

## **Legislação de Biossegurança no Brasil: Cenário Atual**

Mônica Cibele Amâncio, com colaboração de Maria José Sampaio\*

Ao contrário do que a maioria da sociedade brasileira pensa, a pesquisa com plantas geneticamente modificadas no País é regulada passo a passo, desde a clonagem do gene até a obtenção da nova cultivar, havendo todo um arcabouço legal a regulamentar a matéria, do ponto de vista de sua segurança ambiental e alimentar.

Existe hoje uma série de projetos de pesquisa na área para desenvolvimento de produtos com novas características, seja de resistência a herbicidas, doenças ou fatores bióticos, como também maior valor nutricional ou farmacêutico. Podemos citar como exemplos destes novos produtos o mamão resistente ao vírus da mancha anelar, o feijão resistente ao vírus do mosaico dourado, o algodão resistente ao bicudo, a soja tolerante à seca, o milho resistente a solos com elevado teor de alumínio, o milho com elevado teor de metionina ou para produção do hormônio do crescimento, entre outros.

Todas essas pesquisas, para serem realizadas, devem observar uma série de normas estabelecidas pela legislação brasileira de biossegurança. A principal norma vigente neste aspecto é a Lei nº 8.974/95 (Lei de Biossegurança), alterada pela Medida Provisória nº 2.191-9/2001, e seu decreto regulamentador (Decreto nº 1.752/95). Tais normas criaram a Comissão Técnica Nacional de Biossegurança (CTNBio), que editou, de 1996 até 2002, 20 instruções normativas que regulam a matéria.

Além disso, também tem interface com a questão a legislação ambiental, em especial, o disposto na Lei nº 6.938/81 e no Anexo da Lei nº 10.165/2000. Para regulamentar a matéria do ponto de vista ambiental, foi editada a Resolução nº 305/2002 do Conselho Nacional do Meio Ambiente (Conama), além de Instruções Normativas específicas do Instituto Brasileiro do Meio Ambiente e Recursos Renováveis (Ibama).

Outra legislação que apresenta interface com a de biossegurança é a de Agrotóxicos, em especial a Lei nº 7.802/89 e o Decreto nº 4.074/2002. No caso específico dos organismos geneticamente modificados, existem três normas que regulam a concessão do Registro Especial Temporário de OGM: a Instrução Normativa Conjunta nº 02/2002 do

Mapa/Anvisa/Ibama, a Instrução Normativa nº 24/2002 do Ibama e a Resolução nº 57/2002 da Anvisa.

Além destas normas, existe ainda o Decreto nº 4.680/2003, que regula a questão da rotulagem de produtos que contêm organismos geneticamente modificados ou derivados em sua composição e as Leis nº 10.688/2003 e nº 10.814/2003, que tratam da questão do plantio e da comercialização de soja transgênica no País, nas safras 2002/2003 e 2003/2004.

Todo este emaranhado de leis e dispositivos infralegais que foram sendo editados no País nos últimos anos – especialmente em razão de toda a polêmica gerada com a liberação comercial da soja geneticamente modificada tolerante ao herbicida glifosato, ocorrida em 1998 –, acabou por gerar um quadro extremamente burocrático e complexo. Hoje, desde a concepção de um projeto de pesquisa para gerar determinado produto geneticamente modificado no País até sua efetiva comercialização, faz-se necessário percorrer um verdadeiro “caminho do inferno”, face ao número elevado de licenças e autorizações que devem ser solicitadas a diferentes órgãos do governo ao longo do processo.

Uma série de passos devem ser cumpridos pelos interessados no processo, sendo que o primeiro deles é a obtenção do Certificado de Qualidade em Biossegurança (CQB), a ser concedido pela CTNBio. A obtenção de tal documento é regulada pela Instrução Normativa nº 01/96, sendo considerados os seguintes requisitos mínimos: possuir na instituição uma CIBio – Comissão Interna de Biossegurança; constituição da pessoa jurídica; idoneidade financeira; finalidade a que se propõe e atividade a ser desenvolvida, bem como a classificação do(s) organismo(s) – Grupo I ou II, relação dos organismos que serão manipulados, descrição pormenorizada das instalações e qualificação do pessoal envolvido no projeto.

O 2º passo é a obtenção de autorização para desenvolvimento de pesquisa com OGM, regulada pelo art. 7º, inciso IV da Lei nº 8.974/95. Tal autorização é concedida pelos órgãos fiscalizadores competentes, sendo que, para produtos relacionados a agricultura, deverá ser solicitada ao Mapa.

O 3º passo é obter o Registro Ambiental para atividades em área confinada, regulado pelo art. 3º da Resolução nº 305/2002 do Conama. São requisitos estabelecidos

pela Resolução a constituição da pessoa jurídica interessada e o Certificado de Qualidade em Biossegurança. Para melhor regulamentar a matéria, o Ibama editou, em 17 de março de 2004, a Instrução Normativa nº 20, que vinculou tal registro ao Cadastro Técnico Federal de atividades potencialmente poluidoras, já existente no órgão.

Feito isto, para uma categoria de OGM em especial, é preciso também a obtenção do Registro Especial Temporário – RET/OGM – Fase I. Esse registro está vinculado à Legislação de Agrotóxicos e somente é necessário para aqueles OGMs que se caracterizem como afins de agrotóxicos, segundo a definição legal. São os chamados OGMs com características biopesticidas. Ele é regulado pela Instrução Normativa Conjunta nº 02/2002 do Mapa/Anvisa/Ibama, que são os órgãos responsáveis pela aplicação da Legislação de Agrotóxicos. Sua solicitação é feita conjuntamente aos três órgãos, sendo que a Anvisa faz a avaliação toxicológica, o Ibama a avaliação ambiental e o Mapa analisa e emite o documento final.

O RET/OGM é dividido conforme a fase da pesquisa, sendo necessário um registro para cada fase: Fase I (laboratório e casa de vegetação), Fase II (pesquisa em campo até 2 hectares) e Fase III (pesquisa em campo até 5 hectares)

Obtidas todas as autorizações para pesquisa confinada (laboratório e casa de vegetação), a pesquisa prossegue até que seja necessária a liberação a campo. Para tanto, é preciso obter novas licenças. Primeiro é necessário o parecer técnico prévio conclusivo da CTNBio para liberação planejada do OGM no meio ambiente, regulado pelas Instruções Normativas nº 3 e 10. Para emissão do parecer, a CTNBio avalia os aspectos de segurança ambiental e alimentar do OGM.

Depois disso, é preciso obter a Autorização Temporária de Experimento de Campo (ATEC), regulada pelo art. 7º, X da Lei nº 8.974/95, alterado pela MP nº 2.191-9/2001. Essa autorização é emitida pelo órgão fiscalizador competente, sendo que as regras para sua emissão ainda não estão claramente definidas. Até o momento, o Mapa já emitiu Atec para experimentos com soja, mamão, feijão, milho e cana-de-açúcar.

No caso dos OGMs com características biopesticidas, é necessário obter o Registro Especial Temporário – RET/OGM para Fase II ou III, conforme o tamanho da área a ser pesquisada.

Outro documento indispensável para todos os OGMs é a Licença de Operação para Área de Pesquisa (Loap), regulada pelo art. 4º da Resolução nº 305/2002 do Conama. São requisitos para obtenção da Loap, estabelecidos na Resolução: CQB (emitido pela CTNBio), descrição de áreas, instalações e medidas de contenção (conforme consta no pedido de CQB), caracterização preliminar da área de influência do experimento, identificação do OGM a ser pesquisado e plano de contingência para possível escape. A esses requisitos foram adicionadas as exigências formuladas pelo Ibama, mediante a edição da Instrução Normativa nº 2, de 3 de junho de 2003. Tais determinações foram baseadas nas normas de licenciamento ambiental aplicáveis para projetos de construção de estradas ou hidrelétricas, por exemplo, e continham elementos de impacto socioeconômicos e ambientais, que não se adaptavam a realidade de projetos de pesquisa.

Devido às inúmeras críticas recebidas em relação a essa Instrução Normativa, o Ibama publicou uma outra, a de nº11/2003, com novas regras para emissão da Loap. O órgão divulgou que o processo foi extremamente simplificado com a nova norma, mas este entendimento não é pacífico perante os operadores do sistema. Até março de 2004, quase três anos após a edição da Resolução do Conama, foram emitidas apenas duas licenças desse tipo no País, sendo uma para experimentos com mamão e outra com feijão geneticamente modificado.

Após as pesquisas de campo e antes que o produto seja lançado comercialmente, é necessário obter ainda a Licença Ambiental para liberação pré-comercial, prevista no art. 5º, I da Resolução nº 305/2002 do Conama. O artigo traz como requisitos da licença: parecer técnico prévio conclusivo da CTNBio; identificação e diagnóstico ambiental da área; plano de contingência para eventual dano ambiental e estudos ambientais – EIA/RIMA a ser definido caso a caso. É importante notar que as regras para a emissão da licença nem começaram a ser discutidas pelo órgão competente, permanecendo ainda uma incógnita.

Caso a licença venha a ser concedida, há ainda outro documento, previsto no art. 5º, II da Resolução nº 305/2002 do Conama. Trata-se da Licença Ambiental para Liberação Comercial, cujos requisitos são: parecer técnico prévio conclusivo da CTNBio; identificação das regiões geográficas e diagnóstico ambiental da área; plano de contingência para eventual dano ambiental causado pelo OGM e estudos ambientais -

EIA/RIMA – caso a caso. A novidade aqui é que, para concessão dessa licença, é preciso que haja um macrozoneamento por espécie do País, a ser publicado pelo Ibama. Estudos desse tipo demoram anos para ser elaborados e, considerando, inclusive, que o processo ainda nem começou, muito tempo será ainda necessário para que concessão da licença.

Também é necessário, para a comercialização, a aprovação pela CTNBio. Não existe uma norma específica para esta aprovação, sendo a mesma analisada caso a caso por este órgão. Até o momento, a CTNBio só liberou comercialmente a soja RR (Instrução Normativa nº 18/98), liberação questionada judicialmente e ainda não julgada.

Cumprе salientar que, no caso dos OGMs com características biopesticidas, antes da comercialização será necessário ainda o registro do produto pela Legislação de Agrotóxicos. As normas ainda não foram discutidas pelo Comitê Técnico de Assessoramento de Agrotóxicos, formado por técnicos do Mapa, da Anvisa e do Ibama.

A conclusão que se chega após análise de todos estes passos é que, à exceção de alguns poucos dados, as mesmas informações são apresentadas: à CTNBio (para emissão do CQB, parecer técnico prévio conclusivo e autorização para comercialização); ao MAPA (para emissão das autorizações de pesquisa confinada, ATEC e RET/OGM), à ANVISA (para emissão do RET/OGM) e ao IBAMA, para emissão das licenças ambientais e do RET/OGM.

O resultado de tudo isto é um complexo arcabouço legal, um emaranhado de normas e regulamentos que somente contribuem para burocratizar o processo, não representando de forma nenhuma um processo mais seguro de análise dos OGMs.

Com o intuito de harmonizar esse verdadeiro caos regulatório, o Governo Federal enviou ao Congresso o Projeto de Lei nº 2401/2003, que pretende estabelecer novas formas de regulamentar a matéria. O projeto foi analisado na Câmara dos Deputados por uma Comissão Especial, sendo apresentado pelo então relator, Dep. Aldo Rebelo, um projeto substitutivo. No entanto, um novo relator foi designado para o Projeto, o Dep. Renildo Calheiros, e este apresentou novo substitutivo que foi aprovado no plenário em fevereiro de 2004, sendo então enviado para análise no Senado Federal.

Os principais pontos do projeto aprovado são: tratamento diferenciado entre pesquisa e comercialização; competência exclusiva da CTNBio para decidir sobre projetos de pesquisa com OGMs no País (inclusive do ponto de vista ambiental); alteração na

composição da CTNBio (número maior de membros); criação do Conselho Nacional de Biossegurança (CNBS); submissão das análises de liberações comerciais de OGM aos demais órgãos envolvidos, cabendo a decisão final ao CNBS; criação da CIDE-OGM e fim da exigência de RET para OGM com características biopesticidas.

Apesar de solucionar vários problemas da atual legislação, conferindo a necessária competência à CTNBio como órgão técnico para lidar com a matéria (inclusive do ponto de vista ambiental), o projeto ainda apresenta uma série de problemas que colocam em risco o futuro desta tecnologia no País, principalmente em relação à: composição da CTNBio (o número de cientistas deve ser maior); composição do CNBS (número elevado de ministros); fluxo de processos em relação à liberação comercial (é confuso e não está bem definido no Projeto); manutenção das decisões emanadas pela CTNBio apenas em relação à pesquisa; fim da aplicação da Legislação de Agrotóxicos apenas para pesquisa com OGMs biopesticidas e não para comercialização e, principalmente, não resolve definitivamente o problema da soja RR no País. Tais pontos devem ser muito bem discutidos e solucionados para que a nova legislação seja realmente eficaz.

\*Mônica Cibele Amâncio é bióloga e advogada, mestre em Direito Econômico pela Universidade Federal de Minas Gerais e conselheira do CIB. Maria José Sampaio é pesquisadora, pós doutorada, especialista em biossegurança.