

# ASPECTOS JURÍDICOS DA BIOSSEGURANÇA NO BRASIL

AURÉLIO VIRGÍLIO VEIGA RIOS\*

**SUMÁRIO:** 1 Introdução. 2 Normas Internacionais de Biossegurança. 3 O princípio da precaução. 4 O Protocolo de Cartagena sobre Biossegurança. 5 A Constituição Federal e o panorama normativo da biossegurança no Brasil. 6 Obrigatoriedade do EIA/RIMA. 7 O direito de ser informado. 8 O caso da soja *Roundup Ready*: o conflito na Justiça. 9 Conclusão.

## 1 Introdução

Há muitos séculos os homens vêm tentando acelerar o processo de cruzamento de espécies ou subespécies afins, por meio de melhoramento genético, visando maior produtividade na lavoura e colheita de sementes, frutos e grãos de melhor qualidade. Diferentemente do que se fez, e ainda se faz hoje na agricultura tradicional, as técnicas modernas de engenharia genética permitem ao homem feitos nunca antes possíveis de serem realizados, utilizando processo de cruzamento genético de espécies diversas, por meio de combinação de genomas (conjunto de uma espécie) de plantas, animais e microorganismos, distantes filogeneticamente e, portanto, antes incompatíveis de serem reunidas ou agrupadas em uma única espécie.

Esses organismos transgênicos, ou seja, com genes transportados de espécies diferentes, representam uma anomalia artificial criada pelo homem e pela ciência e, como tal, devem ser amplamente avaliados com relação às possíveis consequências de sua existência nos ecossistemas naturais. Essas medidas de avaliação e contenção de riscos, seja de que natureza forem, para aferição dos impactos da introdução desses organismos geneticamente modificados (OGM), compõem a base legal da biossegurança.

Não se pode negar que a biotecnologia já movimentou recursos financeiros consideráveis no hemisfério norte, que inúmeras pesquisas e produtos geneticamente modificados estão fartamente disponíveis no mercado, como lembra Jeromy Rifkins<sup>1</sup>, e que a engenharia genética muito poderá contribuir à saúde

---

\* Aurélio Virgílio Veiga Rios é Procurador Regional da República em Brasília e Mestre em Direito Público pela Universidade de Bristol – UK.

<sup>1</sup> RIFKINS, Jeromy, *O século da biotecnologia: a valorização dos genes e a reconstrução do mundo*. São Paulo: Makron Books do Brasil, 1999.

humana, à economia e à sociedade, se tomadas as devidas precauções quanto a possíveis efeitos adversos decorrentes do seu uso indiscriminado.

Na saúde, as técnicas de engenharia genética são cada vez mais utilizadas para testar novas vacinas, detectar doenças transmissíveis pela via sanguínea, produzir insulina humana para o tratamento do diabetes ou produzir hormônio de crescimento. Na pecuária é utilizada na produção de vacina contra febre aftosa de gado, ovelhas e porcos; na agricultura é utilizada no melhoramento genético de espécies cultivadas, tornando-as resistentes a doenças, pragas e agrotóxicos e, conseqüentemente, aumentando a produtividade agrícola.

Apesar dos benefícios que a engenharia genética pode proporcionar à sociedade, o seu uso e disseminação geram, por igual, fundas controvérsias quanto a aspectos éticos, econômicos, sociais e, em especial, quanto aos efeitos da liberação de organismos geneticamente modificados no meio ambiente e o seu impacto na saúde humana e animal.

Uma planta transgênica, por exemplo, resistente a determinado tipo de patógeno, e a princípio vantajosa do ponto de vista econômico, pode combinar-se com indivíduos da mesma espécie, porém sem as mesmas alterações no genoma, determinando o desenvolvimento de uma nova geração cujas características genéticas são imprevisíveis e podem transformá-la em praga em um determinado ambiente, devido a possíveis vantagens competitivas em relação às demais populações que habitam a mesma área<sup>2</sup>.

Parece lógica, então, a conclusão de que toda nova tecnologia envolvendo a criação de novas formas de vida deveria ser analisada previamente, de forma séria e responsável, a fim de verificar se sua aplicação poderá ter qualquer impacto indesejável no futuro.

Portanto, este trabalho pretende mostrar as diretrizes que balizam as normas básicas de biossegurança, tanto no plano internacional como no ordenamento jurídico nacional, propondo uma análise a partir do princípio da precaução e mostrando os conflitos existentes no país quanto à produção de grãos geneticamente modificados, com foco especial na decisão judicial que suspendeu o plantio, em escala comercial, da soja geneticamente modificada.

## 2 Normas Internacionais de Biossegurança

Embora as discussões sobre normas reguladoras da biossegurança tivessem se iniciado na Europa na década de 1970, pode-se dizer que as discussões em fóruns internacionais oficiais deram-se a partir da década de 1980, com a inclusão do tema no Relatório da Comissão Brundtland sobre *desenvolvimento sustentável*, chamado “Nosso Futuro Comum”. Após a Conferência Mundial sobre Meio Ambiente e Desenvolvimento, ocorrida no Rio de Janeiro em 1992, a questão passou a estar definitivamente incluída no direito internacional<sup>3</sup>.

---

<sup>2</sup> VARELLA, Marcelo; FONTES, Eliana; ROCHA, Fernando. *Biossegurança e biodiversidade: contexto científico e regulamentar*. Belo Horizonte: Del Rey, 1999. p. 96-97.

<sup>3</sup> SANDS, Philippe. *Principles of international environmental Law*. Manchester: Manchester University Press, 1995. p. 478-479.

O art. 16, “a”, da Convenção Internacional sobre Diversidade Biológica (CDB), assinada e ratificada por mais de 170 países, reconhece a importância da biotecnologia para se alcançarem os objetivos da Convenção, ressaltando o relevante papel que têm o acesso e a transferência de tecnologia entre os países signatários da Convenção para a conservação e o uso sustentável da biodiversidade, de modo que o uso de recursos genéticos não venha a causar danos ambientais significativos.

Entretanto, o art. 8, “g”, da Convenção da Biodiversidade recomenda às partes, como medida de prevenção para a conservação *in situ* dos recursos naturais, que estabeleçam ou mantenham os meios para *regularizar, administrar ou controlar os riscos associados à utilização e liberação de organismos vivos modificados resultantes da biotecnologia, que provavelmente provoquem impacto ambiental negativo que possa afetar a conservação e a utilização sustentável da diversidade biológica, levando também em conta os riscos para a saúde humana.*

Os capítulos 15 e 16 da Agenda 21 reforçam a importância da biotecnologia para se alcançarem as metas de um desenvolvimento equilibrado e sustentado, que possa capacitar o desenvolvimento de melhor atendimento da saúde, maior segurança alimentar por meio de práticas agrícolas sustentáveis, melhor aproveitamento da água potável e dos recursos hídricos.

Posteriormente, a Conferência das Partes, visando a regulamentação da Agenda 21, realizada em Jacarta, Indonésia, em novembro de 1995, fixou regras relativas à biossegurança, ressaltando a importância de se implementar um Guia de Condutas Técnicas de Segurança em Biotecnologia, com o objetivo de promover a homogeneização legislativa internacional para melhor proteção do meio ambiente e da saúde humana.

Um ponto importante, bem lembrado por Eliana Fontes, Marcelo Varella e Fernando Galvão da Rocha<sup>4</sup>, a respeito dos guias internacionais de boa conduta em biotecnologia, é a indicação dos diversos meios de informação ao público sobre os riscos biológicos, dentre os quais destacam-se:

- a) o direito da população residente nos locais onde haverá liberação de organismo geneticamente modificado de ser informada sobre esse fato, recomendando-se ao poder público que promova campanha informativa sobre o novo organismo, ensinando os cuidados que devem ser tomados a partir do lançamento, nos jornais de grande circulação ou nos periódicos locais;
- b) o direito de obter as informações necessárias sobre os produtos que contenham OGMs ou sejam feitos a partir dele. Nesse caso, é de suma importância a indicação de que se trata de produto geneticamente modificado, principalmente no caso de introdução de seqüências de DNA de uma espécie em outra.

A esse respeito é bom lembrar que a Diretiva n. 90/220 da Comunidade Européia, ao cuidar da liberação do organismo geneticamente modificado (OGM) no continente, reitera como princípio geral o uso de regras preventivas para evitar quaisquer perigos de dano ao meio ambiente e à saúde humana, e estabelece, entre outras medidas, que o produto geneticamente modificado, se aprovado para

---

<sup>4</sup> VARELLA, Marcelo; FONTES, Eliana; ROCHA, Fernando. *Biossegurança e biodiversidade: contexto científico e regulamentar*. Belo Horizonte: Editora Del Rey, 1999. p. 96-97.

consumo humano ou animal, deverá ter instruções precisas das condições de uso nos rótulos, garantindo que o produto esteja contido em embalagens adequadas. A diretiva exige que os rótulos desses produtos explicitem a informação sobre a característica transgênica do produto, do mesmo modo que o faz o Código Brasileiro de Defesa do Consumidor, como se verá adiante.

### 3 O princípio da precaução

De todos os princípios relacionados à biossegurança nenhum é tão importante quanto o princípio da precaução. Ele é a base que sustenta o Protocolo de Montreal sobre Biossegurança, que torna obrigatória a análise de risco de qualquer OGM; é ele que obriga o empreendedor a realizar o Estudo Prévio de Impacto Ambiental – EIA/RIMA previsto no art. 225, IV, da Constituição Federal, e também serviu como argumento definitivo para a sentença judicial que determinou a rotulagem de produtos transgênicos, proibindo o plantio, em escala comercial, da soja *Roundup Ready*.

O princípio da precaução, que não se confunde com o da prevenção ao dano ambiental, não surgiu do nada. Ele é fruto da necessidade de se lidar com as conseqüências dos danos ambientais causados pelos mais diversos fatores: contaminação dos recursos naturais, poluição do ar, desmatamento etc. Havia a urgência de se prevenirem os riscos ambientais crescentes resultantes de uma sociedade industrial fortemente estabelecida e de uso generalizado de energia nuclear por muitos países do norte.

O sociólogo alemão Ulrich Beck afirma que “a velha sociedade industrial, baseada na distribuição de bens, foi sendo substituída por uma nova *sociedade de risco*, estruturada na *distribuição de males*”<sup>5</sup>. De fato, na sociedade de risco a distribuição dos danos ambientais causados aflora indistintamente, sem discriminação geográfica ou social, e também não está delimitada no tempo.

Segundo Beck,

“a transição de uma era industrial para uma época de riscos ocorre de forma invisível e inconsciente no curso do processo de modernização. Nesse sentido, a *sociedade de risco* não pode ser vista como uma *opção* que poderia ser escolhida ou rejeitada no curso do debate político. Os riscos que acompanham as novas tecnologias decorrem automaticamente da modernização, em um processo autônomo que é surdo e mudo quanto às suas conseqüências e perigos”<sup>6</sup>.

Como medida essencial de prevenção de riscos ambientais, o princípio da precaução foi elevado à categoria de regra do direito internacional, ao ser incluído na Declaração do Rio como resultado da Conferência das Nações Unidas sobre Meio Ambiente e Desenvolvimento – RIO/92, sendo considerado atualmente um princípio fundamental de direito ambiental internacional, assim redigido:

Princípio n. 15: “com a finalidade de proteger o meio ambiente, os Estados devem aplicar amplamente o critério da precaução conforme às suas capacidades. Quando

---

<sup>5</sup> BECK, Ulrich. Risk society and the provident state. In: LASH, Scott; SZERSYNSKY, Branislaw; WYNNE, Brian (Eds.). *Risk, environment and modernity: towards a new ecology*. London: Sage Publications, 1996. (Tradução livre do texto em inglês.)

<sup>6</sup> BECK, op. cit., p. 15.

houver perigo de dano grave ou irreversível, a falta de uma certeza absoluta não deverá ser utilizada para postergar-se a adoção de medidas eficazes para prevenir a degradação ambiental".

Isso significa que os Estados devem aplicar o *princípio da precaução*, de acordo com suas respectivas capacidades, de modo que sejam evitados sérios e irreversíveis danos ambientais, mesmo se não houver ainda uma definitiva evidência científica dos efeitos de certos produtos e substâncias ao meio ambiente. Em outras palavras, pela Declaração do Rio, os Estados devem tomar medidas urgentes e eficazes para antecipar, prevenir e combater, na origem, as causas da degradação ambiental.

Desse modo, se não há prévia e clara base científica para definir os efeitos ou os níveis de contaminação de um certo produto, é mais prudente ao Estado e aos cidadãos pressionarem o provável ou potencial causador do dano ambiental a provar, antes que os seus efeitos imprevisíveis possam ocorrer, que a atividade específica ou o uso de certos produtos ou substâncias não irão afetar o meio ambiente<sup>7</sup>.

O princípio da precaução sugere, então, que o ônus da prova seja sempre invertido, no caso em que a agência de proteção ao meio ambiente ou os cidadãos tenham que provar os efeitos nefastos de uma substância danosa à saúde humana ou ao ambiente, para que o produtor, empreendimento ou responsável técnico tenham que demonstrar a ausência de perigo ou dano decorrente do uso da referida substância.

Algumas opiniões em favor do princípio da precaução, como a da professora inglesa Rosalind Malcom, chegam a sustentar que

"se uma denúncia for feita sobre os efeitos tóxicos de uma certa substância, mesmo que sem uma base científica atual consistente, devem ser tomadas as devidas cautelas pelo Estado para prevenir futuros danos ambientais, ainda que não esteja claramente estabelecido que o empreendimento ou a empresa denunciada sejam os responsáveis pelo eventual dano ambiental causado pelo uso daquela substância"<sup>8</sup>.

A justificativa para essa interpretação baseia-se no fato de que, se posteriormente for comprovada a responsabilidade da empresa ou da pessoa denunciada pela degradação ambiental causada pela dita substância, seria tarde demais para impedir ou prevenir os seus nefastos efeitos. Nesse sentido, é melhor errar em favor da proteção ambiental do que correr sérios riscos ambientais por falta de precaução dos agentes do Estado.

O ilustre pesquisador Paulo Affonso Machado ensina que o

"princípio da precaução, para ser aplicado efetivamente, tem que suplantar a pressa, a precipitação, a rapidez insensata e a vontade de resultado imediato. Não é fácil o confronto com esses comportamentos, porque eles estão corroendo a sociedade contemporânea. Olhando-se o mundo das Bolsas, aquilata-se o quanto a cultura do risco contamina os setores financeiros e os governos, jogando na maior parte das vezes, com os bens alheios. O princípio da precaução não significa a prostração diante do medo, não elimina a audácia saudável, mas equivale à busca da segurança do meio ambiente, indispensável para a continuidade da vida"<sup>9</sup>.

---

<sup>7</sup> RIOS, Aurélio V. V. Parecer emitido nos autos da Ação Civil Pública n. 1997.34.00036170-4, em curso na 6ª Vara Federal da Seção Judiciária do Distrito Federal.

<sup>8</sup> MALCOLM, Rosalind. *A guidebook of environmental Law*. London: Sweet & Maxwell, 1994. p. 27 (tradução livre do texto original em inglês).

<sup>9</sup> LEME MACHADO, Paulo Affonso. *Princípio da precaução e o direito ambiental*. Parecer juntado aos autos da Ação Civil Pública n. 1998.00.027682-0, proposta pelo Idec contra União Federal perante a 6ª Vara Federal da Seção Judiciária de Brasília.

A propósito, a ilustre pesquisadora brasileira Eliana Gouveia Fontes defende abertamente a aplicação do princípio da precaução em relação aos novos produtos gerados pela biotecnologia. Ela afirma corretamente, em artigo publicado no *Boletim Informativo* n. 01/CTNBio, que:

“A falta de experiência com os organismos modificados geneticamente – OGMs e o potencial destes organismos para causar certos efeitos adversos, como resultado dos genes altamente alienígenas inseridos em seus genomas, são a base das regulamentações de biossegurança. Apesar de que a capacidade de produzir alterações genéticas precisas aumente a confiança de que mudanças não intencionais no genoma não irão ocorrer, isto não assegura que todos os aspectos ecológicos importantes do fenótipo possam ser preditos”<sup>10</sup>.

Observa-se que o princípio da precaução é indissociável de qualquer boa prática de biossegurança. A sua importância para as medidas de prevenção de potenciais riscos decorrentes da introdução ou de liberação de OGM no meio ambiente foi expressamente reconhecido e reafirmado no Protocolo de Cartagena sobre Biossegurança.

## 4 Protocolo Internacional sobre Biossegurança

Em 28 de janeiro do ano 2000, foi firmado em Montreal, Canadá, o Protocolo de Cartagena sobre Biossegurança, dentro da Convenção da Diversidade Biológica, após árdua negociação entre os países exportadores de grãos, os países em desenvolvimento e a Comunidade Européia. Um ano antes de sua aprovação, em Cartagena, ainda não tinha sido possível obter um consenso razoável, na comunidade internacional, sobre os pontos mais controvertidos do Protocolo.

Sem dúvida, a assinatura do Protocolo de Cartagena sobre Biossegurança representa um avanço significativo na tentativa de se fixarem normas padrão de biossegurança, servindo o documento internacional como referência legislativa básica para a proteção da diversidade biológica e da saúde humana, em relação a eventuais danos que possam advir da liberação, no meio, de OGM ou da ingestão de produtos ou alimentos transgênicos.

A definição do princípio da precaução como base para a tomada de decisões sobre importação de sementes, alimentos ou produtos transgênicos protege, por igual, todos os países importadores contra possíveis acusações de discriminação comercial ou de imposição de barreiras não-alfandegárias e até mesmo de eventuais reclamações por parte dos países exportadores de biotecnologia à Organização Mundial do Comércio (OMC). Nesse sentido, o ônus da prova de que os produtos transgênicos não produzem efeitos nocivos recairá sobre seus produtores, como um pressuposto lógico da aplicação do princípio da precaução.

Depois, restou expressamente estabelecido que nenhuma referência no texto do protocolo poderá ser interpretado como uma submissão a qualquer outro documento ou organização internacional. Na prática, o Protocolo de Biossegurança desvincula-se de qualquer tentativa de condicionar a sua vigência a regras da Organização Mundial do Comércio (OMC). Em outras palavras, o Protocolo é um

---

<sup>10</sup> FONTES, Eliana M. G. Biossegurança de biotecnologias: breve histórico. *Boletim Informativo*, n. 01/CTNBio, p. 13 (juntado aos autos às p. 177/8).

compromisso dos países soberanos que são Partes da Convenção da Diversidade Biológica, com regras mínimas de biossegurança, ressaltando o direito de cada Parte de estabelecer normas mais rígidas ou critérios próprios para a aceitação e a liberação de sementes, grãos ou produtos geneticamente modificados.

Outro ponto igualmente positivo diz respeito à obrigatoriedade de identificação de grãos transgênicos destinados à alimentação humana ou animal, assim como para processamento, com os dizeres “podem conter transgênicos”. Ainda que tal medida possa ser considerada insuficiente para se proceder a acurado rastreamento de um produto oriundo de OGM, ela é suficiente para que os países importadores possam rejeitar ou restringir a sua entrada ou a sua liberação dentro de seu território.

Outra novidade trazida pelo Protocolo é a previsão de um processo de notificação e registro de produto, para garantir que a remessa, transporte, uso, liberação e comercialização de sementes e grãos transgênicos *somente* possa ocorrer após o recebimento de *autorização explícita* por parte do país importador. Essa prerrogativa decorre da regra ali estatuída de que *nenhuma disposição* do Protocolo poderá significar que, em caso de inexistência de legislação específica sobre biossegurança ou de eventual demora na tramitação e análise do pedido de liberação, haverá recusa ou aceitação *implícita* de determinados produtos geneticamente modificados.

O Protocolo reconhece que os países podem recusar a remessa de produtos transgênicos por entender que sua introdução possa ter impactos socioeconômicos indesejáveis, além de potenciais riscos ambientais, que deverão ser avaliados por meio de Estudos de Impacto Ambiental, a exemplo do que determina a Constituição Brasileira, em seu art. 225, IV.

Entretanto, alguns pontos controvertidos ficaram de fora do Protocolo de Biossegurança, estabelecendo-se que as Partes sobre eles decidirão posteriormente. Dentre eles destaca-se a questão referente aos produtos processados a partir de organismos geneticamente modificados, como óleos, farinhas, chocolates etc., que tenham sido beneficiados, embalados e importados em países onde não há segregação entre grãos naturais e transgênicos. Esse ponto deverá ser retomado em outro foro internacional, provavelmente no *Codex Alimentarium*, no qual vem sendo discutida a questão da identificação e da rotulagem de produtos transgênicos.

Saliente-se, a propósito, que a rotulagem de produtos importados, derivados de OGM, é matéria ainda pendente de solução no Brasil, em razão das dificuldades de se encontrar uma fórmula padrão regulamentar que resolvesse todas as situações possíveis<sup>11</sup>. De todo modo, parece consensual que a rotulagem dos transgênicos, nos moldes previstos no Código de Defesa do Consumidor, é obrigatória no Brasil, restando dúvidas apenas quanto ao modo como se fará a adequada identificação e embalagem dos alimentos derivados de OGM importados pelo Brasil.

Por fim, é necessário dizer que, não obstante o Protocolo de Biossegurança ter sido firmado e aprovado pela Conferência das Partes da Convenção da Diversidade Biológica, ele ainda não se encontra em vigor, pois necessita da

---

<sup>11</sup> Vide Consulta Pública n. 02/1999 do Departamento de Proteção e Defesa do Consumidor, da Secretaria de Direito Econômico do Ministério da Justiça. Disponível em: <<http://www.mj.gov.br/dpdc/>>.

ratificação a seus termos de pelo menos 50 (cinquenta) Estados independentes. Além disso, um documento final sobre Responsabilidade Legal em Biossegurança somente deverá ser elaborado e aprovado dentro de 4 (quatro) anos, prevendo, em caso de acidentes, tráfico ilegal ou descumprimento do Protocolo, a responsabilidade do causador do dano em indenizar e mitigar o dano sofrido por outra Parte.

## 5 A Constituição Federal e o panorama normativo da biossegurança no Brasil

Após o registro da importância do princípio da precaução para a biossegurança, convém fazer a ponte entre o direito internacional e o direito brasileiro. A Carta Magna brasileira, ao dispor sobre a Ordem Social, apresenta em capítulo próprio a proteção do meio ambiente, estabelecendo no art. 225 e seus incisos:

“Art. 225. Todos têm *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*:

§ 1º Para assegurar a efetividade desse direito, incumbe ao Poder Público:

[...]

II – *preservar a diversidade e a integridade do patrimônio genético do País* e fiscalizar as entidades dedicadas à pesquisa e manipulação de material genético;

[...]

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

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

[...]

VII – proteger a fauna e a flora, *vedadas, na forma da lei, as práticas que coloquem em risco sua função ecológica*, provoquem a extinção de espécies ou submetam os animais a crueldade” [grifei].

De acordo com a previsão constitucional contida no inciso II do dispositivo legal invocado acima, as entidades voltadas à pesquisa e à manipulação do material genético devem ser fiscalizadas, tendo em vista os riscos ambientais relacionados com tal atividade.

Por sua vez, o art. 225, IV, obriga a realização do Estudo de Impacto Ambiental (EIA) em qualquer atividade potencialmente causadora de significativa degradação do meio ambiente e não excepciona nenhuma atividade ou produto em especial.

Finalmente, a Lei n. 8.974, de 5 de janeiro de 1995,

“estabeleceu 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 (OGM), visando a proteger a vida e a saúde do homem, dos animais e das plantas, bem como o meio ambiente”.



A lei brasileira regulamenta a alteração genética de organismos vegetais, criando mecanismos para controlar o ingresso, o teste, o cultivo, o transporte, a comercialização e o descarte de OGM no país. Também exige, do Poder Público, sejam estabelecidos os responsáveis pela manipulação genética ou sobre o seu uso e, das organizações interessadas na engenharia genética, a apresentação do Certificado de Qualidade em Biotecnologia; e define o que seja organismo ADN recombinante. Distribui, ainda, as atribuições de fiscalização, controle, emissão de registro, autorização para entrada de OGM entre o IBAMA, o Ministério da Agricultura e o Ministério do Meio Ambiente, e prevê a criação da Comissão Técnica Nacional de Biossegurança (CTNBio). Por fim, estabelece as proibições e as penalidades pelo descumprimento da legislação.

O art. 2º da Lei de Biossegurança trata da responsabilidade “pelos eventuais efeitos ou conseqüências advindas de seu descumprimento”; e o art. 8º veda, no seu inciso VI, “a liberação ou o descarte no meio ambiente de OGM em desacordo com as normas estabelecidas pela CTNBio e constantes da regulamentação desta Lei”.

Por sua vez, o art. 10 estabelece as competências da Comissão Interna de Biossegurança (CIBio), exigida dentro de toda entidade que utilize técnicas e métodos de engenharia genética. Entre outros deveres, impõe o de “notificar à CTNBio, às autoridades de Saúde Pública e às entidades de trabalhadores o resultado de avaliações de risco a que estão submetidas as pessoas expostas, bem como qualquer acidente ou incidente que possa provocar a disseminação de agente biológico” e “investigar a ocorrência de acidentes e enfermidades possivelmente relacionados a OGM, notificando suas conclusões e providências à CTNBio” (incisos V e VI, respectivamente).

Por fim, o Decreto n. 1.752, de 20 de dezembro de 1995, ao regulamentar a Lei n. 8.974/95, dispôs sobre a vinculação, a competência e a composição da CTNBio. O Decreto em questão elencou um considerável número de atribuições da Comissão. A análise da constitucionalidade do Decreto será mais bem desenvolvida no tópico referente ao Estudo de Impacto Ambiental e na decisão judicial que suspendeu o plantio, em escala comercial, da soja *Roundup Ready*<sup>12</sup>.

Verifica-se da leitura da Lei n. 8.974/95 e do Decreto n. 1.752/95 que os eventuais riscos inerentes às inovações científicas, a partir de modificações genéticas, ao homem, aos animais, aos vegetais e ao equilíbrio do ecossistema estão entre as principais preocupações do legislador.

Ora, é incontestável que a manipulação de material genético, especialmente para plantio e posterior comercialização, como aquele pretendido pelas empresas de biotecnologia, exige o Estudo Prévio de Impacto Ambiental, pelos riscos que podem implicar ao meio ambiente e à saúde do homem.

A questão do risco inerente a todo produto geneticamente modificado parece incontroversa. Mesmo os que defendem o plantio imediato de grãos transgênicos, como o presidente da Confederação Nacional de Agricultura, Antônio Ernesto de Salvo, admitem que “risco zero” não existe<sup>13</sup>.

---

<sup>12</sup> Soja *Roundup Ready*, também conhecida como soja transgênica, refere-se a uma nova variedade da espécie, alterada mediante a inserção de um gene da bactéria *Agrobacterium sp.*, que codifica a enzima EPSPS, a qual confere resistência à ação da substância glifosate, presente no herbicida *Round up*, produzido pela empresa Monsanto.

<sup>13</sup> Reportagem publicada n' *O Estado de S. Paulo*, de 4 maio 1999. Disse o Presidente da CNA: “se uma pessoa temer os transgênicos, também deve pensar bem antes de sair de casa”.

Não se quer certeza absoluta. Essa não existe na natureza, na ciência ou no direito. Mas não se pode aceitar que os riscos *possíveis ou previsíveis* da liberação de OGM no meio ambiente não sejam cuidadosamente examinados pelo Poder Público.

Nesse sentido, a aplicação do princípio da precaução nos auxilia a antever os riscos apuráveis e, portanto, evitáveis. Desse modo, assegura-se que os riscos sejam enfrentados com bases científicas e, se não houver certeza, melhor esperar prudentemente que ela venha, ainda que contrariando interesses econômicos imediatos, do que correr riscos ecológicos desnecessários.

Sobre a previsibilidade dos riscos derivados da manipulação genética, aconteceu em 2001 um *acidente biológico* nada desprezível quanto aos seus efeitos e a sua intensidade. Ninguém há de negar que um dos riscos ambientais possíveis do cultivo de grãos transgênicos é a transferência de pólen de uma espécie ou variedade a outra não geneticamente modificada, com a criação de um outro indivíduo híbrido com características não-desejadas do gene alterado.

O milho, como a maior parte das espécies vegetais, é uma planta alógama. Isso significa que ela, para se reproduzir, troca pólen com outras plantas (de milho, no caso). Essa troca de pólen se dá, normalmente, por intermédio de insetos e do vento. É o que também chamamos de polinização cruzada ou fecundação aberta. Ao trocarem pólen, as espécies ou suas variedades estão trocando, na verdade, genes.

Por esse motivo todo agricultor sabe, por exemplo, que não pode plantar um talhão de milho para “milho verde” ao lado de um talhão de milho para pipoca, porque eles trocarão pólen e produzirão um milho misturado: nem bom para pipoca nem para milho verde.

Foi detectada nos EUA, numa variedade de milho híbrido, não-transgênico, a presença da proteína Cry9C, produzida pelo milho transgênico StarLink, da empresa Aventis, que não foi aprovado para o consumo humano naquele país. Foi por causa da identificação dessa proteína que centenas de produtos alimentícios contaminados com milho StarLink foram recolhidos das prateleiras dos estabelecimentos comerciais dos EUA em 2001. A empresa de sementes que produziu e distribuiu o milho StarLink sob a licença da Aventis, a Garst Seed Co., de Iowa, disse que estava notificando, por meio de *recall*, os agricultores que compraram a semente híbrida para a troca de produto ou indenização pelo prejuízo causado pelo plantio de sementes não-autorizadas de milho para consumo humano.

A descoberta vem num momento delicado da saga do StarLink, porque a Agência de Proteção Ambiental dos Estados Unidos (EPA) disse que decidiria se aprovará retroativamente o milho para consumo humano. A Aventis pediu uma nova revisão, depois de apresentar o que ela chamou de “novas informações”, mostrando que a proteína Cry9C não causaria alergias. Mas muitos críticos atacaram a nova informação como não-convicente, pelo fato de a Aventis estar tão ávida por ter a aprovação da EPA para o consumo humano do milho StarLink, utilizando-se dessa situação para favorecer o argumento de que ele é seguro para o consumo humano. A Aventis se depara com enormes dívidas legais por causa dos *recalls* do StarLink<sup>14</sup>.

---

<sup>14</sup> Ver: <[www.washingtonpost.com](http://www.washingtonpost.com)>. Acesso em: 22 nov. 2000.

## 6 Obrigatoriedade do Estudo Prévio de Impacto Ambiental (EIA/Rima)

A Lei n. 6.938/81, ou Lei da Política Nacional do Meio Ambiente (anterior à Carta Magna promulgada em 1988), já condicionava a realização de qualquer atividade potencialmente nociva ao meio ambiente ao prévio licenciamento dos órgãos competentes, nos seguintes termos:

“Art. 10. A construção, instalação, ampliação e funcionamento de estabelecimentos e atividades utilizadoras de recursos ambientais, considerados efetiva ou potencialmente poluidores, bem como os capazes sob qualquer forma, de causar degradação ambiental, *dependerão de prévio licenciamento por órgão estadual competente, integrante do Sisnama, e do Instituto Brasileiro do Meio Ambiente e dos Recursos Naturais – Ibama, em caráter supletivo, sem prejuízo de outras licenças exigíveis*”.

Por sua vez, a Resolução n. 01/86 do Conama reafirma a exigência do Estudo de Impacto Ambiental em qualquer hipótese de risco potencial ao meio ambiente, prescrevendo que “dependerá de elaboração de estudo de impacto ambiental e respectivo relatório de impacto ambiental – Rima, a serem submetidos à aprovação do órgão estadual competente, e do Ibama em caráter supletivo, o licenciamento de atividades modificadoras do meio ambiente, tais como...”. A mesma Resolução define o que vem a ser impacto ambiental, logo no seu dispositivo inaugural:

“Para efeito desta Resolução, considera-se qualquer alteração das propriedades físicas, químicas e biológicas do meio ambiente, causada por qualquer forma de matéria ou energia resultante das atividades humanas que, direta ou indiretamente, afetam:

- I – a saúde, a segurança e o bem-estar da população;
- II – as atividades sociais e econômicas;
- III – a biota;
- IV – as condições estéticas e sanitárias do meio ambiente;
- V – a qualidade dos recursos ambientais”.

Para afastar qualquer dúvida quanto à obrigatoriedade do EIA/Rima como condição para liberação de OGM no meio ambiente, foi editada a Resolução n. 237, de 19 de dezembro de 1997, que, expressamente, *exige a licença ambiental em caso de introdução de espécies geneticamente modificadas no meio ambiente*. In verbis:

“Art. 2º A localização, construção, instalação, ampliação, modificação e operação de empreendimentos e atividades utilizadoras de recursos ambientais, consideradas efetiva ou potencialmente poluidoras, bem como os empreendimentos capazes, sob qualquer forma, de causar degradação ambiental, dependerão de prévio licenciamento do órgão ambiental competente, sem prejuízo de outras licenças legalmente exigíveis.

§ 1º Estão sujeitos ao licenciamento ambiental os empreendimentos e as atividades relacionadas no Anexo I, parte integrante desta Resolução”.

E, entre os itens descritos no anexo I, encontram-se justamente a “introdução de espécies exóticas e/ou geneticamente modificadas” e o “uso da diversidade biológica pela biotecnologia”.

Portanto, há uma seqüência lógica entre as normas jurídicas que obrigam a realização de EIA. Ela se inicia com o dispositivo constitucional apontando para a necessidade de EIA/RIMA nas hipóteses de atividade ou obra com potencialidade de causar impacto negativo ao meio ambiente, passa pela Lei de Política de Meio Ambiente e encerra com normas do Conselho Nacional do Meio Ambiente (Conama) dispondo no mesmo sentido.

O primeiro Parecer Técnico da CTNBio, aprovando a liberação da soja *Roundup Ready* revelou, *in concreto*, a inconstitucionalidade do art. 2º, XIV, do Decreto n. 1.752/95 que, ao regulamentar as atribuições e as competências da CTNBio, dispensou o empreendedor da obrigação legal de exigir das empresas de biotecnologia o Estudo de Impacto Ambiental (EIA) e o Relatório de Impacto Ambiental (Rima), de projetos que envolvam a liberação de OGM (organismo geneticamente modificado) no meio ambiente, desobrigando, no caso em destaque, a empresa Monsanto de apresentar o EIA referente ao cultivo da soja *round up* em território brasileiro

O dispositivo do Decreto n. 1.752/95, que tornou facultativo o EIA, foi inicialmente previsto no art. 6º do projeto de lei aprovado na Câmara que, por sua vez, foi vetado pelo Presidente da República, sob a alegação de que a matéria deveria ser mais bem examinada posteriormente, tendo em vista que a criação, a estruturação e as atribuições de órgãos públicos somente se realizam por meio de *projetos de lei* de iniciativa do Presidente da República.

Portanto, em razão de veto presidencial, não constou da Lei n. 8.974/85 o dispositivo que torna o EIA uma formalidade burocrática que a CTNBio pode ou não dispensar. Obviamente a lei não poderia extrapolar os limites traçados pelo art. 225, IV, da Constituição Federal, que obriga a realização de EIA de toda atividade *potencialmente causadora de significativa degradação do meio ambiente*.

O eminente professor Paulo Affonso Leme Machado<sup>15</sup> elaborou substancial Parecer, juntado nos autos, afirmando que a CTNBio *equivocou-se ao dispensar o Estudo de Impacto Ambiental previamente à emissão de parecer técnico conclusivo*, pois “o Estudo de Impacto Ambiental não é discricionário diante da potencialidade de dano significativo ao meio ambiente”. Ao contrário, somente a prova da inexistência de risco na introdução da soja *Roundup Ready* poderia isentar a exigência do EIA.

Se a lei não pode limitar o alcance do referido dispositivo constitucional, muito menos poderia o decreto que criou a CTNBio dispensar a obrigatoriedade do EIA, sabendo que a Comissão, vinculada ao Ministério da Ciência e Tecnologia, não faz parte do Sistema Nacional do Meio Ambiente (Sisnama); que ela não é órgão normativo e tampouco licenciador ambiental.

A controvérsia sobre a obrigatoriedade do EIA em relação aos transgênicos, levou o Ibama, na qualidade de órgão federal de proteção ao meio ambiente, a se aliar ao Idec na ação judicial que este propôs contra a União Federal, para que fosse exigida a realização do EIA antes de autorizar o plantio, em escala comercial, da soja *Roundup Ready*.

---

<sup>15</sup> Parecer juntado nas Ações Cíveis Públicas n. 98.34.00027681-8 (Medida Cautelar) e n. 98.00.027682-0, ambas propostas pelo Idec contra a União Federal.

O órgão executor da Política Nacional de Meio Ambiente, de fato, não poderia aceitar a inovação feita pelo Decreto n. 1.752/95, que facultou à CTNBio dispensar o EIA quando entender conveniente. O EIA não é uma formalidade *de menos*; uma faculdade, arbítrio ou capricho que possa ser dispensado no exame tão delicado das conseqüências do descarte de OGM no meio ambiente e a exigência constitucional, frise-se, não poderia, tampouco, ser limitada por um decreto regulamentar<sup>16</sup>.

Não se pode olvidar que o Estudo de Impacto Ambiental é de suma importância para a aplicação do princípio da precaução, para que torne possível no mundo real a previsão e a prevenção de eventuais riscos ambientais ocasionados pelo descarte de OGM no meio ambiente.

Em relação aos aspectos de Biossegurança ocasionados pela introdução no meio ambiente de sementes de soja transgênica *Roundup Ready* para o plantio, inclusive em escala comercial, no território brasileiro, a doutora Eliana Fontes, juntamente com o professor Edvaldo Vilela, redigiram um precioso Parecer sobre o assunto<sup>17</sup>, in verbis:

"[...] O dossiê apresentado pela proponente contém apenas e tão-somente informações sobre a soja em questão quando cultivada nos Estados Unidos. As experiências relatadas para o Brasil dizem respeito a testes de comprovação de eficiência das variedades visando o registro do herbicida Round Up neste país, tratando, basicamente, de questões agrônômicas e não daquelas de segurança ambiental. Não abordam, assim, aspectos relevantes para a biossegurança de linhagens transgênicas. Consideramos este nível de informação insuficiente para uma tomada de decisão para o que se pode chamar de desregulamentação deste produto no Brasil".

Esse fato também demonstra a necessidade de se realizar o Estudo Prévio de Impacto Ambiental em relação a toda e qualquer introdução de OGM no meio ambiente para evitar efeitos potencialmente nefastos, como aqueles descritos no Parecer em destaque.

Uma outra evidência de que não houve estudos e exames no Brasil sobre a adequação do novo OGM às espécies nativas e às variações climáticas brasileiras estaria na célere tramitação do requerimento para a desregulamentação da soja e no fato de que dos 1.220 (mil duzentos e vinte) documentos que instruem a ação civil pública proposta pelo Greenpeace, 537 (quinhentos e trinta e sete) estavam escritas em inglês, sem a devida tradução para a língua de Camões, fato que levou o Ministério Público Federal a solicitar a devida tradução, tendo o juiz ordenado à empresa Monsanto que regularizasse tais documentos para que pudessem ter validade processual.

## 7 O direito de ser informado

Ao questionar a autorização dada pela CTNBio para importação de soja transgênica dos Estados Unidos, a entidade civil Greenpeace referiu-se, na sua

---

<sup>16</sup> RIOS, Aurélio V. V. Questões de biossegurança. *Revista do Centro de Estudos Judiciários*, Brasília: Conselho da Justiça Federal, n. 08, p. 136, ago. 1999 (palestra proferida no Seminário Internacional sobre Direito da Biodiversidade, nos dias 11 a 14 de maio de 1999, no Auditório do STJ em Brasília-DF).

<sup>17</sup> Parecer juntado aos autos do Processo de Desregulamentação da soja *Roundup Ready*, arquivado na CTNBio e cópia integrante da manifestação do Ministério Público Federal nas Ações Cíveis Públicas n. 98.34.00027681-8 (Medida Cautelar) e n. 98.00.027682-0, ambas propostas pelo Idec contra a União Federal.

petição inicial<sup>18</sup>, como uma possível irregularidade do citado ato administrativo, à falta de informação adequada ao consumidor brasileiro dessa nova espécie de soja geneticamente modificada, nos termos do que preceitua o Código Brasileiro do Consumidor, nos seus arts. 6º e 9º.

A União Federal, ao contestar a ação proposta pelo Greenpeace, reiterou a posição contrária à rotulagem de alimentos, ainda que transgênicos, quando equivalentes aos produtos não-transgênicos. Segundo a opinião da CTNBio, “as informações que constam do rótulo de um produto, do ponto de vista da sua segurança para a alimentação, devem ser relacionadas às características do produto e não do processo que deu origem à matéria-prima utilizada para a fabricação do produto”<sup>19</sup>.

A soja transgênica resulta da combinação de material genético diverso da soja natural, sendo produzida por um processo artificial distinto desta, que gera um produto final também diferenciado da soja natural. As especificações fitogênicas próprias de um e de outro produto geram, nos termos estabelecidos pelo Código de Defesa do Consumidor, a obrigação do produtor/fornecedor de esclarecê-las para que o consumidor possa escolher o melhor produto, de acordo com a sua conveniência, assumindo os riscos da escolha.

Ainda que a importação da soja transgênica fosse legal e tecnicamente admitida, não seria possível retirar do consumidor brasileiro a opção de escolha entre o grão natural e aquele modificado. Como bem disse João Batista de Almeida,

“se o consumidor tem o direito de consumir produtos e serviços eficientes e seguros, é intuitivo que deve ser informado adequadamente acerca do consumo dos produtos e serviços [...]. Aliás, por força da lei, o fornecedor está obrigado a dar informações pertinentes, de forma que cheguem com clareza e precisão ao conhecimento do consumidor, seja por impressos apropriados, seja mediante anúncios publicitários”<sup>20</sup>.

A doutrina há muito firmou que

“há uma proporção direta entre o nível de informação franqueada ao consumidor e o grau de segurança que este terá em relação ao produto ou serviço, isto é, quanto melhor, mais completa e eficiente for a informação sobre as características do produto e sua forma de mais correta utilização e possíveis perigos, mais seguro estará o usuário”<sup>21</sup>.

Não se pode negar o fato de que a rotulagem de produtos para consumo humano ou animal é a última etapa de um processo que se inicia com o plantio da semente de soja, trigo, milho, arroz e termina com o produto beneficiado, pronto, embalado e rotulado nas prateleiras dos supermercados à espera do consumidor.

Portanto, a rotulagem de alimentos transgênicos deve ser feita de modo que o consumidor saiba de todas as características e do processo que resultou naquele produto, para que possa distinguir um alimento orgânico daquele geneticamente modificado. Para que isso ocorra é essencial que se saiba a origem do produto, de onde ele vem, como foi produzido e de que substâncias ele é composto.

---

<sup>18</sup> Ação Civil Pública n. 1997.34.00036170-4, em curso na 6ª Vara Federal da Seção Judiciária do Distrito Federal.

<sup>19</sup> Contestação aduzida na ação civil pública acima referida.

<sup>20</sup> ALMEIDA, João Batista de. *A proteção jurídica do consumidor*. São Paulo: Saraiva, 1993. p. 37.

<sup>21</sup> ARRUDA ALVIM, Tereza. *Código do Consumidor comentado*. 2. ed. São Paulo: Revista dos Tribunais, 1995. p. 61.

Desse modo, a ausência de informação clara e precisa sobre a origem da soja transgênica ou de qualquer outro produto oriundo de OGM caracteriza grave descumprimento do Código Brasileiro do Consumidor, sendo inaceitável a atitude inicial do CTNBio (e da União Federal) em ignorar a vigência da Lei n. 8.078/90, sob o argumento de que a posição do Governo quanto à rotulagem de produtos transgênicos estaria inteiramente de acordo com a posição internacional emanada pela Comissão do *Codex Alimentarius*.

Aliás, a própria União reconhecia não haver consenso internacional sobre o assunto, embora afirmasse em março de 1998, que a posição brasileira no *Codex Alimentarium* seria *contrária* à rotulagem de alimentos transgênicos quando equivalentes aos produtos não-transgênicos. Ou seja, se tal afirmativa fosse levada a termo pelo governo brasileiro, este estaria a defender em um fórum internacional que o Código de Defesa do Consumidor não está em vigor ou, se estivesse, não se aplicaria a organismos geneticamente modificados.

Posteriormente, o Ministro da Ciência e Tecnologia reconheceu, na Audiência Pública realizada nos dias 3 e 4 de maio de 1999, na Comissão de Ciência e Tecnologia da Câmara dos Deputados, que é necessária a rotulagem da soja transgênica<sup>22</sup>. Assim, é elogiável a mudança ocorrida na posição brasileira ante o *Codex Alimentarius*, assumindo os representantes brasileiros, a partir de então, naquele fórum internacional a defesa do direito dos consumidores brasileiros de serem clara e precisamente informados sobre o que contém cada produto geneticamente modificado e qual o processo pelo qual se chegou àquele produto.

Em seguida, a Comissão de Assuntos Sociais do Senado Federal realizou uma Audiência Pública, nos dias 8 a 10 de junho de 1999, com grupos de trabalho temáticos, para os quais foram convidados pesquisadores, autoridades, organizações governamentais, restando assentado como pontos incontroversos: a) a obrigatoriedade da rotulagem de alimentos transgênicos; b) a rotulagem não substitui os testes de segurança; c) divulgação ao público, em obediência ao princípio da publicidade, em linguagem acessível ao consumidor e em vernáculo<sup>23</sup>.

Depois de meses discutindo a regulamentação da matéria, o governo surpreendeu a todos, adiando, *sine die*, a definição das regras para rotulagem de alimentos que tenham em sua composição OGM, sob a alegação de que iria consultar a Organização Mundial de Comércio (OMC). Além de revelar-se servil a interesses patrocinados pelas empresas de biotecnologia, a decisão é duplamente inócua. Não se obterá resposta da OMC sobre uma consulta genérica e, qualquer que seja ela, não há como excluir o direito dos consumidores de serem clara e precisamente informados sobre os alimentos transgênicos na forma estabelecida pelo Código de Defesa do Consumidor. Do contrário, estaríamos a exigir a rotulagem dos produtos beneficiados no Brasil e a excluir da identificação diferenciada os mesmos produtos, desde que importados de países que não rotulam OGM nem segregam o plantio de grãos transgênicos.

Mas o mico se transforma em orangotango, ao se verificar que foi recentemente aprovado o Protocolo de Montreal sobre Biossegurança, ainda não assinado pelo Brasil.

---

<sup>22</sup> Ver matéria publicada em *O Estado de S. Paulo*, 27 jul. 1999, "Ministro Sardemberg quer rótulos em transgênicos".

<sup>23</sup> Comissão de Assuntos Sociais do Senado Federal. *Clonagem: impactos e perspectivas dos transgênicos*. Brasília: Senado Federal, 1999.

Lá ficou estabelecido que nenhuma referência no texto poderá ser interpretado como uma submissão a regras impostas pela Organização Mundial do Comércio (OMC). Em outras palavras, o Protocolo é um compromisso dos países soberanos, que são Partes da Convenção sobre a Diversidade Biológica, com regras mínimas de biossegurança, ressalvando o direito de cada Parte estabelecer normas mais rígidas ou critérios próprios para a aceitação e a liberação de sementes, grãos ou produtos geneticamente modificados.

A propósito, convém lembrar as armadilhas semânticas, usadas pelas empresas de biotecnologia e por respeitáveis autoridades federais para eximir a responsabilidade das empresas pela rotulagem dos alimentos oriundos de OGM. Dizem eles que a soja transgênica seria *substancialmente igual* à soja natural. Isso significa que as propriedades agrônômicas dos produtos seriam diversas, mas do ponto de vista da segurança alimentar as características dos dois produtos seriam *substancialmente* idênticas<sup>24</sup>.

É interessante notar que a Monsanto sustenta pontos de vista diametralmente opostos quanto às características da soja *Roundup Ready*. Quando se fala em segurança alimentar, para efeito de rotulagem da soja transgênica, o produto é considerado *substancialmente igual* à soja natural. Quando se fala em propriedade intelectual, o mesmo produto passa a ser considerado *substancialmente diferente*, como mostram os pedidos de *Registro de Patentes* por ela feitos ao INPI<sup>25</sup>.

A razão para essa contradição sobre os termos utilizados é que o produto novo, para ser registrado e patenteado no INPI, necessita que o requerente do pedido de patente demonstre que ele *é uma inovação, que houve atividade inventiva ou criadora; e que tem propósito industrial ou comercial*. Conforme ensina a professora Patrícia Del Nero, não é possível ter o registro de patente reconhecido pela Lei n. 9.279/96, se não se cumprirem as três condições exigidas para a Patente de novos produtos<sup>26</sup>.

Então, temos que a empresa de biotecnologia, quando lhe interessa, diz que os produtos são *substancialmente* iguais ou *completamente* diferentes. E não estamos falando somente do processo biotecnológico, mas do produto final gerado pela nova biotecnologia.

Entretanto, o argumento *seletivo* da *equivalência substancial*, utilizado pelas empresas Monsanto e Monsoy, tem sido recusado no campo técnico. Recentemente, a respeito da soja transgênica resistente ao herbicida Roundup, foi publicado um estudo médico, no qual ela apresenta concentrações significativamente menores (redução de 12–14%) de fitoestrogênios, principalmente de genistina e de daidzina. Com isso, ficaria comprometido o valor nutritivo da soja, para as pessoas que preferem o consumo de fitoestrogênios naturais, considerados eficazes na proteção contra câncer de mama, cardiopatologias e osteoporose<sup>27</sup>.

---

<sup>24</sup> Ver Réplica apresentada pela empresa Monsanto na Ação Civil Pública n. 1997.34.00036170-4, em curso na 6ª Vara Federal da Seção Judiciária do Distrito Federal.

<sup>25</sup> RIOS, Aurélio V. V. Questões de biossegurança. *Revista do Centro de Estudos Judiciários*, Brasília: Conselho da Justiça Federal, n. 08, p. 137-138, ago. 1999 (palestra proferida no Seminário Internacional sobre Direito da Biodiversidade, nos dias 11 a 14 de maio de 1999, no Auditório do STJ).

<sup>26</sup> DEL NERO, Patrícia Aurélio. *Propriedade intelectual: a tutela jurídica da biotecnologia*. São Paulo: Revista dos Tribunais, 1998.

<sup>27</sup> *Journal of Medicinal Food*, v. 1, n.4, 1999.



Por sua vez, a revista *Nature* publicou em outubro de 2001 um artigo inovador, de autoria de três conceituados cientistas – Erik Millstone, Eric Brunner and Sue Mayer –, desqualificando o conceito da *equivalência substancial* para efeito de verificação toxicológica. O artigo ressalta que

“a adoção do conceito pelos governos de países desenvolvidos significou, na prática, que as empresas de biotecnologia não deveriam vender alimentos transgênicos como se fossem, quanto à sua composição química, *substancialmente diferentes* de outros produtos similares existentes nos mercados. Isso implicaria que os produtos transgênicos poderiam ser permitidos e comercializados sem maiores testes de segurança alimentar ou de toxicologia”<sup>28</sup>.

Entretanto, tal artigo foi prontamente contestado pelo Ofício da Comunidade Européia para o Desenvolvimento (OECD) e pela Organização Mundial de Saúde (OMS), que sustentam os princípios constantes da Avaliação de Segurança de Alimentos derivados da Moderna Biotecnologia (*Safety Evaluation of Foods Derived by Modern Biotechnology: Concepts and Principles*, 1993), na qual o conceito foi primeiramente descrito na Comunidade Européia, depois de dois anos de testes e após a recomendação para a sua adoção como critério adequado à análise de segurança alimentar por cerca de 60 (sessenta) expertos de toda a Europa<sup>29</sup>.

Se o estudo em questão vier a ser confirmado por novos testes e avaliações, a sua conclusão revelaria a falácia da política de órgãos oficiais como a Food and Drugs Administration Office (FDA), nos Estados Unidos, e a Comissão Técnica Nacional de Biossegurança, no Brasil, no sentido de negar a existência de diferenças, *substanciais ou não*, entre alimentos transgênicos e não-transgênicos, como no caso da soja RR.

## **8 O caso da soja *Roundup Ready*: o conflito na Justiça**

A autorização da soja *Roundup Ready*, já mencionado anteriormente, por ser o primeiro OGM a obter um Parecer Técnico favorável a sua comercialização pela Comissão Técnica Nacional de Biossegurança (CTNBio), revela-se um bom teste para verificar o cumprimento da Constituição e das normas regulamentares de biossegurança em concreto.

Como o caso foi *judicializado*, torna-se relevante confrontar as normas de biossegurança com o objeto de duas ações civis públicas ajuizadas, respectivamente, pela associação civil Greenpeace, em dezembro de 1997, e pelo Instituto Brasileiro de Defesa do Consumidor (Idec), em junho de 1998<sup>30</sup>.

---

<sup>28</sup> Beyond substantial equivalence. *Nature*, 10 jul. 1999. Os pesquisadores Millstone, Brunner and Mayer terminam por afirmar que: “The substantial-equivalence concept was also intended to reassure consumers, but it is not clear that it has served, or can serve, that purpose. Although toxicological and biochemical tests, and their interpretation, are notoriously problematic and contested, and are slow and expensive, they can provide information vital to consumer protection”.

<sup>29</sup> <[http://www.oecd.org/dsti/sti/s\\_t/biotech/prod/modern.htm](http://www.oecd.org/dsti/sti/s_t/biotech/prod/modern.htm)>.

<sup>30</sup> Processo n. 97.00036170-4 (Greenpeace vs. Presidente da CTNBio) e 98.34.00027681-8 (Medida Cautelar) e 98.00.027682-0 (ação civil pública), ambas propostas pelo Idec contra a União Federal.

As referidas ações têm em comum a mesma argumentação contrária à introdução de organismo geneticamente modificado no país, baseada no princípio da precaução e na aplicação do Código de Defesa do Consumidor. Ambas pretendem impedir o ingresso de soja transgênica no país. Na primeira delas, iniciada pelo Greenpeace, pediu-se a proibição da importação de soja norte-americana pela empresa Monsanto e, alternativamente, caso admitida a importação, que fosse ordenada a rotulagem dos produtos derivados de organismo geneticamente modificado.

Na outra ação civil pública, ajuizada pelo Idec, pleiteia-se a suspensão da autorização para o cultivo da soja geneticamente modificada, com base na ausência de Estudo Prévio de Impacto Ambiental (EIA) para autorizar a liberação da soja transgênica e na falta de norma específica sobre segurança alimentar e de informação adequada do novo produto aos consumidores.

Depois de ultrapassada as preliminares argüidas pela União e pela empresa Monsanto, o Juiz Federal concedeu liminar, acolhendo *parcialmente* o pedido do Ministério Público Federal. Embora, em um primeiro momento, não tenha o juiz reconhecido a urgência da realização do Estudo Prévio de Impacto Ambiental, foi determinado à Monsanto que, “ao vender sementes e mudas da soja transgênica, colha do comprador compromisso de que em todas as etapas (plantio, armazenagem e transporte) *o produto seja mantido segregado, de modo a não se misturar aos grãos de soja natural, possibilitando a rotulagem final*” (grifei).

Em junho de 1999, o Juiz Federal da 6ª Vara da Seção Judiciária do Distrito Federal, Antônio de Souza Prudente, ampliou os efeitos da liminar, ao acolher o pedido formulado pelo representante do Ministério Público Federal, para determinar, *em caráter mandamental inibitório*, sem prejuízo das medidas de natureza cautelar já adotadas pelo Juiz Substituto da 6ª Vara, que:

I – as empresas promovidas, MONSANTO DO BRASIL LTDA. e MONSOY LTDA., apresentem *Estudo Prévio de Impacto Ambiental*, na forma preconizada pelo art. 225, IV, da *Constituição Federal*, como condição indispensável para o plantio, em escala comercial, da soja *Roundup Ready*;

II – ficam impedidas as referidas empresas 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;

III – fica suspenso o cultivo, em escala comercial, do referido produto, sem que sejam suficientemente esclarecidas, no curso da instrução processual, as questões técnicas suscitadas por pesquisadores de renome, a respeito das possíveis falhas apresentadas pela CNTBio em relação ao exame do pedido de desregulamentação da soja *Roundup Ready*;

[...]

VI – sejam intimados, pessoalmente, os senhores Ministros da Agricultura, da Ciência e Tecnologia, do Meio Ambiente e da Saúde, para que não expeçam qualquer autorização às promovidas, antes de serem cumpridas as determinações judiciais, aqui contidas, ficando suspensas as autorizações que, porventura, tenham sido expedidas, nesse sentido;

VII –fica estabelecida a *multa pecuniária* de 10 (dez) salários mínimos, por dia, a partir da data do descumprimento destas medidas, a ser aplicada aos agentes infratores, públicos ou privados (Lei n. 7.347/85, art. 11)”.

Posteriormente, em agosto de 1999, o Juiz Federal da 6ª Vara de Brasília-DF julgou procedente a Medida Cautelar ajuizada pelo Idec, determinando que as empresas Monsanto do Brasil Ltda. e Monsoy Ltda. apresentassem *Estudo Prévio de Impacto Ambiental*, como condição indispensável para o plantio, em escala comercial, da soja *Roundup Ready*, ficando impedidas de comercializarem as sementes de soja transgênica, até que seja regulamentada e definida, pelo poder público competente, as normas de biossegurança e de rotulagem de organismos geneticamente modificados.

O Juiz Federal de Brasília também determinou a suspensão do cultivo do referido produto até que sejam 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 liberação da soja *Roundup Ready*. *Enquanto não for concluído tal Estudo, o plantio da soja transgênica será restrito ao necessário, para realização de testes e do próprio EIA/Rima, em regime monitorado e em área de contenção, delimitada e demarcada, com a proibição de serem comercializados os frutos obtidos com os aludidos testes, nas diversas fases que integram a feitura do EIA/Rima.*

Sua Excelência determinou que fossem intimados, pessoalmente, os senhores Ministros da Agricultura, da Ciência e Tecnologia, do Meio Ambiente e da Saúde, para que não expedissem “qualquer autorização às promovidas, antes de serem cumpridas as determinações judiciais, aqui, contidas, ficando suspensas as autorizações que, porventura, tenham sido expedidas, nesse sentido”, mantendo-se, assim, os efeitos da tutela cautelar, antecipadamente deferida (fls. 1372/1415).

Ficou estabelecida e mantida a *multa pecuniária* de 10 (dez) salários mínimos, por dia, a partir da data do descumprimento dessas medidas, a ser aplicada aos agentes infratores, públicos ou privados (Lei n. 7.347/85, art. 11), conforme consta da decisão de fls. 1372/1415, em referência. Por fim, a União Federal e as empresas Monsanto e Monsoy foram condenadas ao pagamento de R\$ 10.000,00 (dez mil reais), cada qual, a título de honorários advocatícios e no reembolso das custas processuais expendidas.

Contra a sentença proferida na Medida Cautelar acima mencionada, a União Federal e a empresa Monsanto recorreram pleiteando a suspensão dos seus efeitos, não tendo elas obtido êxito no Tribunal Regional Federal da 1ª Região que, ao julgar o mérito das apelações da União e da empresa interessada, negou provimento aos recursos e manteve intacta a notável sentença da 6ª Vara Federal do Distrito Federal que determinou a obrigatoriedade do EIA/Rima como condição indispensável para a liberação da soja transgênica no meio ambiente ou para o seu plantio, em escala comercial, e também a necessidade de se proceder a rotulagem plena de todos os produtos oriundos de OGM.

Convém ressaltar que essa decisão judicial inovadora provocou o primeiro caso que se tem notícia no Brasil de moratória judicial em relação ao plantio, em escala comercial, de soja transgênica, sendo um teste importante para verificar em concreto o descumprimento da legislação em vigor e também para apontar a inconstitucionalidade do art. 2º, XIV, do Decreto n. 1.752, que regulamenta a Lei n. 8.974/95 e dispõe sobre a vinculação, a competência e a composição da CTNBio.

Além disso, é importante notar que todos os pressupostos jurídicos apontados pelo Ministério Público Federal – e expressamente afirmados na bem lançada sentença de lavra do eminente juiz Antônio de Souza Prudente – foram

recentemente incorporados no Protocolo de Cartagena sobre Biossegurança, a saber: a) a obrigatoriedade de Estudos de Impacto Ambiental ou Estudos de Avaliação de Riscos como condição para a liberação de OGM no meio ambiente; b) a identificação e a rotulagem de organismos transgênicos; e c) o respeito ao direito dos Estados soberanos (como é o caso do Brasil) de fixar normas ambientais de prevenção de riscos mais rígidas do que aquelas admitidas no Protocolo.

## 9 Conclusão

Três importantes pontos podem ser resumidos neste trabalho.

O primeiro deles é que o princípio da precaução é o fundamento básico para as normas de biossegurança no mundo e, portanto, não pode ser esquecido ou abandonado no debate sobre segurança alimentar ou prevenção de riscos ambientais no Brasil.

Em segundo lugar, para dar ao princípio da precaução aplicação direta e certa, é imprescindível exigir do empreendedor o Estudo Prévio de Impacto Ambiental para avaliar os potenciais riscos da liberação de OGM no meio ambiente, sabendo-se que a análise de risco não substitui o EIA/RIMA, nos termos da legislação em vigor (Lei n. 6.938/81 e Resolução n. 237/97 do Conama).

Por último, mas igualmente relevante, não se pode excluir do consumidor o direito de ser clara e precisamente informado sobre o que ele está consumindo, inclusive sobre as características transgênicas do alimento. Por conseguinte, a rotulagem plena dos alimentos derivados de OGM é essencial para dar estrito cumprimento ao Código Brasileiro de Defesa do Consumidor.

Como o plantio e o consumo são partes integrantes da mesma cadeia, que se inicia com a semente e termina com a disposição do produto final beneficiado na prateleira do mercado, não há como negar que a exigência do EIA/RIMA implicará a segregação do plantio de grãos naturais e transgênicos, de modo que garanta ao consumidor final do produto conhecer a sua origem e as suas características, por meio de informação adequada exposta no rótulo de cada embalagem.

A biossegurança não é só ciência e técnica, ela também envolve ética, respeita leis, cria procedimentos gerais e específicos para prevenir riscos ambientais ou dano à saúde humana e animal. A precaução é a tônica, e a análise criteriosa dos riscos uma garantia para os consumidores de hoje e das futuras gerações de que se erramos, governo e sociedade, que tenha sido em favor da vida e não da cobiça desmedida.

