnicos emitidos até então por este órgão. Portanto uma das atribuições mais importantes da CTNBio é a de exigir, na configuração da lei, o Estudo Prévio de Impacto Ambiental – EPIA³³. O Relatório de Impacto ao Meio Ambiente – RIMA refletirá as conclusões do EPIA e devendo ser apresentado na forma compreensível. Em

³³ Em 1988, com a promulgação da Constituição Federal o estudo prévio de impacto ambiental foi então elevado à condição de norma constitucional. À parte o inegável avanço trazido pelo constituinte, remanesce como crítica a imprecisão do conceito de *obra ou atividade potencialmente causadora de significativa degradação do meio ambiente*. LEITE, J. R. M.; FAGÜNDEZ, P. R. Á. Biossegurança e novas tecnologias na sociedade de risco: aspectos jurídicos, técnicos e sociais. Conceito Editorial. Florianópolis. 2007. p. 320

verdade o artigo 225, parágrafo 1º, inciso IV deixou para legislação ordinária a especificação dos casos concretos em que deverá obrigatoriamente ser elaborado. Foi a Lei 6.803/1980 (BRASIL, 1980) em seu artigo 10, parágrafo 3º, que pela primeira vez exigiu diretrizes básicas para o zoneamento industrial nas áreas de poluição e mencionou o EPIA na legislação brasileira.

A Lei 8.974/1995 (BRASIL, 1995a), anterior de Biossegurança, estabelecia normas de segurança e mecanismos de fiscalização no uso das técnicas de Engenharia Genética na construção, cultivo, manipulação, transporte, comercialização, consumo, liberação e descarte de Organismo Geneticamente Modificado Transgênicos (OGM-T), visando a proteger a vida e a saúde dos seres humanos, dos animais e das plantas, bem como o meio ambiente. A sua estrutura seguia padrões internacionais e fundamentava-se no princípio da precaução, pois se dirigia para assuntos não totalmente dominados do ponto de vista científico.

O texto da atual Lei 11.105/2005 (BRASIL, 2005a), regulamentada pelo Decreto número 5.591/2005, em seu artigo 30, das disposições finais e transitórias, libera para registro e comercialização, os OGM-T que já tenham obtido decisão técnica da CTNBio até entrada em vigor desta lei, como é o caso das sementes tolerantes ao pesticida glifosato. Em seu artigo 40, diz que os alimentos e ingredientes alimentares destinados ao consumo humano ou animal que contenham ou sejam produzidos a partir de OGM-T ou derivados deverão conter informação nesse sentido em seus rótulos, conforme regulamento. Cria também, Comissões Internas de Biossegurança (CIBio), que ficam responsáveis por pareceres técnicos, quanto aos projetos científicos de Engenharia Genética nas instituições. Essas comissões têm como finalidade registrar e acompanhar cada atividade em desenvolvimento, devendo informar possíveis imprevistos relacionados a esses organismos ao CTNBio. Relativamente a composição da CTNBio, a nova lei dá destaque aos cientistas, que já compõem quase a metade da comissão.

Pesquisa e comercialização de OGM-T, segundo os incisos I e II, respectivamente do artigo 16 da nova lei, caberão aos órgãos e 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 entre outras atribuições, no campo

de suas competências, observadas a decisão técnica da CTNBio, as deliberações do CNBS e os mecanismos estabelecidos nesta lei e na sua regulamentação. A lei atual introduziu através do artigo 80 o Conselho Nacional de Biossegurança – CNBS, que esta vinculado diretamente à Presidência da República, competindo-lhe avocar e decidir em última e definitiva instância. É composto por 11 ministros, que têm a possibilidade de tomarem decisões segundo conveniência e oportunidade de um OGM ou seus derivados, conforme inciso III, § 10 deste artigo, estabelecendo, da mesma forma que na lei revogada, uma forma de vínculo direto com o poder executivo.

Em seu texto, a Lei 11.105/2005, define alguns termos técnicos que tornam mais compreensível o conhecimento do assunto. Assim, em seu artigo 30 a lei considera:

I – organismo: toda entidade biológica capaz de reproduzir ou transferir material genético, inclusive vírus e outras classes que venham a ser conhecidas;

II – ácido desoxirribonucléico - ADN, ácido ribonucléico - ARN: material genético que contém informações determinantes dos caracteres hereditários transmissíveis à descendência;

III – moléculas de ADN/ARN recombinante: as moléculas manipuladas fora das células vivas mediante a modificação de segmentos de ADN/ARN natural ou sintético e que possam multiplicar-se em uma célula viva, ou ainda as moléculas de ADN/ARN resultantes dessa multiplicação; consideram-se também os segmentos de ADN/ARN sintéticos equivalentes aos de ADN/ARN natural;

IV – Engenharia Genética: atividade de produção e manipulação de moléculas de ADN/ARN recombinante;

V – organismo geneticamente modificado - OGM: organismo cujo material genético – ADN/ARN tenha sido modificado por qualquer técnica de Engenharia Genética;

VI – derivado de OGM: produto obtido de OGM e que não possua capacidade autônoma de replicação ou que não contenha forma viável de OGM;

VII – célula germinal humana: célula-mãe responsável pela formação de gametas presentes nas glândulas sexuais femininas e masculinas e suas descendentes diretas em qualquer grau de ploidia;

VIII – clonagem: processo de reprodução assexuada, produzida artificialmente, baseada em um único patrimônio genético, com ou sem utilização de técnicas de Engenharia Genética;

IX – clonagem para fins reprodutivos: clonagem com a finalidade de obtenção de um indivíduo;

X – clonagem terapêutica: clonagem com a finalidade de produção de células-tronco embrionárias para utilização terapêutica;

XI – células-tronco embrionárias: células de embrião que apresentam a capacidade de se transformar em células de qualquer tecido de um organismo.

§ 1º 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.

§ 2º 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 legislador não se esqueceu de arrolar como crimes, no capítulo VIII, alguns procedimentos relacionados à manipulação de organismos *in vitro* de ADN/ARN natural ou recombinante, artigos 50 e 60. Excetuam-se, entretanto, os casos de manipulação genética de células germinais humanas, para fins de pesquisa e terapia do artigo 50. Ali se definem os casos de embriões inviáveis do inciso I ou embriões congelados há 3 (três) anos ou mais, na data da publicação desta lei, ou que, já congelados na data da publicação desta lei (BRASIL, 2005a), depois de completarem 3 (três) anos, contados a partir da data de congelamento, inciso II. Em qualquer caso é necessário o consentimento dos genitores, além do prévio recebimento, por parte das instituições que realizam tais pesquisas, da aprovação dos comitês de Ética, conforme preceituam os § 10 e 20 deste último inciso. Fica também tipificado como crime, a comercialização do material biológico a que se refere o artigo 15 da Lei 9.434/1997 (BRASIL, 1997).

Com relação aos aspectos civis a nova lei de biossegurança diz que os responsáveis pelos danos ao meio ambiente e a terceiros responderão, solidariamente, por sua indenização ou reparação integral, independentemente da existência de culpa, conforme artigo 20, sem prejuízo da aplicação das penas, pelos órgãos capitulados em seu artigo 16.

Anteriormente a Lei de Biossegurança 8.974/1995 e a atual Lei 11.105/2005, está a Lei 6.938/1981, que foi alterada pelas Leis 7.804/1989 (BRASIL, 1989) e 8.028/1990 (BRASIL, 1990a) e regulamentada pelos Decretos 88.351/1983 (BRASIL,

1983) e 99.274/1990 (BRASIL, 1990b). A Lei 6.938/1981 (BRASIL, 1981b), com fundamento nos incisos VI e VII do artigo 23 da carta magna formulou a política nacional do meio ambiente e definiu entre outras coisas o meio ambiente como sendo o conjunto de condições, leis, influências e interações de ordem física, química, e biológica, que permite, abriga e rege a vida em todas as suas formas. Em seu inciso II do artigo 6º a Lei 8.028/90 alterou a Lei 8.974/1995 e introduziu como órgão consultivo e deliberativo, o Conselho Nacional do Meio Ambiente CONAMA, com a finalidade de assessorar, estudar e propor ao Conselho de Governo, diretrizes de políticas governamentais para o meio ambiente e os recursos naturais, além de deliberar, no âmbito de sua competência, sobre normas e padrões compatíveis com o meio ambiente ecologicamente equilibrado e essencial à sadia qualidade de vida. É uma forma de atualizar e manter viva a lei 6.938/81, mais geral, em face da Lei 8.974/1995 e da Lei 11.105/2005.

A Resolução 305 de 12 Junho de 2002 do Conselho Nacional do Meio Ambiente–CONAMA (BRASIL, 2002), no artigo 1º, capítulo I, 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 Transgênicos – OGM-T e derivados, efetiva ou potencialmente poluidores, nos termos do art. 8º, da Lei 6.938, 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.

O artigo 5º, inciso II, e respectivos parágrafos do capítulo V, desta resolução, estabelece competência e delegações ao Instituto Brasileiro do Meio Ambiente e dos Recursos Naturais Renováveis (IBAMA), para o licenciamento destinado ao uso comercial de produto contendo OGM. Como delegação, deverá solicitar manifestação técnica aos órgãos competentes estaduais envolvidos com o licenciamento em questão, que deverá ser prestada no prazo de até sessenta dias, a contar da data do recebimento da solicitação. Segundo a Lei 11.105, em seu artigo 16, § 2º somente se aplicam as disposições dos incisos I e II do artigo 8º e do caput do artigo 10 da Lei 6.938/81, nos casos em que a CTNBio deliberar que o OGM é potencialmente causador de significativa degradação do meio ambiente. Vale aqui ressaltar, que a Lei 11.105 que revogou a lei 8.974/95 e a Medida Provisória 2.191-9/01, está

hierarquicamente acima da Medida Provisória 305/02.

No Projeto da Lei de Biossegurança 2.401/2003 (BRASIL, 2003a) agora lei, a parte de pesquisa de OGM será analisada exclusivamente pela CTNBio, enquanto a parte comercial será efetuado pela Secretaria Especial de Aqüicultura e Pesca e pelos ministérios da Agricultura, do Meio Ambiente e da Saúde. Segundo Machado (2004), ao ser dito que o Conselho Nacional de Biossegurança será a última instância administrativa dos Organismos Geneticamente Modificados para analisar e liberar o seu uso comercial sob os aspectos da conveniência e da oportunidade, juridicamente está se dizendo que decidirá discricionariamente (sem restrições). Felizmente a concepção de discricionariiedade evoluiu de uma ilimitada autonomia do Poder Executivo para um controle moderado, mas efetivo, do Poder Judiciário. Ainda frente à composição da CTNBio, Paulo Leme Machado (MACHADO, 2008) espera que os especialistas de notório saber, contribuam não só como pesquisadores e professores, mas também como integrantes da sociedade, à qual devem prestar contas. Não se deve supervalorizar nem apequenar os profissionais da ciência antecipadamente: seu mérito será julgado pelo trabalho criterioso, independente e transparente que se espera seja feito na Comissão. Neste sentido, Bruno Gasparini enfatiza a importância da independência e qualificação dos profissionais que compõem a comissão³⁴.

Até ser transformado em lei, o Projeto de Lei 2.401/2003 foi enviado pelo governo, primeiramente ao Congresso em 2003, mas só foi aprovado em fevereiro de 2004, ao final do qual foi enviado ao Senado, para que fosse incluído em seu texto a possibilidade de pesquisa com células-tronco além de ampliar os poderes da CTNBio. Durante o seu tramite, até ser sancionado em 24/03/2005, pelo presidente da república, várias Medidas Provisória (MP) foram editadas com objetivo de regulamentar a questão dos Organismos Geneticamente Modificados.

³⁴ É preciso ressaltar a necessidade de os consultores do estudo de impacto ambiental serem competentes e independentes para avaliar os riscos. Falando na crise da perícia diz Axel Kahn assiste-se, às vezes, ao fenômeno singular e humano da confusão entre perícia e promoção da técnica examinada, pela razão de que os peritos (ou especialistas) sendo experientes no terreno que examinam, são levados, às vezes, a defendê-lo em vez de avaliar verdadeiramente. GASPARINI, Bruno. A necessidade do estudo prévio de impacto ambiental à luz da atual polêmica acerca dos organismos geneticamente modificados: a interpretação do art. 225, § 1º, IV da Constituição Federal de 1988. Jus Navigandi, Teresina, ano 9, n. 604, 4 mar. 2005. Disponível em: <<http://jus2.uol.com.br/doutrina/texto.asp?id=6398>>. Acesso em: 19 fev. 2009.

Em 26 de março de 2003, foi editada a Medida Provisória 113 (BRASIL, 2003b), transformada na Lei 10.688/2003 (BRASIL, 2003d). O objetivo era dar solução política ao trânsito em território nacional de semente de soja geneticamente modificada importada, contrariamente a Lei 8.974/95, por produtores brasileiros do sul do País. No artigo 1º, esta lei dispensava a comercialização da safra de soja de 2003 das suas exigências, que haviam sido alteradas pela Medida Provisória 2.191-9/01. O parágrafo primeiro deste artigo, dizia que comercialização só poderia ser efetivada até 31 de janeiro de 2004, inclusive, devendo o estoque existente após aquela data ser destruído, mediante incineração, com completa limpeza dos espaços de armazenagem para recebimento da safra de 2004. Portanto, com relação às safras de 2004 e posteriores, esses diplomas legais determinavam a estrita obediência aos comandos da legislação então vigente, isto é, à lei 8.974/85 e legislação pertinente.

Mais uma vez sob condições de pressão, em 25 de setembro de 2003, o governo editou a Medida Provisória 131 (BRASIL, 2003e) para solucionar mais um impasse surgido em torno do plantio ilegal da soja transgênica da safra 2003/2004 do sul do País. Desta vez, coube ao Vice-Presidente da República José Alencar Gomes da Silva editar esta Medida Provisória que estabeleceu normas para o plantio e comercialização da produção de soja da safra de 2004. Ficaram os plantadores de soja isentos de apresentarem licenças ambientais e de efetuarem o Relatório de Impacto ao Meio Ambiente (Rima), vedando-se, entretanto, a comercialização dos grãos da safra de 2003 geneticamente modificados na forma de sementes. A Medida Provisória também determinou que fosse proibido o plantio das variedades geneticamente modificadas nas áreas de unidades de conservação, nas terras indígenas, nas áreas de proteção a mananciais de uso para abastecimento público e em áreas prioritárias de conservação da biodiversidade a serem definidas pelo Ministério do Meio Ambiente.

A grande discussão, no país, com relação aos transgênicos nasceu através do processo número 1998.34.00.027681-8, na forma de ação cautelar inominada, onde o Instituto Brasileiro de Defesa do Consumidor - IDEC, em litisconsórcio com a Associação Civil Greenpeace e o Instituto Brasileiro do Meio Ambiente e dos Recursos Naturais Renováveis - IBAMA ajuizaram contra a UNIÃO FEDERAL, a MONSANTO DO BRASIL LTDA. e a MONSOY LTDA., visando impedir, imediatamente, a autorização para qualquer pedido de plantio da soja transgênica (*RoundUp Ready®*), antes que se proceda à devida regulamentação da matéria e o prévio Estudo de

Impacto Ambiental - EIA/RIMA. Este processo tramitou na 6ª Vara da Seção Judiciária do Distrito Federal. Na sentença proferida o juiz sentenciou que as empresas referidas ficavam impedidas de comercializarem as sementes da soja geneticamente modificada, até que seja regulamentada e definida, pelo poder público competente, as normas de biossegurança e de rotulagem de Organismos Geneticamente Modificados. Outra decisão importante foi suspender o cultivo, em escala comercial do referido produto, sem que fossem suficientemente esclarecidas, no curso da instrução processual, as questões técnicas suscitadas por pesquisadores de renome, a respeito das possíveis falhas apresentadas pela CTNBio em relação ao exame do pedido de desregulamentação da soja *RoundUp Ready*®. O projeto de Lei 2.401, que deu origem a nova Lei de Biossegurança, liberou o plantio e a comercialização de transgênicos sem a realização dos devidos estudos de impacto ambiental.

Neste período, o Estado do Paraná criou a lei que proíbe o cultivo de soja transgênica. Esta Lei 14.162/2003, publicada no Diário Oficial número 6.592 de 27/10/2003 (PARANÁ, 2003) daquele estado dizia:

Art. 1º - Fica vedado o cultivo, a manipulação, a importação, a industrialização e a comercialização de Organismos Geneticamente Modificados (OGMs) destinados à produção agrícola, alimentação humana e animal no Estado do Paraná, exceto para fins de pesquisa científica, conforme o disposto nesta Lei, visando proteger a vida e a saúde dos seres humanos, dos animais e das plantas, bem como o meio ambiente.

Diante de um momento em que o mercado mundial impunha e impõe restrições a transgênicos esta foi uma importante posição das autoridades paranaenses. Estimulados pelos bons resultados da exportação do produto, esta decisão procurou desestimular a plantação no Paraná de soja geneticamente modificada. Este desiderato, entretanto, foi derrotado no final de dezembro, quando o Tribunal Regional Federal (TRF) da 4ª Região, em Porto Alegre, revigorou a liminar, referente ao processo número 200470000376019 – 2, concedida pela 2ª Vara Federal de Curitiba e voltou a permitir o plantio de sementes transgênicas de soja no Paraná. Sob o argumento de inconstitucionalidade, os ministros do Superior Tribunal Federal (STF) suspenderam a lei paranaense por unanimidade. Segundo o STF, a Assembléia Legislativa do Paraná invadiu competência privativa da União ao legislar sobre importação e exportação.

A safra 2004/2005 não ficou isenta dos argumentos do artigo 62 da CF. Aos 14 dias do mês de Outubro de 2004 o Governo Federal editou a MP 223 (BRASIL, 2004a) permitindo a comercialização da soja transgênica até 31 de Janeiro de 2006, prorrogável por até mais 180 dias a critério do Presidente da República. Em 13 de janeiro de 2005 o Diário Oficial da União publicou a Lei 11.092/2005 (BRASIL, 2005b), que teve origem na MP 223 estabelecendo normas para o plantio e comercialização da soja geneticamente modificada da safra de 2004/2005. Esta lei em seu artigo 3º § 1º, a exemplo do que ocorreu em 2004, exigia que o agricultor assinasse até 31/01/2005, para a comercialização da soja geneticamente modificada o Termo de Compromisso, Responsabilidade e Ajustamento de Conduta (TCRAC) em uma das Delegacias Federais de Agricultura ou agências do Banco do Brasil, Caixa Econômica Federal ou dos Correios. Adverte ainda, que o não cumprimento com o TCRAC implicaria em multa e que a soja não poderia ser comercializada como semente, ou seja utilizada em propriedade localizada fora do estado em que foi produzida. Na verdade o que transparecia é que o governo estava postergando através de sucessivas Medidas Provisórias um enfrentamento direto com a questão da soja transgênica.

Frente às constantes pressões que o Governo Federal enfrentou e enfrenta, o mínimo de respeito que se pode ter com o consumidor é garantir-lhe o direito a informação. Este direito está garantido no artigo 6º, inciso III e artigo 18 da Lei 8.078/1990 (BRASIL, 1990c).

Art. 6º - São direitos básicos do consumidor:

III - a informação adequada e clara sobre os diferentes produtos e serviços, com especificação correta de quantidade, características, composição, qualidade e preço, bem como sobre os riscos que apresentem;

Art. 18 - Os fornecedores de produtos de consumo duráveis ou não duráveis respondem solidariamente pelos vícios de qualidade ou quantidade que os tornem impróprios ou inadequados ao consumo a que se destinam ou lhes diminuam o valor, assim como por aqueles decorrentes da disparidade, com as indicações constantes do recipiente, da embalagem, rotulagem ou mensagem publicitária, respeitadas as variações decorrentes de sua natureza, podendo o consumidor exigir a substituição das partes viciadas.

Art. 31. A oferta e apresentação de produtos ou serviços devem assegurar informações corretas, claras, precisas, ostensivas e em língua portuguesa sobre suas características, qualidades, quantidade, composição, preço, garantia, prazos de validade e origem, entre outros dados, bem como sobre os riscos que apresentam à saúde e segurança dos consumidores.

Para regular este direito, entrou em vigência o Decreto 4.680/2003 (BRASIL, 2003f), que revogou o Decreto Federal 3.871/2001 (BRASIL, 2001a). Por meio deste novo decreto, reduz-se, na rotulagem, o percentual de 4% para 1% de produtos que contenham, ou em cuja fabricação haja-se utilizado Organismos Geneticamente Modificados.

O artigo 2º do atual Decreto 4.680 determina que todos os produtos que contenham mais de 1% de matéria-prima transgênica devem ser comercializados, embalados e vendidos com rótulo específico, que contenha o símbolo transgênico em destaque e em conjunto com as seguintes frases: (produto) transgênico ou contém (matéria-prima) transgênico. Segundo o Decreto 4.680/2003, mesmo os produtos fabricados a partir de transgênicos, que não contenham o DNA transgênico em sua composição, devem trazer frase “fabricado a partir de (produto) transgênico” no rótulo, visto que a detecção do DNA, da matéria-prima de muitos produtos, fica inviabilizada, pois é destruído durante o processo de fabricação. Naqueles produtos derivados de animais alimentados com transgênico, à rotulagem deverá trazer a informação “produto de animal alimentado com transgênico”. Finalmente, a Portaria do Ministério da Justiça número 2.658/2003 (BRASIL, 2003g), passou a regular o parágrafo 1º do artigo 2º deste Decreto, Figura 1. O seu texto determina o símbolo a ser fixado no rótulo dos produtos transgênicos. Segundo esta portaria o símbolo presente na embalagem, deve ser constituído pela letra T maiúscula, na cor preta, inscrita em um triângulo, cuja parte interna pode estar em amarelo ou branco, figura 1. Ao nível dos demais países no Mercosul, a legislação sobre rotulagem de transgênicos é incipiente.

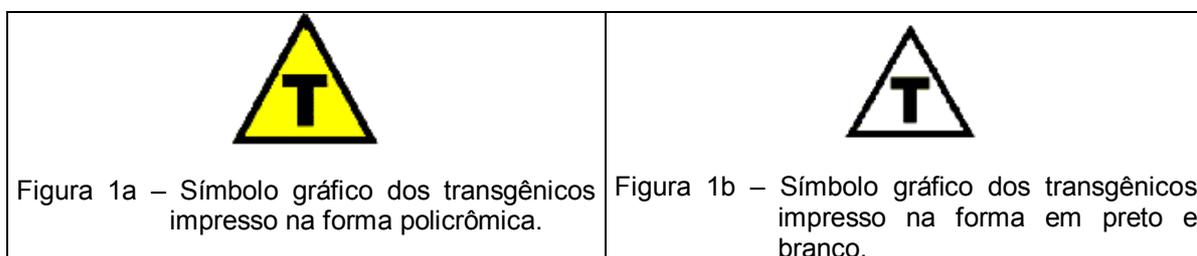


Figura 1 – Simbologia a ser fixada no rótulo dos alimentos contendo transgênicos, conforme dispõe a portaria do Ministério da Justiça número 2658/2003 (BRASIL, 2003g).

A exigência do decreto anterior, quanto a presença de matéria prima transgênica, já foi suplantada pelo Regulamento da Comunidade Européia (CE),

número 1.829/2003 do Parlamento Europeu e do Conselho (EUROPEAN COMMUNITY, 2003a).

Seguindo uma orientação internacional semelhante àquela da resolução (EC) 1.830/2003, no Brasil o Certificado da Soja, Não Geneticamente Modificada, através do processo de Rastreabilidade é realizado através da emissão de um documento por parte da entidade certificadora. O objetivo é acompanhar o processo de produção, assegurando que a soja, em grão ou em farelo, não seja geneticamente modificada. A entidade acompanha o processo de produção através de um controle documental, onde são registradas análises laboratoriais e inspeções periódicas nas unidades referentes. Também cabe a ela registrar os dados na forma estabelecida pelo DAS/MAPA (Secretária de Desenvolvimento Agrário/Ministério da Agricultura, Pecuária e Abastecimento) referentes à aquisição e utilização do material de plantio; limpeza de máquinas e equipamentos; implantação do campo de produção; colheita; pré-limpeza; secagem; classificação; beneficiamento e processamento; armazenamento; transporte e comercialização. A coleta das amostras nos pontos críticos também deve ser feita pela entidade credenciadora. No Brasil, o estabelecimento de normas para certificação e rastreabilidade de alimentos está mais avançado no Estado do Paraná. É importante ressaltar que o credenciamento das certificadoras fica a cargo do INMETRO. Um exemplo é a rede de *fast foods* McDonalds, que passou a exigir isenção do uso de ração animal contendo ingredientes geneticamente modificados dos seus fornecedores em países como: Alemanha, Reino Unido, Bélgica, Suíça, Dinamarca. No Brasil, a Sadia, maior empresa brasileira exportadora de aves, também passou a implantar o sistema de rastreabilidade em sua cadeia, excluindo qualquer material de procedência transgênica em seus produtos (IBA; BRABET, 2003).

Considerando o artigo 31 do Código de Defesa do Consumidor, inciso III do artigo 6 da mesma lei e o artigo 40 da Lei 11.105/2005 (BRASIL, 2005a), não se tem mais dúvidas sobre a questão da rotulagem dos transgênicos.

O direito a informação através da adequada rotulagem dos alimentos geneticamente modificados, segundo ponto de vista do Eminent Professor Titular da Faculdade de Direito da Pontifícia Universidade Católica de São Paulo Nelson Nery

Junior³⁵ é uma condição superada pelo dever de informar firmado no artigo 31 do Código de Defesa do Consumidor, que decorre do direito básico do consumidor à informação do inciso III, artigo 6º do mesmo código. Opiniões contrárias também atingem o tema como a do Eminente e respeitável Professor da Faculdade de Direito da Pontifícia Universidade Católica de São Paulo, Fábio Ulhoa Coelho³⁶ em parecer técnico conferido a Associação Brasileira das Indústrias de Alimentos, em setembro de 2001, conforme segue:

De fato, tendo em vista as limitações de espaço da embalagem, a impossibilidade de se transmitirem informações técnicas em linguagem acessível sem simplificações falseadas, além da desinformação generalizada e o grande medo das pessoas, a rotulagem dos transgênicos independentemente de limites, não traz benefício nenhum à maioria dos consumidores.

Além disso, ainda sintetizando o contido nos itens anteriores, cabe reafirmar também que não existe a propalada oposição entre duas formas de alimentação – uma boa, outra má; inserindo-se nesta última a que abrange alimentos com OGM-T, senão no contexto da competição econômica entre produtores. Primeiramente o ato de se alimentar significa o atendimento a necessidade fisiológica básica, de nutrir o organismo humano com as substâncias aptas a lhe assegurarem, minimamente, a realização das funções vitais. Em suma, alimentar-se é, num primeiro nível, matar a fome. O homem esfomeado alimenta-se sem nenhuma preocupação com refinamentos de sabor e qualidade, porque se encontra constrangido pela urgência de suas necessidades fisiológicas e naturais. Uma vez atendida a condição de satisfação básica, isto é, uma vez matada a fome, pode o homem procurar satisfazer, no ato de alimentação, outras necessidades – religiosas, ideológicas, psicológicas, relacionadas a melhoria da saúde ou a diferentes graus de refinamento, etc. Alimentar-se, nesse segundo nível, não é mais um mero ato de satisfação fisiológica, mas manifestação da cultura: obediência e vedações de fundo religioso (abster-se de carne na quaresma), visões de mundo (adotar alimentação vegetariana), curiosidade por hábitos alimentares de outros povos (aprender com a diversidade) ou gozo de refinamentos (degustação de azeitonas de gourmet). Com visto, a cada necessidade corresponderá um nicho próprio do mercado alimentício que tende a ser explorado de forma empresarial, por capitalistas que nele identificam oportunidades de lucro. A alegada oposição entre uma ou outra forma de alimentação reflete, assim, a competição empresarial na disputa por tais oportunidades.

O Eminente e respeitável professor não considera os avanços que representa Constituição Federal de 1988, bem como a Lei de Defesa do Consumidor. A rotulagem é uma garantia que o consumidor tem a informação. Finalizando a síntese, reafirma-se

³⁵ Palestra proferida na ABIA – Associação das Indústrias da Alimentação em São Paulo – SP, respectivamente, 09 e 25 de outubro de 2001, no Seminário Segurança dos Alimentos Geneticamente Modificados e Aspectos Legais da Informação ao Consumidor.

³⁶ Palestras proferidas na ABIA, loc cit.

que a disponibilização de informações aos consumidores acarreta aumento de custos na produção, escoamento ou comercialização das mercadorias. Quem paga pela melhoria da qualidade do mercado de consumo é sempre o consumidor. Desse modo, quando da ordem jurídico-positiva – ou da forma pela qual os tribunais a interpretam – deriva para os empresários o dever de fornecer aos consumidores maior gama de informações, o custo correspondente pressiona os preços dos produtos ou serviços.

Chega-se, agora, ao ponto central da reflexão que considero indispensável no equacionamento dos conflitos de interesses relacionados à rotulagem dos alimentos com OGM-T. Se a informação tem custo que será suportado pelos consumidores, a questão central axiológica é: quais consumidores devem arcar com esses custos?

Se concorda que, na questão da rotulagem dos alimentos com OGM-T, não está em foco a segurança alimentar, mas apenas o direito de alguns consumidores optarem por não consumir determinado produto, em razão de motivos de ordem ideológica, religiosa ou algum tipo de refinamento cultural, segue-se que a informação reclamada atende apenas ao interesse de uma elite, mas o seu custo é suportado pela massa dos consumidores.

No caso dos transgênicos, esquece o respeitável Professor Doutor Ulhoa, que esta é uma situação onde existem incertezas, haja visto os resultados científicos. Não se pode esquecer o princípio da precaução e ensejar uma possível materialização do artigo 186 do Código Civil, frente às futuras gerações. Continuando ele afirma:

As pessoas que buscam, no ato de se alimentar, a satisfação não só de necessidades fisiológicas, como também culturais (religiosas, ideológicas, refinamentos de gourmet, etc.), correspondem a parcela bem reduzida dos consumidores brasileiros. Formam, por assim dizer, uma elite gastronômica. No Brasil, a maioria dos consumidores, infelizmente, ainda luta para atender, com o ato de alimentar-se, puras necessidade fisiológicas básicas. Compõem esses consumidores a massa da população, para a qual o único objetivo, ao comer, é matar a fome. Caberia a esta significativa massa de consumidores financiar a disponibilização de uma informação, de interesse apenas da elite gastronômica, se não houvesse limite de dispensa de rotulagem.

Exigir-se dos empresários do ramo de alimentação que forneçam informação custosa do interesse exclusivo de não-consumidores (a elite alimentada que procura satisfazer, nas refeições, também necessidades não-fisiológicas), levaria, assim, a uma inversão perversa de valores: a massa da população estaria pagando por algo (informação) usufruído apenas por uma parcela minoritária. É necessário confrontar essa situação com o sistema de valores prestigiado pela sociedade e pela ordem jurídica, para verificar se há justiça ou injustiça nesta desigual distribuição de custos e benefícios.

Os custos da rotulagem “fenilcetonúricos; contém fenilalanina” são suportados pelos consumidores de Aspartame em benefício dos não consumidores desse produto (os fenilcetonúricos). Todos concordam que há plena justiça nesta desigual distribuição de custos e benefícios. Mas, quando se percebe que, na rotulagem sem limites dos transgênicos, os esfomeados pagariam pela informação do interesse de elites alimentadas, não há como negar a justiça do estabelecimento de níveis de tolerância de OGM-T, como os do Decreto 3.781/2001.

Claro que, em países com menores desigualdades, em que o problema da fome não existe (a Austrália, por exemplo), as valorações sobre repartição de custos e benefícios atinentes à rotulagem dos alimentos, entre as diversas classes sociais, não têm a mesma intensidade que a verificada em países como o nosso, com desigualdades econômicas e sociais acentuadas (COELHO, 2002).

O consumidor tem que ter a opção de poder acompanhar o risco de forma transparente e consciente, e poder influir naquelas situações que possam resultar em impacto ambiental. Não se pode admitir o princípio da equivalência substancial entre cultivar convencional e modificado dispensando-se a identificação específica. No caso específico da soja RR, esta não difere da soja convencional, mesma cor, textura, teor de óleo, composição e etc. A diferença entre uma e outra está na unidade genoma, que determina número, posição, seqüência, forma de encadeamento e funções estruturantes dos genes. Numa espécie tem-se tolerância a herbicidas ou resistência a insetos na outra não. Seguindo uma lógica mais forte, poder-se-ia dizer que um “homem e um macaco” possuem equivalência, enquanto seres vivos superiores, pois possuem um grande número de genes iguais (MOMMA, 2005).

Ainda que não haja intenção de utilizar OGM-Ts na formulação do produto processado, a indústria possui responsabilidade objetiva e solidária como o fornecedor da matéria-prima geneticamente modificada. Resta, neste caso, a responsabilidade do produtor de alimento, cabendo-lhe direito de regresso contra o produtor da matéria-prima, não eximindo, entretanto, a sua responsabilidade solidária perante o consumidor, conforme preceitua o artigo 7º, parágrafo único da Lei de Defesa do Consumidor.

Do ponto de vista do meio ambiente a responsabilidade passa ser direta do produtor da matéria-prima. Fala-se aqui em tese, para o caso do consumidor ou o meio ambiente vir a sofrer um dano devido a possíveis efeitos dos OGM-Ts. Ressalte-se, entretanto, que esta responsabilidade está prevista no Código Civil. Portanto, da mesma forma, poder-se-ia invocar o princípio da precaução para situações similares em experimentos utilizando energia nuclear, apesar desta técnica ser extremamente valiosa em várias áreas da agricultura, contribuindo bastante para o sucesso de pesquisas que visam não só o aumento da produção de alimentos, mas também a conservação dos mesmos (RADIOATIVA BR, 2006).

4. BIOÉTICA E BIODIREITO

O presente tópico consubstancia-se da mais alta relevância dentro do contexto tecnológico atual. As estreitas ligações entre direito e bioética determinam e justificam a necessária intervenção do direito no campo das Biotecnologias. Novas áreas de conhecimento trazem novos rumos para a sociedade e, conseqüentemente, para o Direito. Os avanços das tecnologias aplicadas à saúde põem a Bioética no foco de muitas questões e o direito, como conseqüência, está aí como balizador dessa nova realidade. Neste contexto tratar-se-á da conceituação e aplicação da Bioética e direito aos Organismos Geneticamente Modificados.

4.1. Conceituação e aplicação aos Organismos Geneticamente Modificados

Bioética significa Literalmente "ética (*ethos*) da vida (*bio*)" e vem ganhando abrangência, perpassando o seu conceito inicial aplicado a área médica. Gradativamente passa a ser recepcionada pela antropologia, sociologia, direito, engenharias, filosofia e muitas outras áreas do conhecimento. Caracteriza-se como uma ética interdisciplinar, pois envolve vários segmentos. Bioética não é apenas mais uma análise e discussão dos dilemas éticos, frente aos avanços da Bio medicina (POTTER, 1971; WHITEHOUSE; POTTER, 2002). Ela abrange os dilemas e avanços do dia-a-dia das ciências da vida, da saúde e do meio ambiente. Enquanto Ética ela preocupa-se com a reflexão crítica e juízo dos valores diante dos dilemas. Pessini e Potter (1998) propuseram uma Bioética Ponte através da qual são construídas ligações na direção de cada especialidade e entre essas especialidades para possíveis desenvolvimentos de uma Bioética Global, que vê o bem-estar humano no contexto do respeito a natureza. Ao concluir sua participação no IV Congresso Mundial de Bioética de 1998, ele externa sua preocupação de forma mais abrangente, buscando

estabelecer uma interação entre os problemas de natureza ambiental e a saúde humana, através da seguinte mensagem: “(...) pense em Bioética como uma nova ciência ética que combina, responsabilidade e uma competência interdisciplinar, intercultural, e que potencializa o senso de humanidade” (PESSINI; POTTER, 1998).

Os avanços tecnológicos, especialmente no campo da Biotecnologia, tem sido fonte de preocupações científicas. A aplicação destas novas técnicas em áreas relacionadas à vida vem gerando questões de natureza ética e moral. Nasce assim, a Bioética como um campo de estudo dentro da Ética.

La bioética bien puede considerarse como una especificación del ámbito de intervención de la ética, por cuanto se refiere sólo a una parte restringida de la moral. Sin embargo, en tanto que los problemas a los que refiere su labor tienen que ver con el elemento substancial que es la vida, puede también comprenderse con facilidad que la bioética es, en buena medida, el ámbito privilegiado de reflexión sobre la moral. Dichode outro modo, la ética ya no puede prescindir de la bioética pues, aunque no exclusivamente, la ética es bioética. Por eso es más que una ética aplicada (GRANDE, 1997).

Neste contexto, a Biossegurança precisa ser vista realmente como um conjunto de procedimentos que reduzam, previnam ou mesmo eliminem os possíveis riscos inerentes às atividades associadas aos Organismos Geneticamente Modificados e seus derivados (SOUZA; NOGUEIRA, 2005).

Alguns autores preferem separar o Direito no ramo denominado Biodireito. Um exemplo é aquele que o considera um ramo do direito ou uma de suas disciplinas que tem a sua razão de ser enquanto integra este direito, novos pontos de vista ou que se coloca como um desdobramento do direito no tempo em decorrência de sua evolução (FERNANDES, 2004). Outros autores consideram que as relações entre direito e bioética são mais adequadas do que entre bioética e biodireito. Para estes, ao aceitar-se o termo biodireito, por razões análogas caberia referir-nos da mesma maneira a bioenferrmagem, biopsicologia, biosociologia e etc.³⁷(HOOOF, 2003).

³⁷ Se aceitarmos o termo “biodireito”, por razões análogas, por exemplo, caberia referir-nos da mesma maneira a “bioenferrmagem”, “biopsicologia”, “biosociologia” etc. , quando se tratar de analisar as relações da enfermagem, da psicologia, da sociologia etc. com a bioética. Além disso, esse recurso a um “terceiro gênero” (biodireito) originaria dificuldades disciplinares no momento de considerar as relações da bioética e o direito de família, a bioética e o direito penal. A introdução do neologismo “biodireito” obrigaria a tratar, por exemplo, de relações entre bioética, biodireito e direito de família, e assim sucessivamente, tornando o tema desnecessariamente mais complexo. HOOOF, F. P. BIOÉTICA E DIREITO? OU BIOÉTICA E BIODIREITO? Biodireito: uma crítica ao neologismo. In: PESSINI, L.; GARRAFA, F. **Bioética: Poder e Injustiça**. Editora Loyola. São Paulo. 2003. p.506.

A origem das reflexões bioéticas nasceu com os escândalos éticos no âmbito da chamada “revolução terapêutica”, mais especificamente em relação às experimentações envolvendo experimentos com seres humanos, nos Estados Unidos da América. O relatório Belmont de 1978, elaborado em resposta a estes escândalos, assenta-se em três princípios: a) respeito pela pessoa humana (autonomia), b) beneficência (e a não-maleficência) e c) justiça. Na verdade a Bioética surge como uma resposta a insensibilidade tecnocientífica (SILVA, 2000).

A Ética fundamenta-se na percepção dos conflitos, através da consciência, da autonomia, da condição de posicionar-se entre a emoção e a razão de forma ativa e finalmente na coerência. Um indivíduo torna-se ético na medida em que compreende e interpreta o código de ética e atua de acordo com os princípios ali propostos, podendo, entretanto, discordar, de forma livre, dos posicionamentos lá estabelecidos. Esta é uma garantia responsável à evolução da sociedade, frente aos conflitos éticos (BAKALARCZYK, 1999; BARBOZA; BARRETO, 2003).

Ao contrário do amplo e clássico conceito de Ética, somente em 1971 o biólogo e oncologista americano, Van Rensselaer Potter, empregou o neologismo Bioética, como um esforço para estabelecer um diálogo entre a Ética e a vida através do seu livro “uma ponte para o futuro” (POTTER, 1971).

Enquanto Ética, a Bioética, preocupa-se com a reflexão crítica e juízo dos valores diante dos dilemas. A Bioética trouxe uma melhor compreensão entre Moral e Ética. A Moral esta intrinsecamente determinada pelos usos e costumes de uma sociedade. São, pois valores eleitos por esta sociedade e que cada indivíduo, como membro desta, recebe e respeita. Já os valores éticos, ao contrário da moral, estão dentro de cada um de nos e exigem um juízo, um julgamento, que se reflete numa opção diante dos dilemas. Diante de uma reflexão crítica cada indivíduo terá de despertar o seu patrimônio genético, sua racionalidade, suas emoções e, também os valores morais. Como pressuposto básico pode-se afirmar que não há Bioética sem liberdade, para que se possa optar livremente, sem a presença de coerção, coação e preconceito. Diante dos dilemas a Bioética deve ter uma participação pluralista e multidisciplinar (FERREIRA; ASSIS, 1998/1999). Para melhor exemplificar, aí está o Projeto Genoma Humano e a questão dos Organismos Geneticamente Modificados Transgênicos provocando diversas questões de natureza ética que não podem ser

analisadas apenas por médicos, por biólogos, por advogados, por economistas, por políticos, etc. A visão deve ser da Bioética, segundo um envolvimento holístico.

Importante consideração a fazer é que o Biodireito, a Bioética e a Religião são instâncias distintas e interativas. Neste contexto, esta última desempenha uma tarefa social e moral, pois representa uma das dimensões da existência humana, que a humanidade se encarregou de instituí-la socialmente. Desde o momento em que o ser humano confrontou-se de modo racional com a realidade que se lhe apresentou aos olhos e à razão como mundo estruturado por um sentido, a Religião não pode se transformar num fardo pesado, nem ser opressora, enganar ou mesmo impedir o acesso à verdade e ou ser omissa como fonte orientadora. Portanto, não se poderia deixar aqui, de reconhecer a importância dela para o Direito, o Biodireito e a Bioética (MAGALHÃES, 2004).

O respeito ao ser humano inspirado num modelo fundamentado na Ética vem cada vez mais fazendo com que as pessoas comuns reflitam sobre o certo ou errado e até onde a ciência pode avançar garantindo a dignidade humana. Através da Biotecnologia muitas conquistas são atingidas, mas também muitos riscos são criados. Assim, as aplicabilidades dos procedimentos investigatórios científicos precisam ser revistos e repensados, pois embora científicos nem sempre são éticos. Afinal de contas, até que ponto a ciência "age" em benefício da humanidade? Daí a necessidade de se compreender a Bioética. Avanços no conhecimento científico evidenciam, pela explosão da ciência e da inovação tecnológica, as vulnerabilidades da natureza e do corpo humano (CAMARGO, 2001; SCHÜKLENK, 2001; BOYLAN, 2001; PENCE, 2002b; YOUNT, 2002).

Na abalizada lição de Lepargneur (1996) “a Bioética é a resposta da Ética aos novos casos e situações originadas da ciência no campo da saúde”. Poder-se-ia definir a Bioética como a expressão crítica do nosso interesse em usar convenientemente os poderes da medicina para conseguir um atendimento eficaz dos problemas da vida, saúde e morte do ser humano.

No contexto social, o assunto desempenha uma função sensibilizadora para o comportamento humano. Para tanto, conhecer-se a Bioética através dos seus princípios básicos da autonomia, beneficência e da justiça, permite que se persiga a

dignidade³⁸ humana ao agir. Segundo o princípio da autonomia o ser humano tem o direito de ser responsável por seus atos, de exercer seu direito de escolha (autodeterminação) respeitando-se à vontade, as crenças, a intimidade, o domínio sobre a própria vida e os valores morais. Pelo Princípio da Beneficência ou não-maleficência, os interesses dos pacientes sejam atendidos ou submetidos à pesquisa, bem como devem ser evitados danos ou tratamentos não considerados úteis. Pelo Princípio da Justiça exige-se a distribuição igualitária de bens e benefícios nos serviços de saúde e nos resultados da pesquisa científica (POTTER, 1971). Quando vários princípios entram em conflito freqüentemente o princípio da autonomia acaba predominando. Segundo o conceito Kantiano de autonomia esta não é uma questão de vontade individual, estando distante do respeito absoluto à autonomia do paciente. O moderno conceito de autonomia visto sob a ótica de John Stuart Mill, em seu tratado sobre “a liberdade” afirma que a única liberdade merecedora desse nome seria a liberdade do indivíduo em buscar o seu próprio bem estar à sua própria maneira – desde que, com isso, não roube a liberdade dos outros nem os prejudique em sua própria busca da liberdade (SCHOTSMANS, 2002).

A Bioética surge como uma necessidade frente às novas tecnologias ligadas direta ou indiretamente à saúde. É nos dizeres de Hubert Lepargneur uma resposta ética aos novos casos surgidos no campo da saúde. Em seu livro, “A Ética dos Alimentos” (PENCKE, 2002a) reúne uma série de opiniões, que compartilham a visão de que a ética dos alimentos geneticamente modificados esta entre as questões que preocupam e predominam na opinião da nossa sociedade, nos tempos atuais.

A prudência e equidade desempenham papel fundamental no estabelecimento dos princípios da Bioética e do Biodireito frente principalmente aos novos desenvolvimentos biotecnológicos que estão marcando este novo milênio. A Bioética surge como a ética das novas técnicas da Biociência e Biotecnologia. Frente às posições extremas de alguns grupos que realizam pesquisa transgênica em animais, surge a posição intermediária de Comstock (COMSTOCK, 1998).

³⁸ A Igreja católica possui um motivo teológico para não trocar seu conceito ontológico de pessoa pelo conceito das modernas ciências humanas que definem empiricamente a pessoa pela emergência da “consciência de si”. Com efeito, com esta última opção a divina Trindade, tendo três pessoas, teria três “consciências de si” distintas, quando a teologia determinou que, em Deus trino, existe uma só consciência em três modalidades divinas ou sujeitos. LEPARGNEUR, H. DIGNIDADE ALMA SECRETA DA BIOÉTICA. In: PESSINI, L.; GARRAFA, F. **Bioética: Poder e Injustiça**. Editora Loyola. São Paulo. 2003. p.482.

O ser humano é um ser gregário por natureza. Para tanto, forma grupos sociais, que estabelecem relações de convivência. Como resultado surge normas sociais, como parte do equilíbrio que determinará a convivência entre os indivíduos. O contrato social viabiliza a vida em sociedade, que por ser dinâmica necessita que este contrato esteja continuamente se atualizado para acompanhar as novas formas de convivência.

A nova gama de valores, resultado das inovações biotecnológicas, biomédicas.e etc., que podem trazer danos a vida das gerações atuais e futuras, necessita ser normalizada, cabendo ao Biodireito, como um novo ramo do Direito. o estabelecimento das novas regras de equidade e prudência neste novo milênio. Muitas tecnologias não nos dão certeza imediata da sua influência direta ou indireta sobre a vida. Frente às incertezas, as novas gerações dependem da forma responsável, consciente e prudente da sociedade atual. As inovações tecnologias devem afastar quaisquer atitudes que possam resultar em negligência, imprudência e imperícia, sob pena de estar-se materializando o artigo 186 do Código Civil (NEGRÃO; GOUVÊA , 2004).

A dignidade Humana, como garantia e princípio constitucional fundamental é à base da própria existência do Estado Brasileiro. A Carta Magna em seu artigo 1º, inciso III, tutela esta garantia. O princípio da proteção à saúde, como direito de todos e um dever do estado está contemplado no artigo 196 da CF. A carta magna em seu artigo 5º , incisos XXXII e LXXIII, promovem a defesa do consumidor e o direito de receber dos órgãos públicos informações de interesse próprio. A regulamentação dos incisos II e V do § 1º do artigo 225 da Constituição Federal, pela legislação infraconstitucional estabelece normas para o uso e descarte no meio ambiente de Organismos Geneticamente Modificados.

Segundo Rendtorff, ao selecionar-se a “autonomia”, “dignidade”, “integridade” e “vulnerabilidade” como princípios básicos em Bioética e Biodireito, pretende-se estabelecer uma sólida base para a proteção dos seres humanos frente ao rápido desenvolvimento na Biomedicina e Biotecnologia. Os princípios implicam não só no estabelecimento de direitos humanos básicos, como o da autodeterminação dos indivíduos, mas também em direitos de proteção à vida e existência da esfera privada da pessoa (RENDTORFF, 1998).

Ao lado dos princípios, já mencionados, e que são de fundamental importância

para os OGMS-T, esta o aspecto econômico que surge como princípio norteador e direcionador das pesquisas com transgênicos e bioderivados. Têm-se aqui mais uma justificativa para que diante do desconhecido e da dúvida, procure-se avançar com prudência (GARRAFA; COSTA, 2000; GARRAFA, 2005).

5. DISCUSSÃO E CONCLUSÕES

Segundo Vilanova a jurisdicização é o processo peculiar ao Direito, o qual adjetiva os fatos para que sejam jurídicos, ou seja, para que entrem no mundo jurídico. Para ele, o direito é um processo dinâmico de jurisdicização e desjurisdicização de fatos, consoante as valorações que o sistema imponha, ou recolha, como dado social.

Para tanto, este autor conclui que ao Direito e não necessariamente ao Biodireito, como ramo das ciências jurídicas, está se delineando a missão de entender como as leis terão que se ajustar para acomodar as novas questões que estão surgindo em áreas como a Biologia, Biotecnologia e Genética. Portanto, não significa que se devam ter leis específicas para estabelecer o Biodireito. O ordenamento jurídico dispõe de regras legais possíveis de serem dirigidas e ajustadas às novas situações advindas do progresso da ciência. É pelo fato de serem áreas amplas e profundas do conhecimento, que a Biologia, Biotecnologia e Genética acabam exercendo um forte impacto sobre a lei, mas não necessariamente justificam o surgimento de uma categoria específica de leis reunidas num ramo do Direito que se passe a denominar de Biodireito. Os instrumentos para tutela jurídica da defesa da dignidade humana, frente ao progresso destas novas tecnologia já estão presentes no próprio Direito. Além disso, as relações entre direito e bioética são mais adequadas do que entre bioética e biodireito, como bem discute Hoof.

A constituição representa o instrumento mais elevado para a tutela jurídica da defesa da dignidade humana. Desta forma analisando o seu artigo 3º, inciso I verifica-se que este garante objetivamente uma sociedade livre, justa e solidária, possível de ser atingida através de uma ordem econômica que assegure a todos uma existência digna. Para tanto, é importante que se observe, dentre outros, os princípios da soberania nacional, da defesa do consumidor e do meio ambiente, conforme preceitua o artigo 170, incisos I, V e VI da carta magna.

Na sua estrutura, a constituição brasileira tem como princípio básico a inviolabilidade do direito a vida. Estabelece em seu artigo 225 os direitos e garantias ambientais do povo brasileiro, bem como os mecanismos de proteção a esses direitos. No *caput* deste artigo delega-se ao governo e a sociedade em geral a responsabilidade de garantir e manter os recursos naturais para as presentes e futuras gerações. No parágrafo primeiro, em seus incisos II, IV e V atribuem-se, respectivamente, a preservação da diversidade e a integridade do patrimônio genético, a exigência de um estudo de impacto ambiental para instalação de obra ou atividade potencialmente causadora de significativa degradação do meio ambiente e o controle da produção, comercialização e emprego de técnicas, métodos e substâncias que comportem risco para a vida, a qualidade de vida e o meio ambiente.

Os Organismos Geneticamente Modificados Transgênicos (alimentos transgênicos) somente começaram a serem efetivamente regulados, a partir da vigência da legislação infraconstitucional, Lei número 8.974/1995 de Biossegurança, revogada pela Lei 11.105/2005. Apesar dos vetos a criação de um órgão responsável pela avaliação e emissão de pareceres técnicos sobre o assunto, em 1996 criou-se a Comissão Técnica Nacional de Biossegurança-CTNBio, vinculada ao Ministério da Ciência e Tecnologia a qual cabe emitir parecer técnico conclusivo sobre questões de biossegurança relativa aos OGMs quanto a atividades de pesquisa e uso comercial. Com a nova Lei criou-se o Conselho Nacional de Biossegurança-CNBS, vinculado à Presidência da República, órgão de assessoramento superior do Presidente da República para a formulação e implementação da Política Nacional de Biossegurança – PNB, como a última instância administrativa para decidir discricionariamente. Concluindo espera-se, entretanto, que esta ilimitada autonomia do Poder Executivo, conforme preceitua o inciso III, § 1º do artigo 8º da lei 11.105/2005, receba um controle não só moderado, mas sério, independente e efetivo do Poder Judiciário, quando provocado.

Como visto, a CTNBio é um Órgão do Ministério da Ciência e Tecnologia e dispõe, conforme a Lei, de ampla competência na política de biossegurança do Brasil. A esta comissão compete emitir pareceres técnicos conclusivos, sobre atividades, consumo ou qualquer liberação no meio ambiente de OGMs. Sendo parecer técnico da área específica de biossegurança têm eficácia vinculante aos demais órgãos,

conforme §1º, inciso XXII do artigo 13 desta Lei. Uma das atribuições importantes da Comissão Técnica Nacional de Biossegurança é a de exigir, na forma da lei, o Estudo de Impacto Ambiental-EIA e o Relatório de Impacto Ambiental-RIMA. Vale ressaltar, que no Brasil, por força do artigo 225, § 1º, inciso IV, da Constituição, será exigido o Estudo Prévio de Impacto Ambiental – EPIA, sempre que houver potencial evidencia de significativa possibilidade de degradação ambiental. Dentre as novas competências introduzidas pela Lei 11.105/2005, duas são relevantes: 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. A CTNBio está também incumbida de deliberar sobre licenças ambientais tal qual o Sistema Nacional de Meio Ambiente - SISNAMA, cujos órgãos é que deliberavam.

O EIA foi primeiramente mencionado no país através do artigo 10, § 4º da Lei 6.803/1980, que dispôs sobre diretrizes básicas para o zoneamento industrial nas áreas críticas de poluição. Exigia-se a realização previa do EIA visando avaliar a confiabilidade da solução adotada. A Lei de Política Nacional do Meio Ambiente (Lei 6.938/1981) relaciona o EIA como um instrumento, sem, entretanto, exigí-lo ou prever quando seria necessário.

Concluindo, é importante considerar que a composição vigente da CTNBio esta definida objetivando um envolvimento entre os diferentes segmentos da sociedade, entretanto isto somente será possível se houver uma atitude efetivamente cooperativa em torno dos OGMs, tema novo envolto de muitos interesses.

Na sua relação com a natureza o ser humano ao desrespeitar o princípio físico da ação e reação de Newton, esta constantemente dando um tiro no pé e tentando andar normalmente. Exemplo típico é o efeito estufa, onde países que contribuem significativamente para incrementá-lo fazem de conta que esta reação da natureza não é resultado das suas ações. Neste contexto, a verdade é que a ambição econômica, muitas vezes, desequilibra o princípio da ação e reação. O resultado é a reação da natureza a falta de prudência. Observa-se que a mesma ambição que acelera as emissões de dióxido de carbono em nível global é a que afeta o agricultor que remove a mata nativa, e prefere a monocultura, que lhe garante os grandes resultados da exportação. A natureza, frente ao efeito sinérgico, reage e dá-lhe o troco, alterando as

condições ambientais.

Uma das formas de manter o equilíbrio ambiental é a criação do banco de sementes, garantindo desta maneira a independência do médio e pequeno agricultor. A possibilidade de o agricultor continuar a usar sementes nativas em cultivares, garante a verdadeira sustentabilidade, e o fluxo de informação que os sincroniza com a natureza. Segundo a visão deste autor, permitir que se ponha em risco esta sustentabilidade natural, através do controle das sementes, garantindo que grandes grupos econômicos se beneficiem significa romper este vínculo natural.

O Direito a informação, nasce aqui, como forma de manter esse equilíbrio. Omitir este direito ao consumidor é materializar o artigo 186 do Código Civil. O sistema necessita dar ao consumidor proteção quanto à sua vida, saúde e segurança, garantindo-lhe o direito de saber o que está ingerindo e a possibilidade de livre escolha. Para tanto, cabe aos órgãos governamentais competentes editar normas e fiscalizar o plantio e a comercialização de alimentos que contenham Organismos Geneticamente Modificados não só obtidos através da Bioengenharia, mas também por outras formas como a energia radiativa, possível de causar mutação genética em grãos e plantas.

A informação é algo fundamental e imprescindível ao consumidor. A lei do consumidor, uma garantia constitucional, garante este direito em seu artigo 6º, inciso III e artigo 18. A opinião firme deste autor é de que o consumidor tem que ter a opção de poder acompanhar o risco de forma transparente e consciente, e poder influir naquelas situações que possam resultar em possível impacto ambiental.

Aspecto importante a considerar, resultado da revisão bibliográfica é que o “princípio da equivalência substancial” entre cultivares convencionais e modificados dispensando-se a identificação específica. No caso específico da soja *RoundUp Ready®*, esta não difere da soja convencional, mesma cor, textura, teor de óleo, composição e etc... A diferença entre uma e outra está na unidade genoma, que determina número, posição, seqüência, forma de encadeamento e funções estruturantes dos genes. Numa espécie tem-se tolerância a herbicidas ou resistência a insetos, enquanto na outra não.

A tolerância, aos Organismos Geneticamente Modificados, foi reduzido para o limite de 1%, pelo Decreto 4.680/2003, resultado do maior rigor na análise dos dados científicos. Contrários a essa redução de percentual, os argumentos recaem em relação ao custo para o exame da sua presença nos alimentos. Este limite, entretanto, na União Européia, já atingiu o valor de 0,9%, valor que se consubstancia de significativa importância, especialmente no que tange as exportações do Brasil para os países Europeus.

Considerando os limites de tolerância fixados pelo Regulamento da Comunidade Européia (CE) número 1.829/2003, a Lei do Estado do Paraná, proibindo o plantio de transgênicos naquele espaço físico nacional, foi de significativa importância, frente aos limites de tolerância exigidos. É importante ressaltar, entretanto, que apesar da competência concorrente estabelecida através do inciso V, artigo 24 da nossa carta magna, entre os Estados e do Distrito Federal para legislar, juntamente com a União, sobre produção e consumo, cabe a União dispor sobre regras gerais (§1º, artigo 24 da CF), enquanto aos Estados fica a incumbência de tratar daquelas questões referentes a peculiaridades. No caso concreto, a Lei de Biossegurança conferiu plenitude técnica de decisão a Comissão Técnica Nacional de Biossegurança-CTNBio para decidir sobre as exigências do inciso IV, § 1º do artigo 225 da CF. Desta forma, salvo melhor juízo, a posição do Governo do Paraná, ao proibir o cultivo, a manipulação, a importação, a industrialização e a comercialização de Organismos Geneticamente Modificados (OGMs), frente a atual Lei de Biossegurança, feriu princípio constitucional. Conclui-se, pois, que não se pode negligenciar sobre as nossas responsabilidades para com as futuras gerações, especialmente hoje, quando o princípio da precaução, atualmente em sintonia com a Declaração do Rio de 1992 através da Lei de Biossegurança. Diante da dúvida do risco, prevalece o dever bioético.

Uma coisa é ter-se medo como sinal de prudência e cautela, outra é agir sem medo do que possa acontecer. O medo com razoabilidade daquilo cuja certeza não possuímos, permite que se garanta um agir prudente. Para este autor, ousar diante das incertezas do inexplorado não significa ser imprudente, nem tampouco assegura resultados, mas ousar com razoabilidade nos garante avançar corrigindo, quando necessário, futuros rumos do desenvolvimento tecnológico científico.

O risco está intimamente conectado a tecnologia. Portanto, havendo

Biotecnologia existe risco. Conseqüentemente, haverá necessidade de normas de segurança. O risco nem sempre pode ser avaliado com critérios estritamente científicos, pois crescem os projetos de pesquisa vinculados através de ações comercializadas na bolsa de valores. Não se pode correr o risco de uma situação semelhante àquela ocorrida com o complemento alimentar L-triptofano, durante a década dos anos oitenta, nos Estados Unidos.

A análise do risco está intimamente relacionada com a busca da certeza científica. Somente pode-se afirmar frente à existência de um risco quando este pode ser cientificamente comprovado. Entretanto, a demora na sua constatação pode produzir efeitos irreversíveis. Conclui-se, pois, que aqui é o momento da inserção do princípio da precaução. A existência de indícios científicos razoáveis é o sinal de que devemos agir preventivamente com relação aos efeitos de determinadas atividades, tecnologias ou substâncias que sejam potencialmente nocivas, mesmo sem sua comprovação científica.

Na minha visão, o dano ambiental futuro passa a ser observado segundo uma nova concepção de risco em abstrato, diferente, portanto, da teoria do risco em concreto, que exige a ocorrência de um dano para efetivar-se a responsabilidade civil. Tem-se aqui uma verdadeira expectativa de dano ambiental.

Segundo este autor, a concepção do princípio da precaução não se confunde com o clássico *princípio da prevenção*, segundo o qual se deve primeiramente constatar a produção do dano para, posteriormente, agir. Através do princípio da precaução, deixa-se de lado essa lógica, executando-se a medida necessária à proteção ambiental e sanitária, sem adiamento. Em caso de dúvida ou incerteza, deve-se agir imediatamente. A incerteza sobre os prováveis efeitos nocivos de um determinado produto não deve ser capaz de evitar a adoção de medidas protetivas à saúde e ao meio ambiente. Portanto, tem-se que a precaução é aplicada a riscos potenciais, enquanto a prevenção é aplicada a riscos conhecidos. A precaução pode ser encarada como um prolongamento dos métodos de prevenção aplicados aos riscos incertos.

Não se pode esquecer que as inovações tecnológicas influem direta e rapidamente na atual sociedade ao contrário do que ocorria no passado. Impedir estes

efeitos seria repetir períodos obscuros já vivenciados pela humanidade. Segundo a minha concepção, permitir que haja uma liberação indiscriminada de poder nas mãos daqueles que detêm as novas tecnologias seria negligência e imprudência, não só com esta geração, mas especialmente para com as gerações futuras. É como se personalizássemos deuses entre nós, capazes de somente eles definirem o certo e o errado. Há que se ter um meio termo e através da equidade, prudência e bom senso procurar o rumo mais viável. É aqui que os princípios da autonomia, maleficência ou beneficência e justiça, que balizam a Bioética devem estar presentes, evita-se desta forma que se tenham decisões teratológicas. Neste contexto o direito a informação e a liberdade devem estar presentes e garantidos em todos os momentos das relações sociais.

Ao Direito ou mesmo ao Biodireito, como ramo deste, caso queira-se manter esta denominação, apesar de não ver finalidade para tanto, cabe o desafio de reunir a legislação constitucional e infraconstitucional, instrumentalizando o operador do direito na sua tarefa de pensar novas situações capazes de tutelar as relações jurídicas neste novo milênio. Cabe a ele estabelecer o equilíbrio e garantir que a geração possa agir perseguindo os princípios básicos da Bioética. Assim agindo, não seremos omissos frente às situações incertas das inovações tecnológicas. É a Bioética balizando a análise da moralidade dos processos biotecnológicos.

A Biossegurança precisa ser vista realmente como um conjunto de procedimentos que reduzam, previnam ou mesmo eliminem os possíveis riscos inerentes às atividades associadas aos Organismos Geneticamente Modificados e seus derivados. Ao Direito ou Biodireito, cabe regular coercitivamente as atividades da Biotecnologia, para que se possa garantir a preservação da dignidade da pessoa humana, o direito à vida ao bem estar e à sadia qualidade de vida em todas as suas formas. Exercer a interface entre o desenvolvimento econômico e as diversas áreas do desenvolvimento tecnológico, se caracteriza como objetivo de importância fundamental, ao Biodireito, neste novo milênio.

Conclui-se que a bibliografia científica tem mostrado que até o presente momento, as posições, quanto ao uso dos transgênicos, vem apresentando controvérsias entre os pesquisadores, que tratam diretamente do assunto, sendo difícil ter-se segurança. Os Estados Unidos da América, preocupados com os casos de

alergia alimentar, estabeleceram uma Lei Federal (Lei Pública 108-282), que entrou em vigor em 01 de janeiro de 2006. Através desta legislação eles passam a exigir a rotulagem de produtos causadores de alergia. Entre os estados americanos, como foi mostrado, alguns já dispõem de legislação própria exigindo a rotulagem de OGM-Ts. Esta é mais uma prova que não se pode ferir o princípio Bioético da livre liberdade de escolha. É difícil pensar que se é obrigado a ingerir alimentos que poderão ter conseqüências para a nossa saúde ou para as futuras gerações sem a possibilidade da livre escolha unvida pela informação. Soma-se ao pouco conhecimento que se tem com relação ao meio ambiente e a saúde humana, os aspectos econômicos que estão por traz, especialmente diante da possibilidade de obter-se um completo controle da semente, por parte das grandes empresas, pela inclusão de um gene denominado *gene terminator*, que possa torná-la estéril, fazendo com que o agricultor fique refém das patentes tecnológicas.

Importante conclusão que também se observa, é que ainda que a indústria não tenha a intenção de utilizar Organismos Geneticamente Modificados na formulação do produto, é objetiva a sua responsabilidade e solidária com o fornecedor da matéria-prima com OGM, embora nada de concreto sobre a sua nocividade tenha sido, até aquele momento comprovado. Fala-se aqui em tese, para o caso do consumidor vir a sofrer um dano devido a ingestão de OGM-Ts. Neste caso, existe a responsabilidade do produtor de alimentos, cabendo-lhe direito de regresso contra o produtor da matéria-prima, não eximindo, entretanto, a sua responsabilidade solidária perante o consumidor, conforme preceitua o artigo 7º, parágrafo único da Lei de Defesa do Consumidor, Lei 8.078/95.

Após ter procurado ser o mais didática e imparcial possível, na apresentação do presente tema, é importante esclarecer que não se é totalmente contra a utilização dos Organismos Geneticamente modificados, pois muitas aplicações têm seu mérito, como a produção de insulina. Entretanto, o seu uso como solução da fome, como bem afirmou José Rubens Morato Leite, nada garante que a produtividade resulte verdadeiramente numa distribuição de alimentos entre a população pobre. Além disto, muitas das vezes as necessidades alimentares podem ser supridas pelos alimentos convencionais existentes.

Entretanto, a minha conclusão é que se deve ser mais zelético em situações

onde OGMs são produzidos do que dogmáticos. Recomenda-se cautela na utilização do método da equivalência substancial, antes da sua liberação para fins comerciais. Para atender o princípio da precaução, técnicas modernas, como a análise proteômica são importantes na identificação das possíveis formas de proteína presentes na nova variedade.

Segundo a Doutora Claudia Lima Marques, os instrumentos jurídicos de defesa do consumidor estão à disposição, entretanto carece-se de eficácia. Vale lembrar, que nessa relação de mercado o consumidor é cada vez mais o hipossuficiente. Segundo a minha opinião, não se pode ser ingênuo e desprezar a influência do poder econômico. Diante das novas tecnologias o consumidor, muitas das vezes acaba fazendo parte de um grande laboratório de testes Não se pode desconsiderar que, em boa parte das vezes, os interesses econômicos delineiam os rumos da pesquisa. O meio ambiente, como bem de interesse difuso, que a todos afeta, nem sempre é objetivamente visto como algo a ser tutelado. As políticas neoliberais são mais instrumentos de capitalização da natureza, ética, cultura e até mesmo da estrutura jurídica, dificultando ações difusas de proteção do meio ambiente e da dignidade humana.

É importante lembrar aqui, que o discurso da sustentabilidade passa a ter várias interpretações, pois na maioria das vezes segue interesses e estratégias diversas de desenvolvimento.

Não poderia concluir sem deixar de avocar o papel da religião como uma das dimensões da existência humana que a humanidade se encarregou de instituir socialmente, que justifica e explica-se pelo seu caráter garantidor do espaço de liberdade para o ser humano, evitando que este se degrade. Ao Direito reserva-se a tarefa de garantir o convívio humano com dignidade. Neste contexto de evolução social em que novas tecnologias compartilham espaço, especialmente a Biotecnologia, esta cada vez mais o direito como instrumento capaz de propor soluções para os novos problemas emergentes. Para tanto ao operador do Direito reserva-se priorizar a ética em seus procedimentos, e, sobretudo a virtude moral, com o objetivo de promover a valorização da dignidade da pessoa humana. Apesar do caráter sofista do operador do direito, é importante que este assuma comprometimento com a qualidade de vida das presentes e futuras gerações, especialmente através do comprometimento entre Bioética e Direito, tanto no plano de *lege lata* quanto no plano de *lege ferenda*.

IBLIOGRAFIA

ABRAMSON, S.H. Segurança ambiental das plantas geneticamente modificadas. In: ASSOCIAÇÃO BRASILEIRA DAS INDÚSTRIAS DA ALIMENTAÇÃO. **Alimentos geneticamente modificados: Segurança alimentar e ambiental**. São Paulo: ABIA, 2002.

ALLEN, D.M. **Vermont Senate supports regulation of genetically altered seeds**. 2003. Disponível em: <http://www.checkbiotech.org/root/index.cfm?fuseaction=search&search=VermontSenate&doc_id=5075&start=1&fullsearch=0>. Acesso em 03 out. 2005, 15:30:30.

ALMEIDA, D.C. Transgênicos e princípio da precaução: situação econômica e jurídica. **Boletim Jurídico**, Uberaba, MG, ano 2, n.61, 2004. Disponível em: <<http://www.boletimjuridico.com.br/doutrina/texto.asp?id=183>>. Acesso em: 02 mar. 2005, 16:15:00.

ALMEIDA, J.L.T.; VALLE, S. Biossegurança no ano 2010: o futuro em nossas mãos?, **Bioética**, Brasília v. 7, n. 2, p. 199-205, 1999. Disponível em: <<http://www.crorj.org.br/biosseguranca/Biosseguran%E7a%20no%20Ano%202010.doc>>. Acesso em: 20 jan. 2006, 14:10:20.

ARAGÃO, F.J.L. **Organismos transgênicos** : explicando e discutindo a tecnologia. São Paulo: Manole, 2003. p. 115.

ARAGÃO, F. J. L.; FARIA, J. C. **Obtenção de feijoeiro resistente ao vírus do mosaico dourado**. Disponível em: < <http://www.cenargen.embrapa.br/publica/trabalhos/am2004/arquivos/21060402.pdf>>. Acesso em: 25 fev. 2009. 09:54:20.

ARAÚJO JÚNIOR, O. **Transgênicos não são apenas OGMs**. Disponível em: <http://www.institutohorus.org.br/download/artigos/EcoTerra_Transgenicos_ao_sao_apenas_OGMs.htm>. Acesso em: 10 mar. 2005, 11:10:10.

ARISTÓTELES, **Ética a Nicômaco**. São Paulo: Martin Claret, 2004. p. 246

AZEREDO, R.M.C. Biotecnologia e Segurança Alimentar. In: COSTA, N.M.B.; BORÉM, A. (Ed.). **Biotecnologia e Nutrição: saiba como o DNA pode enriquecer os alimentos**. São Paulo: Nobel, 2003. p.129-164.

BARBOZA, H.H.; BARRETO, V. **Novos temas de Biodireito e Bioética**. Rio de Janeiro: Renovar, 2003.

BAKALARCZYK, C.L. **Bioética**. 1999. Disponível em:
<<http://geocities.yahoo.com.br/swenfermagem/bioetica.htm>>. Acesso em: 06 mar. 2005, 18:35:30.

BINSFELD, P. C. Análise diagnóstico de um produto transgênico. **BioTecnologia Ciência e Desenvolvimento**, Brasília, v.2, n.12, p.16-19, 2000

BIONET. **Alimentos do futuro**: 4 exemplos das culturas geneticamente modificadas: arroz dourado. Disponível em:
<http://www.bionetonline.org/portugues/Content/ff_cont3.htm>. Acesso em: 16 fev. 2006a, 15:30:00.

BIONET. **Alimentos do futuro**: 4 exemplos das culturas geneticamente modificadas: milho doce inseticida. Disponível em:
<http://www.bionetonline.org/portugues/Content/ff_cont3.htm>. Acesso em: 16 fev. 2006b, 16:20:20.

BOHAN, D.A.; BOFFEY, C.W.H. Effects on weed and invertebrate abundance and diversity of herbicide management in genetically modified herbicide-tolerant winter-sown oilseed rape. **Proceedings of Royal Society B**, London, v. 272, n.1562, p. 463-474, 2005.

BOYLAN, M.; BROWN, K. **Genetic Engineering**: science and ethics on the new frontier. Upper Saddle River, N.J. : Prentice Hall, 2001.

BRASIL. Lei nº 6.803, de 02 de julho de 1980. **Diário Oficial [da] República do Brasil**, Poder Executivo, Brasília, DF, 07 jul. 1980.

BRASIL. Lei nº 6.938, de 31 de agosto de 1981. **Diário Oficial [da] República do Brasil**, Poder Executivo, Brasília, DF, 02 ago. 1981b.

BRASIL. Decreto 88.351, de 01 de junho de 1983. **Diário Oficial [da] República do Brasil**, Poder Executivo, Brasília, DF, 01 ago. 1983.

BRASIL. Resolução 01/86 – CONAMA de 23 de janeiro de 1986. **Diário Oficial [da] República Federativa do Brasil**, Brasília, DF, 1986. Disponível em:
<<http://www.mma.gov.br/conama/res/res86/res0186.html>>. Acesso em: 05 mar. 2006, 10:15:00.

BRASIL. Constituição (1988). **Constituição da República Federativa do Brasil**. 35.ed. São Paulo: Saraiva, 2005. (Coleção Saraiva de Legislação).

BRASIL. Lei nº 7.804, de 18 de julho de 1989. **Diário Oficial [da] República do Brasil**, Poder Executivo, Brasília, DF, 20 jul. 1989.

BRASIL. Lei nº 8.028, de 12 de abril de 1990. **Diário Oficial [da] República do Brasil**, Poder Executivo, Brasília, DF, 13 abr. 1990a.

BRASIL. Decreto 99.274, de 06 de junho de 1990. **Diário Oficial [da] República do Brasil**, Poder Executivo, Brasília, DF, 07 jun. 1990b.

BRASIL. Congresso. Lei nº 8.078, 11 de setembro de 1990. Dispõe sobre a Proteção do Consumidor e dá outras Providências. **Diário Oficial [da] República Federativa do Brasil**, Poder Executivo, Brasília, DF, 1990c. Disponível em: <<http://www.ctnbio.gov.br>>. Acesso em: 30 mar. 2005, 14:25:50.

BRASIL. Lei nº 8.974, de 15 de janeiro de 1995. Lei de Biossegurança. **Diário Oficial [da] República do Brasil**, Poder Executivo, Brasília, DF, 6 de jan. 1995a, seção 1, p. 337.

BRASIL. Decreto nº 1.520, de 12, de junho de 1995. **Diário Oficial [da] República Federativa do Brasil**, Poder Executivo, Brasília, DF, 20 jun. 1995b.

BRASIL. Decreto nº 1.752, de 20 de dezembro de 1995. **Diário Oficial [da] República Federativa do Brasil**, Poder Executivo, Brasília, DF, 21 dez. 1995c.

BRASIL. Lei nº 9.279, de 14 de maio de 1996. **Diário Oficial [da] República do Brasil**, Poder Executivo, Brasília, DF, 15 maio 1996.

BRASIL. Lei nº 9.434, de 04 de fevereiro de 1997. **Diário Oficial [da] República do Brasil**, Poder Executivo, Brasília, DF, 02 fev. 1997.

BRASIL. Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Decreto nº 3.871, de 18 de julho de 2001. **Diário Oficial [da] República Federativa do Brasil**, Poder Executivo, Brasília, DF, 19 jul. 2001a.

BRASIL. Medida Provisória nº 2.191-9/01, de 23 de agosto de 2001. **Diário Oficial [da] República Federativa do Brasil**, Poder Executivo, Brasília, DF, 24 ago. 2001b.

BRASIL. Congresso. Câmara dos Deputados. **Projeto de Lei nº 2.401, de 2003**. Brasília: Centro Gráfico do Senado Federal, 2003a. Disponível em: <<http://www.camara.gov.br>>. Acesso em: 11 mar. 2005, 14:50:55.

BRASIL. Medida Provisória nº 113/03, de 26 de março de 2003. **Diário Oficial [da] República Federativa do Brasil**, Poder Executivo, Brasília, DF, 27 mar. 2003b.

BRASIL. Decreto nº. 4.724, de 09 junho de 2003. **Diário Oficial [da] República Federativa do Brasil**, Poder Executivo, Brasília, DF, 10 jun. 2003c.

BRASIL. Lei nº 10.688, de 13 de junho de 2003. **Diário Oficial [da] República Federativa do Brasil**, Poder Executivo, Brasília, DF, 16 jun. 2003d.

BRASIL. Presidência da República. Medida Provisória nº 131/03, de 25 de setembro de 2003. **Diário Oficial [da] República Federativa do Brasil**, Poder Executivo, Brasília, DF, 26 mar. 2003e.

BRASIL. Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Decreto nº 4.680, de 24 de abril de 2003. **Diário Oficial [da] República Federativa do Brasil**, Poder Executivo, Brasília, DF, 25 abr. 2003f.

BRASIL. Medida Provisória nº 223/04, de 14 de outubro de 2004. **Diário Oficial [da] República Federativa do Brasil**, Poder Executivo, Brasília, DF, 15 out. 2004a.

BRASIL. Decreto nº. 5.314, de 17 de dezembro de 2004. **Diário Oficial [da] República Federativa do Brasil**, Poder Executivo, Brasília, DF, 20 dez. 2004b.

BRASIL. Lei nº 11.105, de 24 de janeiro de 2005. **Diário Oficial [da] República do Brasil**, Poder Executivo, Brasília, DF, 28 jan. 2005a.

BRASIL. Lei nº 11.092, de 12 de janeiro de 2005. **Diário Oficial [da] República Federativa do Brasil**, Poder Executivo, Brasília, DF, 13 jan. 2005b.

BRASIL. Decreto nº. 5.479, de 15 junho de 2005. **Diário Oficial [da] República Federativa do Brasil**, Poder Executivo, Brasília, DF, 16 jun. 2005c.

BRASIL. Ministério de Estado da Justiça. Portaria nº. 2.658, de 26 de dezembro de 2003. **Diário Oficial [da] República Federativa do Brasil**, Poder Executivo, Brasília, DF, jan. 2003g. Acesso em: 03 mar. 2005.

BRASIL. Ministério do Meio Ambiente. Conselho Nacional do Meio Ambiente. Resolução nº 305, de 12 jun. de 2002. Dispõe sobre licenciamento ambiental, estudo de impacto ambiental e relatório de impacto no meio ambiente de atividades e empreendimentos com organismos geneticamente modificados. **Diário Oficial [da] República Federativa do Brasil**, Brasília, DF, 4 jul. 2002.

BRASILEIRO, A. C. M.; CANÇADO, G. M. de A. **Plantas transgênicas**. Informe Agropecuário. 2000. Belo Horizonte. v. 21, n.204, p.28-35, maio/jun.

CAMARGO, J.F. Introdução a Bioética. **Cadernos de Direito**, Piracicaba, SP, v. 11/12, 2001. Disponível em :
<http://www.unimep.br/fd/ppgd/cadernosdedireitov11/12_Artigo.html>.
Acesso em : 06 mar. 2005, 14:10:00.

CANOTILHO, J.J.G. **Direito Constitucional e teoria da Constituição**. 4.ed. Coimbra: Almeida, 2000. p.1147 -1186.

CÁNOVAS, F.M.; DUMAS-GAUDOT, E.; RECORBET, G.; JORRIN, J.; MOCK, H.P.; ROSSIGNOL, M. Plant proteome analysis. **Proteomics**, Weinheim, v.4, p. 285–298, 2004. Disponível em:
<http://www.ipkgatersleben.de/de/02/06/04/2004/PROT_CANOVAS_DUMAS_etal_2004.pdf>. Acesso em: 16 fev. 2006, 18:40:00.

CAPOZZOLLI, U. Provisões para o futuro. Scientific American Brasil, Lisboa, ano 6. n. 71, p. 24-25.

CASA , K.; AVARD, C. **Grounds for a fight**: farmer protection battle plans take root. Winooski, US: Vermont Guardian , 2005. Disponível em:
<<http://www.vermontguardian.com/local/122005/Farmers.shtml>>. Acesso em: 25 jan. 2006, 18:15:40.

CHERVIN, M.; ALTIERI, C. Derecho de acceso...In: BENJAMIN, A. H.; LECEY, E.; CAPPELI, S. (org.). Mudanças climáticas biodiversidade e uso sustentável de energia. São Paulo: Imprensa Oficial do Estado de São Paulo, 2008. v.1, p. 999-1008.

CODEX ALIMENTARIUS COMMISSION. **Official standards**. Disponível em: <http://www.codexalimentarius.net/web/index_en.jsp>. Acesso em: 17 fev. 2006, 21:00:00.

COELHO, F.U. **Biotecnologia no Brasil**: uma abordagem jurídica. São Paulo: ABIA, 2002.

COLOMBIA. Presidencia de la Republica. Decreto 2811, 18 de diciembre 1974. **Diário Oficial**, Poder Executivo, Bogotá, n. 34.243 del 27 de enero de 1975.

COMISSÃO DAS COMUNIDADES EUROPÉIAS. Diretiva do Conselho Número 85/337/CEE DE 27-06-1985 relativa à avaliação dos efeitos de determinados projetos públicos e privados no ambiente. **Jornal Oficial da Comunidade Européia**, Luxembourg, L175, 1985. Disponível em: <http://www.diramb.gov.pt/data/basedoc/TXT_LC_1433_2_0001.htm>. Acesso em: 17 fev. de 2006, 15:30:50.

COMISSÃO DAS COMUNIDADES EUROPÉIAS. Regulamento (CE) N.º 641/2004 da Comissão de 6 de Abril de 2004. que estabelece normas de execução do Regulamento (CE) n.º 1.829/2003 do Parlamento Europeu e do Conselho no que respeita aos pedidos de autorização de novos gêneros alimentícios e alimentos para animais geneticamente modificados, à comunicação de produtos existentes e à presença acidental ou tecnicamente inevitável de material geneticamente modificado que tenha sido objeto de uma avaliação de risco favorável. **Jornal Oficial da União Européia**, Luxembourg, L102, p.14-26. 07 abr. 2004. Disponível em: <<http://europa.eu.int/eurlex/lex/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=OJ:L:2004:102:SOM:pt:HTML>>. Acesso em: 26 jan. 2006, 11:00:00. COMMISSION OF THE EUROPEAN COMMUNITIES. **WHITE PAPER ON FOOD SAFETY**. Brussels, 12 January 2000. Disponível em: http://ec.europa.eu/dgs/health_consumer/library/pub/pub06_en.pdf. Acesso em: 19, fev. 2009.

COMSTOCK, G. Research with transgenic animals: obligations and issues. **Journal of Biolaw and Business**, Denville, NJ, US, v. 2, n. 1, p. 51-55, 1998.

CONFERENCE OF THE PARTIES SERVING AS THE MEETING PARTIES TO THE CARTAGENA PROTOCOL ON BIOSAFETY (COP-MOP 3), 3., 2006, Curitiba. **Meeting Documents**. Curitiba: Secretariat of the Convention on Biological Diversity, 2006. Disponível em: <<http://www.biodiv.org/doc/meeting.aspx?mtg=MOP-03>>. Acesso em: 20 mar. 2006, 15:30:30.

CORNETTE, P.L. Será que o verde irá deixar a bandeira brasileira? Breve análise do Projeto de Lei 2.401/2003. A saída brasileira para Biosegurança e Organismos Geneticamente Modificados (OGMs). Relatório de Impacto Ambiental e participação pública. **Jus Navigandi**, Teresina, ano 8, n. 457, out. 2004. Disponível em: <<http://www1.jus.com.br/doutrina/texto.asp?id=5620>>. Acesso em: 11 mar. 2005, 08:20:00.

DALLARI, S. G., VENTURA, D. F. L. **O PRINCÍPIO DA PRECAUÇÃO** dever do Estado ou protecionismo disfarçado? , **Revista São Paulo em Perspectiva**. V. 16(2): p. 53-63, 2002.

DISTRITO FEDERAL. Tribunal Regional Federal 1ª Região. Ação civil pública N1

1998.34.00.027682-0. Requerente: Instituto Brasileiro de Defesa do Consumidor – IDEC. Requerido: União Federal e outros. Relator: Antônio Souza Prudente. Data do Julgado: 26 jun. 2000. Disponível em: <http://www.df.trf1.gov.br/varas/sites/6_vara/Trans2.htm>. Acesso em: 17 jan. 2006, 14:35:00.

DONALDSON, L., MAY, R. **Health implications of genetically modified foods. May 1999. Site do Department of Health.** Disponível em: <http://www.doh.gov.uk/gmfood.htm>. Acesso em: 23 out. 2008. 14:30:00.

EDMUND RICE CENTRE. **Business, the environment and Ethics:** sustainable profit v sustainable planet. Sydney, 2002. Disponível em: <<http://www.erc.org.au/busethics/articles/pdf/1031200625.pdf>>. Acesso em: 03 mar. 2005, 14:55:10.

EISENHABER, F.; SCHLEIFFER, A. **Gregor Mendel:** the beginning of Biomathematics. Vienna: Research Institute of Molecular Pathology, 1999. Disponível em: <<http://mendel.imp.univie.ac.at/mendeljsp/biography/biography.jsp>>. Acesso em: 20 jan. 2006, 18:35:00.

EMBRAPA. Centro Nacional de Pesquisa de Trigo. **Embrapa leva milho de agricultura familiar para Fenamic.** Disponível em: <http://www21.sede.embrapa.br/noticias/banco_de_noticias/2004/abril/bn.2004-11-25.8344193920/mostra_noticia>. Acesso em: 03 abr. 2005, 11:30:00.

EUROPEAN COMMUNITY. Regulation (EC) n. 1.829/2003 of the European Parliament and of the Council of 22 September 2003 on genetically modified food and feed. **Official Journal of the European Union**, Luxembourg, L268, p. 1-23, oct. 2003a. Disponível em: <http://europa.eu.int/eurlex/pri/en/oj/dat/2003/l_268/l_26820031018en00010023.pdf> Acesso em: 03 mar. 2005, 15:20:00.

EUROPEAN COMMUNITY. Regulation (EC) n. 1.830/2003 of the European Parliament and of the Council of 22 September 2003 concerning the traceability and labelling of genetically modified organisms and the traceability of food and feed products produced from genetically modified organisms and amending Directive 2001/18/EC. **Official Journal of the European Union**, Luxembourg, L268, p. 24-28, oct. 2003b. Disponível em: <http://europa.eu.int/eurlex/pri/en/oj/dat/2003/l_268/l_26820031018en00240028.pdf>. Acesso em : 03 mar. 2005, 15:00:10.

FAGAN, J.B. **Tryptophan summary.** 1997. Disponível em: <http://www.holisticmed.com/ge/trypt.html>. Acesso em: 17 fev. 2006, 18:00:35. 11:14:00.

GASPARINI, Bruno. A necessidade do estudo prévio de impacto ambiental à luz da atual polêmica acerca dos organismos geneticamente modificados: a interpretação do art. 225, § 1º, IV da Constituição Federal de 1988. **Jus Navigandi**, Teresina, ano 9, n. 604, 4 mar. 2005. Disponível em: <<http://jus2.uol.com.br/doutrina/texto.asp?id=6398>>. Acesso em: 2 out. 2008. 15:23:00.

FAO. **Biotechnology**. Roma, 2000. Disponível em: <http://www.fao.org/unfao/bodies>>. Acesso em 10 fev. 2006. 14:45:00.

FAO. **Los organismos modificados genéticamente, los consumidores, la inocuidad de los alimentos y el medio ambiente**. Roma: FAO, 2001. paginação irregular. (Estudio FAO. Questiones de Ética, 2).

FERNANDES, J.S. Bioética e religião no diálogo sobre eutanásia : contribuições para o aprofundamento do Biodireito a partir do magistério da Igreja. In: SÁ, M.F.F.; NAVES, B.T.O. (Coord.). **Bioética, Biodireito e o novo código civil de 2002**. Belo Horizonte : Del Rey, 2004. Tit. 1, p. 4-49.

FERNANDES, R. **Rotulagem de OGMs**: um direito do consumidor. Lisboa: Instituto do Consumidor, 2003. Disponível em: <www.consumidor.pt>. Acesso em: 17 fev. 2006, 17:20:00.

FERREIRA, J.S.; ASSIS, B.N. Bioética e Biodireito. **Scientia Juris**, Londrina, v. 2/3, 1998/1999.
Disponível em :<<http://www.uel.br/cesa/dir/pos/revista.html>>. Acesso em: 06 mar. 2005, 13:50:50.

FISBERG, M.; ALBANO, M.R.C.; PEREIRA, R.C.; MONTEIRO, R.; SANTIAGO, T. Alimentos Transgênicos. **Nutrição**, São Paulo, ano XII, n. 66, p. 6-16, maio/jun. 2004.

FOOD AND DRUG ADMINISTRATIVO (FDA). **Food allergen labeling and consumer protection act of 2004**. College Park, US, 2004. Disponível em: <<http://www.cfsan.fda.gov/~dms/alrgact.html>>. Acesso em: 16 fev. 2006, 17:00:00.

FRANCE. Constitution (1789). Constitution de la République française.
CHARTRE DE L'ENVIRONNEMENT DE 2004. Disponível em: <http://www.assemblee-nationale.fr/connaissance/constitution.asp>. Acesso em: 19, fev. 2009.

GARRAFA, V. **Questões sobre Bioética**. Disponível em: <http://www.dhnet.org.br/direitos/direitosglobais/paradigmas_textos/bioetica011.htm>. Acesso em: 09 de mar. 2005, 21:10:00.

GARRAFA,V; COSTA,S.I.F. **A Bioética no século XXI**. Brasília: Editora UnB, 2000. 160 p.

GATT. *The Results of the Uruguay Round of Multilateral Trade Negotiations*. 1994.

GIÚDICE, M.P. (Ed.). **Alimentos transgênicos**. Viçosa, MG: Editora da Universidade de Viçosa, 2000. 291p.

GRANDE, L. F. Por qué Bioética? In: _____(Org). **Estudos de Bioética**. Madrid, Dykinson, 1997.

GRUPO inaugura era do transgênico livre. **Folha de São Paulo**, São Paulo, p. A-12, 12 fev. 2005. Caderno Folha Ciência.

HALLIDAY, D; RESNICK, R; KRANE, K. **Física**. Vol. 1. 5ª Edição. Editora LTC. São

Paulo. 2003.

HAMMERSCHMIDT, D. Transgênicos e Direito Penal. Editora Revista dos Tribunais. São Paulo. 2006. 206p.

HOOF, F. P. BIOÉTICA E DIREITO?, OU BIOÉTICA E BIODIREITO? Biodireito: uma crítica ao neologismo. In: PESSINI, L.; GARRAFA, F. **Bioética: Poder e Injustiça**. Editora Loyola. São Paulo. 2003. p.506.

IBA, S.K.; BRABET, C. **Um panorama da rastreabilidade dos produtos agropecuários do Brasil, destinados à exportação de carnes de soja e frutas**. São Paulo, USP, 2003.

INSTITUTO CEPA/SC. **Observatório Agronegócio**: Anchieta é referência em agronegócio. Disponível em: <www.icepa.com.br>. Acesso em: 03 abr. 2005, 11:00:30.

INTERNATIONAL CONFERENCE ON THE PROTECTION OF THE NORTH SEA, 2., 1987, London. Ministereal Declaration. Stockolm: kGovernment Offices of Sweden, 2008. 11 f. Disponível em: <http://www.sweden.gov.se/>. Acesso em: 22 set. 2008.

IOWA (UNITED STATES). General Assembly. **Iowa Code 2001**: Cap. 199, Seção1. Agricultural seeds. Disponível em: <<http://www.legis.state.ia.us/IACODE/2001/199/1.html>>. Acesso em: 17 fev. 2006, 16:00:00.

JESSE, L.; HANSEN, O.; OBRYCKI, J.J. Field deposition of Bt transgenic corn pollen: lethal effects on the monarch butterfly. **Oecologia**, Berlin, v.125, n. 2, p. 241-248, 2000.

JUDGEMENT OF THE COURT OF FIRST INSTANCE in Case T-13/99: Pfizer Animal Health AS v Council of the European Union, **Official journal of the European Communities**. 2002. Disponível:< <http://curia.europa.eu/>>. Acesso em: 2 out. 2008. 13:14:00.

KUIPER, H.A.; KLETER, G.A.; NOTEBORN, H.P.J.M.; KOK, E.J.Assessment of the food safety issues related to genetically modified foods. *The Plant Journal*, v.27, n.6, p.503-528, 2001.

LEFF, E.. **Epistemologia Ambiental**. São Paulo ; Cortez Editora, 2006, p.; 35.

LEITE, J. R. M.; FAGÚNDEZ, P. R. Á. Biossegurança e novas tecnologias na sociedade de risco: aspectos jurídicos, técnicos e sociais. Conceito Editorial. Florianópolis. 2007.

LAJOLO, F.M.; NUTTI, M.R. **Transgênicos**: bases científicas da sua segurança. São Paulo: SBAN, 2003. p.82-90.

LEPARGNEUR, H. DIGNIDADE ALMA SECRETA DA BIOÉTICA. In: PESSINI, L.; GARRAFA, F. **Bioética: Poder e Injustiça**. Editora Loyola. São Paulo. 2003. p.482.

LEPARGNEUR, H. Força e fraqueza dos princípios da Bioética. **Bioética**, Brasília, v. 4, n. 2, 1996. Disponível em:

<<http://www.portalmedico.org.br/revista/bio2v4/forcafra.html>>. Acesso em: 20 nov. 2005, 20:15:14.

MACHADO, P. A. L. Transgênicos: o controle legal - artigo avalia leis para garantir a biossegurança das atividades de engenharia genética. **Revista Ciência Hoje Online**, São Paulo, 24 abr. 2004. Disponível em:

<<http://www2.uol.com.br/cienciahoje/ch/ch203/ogm8.htm>>. Acesso em: 03 mar. 2005, 11:15:20.

MACHADO, P. A. L.. "Direito Ambiental Brasileiro". 14ª Edição, São Paulo, Malheiros Editores, 2007.

MAGALHÃES, J.L.Q. Biotecnologia e segurança : a alternativa democrática. In: SÁ, M.F.F.; NAVES, B.T.O. (Coord.). **Bioética, Biodireito e o novo Código Civil de 2002**. Belo Horizonte: Del Rey, 2004. Tit. 2, Cap. 5.

MANN, L.R.B.; STRATON, D.; CRIST, W.E. **Casos de insucesso dos transgênicos**. 2000. Disponível em

<<http://ecoterra-bio.com.br/1casos%20de%20insucessos.htm>>. Acesso em: 17 de fev. 2006, 19:00:30.

MARQUES, C.L. Contratos no Código de Defesa do Consumidor: o novo regime das relações contratuais. São Paulo: Editora Revista dos Tribunais, 2002.

MARQUES, C.L., BENJAMIM, A. H. V., MIRAGEM, B.. Comentários ao Código de Defesa do Consumidor: arts. 1º a 74: aspectos materiais. Editora Revista dos Tribunais. São Paulo. 2003. p. 223.

MARQUES, C.L. Le droit de la consommation au Brésil à l'épreuve des OGM. In: ARONOVITZ, A (Ed). Gastronomie, alimentation et droit Mélanges em l'honneur de Pierre Windmer. Genebra: Schulthess, 2003. p. 285-300.

MARQUES, C.L. Organismos geneticamente modificados informação e Risco da "novel food": o direito do consumidor desarticulado? In: Cadernos da Pós-Graduação PPGDir/UFRGS. Edição Especial 2005.

MOMMA, A.N. **Rotulagem de plantas transgênicas e o agronegócio**. Disponível em:<<http://www1.jus.com.br/doutrina/texto.asp?id=4684>>. Acesso em: 02 fev. 2005, 16:38:43.

MONTEIRO, J.B.R. **Alimentos transgênicos: dieta do futuro?** Disponível em: < <http://www.ufv.br/dns/transgenicos.html>>. Acesso em: 02 mar. 2005, 17:20:20.

MUKAI. T. **Direito Ambiental**: sistematizado. Rio de Janeiro: Forense Universitária, 1992.

NALINI, J.R. **Ética ambiental**. Campinas: Millennium, 2001.

NEGRÃO, T.; GOUVÊA, J.R.F. **Código civil e legislação civil em vigor**. 23.ed. São Paulo: Saraiva, 2004. p. 1814.

NERY JUNIOR, N. Os princípios gerais do Código Brasileiro de Defesa do Consumidor. **Revista de Direito do Consumidor**, São Paulo, v. 3, p. 44-77, set./dez. 1992.

OECD 1993: Safety Evaluation of Foods derived by Modern Biotechnology. Concepts and principles. OECD, Paris. 1973. p. 74.

OLIVEIRA, E.M.M ; WATANABE, E; MARIN, V.A. Revisão: Segurança Alimentar de Produtos Derivados da Biotecnologia Moderna. **Braslian Journal of Food Technology** . Campinas, v. 7, n. 2, p. 201-213, jul., dez./2004.

OLIVEIRA, F. **Afinal, qual é mesmo o "suave veneno" dos transgênicos?** 2001. Disponível em: <<http://www.agronline.com.br/artigos/artigo.php?id=28>>. Acesso em: 11 fev. 2006.

ORGANIC CONSUMERS ASSOCIATION. **Indian Farmers Sue Monsanto Over Bt Cotton**: Farmers to move consumer court over Bt cotton New Delhi. Disponível em: <<http://news.webindia123.com/news/showdetails.asp?id=215572&cat=Science>>. Acesso em: 26 jan. 2006.

THE ORIGINS of Ecology. Chicago: University of Chicago, 1999. Disponível em: <<http://rs6.loc.gov/ammem/award97/icuhtml/aepsp2.html>>. Acesso em: 20 jan. 2006.

PAARLBERG , R.L. **The politics of precaution**: genetically modified crops in developing countries. Washington: International Food Policy Research Institute, 2001. 184p.

PAGAR pela tecnologia RoundUp Ready é tão simples quanto usar. **Correio do Povo**, Porto Alegre, p. 17, 22 fev. 2006.

PARANÁ (Estado). Lei nº 14.162, de 27 de outubro de 2003. **Diário Oficial [do] Estado do Paraná**, Curitiba, 27 de out. 2003.

1972 PAUL BERG (1926-) creates first recombinant DNA molecules. **Genome News Network**, Rockville, US, 2004. Genetics and Genomics Timeline. Disponível em: <http://www.genomenewsnetwork.org/resources/timeline/1972_Berg.php>. Acesso em: 20 fev. 2006.

PENCE, G.E. (Ed.) **The Ethics of food**: a reader for the twenty-first century. Maryland, US : Rowman & Littlefield Publishers, 2002a. 350 p.

PENCE, G.E. **Designer food**. Maryland, US: Rowman and Littlefield, 2002b. 256 p.

PESSINI, L.; POTTER, Van R. **O Mundo da Saúde**, São Paulo, ano 22, n.6, p. 370-374, nov./dez. 1998. Bioética.

POTTER, Van R. **Bioethics**: bridge to the future. Englewood Cliffs, NJ: Prentice-Hall, 1971.

PONGUI, B.S., **Les défis du droit international d'environnement**. Limoges:Université de Limoges, 2007.

RADIOATIVA BR. O uso da radioatividade. 2006. Disponível em: <http://geocities.yahoo.com.br/radioativa_br/pagina7.htm> . Acesso em: 17 fev. 2006, 14:20:23.

RENDTORFF, J.D. Basic principles in Bioethics and Biolaw. In: WORLD CONGRESS OF PHILOSOPHY, 20., Boston, 1998. **Proceedings...** Boston: Boston University, 1998. Disponível em : <<http://www.bu.edu/wcp/Papers/Bioe/BioeRend.htm>>. Acesso em: 06 mar. 2005, 17:00:50.

RICHARD, A.J.; WIM, B.; HEIDI, J.M. Gene transfer to plants by diverse species of bacteria. **Nature**, London, v. 433, n. 7026, p. 629-633, 2005.

RIO GRANDE DO SUL. Tribunal de Justiça. Ação declaratória de ilegalidade de cobrança de "Royalties" cumulada com pedido de devolução de valores. Depósito judicial de valores. Admissibilidade, agravo da co-recorrente. Não-conhecimento. Processo cível Nº 70011187002. Agravado: Juliano de Almeida Lima, Evandro Nogueira de Azevedo. Agravante: Monsanto do Brasil Ltda. Relator: Des. Voltaire de Lima Moraes. Acórdão de 18 de maio 2005. Disponível em: <<http://www.tj.rs.gov.br>>. Acesso em: 16 mar. 2006, 16:41:00.

RODRIGUES, M. R. J. B. Biodireito: Alimentos Transgênicos. 1ª Edição, Editora Lemos & Cruz. São Paulo. 2002. p.134

SALOMON, M. Monsanto e a soja transgênica U\$ 100 milhões em jogo. **Folha de São Paulo**, São Paulo, 05 out. 2003.

SCOVAZZI, T. Sul principio precauzionale nel diritto internazionale dell' ambiente. Revista di Diritto Internazionale. v. 75, n. 3, p. 699-705, 1992.

SCHÜKLENK, U. **An intoduction to Bioethichs**. 2001. Disponível em: <<http://sunsite.wits.ac.za/bio/intro1.htm>>. Acesso em : 06 mar. 2005, 16:15:12.

SHERLOCK, R.; MORREY, J. **Ethical issues in Biotechnology**. Maryland , US: Rowman & Littlefield Publishers, 2002. p. 175.

SCHOTSMANS, P.T. O homem como criador? Desenvolvimentos na genética humana e os limites da autodeterminação humana. **Cadernos Adenauer**, Rio de Janeiro, ano III, n. 1, 2002. Bioética.

SILVA, R.P. Reflexões ecológico-jurídicas sobre o Biodireito. **Bioética**, Brasília, v. 8, n. 2, p. 247-264, 2000.

SOJA perguntas e respostas sobre a soja convencional e a soja transgênica. **Zero Hora**, Porto Alegre, 30 jan. 2005. caderno especial.

SOJA: perguntas e respostas sobre a soja convencional e a soja transgênica. **Zero Hora**, Porto Alegre, 30 jan. 2005. Caderno especial.

Soja tem resíduo de agrotóxico além do normal. Disponível em:

<www.portaldoagronegocio.com.br/conteudo.php?id=6266>. Acesso em: 20, nov.. 2006.

SOUZA, J.P.; NOGUEIRA, E.C.G. Transgênicos, legislação, Bioética e Biodireito. In: CONGRESSO INTERNACIONAL TRANSDISCIPLINAR AMBIENTE E DIREITO, 2., Porto Alegre, 2005. **[Anais...]** Porto Alegre: PUCRS, 2005. 1 CD-ROM.

SQUILASSI, M.G. **Transgênicos**. 2003. Disponível em: <<http://www.agronline.com.br/artigos/artigo.php?id=117>>. Acesso em: 16 fev. 2006, 20:20:00.

STEIN, J.P.L. Are decision-makers too cautious with the precautionary principle? **Supreme Court New South Wales**, Sydney, v.1, mar. 2005. Disponível em: <http://www.lawlink.nsw.gov.au/sc/sc.nsf/pages/Stein_3>. Acesso em: 3 mar. 2006, 14:30:20.

SYBESMA, W.; BURGESS, C.; STARRENBURG, M.; VAN SINDEREN, D.; HUGENHOLTZ, J. Multivitamin production in *Lactococcus lactis* using metabolic engineering. **Metabolic Engineering**, New York, v. 6, n. 2, p.109-115, 2004. Disponível em: <<http://www.science-direct.com>>. Acesso em: 18 fev. 2006, 10:00:00.

THORSTENSEN, V., **A OMC – Organização Mundial do Comércio e as negociações sobre comércio, meio ambiente e padrões sociais**. Disponível em: <<http://ftp.unb.br/pub/download/ipr/rel/rbpi/1998/43.pdf>> . Acesso em: 19, fev. 2009

TRANSGÊNICOS: Brasil testa segurança com uma variedade de feijão. **Jornal da Ciência**, São Paulo, maio 2004. Disponível em: <<http://www.jornaldaciencia.org.br/Detail.jsp?id=18191>>. Acesso em: 27 fev. 2006, 17:10:30.

Transgênicos chegam à Europa. Disponível em: <http://www.swissinfo.ch/fre/ala_une.html?siteSect=105&sid=4945728> . Acesso em: 20 fev. 2009.

UNITED NATIONS. Department of Economic and Social Affairs. **[Agenda 21]**. 2004. Disponível em: <<http://www.un.org/esa/sustdev/documents/agenda21/index.htm>>. Acesso em: 21 fev. 2006, 20:10:40.

UNITED NATIONS ENVIRONMENT PROGRAMME. **Cartagena Protocol on Biosafety**: text and annexes. Montreal, Canada: Secretariat of the Convention on Biological Diversity, 2000. Disponível em: <<http://www.biodiv.org/biosafety/protocol.asp>>. Acesso em: 13 jan. 2006, 17:20:05.

UNITED NATIONS. Rio de Janeiro, 3-14 June 1992 Disponível em: <<http://www.un.org/documents/ga/conf151/aconf15126-1annex1.htm>>. Acesso em: 19, fev. 2009.

UNITED STATES. Environmental Protection Agency. **The National environmental policy act of 1969 – NEPA**. Disponível em: <<http://ceq.eh.doe.gov/Nepa/regs/nepa/nepaeqia.htm>>. Acesso em: 21 fev. 2006, 21:00:00.

VILANOVA, L. **Causalidade e relação no Direito**. São Paulo: Saraiva, 1995. p.90.

Voir JOURDAIN P., Principe de précaution et responsabilité civile», *LPA*, 30 novembre 2000, n°. 239, spé. p. 51.

WHITEHOUSE, P.; POTTER, Van R. An intellectual memoir. **Cambridge Quarterly of Healthcare Ethics**, Cambridge, v. 11, n.4, p.331-334, 2002.

YOUNT, L.(Ed.). **The Ethics of Genetic Engineering**. San Diego, US: Greenhaven Press, 2002. 128 p.

ANEXO A – IOWA LEGISLATION

199.1 Definitions.

For the purpose of this chapter or as used in labeling of seed:

1. "*Advertisement*" means all representations, other than those on the label, relating to seed within the scope of this chapter.
2. "*Agricultural seed*" means grass, forage, cereal, oil, fiber, and any other kind of crop seed commonly recognized within this state as agricultural seed, lawn seed, vegetable seed, or seed mixtures. Agricultural seed may include any additional seed the secretary designates by rules.
3. "*Certifying agency*" means an agency authorized under the laws of a state, territory, or possession to officially certify seed and which has standards and procedures approved by the United States secretary of agriculture to assure genetic purity and identity of the seed certified, or an agency of a foreign country determined by the United States secretary of agriculture to adhere to the procedures and standards for seed certification comparable to those adhered to generally by seed certifying agencies in the United States.
4. "*Coated seed*" means seed that has been encapsulated or covered with a substance other than those defined as "*inoculated seed*" or "*treated seed*". Pelleted seed is a subclass of "*coated seed*".
5. "*Conditioning*" means cleaning to remove chaff, sterile florets, immature seed, weed seed, inert matter, and other crop seed; scarifying; blending to obtain uniform quality; or any other operation which may change the purity or germination of the seed and require retesting to determine the quality of the seed.
6. "*Cultivar*" or "*variety*" means a cultivated subdivision of a kind of plant that may be characterized by growth habits, fruit, seed, or other characteristics, by which it can be differentiated from other plants of the same kind.
7. "*Hybrid*" means the first generation seed produced by controlled pollination of two inbred lines to produce a single cross; an inbred line and a single cross of two unrelated inbred lines to produce a three-way cross; an inbred line and a single cross of two related lines to produce a modified single cross; two single crosses to produce a double cross; an inbred line or a single cross with an open-pollinated or synthetic cultivar to produce a modified cultivar cross; or a cross of two open-pollinated or synthetic cultivars to produce a cultivar cross. The second or subsequent generation from such crosses are not hybrids. Hybrid designations shall be treated as cultivar names.
8. "*Inoculant for leguminous plants*" means a bacterial culture, or material containing bacteria, that is represented as causing the formation of nodules and aiding the growth of leguminous plants by the fixation of nitrogen.
9. "*Inoculated seed*" means seed to which has been added a substance containing the cells, spores or mycelia of microorganisms for which a claim is made.
10. "*Kind*" means one or more related species or subspecies which singly or collectively are known by one common name.

11. "*Labeling*" means all labels and other written, printed, or graphic representations, in any form, accompanying and pertaining to seed, whether in bulk or in containers, and includes invoices.

12. "*Mixture*" or "*blend*" means a combination of seed of more than one kind or variety if present in excess of five percent of the whole.

13. "*Multiline cultivar*" means a planned combination of two or more near-isogenic lines of a normally self-fertilizing kind of crop.

14. "*Noxious weed seed*" shall be divided into two classes, "*primary noxious weed seed*" and "*secondary noxious weed seed*" which are defined in paragraphs "*a*" and "*b*" of this subsection. The secretary, upon the recommendation of the dean of agriculture, Iowa State University of science and technology, shall adopt as a rule, after public hearing, pursuant to chapter 17A, the list of seed classified as "*primary noxious weed seed*" and "*secondary noxious weed seed*".

a. "Primary noxious weed seed" are the seed of perennial weeds that reproduce by seed and by underground roots or stems and which, when established, are highly destructive and difficult to control in this state by good cultural practices. For the purpose of this chapter and the sale of seed, primary noxious weeds in this state are the seeds of:

- (1) Quack grass--*Agropyron repens* (L.) Beauv.
- (2) Canada thistle--*Cirsium arvense* (L.) Scop.
- (3) Perennial sow thistle--*Sonchus arvensis* L.
- (4) Perennial pepper grass (hoary cress)--*Cardaria draba* (L.) Desv.
- (5) European morning-glory (field bindweed)--*Convolvulus arvensis* L.
- (6) Horse nettle--*Solanum carolinense* L.
- (7) Leafy spurge--*Euphorbia esula* L.
- (8) Russian knapweed--*Centaurea repens* L.

b. "Secondary noxious weed seed" are the seed of weeds that are very objectionable in fields, lawns, or gardens in this state, but can be controlled by good cultural practices. For the purpose of this chapter and the sale of seed, the secondary noxious weed seeds in this state are the seeds of:

- (1) Wild carrot--*Daucus carota* L.
- (2) Sour dock (curly dock)--*Rumex crispus* L.
- (3) Smooth dock--*Rumex altissimus* Wood.
- (4) Sheep sorrel (red sorrel)--*Rumex acetosella* L.
- (5) Butterprint (velvet leaf)--*Abutilon theophrasti* Medic.

(6)Mustards--*Brassica juncea* (L.) Coss., *Sinapis arvensis* L. and *B. nigra* (L.) Koch.

(7)Cocklebur--*Xanthium strumarium* L.

(8)Buckhorn--*Plantago lanceolata* L.

(9)Dodders--*Cuscuta* species.

(10)Giant foxtail--*Setaria faberii* Herrm.

(11)Poison hemlock--*Conium maculatum*.

(12)Wild sunflower--Wild strain of *Helianthus annuus* (L.)

(13)Puncture vine--*Tribulus terrestris*.

15. "*Permit holder*" is a person who has obtained a permit from the department as required under sections 199.15 and 199.16.

16. "*Person*" means an individual, partnership, corporation, company, society, or association.

17. "*Purity*" means the pure seed percentage by weight, exclusive of inert matter and of other agricultural or weed seed which are distinguishable by their appearance from the crop seed in question.

18. "*Record*" means all information relating to a shipment of agricultural seed and includes a file sample of each lot of seed.

19. "*Registered seed technologist*" is a person who has attained registered membership in the society of commercial seed technologists through qualifying tests and experience as required by this society.

20. "*Tolerance*" means the allowable deviation from any figure used on a label to designate the percentage of any component or the number of seeds given for the lot in question and is based on the law of normal variation from a mean. The secretary shall prepare tables of tolerances allowable in the enforcement of this chapter and may be guided in the preparation by the regulations under the federal Seed Act, 7 C.F.R., sec. 201.59 et seq.

21. "*Treated seed*" means agricultural seed that has been given an application of a substance, or subjected to a procedure, for which a claim is made or which is designed to reduce, control or repel disease organisms, insects, or other pests which attack seed or seedlings.

22. "*Vegetable seed*" means the crops which are grown in gardens or truck farms and are generally sold under the name of vegetable or herb seed in this state.

23. "*Weed seed*" means the seed of all plants listed as weeds in this chapter or listed as weeds in the rules of the department or commonly recognized as weeds in this state.

The Iowa secretary of agriculture shall, by rule, define the terms "*breeder*", "*foundation*", "*registered*", "*certified*" and "*inbred*", as used in this chapter.

Section History: Early form

[S13, § 5077-a14-a17; C24, 27, 31, § 3127, 3128; C35, § 3137-e1; C39, § 3127, 3128, 3137.1; C46, 50, 54, 58, 62, 66, 71, 73, 75, 77, 79, 81, § 199.1, 199.5; 82 Acts, ch 1191, § 1]

Internal References

Referred to in § 199.5, 570A.1, 717A.1

Footnotes

Weeds, chapter 317

Further definitions, see § 189.1

199.3 Labeling of seed.

Each container of agricultural or vegetable seed which is sold, offered for sale, exposed for sale, or transported within this state shall be labeled according to the following schedule:

1. Seed for sowing purposes shall be labeled as follows:

a. Agricultural or vegetable seed that is treated, inoculated, or coated shall contain a word or statement indicating that the treatment, inoculation, or coating has been done. A separate label may be used.

b. If treated, the label shall indicate the commonly accepted chemical or abbreviated chemical name of the applied substance or substances or a description of the type and purpose of procedure used. If the substance in the amount present with the seed is harmful to human or vertebrate animals, the label shall bear a caution statement such as "Do not use for food, feed, or oil purposes". In addition, for highly toxic substances, a poison statement or symbol shall be shown on the label.

c. If the seed is inoculated, the label shall indicate the month and year beyond which the inoculant is not claimed to be effective.

d. If the seed is coated, the label shall show the percentage by weight in the container of pure seed, inert matter, coating material, other crop seed, and weed seed. The percentage of germination shall be labeled on the basis of a determination made on at least four hundred pellets or capsules, whether or not they contain seed.

e. All seed in package or wrapped form which are required to be labeled, unless otherwise provided, shall conform to the requirements of sections 189.9 and 189.11.

2. Except for seed mixtures for lawn or turf purposes, agricultural seed shall bear a label indicating:

a. The name of the kind or kind and variety for each agricultural seed present in excess of five percent of the whole and the percentage by weight of each. If the variety of those kinds generally labeled as to variety is not stated, the label shall show the name of the kind and the words, "variety not stated". Hybrids shall be labeled as hybrids. Seed shall not be labeled or advertised

under a trademark or brand name in a manner that may create the impression that the trademark or brand name is a variety name.

b. Lot number or other lot identification.

c. State or foreign country of origin, if known, of alfalfa and red clover. If the origin is unknown, the fact shall be stated.

d. Percentage by weight of all weed seed.

e. The name and rate of occurrence per unit of weight of each kind of secondary noxious weed seed present.

f. Percentage by weight of agricultural seed which may be designated as "other crop seed" other than those required to be named on the label.

g. Percentage by weight of inert matter.

h. For each named agricultural seed:

(1) Percentage of germination, exclusive of hard seed.

(2) Percentage of hard seed, if present.

(3) The calendar month and year the test was completed to determine the percentages.

Following (1) and (2), the "total germination and hard seed" may be stated as such, if desired.

i. Name and address of the person who labeled the seed, or who sells, offers, or exposes the seed for sale within this state.

3. For seed mixtures for lawn or turf purposes, the label shall indicate:

a. The word "mixed" or "mixture" along with the name of the mixture.

b. The heading "pure seed" and "germination" or "germ" where appropriate.

c. Commonly accepted name of kind or kind and variety of each turf seed component in excess of five percent of the whole, and the percentage by weight of pure seed in order of its predominance and in columnar form.

d. Name and percentage by weight of other agricultural seed than those required to be named on the label which shall be designated as "other crop seed." If the mixture contains no "other crop seed" that fact may be indicated by the words "contains no other crop seed."

e. Percentage by weight of inert matter.

f. Percentage by weight of all weed seed. Maximum weed seed content not to exceed one percent by weight.

g. The name and rate of occurrence per unit of weight of each kind of secondary noxious weed seed present.

h. For each turf seed named under paragraph "c":

(1) Percentage of germination, exclusive of hard seed.

(2) Percentage of hard seed, if present.

(3) Calendar month and year the test was completed to determine such percentages. The oldest current test date applicable to any single kind in the mixture shall appear on the label.

i. Name and address of the person who labeled the seed, or who sells, offers, or exposes the seed for sale within the state.

4. The labeling requirements for vegetable seed sold from containers of more than one pound shall be deemed to have been met if the seed is weighed from a properly labeled container in the presence of the purchaser. Packets of vegetable seed prepared for use in home gardens or household plantings or vegetable seed in preplanted containers, mats, tapes, or other planting devices, shall bear labels with the following information:

a. Name of kind and variety of seed.

b. Lot identification.

c. The year for which the seed was packed for sale or the percentage of germination and the calendar month and year the test to determine such percentage was completed.

d. Name and address of the person who labeled the seed or who sells, offers, or exposes the seed for sale within the state.

e. For seed which germinate less than the standard last established by the secretary in rules adopted under chapter 17A:

(1) Percentage of germination, exclusive of hard seed.

(2) Percentage of hard seed, if present.

(3) The words "below standard" in not less than eight point type.

f. For seed placed in a germination medium, mat, tape, or other device in such a way as to make it difficult to determine the quantity of seed without removing the seed from the medium, mat, tape, or device, a statement to indicate the minimum number of seed in the container.

g. The last date on which the variety of seed will normally germinate according to standards established by rules adopted by the department.

5. All other vegetable seed containers shall be labeled, indicating:

a. The name of each kind and variety present in excess of five percent and the percentage by weight of each in order of its predominance.

b. Lot number or other lot identification.

c. For each named vegetable seed:

- (1) Percentage germination exclusive of hard seed.
- (2) Percentage of hard seed, if present.
- (3) The calendar month and year the test was completed to determine such percentages.

Following (1) and (2) the "total germination and hard seed" may be stated as such, if desired.

d. Name and address of the person who labeled the seed, or who sells, offers, or exposes the seed for sale within the state.

6. Seed sold on or from the farm, which is exempt from the permit requirements by section 199.15, shall be labeled on the basis of tests performed by the Iowa State University of science and technology seed laboratory, department of agriculture and land stewardship seed laboratory, or a commercial seed laboratory personally supervised by a registered seed technologist. Tests for labeling shall be as provided in section 199.10.

Section History: Early form

[S13, § 5077-a6, -a18, -a19, -a21; C24, 27, 31, 35, 39, § 3129, 3130, 3131, 3132; C46, 50, 54, 58, 62, 66, 71, 73, 75, 77, 79, 81, § 199.3; 82 Acts, ch 1191, § 3]

Section History: Recent form

92 Acts, ch 1239, § 34

Internal References

Referred to in § 199.4, 199.9

ANEXO B – VERMONT ACT

NO. 97. AN ACT RELATING TO GENETICALLY ENGINEERED SEED.

(H.777)

It is hereby enacted by the General Assembly of the State of Vermont:

Sec. 1. 6 V.S.A. § 611(c) is added to read:

(c) This chapter requires the identification of seeds that have been genetically engineered. The purpose of such identification is to help avoid adverse effects on the potential benefits of genetic engineering technologies and on the conservation and sustainable use of biological diversity through the use of such seeds.

Sec. 2. 6 V.S.A. § 641 is amended to read:

§ 641. DEFINITIONS

As used in this chapter:

* * *

(5) “Labeling” includes tags or other devices attached to, or written, stamped, or printed on any container or accompanying any lot of ~~bulk~~ seeds.

* * *

(9) “Genetically engineered seed” means seed produced using a variety of methods, as identified by the National Organic Program of the U.S. Department of Agriculture, used to modify genetically organisms or influence their growth and development by means that are not possible under natural conditions or processes. Such methods include cell fusion, microencapsulation and macroencapsulation, and recombinant DNA technology (including gene deletion, gene doubling, introducing a foreign gene, and changing the positions of genes when achieved by recombinant DNA technology). Such methods do not include the use of traditional breeding, conjugation, fermentation, hybridization, in vitro fertilization, or tissue culture.

(10) “Genetically engineered plant part” means a whole plant or plant part, including scions intended for planting, which contains material derived from a GE seed or is itself produced using the methods described in subdivision (9) of this section.

Sec. 3. 6 V.S.A. § 644 is amended to read:

§ 644. LABEL REQUIREMENTS FOR AGRICULTURAL, FLOWER, AND

VEGETABLE SEEDS

(a) Each container of agricultural, flower, and vegetable seeds which is sold in this state for sowing purposes shall be labeled.

(1) All labels shall include:

* * *

(4) For all seed containing genetically engineered material the label or labeling shall specify the identity and relevant traits or characteristics of such seed, plus any requirements for

their safe handling, storage, transport, and use, the contact point for further information and, as appropriate, the name and address of the manufacturer, distributor, or supplier of such seed.

(b) The secretary may develop rules for labeling procedures consistent with the provisions of this section, which take into account: origin, presence of weed seed, mixtures, hermetically sealed containers, coated seed, “crop seeds,” genetically engineered material, genetically engineered plant parts, hybrids, germination medium, and preplanted containers.

Sec. 4. 6 V.S.A. § 648(g) is added to read:

(g) For seeds sold in Vermont which contain genetically engineered material, the manufacturer or processor distributing such seed in Vermont shall report annually on January 15 to the secretary on forms supplied by the secretary regarding sales during the previous calendar year.

Sec. 5. EFFECTIVE DATE

This act shall take effect October 1, 2004.

Approved: April 26, 2004

ANEXO C - REGULATION (EC) N° 1829/2003 OF THE EUROPEAN ARLIAMENT

ANEXO D - REGULATION (EC) N° 18/2001 OF THE EUROPEAN ARLIAMENT

ANEXO E - REGULATION (EC) N° 1830/2003 OF THE EUROPEAN ARLIAMENT

ANEXO F – LEI DE BIOSSEGURANÇA. LEI 11.105/2005.