

ORGANISMOS GENETICAMENTE MODIFICADOS (OGM)

LEGISLAÇÃO BRASILEIRA



Maria José Amstalden Sampaio
Secretaria de Propriedade Intelectual

maio, 2002

Legislação Brasileira sobre OGM

Art. 225 da Constituição Federal

"Art. 225. Todos têm direito ao meio ambiente ecologicamente equilibrado, bem de uso comum do povo 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."

Legislação Brasileira sobre OGM

§ 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;

(...)

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

Legislação Brasileira sobre OGM

Lei nº 8.974, de 05/01/95 - Lei de Biossegurança

Art. 5º: Fica o Poder Executivo autorizado a constituir, no âmbito da Presidência da República, a Comissão Técnica Nacional de Biossegurança doravante denominada CTNbio, com a finalidade de acompanhar o desenvolvimento e o progresso técnico e científico na engenharia genética, na biotecnologia, na bioética, na biossegurança e em áreas afins, no estrito respeito à segurança dos consumidores e da população em geral, com 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.”

Legislação Brasileira sobre OGM

Lei nº 8.974/95 - Art. 5º VETADO

RAZÕES DO VETO:

▲ REFORMA DO ESTADO

▲ CRIAÇÃO, ESTRUTURAÇÃO E ATRIBUIÇÕES DOS ÓRGÃOS PÚBLICOS SOMENTE SE REALIZA POR MEIO DE PROJETO DE LEI DE INICIATIVA DO PRESIDENTE DA REPÚBLICA

(CF. Art . 61, II, “e”)

Legislação Brasileira sobre OGM

Lei nº 8.974, de 05/01/95

“Art. 6º - Compete, dentre outras atribuições, à Comissão Técnica Nacional de Biossegurança CTNbio

I -

XVIII - Exigir, como documentação adicional, se entender necessário, o estudo de impacto ambiental (EIA) e o respectivo relatório de impacto no meio ambiente (RIMA) de projetos e aplicação que envolvam a liberação de OGM no meio ambiente, além das exigências específicas para o nível de risco estabelecidas na regulamentação desta lei”.

Legislação Brasileira sobre OGM

Lei nº 8.974/95 - Art. 6º VETADO

RAZÕES DO VETO:

**▲ DECORRÊNCIA DO VETO AO
ART. 5º**

Legislação Brasileira sobre OGM

Decreto nº 1.752, de 20/12/95

Art. 1º - CRIA A COMISSÃO TÉCNICA NACIONAL DE BIOSSEGURANÇA - CTNBio

Art. 2º - COMPETE À CTNBio:

I -

XIV - EXIGIR COMO DOCUMENTAÇÃO ADICIONAL, SE ENTENDER NECESSÁRIO, ESTUDO DE IMPACTO AMBIENTAL (EIA) E RESPECTIVO RELATÓRIO DE IMPACTO NO MEIO AMBIENTE (RIMA) DE PROJETOS E APLICAÇÃO QUE ENVOLVAM A LIBERAÇÃO DE OGM NO MEIO AMBIENTE, ALÉM DAS ESPECIFICADAS PARA O NÍVEL DE RISCO APLICÁVEL”.

Legislação Brasileira sobre OGM

MEDIDA PROVISÓRIA 2.191-9, 23/08/01

"Art. 1ºA. Fica criada, no âmbito do Ministério da Ciência e Tecnologia, a Comissão Técnica Nacional de Biossegurança-CTNbio, instância colegiada multidisciplinar, com a finalidade de prestar apoio técnico consultivo e de assessoramento ao governo federal na formulação, atualização e implementação da política nacional de biossegurança relativa a OGM, bem como no estabelecimento de normas técnicas de segurança e pareceres técnicos conclusivos referentes à proteção da saúde humana, dos organismos vivos e do meio ambiente, para atividades que envolvam a construção, experimentação, cultivo, manipulação, transporte, comercialização, consumo, armazenamento, liberação e descarte de OGM e derivados."

Legislação Brasileira sobre OGM

Medida Provisória 2.191-9, 23/08/01

“Art. 1º-D. COMPETE, ENTRE OUTRAS ATRIBUIÇÕES, À CTNBio:

I -

XIX - IDENTIFICAR AS ATIVIDADES DECORRENTES DO USO DE OGM E DERIVADOS POTENCIALMENTE CAUSADORAS DE SIGNIFICATIVA DEGRADAÇÃO DO MEIO AMBIENTE E DA SAÚDE HUMANA.”

MEDIDA PROVISÓRIA 2.191-9, 23/08/01

“Art. 4º FICAM CONVALIDADOS OS ATOS PRATICADOS COM BASE NA MEDIDA PROVISÓRIA 2.191-9, DE 23 DE AGOSTO DE 2001.”

Rito legal no Brasil

- Regra geral : -
(Lei 8.974 modificada pela MP no. 2.191-9)
 - análise de processos para uso de OGM pela Comissão Técnica Nacional de Biossegurança (CTNBio) – emissão de Parecer Técnico Conclusivo
 - Necessidade de EIA-RIMA – decidido pela CTNBio, caso a caso
 - emissão de Autorização Temporária de Experimento de Campo (ATEC) pelo MAPA, para experimentos previamente autorizados pela CTNBio.

Rito legal no Brasil

- **Exigências adicionais para plantas geneticamente modificadas que expressam características biocidas**

– **REGISTRO ESPECIAL TEMPORÁRIO (RET)**

- **Lei de Agrotóxicos no. 7.802, de julho de 1989**
- **Decreto no. 4.074, de janeiro de 2002 (implica em legislação específica)**
- **O RET deve ser emitido pelo MAPA, após parecer da ANVISA e do IBAMA.**
- **A ANVISA publicou Resolução – RDC no. 57, de fevereiro de 2002 com exigências específicas para o RET/OGM e o IBAMA estará colocando em consulta pública, em breve, sua proposta de Portaria, com exigências adicionais às da CTNBio**

(O processo está sendo acompanhado pela Casa Civil da Presidência da República com vistas à sua agilização)

- **CONAMA – exigência da licença ambiental para OGM**

Comercialização de OGM

Soja - GM

Plantio Experimental e Uso Comercial

- **Soja geneticamente modificada com tolerância ao glifosato aguarda decisão judicial na esfera do TRF – 1a. Região e, portanto, não pôde ser plantada legalmente na safra 2001/2002**
 - Plantio comercial aprovado pela CTNBio em 1998
 - Uso comercial foi suspenso por decisão judicial em ação provida pelo Greenpeace e IDEC contra a União Federal
 - Em 25/02/02 houve início do julgamento em grau de recurso de apelação e a União recebeu voto favorável da M. Juíza relatora Dra. Selene Maria de Almeida. Aguarda-se o voto de mais dois juízes – Drs. Antonio Ezequiel e João Batista G. Moreira, que integram a 2a. Turma do TRF – 1a. Região para a qual foi distribuído o processo em segunda instância.

OGM

Plantio Experimental e Uso Comercial

- **Legislação concorrente aprovada por Estados e Municípios proíbe o plantio de OGM e/ou faz exigências adicionais às da CTNBio.**
 - **Conseqüência: as mais de 60 iniciativas criando leis estaduais e municipais vêm dificultando a experimentação com OGM (exemplos: MS e SC).**
 - **Quando o plantio comercial for eventualmente liberado, as legislações concorrentes irão dificultar o plantio de culturas como a soja, que são feitos em inúmeros Estados da União.**

Rotulagem de produtos contendo OGM

Rotulagem

- **DECRETO Nº 3.871, DE 18 DE JULHO DE 2001
sobre rotulagem de OGM
entrou em vigor em dezembro de 2001**
- **Encontra-se em fase de implementação = em discussão
pela Comissão interministerial criada em fev. de 2002**
- **Prevê rotulagem para produtos contendo OGM
(limite de mistura não intencional: 4 %)**
- **Regulamentação para a certificação e para a rastreabilidade
de produtos livres de OGM está em estudo no MAPA e será
publicada em breve**

OGM & legislação & normas

- ✓ Normas de rotulagem – Decreto 3.871 - **OK**.
- ✓ Registro dos cultivares, necessário para comercialização – MAPA - **OK**
- ✓ Normas para análise da Segurança Alimentar – IN 20/CTNBio - **OK**
- Área de pesquisa
 - Valorizar as decisões da CTNBio e implementá-las a nível dos órgãos executivos – MAPA, ANVISA-MS e IBAMA-MMA – nomeação das Comissões Internas de Biossegurança - **OK**
- Liberação para experimentos de campo
 - ✓ ATEC - Autorização Temporária para Experimento de Campo - (para qualquer OGM) – MAPA - **OK**
 - RET (Registro Especial Temporário) – **EM DISCUSSÃO** (para OGM com efeito biocida)
 - Licenciamento ambiental - Adequação da Resolução do CONAMA à MP 2.191-9 – **EM DISCUSSÃO**

Desafios na regulamentação de OGM

Emissão do registro especial temporário (RET) para produtos transgênicos com características biocidas

Compatibilização das exigências adicionais da ANVISA e do IBAMA com as exigências que são de competência legal da CTNBio, evitando duplicidade na avaliação de risco

Exigências de análise devem ser compatíveis com a natureza do produto expresso pelo OGM (de acordo com literatura e normas internacionais)

O RET é necessário para viabilizar a pesquisa nacional com milho, algodão, cana de açúcar, batata, feijão e mamão, produtos experimentais que não puderam ser plantados no campo em 2001.

Desafios na regulamentação de OGM

- **Proposta de resolução sobre OGM que será levada à votação do plenário do CONAMA em maio de 2002, exigirá licenças ambientais (com exigência adicional de EIA/RIMA, caso a caso) para instalação de experimentos de campo, para a atividade de multiplicação de sementes e para plantios comerciais de OGM.**
 - **A PROPOSTA APRESENTADA NÃO É COMPATÍVEL COM A LEGISLAÇÃO DE BIOSSEGURANÇA VIGENTE (Lei 8.974 / 1995, alterada pela MP 2.191-9 / 2001)**
 - **SUA APLICAÇÃO DEVE SER CONDICIONADA AO PARECER TÉCNICO CONCLUSIVO DA CTNBio QUE TEM COMPETÊNCIA PARA IDENTIFICAR OS OGM POTENCIALMENTE CAUSADORES DE SIGNIFICATIVA DEGRADAÇÃO AMBIENTAL**

Desafios na regulamentação de OGM

- PL do Deputado Confúcio Moura esclarece responsabilidades dos órgãos envolvidos com OGM e dá outras providências.

Já foi aprovado pelas Comissões da Câmara - deve ser levado à votação no Plenário ainda no primeiro semestre de 2002

- PEC 237/00, de autoria do Deputado Paulo Mourão, aprovada em sessão ordinária da Comissão de Constituição e Justiça e de Redação da Câmara dos Deputados em 31.10.2001 —: Inclua-se no art.22 da Constituição Federal, o inciso XXX, com a seguinte redação:

- Art.22. Compete privativamente à União legislar sobre:

.....

XXX . “Produtos transgênicos ou que contenham organismos geneticamente modificados.”