

**PONTIFÍCIA UNIVERSIDADE CATÓLICA DE SÃO PAULO
GABRIELA MARTINUCCI DE CARVALHO**

OS TRANSGÊNICOS E O PRINCÍPIO DA PRECAUÇÃO

São Paulo

2013

GABRIELA MARTINUCCI DE CARVALHO

OS TRANSGÊNICOS E O PRINCÍPIO DA PRECAUÇÃO

Monografia apresentada à Pontifícia Universidade Católica de São Paulo, como exigência parcial para a conclusão da especialização em Direito Ambiental e Gestão Estratégica da Sustentabilidade.

Orientador: Prof. Rodrigo Jorge Moraes

São Paulo

2013

Dedico este trabalho aos meus pais, Regina e Manuel, por terem me ensinado as coisas mais importantes da vida e estarem presentes em todos os momentos.

AGRADECIMENTOS

Agradeço aos meus pais, por sempre me darem força e incentivo, principalmente nas horas difíceis.

A minha irmã, Manuela, por estar ao meu lado nos momentos importantes.

Ao meu orientador, Professor Rodrigo Jorge Moraes, pela atenção, apoio e por conseguir passar aos alunos sua paixão pelo direito ambiental.

Ao Flavio, pelo incentivo, material fornecido, pelas risadas e por tornar nosso ambiente de trabalho sempre mais leve e agradável.

Ao Guilherme, por estar sempre ao meu lado, me incentivando nos momentos difíceis, pelos momentos de descontração e pelo apoio material e moral.

Ao José Luiz, por toda atenção, apoio, paciência e por todos os anos de amizade.

“Um homem nunca sabe aquilo de que é capaz, até que o tenta fazer.”

(Charles Dickens)

RESUMO

A presente pesquisa aborda o princípio da precaução e a sua aplicação na liberação para a produção e o consumo de alimentos transgênicos. O objetivo da produção deste trabalho é descrever o que é o princípio da precaução, sua história e características, os requisitos para sua aplicação e sua relevância para a garantia da proteção da vida ambiental bem como do ser humano. O método de abordagem utilizado no presente trabalho foi o dedutivo e os métodos de procedimento foram o monográfico e jurídico. A pesquisa realizada resulta na comprovação de que o princípio da precaução deve ser utilizado em qualquer situação em que uma atividade estiver para ser implementada, observando que, aplicar-se-á o referido princípio quando sobre esta atividade não houver certeza científica dos seus efeitos ao meio ambiente, bem como aos seres humanos. O resultado desta pesquisa também comprova que a liberação para o consumo dos alimentos transgênicos deve ser precedida da aplicação do princípio da precaução como meio de garantir o direito fundamental à saúde, já que os efeitos do consumo destes alimentos são desconhecidos. Assim, o princípio da precaução é medida aplicada para garantir a existência do meio ambiente e do ser humano de hoje e as futuras gerações.

Palavras-chave: Princípio da precaução. Alimentos geneticamente modificados. Liberação dos transgênicos.

ABSTRACT

This current research is directed to the precautionary principle and its application in releasing the production and consumption of genetically modified foods. The purpose of completing this survey is to study the way in which the release of genetically modified organisms can affect nature, taking into consideration that precaution is being applied, describing what this principle is, the history and characteristics and what requirements and safeguards are necessary to guarantee the protection of the environment and human life. The method of approach used in this actual research was deductive and the methods of procedure were specific and legal. The survey also confirms that the precautionary principle should be used in each situation in which a new activity is to be implemented when there is no entire scientific proof of what the effects may be for the environment and human life. The result of this survey also proves that the release of genetically modified foods for consumption must be preceded by application of the precautionary principle in order to ensure the fundamental right to health, since it is uncertain what effects these foods may have to human life. Thus the principle of precaution is applied to preserve the environment and ensure the existence of mankind for now and generations to come.

Keywords: Precautionary Principle. Genetically Modified Food. Release of Genetically Modified Foods.

SUMÁRIO

INTRODUÇÃO.....	9
1. TRANSGÊNICOS.....	11
1.1 Conceito	11
1.2 Aspectos científicos, econômicos e jurídicos dos transgênicos.....	12
1.2.1 Aspectos científicos.....	12
1.2.2 Aspectos econômicos.....	15
1.2.3 Aspectos jurídicos.....	16
1.3 A polêmica em torno dos transgênicos	17
2. PRINCÍPIOS FUNDAMENTAIS DO DIREITO AMBIENTAL E OS TRANSGÊNICOS	19
2.1 O princípio da prevenção e da precaução	19
2.2 Aplicação do princípio da precaução no cultivo dos transgênicos	25
3. PERIGOS CONSIDERADOS E RISCOS ACEITÁVEIS.....	31
4. ASPECTOS POSITIVOS E NEGATIVOS	39
CONCLUSÃO	42
BIBLIOGRAFIA.....	44
ANEXO	49

INTRODUÇÃO

O presente trabalho tratará do princípio da precaução e sua aplicação nos casos de liberação da produção e do consumo de transgênicos, dando ênfase aos alimentos geneticamente modificados. Neste trabalho buscar-se-á, primeiramente, explicar a necessidade de aplicação do princípio da precaução como forma de garantir a preservação do meio ambiente.

O tema é de extrema importância, pois se refere a medidas a serem adotadas no sentido de preservar o meio ambiente e os seres humanos, incluídas aqui as futuras gerações.

A escolha do tema está ligada ao fato de que é dada pouca publicidade aos perigos a que a sociedade está exposta, no que concerne aos efeitos da produção e consumo dos transgênicos, especialmente a longo prazo.

Abordar-se-á o princípio da precaução detalhando suas especificidades, examinando a importância deste princípio, onde está disposto, sua ligação com a liberação dos alimentos transgênicos e a necessidade de sua aplicação pela garantia da inalterabilidade dos recursos naturais, bem como para evitar a degradação ambiental.

A liberação de Organismos Geneticamente Modificados é tema de discussão permanente no país. A ciência e as novas tecnologias sempre envolvem biorrisco ou biossegurança, pois, das novas técnicas de pesquisa, surgem efeitos imprevisíveis e invisíveis, muitas vezes irreversíveis.

A Biossegurança deixa de ser uma questão que envolve somente cientistas e o governo, passando a ser também uma preocupação da sociedade, afinal, envolve interesses relacionados à preservação da biodiversidade, como forma de manter inalterado o ciclo vital de inúmeras espécies, inclusive a humana.

A necessidade do ser humano em preservar o ecossistema equilibrado é medida incontestável para a sobrevivência e garantia que o mesmo ocorra para com as gerações futuras.

Esta pesquisa torna-se importante pela relevância do tema abordado, a complexidade dos problemas da sociedade em função do crescimento econômico desordenado e o resultado que advém desta evolução e sua correlação ao agravamento dos problemas de natureza ambiental.

Tem como objetivo abordar o princípio da precaução e verificar que ao ser desconsiderado tal princípio, tanto o meio ambiente como a sociedade e as futuras gerações correm o risco de ver a biodiversidade ser bruscamente alterada ou até mesmo levar à extinção de algumas espécies.

Assim, a aplicação do princípio visa garantir a inalterabilidade dos recursos naturais, bem como evitar a degradação ambiental.

O método de abordagem adotado é o dedutivo. Já os métodos de procedimentos empregados no presente estudo são o monográfico e o jurídico.

A técnica de pesquisa caracteriza este estudo como pesquisa prescritiva, teórica com fontes secundárias.

Provar-se-á que o princípio da precaução é aplicado com o fito de preservar o meio ambiente e a vida humana, pois versa sobre medidas antecipatórias executadas em atividades em que não é possível garantir a segurança, sendo assim, prováveis de gerar dano ao meio ambiente e conseqüentemente aos seres humanos. São medidas aplicadas antes mesmo da probabilidade de existência de risco da atividade ao meio ambiente e à vida.

1. TRANSGÊNICOS

1.1 Conceito

Os organismos geneticamente modificados (OGMs), ou transgênicos, são aqueles que recebem, de maneira artificial, segmentos de DNA¹ de organismo diverso, ou seja, um gene exógeno.

A Lei nº 11.105/05 (Lei de Biossegurança) conceitua, em seu artigo 3º, inciso V, organismo geneticamente modificado (OGM) como “organismo cujo material genético – ADN/ARN tenha sido modificado por qualquer técnica de engenharia genética”.

Tais modificações e alterações desses genes não poderiam ocorrer naturalmente e são efetuadas por meio de técnicas de engenharia genética.

O chamado DNA recombinante surgiu nos anos 1970 e consiste no isolamento de somente um gene do total de genes de um organismo. O gene isolado, possuidor de uma determinada característica, é então alterado e recolocado no mesmo organismo do qual foi retirado ou transportado para algum outro, da mesma espécie e gênero ou não.²

Essas técnicas surgiram com o intuito de melhorar ou aperfeiçoar os organismos já existentes em nosso meio ambiente e, diferentemente das técnicas tradicionais de melhoramento de espécies, que se restringiam à transferência de genes entre a mesma espécie ou entre espécies semelhantes, as técnicas biotecnológicas utilizadas nos transgênicos tornaram possível a transferência de genes entre espécies totalmente distintas, praticamente impossíveis de ocorrerem de forma natural.³

¹ Ácido desoxirribonucleico. Composto orgânico que contém segmentos que carregam informação genética.

² RODRIGUES, Melissa Cachoni; ARANTES, Olivia Marcia Nagy. Direito Ambiental & Tecnologia. Uma abordagem sobre os transgênicos sociais, 1ª ed. (ano 2004), 2ª tir./ Curitiba: Juruá, 2005, p. 24

³ VIEIRA, Luiz Gonzaga Esteves. Organismos Geneticamente Modificados. Uma Tecnologia Controversa. Ciência Hoje. São Paulo, Sociedade Brasileira pra o Progresso Científico, n. 203, v. 34, p. 32, abr. 2004.

Após décadas do surgimento das técnicas que possibilitaram a criação dos transgênicos, houve muitas mudanças no que tange à sua regulamentação, além da quebra de muitos tabus relacionados à engenharia genética.

Entretanto, como veremos neste trabalho, após anos de estudo e testes, ainda existe grande preconceito e resistência pela maioria da população no que diz respeito ao consumo dos transgênicos.

Nos dias atuais, percebemos uma tendência muito forte à volta do consumo de produtos cultivados da forma mais natural possível, sem qualquer utilização de técnicas artificiais e agrotóxicos.

Ao mesmo tempo em que a tecnologia avança, grande parte das pessoas passa a dar maior importância a sua saúde, dando preferência ao consumo de alimentos não transgênicos e principalmente aos orgânicos, ramo que tem crescido ano após ano.

Apesar disso, muitas pessoas consomem alimentos transgênicos sem saber. Isso porque muitos alimentos industrializados possuem matéria-prima geneticamente modificada e, ao chegar ao consumidor final, o mesmo não é devidamente informado.

A impressão que dá é que todo organismo alterado geneticamente de forma artificial causa certo medo e receio na população em geral, pois não são conhecidos todos os efeitos do consumo de transgênicos no organismo humano.

Já se falou na possibilidade de aumento de células cancerígenas, no aparecimento de novas doenças, apesar de nenhum caso concreto comprovado nos dias atuais.

1.2 Aspectos científicos, econômicos e jurídicos dos transgênicos

1.2.1 Aspectos científicos

Conforme já mencionado anteriormente, os transgênicos têm como objetivo o melhoramento genético de determinados organismos. Podemos citar como exemplo a transgenia realizada em plantas para fins alimentícios, onde quem está interessado nas modificações genéticas tem por objetivo o desenvolvimento de espécies

resistentes a pragas, o aumento da qualidade nutricional os alimentos, dentre outras particularidades.

Entretanto, há uma limitação na utilização desses métodos, em razão da imprecisão dos procedimentos necessários. Ou seja, ao inserir um gene estranho em um organismo, não se tem a certeza de onde este será incorporado ou até mesmo se isso realmente acontecerá. Ademais, essa imprecisão na manipulação genética também versa sobre a possibilidade da anulação ou problema em algum outro gene que não deveria ser modificado.⁴

Sendo assim, modificando geneticamente um determinado aspecto daquele organismo, outra característica poderá sofrer mudanças indesejadas, algo que não havia interesse em modificar, inclusive que possa refletir em sua qualidade nutricional.

No tocante aos alimentos, há risco na manipulação e inserção de genes de um em outro, tanto pelo aumento da quantidade de substâncias tóxicas, quanto pela diminuição da quantidade de determinadas substâncias essenciais à nutrição do ser humano.⁵

“O uso de genes marcadores na construção dos alimentos geneticamente modificados pode provocar aumento da resistência bacteriana a antibióticos, pela possibilidade de transferência dessa característica às bactérias que infectam os seres humanos e os animais. O aparecimento de superbactérias resistentes a todos os antibióticos é hoje a maior preocupação das autoridades mundiais de saúde”⁶

Mesmo após a realização de pesquisas é praticamente impossível se ter total certeza de que os Organismos Geneticamente Modificados não causarão mal algum ao organismo humano. Na indústria farmacêutica, são realizadas inúmeras

⁴ VIEIRA, Luiz Gonzaga Esteves. Organismos Geneticamente Modificados. Uma Tecnologia Controversa. Ciência Hoje. São Paulo, Sociedade Brasileira pra o Progresso Científico, n. 203, v. 34, p. 29-32, abr. 2004; LEITE, Marcelo. Os alimentos transgênicos. São Paulo: Publifolha, 2000, p. 45

⁵ LAZZARINI, Marilena. Alimentos transgênicos: a precária avaliação dos riscos à saúde. Revista da associação dos magistrados brasileiros: cidadania e justiça, Rio de Janeiro, n. 9, ano 4, p. 196, 2º sem.2000

⁶ LAZZARINI, Marilena. Alimentos transgênicos: a precária avaliação dos riscos à saúde. Revista da associação dos magistrados brasileiros: cidadania e justiça, Rio de Janeiro, n. 9, ano 4, p. 196-197, 2º sem.2000.

pesquisas antes da liberação de um determinado medicamento no mercado e, mesmo assim, alguns são retirados do comércio após anos de uso, por mostrarem-se nocivos ou prejudiciais à saúde das pessoas.

As técnicas de biotecnologia usadas atualmente nas alterações genéticas, nada mais são do que a modernização das técnicas utilizadas há muito tempo no melhoramento de espécies, quando o homem não possuía consciência do alcance de tais procedimentos.⁷

O DNA recombinante possibilita o melhoramento genético e a maior produção daquele organismo. Essa maior escala de produção gera lucro para quem os cultiva e também beneficia o consumidor, já que em razão da maior produtividade, o preço final do produto será menor.

Desde o início do cultivo dos transgênicos, existem relatos de contaminações de plantações vizinhas, convencionais, passando a ser necessária uma distância mínima entre as plantações de sementes transgênicas e as convencionais. Em razão disso, surgiu também a preocupação de contaminação das plantas nativas, o que pode causar desequilíbrio no ecossistema, gerando impactos possivelmente nocivos.⁸

Outra forma de contaminação pode acontecer também nos locais de armazenamento e transporte de produtos cultivados de forma convencional, onde antes passaram produtos transgênicos, podendo ocorrer a mistura dos produtos cultivados das diferentes formas.⁹

Cabe ressaltar que, caso reste comprovado que os transgênicos causam algum mal à saúde ou ao meio ambiente, será tarefa quase impossível extingui-los sem deixar rastros e verdadeiros estragos.¹⁰

⁷ VIEIRA, Luiz Gonzaga Esteves. Organismos Geneticamente Modificados. Uma Tecnologia Controversa. *Ciência Hoje*. São Paulo, Sociedade Brasileira pra o Progresso Científico, n. 203, v. 34, p. 28-29, abr. 2004.

⁸ ALMEIDA, Dayse Coelho de. Transgênicos e o Princípio da Precaução: situação econômica, jurídica e ambiental. *Jus Navigandi*, Teresina, ano 9, n. 221, 13 fev. 2004.

⁹ OLIVEIRA Jr, José Alcebiades de Conexões entre os novos direitos: do direito ambiental ao direito do consumidor na polêmica dos transgênicos. *Revista de Direito do Consumidor*. [S.l.], n. 66, ano 17, p. 40, abr./jun.2008.

¹⁰ ALMEIDA, Dayse Coelho de Transgênicos e o Princípio da Precaução: situação econômica, jurídica e ambiental. *Jus Navigandi*, Teresina, ano 9, n. 221, 13 fev. 2004.

1.2.2 Aspectos econômicos

Na agricultura, além da produção aumentar consideravelmente, algumas plantas transgênicas dispensam o uso de pesticidas em suas lavouras, pois em razão de suas modificações genéticas, repelem naturalmente o ataque de insetos, reduzindo mais ainda os custos da produção e gerando maior lucro.

A utilização dos transgênicos na agricultura possui interesse preponderantemente econômico, tendo em mira a produção em maior escala e a redução de gastos, o que motiva tanto os agricultores e as indústrias, como também gera expectativa no consumidor final, que acredita ser beneficiado com os produtos a preços mais acessíveis.

Além dos benefícios citados acima, nos dias atuais é possível melhorar o valor nutricional das plantas transgênicas, aumentando o nível de elementos importantes para o organismo humano, como o ferro e o cálcio, tudo graças a engenharia genética.¹¹

No entanto, com o passar dos anos, permanecemos bem distantes das promessas que os defensores dos transgênicos utilizavam em suas argumentações, como por exemplo, a já citada erradicação da fome no mundo, em razão da produção em larga escala mediante custos mais baixos. Tais promessas não se confirmaram com o passar dos anos e não passam, ainda, de mera expectativa para o futuro.

Desde o início da tecnologia do DNA recombinante, a soja é uma das plantas em que mais se investiu, visando seu melhoramento genético. Isso se dá em razão da importância do grão em nossa alimentação, bem como pelo motivo do mesmo ser utilizado em ração para animais, principalmente gado de corte, viabilizando também o lucro ocasionado pela maior produção de carne para consumo.¹²

Como já explicado anteriormente, não importa a finalidade, o interesse principal será sempre voltado ao aumento do lucro.¹³

¹¹ ARAGÃO, Francisco J. L.. Melhoramento de Plantas: o panorama Nacional. Ciência Hoje. São Paulo: Sociedade Brasileira para o Progresso Científico, v. 34, n. 203, p. 35, abr. 2004.

¹² CARNEIRO, Henrique S.. Não sabemos o que comemos. Ciência Hoje. São Paulo, Sociedade Brasileira para o Progresso Científico, n. 203, v. 34, p. 40-42, abr. 2004.

¹³ MORAES DA SILVA, Enio. Os Organismos Geneticamente Modificados e o Princípio da Precaução como Instrumento de Proteção Ambiental. Revista de Direito Ambiental. São Paulo: Revista dos Tribunais, a. 8, v. 30, p. 98-102, abr/jun. 2003.

Por outro lado, o agricultor fica refém das empresas produtoras das sementes transgênicas, já que as mesmas produzem apenas uma única vez. Essa infertilidade é proposital, para que os criadores não deixem de ter direitos sobre a tecnologia que desenvolveram, vinculando os produtores às empresas impondo, inclusive, a compra casada de produtos. Isso porque as empresas produtoras de alimentos transgênicos, além de possuírem a patente das espécies geneticamente modificadas, produzem também os herbicidas específicos para serem usados nestes organismos geneticamente modificados. Assim, o produtor ao adquirir o transgênico é obrigado a adquirir o herbicida correspondente.¹⁴

1.2.3 Aspectos jurídicos

Os transgênicos chegaram ao Brasil clandestinamente no ano de 1997, sendo que em 1998 a Monsanto conseguiu pela primeira vez aprovação para sua soja, a Roundup Ready. Este organismo é preparado para resistir ao herbicida que leva o mesmo nome e, obviamente, é produzido pela mesma empresa, a Monsanto-Monsoy. O herbicida citado tem a propriedade de matar as ervas daninhas¹⁵ além de exterminar a soja natural. O processo é simples: em uma soja natural é introduzido um gene capaz de resistir ao herbicida Roundup Ready, assim, é criada uma soja resistente ao herbicida. Quando da utilização de referido herbicida ocorre a morte de todas as ervas daninhas o que não ocorre com a soja a ele resistente.¹⁶

Essa aprovação ocorreu sem qualquer análise de risco ambiental, o que motivou o Greenpeace, juntamente com o Instituto de Defesa do Consumidor (IDEC), a ingressar com ação na Justiça Federal, impedindo o plantio e a comercialização de transgênicos até o ano de 2003.

O plantio e a comercialização dos transgênicos no Brasil foram regulamentados definitivamente somente no ano de 2005, pela Lei de Biossegurança, nº 11.105 de 24/03/2005, sancionada pelo então presidente Luiz Inácio Lula da Silva. Essa nova lei desobrigou a realização de estudos de impactos

¹⁴ BIANCO, Nilva. Transgênicos e a alimentação. Revista A&T. [S.l], p. 37

¹⁵ Plantas que nascem em local indesejado, plantas invasoras, mato.

¹⁶ MIRANDA, Murilo de Moraes e. Alimentos transgênicos: direitos dos consumidores. deveres do estado. Revista de direito do consumidor, São Paulo, n. 39, ano 10, p. 241, jul./set.2001.

ambientais e sobre a saúde humana, passando para a Comissão Técnica Nacional de Biossegurança (CTNBio) a responsabilidade de exigí-los ou não.

A partir daí, o produtor interessado no cultivo e comércio de transgênicos deve elaborar uma solicitação à CTNBio e, no caso de aprovação do mesmo, será confirmado ou rejeitado pelo Conselho Nacional de Biossegurança (CNBS).

Após a confirmação, começa a fase de desenvolvimento e testes, na qual ocorre rígida fiscalização, seguida de avaliação sobre os critérios de biossegurança, e ainda, avaliação política de um conselho composto por onze ministros.

Outra grande mudança que a Lei de Biossegurança trouxe ao país foi a retirada da competência dos Ministérios da Saúde e do Meio Ambiente para decidir e avaliar os impactos causados pela liberação dos transgênicos em suas áreas.

Muitas Organizações Não Governamentais e juristas possuem uma posição contrária à CTNBio e defendem que a realização de estudos de impacto ambiental são indispensáveis quando se trata de transgênicos, já que sua liberação comporta riscos, o que pode gerar impacto ambiental negativo.

Essa não obrigação da realização dos estudos de impacto ambiental bate de frente com o disposto no artigo 225 da Constituição Federal, que exige máximo controle no que diz respeito a todas as técnicas que possam causar riscos à saúde humana e ao meio ambiente.

1.3 A polêmica em torno dos transgênicos

Apesar do grande avanço da tecnologia nas últimas décadas, ainda existe uma grande polêmica em torno dos transgênicos, pois ainda não são conhecidos todos os efeitos que os OGMs podem causar no meio ambiente e no organismo humano a longo prazo.

As opiniões sobre a liberação e consumo dos transgênicos são bem divididas e, na maioria das vezes, formadas com base em artigos jornalísticos sem grande aprofundamento ou conhecimento detalhado de quem os escreveu.

Enquanto por um lado os transgênicos são vistos como uma possibilidade de erradicação da fome e cura de doenças, por outro lado, não se tem total conhecimento, segurança sobre os efeitos desses organismos na saúde de quem os consome e na natureza.

Ainda estamos pisando em terreno desconhecido quando falamos de DNA recombinante, pois, conforme já mencionado, essa combinação de material genético de organismos distintos pode não gerar o efeito esperado, ou até mesmo anular outros aspectos daquele determinado produto.¹⁷

Desde o princípio da manipulação genética ocorreram muitos eventos diversos dos esperados, sendo os Estados Unidos o campeão de acidentes com transgênicos.

Talvez por isso ainda exista uma grande resistência da população nos dias atuais. Esse receio da população em geral, sobre a utilização das técnicas de engenharia genética, existe desde os anos 70, muitas vezes por motivos éticos ou religiosos, já que essa transferência de genes de maneira artificial ultrapassava as barreiras naturais e eram bem diversas das técnicas aplicadas para melhoramento das espécies até então utilizadas.¹⁸

Diante de tal receio da população em consumir transgênicos, o que foi comprovado por meio de pesquisas, as empresas de biotecnologia investiram milhões em campanhas, divulgando os supostos benefícios de seu consumo e utilização.¹⁹

Mesmo após décadas de avanço tecnológico, não se tem conhecimento de todas as consequências do consumo de transgênicos a longo prazo. É exatamente nessa questão que entra a aplicação do princípio da precaução, objeto de estudo do próximo capítulo.

¹⁷ VIEIRA, Luiz Gonzaga Esteves. Organismos Geneticamente Modificados. Uma Tecnologia Controversa. Ciência Hoje. São Paulo, Sociedade Brasileira pra o Progresso Científico, n. 203, v. 34, p. 29-32, abr. 2004; LEITE, Marcelo. Os alimentos transgênicos. São Paulo: Publifolha, 2000, p. 45.

¹⁸ LEITE, José Rubens Morato (Org.). Inovações em Direito Ambiental. Florianópolis: Fundação José Arthur Boiteux, 2000. p. 33.

¹⁹ ALMEIDA, Dayse Coelho de. Transgênicos e o Princípio da Precaução: situação econômica, jurídica e ambiental. Jus Navigandi, Teresina, ano 9, n. 221, 13 fev. 2004.

2. PRINCÍPIOS FUNDAMENTAIS DO DIREITO AMBIENTAL E OS TRANSGÊNICOS

2.1 O princípio da prevenção e da precaução

Dois dos princípios fundamentais do direito ambiental estão diretamente ligados à questão dos transgênicos, sendo eles o princípio da prevenção e o princípio da precaução, tema central deste trabalho.

O princípio da prevenção é aplicado quando do conhecimento do dano de determinada atividade, ou seja, quando é possível prever que aquela atividade possui a capacidade de degradação do meio ambiente.

Este princípio tem relação com o perigo concreto. É o princípio cuja aplicação serve para prevenir determinadas situações em que a ciência já detém informações certas e precisas sobre o perigo e risco oferecido pela atividade. A função deste princípio é não permitir a repetição de atividade uma vez já demonstrada perigosa.²⁰

Cabe ressaltar a diferença entre perigo e risco. O perigo refere-se aos danos que já existem ou estão na iminência de existir. Já os riscos são as condutas onde há dúvida ou incerteza sobre os possíveis efeitos nocivos destas.²¹

A emissão dos efeitos poluentes ou degradadores pela atividade perigosa é potencial, provável e verossímil. Objetiva-se a prevenção ou a cautela contra o risco de dano ou lesão oriunda da possibilidade de que a atividade perigosa produza concretamente os efeitos nocivos proibidos.²² Sendo assim, não importa ter a certeza do perigo da atividade, mas do perigo que poderá resultar dessa atividade, colocando o meio ambiente em risco. Isto indica que a origem do perigo é conhecida, então medidas preventivas de segurança devem ser tomadas.

²⁰ LEITE, José Rubens Morato; AYALA, Patryck de Araújo. Direito ambiental na sociedade de risco. Rio de Janeiro: Forense Universitária, 2002, p. 62-63.

²¹ MARCHESAN, Ana Maria Moreira. A insuficiência da legislação ambiental para enfrentar os danos e riscos gerados pela bioinvasão. In: LEITE, José Rubens Morato; FAGÚNDEZ, Paulo Roney Ávila. (Org.). Biossegurança e novas tecnologias na sociedade de risco: aspectos jurídicos, técnicos e sociais. Florianópolis: Conceito Editorial, 2007. p. 239.

²² LEITE, José Rubens Morato; AYALA, Patryck de Araújo. Direito ambiental na sociedade de risco. Rio de Janeiro: Forense Universitária, 2002, p. 64.

“[...] a prevenção constitui o ponto inicial para alargar o direito ambiental e, especificamente, o direito ambiental internacional. A maioria das convenções internacionais é fundamentada no princípio de que a degradação ambiental deve ser prevenida através de medidas de combate à poluição, em vez de esperar que esta ocorra, e tentar combater os seus efeitos.”²³

As licenças, fiscalizações e autorizações são alguns exemplos de meios de prevenção na prática.

O Estudo Prévio do Impacto Ambiental (EPIA) é um desses instrumentos de aplicação do princípio da prevenção. O objetivo do referido estudo é evitar que projetos inviáveis em relação à proteção ecológica sejam implementados. Assim, a prevenção é ato antecipatório, com o objetivo de avaliar aspectos degradantes ao meio ambiente, permitindo que se possa medir o risco ambiental antecipadamente.

“[...] é importante salientar que esta tarefa de atuar, preventivamente, deve ser vista como uma responsabilidade compartilhada, exigindo uma atuação de todos os setores da sociedade, cabendo ao Estado criar instrumentos normativos, e política ambiental preventiva [...]. Outrossim, cabe a todos os cidadãos o dever de participar, influir nas políticas ambientais, evitar comportamentos nocivos ao ambiente e aditar outras medidas preventivas, visando a não prejudicar o direito ao meio ambiente saudável.”²⁴

Ao poder público foram atribuídos, pelo constituinte, deveres específicos, a serem cumpridos por meio de princípios e instrumentos que garantissem o direito ao meio ambiente equilibrado. O EPIA é um desses deveres, e será exigido para a instalação de qualquer obra ou atividade que possa causar degradação ambiental, conforme está expresso na Constituição Federal, artigo 225, § 1º, inciso IV.²⁵

O Poder Executivo, tal qual o Legislativo e o Judiciário, assumem um compromisso fundamental com a garantia de proteção efetiva dos Direitos Humanos, ao se vincularem ao programa constitucional que assegura, logo no caput do art. 225, o direito de todos ao meio ambiente ecologicamente equilibrado, de

²³ LEITE, José Rubens Morato. Dano ambiental: do individual ao coletivo extrapatrimonial. 2º Ed. São Paulo: Revista dos Tribunais, 2003, p. 50.

²⁴ LEITE, José Rubens Morato. Dano ambiental: do individual ao coletivo extrapatrimonial. 2º Ed. São Paulo: Revista dos Tribunais, 2003, p. 51.

²⁵ FERREIRA, Helene Sivini. A lei de biossegurança e o estudo prévio de impacto ambiental: possível assegurar um meio ambiente ecologicamente equilibrado?. In: LEITE, José Rubens Morato; FAGUNDEZ, Paulo Roney Ávila. (Org.). Biossegurança e novas tecnologias na sociedade de risco: aspectos jurídicos, técnicos e sociais. Florianópolis: Conceito Editorial, 2007. p. 316.

proteção instrumentalizada, dentre outras formas, através da obrigação política de exigência de prévio estudo de impacto ambiental para a instalação daquelas atividades ou obras potencialmente causadoras de acentuada degradação ambiental.²⁶

As agressões ao meio ambiente na maioria das vezes são de difícil ou impossível reparação. A reparação da área afetada é incerta e extremamente custosa, visto que já ocorreram inúmeras degradações ao meio ambiente. Por isso, existe a preocupação de que ocorra uma atuação preventiva e de segurança para evitar os danos ambientais. Deste fato se consagrou o princípio da prevenção.

“[...] o instrumento do Estudo Prévio do Impacto Ambiental, [...] tem como objetivo evitar a implementação de desenvolvimento tecnicamente inviável do ponto de vista ecológico. Desta forma, a prevenção, necessariamente, implica em um mecanismo antecipatório do modo de desenvolvimento da atividade econômica, mitigando e avaliando os aspectos ambientais negativos.”²⁷

Após a conclusão do EPIA é feito o relatório de impacto ambiental (RIMA). O RIMA deverá ser apresentado de forma compreensível e objetiva e será o reflexo do EPIA. Quando concluído o estudo este deverá ser apresentado à administração pública, bem como à sociedade. As decisões oriundas do EPIA não fazem vincular a decisão administrativa sobre o licenciamento, mas são um limite à liberdade de atuação do poder público. Portanto, o administrador público poderá solucionar o caso do licenciamento de uma forma adversa àquela apresentada pelo RIMA, porém, a decisão deverá ser motivada e fundamentada e não poderá ir contra a proteção ao meio ambiente.²⁸

²⁶ MIRRA, Álvaro Luiz Valery. Direito ambiental: o princípio da precaução e sua aplicação judicial. In: LEITE, José Rubens Morato (Org.). Inovações em Direito Ambiental. Florianópolis: Fundação José Arthur Boiteux, 2000. p. 61. AYALA, Patrick de Araújo. O princípio da precaução como impedimento constitucional à produção de impactos ambientais. In: LEITE, José Rubens Morato (Org.). Inovações em Direito Ambiental. Florianópolis: Fundação José Arthur Boiteux, 2000. p. 74.

²⁷ LEITE, José Rubens Morato (Org.). Inovações em Direito Ambiental. Florianópolis: Fundação José Arthur Boiteux, 2000. p. 30.

²⁸ FERREIRA, Helene Sivini. A lei de biossegurança e o estudo prévio de impacto ambiental: possível assegurar um meio ambiente ecologicamente equilibrado?. In: LEITE, José Rubens Morato; FAGUNDEZ, Paulo Roney Ávila. (Org.). Biossegurança e novas tecnologias na sociedade de risco: aspectos jurídicos, técnicos e sociais. Florianópolis: Conceito Editorial, 2007. p. 319.

A liberação de organismos geneticamente modificados no meio ambiente insere-se na zona de certeza positiva do conceito indeterminado de obra ou atividade potencialmente causadora de significativa degradação ambiental, significando que certamente existirão impactos a serem considerados. Assim sendo, a realização do estudo de impacto ambiental torna-se obrigatória e não há que se falar, portanto, em discricionariedade do poder público.²⁹ Portanto, nos casos em que houver a certeza da ocorrência de dano ambiental, aplica-se o princípio da prevenção.

Alguns juristas entendem que o princípio da prevenção já abrange toda essa ideia de antecipação do dano e não o separam do princípio da precaução, como se os dois fossem um só princípio. Entretanto, para que haja a prevenção, conforme já mencionado, é necessário que exista o conhecimento do que prevenir, antecipando-se para evitar os efeitos indesejados.

Não é a toa que o princípio da prevenção é denominado por alguns como o “megaprincípio”. Para a sua aplicação, é necessário que exista um nexos causal, a ligação entre a causa e o dano já conhecido e que deverá ser evitado.

Sua importância é indiscutível, em razão, principalmente, da dificuldade existente na tentativa de reverter um dano já concretizado e nos grandes custos envolvidos quando há essa possibilidade de reversão.

O princípio da precaução surgiu como um derivado do princípio da prevenção e tem relação com o perigo abstrato, e versa, assim como o princípio da prevenção, sobre medidas antecipatórias a prováveis danos ambientais, para, assim, evitar condições possíveis de degradações ambientais.³⁰

Entretanto, ao invés de lidar com certezas, como acontece na aplicação do princípio da prevenção, o da precaução protege contra o simples risco.

“O princípio da precaução é filho do princípio da prevenção, ou seja, é fruto da construção aprimorada de uma diretriz do Direito Ambiental aplicada às

²⁹ FERREIRA, Helene Sivini. A lei de biossegurança e o estudo prévio de impacto ambiental: possível assegurar um meio ambiente ecologicamente equilibrado?. In: LEITE, José Rubens Morato; FAGUNDEZ, Paulo Roney Ávila. (Org.). Biossegurança e novas tecnologias na sociedade de risco: aspectos jurídicos, técnicos e sociais. Florianópolis: Conceito Editorial, 2007. p. 340-341.

³⁰ MARCHESAN, Ana Maria Moreira. A insuficiência da legislação ambiental para enfrentar os danos e riscos gerados pela bioinvasão. In: LEITE, José Rubens Morato; FAGUNDEZ, Paulo Roney Ávila. (Org.). Biossegurança e novas tecnologias na sociedade de risco: aspectos jurídicos, técnicos e sociais. Florianópolis: Conceito Editorial, 2007. p. 238.

atividades humanas, especialmente aquelas que envolvem recursos naturais (ou mesmo culturais) e tecnologia. Ambos se fundam na antecipação e nos remetem a um relativismo em termos de saber científico.”³¹

Se o princípio da prevenção é aplicado sobre atividades e comportamentos dos quais a ciência já possui informações científicas certas e precisas sobre os perigos, o princípio da precaução é uma antecipação ainda maior, pois busca cautelas em relação às atividades em que a ciência ainda não possui informações a respeito de suas possíveis consequências nocivas.³²

“A aplicação do Princípio da Precaução não significa a apresentação de provas absolutas de que os transgênicos são perfeitamente seguros, mas de que não são agressores aos elementos da natureza, ou, caso apresentem algum efeito nocivo em potencial, estas ameaças resultem insignificantes ao patrimônio ambiental, podendo ser absorvidas pela natureza, sem danos sérios ou irreversíveis. O Princípio da Precaução atende, assim, às exigências de proteção à saúde do homem e do meio ambiente.”³³

Este princípio possui como finalidade verificar a imprescindibilidade de uma atividade econômica e os riscos que podem resultar da mesma, além de verificar se tal atividade tem como propósito a manutenção da qualidade de vida e processos ecologicamente corretos.³⁴

O princípio da precaução encontra-se disposto no art. 15 da Declaração do Rio de 1992:

³¹ MARCHESAN, Ana Maria Moreira. A insuficiência da legislação ambiental para enfrentar os danos e riscos gerados pela bioinvasão. In: LEITE, José Rubens Morato; FAGÚNDEZ, Paulo Roney Ávila. (Org.). Biossegurança e novas tecnologias na sociedade de risco: aspectos jurídicos, técnicos e sociais. Florianópolis: Conceito Editorial, 2007. p. 238.

³² MARCHESAN, Ana Maria Moreira. A insuficiência da legislação ambiental para enfrentar os danos e riscos gerados pela bioinvasão. In: LEITE, José Rubens Morato; FAGÚNDEZ, Paulo Roney Ávila. (Org.). Biossegurança e novas tecnologias na sociedade de risco: aspectos jurídicos, técnicos e sociais. Florianópolis: Conceito Editorial, 2007. p. 238.

³³ VIEIRA, David Larte. Princípio da precaução versus princípio da equivalência substancial e a polêmica em torno da liberação dos transgênicos no Brasil. Revista Interesse Público. [S.l.], n. 41, v. 9, p. 119, jan./fev.2007.

³⁴ LEITE, José Rubens Morato (Org.). Inovações em Direito Ambiental. Florianópolis: Fundação José Arthur Boiteux, 2000. p. 28-29.

“Com o fim de proteger o meio ambiente, o princípio da precaução deverá ser amplamente observado pelos Estados, de acordo com suas capacidades. Quando houver ameaça de danos graves ou irreversíveis, a ausência de certeza científica absoluta não será utilizada como razão para o adiamento de medidas economicamente viáveis para prevenir a degradação ambiental.”³⁵

Isto porque, ocorrida a degradação do meio ambiente, dificilmente será possível a reparação da área por ela afetada, então, a aplicação do princípio da precaução serve para evitar impactos possíveis de causar danos ao meio ambiente, antes mesmo da análise, através de uma conclusão científica, sobre a real proporção desses impactos.

Este é o princípio mais recente do direito ambiental e age onde existe a dúvida, quando não se possui dados suficientes para medir os resultados de uma atividade. Por isso, é conhecido também como o princípio da cautela, pois se está lidando com o desconhecido, quando não se sabe se tais intervenções serão adversas ao meio ambiente.

A precaução não é um princípio que tem foco em afastar o perigo, e sim, de tomar determinados cuidados antes mesmo da possibilidade da existência deste perigo. Prevenir uma suspeita de perigo e garantir certa distância dele.³⁶

A Constituição brasileira também contempla, no Capítulo VI Do Meio Ambiente, o princípio da precaução:

“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:
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.”

³⁵ Declaração do Rio de 1992. Disponível em:

<<http://www.mma.gov.br/sitio/index.php?ido=conteudo.monta&idEstrutura=18&idConteudo=576>>.

³⁶ LEITE, José Rubens Morato. Dano ambiental: do individual ao coletivo extrapatrimonial. 2º Ed. São Paulo: Revista dos Tribunais, 2003, p. 47.

Além do citado artigo, a Lei 9.605, de 1998, enumera as penalidades criminais para quem não tomar as devidas medidas precaucionais:

“Art. 54. Causar poluição de qualquer natureza em níveis tais que resultem ou possam resultar em danos à saúde humana, ou que provoquem a mortandade de animais ou a destruição significativa da flora: § 2º (...) Pena - reclusão, de um a cinco anos. § 3º Incorre nas mesmas penas previstas no parágrafo anterior quem deixar de adotar, quando assim o exigir a autoridade competente, medidas de precaução em caso de risco de dano ambiental grave ou irreversível.”

O princípio da precaução tem o objetivo de combater tanto o perigo quanto a incerteza científica. Busca também, analisar a necessidade de uma atividade de desenvolvimento e os prováveis riscos ou perigos que poderão surgir dela. Assim, o princípio da precaução é uma estrutura indispensável ao Estado de justiça ambiental.³⁷

A ideia de tal princípio é que, se existe a dúvida, deve-se decidir sempre em favor do meio ambiente e contra a atividade potencialmente poluidora ou causadora de danos.

2.2 Aplicação do princípio da precaução no cultivo dos transgênicos

Como sabemos, os recursos ambientais não são infinitos e, por esse motivo, quando uma atividade é implementada, o princípio da precaução deve ser levado em consideração, pois tal atividade sempre deve observar a qualidade de vida, bem como a manutenção dos processos ecológicos.

A liberação do cultivo e produção dos transgênicos pode causar danos no meio ambiente e nos seres humanos e trazer efeitos desconhecidos e cumulativos para as futuras gerações.

³⁷ LEITE, José Rubens Morato. Dano ambiental: do individual ao coletivo extrapatrimonial. 2º Ed. São Paulo: Revista dos Tribunais, 2003, p. 49.

“Esses efeitos não são previsíveis em virtude da deficiência do estágio atual da ciência e da tecnologia, ou, pelo menos, não são devidamente divulgados. Conseqüentemente, alguns dos efeitos lesivos desencadeados por essas atividades serão apontados como prováveis, ou como eventuais, não se podendo estabelecer juízos de certeza.”³⁸

A precaução surge quando da possibilidade de determinada atividade em causar danos irreversíveis ao meio ambiente, casos onde o risco é considerável.

Surge também quando os resultados comparativos entre os benefícios obtidos pela atividade em relação à degradação resultante não compensam, pois desproporcionais.

“[...] o ambiente prevalece sobre uma atividade de perigo ou risco e as emissões poluentes devem ser reduzidas, mesmo que não haja uma certeza da prova científica sobre liame de causalidade e os seus efeitos. Assim, devem-se considerar não só os riscos ambientais iminentes, mas também os perigos futuros provenientes de atividades humanas e que, eventualmente, possam vir a comprometer uma relação intergeracional e de sustentabilidade ambiental.”³⁹

Para que sejam tomadas decisões a partir do princípio da precaução, alguns fatores devem ser considerados. Primeiro deve ocorrer a identificação de efeitos potencialmente perigosos decorrentes da atividade, e, quando da existência de dúvida quanto aos efeitos dos fenômenos desta atividade, esta dúvida não pode ser transposta por uma avaliação científica, visto a falta de conclusão em relação aos prováveis impactos ocasionados por tais efeitos, sendo impossível determinar o risco e o correspondente método de segurança eficaz para se obter uma certeza razoável dos prejuízos daí advindos.⁴⁰

Apenas nas hipóteses de risco potencial é que o princípio da precaução deve ser aplicado, mesmo que este risco ainda não tenha sido exteriorizado por nenhuma

³⁸ STEIGLEDER, Annelise Monteiro. Responsabilidade civil e a lei de biossegurança. In: LEITE, José Rubens Morato; FAGÚNDEZ, Paulo Roney Ávila. (Org.). Biossegurança e novas tecnologias na sociedade de risco: aspectos jurídicos, técnicos e sociais. Florianópolis: Conceito Editorial, 2007. p. 123.

³⁹ LEITE, José Rubens Morato. Dano ambiental: do individual ao coletivo extrapatrimonial. 2º Ed. São Paulo: Revista dos Tribunais, 2003, p. 46-47.

⁴⁰ LEITE, José Rubens Morato; AYALA, Patryck de Araújo. Direito ambiental na sociedade de risco. Rio de Janeiro: Forense Universitária, 2002, p.67.

outra atividade, ou que ele não possa ser calculado em proporção de seus efeitos degradantes ao meio ambiente, pela insuficiência de estudos científicos.⁴¹

“[...] a aplicação do princípio da precaução pressupõe que, previamente, tenham sido identificados resultados imputáveis a determinado fenômeno, atividade ou processo, e que se possua verossímil convicção de sua nocividade, ao menos potencial. Em outros termos, deve-se primeiro ter certeza da existência dos efeitos potencialmente perigosos e da relação de causalidade com a conduta ou comportamento.”⁴²

Com a conclusão de que determinada atividade tem a existência de efeitos potencialmente perigosos, ocorre a fase de avaliação dos riscos. Primeiramente ocorre a identificação do perigo, que é a identificação dos agentes biológicos que carregam um potencial perigoso, após, vem a caracterização deste perigo, que é descobrir a natureza e o potencial nocivo destes agentes biológicos em seus níveis de qualidade e quantidade. O princípio da precaução aplica-se quando da impossibilidade de determinação dos riscos e do grau destes com razoável segurança e certeza científica.⁴³

Depois das etapas de identificação e caracterização do perigo, ocorre a avaliação da exposição e a caracterização do risco. A avaliação do risco compreende uma avaliação quantitativa ou qualitativa das possibilidades de exposição aos efeitos nocivos. Ao final ocorre a caracterização do risco, que é a estimação, qualitativa e quantitativa, em relação a incerteza, gravidade, frequência e a probabilidade da gravidade dos efeitos já registrados ou de uma possível produção potencial. Neste ponto ocorre a análise final de todo o processo e a efetiva aplicação do princípio da precaução do que poderá advir a inversão do ônus da prova aos responsáveis pela atividade.⁴⁴

A inversão do ônus da prova significa que os responsáveis pela atividade é que terão a responsabilidade de produzir provas científicas capazes de comprovar,

⁴¹ LEITE, José Rubens Morato; AYALA, Patryck de Araújo. Direito ambiental na sociedade de risco. Rio de Janeiro: Forense Universitária, 2002, p.67

⁴² LEITE, José Rubens Morato; AYALA, Patryck de Araújo. Direito ambiental na sociedade de risco. Rio de Janeiro: Forense Universitária, 2002, p. 67.

⁴³ LEITE, José Rubens Morato; AYALA, Patryck de Araújo. Direito ambiental na sociedade de risco. Rio de Janeiro: Forense Universitária, 2002, p.67-68.

⁴⁴ LEITE, José Rubens Morato; AYALA, Patryck de Araújo. Direito ambiental na sociedade de risco. Rio de Janeiro: Forense Universitária, 2002, p.67-68.

que a produção que estão dispostos a implementar não será nociva ao meio ambiente, bem como aos seres humanos.

Provar que as atividades não trarão nenhum malefício ao meio ambiente e aos seres humanos não está ligado apenas aos riscos imediatos, deve-se levar em consideração os riscos possíveis em degradar o meio ambiente, prejudicar as futuras gerações e comprometer a sustentabilidade ambiental.

“[...] pode ser percebido nítido avanço na organização do princípio da precaução, no sentido da expressa justiciabilização dos interesses e direitos das futuras gerações, cujo complexo de pretensões deve ser levado também em consideração na ponderação entre os riscos e os comportamentos a serem adotados, revelando dimensões temporalmente projetadas do princípio.”⁴⁵

Se surgirem dados científicos que comprovem que determinada atividade não causa ou não causará degradações ao meio ambiente, as medidas que proíbem tal prática podem ser alteradas ou mesmo anuladas.

O princípio da precaução reforça a ideia de que os danos ao meio ambiente são de difícil ou às vezes de impossível reparação. É um princípio que exige uma atuação antes mesmo que se possa cogitar em se aplicar o princípio da prevenção.

Álvaro Luiz Valery Mirra, citando Geraldo Eládio do Nascimento e Silva, ensina:

“Em termos práticos, o princípio da precaução significa a rejeição da orientação política e da visão empresarial que durante muito tempo prevaleceram, segundo as quais atividades e substâncias potencialmente degradadoras somente deveriam ser proibidas quando houvesse prova científica absoluta de que, de fato, representariam perigo ou apresentariam nocividade para o homem ou para o meio ambiente.”⁴⁶

Com a consagração do princípio da precaução, a orientação que passou a ser seguida é a de que mesmo havendo controvérsia em estudos científicos a respeito dos efeitos nocivos de determinada atividade no meio ambiente, se presente estiver

⁴⁵ LEITE, José Rubens Morato; AYALA, Patryck de Araújo. Direito ambiental na sociedade de risco. Rio de Janeiro: Forense Universitária, 2002, p. 71.

⁴⁶ Direito ambiental: o princípio da precaução e sua aplicação judicial. In: LEITE, José Rubens Morato (Org.). Inovações em Direito Ambiental. Florianópolis: Fundação José Arthur Boiteux, 2000. p. 62.

o perigo de dano grave ou irreversível, referida atividade deverá ser proibida ou rigorosamente controlada.⁴⁷

“Isto porque, em muitas situações, no dia em que se puder ter certeza científica absoluta dos efeitos prejudiciais de determinadas atividades potencialmente degradadoras, os danos por ela provocados ao meio ambiente e à saúde e segurança da população terão atingido tamanha amplitude e dimensão, que não poderão mais ser revertidos ou reparados – serão, nessa ocasião, irreversíveis. Daí, então, a necessidade de não se ocorrerem riscos.”⁴⁸

Um exemplo de dano irreversível é o fenômeno do aquecimento da atmosfera, fato este previsto por cientistas como resultado do aumento da quantidade de óxidos de carbono emitidos. Ainda hoje, não foram determinados científica e detalhadamente os efeitos nocivos desse aquecimento global, apenas suspeitas e preocupações a respeito do aumento do nível dos oceanos devido ao derretimento de gelos e com isso a possibilidade de ocorrer a inundação de algumas regiões; expressivas mudanças climáticas; a ocorrência de seca em regiões hoje úmidas, dentre outras.⁴⁹

“Pelo princípio da precaução, em existindo dúvida ou incerteza científica sobre determinados atos ou substâncias, a prudência fará com que a decisão nunca recaia em desfavor da natureza. Aplica-se assim, o in dubio pro natura.”⁵⁰

A Lei de Biossegurança 11.105/2005 também traz o princípio da precaução:

⁴⁷ MIRRA, Álvaro Luiz Valery. Direito ambiental: o princípio da precaução e sua aplicação judicial. In: LEITE, José Rubens Morato (Org.). Inovações em Direito Ambiental. Florianópolis: Fundação José Arthur Boiteux, 2000. p. 62.

⁴⁸ MIRRA, Álvaro Luiz Valery. Direito ambiental: o princípio da precaução e sua aplicação judicial. In: LEITE, José Rubens Morato (Org.). Inovações em Direito Ambiental. Florianópolis: Fundação José Arthur Boiteux, 2000. p. 62.

⁴⁹ MIRRA, Álvaro Luiz Valery. Direito ambiental: o princípio da precaução e sua aplicação judicial. In: LEITE, José Rubens Morato (Org.). Inovações em Direito Ambiental. Florianópolis: Fundação José Arthur Boiteux, 2000. p. 63.

⁵⁰ VIEIRA, David Larte. Princípio da precaução versus princípio da equivalência substancial e a polêmica em torno da liberação dos transgênicos no Brasil. Revista Interesse Público. [S.l.], n. 41, v. 9, p. 109, jan./fev.2007.

“Art. 1º Esta Lei estabelece normas de segurança e mecanismos de fiscalização sobre a construção, o cultivo, a produção, a manipulação, o transporte, a transferência, a importação, a exportação, o armazenamento, a pesquisa, a comercialização, o consumo, a liberação no meio ambiente e o descarte de organismos geneticamente modificados – OGM e seus derivados, tendo como diretrizes o estímulo ao avanço científico na área de biossegurança e biotecnologia, a proteção à vida e à saúde humana, animal e vegetal, e a observância do princípio da precaução para a proteção do meio ambiente.”

Para que seja permitida a produção para o consumo de organismos geneticamente modificados é necessário que estes alimentos sejam avaliados. Daí surge o grande problema, pois essas conclusões reais significativas sobre o efeito dos transgênicos no organismo humano e no meio ambiente, somente são possíveis com o passar do tempo.

3. PERIGOS CONSIDERADOS E RISCOS ACEITÁVEIS

Através de técnicas de engenharia genética a produção de alimentos despertou a necessidade de acompanhamento dessas atividades por meio de avaliação dos padrões de segurança, com o intuito de proteger a saúde e o meio ambiente.⁵¹

A questão dos transgênicos é regulamentada pela Lei Federal 11.105/2005. No artigo 3º do citado dispositivo, destacam-se alguns conceitos:

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;”

Os defensores da introdução imediata no mercado dos organismos geneticamente modificados fundamentam serem estes produtos os grandes responsáveis pela extinção da fome no mundo. Ressaltam também que, após anos

⁵¹ VIEIRA, David Larte. Princípio da precaução versus princípio da equivalência substancial e a polêmica em torno da liberação dos transgênicos no Brasil. Revista Interesse Público. [S.l.], n. 41, v. 9, p. 112, jan./fev.2007.

de uso destes alimentos não haveria confirmação nenhuma de que afetem a saúde dos consumidores.

A concepção norte-americana de liberação da produção de organismos geneticamente modificados baseia-se no princípio da equivalência substancial. Referido princípio tem por objetivo permitir a liberação dos transgênicos através de uma avaliação comparativa. Assim, se determinado alimento natural não produz efeitos danosos ao meio ambiente e aos seres humanos, presume-se que o alimento similar, geneticamente modificado também não o fará.⁵²

O princípio da equivalência substancial é bem útil às indústrias pela falta de critérios mais rigorosos na análise dos efeitos dos alimentos geneticamente modificados. Este princípio foi criado para evitar que as indústrias tenham custos maiores com os testes que devem ser feitos antes da produção para o consumo destes alimentos.⁵³

David Laerte Vieira, citando Nutti e Watanabe, ensina:

“[...] o fato de um alimento geneticamente modificado ser substancialmente equivalente ao análogo convencional não significa que o mesmo seja seguro, nem elimina a necessidade de se conduzir uma avaliação rigorosa para garantir a segurança do mesmo antes que sua comercialização seja permitida.”⁵⁴

O problema dos alimentos transgênicos e suas incertezas em relação aos efeitos nocivos do consumo destes indicam que na discussão sobre a liberação para o consumo destas substâncias, o princípio da precaução deve ser aplicado.

“[...] a partir do início dos anos 1980, quando se identificou uma série de problemas na cadeia alimentar que poderia causar sérios danos para a saúde humana, e que passaram cada vez mais, a mobilizar a opinião pública, com freqüentes controvérsias e discordâncias entre os cientistas sobre os alimentos transgênicos, revelando um conhecimento científico insuficiente e contingente, o princípio da precaução passou, cada vez mais,

⁵² VIEIRA, David Larte. Princípio da precaução versus princípio da equivalência substancial e a polêmica em torno da liberação dos transgênicos no Brasil. Revista Interesse Público. [S.], n. 41, v. 9, p. 112-113, jan./fev.2007.

⁵³ NODARI, Rubens Onofre. Biossegurança, transgênicos e riscos ambiental: os desafios da nova lei de biossegurança. In: LEITE, José Rubens Morato; Florianópolis: Conceito Editorial, 2007, p. 39.

⁵⁴ VIEIRA, David Larte. Princípio da precaução versus princípio da equivalência substancial e a polêmica em torno da liberação dos transgênicos no Brasil. Revista Interesse Público. [S.], n. 41, v. 9, p. 113, jan./fev.2007.

a ser sugerido como nova diretriz para avaliação de riscos e de segurança alimentar.”⁵⁵

O primeiro caso conhecido, em que o consumo de alimentos transgênicos causou diversos problemas nos seres humanos foi o do Triptofano L., da empresa Showa-Denko, nos E.U.A., que ocorreu em 1.989.⁵⁶

O Triptofano L. era produzido com o emprego de bactérias geneticamente modificadas. O controle de qualidade feito pela empresa e os órgãos de fiscalização foram incapazes de prever que as bactérias modificadas, além de produzirem o triptofano, produziam também uma toxina, em quantidades crescentes e capazes de desenvolver uma síndrome nos seres humanos.⁵⁷

O resultado foi uma epidemia da síndrome eosinofilia-mialgia, que é uma dor muscular juntamente com o aumento de leucócitos no sangue. Cinco mil casos foram registrados e trinta e sete pessoas morreram, restando mil e quinhentas pessoas com sequelas permanentes. No início não foi possível identificar que a causa da síndrome tinha relação com o triptofano, mas depois foi constatado que 95% dos casos tinham relação com o consumo deste complemento alimentar.⁵⁸

“[...] a principal problemática envolvendo a aplicabilidade do Princípio da Precaução, no tocante aos organismos geneticamente modificados, visando à proteção do consumidor, não reside tão-somente nas discussões envolvendo o alcance de seu caráter proibitivo, mas sobretudo na eficácia da metodologia utilizada para o necessário controle, visando ao resguardo de valores juridicamente tutelados.”⁵⁹

⁵⁵ FREITAS, Carlos Machado de. Avaliação de riscos dos transgênicos orientada pelo princípio da precaução. In: VALLE, Silvio; TELLES, José Luiz (Org.). Bioética e biorrisco: abordagem transdisciplinar. Rio de Janeiro: Interciência, 2003. p. 135.

⁵⁶ FREITAS, Carlos Machado de. Avaliação de riscos dos transgênicos orientada pelo princípio da precaução. In: VALLE, Silvio; TELLES, José Luiz (Org.). Bioética e biorrisco: abordagem transdisciplinar. Rio de Janeiro: Interciência, 2003. p. 133.

⁵⁷ FREITAS, Carlos Machado de. Avaliação de riscos dos transgênicos orientada pelo princípio da precaução. In: VALLE, Silvio; TELLES, José Luiz (Org.). Bioética e biorrisco: abordagem transdisciplinar. Rio de Janeiro: Interciência, 2003. p. 133.

⁵⁸ FREITAS, Carlos Machado de. Avaliação de riscos dos transgênicos orientada pelo princípio da precaução. In: VALLE, Silvio; TELLES, José Luiz (Org.). Bioética e biorrisco: abordagem transdisciplinar. Rio de Janeiro: Interciência, 2003. p. 133.

⁵⁹ VIEIRA, David Larte. Princípio da precaução versus princípio da equivalência substancial e a polêmica em torno da liberação dos transgênicos no Brasil. Revista Interesse Público. [S.l.], n. 41, v. 9, p. 118, jan./fev.2007.

Já no continente europeu, um caso em que restou constatado que há incerteza em relação ao consumo dos alimentos transgênicos foi o das batatas transgênicas, no Reino Unido. Em uma Universidade da Escócia foi montado um estudo para testar o efeito de uma proteína (lectina) na alimentação. O objetivo do estudo era obter uma conclusão sobre a possibilidade de inserção do gene desta proteína em plantas como o arroz, para protegê-lo de ataques de insetos.⁶⁰

“No experimento foram usados camundongos que ingeriram o alimento geneticamente modificado para produzirem a proteína em suas próprias células. O resultado foi que, ao se alimentarem com batatas geneticamente modificadas, foram diagnosticados problemas nos intestinos e no sistema imunológico dos animais.”⁶¹

Estes casos, assim como nossa experiência passada e o nível de conhecimento alcançado na atualidade, nos demonstram que não podemos aceitar que os alimentos transgênicos venham a se tornar mais uma tecnologia que se transforma em um experimento em larga escala social, em que milhões de pessoas são expostas, em tempo real, aos riscos à saúde e ao meio ambiente ainda não suficientemente conhecidos e avaliados. Nesse caso, a adoção do princípio da precaução nos processos de avaliação dos riscos e de tomadas de decisões referente ao gerenciamento de riscos, torna-se mais do que uma necessidade, mas um imperativo.⁶²

Um dos prováveis efeitos nocivos ao meio ambiente que podem advir da produção de organismos geneticamente modificados é a eliminação de insetos e microorganismos do ecossistema, devido à exposição desses a substâncias tóxicas produzidas por determinadas plantas.⁶³

⁶⁰ FREITAS, Carlos Machado de. Avaliação de riscos dos transgênicos orientada pelo princípio da precaução. In: VALLE, Silvio; TELLES, José Luiz (Org.). Bioética e biorrisco: abordagem transdisciplinar. Rio de Janeiro: Interciência, 2003. p. 134.

⁶¹ FREITAS, Carlos Machado de. Avaliação de riscos dos transgênicos orientada pelo princípio da precaução. In: VALLE, Silvio; TELLES, José Luiz (Org.). Bioética e biorrisco: abordagem transdisciplinar. Rio de Janeiro: Interciência, 2003. p. 134.

⁶² FREITAS, Carlos Machado de. Avaliação de riscos dos transgênicos orientada pelo princípio da precaução. In: VALLE, Silvio; TELLES, José Luiz (Org.). Bioética e biorrisco: abordagem transdisciplinar. Rio de Janeiro: Interciência, 2003. p. 134.

⁶³ GUERRANTE, Rafaela Di Sabato; ANTUNES, Adelaide Maira de Souza; PEREIRA Jr, Nei. Transgênicos: a difícil relação entre a ciência, a sociedade e o mercado. In: VALLE, Silvio; TELLES, José Luiz (Org.). Bioética e biorrisco: abordagem transdisciplinar. Rio de Janeiro: Interciência, 2003. p. 55.

Determinadas plantas alteradas geneticamente passam pela inserção de determinado gene que produz resistência específica a alguns insetos, sendo possível a extinção destes animais que, por óbvio, fazem parte de uma cadeia alimentar.

“A contaminação através do fluxo gênico, de lavouras vizinhas a partir do pólen ou das sementes produzidas numa propriedade”.⁶⁴

Esta contaminação ocorre, pois o fluxo gênico é que permite a troca de genes entre plantas da mesma espécie. O fluxo gênico é inerente das espécies, assim, quando ele ocorre, ocorrerá a contaminação⁶⁵

[...] o milho, quando transgênico, pode conduzir, pela polinização, outras lavouras à transgenia. Em outras palavras, plantações não transgênicas próximas de plantações transgênicas podem se transformar em transgênicas pela polinização, o que agrava a situação de perigo e risco de tais organismos.”⁶⁶

Ao ocorrer a transformação de uma lavoura natural resultante da interferência de uma planta transgênica em uma nova lavoura geneticamente modificada, e visto que impossível perceber a diferença entre elas sem que seja feito testes científicos específicos, as plantas naturais podem vir a serem extintas sem que sejam percebidas as transformações pelos produtores.

“a geração de “superpragas” (insetos e plantas invasoras), como, por exemplo, a geração de ervas daninhas resistentes a herbicidas, devido à transferência de genes de resistência a herbicida de culturas GM's para estas ervas daninhas e, também, a geração de insetos resistentes a determinados inseticidas.”⁶⁷

⁶⁴ NODARI, Rubens Onofre. Biossegurança, transgênicos e riscos ambiental: os desafios da nova lei de biossegurança. In: LEITE, José Rubens Morato; Florianópolis: Conceito Editorial, 2007, p. 35

⁶⁵ NODARI, Rubens Onofre. Biossegurança, transgênicos e riscos ambiental: os desafios da nova lei de biossegurança. In: LEITE, José Rubens Morato; Florianópolis: Conceito Editorial, 2007, p. 35.

⁶⁶ OLIVEIRA Jr, José Alcebíades de. Conexões entre os novos direitos: do direito ambiental ao direito do consumidor na polêmica dos transgênicos. Revista de Direito do Consumidor. [S.l.], n. 66, ano 17, p. 40, abr./jun.2008.

⁶⁷ GUERRANTE, Rafaela Di Sabato; ANTUNES, Adelaide Maira de Souza; PEREIRA Jr, Nei. Transgênicos: a difícil relação entre a ciência, a sociedade e o mercado. In: VALLE, Silvio; TELLES, José Luiz (Org.). Bioética e biorrisco: abordagem transdisciplinar. Rio de Janeiro: Interciência, 2003. p. 56.

A produção de plantas transgênicas, além de alterar geneticamente as plantas naturais, interfere também nos insetos e plantas daninhas que poderão se transformar resistentes aos herbicidas utilizados nas plantações transgênicas. Assim, no futuro, os herbicidas deverão ser cada vez mais fortes, num crescimento que não terá fim e a água e o solo sofrerão ainda mais os impactos destes produtos, extremamente nocivos ao meio ambiente.

Antigamente, a ideia era de que a natureza poderia ser explorada de forma ilimitada, mas, com o passar do tempo e o estudo da ecologia, concluiu-se que a verdade não era essa e a exploração humana trouxe sérias consequências negativas ao meio ambiente.

Como forma de garantir a existência humana, o ser humano deve buscar maneiras de viver pacificamente com a natureza e aproveitar seus recursos sem degradá-la. É uma questão ética a busca de uma convivência em harmonia entre o ser humano e a natureza, e esta missão vai contra o processo de exploração exagerada da natureza pelos seres humanos.

A tomada de consciência da crise ambiental é deflagrada, principalmente, a partir da constatação de que as condições tecnológicas, industriais e formas de organização e gestões econômicas da sociedade estão em conflito com a qualidade de vida.⁶⁸

A incerteza e os riscos ao meio ambiente são resultado da complexidade do ecossistema. Se houver falhas em reconhecê-los, pode provocar consequências desastrosas. A avaliação do risco que é feita em laboratório pode parecer ser adequada, mas quando as plantas vão para o meio ambiente, as dimensões ecológicas e sociais devem ser levadas em consideração. No meio ambiente aumenta a complexidade, e das análises os efeitos são imprevisíveis.⁶⁹

“A ciência pode, por exemplo, estimar as probabilidades de um dano causado por um composto tóxico ao qual as pessoas estão expostas. Pode, da mesma forma, estimar os benefícios humanos de uma nova droga que não era possível de ser criada no passado. Contudo, as ciências naturais

⁶⁸ LEITE, José Rubens Morato. Dano ambiental: do individual ao coletivo extrapatrimonial. 2º Ed. São Paulo: Revista dos Tribunais, 2003, p. 21.

⁶⁹ NODARI, Rubens Onofre. Biossegurança, transgênicos e riscos ambiental: os desafios da nova lei de biossegurança. In: LEITE, José Rubens Morato; Florianópolis: Conceito Editorial, 2007, p. 34.

não podem estimar os custos econômicos e sociais associados à presença de uma proteína nova na cadeia alimentar.”⁷⁰

A manipulação genética pode causar diversos desastres ecológicos, se feita sem estudos dos eventuais riscos possíveis de atingir o meio ambiente. Por isso, é de extrema importância a inserção de mecanismos não só preventivos, mas precaucionais.

Quando falamos em riscos aceitáveis, nos limitamos aos perigos passíveis de serem medidos. Nesta avaliação, geralmente excluem-se pequenas mudanças a longo prazo, o que pode ser um grande erro, já que há chance de o principal risco não ter sido incluído na avaliação primária.

Apesar de todos os fatores que devem ser levados em consideração, o julgamento sobre a extensão de um possível impacto acaba sendo bem particular. Por exemplo, as consequências de um acidente genético em determinado país com certeza serão mais sentidas pelos habitantes daquele lugar do que pelas indústrias produtoras e pessoas de outras regiões.

A aplicação do princípio da precaução está presente em qualquer método de decisão, na aprovação de qualquer novidade, em qualquer ramo de atividade. Para aplicá-lo, questiona-se o seguinte: quais são os possíveis riscos? Os benefícios dessa atividade são maiores do que as possíveis consequências negativas que ela pode causar? Os benefícios compensam esses riscos?

Entretanto, deve-se agir com bom senso, para que o princípio da precaução não se torne uma espécie de impedimento ao progresso. Isso porque nos métodos de avaliação de riscos, sempre existirá dúvida.

Algumas pessoas entendem a aplicação de tal princípio de maneira que só se deve adotar determinada tecnologia se não existirem riscos, entretanto, isso torna o avanço praticamente impossível, já que qualquer processo de modernização e inovação envolve riscos.

Nos dias atuais, em razão da Lei de Biossegurança ter desobrigado a realização dos estudos de impacto ambiental, quem analisa e decide se um risco é aceitável são os membros da CTNBio, comissão composta por especialistas de

⁷⁰ NODARI, Rubens Onofre. Biossegurança, transgênicos e riscos ambiental: os desafios da nova lei de biossegurança. In: LEITE, José Rubens Morato; Conceito Editorial, 2007, Florianópolis, p. 34.

diversas áreas. Os profissionais da comissão utilizam seu conhecimento técnico e bom senso na aprovação ou não de determinado organismo geneticamente modificado, o que determinará se o mesmo é adequado para produção, comércio e posterior consumo pela população, ou seja, se os benefícios compensam os possíveis riscos.

4. ASPECTOS POSITIVOS E NEGATIVOS

Mesmo com todo o receio que envolve a questão do consumo de transgênicos, alguns pontos positivos são indiscutíveis, como por exemplo, o aumento na produção de alimentos. Quando os transgênicos surgiram, inclusive, acreditava-se que esta seria a solução para o problema da fome no planeta, entretanto, com o passar do tempo, percebeu-se que o problema da fome não estava na quantidade de alimentos produzidos, mas sim em sua má distribuição.

No entanto, mesmo após tal constatação, o aumento na produção dos alimentos não deixa de ser um ponto positivo na questão dos transgênicos.

Um segundo aspecto positivo que podemos citar é o aumento do valor nutricional dos alimentos transgênicos. A inserção de um determinado gene é capaz de multiplicar a quantidade de nutrientes dos alimentos, benéficos ao organismo humano, como o cálcio, o fósforo, o ferro, dentre outros.⁷¹

As empresas que cultivam os transgênicos e, obviamente, estão interessadas na liberação destes, usam como argumentos positivos relacionados aos alimentos modificados a ideia de que o transgênico é alimento mais nutritivo que

“o natural e capaz de alimentar a grande população humana; que, com a criação de plantações destes alimentos, ocorrerá o surgimento de muitos empregos, pelo crescente número de propriedades agrícolas que virão a surgir; que haverá uma menor contaminação do solo e da água.”⁷²

Ainda sobre os alimentos, outro aspecto positivo é o aumento da durabilidade das sementes e alimentos transgênicos, que não estragam nem se deterioram com a facilidade dos tradicionais. Isso possibilita que o tempo de armazenamento antes do plantio ou consumo seja estendido, diminuindo, também, o desperdício de alimentos.

Outro aspecto positivo dos organismos geneticamente modificados é a possibilidade de desenvolvimento de novos medicamentos com organismos originados de plantas transgênicas, como, por exemplo, algumas linhagens de soja,

⁷¹ ARAGÃO, Francisco J. L.. Melhoria de Plantas: o panorama Nacional. *Ciência Hoje*. São Paulo: Sociedade Brasileira para o Progresso Científico, v. 34, n. 203, abr. 2004, p. 35.

⁷² BIANCO, Nilva. Transgênicos e a alimentação. *Revista A&T*. [S.l.], p. 37.

que contém em suas células um componente que favorece a coagulação. Tal componente foi utilizado no desenvolvimento de um medicamento para tratamento da hemofilia, doença que dificulta a cicatrização, e encontra-se em fase de purificação, após anos de testes.⁷³

Também podemos citar o exemplo da insulina, primeira molécula recombinante produzida no Brasil, recomendada para pessoas portadoras de diabetes, que possuem problemas na produção deste hormônio. Tradicionalmente produzida a partir do pâncreas de suínos, o método recombinante faz uso da bactéria *Escherichia coli* e foi patenteada no Brasil no ano 2000.⁷⁴

Além dos exemplos acima expostos, não podemos esquecer das plantas geneticamente modificadas para repelir naturalmente insetos e pragas, como se produzissem pesticidas naturais, evitando, assim, o uso excessivo de agrotóxicos, prejudiciais à saúde e ao meio ambiente.

Entretanto, os transgênicos também trazem alguns aspectos negativos, como por exemplo, a extinção de insetos e microrganismos necessários para a manutenção da cadeia alimentar; a utilização exagerada de agrotóxicos no meio ambiente já que as plantas geneticamente modificadas seriam resistentes a esses produtos; o aparecimento de alergias, pois se um gene de determinado alimento do qual um consumidor é alérgico for inserido em outro alimento que venha a ser consumido sem a devida informação, poderá causar danos a quem o consome.⁷⁵

“Há cientistas que advertem para a existência de uma multidão de substâncias que podem causar reações alimentares adversas e apontam a falta de bons testes, o que dificulta o diagnóstico correto.

Em março de 1999, pesquisadores do Instituto de Nutrição de York, Reino Unido, revelaram um aumento de 50% nos casos de alergia à soja em 1998, afirmando que esse resultado poderia ter corrido devido à introdução de soja geneticamente modificada na alimentação.”⁷⁶

⁷³ OLIVEIRA, Marcos de. Remédio na Planta. Revista Pesquisa Fapesp. Ed. 206, abril 2013.

⁷⁴ RODRIGUES, Melissa Cachoni; ARANTES, Olivia Marcia Nagy. Direito Ambiental & Tecnologia. Uma abordagem sobre os transgênicos sociais, 1ª ed. (ano 2004), 2ª tir./ Curitiba: Juruá, 2005, p. 25.

⁷⁵ BIANCO, Nilva. Transgênicos e a alimentação. Revista A&T. [S.l.], p. 37.

⁷⁶ LAZZARINI, Marilena. Alimentos transgênicos: a precária avaliação dos riscos à saúde. Revista da associação dos magistrados brasileiros: cidadania e justiça, Rio de Janeiro, n. 9, ano 4, 2º sem.2000, p. 196.

Há também a preocupação de, após anos de consumo de determinados alimentos geneticamente modificados, vir a ocorrer o aparecimento de alergias, devido à rejeição por parte do organismo de alguns seres humanos a genes inseridos de outros alimentos dos quais o homem pode desenvolver alguma alergia.

Segundo RODRIGUES; ARANTES, “o medo de que haja aumento das alergias com a transgênese baseia-se na ideia de que com ela se poderia transportar esta característica de alergenicidade de uma espécie para outra que, até então, dela estava livre”.⁷⁷

Além da problemática causada pelas alergias, um dos principais problemas na liberação dos transgênicos está na possibilidade de ocorrer alteração genética dos alimentos naturais, visto que é impossível, apenas observando uma plantação, diferenciar a planta natural daquela geneticamente modificada.

Além disso, pode acontecer a quebra da cadeia alimentar natural pelo uso excessivo de agrotóxicos, em locais onde, embora haja insetos que destroem plantações, estes estão inseridos num ciclo de alimentação.

Apesar de alguns transgênicos dispensarem o uso de agrotóxicos, outros, ao contrário, são bem resistentes ao uso destes produtos. Em razão de tal resistência, não se sabe exatamente a quantidade de agrotóxicos utilizada nas plantações, que conseqüentemente, ficará concentrada nos alimentos, que posteriormente serão consumidos pela população.

Ademais, o uso excessivo de agrotóxicos também é prejudicial ao meio ambiente. Dessa maneira, pode ocorrer o acúmulo de quantidades consideráveis destes produtos químicos nos alimentos, afetando a saúde de quem os consome, e causando a poluição do solo e das águas.

É certo que a falta de estudos e pesquisas científicas que comprovem os efeitos que os alimentos geneticamente modificados produzem nas pessoas e no meio ambiente é o demonstrativo da incerteza que se tem sobre tais alimentos, o que poderá vir a acarretar graves problemas para muitos consumidores, bem como para o ambiente do qual o ser humano depende para sobreviver.

⁷⁷ Direito Ambiental & Tecnologia. Uma abordagem sobre os transgênicos sociais, 1ª ed. (ano 2004), 2ª tir./ Curitiba: Juruá, 2005, p. 40.

CONCLUSÃO

Provou-se no presente trabalho que a aplicação do princípio da precaução é de extrema importância para a preservação do meio ambiente natural, assim como para a garantia da sadia qualidade de vida.

Primeiramente, passou-se a tratar da origem dos alimentos geneticamente modificados e sua interferência na alimentação, bem como os direitos do consumidor. Explicou-se também a importância de estudos detalhados sobre o impacto causado pela produção dos alimentos transgênicos nas regiões onde serão cultivados, e ainda, em relação ao consumo, destacaram-se os direitos do consumidor.

Verificou-se que, com os avanços recentes da tecnologia e engenharia genética em relação aos organismos geneticamente modificados, estão sendo criados organismos nunca antes existentes na natureza. Por isso, fazer com que seja preservado o meio ambiente natural, ambiente este com animais naturalmente singulares, é tarefa das mais difíceis, quando não impossível, visto a dificuldade para se identificar um alimento transgênico junto com um natural.

Por sua vez, o estudo proposto tratou também da análise dos princípios da prevenção e da precaução, bem como dos organismos geneticamente modificados e as consequências de sua liberação para a produção e o meio ambiente, ou seja, os aspectos positivos e negativos. Após a pesquisa, com o fim de ver preservado o meio ambiente e a biodiversidade, constatou-se que a aplicação do princípio da precaução é indispensável quando se trata de liberação de transgênicos.

Em relação ao princípio da prevenção, abordou-se a sua característica de aplicação, que ocorre quando da existência de estudos científicos que comprovem que o desenvolvimento de determinada atividade possui a capacidade de produzir efeitos nocivos ao meio ambiente.

Abordou-se também as circunstâncias nas quais a aplicação do princípio da precaução é relevante, visto que referido princípio aplica-se quando da inexistência de estudos científicos conclusivos, que comprovem que determinada atividade seja segura, ou seja, que esta não produza efeitos degradantes ao meio ambiente.

Viu-se que, em se tratando da liberação dos alimentos transgênicos, a aplicação do princípio da precaução é imprescindível. Isso porque, para que seja

garantida a inalterabilidade dos recursos naturais e que estes não sejam transformados pela mistura com outras plantas geneticamente modificadas, é necessária cautela. Esta é expressada da melhor forma com a aplicação do princípio da precaução, uma vez que, verificada a existência de dano ao meio ambiente, este será de difícil ou impossível reparação.

A importância em entender a forma com a qual está sendo processada a liberação dos transgênicos no Brasil é de extrema relevância. Com a aplicação do princípio da precaução deve-se alcançar primeiramente o conhecimento – a ser desvendado pela ciência e tecnologia – sobre os organismos e seus impactos nos seres humanos e em regiões que não estão naturalmente preparadas para receber tais espécies alteradas geneticamente. Estudo este necessário para haver a liberação da produção de organismos geneticamente modificados no Brasil, sem a probabilidade de ocasionar efeitos degradantes ao meio ambiente e aos seres humanos.

Pretendeu-se também trazer o tema para uma reflexão a respeito de como os seres humanos vivem no planeta, sem pensar nos prejuízos e sem respeitar a natureza da qual todos fazem parte. Nesse sentido, objetivou-se uma conscientização sobre o assunto que é por demais interessante para a existência de todos, seres humanos e natureza. Por isso importante destacar que a sociedade deve estar comprometida com a causa.

BIBLIOGRAFIA

ALFONSIN, Jacques Távora. O acesso à terra como conteúdo de direitos humanos fundamentais à alimentação e à moradia. Porto Alegre: Sergio Antonio Fabris Editor, 2003.

ALMEIDA, Dayse Coelho de. Transgênicos e o Princípio da Precaução: situação econômica, jurídica e ambiental. Jus Navigandi, Teresina, ano 9, n. 221, 13 fev. 2004. Disponível em <http://jus.com.br/revista/texto/4824>. Acesso em: 18 jul. 2013.

AMORIM, José Roberto Neves. Direito sobre a história da própria vida. Revista dos Tribunais, São Paulo, ano 87, v. 749, p. 124-133, Mar.1998.

ARAGÃO, Francisco J. L.. Melhoramento de Plantas: o panorama Nacional. Ciência Hoje. São Paulo: Sociedade Brasileira para o Progresso Científico, v. 34, n. 203, p. 33-35, abr. 2004.

AYALA, Patrick de Araújo. O princípio da precaução como impedimento constitucional à produção de impactos ambientais. In: LEITE, José Rubens Morato (Org.). Inovações em Direito Ambiental. Florianópolis: Fundação José Arthur Boiteux, 2000. p. 71-82.

BARROS, Wellington Pacheco. Elementos do direito da saúde. Porto Alegre: Tribunal de Justiça do Rio Grande do Sul, 2006.

BEURLEN, Alexandra. Direito humano à alimentação adequada no Brasil. Curitiba: Juruá, 2008.

BIANCO, Nilva. Transgênicos e a alimentação. Revista A&T. [S.l.], p. 37-46.

BONAVIDES, Paulo. Curso de direito constitucional. 23 ed. São Paulo: Malheiros Editores, 2008.

BRASIL. Constituição (1988). Constituição da República Federativa do Brasil. Disponível em: <http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/Constituicao/Constitui%C3%A7ao.htm>.

BRASIL. Lei n. 8.078, de 11 de setembro de 1990. Dispõe sobre a proteção do consumidor e dá outras providências. Disponível em: <http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/LEIS/L8078.htm>.

BRASIL. Lei n. 8.080, de 19 de setembro de 1990. Dispõe sobre as condições para a promoção, proteção e recuperação da saúde, a organização e o funcionamento dos serviços correspondentes e dá outras providências. Disponível em: <http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/Leis/L8080.htm>.

BRASIL. Lei n. 9.605, de 12 de fevereiro de 1998. Dispõe sobre as sanções penais e administrativas derivadas de condutas e atividades lesivas ao meio ambiente, e dá

outras providências. Disponível em:
<http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/Leis/L9605.htm>.

BRASIL. Lei n. 11.105, de 24 de março de 2005. Regulamenta os incisos II, IV e V do § 1o do art. 225 da Constituição Federal, estabelece normas de segurança e mecanismos de fiscalização de atividades que envolvam organismos geneticamente modificados – OGM e seus derivados, cria o Conselho Nacional de Biossegurança –

CNBS, reestrutura a Comissão Técnica Nacional de Biossegurança – CTNBio, dispõe sobre a Política Nacional de Biossegurança – PNB, revoga a Lei no 8.974, de 5 de janeiro de 1995, e a Medida Provisória no 2.191-9, de 23 de agosto de 2001, e os arts. 5o, 6o, 7o, 8o, 9o, 10 e 16 da Lei no 10.814, de 15 de dezembro de 2003, e dá outras providências. Disponível em:
<http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_Ato2004-2006/2005/Lei/L11105.htm>.

BRASIL. Lei n. 11.346, de 15 de setembro de 2006. Cria o Sistema Nacional de Segurança Alimentar e Nutricional – SISAN com vistas em assegurar o direito humano à alimentação adequada e dá outras providências. Disponível em: <http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_Ato2004-2006/2006/Lei/L11346.htm>.

BUSCHEL, Inês do Amaral. O direito à saúde no Brasil após 1988. Revista de direitos difusos: direito à saúde, São Paulo, n. 19, ano 4, v. 4, p. 2553-2557, mai./jun.2003.

CANOTILHO, José Joaquim Gomes; LEITE, José Rubens Morato. Direito constitucional ambiental brasileiro. 2 Ed. São Paulo: Saraiva, 2008.

CARNEIRO, Henrique S.. Não sabemos o que comemos. Ciência Hoje. São Paulo, Sociedade Brasileira para o Progresso Científico, n. 203, v. 34, p. 40-42, abr. 2004. Declaração do Rio de 1992. Disponível em:
<<http://www.mma.gov.br/sitio/index.php?ido=conteudo.monta&idEstrutura=18&idConteudo=576>>.

EFING, Antônio Carlos; BAGGIO, Andreza Cristina; MANCIA, Karin Cristina Borio. A informação e a segurança no consumo de alimentos transgênicos. Revista de direito do consumidor, São Paulo, p. 9-27, out./dez.2008.

FAGÚNDEZ, Paulo Roney Ávila. (Org.). Biossegurança e novas tecnologias na sociedade de risco: aspectos jurídicos, técnicos e sociais. Florianópolis: Conceito Editorial, 2007. p. 17-43.

FERREIRA, Heline Sivini. A lei de biossegurança e o estudo prévio de impacto ambiental: possível assegurar um meio ambiente ecologicamente equilibrado?. In:

LEITE, José Rubens Morato; FAGÚNDEZ, Paulo Roney Ávila. (Org.). Biossegurança e novas tecnologias na sociedade de risco: aspectos jurídicos, técnicos e sociais. Florianópolis: Conceito Editorial, 2007. p. 307-344.

FREITAS, Carlos Machado de. Avaliação de riscos dos transgênicos orientada pelo princípio da precaução. In: VALLE, Silvio; TELLES, José Luiz (Org.). Bioética e biorrisco: abordagem transdisciplinar. Rio de Janeiro: Interciência, 2003. p. 114-137.

GUERRANTE, Rafaela Di Sabato; ANTUNES, Adelaide Maira de Souza; PEREIRA Jr, Nei. Transgênicos: a difícil relação entre a ciência, a sociedade e o mercado. In: VALLE, Silvio; TELLES, José Luiz (Org.). Bioética e biorrisco: abordagem transdisciplinar. Rio de Janeiro: Interciência, 2003. p. 47-63.

LAZZARINI, Marilena. Alimentos transgênicos: a precária avaliação dos riscos à saúde. Revista da associação dos magistrados brasileiros: cidadania e justiça, Rio de Janeiro, n. 9, ano 4, p. 195-201, 2º sem.2000.

LEITE, José Rubens Morato. Dano ambiental: do individual ao coletivo extrapatrimonial. 2º Ed. São Paulo: Revista dos Tribunais, 2003.

LEITE, José Rubens Morato. Estado de direito do ambiente: um difícil tarefa. In:

LEITE, José Rubens Morato (Org.). Inovações em Direito Ambiental. Florianópolis: Fundação José Arthur Boiteux, 2000. p. 13-40.

LEITE, José Rubens Morato; AYALA, Patryck de Araújo. Direito ambiental na sociedade de risco. Rio de Janeiro: Forense Universitária, 2002.

LEITE, Marcelo. Os alimentos transgênicos. São Paulo: Publifolha, 2000, p. 45.

MARCHESAN, Ana Maria Moreira. A insuficiência da legislação ambiental para enfrentar os danos e riscos gerados pela bioinvasão. In: LEITE, José Rubens Morato; FAGÚNDEZ, Paulo Roney Ávila. (Org.). Biossegurança e novas tecnologias na sociedade de risco: aspectos jurídicos, técnicos e sociais. Florianópolis: Conceito Editorial, 2007. p. 213-250.

MIRANDA, Murilo de Moraes e. Alimentos transgênicos: direitos dos consumidores. deveres do estado. Revista de direito do consumidor, São Paulo, n. 39, ano 10, p. 239-250, jul./set.2001.

MIRRA, Álvaro Luiz Valery. Direito ambiental: o princípio da precaução e sua aplicação judicial. In: LEITE, José Rubens Morato (Org.). Inovações em Direito Ambiental. Florianópolis: Fundação José Arthur Boiteux, 2000. p. 61-70.

MORAES DA SILVA, Enio. Os Organismos Geneticamente Modificados e o Princípio da Precaução como Instrumento de Proteção Ambiental. Revista de Direito Ambiental. São Paulo: Revista dos Tribunais, a. 8, v. 30, p. 98-112, abr/jun. 2003.

NASCIMENTO, Carlos Valder do. Pressupostos constitucionais do direito fundamental à saúde. Fórum administrativo: direito público, Belo Horizonte, n. 76, ano 7, p. 7-26, Jun.2007.

NODARI, Rubens Onofre. Biossegurança, transgênicos e riscos ambiental: os desafios da nova lei de biossegurança. In: LEITE, José Rubens Morato; Florianópolis: Conceito Editorial, 2007.

OLIVEIRA Jr, José Alcebiádes de. Conexões entre os novos direitos: do direito ambiental ao direito do consumidor na polêmica dos transgênicos. Revista de Direito do Consumidor. [S.l.], n. 66, ano 17, p. 36-48, abr./jun.2008.

OLIVEIRA, Marcos de. Remédio na Planta. Revista Pesquisa Fapesp. Ed. 206, abril 2013. Disponível em <http://revistapesquisa.fapesp.br/2013/04/12/remedio-na-planta/>. Acesso em 17 ago. 2013.

PINHO, Rodrigo César Rebello. Teoria geral da constituição e direitos fundamentais. [S.l.], 6 ed. V. 17. São Paulo: Saraiva, 2006.

RODRIGUES, José Eduardo Ramos. Alimentos transgênicos: soja roundup ready e os princípios da precaução e participação. Revista de direitos difusos: estudo de impacto ambiental, São Paulo, ano 7, v. 35, p. 55-70, jan./fev.2006.

RODRIGUES, Melissa Cachoni; ARANTES, Olivia Marcia Nagy. Direito Ambiental & Tecnologia. Uma abordagem sobre os transgênicos sociais, 1ª ed. (ano 2004), 2ª tir./ Curitiba: Juruá, 2005.

SANTA MARIA, José Serpa de. Direito à imagem, à vida e à privacidade. Belém: CEJUP, 1994.

SARLET, Ingo Wolfgang. A eficácia dos direitos fundamentais. 9. ed. Porto Alegre: Livraria do Advogado, 2007.

SARLET, Ingo Wolfgang. Algumas considerações em torno do conteúdo, eficácia efetividade do direito à saúde na constituição de 1988. Revista interesse público, Sapucaia do Sul, n. 12, ano 2, p. 91-107, out./dez.2001.

SARLET, Ingo Wolfgang . Contornos do Direito Fundamental à Saúde na Constituição de 1988. Revista da Procuradoria-Geral Do Estado, Porto Alegre, n. 56, v. 25, p. 41-62, dez.2002.

SILVA, José Afonso da Silva. Direito ambiental constitucional. 7 ed. São Paulo: Malheiros Editores, 2009.

SLAIBI, Maria Cristina Barros Gutierrez. Direito fundamental à saúde: tutela de urgência. Revista de direito do tribunal de justiça do estado do rio de janeiro, Rio de Janeiro, n. 55, p. 43-61, abr./jun.2003.

SOARES, Orlando. Direito à vida. Revista Forense, Rio de Janeiro, v. 336, p. 149-173, out./dez.1996.

STEIGLEDER, Annelise Monteiro. Responsabilidade civil e a lei de biossegurança. In: LEITE, José Rubens Morato; FAGÚNDEZ, Paulo Roney Ávila. (Org.).

Biossegurança e novas tecnologias na sociedade de risco: aspectos jurídicos, técnicos e sociais. Florianópolis: Conceito Editorial, 2007. p. 91-154.

VALENTE, Flávio Luiz Schieck. Direito humano à alimentação: desafios e conquistas. São Paulo: Cortez, 2002.

VIEIRA, David Larte. Princípio da precaução versus princípio da equivalência substancial e a polêmica em torno da liberação dos transgênicos no Brasil. Revista Interesse Público. [S.l], n. 41, v. 9, p. 109-120, jan./fev.2007.

VIEIRA, Luiz Gonzaga Esteves. Organismos Geneticamente Modificados. Uma Tecnologia Controversa. Ciência Hoje. São Paulo, Sociedade Brasileira pra o Progresso Científico, n. 203, v. 34, p. 28-32, abr. 2004.

VULCANIS, Andréa. Direito ambiental e direitos humanos fundamentais: de uma base epistemológica à fundamentação jurídica. Direito ambiental em evolução, Curitiba, n. 5, p. 35-56, 2007.

ANEXO

**Presidência da República
Casa Civil
Subchefia para Assuntos Jurídicos**

LEI Nº 11.105, DE 24 DE MARÇO DE 2005.

[Mensagem de veto](#)

[Regulamento](#)

Regulamenta os incisos II, IV e V do § 1º do art. 225 da Constituição Federal, estabelece normas de segurança e mecanismos de fiscalização de atividades que envolvam organismos geneticamente modificados – OGM e seus derivados, cria o Conselho Nacional de Biossegurança – CNBS, reestrutura a Comissão Técnica Nacional de Biossegurança – CTNBio, dispõe sobre a Política Nacional de Biossegurança – PNB, revoga a Lei nº 8.974, de 5 de janeiro de 1995, e a Medida Provisória nº 2.191-9, de 23 de agosto de 2001, e os arts. 5º, 6º, 7º, 8º, 9º, 10 e 16 da Lei nº 10.814, de 15 de dezembro de 2003, e dá outras providências.

O PRESIDENTE DA REPÚBLICA Faço saber que o Congresso Nacional decreta e eu sanciono a seguinte Lei:

CAPÍTULO I**DISPOSIÇÕES PRELIMINARES E GERAIS**

Art. 1º Esta Lei estabelece normas de segurança e mecanismos de fiscalização sobre a construção, o cultivo, a produção, a manipulação, o transporte, a transferência, a importação, a exportação, o armazenamento, a pesquisa, a comercialização, o consumo, a liberação no meio ambiente e o descarte de organismos geneticamente modificados – OGM e seus derivados, tendo como diretrizes o estímulo ao avanço científico na área de biossegurança e biotecnologia, a proteção à vida e à saúde humana, animal e vegetal, e a observância do princípio da precaução para a proteção do meio ambiente.

§ 1º Para os fins desta Lei, considera-se atividade de pesquisa a realizada em laboratório, regime de contenção ou campo, como parte do processo de obtenção de OGM e seus derivados ou de avaliação da biossegurança de OGM e seus

derivados, o que engloba, no âmbito experimental, a construção, o cultivo, a manipulação, o transporte, a transferência, a importação, a exportação, o armazenamento, a liberação no meio ambiente e o descarte de OGM e seus derivados.

§ 2º Para os fins desta Lei, considera-se atividade de uso comercial de OGM e seus derivados a que não se enquadra como atividade de pesquisa, e que trata do cultivo, da produção, da manipulação, do transporte, da transferência, da comercialização, da importação, da exportação, do armazenamento, do consumo, da liberação e do descarte de OGM e seus derivados para fins comerciais.

Art. 2º As atividades e projetos que envolvam OGM e seus derivados, relacionados ao ensino com manipulação de organismos vivos, à pesquisa científica, ao desenvolvimento tecnológico e à produção industrial ficam restritos ao âmbito de entidades de direito público ou privado, que serão responsáveis pela obediência aos preceitos desta Lei e de sua regulamentação, bem como pelas eventuais conseqüências ou efeitos advindos de seu descumprimento.

§ 1º Para os fins desta Lei, consideram-se atividades e projetos no âmbito de entidade os conduzidos em instalações próprias ou sob a responsabilidade administrativa, técnica ou científica da entidade.

§ 2º As atividades e projetos de que trata este artigo são vedados a pessoas físicas em atuação autônoma e independente, ainda que mantenham vínculo empregatício ou qualquer outro com pessoas jurídicas.

§ 3º Os interessados em realizar atividade prevista nesta Lei deverão requerer autorização à Comissão Técnica Nacional de Biossegurança – CTNBio, que se manifestará no prazo fixado em regulamento.

§ 4º As organizações públicas e privadas, nacionais, estrangeiras ou internacionais, financiadoras ou patrocinadoras de atividades ou de projetos referidos no **caput** deste artigo devem exigir a apresentação de Certificado de Qualidade em Biossegurança, emitido pela CTNBio, sob pena de se tornarem co-responsáveis pelos eventuais efeitos decorrentes do descumprimento desta Lei ou de sua regulamentação.

Art. 3º Para os efeitos desta Lei, considera-se:

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.

Art. 4º Esta Lei não se aplica quando a modificação genética for obtida por meio das seguintes técnicas, desde que não impliquem a utilização de OGM como receptor ou doador:

I – mutagênese;

II – formação e utilização de células somáticas de hibridoma animal;

III – fusão celular, inclusive a de protoplasma, de células vegetais, que possa ser produzida mediante métodos tradicionais de cultivo;

IV – autoclonagem de organismos não-patogênicos que se processe de maneira natural.

Art. 5º É permitida, para fins de pesquisa e terapia, a utilização de células-tronco embrionárias obtidas de embriões humanos produzidos por fertilização **in vitro** e não utilizados no respectivo procedimento, atendidas as seguintes condições:

I – sejam embriões inviáveis; ou

II – sejam embriões congelados há 3 (três) anos ou mais, na data da publicação desta Lei, ou que, já congelados na data da publicação desta Lei, depois de completarem 3 (três) anos, contados a partir da data de congelamento.

§ 1º Em qualquer caso, é necessário o consentimento dos genitores.

§ 2º Instituições de pesquisa e serviços de saúde que realizem pesquisa ou terapia com células-tronco embrionárias humanas deverão submeter seus projetos à apreciação e aprovação dos respectivos comitês de ética em pesquisa.

§ 3º É vedada a comercialização do material biológico a que se refere este artigo e sua prática implica o crime tipificado no [art. 15 da Lei nº 9.434, de 4 de fevereiro de 1997](#).

Art. 6º Fica proibido:

I – implementação de projeto relativo a OGM sem a manutenção de registro de seu acompanhamento individual;

II – engenharia genética em organismo vivo ou o manejo **in vitro** de ADN/ARN natural ou recombinante, realizado em desacordo com as normas previstas nesta Lei;

III – engenharia genética em célula germinal humana, zigoto humano e embrião humano;

IV – clonagem humana;

V – destruição ou descarte no meio ambiente de OGM e seus derivados em desacordo com as normas estabelecidas pela CTNBio, pelos órgãos e entidades de registro e fiscalização, referidos no art. 16 desta Lei, e as constantes desta Lei e de sua regulamentação;

VI – liberação no meio ambiente de OGM ou seus derivados, no âmbito de atividades de pesquisa, sem a decisão técnica favorável da CTNBio e, nos casos de liberação comercial, sem o parecer técnico favorável da CTNBio, ou sem o licenciamento do órgão ou entidade ambiental responsável, quando a CTNBio considerar a atividade como potencialmente causadora de degradação ambiental, ou sem a aprovação do Conselho Nacional de Biossegurança – CNBS, quando o processo tenha sido por ele avocado, na forma desta Lei e de sua regulamentação;

VII – a utilização, a comercialização, o registro, o patenteamento e o licenciamento de tecnologias genéticas de restrição do uso.

Parágrafo único. Para os efeitos desta Lei, entende-se por tecnologias genéticas de restrição do uso qualquer processo de intervenção humana para geração ou multiplicação de plantas geneticamente modificadas para produzir estruturas reprodutivas estéreis, bem como qualquer forma de manipulação genética que vise à ativação ou desativação de genes relacionados à fertilidade das plantas por indutores químicos externos.

Art. 7º São obrigatórias:

I – a investigação de acidentes ocorridos no curso de pesquisas e projetos na área de engenharia genética e o envio de relatório respectivo à autoridade competente no prazo máximo de 5 (cinco) dias a contar da data do evento;

II – a notificação imediata à CTNBio e às autoridades da saúde pública, da defesa agropecuária e do meio ambiente sobre acidente que possa provocar a disseminação de OGM e seus derivados;

III – a adoção de meios necessários para plenamente informar à CTNBio, às autoridades da saúde pública, do meio ambiente, da defesa agropecuária, à coletividade e aos demais empregados da instituição ou empresa sobre os riscos a que possam estar submetidos, bem como os procedimentos a serem tomados no caso de acidentes com OGM.

CAPÍTULO II

Do Conselho Nacional de Biossegurança – CNBS

Art. 8º Fica criado 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.

§ 1º Compete ao CNBS:

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

II – analisar, a pedido da CTNBio, quanto aos aspectos da conveniência e oportunidade socioeconômicas e do interesse nacional, os pedidos de liberação para uso comercial de OGM e seus derivados;

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

IV – (VETADO)

§ 2º (VETADO)

§ 3º Sempre que o CNBS deliberar favoravelmente à realização da atividade analisada, encaminhará sua manifestação aos órgãos e entidades de registro e fiscalização referidos no art. 16 desta Lei.

§ 4º Sempre que o CNBS deliberar contrariamente à atividade analisada, encaminhará sua manifestação à CTNBio para informação ao requerente.

Art. 9º O CNBS é composto pelos seguintes membros:

I – Ministro de Estado Chefe da Casa Civil da Presidência da República, que o presidirá;

II – Ministro de Estado da Ciência e Tecnologia;

III – Ministro de Estado do Desenvolvimento Agrário;

IV – Ministro de Estado da Agricultura, Pecuária e Abastecimento;

V – Ministro de Estado da Justiça;

VI – Ministro de Estado da Saúde;

VII – Ministro de Estado do Meio Ambiente;

VIII – Ministro de Estado do Desenvolvimento, Indústria e Comércio Exterior;

IX – Ministro de Estado das Relações Exteriores;

X – Ministro de Estado da Defesa;

XI – Secretário Especial de Aquicultura e Pesca da Presidência da República.

§ 1º O CNBS reunir-se-á sempre que convocado pelo Ministro de Estado Chefe da Casa Civil da Presidência da República, ou mediante provocação da maioria de seus membros.

§ 2º (VETADO)

§ 3º Poderão ser convidados a participar das reuniões, em caráter excepcional, representantes do setor público e de entidades da sociedade civil.

§ 4º O CNBS contará com uma Secretaria-Executiva, vinculada à Casa Civil da Presidência da República.

§ 5º A reunião do CNBS poderá ser instalada com a presença de 6 (seis) de seus membros e as decisões serão tomadas com votos favoráveis da maioria absoluta.

CAPÍTULO III

Da Comissão Técnica Nacional de Biossegurança – CTNBio

Art. 10. A CTNBio, integrante do Ministério da Ciência e Tecnologia, é instância colegiada multidisciplinar de caráter consultivo e deliberativo, para prestar apoio técnico e de assessoramento ao Governo Federal na formulação, atualização e implementação da PNB de OGM e seus derivados, bem como no estabelecimento de normas técnicas de segurança e de pareceres técnicos referentes à autorização para atividades que envolvam pesquisa e uso comercial de OGM e seus derivados, com base na avaliação de seu risco zoofitossanitário, à saúde humana e ao meio ambiente.

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

Art. 11. A CTNBio, composta de membros titulares e suplentes, designados pelo Ministro de Estado da Ciência e Tecnologia, será constituída por 27 (vinte e sete) cidadãos brasileiros de reconhecida competência técnica, de notória atuação e saber científicos, com grau acadêmico de doutor e com destacada atividade profissional nas áreas de biossegurança, biotecnologia, biologia, saúde humana e animal ou meio ambiente, sendo:

I – 12 (doze) especialistas de notório saber científico e técnico, em efetivo exercício profissional, sendo:

- a) 3 (três) da área de saúde humana;
- b) 3 (três) da área animal;
- c) 3 (três) da área vegetal;
- d) 3 (três) da área de meio ambiente;

II – um representante de cada um dos seguintes órgãos, indicados pelos respectivos titulares:

- a) Ministério da Ciência e Tecnologia;
- b) Ministério da Agricultura, Pecuária e Abastecimento;
- c) Ministério da Saúde;
- d) Ministério do Meio Ambiente;

- e) Ministério do Desenvolvimento Agrário;
- f) Ministério do Desenvolvimento, Indústria e Comércio Exterior;
- g) Ministério da Defesa;
- h) Secretaria Especial de Aquicultura e Pesca da Presidência da República;
- i) Ministério das Relações Exteriores;

III – um especialista em defesa do consumidor, indicado pelo Ministro da Justiça;

IV – um especialista na área de saúde, indicado pelo Ministro da Saúde;

V – um especialista em meio ambiente, indicado pelo Ministro do Meio Ambiente;

VI – um especialista em biotecnologia, indicado pelo Ministro da Agricultura, Pecuária e Abastecimento;

VII – um especialista em agricultura familiar, indicado pelo Ministro do Desenvolvimento Agrário;

VIII – um especialista em saúde do trabalhador, indicado pelo Ministro do Trabalho e Emprego.

§ 1º Os especialistas de que trata o inciso I do **caput** deste artigo serão escolhidos a partir de lista tríplice, elaborada com a participação das sociedades científicas, conforme disposto em regulamento.

§ 2º Os especialistas de que tratam os incisos III a VIII do **caput** deste artigo serão escolhidos a partir de lista tríplice, elaborada pelas organizações da sociedade civil, conforme disposto em regulamento.

§ 3º Cada membro efetivo terá um suplente, que participará dos trabalhos na ausência do titular.

§ 4º Os membros da CTNBio terão mandato de 2 (dois) anos, renovável por até mais 2 (dois) períodos consecutivos.

§ 5º O presidente da CTNBio será designado, entre seus membros, pelo Ministro da Ciência e Tecnologia para um mandato de 2 (dois) anos, renovável por igual período.

§ 6º Os membros da CTNBio devem pautar a sua atuação pela observância estrita dos conceitos ético-profissionais, sendo vedado participar do julgamento de questões com as quais tenham algum envolvimento de ordem profissional ou pessoal, sob pena de perda de mandato, na forma do regulamento.

§ 7º A reunião da CTNBio poderá ser instalada com a presença de 14 (catorze) de seus membros, incluído pelo menos um representante de cada uma das áreas referidas no inciso I do **caput** deste artigo.

§ 8º (VETADO)

§ 8º-A As decisões da CTNBio serão tomadas com votos favoráveis da maioria absoluta de seus membros. [\(Incluído pela Lei nº 11.460, de 2007\)](#)

§ 9º Órgãos e entidades integrantes da administração pública federal poderão solicitar participação nas reuniões da CTNBio para tratar de assuntos de seu especial interesse, sem direito a voto.

§ 10. Poderão ser convidados a participar das reuniões, em caráter excepcional, representantes da comunidade científica e do setor público e entidades da sociedade civil, sem direito a voto.

Art. 12. O funcionamento da CTNBio será definido pelo regulamento desta Lei.

§ 1º A CTNBio contará com uma Secretaria-Executiva e cabe ao Ministério da Ciência e Tecnologia prestar-lhe o apoio técnico e administrativo.

§ 2º (VETADO)

Art. 13. A CTNBio constituirá subcomissões setoriais permanentes na área de saúde humana, na área animal, na área vegetal e na área ambiental, e poderá constituir subcomissões extraordinárias, para análise prévia dos temas a serem submetidos ao plenário da Comissão.

§ 1º Tanto os membros titulares quanto os suplentes participarão das subcomissões setoriais e caberá a todos a distribuição dos processos para análise.

§ 2º O funcionamento e a coordenação dos trabalhos nas subcomissões setoriais e extraordinárias serão definidos no regimento interno da CTNBio.

Art. 14. Compete à CTNBio:

I – estabelecer normas para as pesquisas com OGM e derivados de OGM;

II – estabelecer normas relativamente às atividades e aos projetos relacionados a OGM e seus derivados;

III – estabelecer, no âmbito de suas competências, critérios de avaliação e monitoramento de risco de OGM e seus derivados;

IV – proceder à análise da avaliação de risco, caso a caso, relativamente a atividades e projetos que envolvam OGM e seus derivados;

V – estabelecer os mecanismos de funcionamento das Comissões Internas de Biossegurança – CIBio, no âmbito de cada instituição que se dedique ao ensino, à

pesquisa científica, ao desenvolvimento tecnológico e à produção industrial que envolvam OGM ou seus derivados;

VI – estabelecer requisitos relativos à biossegurança para autorização de funcionamento de laboratório, instituição ou empresa que desenvolverá atividades relacionadas a OGM e seus derivados;

VII – relacionar-se com instituições voltadas para a biossegurança de OGM e seus derivados, em âmbito nacional e internacional;

VIII – autorizar, cadastrar e acompanhar as atividades de pesquisa com OGM ou derivado de OGM, nos termos da legislação em vigor;

IX – autorizar a importação de OGM e seus derivados para atividade de pesquisa;

X – prestar apoio técnico consultivo e de assessoramento ao CNBS na formulação da PNB de OGM e seus derivados;

XI – emitir Certificado de Qualidade em Biossegurança – CQB para o desenvolvimento de atividades com OGM e seus derivados em laboratório, instituição ou empresa e enviar cópia do processo aos órgãos de registro e fiscalização referidos no art. 16 desta Lei;

XII – emitir decisão técnica, caso a caso, sobre a biossegurança de OGM e seus derivados no âmbito das atividades de pesquisa e de uso comercial de OGM e seus derivados, inclusive a classificação quanto ao grau de risco e nível de biossegurança exigido, bem como medidas de segurança exigidas e restrições ao uso;

XIII – definir o nível de biossegurança a ser aplicado ao OGM e seus usos, e os respectivos procedimentos e medidas de segurança quanto ao seu uso, conforme as normas estabelecidas na regulamentação desta Lei, bem como quanto aos seus derivados;

XIV – classificar os OGM segundo a classe de risco, observados os critérios estabelecidos no regulamento desta Lei;

XV – acompanhar o desenvolvimento e o progresso técnico-científico na biossegurança de OGM e seus derivados;

XVI – emitir resoluções, de natureza normativa, sobre as matérias de sua competência;

XVII – apoiar tecnicamente os órgãos competentes no processo de prevenção e investigação de acidentes e de enfermidades, verificados no curso dos projetos e das atividades com técnicas de ADN/ARN recombinante;

XVIII – apoiar tecnicamente os órgãos e entidades de registro e fiscalização, referidos no art. 16 desta Lei, no exercício de suas atividades relacionadas a OGM e seus derivados;

XIX – divulgar no Diário Oficial da União, previamente à análise, os extratos dos pleitos e, posteriormente, dos pareceres dos processos que lhe forem submetidos, bem como dar ampla publicidade no Sistema de Informações em Biossegurança – SIB a sua agenda, processos em trâmite, relatórios anuais, atas das reuniões e demais informações sobre suas atividades, excluídas as informações sigilosas, de interesse comercial, apontadas pelo proponente e assim consideradas pela CTNBio;

XX – identificar atividades e produtos decorrentes do uso de OGM e seus derivados potencialmente causadores de degradação do meio ambiente ou que possam causar riscos à saúde humana;

XXI – reavaliar suas decisões técnicas por solicitação de seus membros ou por recurso dos órgãos e entidades de registro e fiscalização, fundamentado em fatos ou conhecimentos científicos novos, que sejam relevantes quanto à biossegurança do OGM ou derivado, na forma desta Lei e seu regulamento;

XXII – propor a realização de pesquisas e estudos científicos no campo da biossegurança de OGM e seus derivados;

XXIII – apresentar proposta de regimento interno ao Ministro da Ciência e Tecnologia.

§ 1º Quanto aos aspectos de biossegurança do OGM e seus derivados, a decisão técnica da CTNBio vincula os demais órgãos e entidades da administração.

§ 2º Nos casos de uso comercial, dentre outros aspectos técnicos de sua análise, os órgãos de registro e fiscalização, no exercício de suas atribuições em caso de solicitação pela CTNBio, observarão, quanto aos aspectos de biossegurança do OGM e seus derivados, a decisão técnica da CTNBio.

§ 3º Em caso de decisão técnica favorável sobre a biossegurança no âmbito da atividade de pesquisa, a CTNBio remeterá o processo respectivo aos órgãos e entidades referidos no art. 16 desta Lei, para o exercício de suas atribuições.

§ 4º A decisão técnica da CTNBio deverá conter resumo de sua fundamentação técnica, explicitar as medidas de segurança e restrições ao uso do OGM e seus derivados e considerar as particularidades das diferentes regiões do País, com o objetivo de orientar e subsidiar os órgãos e entidades de registro e fiscalização, referidos no art. 16 desta Lei, no exercício de suas atribuições.

§ 5º Não se submeterá a análise e emissão de parecer técnico da CTNBio o derivado cujo OGM já tenha sido por ela aprovado.

§ 6º As pessoas físicas ou jurídicas envolvidas em qualquer das fases do processo de produção agrícola, comercialização ou transporte de produto geneticamente modificado que tenham obtido a liberação para uso comercial estão

dispensadas de apresentação do CQB e constituição de CIBio, salvo decisão em contrário da CTNBio.

Art. 15. A CTNBio poderá realizar audiências públicas, garantida participação da sociedade civil, na forma do regulamento.

Parágrafo único. Em casos de liberação comercial, audiência pública poderá ser requerida por partes interessadas, incluindo-se entre estas organizações da sociedade civil que comprovem interesse relacionado à matéria, na forma do regulamento.

CAPÍTULO IV

Dos órgãos e entidades de registro e fiscalização

Art. 16. Caberá 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:

I – fiscalizar as atividades de pesquisa de OGM e seus derivados;

II – registrar e fiscalizar a liberação comercial de OGM e seus derivados;

III – emitir autorização para a importação de OGM e seus derivados para uso comercial;

IV – manter atualizado no SIB o cadastro das instituições e responsáveis técnicos que realizam atividades e projetos relacionados a OGM e seus derivados;

V – tornar públicos, inclusive no SIB, os registros e autorizações concedidas;

VI – aplicar as penalidades de que trata esta Lei;

VII – subsidiar a CTNBio na definição de quesitos de avaliação de biossegurança de OGM e seus derivados.

§ 1º Após manifestação favorável da CTNBio, ou do CNBS, em caso de avocação ou recurso, caberá, em decorrência de análise específica e decisão pertinente:

I – ao Ministério da Agricultura, Pecuária e Abastecimento emitir as autorizações e registros e fiscalizar produtos e atividades que utilizem OGM e seus derivados destinados a uso animal, na agricultura, pecuária, agroindústria e áreas afins, de acordo com a legislação em vigor e segundo o regulamento desta Lei;

II – ao órgão competente do Ministério da Saúde emitir as autorizações e registros e fiscalizar produtos e atividades com OGM e seus derivados destinados a

uso humano, farmacológico, domissanitário e áreas afins, de acordo com a legislação em vigor e segundo o regulamento desta Lei;

III – ao órgão competente do Ministério do Meio Ambiente emitir as autorizações e registros e fiscalizar produtos e atividades que envolvam OGM e seus derivados a serem liberados nos ecossistemas naturais, de acordo com a legislação em vigor e segundo o regulamento desta Lei, bem como o licenciamento, nos casos em que a CTNBio deliberar, na forma desta Lei, que o OGM é potencialmente causador de significativa degradação do meio ambiente;

IV – à Secretaria Especial de Aquicultura e Pesca da Presidência da República emitir as autorizações e registros de produtos e atividades com OGM e seus derivados destinados ao uso na pesca e aquicultura, de acordo com a legislação em vigor e segundo esta Lei e seu regulamento.

§ 2º Somente se aplicam as disposições dos incisos I e II do art. 8º e do **caput** do art. 10 da Lei nº 6.938, de 31 de agosto de 1981, nos casos em que a CTNBio deliberar que o OGM é potencialmente causador de significativa degradação do meio ambiente.

§ 3º A CTNBio delibera, em última e definitiva instância, sobre os casos em que a atividade é potencial ou efetivamente causadora de degradação ambiental, bem como sobre a necessidade do licenciamento ambiental.

§ 4º A emissão dos registros, das autorizações e do licenciamento ambiental referidos nesta Lei deverá ocorrer no prazo máximo de 120 (cento e vinte) dias.

§ 5º A contagem do prazo previsto no § 4º deste artigo será suspensa, por até 180 (cento e oitenta) dias, durante a elaboração, pelo requerente, dos estudos ou esclarecimentos necessários.

§ 6º As autorizações e registros de que trata este artigo estarão vinculados à decisão técnica da CTNBio correspondente, sendo vedadas exigências técnicas que extrapolem as condições estabelecidas naquela decisão, nos aspectos relacionados à biossegurança.

§ 7º Em caso de divergência quanto à decisão técnica da CTNBio sobre a liberação comercial de OGM e derivados, os órgãos e entidades de registro e fiscalização, no âmbito de suas competências, poderão apresentar recurso ao CNBS, no prazo de até 30 (trinta) dias, a contar da data de publicação da decisão técnica da CTNBio.

CAPÍTULO V

Da Comissão Interna de Biossegurança – CIBio

Art. 17. Toda instituição que utilizar técnicas e métodos de engenharia genética ou realizar pesquisas com OGM e seus derivados deverá criar uma Comissão Interna de Biossegurança - CIBio, além de indicar um técnico principal responsável para cada projeto específico.

Art. 18. Compete à CIBio, no âmbito da instituição onde constituída:

I – manter informados os trabalhadores e demais membros da coletividade, quando suscetíveis de serem afetados pela atividade, sobre as questões relacionadas com a saúde e a segurança, bem como sobre os procedimentos em caso de acidentes;

II – estabelecer programas preventivos e de inspeção para garantir o funcionamento das instalações sob sua responsabilidade, dentro dos padrões e normas de biossegurança, definidos pela CTNBio na regulamentação desta Lei;

III – encaminhar à CTNBio os documentos cuja relação será estabelecida na regulamentação desta Lei, para efeito de análise, registro ou autorização do órgão competente, quando couber;

IV – manter registro do acompanhamento individual de cada atividade ou projeto em desenvolvimento que envolvam OGM ou seus derivados;

V – notificar à CTNBio, aos órgãos e entidades de registro e fiscalização, referidos no art. 16 desta Lei, 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;

VI – investigar a ocorrência de acidentes e as enfermidades possivelmente relacionados a OGM e seus derivados e notificar suas conclusões e providências à CTNBio.

CAPÍTULO VI

Do Sistema de Informações em Biossegurança – SIB

Art. 19. Fica criado, no âmbito do Ministério da Ciência e Tecnologia, o Sistema de Informações em Biossegurança – SIB, destinado à gestão das informações decorrentes das atividades de análise, autorização, registro, monitoramento e acompanhamento das atividades que envolvam OGM e seus derivados.

§ 1º As disposições dos atos legais, regulamentares e administrativos que alterem, complementem ou produzam efeitos sobre a legislação de biossegurança de OGM e seus derivados deverão ser divulgadas no SIB concomitantemente com a entrada em vigor desses atos.

§ 2º Os órgãos e entidades de registro e fiscalização, referidos no art. 16 desta Lei, deverão alimentar o SIB com as informações relativas às atividades de que trata esta Lei, processadas no âmbito de sua competência.

CAPÍTULO VII

Da Responsabilidade Civil e Administrativa

Art. 20. Sem prejuízo da aplicação das penas previstas nesta Lei, os responsáveis pelos danos ao meio ambiente e a terceiros responderão, solidariamente, por sua indenização ou reparação integral, independentemente da existência de culpa.

Art. 21. Considera-se infração administrativa toda ação ou omissão que viole as normas previstas nesta Lei e demais disposições legais pertinentes.

Parágrafo único. As infrações administrativas serão punidas na forma estabelecida no regulamento desta Lei, independentemente das medidas cautelares de apreensão de produtos, suspensão de venda de produto e embargos de atividades, com as seguintes sanções:

I – advertência;

II – multa;

III – apreensão de OGM e seus derivados;

IV – suspensão da venda de OGM e seus derivados;

V – embargo da atividade;

VI – interdição parcial ou total do estabelecimento, atividade ou empreendimento;

VII – suspensão de registro, licença ou autorização;

VIII – cancelamento de registro, licença ou autorização;

IX – perda ou restrição de incentivo e benefício fiscal concedidos pelo governo;

X – perda ou suspensão da participação em linha de financiamento em estabelecimento oficial de crédito;

XI – intervenção no estabelecimento;

XII – proibição de contratar com a administração pública, por período de até 5 (cinco) anos.

Art. 22. Compete aos órgãos e entidades de registro e fiscalização, referidos no art. 16 desta Lei, definir critérios, valores e aplicar multas de R\$ 2.000,00 (dois mil reais) a R\$ 1.500.000,00 (um milhão e quinhentos mil reais), proporcionalmente à gravidade da infração.

§ 1º As multas poderão ser aplicadas cumulativamente com as demais sanções previstas neste artigo.

§ 2º No caso de reincidência, a multa será aplicada em dobro.

§ 3º No caso de infração continuada, caracterizada pela permanência da ação ou omissão inicialmente punida, será a respectiva penalidade aplicada diariamente até cessar sua causa, sem prejuízo da paralisação imediata da atividade ou da interdição do laboratório ou da instituição ou empresa responsável.

Art. 23. As multas previstas nesta Lei serão aplicadas pelos órgãos e entidades de registro e fiscalização dos Ministérios da Agricultura, Pecuária e Abastecimento, da Saúde, do Meio Ambiente e da Secretaria Especial de Aquicultura e Pesca da Presidência da República, referidos no art. 16 desta Lei, de acordo com suas respectivas competências.

§ 1º Os recursos arrecadados com a aplicação de multas serão destinados aos órgãos e entidades de registro e fiscalização, referidos no art. 16 desta Lei, que aplicarem a multa.

§ 2º Os órgãos e entidades fiscalizadores da administração pública federal poderão celebrar convênios com os Estados, Distrito Federal e Municípios, para a execução de serviços relacionados à atividade de fiscalização prevista nesta Lei e poderão repassar-lhes parcela da receita obtida com a aplicação de multas.

§ 3º A autoridade fiscalizadora encaminhará cópia do auto de infração à CTNBio.

§ 4º Quando a infração constituir crime ou contravenção, ou lesão à Fazenda Pública ou ao consumidor, a autoridade fiscalizadora representará junto ao órgão competente para apuração das responsabilidades administrativa e penal.

CAPÍTULO VIII

Dos Crimes e das Penas

Art. 24. Utilizar embrião humano em desacordo com o que dispõe o art. 5º desta Lei:

Pena – detenção, de 1 (um) a 3 (três) anos, e multa.

Art. 25. Praticar engenharia genética em célula germinal humana, zigoto humano ou embrião humano:

Pena – reclusão, de 1 (um) a 4 (quatro) anos, e multa.

Art. 26. Realizar clonagem humana:

Pena – reclusão, de 2 (dois) a 5 (cinco) anos, e multa.

Art. 27. Liberar ou descartar OGM no meio ambiente, em desacordo com as normas estabelecidas pela CTNBio e pelos órgãos e entidades de registro e fiscalização:

Pena – reclusão, de 1 (um) a 4 (quatro) anos, e multa.

§ 1º (VETADO)

§ 2º Agrava-se a pena:

I – de 1/6 (um sexto) a 1/3 (um terço), se resultar dano à propriedade alheia;

II – de 1/3 (um terço) até a metade, se resultar dano ao meio ambiente;

III – da metade até 2/3 (dois terços), se resultar lesão corporal de natureza grave em outrem;

IV – de 2/3 (dois terços) até o dobro, se resultar a morte de outrem.

Art. 28. Utilizar, comercializar, registrar, patentear e licenciar tecnologias genéticas de restrição do uso:

Pena – reclusão, de 2 (dois) a 5 (cinco) anos, e multa.

Art. 29. Produzir, armazenar, transportar, comercializar, importar ou exportar OGM ou seus derivados, sem autorização ou em desacordo com as normas estabelecidas pela CTNBio e pelos órgãos e entidades de registro e fiscalização:

Pena – reclusão, de 1 (um) a 2 (dois) anos, e multa.

CAPÍTULO IX

Disposições Finais e Transitórias

Art. 30. Os OGM que tenham obtido decisão técnica da CTNBio favorável a sua liberação comercial até a entrada em vigor desta Lei poderão ser registrados e comercializados, salvo manifestação contrária do CNBS, no prazo de 60 (sessenta) dias, a contar da data da publicação desta Lei.

Art. 31. A CTNBio e os órgãos e entidades de registro e fiscalização, referidos no art. 16 desta Lei, deverão rever suas deliberações de caráter normativo, no prazo de 120 (cento e vinte) dias, a fim de promover sua adequação às disposições desta Lei.

Art. 32. Permanecem em vigor os Certificados de Qualidade em Biossegurança, comunicados e decisões técnicas já emitidos pela CTNBio, bem como, no que não contrariarem o disposto nesta Lei, os atos normativos emitidos ao amparo da [Lei nº 8.974, de 5 de janeiro de 1995](#).

Art. 33. As instituições que desenvolverem atividades reguladas por esta Lei na data de sua publicação deverão adequar-se as suas disposições no prazo de 120 (cento e vinte) dias, contado da publicação do decreto que a regulamentar.

Art. 34. Ficam convalidados e tornam-se permanentes os registros provisórios concedidos sob a égide da [Lei nº 10.814, de 15 de dezembro de 2003](#).

Art. 35. Ficam autorizadas a produção e a comercialização de sementes de cultivares de soja geneticamente modificadas tolerantes a glifosato registradas no Registro Nacional de Cultivares - RNC do Ministério da Agricultura, Pecuária e Abastecimento.

Art. 36. Fica autorizado o plantio de grãos de soja geneticamente modificada tolerante a glifosato, reservados pelos produtores rurais para uso próprio, na safra 2004/2005, sendo vedada a comercialização da produção como semente. ([Vide Decreto nº 5.534, de 2005](#))

Parágrafo único. O Poder Executivo poderá prorrogar a autorização de que trata o **caput** deste artigo.

Art. 37. A descrição do Código 20 do [Anexo VIII da Lei nº 6.938, de 31 de agosto de 1981](#), acrescido pela Lei nº 10.165, de 27 de dezembro de 2000, passa a vigorar com a seguinte redação:

"ANEXO VIII

Código	Categoria	Descrição	Pp/gu
.....
..
20	Uso de Recursos Naturais	Silvicultura; exploração econômica da madeira ou lenha e subprodutos florestais; importação ou exportação da fauna e flora nativas brasileiras; atividade de criação e exploração econômica de fauna exótica e de fauna silvestre; utilização do patrimônio genético natural; exploração de recursos aquáticos vivos; introdução de espécies exóticas, exceto para melhoramento genético vegetal e uso na agricultura; introdução de espécies geneticamente modificadas previamente identificadas pela CTNBio como potencialmente causadoras de significativa degradação do meio ambiente; uso da diversidade biológica pela biotecnologia em atividades previamente identificadas pela CTNBio como potencialmente causadoras de significativa degradação do meio ambiente.	Médio
.....
..

[Art. 38. \(VETADO\)](#)

Art. 39. Não se aplica aos OGM e seus derivados o disposto na [Lei nº 7.802, de 11 de julho de 1989](#), e suas alterações, exceto para os casos em que eles sejam desenvolvidos para servir de matéria-prima para a produção de agrotóxicos.

Art. 40. Os alimentos e ingredientes alimentares destinados ao consumo humano ou animal que contenham ou sejam produzidos a partir de OGM ou derivados deverão conter informação nesse sentido em seus rótulos, conforme regulamento.

Art. 41. Esta Lei entra em vigor na data de sua publicação.

Art. 42. Revogam-se a [Lei nº 8.974, de 5 de janeiro de 1995](#), a [Medida Provisória nº 2.191-9, de 23 de agosto de 2001](#), e os arts. [5º, 6º, 7º, 8º, 9º, 10 e 16 da Lei nº 10.814, de 15 de dezembro de 2003](#).

Brasília, 24 de março de 2005; 184^º da Independência e 117^º da República.

LUIZ INÁCIO LULA DA SILVA

Márcio Thomaz Bastos

Celso Luiz Nunes Amorim

Roberto Rodrigues

Humberto Sérgio Costa Lima

Luiz Fernando Furlan

Patrus Ananias

Eduardo Campos

Marina Silva

Miguel Soldatelli Rossetto

José Dirceu de Oliveira e Silva

Este texto não substitui o publicado no D.O.U. de 28.3.2005.



**Presidência da República
Casa Civil
Subchefia para Assuntos Jurídicos**

DECRETO Nº 5.591, DE 22 DE NOVEMBRO DE 2005.

Regulamenta dispositivos da Lei nº 11.105, de 24 de março de 2005, que regulamenta os incisos II, IV e V do § 1º do art. 225 da Constituição, e dá outras providências.

O PRESIDENTE DA REPÚBLICA, no uso das atribuições que lhe confere o art. 84, incisos IV e VI, alínea "a", da Constituição, e tendo em vista o disposto na Lei nº 11.105, de 24 de março de 2005,

DECRETA:

**CAPÍTULO
DAS DISPOSIÇÕES PRELIMINARES E GERAIS**

Art. 1º Este Decreto regulamenta dispositivos da [Lei nº 11.105, de 24 de março de 2005](#), que estabelece normas de segurança e mecanismos de fiscalização sobre a construção, o cultivo, a produção, a manipulação, o transporte, a transferência, a importação, a exportação, o armazenamento, a pesquisa, a comercialização, o consumo, a liberação no meio ambiente e o descarte de organismos geneticamente modificados - OGM e seus derivados, tendo como diretrizes o estímulo ao avanço científico na área de biossegurança e biotecnologia, a proteção à vida e à saúde humana, animal e vegetal, e a observância do princípio da precaução para a proteção do meio ambiente, bem como normas para o uso mediante autorização de células-tronco embrionárias obtidas de embriões humanos produzidos por fertilização in vitro e não utilizados no respectivo procedimento, para fins de pesquisa e terapia.

Art. 2º As atividades e projetos que envolvam OGM e seus derivados, relacionados ao ensino com manipulação de organismos vivos, à pesquisa científica, ao desenvolvimento tecnológico e à produção industrial ficam restritos ao âmbito de entidades de direito público ou privado, que serão responsáveis pela obediência aos preceitos da [Lei nº 11.105, de 2005](#), deste Decreto e de normas complementares, bem como pelas eventuais conseqüências ou efeitos advindos de seu descumprimento.

§ 1º Para os fins deste Decreto, consideram-se atividades e projetos no âmbito de entidade os conduzidos em instalações próprias ou sob a responsabilidade administrativa, técnica ou científica da entidade.

§ 2º As atividades e projetos de que trata este artigo são vedados a pessoas físicas em atuação autônoma e independente, ainda que mantenham vínculo empregatício ou qualquer outro com pessoas jurídicas.

§ 3º Os interessados em realizar atividade prevista neste Decreto deverão requerer autorização à Comissão Técnica Nacional de Biossegurança - CTNBio, que se manifestará no prazo fixado em norma própria.

Art. 3º Para os efeitos deste Decreto, considera-se:

I - atividade de pesquisa: a realizada em laboratório, regime de contenção ou campo, como parte do processo de obtenção de OGM e seus derivados ou de avaliação da biossegurança de OGM e seus derivados, o que engloba, no âmbito experimental, a construção, o cultivo, a manipulação, o transporte, a transferência, a importação, a exportação, o armazenamento, a liberação no meio ambiente e o descarte de OGM e seus derivados;

II - atividade de uso comercial de OGM e seus derivados: a que não se enquadra como atividade de pesquisa, e que trata do cultivo, da produção, da manipulação, do transporte, da transferência, da comercialização, da importação, da exportação, do armazenamento, do consumo, da liberação e do descarte de OGM e seus derivados para fins comerciais;

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

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

V - 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;

VI - engenharia genética: atividade de produção e manipulação de moléculas de ADN/ARN recombinante;

VII - organismo geneticamente modificado - OGM: organismo cujo material genético - ADN/ARN tenha sido modificado por qualquer técnica de engenharia genética;

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

IX - 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;

X - fertilização in vitro: a fusão dos gametas realizada por qualquer técnica de fecundação extracorpórea;

XI - clonagem: processo de reprodução assexuada, produzida artificialmente, baseada em um único patrimônio genético, com ou sem utilização de técnicas de engenharia genética;

XII - células-tronco embrionárias: células de embrião que apresentam a capacidade de se transformar em células de qualquer tecido de um organismo;

XIII - embriões inviáveis: aqueles com alterações genéticas comprovadas por diagnóstico pré implantacional, conforme normas específicas estabelecidas pelo Ministério da Saúde, que tiveram seu desenvolvimento interrompido por ausência espontânea de clivagem após período superior a vinte e quatro horas a partir da fertilização in vitro, ou com alterações morfológicas que comprometam o pleno desenvolvimento do embrião;

XIV - embriões congelados disponíveis: aqueles congelados até o dia 28 de março de 2005, depois de completados três anos contados a partir da data do seu congelamento;

XV - genitores: usuários finais da fertilização in vitro;

XVI - órgãos e entidades de registro e fiscalização: aqueles referidos no caput do art. 53;

XVII - tecnologias genéticas de restrição do uso: qualquer processo de intervenção humana para geração ou multiplicação de plantas geneticamente modificadas para produzir estruturas reprodutivas estéreis, bem como qualquer forma de manipulação genética que vise à ativação ou desativação de genes relacionados à fertilidade das plantas por indutores químicos externos.

§ 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.

CAPÍTULO DA COMISSÃO TÉCNICA NACIONAL DE BIOSSEGURANÇA

II

Art. 4º A CTNBio, integrante do Ministério da Ciência e Tecnologia, é instância colegiada multidisciplinar de caráter consultivo e deliberativo, para prestar apoio técnico e de assessoramento ao Governo Federal na formulação, atualização e implementação da Política Nacional de Biossegurança - PNB de OGM e seus derivados, bem como no estabelecimento de normas técnicas de segurança e de pareceres técnicos referentes à autorização para atividades que envolvam pesquisa

e uso comercial de OGM e seus derivados, com base na avaliação de seu risco zoofitossanitário, à saúde humana e ao meio ambiente.

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

Seção Das Atribuições

Art. 5º Compete à CTNBio:

I - estabelecer normas para as pesquisas com OGM e seus derivados;

II - estabelecer normas relativamente às atividades e aos projetos relacionados a OGM e seus derivados;

III - estabelecer, no âmbito de suas competências, critérios de avaliação e monitoramento de risco de OGM e seus derivados;

IV - proceder à análise da avaliação de risco, caso a caso, relativamente a atividades e projetos que envolvam OGM e seus derivados;

V - estabelecer os mecanismos de funcionamento das Comissões Internas de Biossegurança - CIBio, no âmbito de cada instituição que se dedique ao ensino, à pesquisa científica, ao desenvolvimento tecnológico e à produção industrial que envolvam OGM e seus derivados;

VI - estabelecer requisitos relativos a biossegurança para autorização de funcionamento de laboratório, instituição ou empresa que desenvolverá atividades relacionadas a OGM e seus derivados;

VII - relacionar-se com instituições voltadas para a biossegurança de OGM e seus derivados, em âmbito nacional e internacional;

VIII - autorizar, cadastrar e acompanhar as atividades de pesquisa com OGM e seus derivados, nos termos da legislação em vigor;

IX - autorizar a importação de OGM e seus derivados para atividade de pesquisa;

X - prestar apoio técnico consultivo e de assessoramento ao Conselho Nacional de Biossegurança - CNBS na formulação da Política Nacional de Biossegurança de OGM e seus derivados;

XI - emitir Certificado de Qualidade em Biossegurança - CQB para o desenvolvimento de atividades com OGM e seus derivados em laboratório, instituição ou empresa e enviar cópia do processo aos órgãos de registro e fiscalização;

XII - emitir decisão técnica, caso a caso, sobre a biossegurança de OGM e seus derivados, no âmbito das atividades de pesquisa e de uso comercial de OGM e seus derivados, inclusive a classificação quanto ao grau de risco e nível de biossegurança exigido, bem como medidas de segurança exigidas e restrições ao uso;

XIII - definir o nível de biossegurança a ser aplicado ao OGM e seus usos, e os respectivos procedimentos e medidas de segurança quanto ao seu uso, conforme as normas estabelecidas neste Decreto, bem como quanto aos seus derivados;

XIV - classificar os OGM segundo a classe de risco, observados os critérios estabelecidos neste Decreto;

XV - acompanhar o desenvolvimento e o progresso técnico-científico na biossegurança de OGM e seus derivados;

XVI - emitir resoluções, de natureza normativa, sobre as matérias de sua competência;

XVII - apoiar tecnicamente os órgãos competentes no processo de prevenção e investigação de acidentes e de enfermidades, verificados no curso dos projetos e das atividades com técnicas de ADN/ARN recombinante;

XVIII - apoiar tecnicamente os órgãos e entidades de registro e fiscalização, no exercício de suas atividades relacionadas a OGM e seus derivados;

XIX - divulgar no Diário Oficial da União, previamente à análise, os extratos dos pleitos e, posteriormente, dos pareceres dos processos que lhe forem submetidos, bem como dar ampla publicidade no Sistema de Informações em Biossegurança - SIB a sua agenda, processos em trâmite, relatórios anuais, atas das reuniões e demais informações sobre suas atividades, excluídas as informações sigilosas, de interesse comercial, apontadas pelo proponente e assim por ela consideradas;

XX - identificar atividades e produtos decorrentes do uso de OGM e seus derivados potencialmente causadores de degradação do meio ambiente ou que possam causar riscos à saúde humana;

XXI - reavaliar suas decisões técnicas por solicitação de seus membros ou por recurso dos órgãos e entidades de registro e fiscalização, fundamentado em fatos ou conhecimentos científicos novos, que sejam relevantes quanto à biossegurança de OGM e seus derivados;

XXII - propor a realização de pesquisas e estudos científicos no campo da biossegurança de OGM e seus derivados;

XXIII - apresentar proposta de seu regimento interno ao Ministro de Estado da Ciência e Tecnologia.

Parágrafo único. A reavaliação de que trata o inciso XXI deste artigo será solicitada ao Presidente da CTNBio em petição que conterá o nome e qualificação do solicitante, o fundamento instruído com descrição dos fatos ou relato dos

conhecimentos científicos novos que a ensejem e o pedido de nova decisão a respeito da biossegurança de OGM e seus derivados a que se refiram.

Seção II Da Composição

Art. 6º A CTNBio, composta de membros titulares e suplentes, designados pelo Ministro de Estado da Ciência e Tecnologia, será constituída por vinte e sete cidadãos brasileiros de reconhecida competência técnica, de notória atuação e saber científicos, com grau acadêmico de doutor e com destacada atividade profissional nas áreas de biossegurança, biotecnologia, biologia, saúde humana e animal ou meio ambiente, sendo:

I - doze especialistas de notório saber científico e técnico, em efetivo exercício profissional, sendo:

- a) três da área de saúde humana;
- b) três da área animal;
- c) três da área vegetal;
- d) três da área de meio ambiente;

II - um representante de cada um dos seguintes órgãos, indicados pelos respectivos titulares:

- a) Ministério da Ciência e Tecnologia;
- b) Ministério da Agricultura, Pecuária e Abastecimento;
- c) Ministério da Saúde;
- d) Ministério do Meio Ambiente;
- e) Ministério do Desenvolvimento Agrário;
- f) Ministério do Desenvolvimento, Indústria e Comércio Exterior;
- g) Ministério da Defesa;
- h) Ministério das Relações Exteriores;
- i) Secretaria Especial de Aquicultura e Pesca da Presidência da República;

III - um especialista em defesa do consumidor, indicado pelo Ministro de Estado da Justiça;

IV - um especialista na área de saúde, indicado pelo Ministro de Estado da Saúde;

V - um especialista em meio ambiente, indicado pelo Ministro de Estado do Meio Ambiente;

VI - um especialista em biotecnologia, indicado pelo Ministro de Estado da Agricultura, Pecuária e Abastecimento;

VII - um especialista em agricultura familiar, indicado pelo Ministro de Estado do Desenvolvimento Agrário;

VIII - um especialista em saúde do trabalhador, indicado pelo Ministro de Estado do Trabalho e Emprego.

Parágrafo único. Cada membro efetivo terá um suplente, que participará dos trabalhos na ausência do titular.

Art. 7º Os especialistas de que trata o inciso I do art. 6º serão escolhidos a partir de lista tríplice de titulares e suplentes.

Parágrafo único. O Ministro de Estado da Ciência e Tecnologia constituirá comissão ad hoc, integrada por membros externos à CTNBio, representantes de sociedades científicas, da Sociedade Brasileira para o Progresso da Ciência - SBPC e da Academia Brasileira de Ciências - ABC, encarregada de elaborar a lista tríplice de que trata o caput deste artigo, no prazo de até trinta dias de sua constituição.

Art. 8º Os representantes de que trata o inciso II do art. 6º, e seus suplentes, serão indicados pelos titulares dos respectivos órgãos no prazo de trinta dias da data do aviso do Ministro de Estado da Ciência e Tecnologia.

Art. 9º A indicação dos especialistas de que tratam os incisos III a VIII do art. 6º será feita pelos respectivos Ministros de Estado, a partir de lista tríplice elaborada por organizações da sociedade civil providas de personalidade jurídica, cujo objetivo social seja compatível com a especialização prevista naqueles incisos, em procedimento a ser definido pelos respectivos Ministérios.

Art. 10. As consultas às organizações da sociedade civil, para os fins de que trata o art. 9º, deverão ser realizadas sessenta dias antes do término do mandato do membro a ser substituído.

Art. 11. A designação de qualquer membro da CTNBio em razão de vacância obedecerá aos mesmos procedimentos a que a designação ordinária esteja submetida.

Art. 12. Os membros da CTNBio terão mandato de dois anos, renovável por até mais dois períodos consecutivos.

Parágrafo único. A contagem do período do mandato de membro suplente é contínua, ainda que assuma o mandato de titular.

Art. 13. As despesas com transporte, alimentação e hospedagem dos membros da CTNBio serão de responsabilidade do Ministério da Ciência e Tecnologia.

Parágrafo único. As funções e atividades desenvolvidas pelos membros da CTNBio serão consideradas de alta relevância e honoríficas.

Art. 14. Os membros da CTNBio devem pautar a sua atuação pela observância estrita dos conceitos ético-profissionais, sendo vedado participar do julgamento de questões com as quais tenham algum envolvimento de ordem profissional ou pessoal, sob pena de perda de mandato.

§ 1º O membro da CTNBio, ao ser empossado, assinará declaração de conduta, explicitando eventual conflito de interesse, na forma do regimento interno.

§ 2º O membro da CTNBio deverá manifestar seu eventual impedimento nos processos a ele distribuídos para análise, quando do seu recebimento, ou, quando não for o relator, no momento das deliberações nas reuniões das subcomissões ou do plenário.

§ 3º Poderá argüir o impedimento o membro da CTNBio ou aquele legitimado como interessado, nos termos do [art. 9º da Lei nº 9.784, de 29 de janeiro de 1999](#).

§ 4º A argüição de impedimento será formalizada em petição fundamentada e devidamente instruída, e será decidida pelo plenário da CTNBio.

§ 5º É nula a decisão técnica em que o voto de membro declarado impedido tenha sido decisivo para o resultado do julgamento.

§ 6º O plenário da CTNBio, ao deliberar pelo impedimento, proferirá nova decisão técnica, na qual regulará expressamente o objeto da decisão viciada e os efeitos dela decorrentes, desde a sua publicação.

Art. 15. O Presidente da CTNBio e seu substituto serão designados, entre os seus membros, pelo Ministro de Estado da Ciência e Tecnologia, a partir de lista tríplice votada pelo plenário.

§ 1º O mandato do Presidente da CTNBio será de dois anos, renovável por igual período.

§ 2º Cabe ao Presidente da CTNBio, entre outras atribuições a serem definidas no regimento interno:

I - representar a CTNBio;

II - presidir a reunião plenária da CTNBio;

III - delegar suas atribuições;

IV - determinar a prestação de informações e franquear acesso a documentos, solicitados pelos órgãos de registro e fiscalização.

Seção III Da Estrutura Administrativa

Art. 16. A CTNBio contará com uma Secretaria-Executiva, cabendo ao Ministério da Ciência e Tecnologia prestar-lhe o apoio técnico e administrativo.

Parágrafo único. Cabe à Secretaria-Executiva da CTNBio, entre outras atribuições a serem definidas no regimento interno:

I - prestar apoio técnico e administrativo aos membros da CTNBio;

II - receber, instruir e fazer tramitar os pleitos submetidos à deliberação da CTNBio;

III - encaminhar as deliberações da CTNBio aos órgãos governamentais responsáveis pela sua implementação e providenciar a devida publicidade;

IV - atualizar o SIB.

Art. 17. A CTNBio constituirá subcomissões setoriais permanentes na área de saúde humana, na área animal, na área vegetal e na área ambiental, e poderá constituir subcomissões extraordinárias, para análise prévia dos temas a serem submetidos ao plenário.

§ 1º Membros titulares e suplentes participarão das subcomissões setoriais, e a distribuição dos processos para análise poderá ser feita a qualquer deles.

§ 2º O funcionamento e a coordenação dos trabalhos nas subcomissões setoriais e extraordinárias serão definidos no regimento interno da CTNBio.

Seção IV Das Reuniões e Deliberações

Art. 18. O membro suplente terá direito à voz e, na ausência do respectivo titular, a voto nas deliberações.

Art. 19. A reunião da CTNBio poderá ser instalada com a presença de catorze de seus membros, incluído pelo menos um representante de cada uma das áreas referidas no inciso I do art. 6º.

Parágrafo único. As decisões da CTNBio serão tomadas com votos favoráveis da maioria absoluta de seus membros, exceto nos processos de liberação comercial de OGM e derivados, para os quais se exigirá que a decisão seja tomada com votos favoráveis de pelo menos dois terços dos membros.

Art. 20. Perderá seu mandato o membro que:

I - violar o disposto no art. 14;

II - não comparecer a três reuniões ordinárias consecutivas do plenário da CTNBio, sem justificativa.

Art. 21. A CTNBio reunir-se-á, em caráter ordinário, uma vez por mês e, extraordinariamente, a qualquer momento, mediante convocação de seu Presidente ou por solicitação fundamentada subscrita pela maioria absoluta dos seus membros.

Parágrafo único. A periodicidade das reuniões ordinárias poderá, em caráter excepcional, ser alterada por deliberação da CTNBio.

Art. 22. As reuniões da CTNBio serão gravadas, e as respectivas atas, no que decidirem sobre pleitos, deverão conter ementa que indique número do processo, interessado, objeto, motivação da decisão, eventual divergência e resultado.

Art. 23. Os extratos de pleito deverão ser divulgados no Diário Oficial da União e no SIB, com, no mínimo, trinta dias de antecedência de sua colocação em pauta, excetuados os casos de urgência, que serão definidos pelo Presidente da CTNBio.

Art. 24. Os extratos de parecer e as decisões técnicas deverão ser publicados no Diário Oficial da União.

Parágrafo único. Os votos fundamentados de cada membro deverão constar no SIB.

Art. 25. Os órgãos e entidades integrantes da administração pública federal poderão solicitar participação em reuniões da CTNBio para tratar de assuntos de seu especial interesse, sem direito a voto.

Parágrafo único. A solicitação à Secretaria-Executiva da CTNBio deverá ser acompanhada de justificativa que demonstre a motivação e comprove o interesse do solicitante na biossegurança de OGM e seus derivados submetidos à deliberação da CTNBio.

Art. 26. Poderão ser convidados a participar das reuniões, em caráter excepcional, representantes da comunidade científica, do setor público e de entidades da sociedade civil, sem direito a voto.

Seção V

Da Tramitação de Processos

Art. 27. Os processos pertinentes às competências da CTNBio, de que tratam os incisos IV, VIII, IX, XII, e XXI do art. 5º, obedecerão ao trâmite definido nesta Seção.

Art. 28. O requerimento protocolado na Secretaria-Executiva da CTNBio, depois de autuado e devidamente instruído, terá seu extrato prévio publicado no Diário Oficial da União e divulgado no SIB.

Art. 29. O processo será distribuído a um dos membros, titular ou suplente, para relatoria e elaboração de parecer.

Art. 30. O parecer será submetido a uma ou mais subcomissões setoriais permanentes ou extraordinárias para formação e aprovação do parecer final.

Art. 31. O parecer final, após sua aprovação nas subcomissões setoriais ou extraordinárias para as quais o processo foi distribuído, será encaminhado ao plenário da CTNBio para deliberação.

Art. 32. O voto vencido de membro de subcomissão setorial permanente ou extraordinária deverá ser apresentado de forma expressa e fundamentada e será consignado como voto divergente no parecer final para apreciação e deliberação do plenário.

Art. 33. Os processos de liberação comercial de OGM e seus derivados serão submetidos a todas as subcomissões permanentes.

Art. 34. O relator de parecer de subcomissões e do plenário deverá considerar, além dos relatórios dos proponentes, a literatura científica existente, bem como estudos e outros documentos protocolados em audiências públicas ou na CTNBio.

Art. 35. A CTNBio adotará as providências necessárias para resguardar as informações sigilosas, de interesse comercial, apontadas pelo proponente e assim por ela consideradas, desde que sobre essas informações não recaiam interesses particulares ou coletivos constitucionalmente garantidos.

§ 1º A fim de que seja resguardado o sigilo a que se refere o caput deste artigo, o requerente deverá dirigir ao Presidente da CTNBio solicitação expressa e fundamentada, contendo a especificação das informações cujo sigilo pretende resguardar.

§ 2º O pedido será indeferido mediante despacho fundamentado, contra o qual caberá recurso ao plenário, em procedimento a ser estabelecido no regimento interno da CTNBio, garantido o sigilo requerido até decisão final em contrário.

§ 3º O requerente poderá optar por desistir do pleito, caso tenha seu pedido de sigilo indeferido definitivamente, hipótese em que será vedado à CTNBio dar publicidade à informação objeto do pretendido sigilo.

Art. 36. Os órgãos e entidades de registro e fiscalização requisitarão acesso a determinada informação sigilosa, desde que indispensável ao exercício de suas funções, em petição que fundamentará o pedido e indicará o agente que a ela terá acesso.

Seção VI Da Decisão Técnica

Art. 37. Quanto aos aspectos de biossegurança de OGM e seus derivados, a decisão técnica da CTNBio vincula os demais órgãos e entidades da administração.

Art. 38. Nos casos de uso comercial, dentre outros aspectos técnicos de sua análise, os órgãos de registro e fiscalização, no exercício de suas atribuições em caso de solicitação pela CTNBio, observarão, quanto aos aspectos de biossegurança de OGM e seus derivados, a decisão técnica da CTNBio.

Art. 39. Em caso de decisão técnica favorável sobre a biossegurança no âmbito da atividade de pesquisa, a CTNBio remeterá o processo respectivo aos órgãos e entidades de registro e fiscalização, para o exercício de suas atribuições.

Art. 40. A decisão técnica da CTNBio deverá conter resumo de sua fundamentação técnica, explicitar as medidas de segurança e restrições ao uso de OGM e seus derivados e considerar as particularidades das diferentes regiões do País, com o objetivo de orientar e subsidiar os órgãos e entidades de registro e fiscalização, no exercício de suas atribuições.

Art. 41. Não se submeterá a análise e emissão de parecer técnico da CTNBio o derivado cujo OGM já tenha sido por ela aprovado.

Art. 42. As pessoas físicas ou jurídicas envolvidas em qualquer das fases do processo de produção agrícola, comercialização ou transporte de produto geneticamente modificado que tenham obtido a liberação para uso comercial estão dispensadas de apresentação do CQB e constituição de CIBio, salvo decisão em contrário da CTNBio.

Seção VII Das Audiências Públicas

Art. 43. A CTNBio poderá realizar audiências públicas, garantida a participação da sociedade civil, que será requerida:

I - por um de seus membros e aprovada por maioria absoluta, em qualquer hipótese;

II - por parte comprovadamente interessada na matéria objeto de deliberação e aprovada por maioria absoluta, no caso de liberação comercial.

§ 1º A CTNBio publicará no SIB e no Diário Oficial da União, com antecedência mínima de trinta dias, a convocação para audiência pública, dela fazendo constar a matéria, a data, o horário e o local dos trabalhos.

§ 2º A audiência pública será coordenada pelo Presidente da CTNBio que, após a exposição objetiva da matéria objeto da audiência, abrirá as discussões com os interessados presentes.

§ 3º Após a conclusão dos trabalhos da audiência pública, as manifestações, opiniões, sugestões e documentos ficarão disponíveis aos interessados na Secretaria-Executiva da CTNBio.

§ 4º Considera-se parte interessada, para efeitos do inciso II do caput deste artigo, o requerente do processo ou pessoa jurídica cujo objetivo social seja relacionado às áreas previstas no caput e nos incisos III, VII e VIII do art 6º.

Seção VIII

Das Regras Gerais de Classificação de Risco de OGM

Art. 44. Para a classificação dos OGM de acordo com classes de risco, a CTNBio deverá considerar, entre outros critérios:

- I - características gerais do OGM;
- II - características do vetor;
- III - características do inserto;
- IV - características dos organismos doador e receptor;
- V - produto da expressão gênica das seqüências inseridas;
- VI - atividade proposta e o meio receptor do OGM;
- VII - uso proposto do OGM;
- VIII - efeitos adversos do OGM à saúde humana e ao meio ambiente.

Seção

IX

Do Certificado de Qualidade em Biossegurança

Art. 45. A instituição de direito público ou privado que pretender realizar pesquisa em laboratório, regime de contenção ou campo, como parte do processo de obtenção de OGM ou de avaliação da biossegurança de OGM, o que engloba, no âmbito experimental, a construção, o cultivo, a manipulação, o transporte, a transferência, a importação, a exportação, o armazenamento, a liberação no meio ambiente e o descarte de OGM, deverá requerer, junto à CTNBio, a emissão do CQB.

§ 1º A CTNBio estabelecerá os critérios e procedimentos para requerimento, emissão, revisão, extensão, suspensão e cancelamento de CQB.

§ 2º A CTNBio enviará cópia do processo de emissão de CQB e suas atualizações aos órgãos de registro e fiscalização.

Art. 46. As organizações públicas e privadas, nacionais e estrangeiras, financiadoras ou patrocinadoras de atividades ou de projetos referidos no caput do art. 2º, devem exigir a apresentação de CQB, sob pena de se tornarem co-responsáveis pelos eventuais efeitos decorrentes do descumprimento deste Decreto.

Art. 47. Os casos não previstos neste Capítulo serão definidos pelo regimento interno da CTNBio.

CAPÍTULO III DO CONSELHO NACIONAL DE BIOSSEGURANÇA

Art. 48. O CNBS, vinculado à Presidência da República, é órgão de assessoramento superior do Presidente da República para a formulação e implementação da PNB.

§ 1º Compete ao CNBS:

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

II - analisar, a pedido da CTNBio, quanto aos aspectos da conveniência e oportunidade socioeconômicas e do interesse nacional, os pedidos de liberação para uso comercial de OGM e seus derivados;

III - avocar e decidir, em última e definitiva instância, com base em manifestação da CTNBio e, quando julgar necessário, dos órgãos e entidades de registro e fiscalização, no âmbito de suas competências, sobre os processos relativos a atividades que envolvam o uso comercial de OGM e seus derivados.

§ 2º Sempre que o CNBS deliberar favoravelmente à realização da atividade analisada, encaminhará sua manifestação aos órgãos e entidades de registro e fiscalização.

§ 3º Sempre que o CNBS deliberar contrariamente à atividade analisada, encaminhará sua manifestação à CTNBio para informação ao requerente.

Art. 49. O CNBS é composto pelos seguintes membros:

I - Ministro de Estado Chefe da Casa Civil da Presidência da República, que o presidirá;

II - Ministro de Estado da Ciência e Tecnologia;

III - Ministro de Estado do Desenvolvimento Agrário;

IV - Ministro de Estado da Agricultura, Pecuária e Abastecimento;

V - Ministro de Estado da Justiça;

VI - Ministro de Estado da Saúde;

VII - Ministro de Estado do Meio Ambiente;

VIII - Ministro de Estado do Desenvolvimento, Indústria e Comércio Exterior;

IX - Ministro de Estado das Relações Exteriores;

X - Ministro de Estado da Defesa;

XI - Secretário Especial de Aqüicultura e Pesca da Presidência da República.

§ 1º O CNBS reunir-se-á sempre que convocado por seu Presidente ou mediante provocação da maioria dos seus membros.

§ 2º Os membros do CNBS serão substituídos, em suas ausências ou impedimentos, pelos respectivos Secretários-Executivos ou, na inexistência do cargo, por seus substitutos legais.

§ 3º Na ausência do Presidente, este indicará Ministro de Estado para presidir os trabalhos.

§ 4º A reunião do CNBS será instalada com a presença de, no mínimo, seis de seus membros e as decisões serão tomadas por maioria absoluta dos seus membros.

§ 5º O regimento interno do CNBS definirá os procedimentos para convocação e realização de reuniões e deliberações.

Art. 50. O CNBS decidirá, a pedido da CTNBio, sobre os aspectos de conveniência e oportunidade socioeconômicas e do interesse nacional na liberação para uso comercial de OGM e seus derivados.

§ 1º A CTNBio deverá protocolar, junto à Secretaria-Executiva do CNBS, cópia integral do processo relativo à atividade a ser analisada, com indicação dos motivos desse encaminhamento.

§ 2º A eficácia da decisão técnica da CTNBio, se esta tiver sido proferida no caso específico, permanecerá suspensa até decisão final do CNBS.

§ 3º O CNBS decidirá o pedido de análise referido no caput no prazo de sessenta dias, contados da data de protocolo da solicitação em sua Secretaria-Executiva.

§ 4º O prazo previsto no § 3º poderá ser suspenso para cumprimento de diligências ou emissão de pareceres por consultores ad hoc, conforme decisão do CNBS.

Art. 51. O CNBS poderá avocar os processos relativos às atividades que envolvam o uso comercial de OGM e seus derivados para análise e decisão, em última e definitiva instância, no prazo de trinta dias, contados da data da publicação da decisão técnica da CTNBio no Diário Oficial da União.

§ 1º O CNBS poderá requerer, quando julgar necessário, manifestação dos órgãos e entidades de registro e fiscalização.

§ 2º A decisão técnica da CTNBio permanecerá suspensa até a expiração do prazo previsto no caput sem a devida avocação do processo ou até a decisão final do CNBS, caso por ele o processo tenha sido avocado.

§ 3º O CNBS decidirá no prazo de sessenta dias, contados da data de recebimento, por sua Secretaria-Executiva, de cópia integral do processo avocado.

§ 4º O prazo previsto no § 3º poderá ser suspenso para cumprimento de diligências ou emissão de pareceres por consultores ad hoc, conforme decisão do CNBS.

Art. 52. O CNBS decidirá sobre os recursos dos órgãos e entidades de registro e fiscalização relacionados à liberação comercial de OGM e seus derivados, que tenham sido protocolados em sua Secretaria-Executiva, no prazo de até trinta dias contados da data da publicação da decisão técnica da CTNBio no Diário Oficial da União.

§ 1º O recurso de que trata este artigo deverá ser instruído com justificativa tecnicamente fundamentada que demonstre a divergência do órgão ou entidade de registro e fiscalização, no âmbito de suas competências, quanto à decisão da CTNBio em relação aos aspectos de biossegurança de OGM e seus derivados.

§ 2º A eficácia da decisão técnica da CTNBio permanecerá suspensa até a expiração do prazo previsto no caput sem a devida interposição de recursos pelos órgãos de fiscalização e registro ou até o julgamento final pelo CNBS, caso recebido e conhecido o recurso interposto.

§ 3º O CNBS julgará o recurso no prazo de sessenta dias, contados da data do protocolo em sua Secretaria-Executiva.

§ 4º O prazo previsto no § 3º poderá ser suspenso para cumprimento de diligências ou emissão de pareceres por consultores ad hoc, conforme decisão do CNBS.

CAPÍTULO IV DOS ÓRGÃOS E ENTIDADES DE REGISTRO E FISCALIZAÇÃO

Art. 53. Caberá 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 neste Decreto:

I - fiscalizar as atividades de pesquisa de OGM e seus derivados;

II - registrar e fiscalizar a liberação comercial de OGM e seus derivados;

III - emitir autorização para a importação de OGM e seus derivados para uso comercial;

IV - estabelecer normas de registro, autorização, fiscalização e licenciamento ambiental de OGM e seus derivados;

V - fiscalizar o cumprimento das normas e medidas de biossegurança estabelecidas pela CTNBio;

VI - promover a capacitação dos fiscais e técnicos incumbidos de registro, autorização, fiscalização e licenciamento ambiental de OGM e seus derivados;

VII - instituir comissão interna especializada em biossegurança de OGM e seus derivados;

VIII - manter atualizado no SIB o cadastro das instituições e responsáveis técnicos que realizam atividades e projetos relacionados a OGM e seus derivados;

IX - tornar públicos, inclusive no SIB, os registros, autorizações e licenciamentos ambientais concedidos;

X - aplicar as penalidades de que trata este Decreto;

XI - subsidiar a CTNBio na definição de quesitos de avaliação de biossegurança de OGM e seus derivados.

§ 1º As normas a que se refere o inciso IV consistirão, quando couber, na adequação às decisões da CTNBio dos procedimentos, meios e ações em vigor aplicáveis aos produtos convencionais.

§ 2º Após manifestação favorável da CTNBio, ou do CNBS, em caso de avocação ou recurso, caberá, em decorrência de análise específica e decisão pertinente:

I - ao Ministério da Agricultura, Pecuária e Abastecimento emitir as autorizações e registros e fiscalizar produtos e atividades que utilizem OGM e seus derivados destinados a uso animal, na agricultura, pecuária, agroindústria e áreas afins, de acordo com a legislação em vigor e segundo as normas que vier a estabelecer;

II - ao órgão competente do Ministério da Saúde emitir as autorizações e registros e fiscalizar produtos e atividades com OGM e seus derivados destinados a uso humano, farmacológico, domissanitário e áreas afins, de acordo com a legislação em vigor e as normas que vier a estabelecer;

III - ao órgão competente do Ministério do Meio Ambiente emitir as autorizações e registros e fiscalizar produtos e atividades que envolvam OGM e seus derivados a serem liberados nos ecossistemas naturais, de acordo com a legislação em vigor e segundo as normas que vier a estabelecer, bem como o licenciamento, nos casos em que a CTNBio deliberar, na forma deste Decreto, que o OGM é potencialmente causador de significativa degradação do meio ambiente;

IV - à Secretaria Especial de Aquicultura e Pesca da Presidência da República emitir as autorizações e registros de produtos e atividades com OGM e seus derivados destinados ao uso na pesca e aquicultura, de acordo com a legislação em vigor e segundo este Decreto e as normas que vier a estabelecer.

Art. 54. A CTNBio delibera, em última e definitiva instância, sobre os casos em que a atividade é potencial ou efetivamente causadora de degradação ambiental, bem como sobre a necessidade do licenciamento ambiental.

Art. 55. A emissão dos registros, das autorizações e do licenciamento ambiental referidos neste Decreto deverá ocorrer no prazo máximo de cento e vinte dias.

Parágrafo único. A contagem do prazo previsto no caput será suspensa, por até cento e oitenta dias, durante a elaboração, pelo requerente, dos estudos ou esclarecimentos necessários.

Art. 56. As autorizações e registros de que trata este Capítulo estarão vinculados à decisão técnica da CTNBio correspondente, sendo vedadas exigências técnicas que extrapolem as condições estabelecidas naquela decisão, nos aspectos relacionados à biossegurança.

Art. 57. Os órgãos e entidades de registro e fiscalização poderão estabelecer ações conjuntas com vistas ao exercício de suas competências.

CAPÍTULO V DO SISTEMA DE INFORMAÇÕES EM BIOSSEGURANÇA

Art. 58. O SIB, vinculado à Secretaria-Executiva da CTNBio, é destinado à gestão das informações decorrentes das atividades de análise, autorização, registro, monitoramento e acompanhamento das atividades que envolvam OGM e seus derivados.

§ 1º As disposições dos atos legais, regulamentares e administrativos que alterem, complementem ou produzam efeitos sobre a legislação de biossegurança de OGM e seus derivados deverão ser divulgadas no SIB concomitantemente com a entrada em vigor desses atos.

§ 2º Os órgãos e entidades de registro e fiscalização deverão alimentar o SIB com as informações relativas às atividades de que trata este Decreto, processadas no âmbito de sua competência.

Art. 59. A CTNBio dará ampla publicidade a suas atividades por intermédio do SIB, entre as quais, sua agenda de trabalho, calendário de reuniões, processos em tramitação e seus respectivos relatores, relatórios anuais, atas das reuniões e demais informações sobre suas atividades, excluídas apenas as informações sigilosas, de interesse comercial, assim por ela consideradas.

Art. 60. O SIB permitirá a interação eletrônica entre o CNBS, a CTNBio e os órgãos e entidades federais responsáveis pelo registro e fiscalização de OGM.

CAPÍTULO VI DAS COMISSÕES INTERNAS DE BIOSSEGURANÇA - CIBio

Art. 61. A instituição que se dedique ao ensino, à pesquisa científica, ao desenvolvimento tecnológico e à produção industrial, que utilize técnicas e métodos de engenharia genética ou realize pesquisas com OGM e seus derivados, deverá criar uma Comissão Interna de Biossegurança - CIBio, cujos mecanismos de funcionamento serão estabelecidos pela CTNBio.

Parágrafo único. A instituição de que trata o caput deste artigo indicará um técnico principal responsável para cada projeto específico.

Art. 62. Compete a CIBio, no âmbito de cada instituição:

I - manter informados os trabalhadores e demais membros da coletividade, quando suscetíveis de serem afetados pela atividade, sobre as questões relacionadas com a saúde e a segurança, bem como sobre os procedimentos em caso de acidentes;

II - estabelecer programas preventivos e de inspeção para garantir o funcionamento das instalações sob sua responsabilidade, dentro dos padrões e normas de biossegurança, definidos pela CTNBio;

III - encaminhar à CTNBio os documentos cuja relação será por esta estabelecida, para os fins de análise, registro ou autorização do órgão competente, quando couber;

IV - manter registro do acompanhamento individual de cada atividade ou projeto em desenvolvimento que envolva OGM e seus derivados;

V - notificar a CTNBio, aos órgãos e entidades de registro e fiscalização 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;

VI - investigar a ocorrência de acidentes e enfermidades possivelmente relacionados a OGM e seus derivados e notificar suas conclusões e providências à CTNBio.

CAPÍTULO VII DA PESQUISA E DA TERAPIA COM CÉLULAS-TRONCO EMBIONÁRIAS HUMANAS OBTIDAS POR FERTILIZAÇÃO IN VITRO

Art. 63. É permitida, para fins de pesquisa e terapia, a utilização de células-tronco embrionárias obtidas de embriões humanos produzidos por fertilização in vitro e não utilizados no respectivo procedimento, atendidas as seguintes condições:

I - sejam embriões inviáveis; ou

II - sejam embriões congelados disponíveis.

§ 1º Em qualquer caso, é necessário o consentimento dos genitores.

§ 2º Instituições de pesquisa e serviços de saúde que realizem pesquisa ou terapia com células-tronco embrionárias humanas deverão submeter seus projetos à apreciação e aprovação dos respectivos comitês de ética em pesquisa, na forma de resolução do Conselho Nacional de Saúde.

§ 3º É vedada a comercialização do material biológico a que se refere este artigo, e sua prática implica o crime tipificado no [art. 15 da Lei nº 9.434, de 4 de fevereiro de 1997](#).

Art. 64. Cabe ao Ministério da Saúde promover levantamento e manter cadastro atualizado de embriões humanos obtidos por fertilização in vitro e não utilizados no respectivo procedimento.

§ 1º As instituições que exercem atividades que envolvam congelamento e armazenamento de embriões humanos deverão informar, conforme norma específica que estabelecerá prazos, os dados necessários à identificação dos embriões inviáveis produzidos em seus estabelecimentos e dos embriões congelados disponíveis.

§ 2º O Ministério da Saúde expedirá a norma de que trata o § 1º no prazo de trinta dias da publicação deste Decreto.

Art. 65. A Agência Nacional de Vigilância Sanitária - ANVISA estabelecerá normas para procedimentos de coleta, processamento, teste, armazenamento, transporte, controle de qualidade e uso de células-tronco embrionárias humanas para os fins deste Capítulo.

Art. 66. Os genitores que doarem, para fins de pesquisa ou terapia, células-tronco embrionárias humanas obtidas em conformidade com o disposto neste Capítulo, deverão assinar Termo de Consentimento Livre e Esclarecido, conforme norma específica do Ministério da Saúde.

Art. 67. A utilização, em terapia, de células tronco embrionárias humanas, observado o art. 63, será realizada em conformidade com as diretrizes do Ministério da Saúde para a avaliação de novas tecnologias.

CAPÍTULO VIII DA RESPONSABILIDADE CIVIL E ADMINISTRATIVA

Art. 68. Sem prejuízo da aplicação das penas previstas na [Lei nº 11.105, de 2005](#), e neste Decreto, os responsáveis pelos danos ao meio ambiente e a terceiros responderão, solidariamente, por sua indenização ou reparação integral, independentemente da existência de culpa.

Seção Das Infrações Administrativas

I

Art. 69. Considera-se infração administrativa toda ação ou omissão que viole as normas previstas na [Lei nº 11.105, de 2005](#), e neste Decreto e demais disposições legais pertinentes, em especial:

I - realizar atividade ou projeto que envolva OGM e seus derivados, relacionado ao ensino com manipulação de organismos vivos, à pesquisa científica, ao desenvolvimento tecnológico e à produção industrial como pessoa física em atuação autônoma;

II - realizar atividades de pesquisa e uso comercial de OGM e seus derivados sem autorização da CTNBio ou em desacordo com as normas por ela expedidas;

III - deixar de exigir a apresentação do CQB emitido pela CTNBio a pessoa jurídica que financie ou patrocine atividades e projetos que envolvam OGM e seus derivados;

IV - utilizar, para fins de pesquisa e terapia, células-tronco embrionárias obtidas de embriões humanos produzidos por fertilização in vitro sem o consentimento dos genitores;

V - realizar atividades de pesquisa ou terapia com células-tronco embrionárias humanas sem aprovação do respectivo comitê de ética em pesquisa, conforme norma do Conselho Nacional de Saúde;

VI - comercializar células-tronco embrionárias obtidas de embriões humanos produzidos por fertilização in vitro;

VII - utilizar, para fins de pesquisa e terapia, células tronco embrionárias obtidas de embriões humanos produzidos por fertilização in vitro sem atender às disposições previstas no Capítulo VII;

VIII - deixar de manter registro do acompanhamento individual de cada atividade ou projeto em desenvolvimento que envolva OGM e seus derivados;

IX - realizar engenharia genética em organismo vivo em desacordo com as normas deste Decreto;

X - realizar o manejo in vitro de ADN/ARN natural ou recombinante em desacordo com as normas previstas neste Decreto;

XI - realizar engenharia genética em célula germinal humana, zigoto humano e embrião humano;

XII - realizar clonagem humana;

XIII - destruir ou descartar no meio ambiente OGM e seus derivados em desacordo com as normas estabelecidas pela CTNBio, pelos órgãos e entidades de registro e fiscalização e neste Decreto;

XIV - liberar no meio ambiente OGM e seus derivados, no âmbito de atividades de pesquisa, sem a decisão técnica favorável da CTNBio, ou em desacordo com as normas desta;

XV - liberar no meio ambiente OGM e seus derivados, no âmbito de atividade comercial, sem o licenciamento do órgão ou entidade ambiental responsável, quando a CTNBio considerar a atividade como potencialmente causadora de degradação ambiental;

XVI - liberar no meio ambiente OGM e seus derivados, no âmbito de atividade comercial, sem a aprovação do CNBS, quando o processo tenha sido por ele avocado;

XVII - utilizar, comercializar, registrar, patentear ou licenciar tecnologias genéticas de restrição do uso;

XVIII - deixar a instituição de enviar relatório de investigação de acidente ocorrido no curso de pesquisas e projetos na área de engenharia genética no prazo máximo de cinco dias a contar da data do evento;

XIX - deixar a instituição de notificar imediatamente a CTNBio e as autoridades da saúde pública, da defesa agropecuária e do meio ambiente sobre acidente que possa provocar a disseminação de OGM e seus derivados;

XX - deixar a instituição de adotar meios necessários para plenamente informar à CTNBio, às autoridades da saúde pública, do meio ambiente, da defesa agropecuária, à coletividade e aos demais empregados da instituição ou empresa sobre os riscos a que possam estar submetidos, bem como os procedimentos a serem tomados no caso de acidentes com OGM e seus derivados;

XXI - deixar de criar CIBio, conforme as normas da CTNBio, a instituição que utiliza técnicas e métodos de engenharia genética ou realiza pesquisa com OGM e seus derivados;

XXII - manter em funcionamento a CIBio em desacordo com as normas da CTNBio;

XXIII - deixar a instituição de manter informados, por meio da CIBio, os trabalhadores e demais membros da coletividade, quando suscetíveis de serem afetados pela atividade, sobre as questões relacionadas com a saúde e a segurança, bem como sobre os procedimentos em caso de acidentes;

XXIV - deixar a instituição de estabelecer programas preventivos e de inspeção, por meio da CIBio, para garantir o funcionamento das instalações sob sua responsabilidade, dentro dos padrões e normas de biossegurança, definidos pela CTNBio;

XXV - deixar a instituição de notificar a CTNBio, os órgãos e entidades de registro e fiscalização, e as entidades de trabalhadores, por meio da CIBio, do 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;

XXVI - deixar a instituição de investigar a ocorrência de acidentes e as enfermidades possivelmente relacionados a OGM e seus derivados e notificar suas conclusões e providências à CTNBio;

XXVII - produzir, armazenar, transportar, comercializar, importar ou exportar OGM e seus derivados, sem autorização ou em desacordo com as normas estabelecidas pela CTNBio e pelos órgãos e entidades de registro e fiscalização.

Seção II Das Sanções Administrativas

Art. 70. As infrações administrativas, independentemente das medidas cautelares de apreensão de produtos, suspensão de venda de produto e embargos de atividades, serão punidas com as seguintes sanções:

I - advertência;

II - multa;

III - apreensão de OGM e seus derivados;

IV - suspensão da venda de OGM e seus derivados;

V - embargo da atividade;

VI - interdição parcial ou total do estabelecimento, atividade ou empreendimento;

VII - suspensão de registro, licença ou autorização;

VIII - cancelamento de registro, licença ou autorização;

IX - perda ou restrição de incentivo e benefício fiscal concedidos pelo governo;

X - perda ou suspensão da participação em linha de financiamento em estabelecimento oficial de crédito;

XI - intervenção no estabelecimento;

XII - proibição de contratar com a administração pública, por período de até cinco anos.

Art. 71. Para a imposição da pena e sua graduação, os órgãos e entidades de registro e fiscalização levarão em conta:

I - a gravidade da infração;

II - os antecedentes do infrator quanto ao cumprimento das normas agrícolas, sanitárias, ambientais e de biossegurança;

III - a vantagem econômica auferida pelo infrator;

IV - a situação econômica do infrator.

Parágrafo único. Para efeito do inciso I, as infrações previstas neste Decreto serão classificadas em leves, graves e gravíssimas, segundo os seguintes critérios:

I - a classificação de risco do OGM;

II - os meios utilizados para consecução da infração;

III - as conseqüências, efetivas ou potenciais, para a dignidade humana, a saúde humana, animal e das plantas e para o meio ambiente;

IV - a culpabilidade do infrator.

Art. 72. A advertência será aplicada somente nas infrações de natureza leve.

Art. 73. A multa será aplicada obedecendo a seguinte gradação:

I - de R\$ 2.000,00 (dois mil reais) a R\$ 60.000,00 (sessenta mil reais) nas infrações de natureza leve;

II - de R\$ 60.001,00 (sessenta mil e um reais) a R\$ 500.000,00 (quinhentos mil reais) nas infrações de natureza grave;

III - de R\$ 500.001,00 (quinhentos mil e um reais) a R\$ 1.500.000,00 (um milhão e quinhentos mil reais) nas infrações de natureza gravíssima.

§ 1º A multa será aplicada em dobro nos casos de reincidência.

§ 2º As multas poderão ser aplicadas cumulativamente com as demais sanções previstas neste Decreto.

Art. 74. As multas previstas na [Lei nº 11.105, de 2005](#), e neste Decreto serão aplicadas pelos órgãos e entidades de registro e fiscalização, de acordo com suas respectivas competências.

§ 1º Os recursos arrecadados com a aplicação de multas serão destinados aos órgãos e entidades de registro e fiscalização que aplicarem a multa.

§ 2º Os órgãos e entidades fiscalizadores da administração pública federal poderão celebrar convênios com os Estados, Distrito Federal e Municípios, para a execução de serviços relacionados à atividade de fiscalização prevista neste Decreto, facultado o repasse de parcela da receita obtida com a aplicação de multas.

Art. 75. As sanções previstas nos incisos III, IV, V, VI, VII, IX e X do art. 70 serão aplicadas somente nas infrações de natureza grave ou gravíssima.

Art. 76. As sanções previstas nos incisos VIII, XI e XII do art. 70 serão aplicadas somente nas infrações de natureza gravíssima.

Art. 77. Se o infrator cometer, simultaneamente, duas ou mais infrações, serão aplicadas, cumulativamente, as sanções cominadas a cada qual.

Art. 78. No caso de infração continuada, caracterizada pela permanência da ação ou omissão inicialmente punida, será a respectiva penalidade aplicada diariamente até cessar sua causa, sem prejuízo da paralisação imediata da atividade ou da interdição do laboratório ou da instituição ou empresa responsável.

Art. 79. Os órgãos e entidades de registro e fiscalização poderão, independentemente da aplicação das sanções administrativas, impor medidas cautelares de apreensão de produtos, suspensão de venda de produto e embargos de atividades sempre que se verificar risco iminente de dano à dignidade humana, à saúde humana, animal e das plantas e ao meio ambiente.

Seção III

Do Processo Administrativo

Art. 80. Qualquer pessoa, constatando a ocorrência de infração administrativa, poderá dirigir representação ao órgão ou entidade de fiscalização competente, para efeito do exercício de poder de polícia.

Art. 81. As infrações administrativas são apuradas em processo administrativo próprio, assegurado o direito a ampla defesa e o contraditório.

Art. 82. São autoridades competentes para lavrar auto de infração, instaurar processo administrativo e indicar as penalidades cabíveis, os funcionários dos órgãos de fiscalização previstos no art. 53.

Art. 83. A autoridade fiscalizadora encaminhará cópia do auto de infração à CTNBio.

Art. 84. Quando a infração constituir crime ou contravenção, ou lesão à Fazenda Pública ou ao consumidor, a autoridade fiscalizadora representará junto ao órgão competente para apuração das responsabilidades administrativa e penal.

Art. 85. Aplicam-se a este Decreto, no que couberem, as disposições da [Lei nº 9.784, de 1999](#).

CAPÍTULO IX DAS DISPOSIÇÕES FINAIS E TRANSITÓRIAS

Art. 86. A CTNBio, em noventa dias de sua instalação, definirá:

I - proposta de seu regimento interno, a ser submetida à aprovação do Ministro de Estado da Ciência e Tecnologia;

II - as classes de risco dos OGM;

III - os níveis de biossegurança a serem aplicados aos OGM e seus derivados, observada a classe de risco do OGM.

Parágrafo único. Até a definição das classes de risco dos OGM pela CTNBio, será observada, para efeito de classificação, a tabela do Anexo deste Decreto.

Art. 87. A Secretaria-Executiva do CNBS submeterá, no prazo de noventa dias, proposta de regimento interno ao colegiado.

Art. 88. Os OGM que tenham obtido decisão técnica da CTNBio favorável a sua liberação comercial até o dia 28 de março de 2005 poderão ser registrados e comercializados, observada a Resolução CNBS nº 1, de 27 de maio de 2005.

Art. 89. As instituições que desenvolvam atividades reguladas por este Decreto deverão adequar-se às suas disposições no prazo de cento e vinte dias, contado da sua publicação.

Art. 90. Não se aplica aos OGM e seus derivados o disposto na [Lei nº 7.802, de 11 de julho de 1989](#), exceto para os casos em que eles sejam desenvolvidos para servir de matéria-prima para a produção de agrotóxicos.

Art. 91. Os alimentos e ingredientes alimentares destinados ao consumo humano ou animal que contenham ou sejam produzidos a partir de OGM e seus derivados deverão conter informação nesse sentido em seus rótulos, na forma de decreto específico.

Art. 92. A CTNBio promoverá a revisão e se necessário, a adequação dos CQB, dos comunicados, decisões técnicas e atos normativos, emitidos sob a égide da [Lei nº 8.974, de 5 de janeiro de 1995](#), os quais não estejam em conformidade com a [Lei nº 11.105, de 2005](#), e este Decreto.

Art. 93. A CTNBio e os órgãos e entidades de registro e fiscalização deverão rever suas deliberações de caráter normativo no prazo de cento e vinte dias, contados da publicação deste Decreto, a fim de promover sua adequação às disposições nele contidas.

Art. 94. Este Decreto entra em vigor na data de sua publicação.

Art. 95. Fica revogado o [Decreto nº 4.602, de 21 de fevereiro de 2003](#).

Brasília, 22 de novembro de 2005; 184^o da Independência e 117^o da República.

LUIZ INÁCIO LULA DA SILVA
Roberto Rodrigues
Saraiva Felipe
Sergio Machado Rezende
Marina Silva

Este texto não substitui o publicado no DOU de 23.11.2005

ANEXO

Classificação de Risco dos Organismos Geneticamente Modificados

Classe de Risco I: compreende os organismos que preenchem os seguintes critérios:

A. Organismo receptor ou parental:

- não-patogênico;
- isento de agentes adventícios;
- com amplo histórico documentado de utilização segura, ou a incorporação de barreiras biológicas que, sem interferir no crescimento ótimo em reator ou fermentador, permita uma sobrevivência e multiplicação limitadas, sem efeitos negativos para o meio ambiente;

B. Vetor/inserto:

- deve ser adequadamente caracterizado e desprovido de seqüências nocivas conhecidas;
- deve ser de tamanho limitado, no que for possível, às seqüências genéticas necessárias para realizar a função projetada;
- não deve incrementar a estabilidade do organismo modificado no meio ambiente;
- deve ser escassamente mobilizável;
- não deve transmitir nenhum marcador de resistência a organismos que, de acordo com os conhecimentos disponíveis, não o adquira de forma natural;

C. Organismos geneticamente modificados:

- não-patogênicos;
- que ofereçam a mesma segurança que o organismo receptor ou parental no reator ou fermentador, mas com sobrevivência ou multiplicação limitadas, sem efeitos negativos para o meio ambiente;

D. Outros organismos geneticamente modificados que poderiam incluir-se na Classe de Risco I, desde que reúnam as condições estipuladas no item C anterior:

- microorganismos construídos inteiramente a partir de um único receptor procariótico (incluindo plasmídeos e vírus endógenos) ou de um único receptor eucariótico (incluindo seus cloroplastos, mitocôndrias e plasmídeos, mas excluindo os vírus) e organismos compostos inteiramente por seqüências genéticas de diferentes espécies que troquem tais seqüências mediante processos fisiológicos conhecidos;

Classe de Risco II: todos aqueles não incluídos na Classe de Risco I.



Presidência da República
Casa Civil
Subchefia para Assuntos Jurídicos

DECRETO Nº 6.041, DE 8 DE FEVEREIRO DE 2007.

[Texto compilado](#)

Institui a Política de Desenvolvimento da Biotecnologia, cria o Comitê Nacional de Biotecnologia e dá outras providências.

O PRESIDENTE DA REPÚBLICA, no uso da atribuição que lhe confere o art. 84, inciso VI, alínea “a”, da Constituição,

DECRETA:

Art. 1º Fica instituída a Política de Desenvolvimento da Biotecnologia, na forma do Anexo a este Decreto, que tem por objetivo o estabelecimento de ambiente adequado para o desenvolvimento de produtos e processos biotecnológicos inovadores, o estímulo à maior eficiência da estrutura produtiva nacional, o aumento da capacidade de inovação das empresas brasileiras, a absorção de tecnologias, a geração de negócios e a expansão das exportações.

§ 1º As áreas setoriais priorizadas na Política de Desenvolvimento da Biotecnologia deverão ser objeto de programas específicos, contemplando as seguintes diretrizes:

I - Área de Saúde Humana: estimular a geração e controle de tecnologias e a conseqüente produção nacional de produtos estratégicos na área de saúde humana para posicionar competitivamente a bioindústria brasileira na comunidade biotecnológica internacional, com potencial para gerar novos negócios, expandir suas exportações, integrar-se à cadeia de valor e estimular novas demandas por produtos e processos inovadores, levando em consideração as políticas de Saúde;

II - Área de Agropecuária: estimular a geração de produtos agropecuários estratégicos visando novos patamares de competitividade e a segurança alimentar, mediante a diferenciação de produtos e a introdução de inovações que viabilizem a conquista de novos mercados;

III - Área Industrial: estimular a produção nacional de produtos estratégicos na área industrial para que a bioindústria brasileira possa caminhar na direção de novos patamares de competitividade, com potencial para expandir suas exportações e estimular novas demandas por produtos e processos inovadores;

IV - Área Ambiental: estimular a geração de produtos estratégicos na área ambiental visando novos patamares de qualidade ambiental e competitividade, mediante articulação entre os elos das cadeias produtivas, conservação e

aproveitamento sustentável da biodiversidade, inclusão social e desenvolvimento de tecnologias limpas.

§ 2º Para cada área setorial serão definidas as seguintes vertentes para a efetiva consolidação da biotecnologia e da bioindústria brasileiras:

I - Alvos estratégicos: aqueles considerados no âmbito empresarial com grande potencial de mercado num curto e médio prazo, focados na diferenciação de produtos e na inovação, para o desenvolvimento de um novo patamar de competitividade para a bioindústria brasileira, nacional e internacionalmente.

II - Áreas priorizadas: aquelas que apresentam importância nas demandas do setor produtivo ou da sociedade, seja em atendimento à saúde pública, à agropecuária, à indústria e ao meio ambiente, resultando na priorização de produtos de interesse estratégico nacional para o atendimento de demandas de relevância social e com potencial de mercado significativo.

III - Áreas de fronteira da biotecnologia: aquelas que se constituem em inovações tecnológicas de alto valor agregado com potencial de geração de novos mercados nacionais e internacionais, com vistas ao desenvolvimento futuro da biotecnologia e da bioindústria.

§ 3º As ações estruturantes da Política de Desenvolvimento da Biotecnologia também deverão ser objeto de programas específicos, contemplando as seguintes diretrizes:

I - Investimentos: promover ações de fomento, utilizando os diversos mecanismos de apoio disponíveis, de modo a prover fontes adequadas de financiamento, inclusive de natureza não reembolsável bem como fortalecimento do aporte de capital de risco, para a formação de empresas ou rede de empresas inovadoras de base biotecnológica; avaliar a utilização de instrumentos de desoneração tributária para a modernização industrial, inovação e exportação no segmento de biotecnologia;

II - Recursos Humanos: incentivar a formação e capacitação de recursos humanos para o desenvolvimento de C&T e inovação em biotecnologia, com foco na bioindústria;

III - Infra-estrutura: consolidar e expandir a infra-estrutura física das instituições, públicas e privadas, que tenham como missão o desenvolvimento de P,D&I com foco na indústria, induzir a formação de ambiente favorável a uma maior interação entre o meio empresarial e os centros geradores de conhecimento e estimular o surgimento de novas empresas de base tecnológica. Os laboratórios nacionais estratégicos deverão orientar seus trabalhos na perspectiva da Política de Desenvolvimento da Biotecnologia;

IV - Marcos regulatórios: aprimorar a legislação e o marco regulatório com impactos diretos sobre o desenvolvimento da biotecnologia e da bioindústria, de forma a facilitar a entrada competitiva de produtos e processos biotecnológicos nos mercados nacional e internacional, com especial atenção a:

a) Inovação e Propriedade Intelectual: promover a cultura da inovação e o uso estratégico da propriedade intelectual a fim de assegurar maior competitividade à biotecnologia nacional e que os benefícios dos investimentos em biotecnologia sejam revertidos em prol do desenvolvimento nacional;

b) Bioética: assegurar que as questões e os desafios de natureza ética vinculados à biotecnologia sejam considerados na Política de Desenvolvimento da Biotecnologia;

c) Biossegurança: garantir a segurança à saúde humana e ao meio ambiente em observância à Convenção sobre Diversidade Biológica e à Lei de Biossegurança;

d) Acesso ao Patrimônio Genético e Repartição de Benefícios: valorizar e promover o uso sustentável da biodiversidade brasileira com vistas ao desenvolvimento econômico e social do País, em particular para a competitividade da bioindústria brasileira, respeitando-se os direitos e obrigações decorrentes das atividades de acesso ao patrimônio genético e ao conhecimento tradicional associado, a garantia aos direitos das comunidades tradicionais e povos indígenas, a sua inclusão no processo produtivo e a repartição de benefícios resultantes da exploração econômica dessas atividades;

e) Sistema de Avaliação de Conformidade do Material Biológico: consolidar um sistema de avaliação de conformidade do material biológico para atender às exigências de demonstração da qualidade de bens e serviços e incrementar sua capacidade de competir nos mercados interno e externo;

f) Outras Regulações: adequar e expandir a infra-estrutura de regulações e de serviços tecnológicos nas áreas de metrologia, normalização e avaliação da conformidade (acreditação, ensaios, inspeção, certificação, rotulagem, procedimentos de autorização e aprovação e atividades correlatas), tecnologias de gestão, serviços de apoio à produção mais limpa, serviços de suporte à propriedade intelectual e à informação tecnológica, com o objetivo de responder aos desafios da bioindústria no comércio nacional e internacional.

§ 4º Todos os programas deverão apresentar mecanismos de monitoramento e avaliação de desempenho para as devidas revisões e atualizações necessárias para o contínuo aperfeiçoamento da Política de Desenvolvimento da Biotecnologia, especialmente com vistas à consolidação e fortalecimento da bioindústria brasileira em longo prazo.

Art. 2º Deverá ser estabelecido processo de comunicação e participação para que a sociedade brasileira possa identificar, assimilar, acompanhar e adotar opções conscientes na adoção das novas tecnologias, por meio de informação de qualidade, transparência e relações de confiança entre todos os atores, de modo a promover a biotecnologia com segurança, eficácia, confiança e aceitabilidade.

Art. 3º Deverá ser assegurado que a biotecnologia e a cooperação tecnológica e econômica sejam acessíveis ao conjunto da sociedade, a fim de garantir agregação de valor aos produtos e promover a inclusão social e a qualidade de vida em todo o processo produtivo.

Art. 4º Fica instituído o Comitê Nacional de Biotecnologia para coordenar a implementação da Política de Desenvolvimento da Biotecnologia, bem como outras eventuais ações que sejam pertinentes e necessárias para o desenvolvimento e utilização da biotecnologia, com ênfase na bioindústria brasileira.

Art. 5º O Comitê Nacional de Biotecnologia será constituído por um representante de cada órgão ou entidade abaixo identificado:

- ~~I - Ministério do Desenvolvimento, Indústria e Comércio Exterior, que o coordenará;~~
- ~~II - Casa Civil;~~
- ~~III - Ministério da Saúde;~~
- ~~IV - Ministério da Ciência e Tecnologia;~~
- ~~V - Ministério da Agricultura, Pecuária e Abastecimento;~~
- ~~VI - Ministério do Meio Ambiente;~~
- ~~VII - Ministério da Educação;~~
- ~~VIII - Ministério do Desenvolvimento Agrário;~~
- ~~IX - Ministério da Justiça;~~
- ~~X - Instituto Nacional da Propriedade Industrial - INPI;~~
- ~~XI - Agência Nacional de Vigilância Sanitária - ANVISA;~~
- ~~XII - Conselho Nacional de Desenvolvimento Científico e Tecnológico - CNPq;~~
- ~~XIII - Empresa Brasileira de Pesquisa Agropecuária - EMBRAPA;~~
- ~~XIV - Banco Nacional de Desenvolvimento Econômico e Social - BNDES;~~
- ~~XV - Financiadora de Estudos e Projetos - FINEP;~~
- ~~XVI - Coordenação de Aperfeiçoamento de Pessoal de Nível Superior - CAPES;~~
- e
- ~~XVII - Agência Brasileira de Desenvolvimento Industrial - ABDI.~~
- ~~XVI - Coordenação de Aperfeiçoamento de Pessoal de Nível Superior - CAPES; [\(Redação dada pelo Decreto nº 6.151, de 2007\)](#)~~
- ~~XVII - Agência Brasileira de Desenvolvimento Industrial - ABDI; [\(Redação dada pelo Decreto nº 6.151, de 2007\)](#)~~
- ~~XVIII - Instituto Nacional de Metrologia, Normalização e Qualidade Industrial - INMETRO; e [\(Incluído pelo Decreto nº 6.151, de 2007\)](#)~~
- ~~XIX - Fundação Oswaldo Cruz - FIOCRUZ. [\(Incluído pelo Decreto nº 6.151, de 2007\)](#)~~

I - Ministério do Desenvolvimento, Indústria e Comércio Exterior, que o coordenará; [\(Redação dada pelo Decreto nº 6.538, de 2008\)](#)

II - Casa Civil; [\(Redação dada pelo Decreto nº 6.538, de 2008\)](#)

III - Ministério da Saúde; [\(Redação dada pelo Decreto nº 6.538, de 2008\)](#)

IV - Ministério da Ciência e Tecnologia; [\(Redação dada pelo Decreto nº 6.538, de 2008\)](#)

V - Ministério da Agricultura, Pecuária e Abastecimento; [\(Redação dada pelo Decreto nº 6.538, de 2008\)](#)

VI - Ministério do Meio Ambiente; ([Redação dada pelo Decreto nº 6.538, de 2008](#))

VII - Ministério da Educação; ([Redação dada pelo Decreto nº 6.538, de 2008](#))

VIII - Ministério do Desenvolvimento Agrário; ([Redação dada pelo Decreto nº 6.538, de 2008](#))

IX - Ministério da Justiça; ([Redação dada pelo Decreto nº 6.538, de 2008](#))

X - Ministério da Defesa; ([Redação dada pelo Decreto nº 6.538, de 2008](#))

XI - Ministério da Pesca e Aquicultura; ([Redação dada pelo Decreto nº 6.538, de 2008](#))

XII - Instituto Nacional da Propriedade Industrial - INPI; ([Redação dada pelo Decreto nº 6.538, de 2008](#))

XIII - Agência Nacional de Vigilância Sanitária - ANVISA; ([Redação dada pelo Decreto nº 6.538, de 2008](#))

XIV - Conselho Nacional de Desenvolvimento Científico e Tecnológico - CNPq; ([Redação dada pelo Decreto nº 6.538, de 2008](#))

XV - Empresa Brasileira de Pesquisa Agropecuária - EMBRAPA; ([Redação dada pelo Decreto nº 6.538, de 2008](#))

XVI - Banco Nacional de Desenvolvimento Econômico e Social - BNDES; ([Redação dada pelo Decreto nº 6.538, de 2008](#))

XVII - Financiadora de Estudos e Projetos - FINEP; ([Redação dada pelo Decreto nº 6.538, de 2008](#))

XVIII - Coordenação de Aperfeiçoamento de Pessoal de Nível Superior - CAPES; ([Redação dada pelo Decreto nº 6.538, de 2008](#))

XIX - Agência Brasileira de Desenvolvimento Industrial - ABDI; ([Redação dada pelo Decreto nº 6.538, de 2008](#))

XX - Instituto Nacional de Metrologia, Normalização e Qualidade Industrial - INMETRO; e ([Incluído pelo Decreto nº 6.538, de 2008](#))

XXI - Fundação Oswaldo Cruz - FIOCRUZ. ([Incluído pelo Decreto nº 6.538, de 2008](#))

§ 1º O Comitê Nacional de Biotecnologia será assessorado pelo Fórum de Competitividade de Biotecnologia e por órgãos colegiados do governo federal, incluindo a Comissão Técnica Nacional de Biossegurança - CTNBio, a Comissão Nacional de Biodiversidade - CONABIO, o Conselho de Gestão do Patrimônio Genético - CGEN, o Conselho Nacional de Saúde - CNS e o Conselho Nacional de Segurança Alimentar e Nutricional - CONSEA que poderão propor ações consideradas relevantes para o aperfeiçoamento da Política de Desenvolvimento da Biotecnologia, bem como por outros órgãos e colegiados do Governo Federal, a critério do Comitê.

§ 2º A participação dos vários setores da sociedade civil será assegurada na composição do Fórum de Competitividade de Biotecnologia.

Art. 6º Os membros do Comitê Nacional de Biotecnologia e seus respectivos suplentes serão indicados pelos dirigentes máximos dos órgãos e entidades referidos no art. 5º, no prazo de até trinta dias, a partir da data de publicação deste Decreto e designados pelo Ministro de Estado do Desenvolvimento, Indústria e Comércio Exterior.

Art. 7º São atribuições do Comitê Nacional de Biotecnologia:

I - coordenar a implementação da Política de Desenvolvimento da Biotecnologia, promovendo os aperfeiçoamentos necessários a sua plena execução;

II - realizar suas atividades de forma articulada e integrada para definição e execução das ações e programas relacionados à implementação da Política de Desenvolvimento da Biotecnologia;

III - constituir grupos de trabalho sobre temas específicos que demandem conhecimento técnico especializado para dar suporte às atividades do Comitê;

IV - harmonizar a Política de Desenvolvimento da Biotecnologia com as demais Políticas vigentes e correlatas;

V - convidar profissionais de notório saber na matéria ou especialistas de outros órgãos ou entidades e da sociedade para prestar assessoria as suas atividades;

VI - propor a atualização da Política de Desenvolvimento da Biotecnologia.

§ 1º Os documentos gerados no âmbito das atividades do Fórum de Competitividade de Biotecnologia deverão ser utilizados como referência para as atividades do Comitê Nacional de Biotecnologia.

§ 2º O Comitê Nacional de Biotecnologia, no prazo de até trinta dias, a contar da data de designação de seus membros, apresentará proposta de Regimento Interno para aprovação do Ministro de Estado do Desenvolvimento, Indústria e Comércio Exterior.

Art. 8º Caberá ao Ministério do Desenvolvimento, Indústria e Comércio Exterior prover o apoio administrativo e os meios necessários à execução das atividades do

Comitê Nacional de Biotecnologia, contando com a assessoria e o apoio técnico da Agência Brasileira de Desenvolvimento Industrial.

Art. 9º A participação no Comitê Nacional de Biotecnologia é considerada prestação de serviço público relevante, não sendo remunerada.

Art. 10. Este Decreto entra em vigor na data de sua publicação.

Brasília, 8 de fevereiro de 2007; 186º da Independência e 119º da República.

LUIZ INÁCIO LULA DA SILVA

Luiz Carlos Guedes Pinto

José Agenor Álvares da Silva

Luiz Fernando Furlan

Sérgio Machado Rezende

Marina Silva

Este texto não substitui o publicado no DOU de 9.2.2007.

ANEXO

POLÍTICA DE DESENVOLVIMENTO DA BIOTECNOLOGIA

1. Introdução

A biotecnologia é uma das ferramentas tecnológicas mais importantes da atualidade. Suas aplicações têm contribuído para a estruturação de novos sistemas econômicos e sociais, especialmente a partir da manipulação das menores estruturas que compõem os seres vivos.

Tecnicamente, o termo biotecnologia representa um conjunto de tecnologias que “utilizam sistemas biológicos, organismos vivos ou seus derivados para a produção ou modificação de produtos e processos para uso específico”^[1], bem como para gerar novos serviços de alto impacto em diversos segmentos industriais.

A utilização destas biotecnologias inovadoras tem contribuído para o aumento da qualidade de vida e gerado novos caminhos para o desenvolvimento econômico.

Assistimos a uma verdadeira revolução no tratamento de doenças, no uso de novos medicamentos para aplicação humana e animal, na multiplicação e reprodução de espécies vegetais e animais, no desenvolvimento e melhoria de alimentos, na utilização sustentável da biodiversidade, na recuperação e tratamento de resíduos, dentre outras áreas, com potencial cada vez maior de inovações e de geração de novos produtos.

Todas estas possibilidades configuram-se como oportunidades extremamente promissoras para alavancar o desenvolvimento nacional baseado no conhecimento

e na inovação, com geração de empregos, desenvolvimento regional, incremento das exportações de produtos com maior valor agregado, redução de importações, produção limpa e com menor impacto ambiental.

Além disso, vivenciamos um momento propício aos países em desenvolvimento que detêm capacidade instalada de pesquisa, desenvolvimento e inovação, já que os menores custos de produção e o incremento dos investimentos, especialmente de capital de risco, em aplicações biotecnológicas, constituem um cenário promissor a ser aproveitado.

Investimentos intensivos e consistentes de recursos públicos foram realizados para a formação de uma sólida base de recursos humanos no país. Em 30 anos triplicamos nossa contribuição científica mundialmente, a qual cresce na mesma velocidade dos países considerados mais bem sucedidos em nível internacional. Apesar da grande competitividade e crescentes exportações da agroindústria, o sucesso científico pouco foi convertido, até o presente momento, em desenvolvimento tecnológico e produtos e processos inovadores.

De acordo com dados constantes no Portal da Inovação^[2] é possível identificar mais de 1700 grupos de pesquisas que estão desenvolvendo alguma atividade de pesquisa vinculada à biotecnologia com interação ou potencial para interagir com empresas.

Além disso, o destaque que o país vem obtendo com os resultados de suas pesquisas em biotecnologia tem influenciado sobremaneira a demanda por cooperações bilaterais e/ou multilaterais em biotecnologia com outros países, o que poderá dinamizar suas relações internacionais, atraindo o fluxo internacional de capitais e o interesse em realizar novos arranjos comerciais que potencializem a competitividade das indústrias nacionais.

Portanto, as empresas atualmente existentes que utilizam a biotecnologia para o desenvolvimento da cadeia tecnológica de geração de seus produtos, processos e serviços contam com suporte técnico-científico oferecido pelas diversas instituições de ensino superior, por instituições estatais e por institutos de pesquisa, atuantes na geração de tecnologias, bens e serviços biotecnológicos, com aplicações, notadamente nas áreas de saúde, agropecuária, industrial e meio ambiente.

Cabe destacar que no Brasil diversos setores da economia que integram parte considerável do Produto Interno Bruto e das exportações brasileiras já contam com a interação dos processos e produtos biotecnológicos em suas atividades e resultados, movimentando vários milhões de dólares nos últimos anos.

Outro diferencial competitivo do Brasil para o desenvolvimento da biotecnologia é sua notável biodiversidade. São cerca de 200 mil espécies de plantas, animais e microorganismos já registrados e estima-se que este número possa chegar a um

milhão e oitocentas mil espécies^[3]. É praticamente um quinto de toda a biodiversidade mundial distribuída em seis biomas (Amazônia, Cerrado, Caatinga, Mata Atlântica, Pantanal e Pampa), além da Zona Costeira e Marinha.

Considerada a diversidade genética e bioquímica presente neste patrimônio natural, depara-se com um universo de oportunidades para a inovação biotecnológica. Além disso, a distribuição regional diferenciada desta biodiversidade cria oportunidades para um desenvolvimento econômico que valoriza as especificidades locais, capaz de estruturar arranjos produtivos sustentáveis baseados em aplicações biotecnológicas.

Portanto, urge criar as condições e o ambiente adequado à geração de negócios a partir do conhecimento científico acumulado nas ICTs nacionais, a absorção deste conhecimento pelas indústrias destinatárias dessa tecnologia e a maior integração destes atores na comunidade biotecnológica internacional.

Ao mesmo tempo, é fundamental estar atento aos desafios decorrentes das novas tecnologias, de forma que seja assegurado à sociedade brasileira que o desenvolvimento da biotecnologia, em todas as suas fases, se dará sob a estrita observância de questões de natureza ética, de biossegurança, tanto em tecnologias voltadas à saúde humana, como ao meio ambiente, do respeito aos direitos das comunidades indígenas e locais, da promoção da inclusão social, da repartição de benefícios e do direito à informação de qualidade e à participação social.

Diante deste quadro, as perspectivas atuais são muito positivas para que a biotecnologia no Brasil seja portadora de um futuro promissor e revolucionário para a economia e a sociedade brasileira no cenário econômico interno e mundial.

2. Objetivo Geral

O objetivo geral da Política de Desenvolvimento da Biotecnologia é promover e executar ações com vistas ao estabelecimento de ambiente adequado para o desenvolvimento de produtos e processos biotecnológicos inovadores, estimular o aumento da eficiência da estrutura produtiva nacional, a capacidade de inovação das empresas brasileiras, absorção de tecnologias, a geração de negócios e a expansão das exportações.

É a partir desse quadro que se pretende apresentar à sociedade civil e a todo segmento industrial brasileiro as diretrizes para a implantação de propostas concretas de ação viáveis num curto, médio e longo prazos com vistas à consolidação da biotecnologia, em especial, o da bioindústria brasileira.

Esta iniciativa insere-se no âmbito da Política Industrial, Tecnológica e de Comércio Exterior, que tem por objetivo aumentar a eficiência econômica e estimular o desenvolvimento e a difusão de tecnologias com maior potencial de indução do nível de atividade, de integração e de competição no comércio internacional, ou seja,

aumentar a eficiência da estrutura produtiva, aumentar a capacidade de inovação, de geração de negócios e de absorção de tecnologias das empresas brasileiras e expandir as exportações.

Tendo priorizado setores mais relacionados ao desenvolvimento e difusão tecnológica (fármacos e medicamentos, bens de capital, software e semicondutores) e os considerados como portadores do futuro (biotecnologia, nanotecnologia e biomassa), o Brasil poderá inserir-se no comércio internacional, havendo, no momento, a necessidade do setor público desenhar e executar, em parceria com o setor privado, a sociedade civil, estratégias para a área, de forma que o estímulo à inserção do país no comércio internacional, leve em conta sua capacidade de desenvolver vantagens competitivas neste segmento, o que possibilitará abrir novos caminhos para se alcançar os setores mais dinâmicos dos fluxos de troca internacionais.

O documento foi estruturado em três tópicos principais: Áreas Setoriais, Ações Estruturantes e Ações Complementares, com detalhamento de diretrizes e objetivos específicos. Apresenta, também, um componente de Avaliação e Monitoramento, outro de Responsabilidades Institucionais.

A partir desta estrutura, o Comitê Nacional de Biotecnologia deverá definir planos de ação, com definição de ações estratégicas específicas e de custos relacionados com metas de curto, médio e longo prazos, e os respectivos indicadores de avaliação de desempenho para a concretização desta proposta.

3. Diretrizes e Objetivos Específicos das Áreas Setoriais, Ações Estruturantes e Ações Complementares

O documento foi estruturado de forma a apresentar o compromisso oficial do governo com o desenvolvimento da biotecnologia e da bioindústria brasileira, apresentando as bases da Política de Desenvolvimento da Biotecnologia, ou seja, suas diretrizes e objetivos específicos nas: (i) áreas setoriais abaixo indicadas; (ii) ações estruturantes; e (iii) ações complementares necessárias para implementar os planos, programas, projetos e/ou atividades.

3.1. Áreas Setoriais

As áreas setoriais foram definidas com base nos grandes eixos de atuação da biotecnologia, onde o mercado atualmente já se mostra organizado, sendo a área da saúde humana, do agronegócio e da saúde animal, industrial e ambiental.

Para cada eixo de atuação, três grandes vertentes foram definidas para a efetiva consolidação da biotecnologia brasileira: (i) Alvos Estratégicos; (ii) Áreas priorizadas e (iii) Áreas de Fronteira.

Os alvos estratégicos são aqueles considerados no âmbito empresarial com grande potencial de mercado em um curto e médio prazo, focados na diferenciação de produtos e na inovação, para o desenvolvimento de um novo patamar de competitividade para a bioindústria brasileira, nacional e internacionalmente.

As áreas prioritizadas são aquelas que apresentam importância nas demandas do setor produtivo e/ou da sociedade, seja em atendimento à saúde pública, meio ambiente, da agropecuária ou da indústria, resultando na priorização de produtos de interesse estratégico nacional para o atendimento de demandas de relevância social e com potencial de mercado significativo.

As áreas de fronteira da biotecnologia são aquelas que se constituem em inovações tecnológicas de alto valor agregado com potencial de geração de novos mercados nacionais e internacionais, com vistas ao desenvolvimento futuro da biotecnologia e da bioindústria.

3.1.1. Saúde Humana

3.1.1.1. ALVOS ESTRATÉGICOS

DIRETRIZ

Estimular a geração e controle de tecnologias e a conseqüente produção nacional de produtos estratégicos na área de saúde humana para posicionar competitivamente a bioindústria brasileira na comunidade biotecnológica internacional, com potencial para gerar novos negócios, expandir suas exportações, integrar-se à cadeia de valor e estimular novas demandas por produtos e processos inovadores, levando-se em consideração as políticas de saúde.

ALVOS

Plataforma para absorção, transferência de tecnologias e geração de novos métodos e processos de produção de proteínas recombinantes para produtos de interesse de possível cooperação entre governo, academia e indústria para redução do impacto das importações na balança comercial brasileira, cuja lista abaixo não se encerra nestes produtos:

- Hormônio de crescimento humano e bovino (somatotrofina);
- Insulina humana;
- Calcitonina;
- LH-RH
- Somatostatina;
- Gonadotrofina coriônica (HCG) e sérica (PMSG);
- LH - Hormônio luteinizante bovino e suíno;

- FSH – Hormônio folículo estimulante humano e bovino;
- IGF-I (Fator de crescimento insulina dependente);
- Interferon alfa;
- Interferon beta;
- Toxina Botulinica;
- Eritropoietina;
- Glucagon;

Novas biomoléculas e fármacos, por rota biotecnológica, para doenças virais e negligenciadas. Essa plataforma deverá ser apoiada por um programa específico para estas drogas, envolvendo mecanismos especiais de financiamento e regulação, a exemplo de outros países.

Antibióticos, Antifúngicos e antitumorais por rota biotecnológica.

Novos insumos e medicamentos, obtidos por rota biotecnológica, voltados a focos terapêuticos de interesse para a saúde humana, no âmbito nacional e internacional.

Plataforma de apoio à absorção, transferência e geração de tecnologias para a produção de medicamentos e outros insumos em áreas identificadas pela indústria farmacêutica nacional, como estratégia para a integração das mesmas na comunidade biotecnológica internacional.

Desenvolvimento de ambiente cooperativo entre governo e indústria para absorção, transferência, desenvolvimento e produção de medicamentos e insumos que sejam de interesse da saúde pública e que auxiliem no fortalecimento da cadeia biotecnológica no país.

OBJETIVOS ESPECÍFICOS

Estimular a geração, absorção, transferência de tecnologia e produção nacional de proteínas recombinantes de interesse terapêutico, buscando a interação da bioindústria nacional e aumentando a base de exportação de produtos e também de licenças tecnológicas para proporcionar ambiente adequado à agregação de valor e à inovação, com vistas a elevar o patamar de competitividade da bioindústria brasileira.

Estimular a geração e absorção de tecnologias entre empresas, entre empresas e ICTs, nacionais e do exterior, produção nacional de novas biomoléculas para diferentes áreas terapêuticas e também programas especiais para áreas de

interesse social como doenças virais e negligenciadas, que serão apoiadas por regulação e mecanismos de financiamento apropriados.

Estimular investimentos de empresas estrangeiras no país e a cooperação com empresas nacionais para abreviar as etapas de absorção e transferência de tecnologia, permitindo também que os atores nacionais participem mais das operações mundiais em biotecnologia.

Estimular a geração e absorção de tecnologias em áreas terapêuticas de interesse nacional como antifúngicos, antibióticos e antitumorais, via rota biotecnológica, para possível comercialização tecnológica (licenças internacionais) e produção de produtos derivados destas tecnologias no país.

Desenvolver formas de financiamento ao desenvolvimento dos alvos estratégicos, que favoreçam os investimentos pela indústria privada, seja através do estabelecimento de parcerias público-privadas, ou de mecanismos inovadores, como contratos de fornecimento futuros.

Estimular a criação de mecanismos de facilitação à atração de parcerias e negócios internacionais para o Brasil, tanto de grandes empresas farmacêuticas e de biotecnologia, quanto de pequenas empresas especializadas em serviços complementares à cadeia de desenvolvimento de bioprodutos, como contract research organizations, contract manufacturing organizations e empresas de testes pré-clínicos.

3.1.1.2. ÁREAS PRIORIZADAS

DIRETRIZ

Promover ações com vistas ao estabelecimento de ambiente adequado para o desenvolvimento de produtos e processos inovadores no segmento da saúde humana, de forma a atender as demandas de saúde pública, estimular o aumento da eficiência da geração, absorção e transferência de tecnologia e desenvolvimento entre empresas no Brasil e no exterior, bem como a capacidade de inovação das empresas, a expansão das exportações e integração na comunidade biotecnológica internacional.

VACINAS

OBJETIVOS ESPECÍFICOS

Acompanhar as tendências mundiais de garantia de fornecimento de vacinas para os países em desenvolvimento, especialmente no que concerne às oportunidades que se oferecem aos produtores e desenvolvedores emergentes.

Criar mecanismos de estímulo à geração e comercialização tecnológica e à exportação da produção nacional de vacinas, com vistas ao atendimento dessas oportunidades no mercado mundial.

Definir estratégias e ações de política, tanto em termos de pesquisa, desenvolvimento e transferência de tecnologia e produção, para resguardar o país e evitar a dependência externa de vacinas, especialmente, mas não apenas, contra pandemias e epidemias.

Estimular a definição de modelos de gestão mais flexíveis e adequados à realidade das inovações tecnológicas para os laboratórios produtores de vacinas.

Estimular o surgimento de EBTs (empresas de base tecnológica) a partir das pesquisas e das oportunidades de mercado em parceria com os laboratórios oficiais para ampliar e fortalecer a cadeia biotecnológica de serviços e fornecedores de insumos, o que permitirá também a sua atuação para outras áreas da biotecnologia.

Estimular a construção de um ativo tecnológico expressivo que coloque o país em posição estratégica de detentor de tecnologias, buscando que, em situações de emergência, possa haver produção nacional suficiente para atendimento das demandas locais.

Apoiar a comunidade científica em seu esforço para a diminuição do gap do desenvolvimento tecnológico, garantindo os recursos e aquisição de equipamentos necessários ao desenvolvimento das pesquisas na área de vacinas.

Estimular o financiamento consistente em P,D&I, produção, modernização e fortalecimento das empresas de pequeno e médio porte para interação e parcerias com os laboratórios produtores de vacinas.

Estimular ações para consolidação de parcerias dos laboratórios produtores de vacinas com as empresas privadas na produção de reagentes e imunobiológicos.

Estimular a parceria público-privada com empresas de biotecnologia, de pequeno e médio porte, para o desenvolvimento de novos produtos imunobiológicos.

Monitorar, no âmbito internacional, os mecanismos de financiamento e incentivo por organismos internacionais, destinados à produção de vacinas para atendimento das demandas dos países em desenvolvimento, bem como o movimento das multinacionais no desenvolvimento de novos produtos.

Investir no aperfeiçoamento da infra-estrutura para apoiar a geração, absorção, desenvolvimento, transferência e comercialização tecnológica, além da produção de vacinas.

Investir na criação de uma base de exportação formada pelos laboratórios públicos brasileiros para atendimento do mercado mundial de vacinas.

HEMODERIVADOS

OBJETIVOS ESPECÍFICOS

Estimular e priorizar linhas de pesquisa no campo dos hemoderivados para a resolução de gaps entre a pesquisa e o desenvolvimento pré-industrial e industrial.

Estimular o compartilhamento entre laboratórios públicos e privados para consolidar a infra-estrutura industrial no país para atendimento das demandas, nacionais e internacionais, de hemoderivados.

Estimular o compartilhamento entre laboratórios públicos e privados para a produção em escala industrial de produtos recombinantes visando a substituição dos hemoderivados clássicos, para mudança do patamar de competitividade industrial brasileira.

Estimular investimento em projetos e redes de P,D&I na área de biofármacos recombinantes para criar novas oportunidades de negócios na área de hemoderivados.

Estimular a interação da indústria com as redes e projetos de P,D&I desenvolvidos nas ICTs na área de hemoderivados, para identificar novas oportunidades de negócio.

Investir no aperfeiçoamento da infra-estrutura para apoiar a geração, absorção, desenvolvimento, transferência e comercialização tecnológica, além da produção das hemoderivados.

BIOMATERIAIS

OBJETIVOS ESPECÍFICOS

Estimular a produção nacional de equipamentos médicos (cardioversores, cardiodesfibriladores, marcapassos, próteses endovasculares – stents recobertos com fármacos – e válvulas cardíacas).

Estimular a criação de mecanismos de investimentos específicos para incentivo à inovação e à transferência de tecnologia, principalmente com relação à

nanotecnologia, terapia celular, engenharia tecidual e polímeros carreadores de proteínas e fármacos.

Estimular a ampliação de Parques Tecnológicos para colocar à disposição da rede privada e pública de saúde produtos e serviços relacionados à cirurgia reparadora, manipulação de células para transplante de medula óssea, terapia de células tronco em cardiologia e outras doenças crônicas.

Agilizar os procedimentos de concessão de patentes nesta área e introduzir mecanismos de gestão da inovação e propriedade intelectual na relação ICTs - empresas.

Estimular a criação de base normativa para certificação (nacional e internacional) de biomateriais.

Ampliar a formação de recursos humanos (nível técnico e nível superior) para suprir as demandas da área de biomateriais.

Definir programas de médio e longo prazo, para dar continuidade ao financiamento de P,D&I e criar mecanismos de avaliação e monitoramento dos resultados para aperfeiçoamento contínuo dos programas.

KITS DIAGNÓSTICOS

OBJETIVOS ESPECÍFICOS

Estimular ações para que as compras governamentais não levem somente em consideração o menor preço, mas sim a qualidade do produto, em razão dos riscos de se trabalhar com produtos que, muitas vezes, não são conhecidas suas origens.

Estimular a integração da produção de kits diagnósticos com o desenvolvimento de biomoléculas.

Exigir a aplicação do sistema de qualidade ISO para o credenciamento dos fornecedores em geral dos produtos.

Apoiar o desenvolvimento ou aperfeiçoamento de plataformas de produção já existentes em áreas de P,D&I em kits diagnósticos de interesse local e que apresentem possibilidades para exportação para outros mercados emergentes.

Estimular a formação de pessoal nas áreas de microbiologia e da parasitologia, humana e animal, para o desenvolvimento de P,D&I em kits diagnósticos.

Criar mecanismos de incentivo para desenvolvimento e produção nacional dos kits diagnósticos em desenvolvimento no país, principalmente para hepatite B, toxoplasmose, Hepatite C, AIDS e Rubéola.

Estimular a prospecção em patentes, principalmente para métodos, substâncias, marcadores e testes para uso em kits, para identificação do potencial de desenvolvimento de novos mercados.

Promover ações para que as ICTs estimulem a interação com o setor privado para a cooperação científica e tecnológica, visando ao desenvolvimento de produtos e processos inovadores em kits diagnósticos.

Estabelecer critérios para que todos os processos sejam devidamente documentados para atendimento das exigências da ANVISA e das boas práticas de fabricação – BPF.

Induzir por meio de incentivos fiscais, tributários e creditícios a criação de novas empresas nacionais e consolidar as já existentes para a produção de equipamentos automatizados para os ensaios e utilização dos diversos kits diagnósticos desenvolvidos no país.

3.1.1.3. ÁREAS DE FRONTEIRA DA BIOTECNOLOGIA

DIRETRIZ

Fomentar P,D&I focado em áreas que objetivem a obtenção de produtos industriais de alto valor agregado, com potencial de criação de novos mercados nacionais e internacionais.

ÁREAS

Genômica, pós-genômica, proteômica, nanobiotecnologia, células-tronco, neurociência.

OBJETIVOS ESPECÍFICOS

Desenvolver projetos de P&D que objetivem a geração de produtos e processos inovadores utilizando tecnologias de fronteira, com grande potencial de descoberta de novos alvos para drogas, novos medicamentos, novas formulações e novas formas de tratamento na área médica.

Criar um ambiente favorável para que as empresas invistam mais em P&D no Brasil, depositem mais patentes e tenham metas para a exportação de novos produtos.

3.1.2. AGROPECUÁRIA

3.1.2.1. ALVOS ESTRATÉGICOS

DIRETRIZ

Estimular a geração de produtos agropecuários estratégicos visando novos patamares de competitividade e a segurança alimentar, mediante a diferenciação de produtos e a introdução de inovações que viabilizem a conquista de novos mercados.

ALVOS

Plantas resistentes a fatores bióticos e abióticos (em especial: cana resistente à seca, soja resistente à ferrugem asiática e à seca, feijão resistente a vírus).

Plantas e animais como biorreatores para produção de biomoléculas.

Desenvolvimento de vacinas (em especial para doença de Gumboro, cinomose, hepatite, adenovírus, coronavírus, parainfluenza canina, parvovirose, leptospirose, clostridiose, doença de Marek, pneumonia, coccidiose, raiva, bronquite infecciosa, doença de Newcastle, conjuntivite, carrapato, babesia, anaplasma, entre outras).

Substâncias bioativas da biodiversidade brasileira.

Tecnologias biológicas para produção animal e vegetal

Bioindústria de transformação para aproveitamento de subprodutos animais e vegetais

OBJETIVOS ESPECÍFICOS

Estimular a exploração da biodiversidade brasileira e variedades locais com foco em agregação de valor e inovação, utilizando ferramentas biotecnológicas.

Estimular a maior disponibilidade e redução de custos de vacinas, de modo a suprir a demanda nacional e de exportação, para a superação de barreiras técnicas no agronegócio.

Estimular a produção de proteínas recombinantes utilizando plantas, animais e microorganismos como biorreatores, plantas resistentes a fatores bióticos e abióticos.

Incentivar a criação de empresas de base tecnológica.

Incentivar o estabelecimento de parcerias público-privadas pelo estabelecimento de programas específicos para o desenvolvimento e comercialização dos alvos estratégicos.

3.1.2.2. ÁREAS PRIORIZADAS

DIRETRIZ

Promover e incentivar as atividades do agronegócio para incrementar a produtividade e a competitividade dos produtos agropecuários, por intermédio da introdução de tecnologias que gerem produtos de alto valor agregado ou inovadores.

OBJETIVOS ESPECÍFICOS

Fortalecer e aprimorar as bases da produção nacional e a competitividade do setor agropecuário.

Estimular a geração de produtos inovadores e desenvolvimento de novas tecnologias de produção.

Estimular o aumento de produtividade e qualidade por meio da utilização de novos produtos, processos e serviços.

Promover ações para a adequação dos marcos normativos de gestão financeira, administrativa e infra-estrutura de propriedade intelectual à realidade das inovações tecnológicas nas empresas que desenvolvem P, D&I e, em especial, no Sistema Público de Pesquisa.

Estimular a P, D&I nas empresas de pequeno e médio porte, a modernização das mesmas e interação com as grandes empresas.

Investir no fortalecimento da base de exportação das empresas brasileiras para exploração de novos nichos do mercado de produtos agropecuários.

TECNOLOGIAS PARA DETECÇÃO DE PRAGAS E DOENÇAS - SEGURANÇA ALIMENTAR E AMBIENTAL

Incentivar o desenvolvimento de tecnologias moleculares e de biossegurança para identificação e detecção de pragas e doenças de interesse agropecuário.

Incentivar o desenvolvimento de tecnologias moleculares e de biossegurança para identificação de eventos nos produtos e subprodutos derivados da biotecnologia.

COEXISTÊNCIA DE VARIEDADES TRANSGÊNICAS E CONVENCIONAIS

Incentivar o desenvolvimento de mecanismos e tecnologias para preservação da identidade genética dos cultivos.

Desenvolver informações geográficas por sistema remoto para zoneamento e monitoramento de atividades ligadas à biossegurança.

VACINAS, FÁRMACOS, KITS DE DIAGNÓSTICO E PROBIÓTICOS COM BASE EM INFORMAÇÕES GENÔMICAS

Incentivar o desenvolvimento de tecnologias de diferenciação entre imunização e infecção para os agentes etiológicos das principais barreiras sanitárias.

Incentivar a caracterização do genoma funcional de patógenos e outros organismos de interesse do agronegócio.

BIOPROCESSOS - PRODUÇÃO EM ESCALA DE VACINAS, FÁRMACOS E INSUMOS BIOLÓGICOS

Criar e aperfeiçoar infra-estrutura dos laboratórios de elevada segurança biológica, como aqueles de nível P2 e P3.

Promover a capacitação em engenharia e escalonamento de produção.

Promover alternativas para testes de produtos, reduzindo o tempo de lançamento de produtos no mercado e aumentando a sua segurança.

SISTEMAS DE RASTREAMENTO DE ANIMAIS

Desenvolver novos sistemas com conformidade e compatibilidade para o rastreamento e manejo de animais, incorporando outras funções de interesse com alta confiabilidade e baixos custos.

INTRODUÇÃO DE GENES EM VARIEDADES COMERCIAIS DE PLANTAS E ANIMAIS

Desenvolver proteínas recombinantes, plantas transgênicas resistentes a pragas, modificações de características nutricionais e funcionais de plantas, nutrogenômica.

TECNOLOGIAS BIOLÓGICAS PARA REPRODUÇÃO ANIMAL E VEGETAL

Promover a manutenção, coleta e informatização dos acessos dos bancos de germoplasma de animais e vegetais.

Estimular o desenvolvimento de tecnologias de multiplicação e reprodução animal assistida.

Induzir o surgimento de biofábricas para o desenvolvimento de protocolos de cultura de tecidos e outras técnicas de reprodução e multiplicação de plantas e outros organismos de interesse da agricultura e alimentação.

BIOFÁBRICAS MOLECULARES DE COMPOSTOS DE ALTO VALOR AGREGADO

Fomentar a pecuária e a agricultura para a produção de biomoléculas.

GENOTIPAGEM PARA SELEÇÃO ASSISTIDA E MELHORAMENTO GENÉTICO ANIMAL E VEGETAL

Estimular os programas de genotipagem, pré-melhoramento e de melhoramento animal e vegetal, via utilização da biotecnologia.

NANOBIOTECNOLOGIAS

Incentivar o desenvolvimento de nanobiotecnologias de aplicação no agronegócio, em especial daquelas relacionadas a liberações controladas e técnicas de encapsulamento.

Desenvolver a nanobiotecnologia na nutrição animal, no melhoramento de próbióticos.

Desenvolver a nanobiotecnologia na nutrição vegetal e de veículos de aplicação de insumos na agricultura.

FITOQUÍMICA, GENÔMICA E PROTEÔMICA - SUBSTÂNCIAS BIOATIVAS DA BIODIVERSIDADE

Apoiar a constituição de redes de bioprospecção da biodiversidade nativa e da agrobiodiversidade.

BIOINFORMÁTICA E NOVOS PROCESSOS BIOTECNOLÓGICOS

Apoiar o desenvolvimento de ferramentas em bioinformática.

Promover a capacitação de recursos humanos em bioinformática.

EVOLUÇÃO DIRECIONADA E INFORMÁTICA ASSOCIADA

Apoiar o desenvolvimento de métodos e processos de potencialização enzimáticas e evolução in vitro.

3.1.2.3. ÁREAS DE FRONTEIRA DA BIOTECNOLOGIA

DIRETRIZ

Fomentar P,D&I focado em áreas que objetivem a obtenção de produtos industriais de alto valor agregado, com potencial de criação de novos mercados nacionais e internacionais.

ÁREAS

- Genômica e pós-genômica;
- Nanobiotecnologia;
- Clonagem e expressão heteróloga em animais;
- Reprodução animal assistida;
- Função Gênica e Elementos Regulatórios;
- Nanobiotecnologias, em especial para liberação controlada.

OBJETIVOS ESPECÍFICOS

Desenvolver projetos de P&D que objetivem a geração de produtos e processos inovadores utilizando estas tecnologias de fronteira, com grande potencial de descoberta de novos alvos para vacinas, novos medicamentos, novas formulações e novas formas de reprodução e uso agrícola.

Criar um ambiente favorável para que as empresas invistam mais em P&D no Brasil, depositem mais patentes e tenham metas para a exportação de novos produtos.

Induzir o setor privado a investir em P,D&I nestas redes, em parceria com o setor público, para o desenvolvimento de projetos cooperativos e de novas oportunidades para a bioindústria nestas áreas.

3.1.3. INDUSTRIAL E OUTRAS APLICAÇÕES

3.1.3.1. ALVOS ESTRATÉGICOS

DIRETRIZ

Estimular a produção nacional de produtos estratégicos na área industrial para que a bioindústria brasileira possa caminhar na direção de novos patamares de competitividade, com potencial para expandir suas exportações e estimular novas demandas por produtos e processos inovadores.

ALVOS

Biomassa para produção de etanol e biodiesel;

Hidrólise Enzimática para produção de etanol a partir da celulose;

Produção de biopolímeros (Plásticos biodegradáveis);

Inoculantes para fixação de N₂ em gramíneas;

Etanol a partir de celulose e lignocelulose;

Processos fermentativos anaeróbios para produção de metano destinado à geração de energia elétrica, combustão veicular e para síntese de outros produtos;

Outros processos fermentativos a partir de açúcar e/ou álcool (ácido acético, butanol, etc.);

Produção de biohidrogênio.

OBJETIVOS ESPECÍFICOS

Estimular a indústria de bioprocessos para produção de combustíveis renováveis e de produtos químicos diversos, de modo a suprir a demanda nacional e de exportação, para proporcionar ambiente adequado à agregação de valor e à inovação, com vistas a elevar o patamar de competitividade da bioindústria brasileira.

3.1.3.2. ÁREAS PRIORIZADAS

DIRETRIZ

Promover ações com vistas ao estabelecimento de ambiente adequado para o desenvolvimento de produtos e processos inovadores no segmento industrial de enzimas e biopolímeros, de forma a estimular o aumento da eficiência da estrutura produtiva nacional, a capacidade de inovação das empresas brasileiras e a expansão das exportações.

ENZIMAS INDUSTRIAIS E ESPECIAIS

OBJETIVOS ESPECÍFICOS

Promover ações para a substituição das múltiplas etapas de processos sintéticos para fins químicos e de produção de combustíveis renováveis por processos biotecnológicos mais eficientes, favorecendo a utilização de matérias primas renováveis por tecnologias de biotransformação e biocatálise, considerando questões ambientais como a minimização de efluentes e do uso de recursos hídricos, entre outras.

Desenvolver tecnologias limpas capazes de promover a preservação ambiental em sintonia com as necessidades tecnológicas de mercado que norteiam os processos produtivos internacionais.

Desenvolver tecnologia enzimática para a produção de produtos úteis e de maior valor agregado.

Desenvolver tecnologias apropriadas para produção de enzimas em grande escala por processos fermentativos e extrativos, utilizando a biodiversidade brasileira como fonte de biocatalisadores.

Produzir biocombustíveis para a manutenção da liderança internacional do Brasil nesta área.

Produzir álcool a partir de biomassa e biodiesel a partir de óleos vegetais.

Institucionalizar a utilização das normas ISO, que estabelecem padrões de qualidade de produtos, para os processos biológicos de produção de enzimas para a biodegradabilidade dos seus efluentes, para o aumento da competitividade econômica e comercial brasileira no cenário internacional, resultando numa série de benefícios sociais e ambientais.

Estimular o uso de enzimas em segmentos industriais tais como alimentício, detergentes, farmacêutico, têxtil, celulose & papel e também no tratamento de efluentes e resíduos.

BIOPOLÍMEROS

OBJETIVOS ESPECÍFICOS

Promover o desenvolvimento de P,D&I para geração de produtos e processos na área de biopolímeros – plásticos biodegradáveis – provenientes de recursos renováveis (como cana de açúcar, milho, batata, trigo, beterraba e óleos vegetais) visando o mercado nacional e internacional.

Apoiar P&D, formação de recursos humanos e capacitação tecnológica, desde a fase de bancada até escala piloto, nas áreas de microbiologia, a engenharia genética, engenharia bioquímica, com ênfase na engenharia de biorreatores e nas operações unitárias de separação e purificação e a engenharia de materiais.

Formar redes multidisciplinares e inter-institucionais entre grupos de pesquisa para o desenvolvimento destas tecnologias, com a participação de empresas privadas.

3.1.3.3. ÁREAS DE FRONTEIRA DA BIOTECNOLOGIA

DIRETRIZ

Fomentar P,D&I focado em áreas que objetivem a obtenção de produtos industriais de alto valor agregado, com potencial de criação de novos mercados nacionais e internacionais.

Áreas

Nanobiotecnologia;

Conversão de biomassa (celulose e ligno-celulose para produção de bioenergia).

OBJETIVOS ESPECÍFICOS

Desenvolver projetos de P&D que objetivem a geração de produtos e processos inovadores utilizando estas tecnologias de fronteira, com grande potencial de descoberta de novos alvos para geração de novos produtos e processos industriais de uso alimentício, cosmético, ambiental, etc.

Criar um ambiente favorável para que as empresas invistam mais em P&D no Brasil, depositem mais patentes e tenham metas para a exportação de novos produtos.

Induzir o setor privado a investir em P,D&I no Brasil, em parceria com o setor público, para o desenvolvimento de novas oportunidades para a bioindústria nestas áreas.

3.1.4. AMBIENTAL

3.1.4.1. ALVOS ESTRATÉGICOS

DIRETRIZ

Estimular a geração nacional de produtos estratégicos na área ambiental visando novos patamares de competitividade, mediante a diferenciação de produtos e processos, tecnologias limpas e a introdução de inovações que viabilizem a conquista de novos mercados.

ALVOS

Processos biológicos aplicáveis a tratamento de efluentes industriais, agropecuários e domésticos.

Bioativos da biodiversidade brasileira.

Processos fermentativos de compostos C1 (a partir de CO₂, metano residuais, etc.).

OBJETIVOS ESPECÍFICOS

Estimular a sustentabilidade ambiental da produção agrícola e industrial brasileira por meio do desenvolvimento de tecnologias que visem um tratamento adequado dos resíduos e a prospecção e uso de bioativos da biodiversidade brasileira.

3.1.4.2. ÁREAS PRIORIZADAS

DIRETRIZ

Promover ações com vistas ao estabelecimento de ambiente adequado para o desenvolvimento de produtos e processos inovadores para o tratamento de resíduos e efluentes, o tratamento da contaminação ambiental, a recuperação de áreas degradadas, a conservação de espécies, o controle de espécies exóticas invasoras e para geração de bioenergia, de forma a estimular a qualidade ambiental, os serviços públicos, a eficiência energética, a redução de impactos ambientais, a conservação e recuperação da biodiversidade, o aumento da eficiência da estrutura produtiva nacional, a capacidade de inovação das empresas brasileiras e a expansão das exportações.

OBJETIVOS ESPECÍFICOS

TRATAMENTO DE RESÍDUOS E EFLUENTES

Desenvolver tecnologias limpas capazes de promover a qualidade ambiental em sintonia com as necessidades tecnológicas de mercado que norteiam os processos produtivos internacionais.

Desenvolver novas aplicações tecnológicas para uso em biorremediação para o tratamento de resíduos, biofiltração para tratamento de resíduos industriais e bioestabilização.

Desenvolver aplicações de fitorremediação para o tratamento de efluentes.

Desenvolver tecnologias de biolixiviação no tratamento de resíduos da indústria de mineração.

TRATAMENTO DE CONTAMINAÇÃO AMBIENTAL

Desenvolver tecnologias limpas capazes de promover a manutenção e recuperação da qualidade ambiental em sintonia com as necessidades tecnológicas de mercado que norteiam os processos produtivos internacionais.

Desenvolver produtos e processos para descontaminação de derramamentos de petróleo, produtos perigosos, incluindo agrotóxicos e resíduos refratários

Desenvolver biobarreiras para separação de áreas adjacentes em derramamentos de produtos perigosos.

TÉCNICAS DE RECUPERAÇÃO AMBIENTAL

Desenvolver e adaptar tecnologias com utilização de espécies nativas para recompor e restaurar habitats originais em áreas degradadas de diferentes ecossistemas.

CONSERVAÇÃO DE ESPÉCIES

Desenvolver tecnologias capazes de promover a conservação das espécies brasileiras.

Desenvolver técnicas de monitoramento da integridade e variabilidade genética, técnicas de propagação in vitro para reintrodução na natureza.

Adaptar e ampliar o uso de técnicas para conservação in vitro.

Desenvolver e adaptar técnicas para identificação de diversidade genética e taxonomia.

Desenvolver de tecnologias para o controle de espécies exóticas invasoras.

BIOATIVOS DA BIODIVERSIDADE BRASILEIRA

Desenvolver tecnologias para prospecção e desenvolvimento de novos produtos e processos industriais a partir da biodiversidade.

Desenvolver tecnologias para inserção de componentes da biodiversidade na diversificação de produtos alimentares e na promoção da qualidade nutricional.

Promover a constituição de redes de bioprospecção da biodiversidade nativa e da agrobiodiversidade.

3.1.4.3. ÁREAS DE FRONTEIRA DA BIOTECNOLOGIA

DIRETRIZ

Fomentar P,D&I focado em áreas que objetivem a obtenção de produtos aplicados à área ambiental, de alto valor agregado, com potencial de criação de novos mercados nacionais e internacionais.

ÁREAS

Conservação da biodiversidade.

Tratamento de resíduos e efluentes.

OBJETIVOS ESPECÍFICOS

Desenvolver projetos de P&D que objetivem a geração de produtos e processos inovadores e de novas técnicas e aplicações para a conservação da biodiversidade e tratamento de resíduos e efluentes.

Criar um ambiente favorável para que as empresas invistam mais em P&D no Brasil diversificando a aplicação de tecnologias adequadas às condições nacionais para incremento da qualidade ambiental.

3.2. AÇÕES ESTRUTURANTES

As ações estruturantes correspondem às iniciativas necessárias para induzir e fomentar a criação do ambiente favorável ao desenvolvimento e fortalecimento da biotecnologia brasileira.

É por meio delas que se pretende estimular a criação, produção, disseminação e comercialização de inovações biotecnológicas, fomentar o desenvolvimento de infra-estrutura adequada e formação de recursos humanos capacitados a incrementar o número de pesquisas científicas e tecnológicas em biotecnologia para atendimento das demandas da bioindústria, a qualificar a gestão da propriedade intelectual e a estabelecer propostas de mecanismos de investimentos para apoiar o empreendedorismo nesta área.

Também devem garantir, ao mesmo tempo, a ética e a segurança no uso e nas aplicações biotecnológicas, assegurar a inclusão social e o respeito às demais políticas públicas, em especial as relacionadas à conservação da biodiversidade e à proteção dos direitos das comunidades tradicionais e povos indígenas e permitir a formulação de marcos regulatórios que possibilitem construir um ambiente institucional estável, democrático e com um horizonte de longo prazo.

3.2.1. INVESTIMENTOS

DIRETRIZ

Promover ações de fomento, utilizando os diversos mecanismos de apoio disponíveis, de modo a prover fontes adequadas de financiamento, inclusive de natureza não reembolsável, bem como fortalecer o aporte de capital de risco, para a formação de empresas ou rede de empresas inovadoras de base biotecnológica; avaliar a utilização de instrumentos de desoneração tributária para a modernização industrial, inovação e exportação no segmento de biotecnologia.

OBJETIVOS ESPECÍFICOS

Tornar mais sistemático o apoio à pesquisa aplicada com vistas à geração de empresas.

Tornar mais efetivo o apoio com recursos não reembolsáveis visando ampliar a transformação dos resultados de pesquisas (fase pré-empresa) em um maior número de empresas de base biotecnológica, mobilizando os agentes públicos.

Estimular as empresas nacionais consolidadas em direção a novas áreas de pesquisa e tecnologia e / ou à incorporação de tecnologias existentes em outros mercados (obtenção de licenças, etc); assim como estimular seu crescimento vertical através da aquisição de participação em empresas de base biotecnológica, nacionais ou estrangeiras – Instrumentos: financiamento em condições favorecidas.

Favorecer a cooperação e visar ao desenvolvimento de canais financeiros e comerciais entre as empresas nacionais que atuam em segmentos próximos à biotecnologia, os organismos governamentais (nacionais e multilaterais) e as grandes empresas multinacionais articuladoras do P&D e distribuidoras de bioprodutos inovadores no mundo, com ou sem a participação das empresas nacionais de maior porte.

Mobilizar para a constituição de novas empresas:

- a) Pesquisadores desenvolvendo trabalhos com potencial inovador, para a constituição ou cooperação com empresas de base tecnológica, assim como as instituições onde atuam;
- b) Empreendedores profissionais e indivíduos com vocação para essa atividade em segmentos inovadores; e
- c) Empresas atuantes no setor farmacêutico e químico interessadas em orientar e em participar do capital de novas empresas de base tecnológica ou em firmar acordos de cooperação;
- d) Gestores de fundos de capital de risco no Brasil, para que constituam fundos especializados, com efetiva capacidade de orientação dos negócios no campo;
- e) Investidores, particularmente fundos de pensão, para que apliquem nos fundos de capital de risco especializados.

Apoiar, a realização de planos de negócios, nas diferentes fases dos projetos com recursos não reembolsáveis, inclusive, não só para atestar viabilidade de resultados como promover a valorização da integração de mercados, interno e externo, como item de avaliação.

Promover o compartilhamento de riscos, complementariedade e integração de diversas fontes de recursos no mesmo projeto, com interação entre os instrumentos de fomento.

Estimular a participação de bancos de investimento e outros agentes privados – estabelecimento de mecanismos de fundo de lastro.

Estimular a utilização de mecanismos de off-set, com vistas, principalmente, à transferência de tecnologia e criação de fundos de investimentos em tecnologias e EBTs nacionais.

Estimular a criação de mecanismos de incentivos financeiros para transferência de tecnologia.

Divulgar a adoção dos instrumentos de desoneração tributária, já consolidados, no âmbito da PITCE.

Propor a regulamentação de novos instrumentos de desoneração adequados às especificidades da bioindústria.

Estabelecer mecanismos de incentivo à inserção de novos produtos e processos biotecnológicos no mercado nacional e internacional.

Estabelecer mecanismos creditícios e tributários adequados à estruturação das cadeias e arranjos produtivos de biotecnologia.

Definir critérios diferenciados para alocação e distribuição dos recursos orçamentários, e outros públicos de natureza fiscal às cadeias produtivas de biotecnologia.

Fomentar, através de agências de financiamento, a criação de novas empresas de base biotecnológica no Brasil para o desenvolvimento de atividades de conteúdo biotecnológico.

3.2.2. RECURSOS HUMANOS

DIRETRIZ

Incentivar a formação e capacitação de recursos humanos para o desenvolvimento de C&T e inovação em biotecnologia, em especial para atendimento das demandas da bioindústria

OBJETIVOS ESPECÍFICOS

Reformular o ensino de matemática, ciências experimentais, ambientais e empreendedorismo, desde o ensino fundamental.

Estimular a manutenção e aumento dos investimentos em pesquisa básica para alimentar a pesquisa aplicada com novos processos, tecnologias e serviços.

Reformular os modelos de currículos de graduação e pós-graduação em Ciências da Vida, contemplando a necessidade multidisciplinar e interdisciplinar do aprendizado e do treinamento.

Criar mecanismos de indução voltados à competitividade industrial de biotecnologia como ações dirigidas, projetos induzidos e projetos institucionais, bem como formar RH para atender as demandas correspondentes.

Induzir ações de capacitação e informação no sentido de aproximar os laboratórios/grupos de pesquisa da realidade e demanda da indústria, para de fato estabelecer a interface.

Adequar a formação de RH para a necessidade dos projetos sob demanda do setor produtivo.

Estimular a capacitação e a formação científica de mestres e doutores em conhecimentos de gestão, avaliação tecnológica e empreendedorismo.

Definir políticas de fixação de recursos humanos nas empresas de base tecnológica.

Estimular o surgimento de novas empresas de base tecnológica na área de biotecnologia, para aproveitamento dos recursos humanos existentes no país.

Estimular a instalação de P&D nas empresas como forma de absorção de pessoal qualificado.

Identificar o perfil e a necessidade de recursos humanos, com um plano perspectivo de 10 anos para a formação de RH, com o objetivo de atualizar as demandas e os instrumentos existentes.

Aprimorar e adequar os currículos em colaboração com os pesquisadores e técnicos do setor industrial, para que os módulos sejam desenvolvidos para áreas específicas, tais como regulação, legislação, bionegócios, inclusão de disciplinas sobre marcos regulatórios.

Atrair talentos para a área de Ciências da Vida e Biotecnologia.

Formar líderes em C&T para a indústria, o que estimulará a inovação.

Estimular a capacitação e a formação de graduados, mestres e doutores em bioética, gestão de tecnologias, biossegurança, acesso e repartição de benefícios, direitos de comunidades tradicionais e povos indígenas, bem como em outros temas transversais e integradores.

Criar mecanismos para fixar pesquisadores no Brasil e estimular o retorno e engajamento no sistema produtivo de C,T&I de pesquisadores que trabalham nesta área no exterior.

Criar instrumentos de incentivo a biotecnologia, como bolsas de fomento tecnológico, bolsas de mestrado e doutorado para empresas, de forma diferenciada para responder as necessidades e prioridades da política de Biotecnologia.

Inserir nos Comitês assessores e ad hocs das agências de fomento e de financiamento pessoas do segmento industrial.

Incentivar a parceria entre as pós-graduações e as empresas buscando desenvolver em conjunto, dissertações e teses, projetos de pesquisa e de desenvolvimento tecnológico de interesse do setor produtivo.

Constituir o comitê técnico-científico em Biotecnologia da CAPES. A composição deste comitê, como o do CNPq, deve considerar a política industrial, perfil dos projetos, perfil dos consultores e, sobretudo compartilhar consultores da área industrial.

Utilizar a capacitação científica e tecnológica já disponível no País, mediante a criação de mecanismos de aproximação das universidades e institutos de pesquisa com as empresas visando identificar os projetos que poderiam ser imediatamente implementados.

Implantar e divulgar o currículo empresarial (portal da inovação) bem como de bancos de dados das empresas e universidades que contenham informações relevantes de C&T de seus pesquisadores e do setor industrial, com foco no desenvolvimento tecnológico.

3.2.3. INFRA-ESTRUTURA

DIRETRIZ

Consolidar e expandir a infra-estrutura física das instituições, públicas e privadas, que tenham como missão o desenvolvimento de P,D&I, induzir a formação de ambiente favorável a uma maior interação entre o meio empresarial e os centros geradores de conhecimento e estimular o surgimento de novas empresas de base tecnológica. Os laboratórios nacionais estratégicos deverão orientar seus trabalhos na perspectiva da Política de Desenvolvimento da Biotecnologia.

OBJETIVOS ESPECÍFICOS

Fortalecer a infra-estrutura de redes de comunicação em pesquisa coordenadas pela RNP (Rede Nacional de Pesquisa).

Apoiar a implantação de plataformas tecnológicas piloto para o desenvolvimento de produtos e processos biotecnológicos inovadores.

Fomentar uma rede privada de criação de animais de experimentação certificados – Biotérios de Produção.

Induzir a criação de mecanismos de investimentos e incentivos fiscais para a estruturação de empresas de produção de animais de experimentação (ratos, camundongos, porcos, cães, primatas, etc).

Estabelecer um programa de avaliação de conformidade dos biotérios, harmonizado com os padrões internacionais exigidos para esta área.

Ampliar a infra-estrutura de apoio à geração de negócios em biotecnologia, levando em consideração as atividades de geração, absorção e transferência tecnológica, dentro do Brasil e no exterior para estimular a formação de cadeias tecnológicas em diferentes estágios do desenvolvimento no país.

Fomentar a criação de uma rede de instituições e empresas, públicas e privadas, com o foco em bioensaios, testes clínicos e pré-clínicos, adequada às normas internacionais de certificação de qualidade.

Induzir e fortalecer os centros de excelência em testes clínicos, pré-clínicos e bioensaios nas diversas regiões do território nacional, em conformidade com as

normas internacionais de certificação de qualidade, com vistas a estimular o desenvolvimento regional nas áreas de apoio da bioindústria.

Identificar e fortalecer laboratórios nacionais estratégicos de P&D capacitados a atender a demanda por produtos e processos inovadores para fortalecimento da bioindústria brasileira.

Implementar programa agressivo de capacitação das ICTs, públicas e privadas, visando dotá-las de unidades internas de gestão da inovação bem equipadas e eficientes.

Organizar uma rede de coleções de serviço que ofereçam material biológico certificado para fins de pesquisa e desenvolvimento, de acordo com os requisitos internacionais de segurança e rastreabilidade.

Estruturar centros de recursos biológicos que operem como coleções prestadoras de serviço, que atendam integralmente aos requisitos nacionais e internacionais de segurança e rastreabilidade e que sejam acreditados como autoridades certificadoras.

Implantar um Centro Depositário de material biológico para fins patentários.

Apoiar as Redes Nacionais de P&D (Genômica, Proteômica, Redes de Nanobiotecnologia, Redes de Pós-Graduação, Renorbio, etc) de forma a viabilizar a interação efetiva e sistemática com a bioindústria brasileira para a geração de produtos e processos inovadores.

Estimular a disponibilidade da infra-estrutura das ICTs para uso privado em projetos cooperativos entre indústria e universidades e centros de pesquisa.

Introduzir novos modelos de gestão e de boas práticas de laboratório para as ICTs e para as indústrias.

Promover esforço nacional de identificação de produtos/processos que poderiam ser já desenvolvidos, em parceria, estabelecendo a almejada cooperação entre empresas-universidades/institutos de pesquisa.

Realizar ações voltadas ao aumento da exposição internacional do Brasil, tais como:

- Participar de eventos internacionais, principalmente dos principais congressos e feiras de negócio;
- Organizar missões de prospecção e benchmarking a países desenvolvidos e emergentes, que apresentem importante histórico de programas de desenvolvimento do setor;
- Organizar e patrocinar eventos e seminários no Brasil, com especialistas internacionais em programas e políticas para o desenvolvimento da biotecnologia e da bioindústria.

Apoiar a estruturação de Parques Tecnológicos, Incubadoras e APLs adequados ao desenvolvimento da bioindústria brasileira, estimulando o desenvolvimento de incentivos fiscais, tributários e creditícios para a atração de empresas de biotecnologia para estes parques.

Formar e consolidar APLs de biotecnologia para o desenvolvimento da bioindústria, de forma articulada com as macro políticas do setor.

Estimular a modernização dos mecanismos de gestão das incubadoras de biotecnologia.

Estruturar programa de infra-estrutura em biotecnologia destinado a fomentar a implantação e aperfeiçoamento de: biotérios, Testes Clínicos, Pré-Clínicos e Bioensaios, Laboratórios Públicos de P&D, Coleções Biológicas (Bancos de Germoplasmas, Microorganismos incluindo os patogênicos, animais, vegetais, coleções zoológicas e herbários), Redes de P,D&I, Institutos de Pesquisa e Universidades (ICTs).

Promover as coleções biológicas de referência a partir da interação entre o conhecimento taxonômico e as aplicações biotecnológicas a fim de potencializar o uso da biodiversidade brasileira na inovação.

Implantar Sistema de avaliação e de gestão da Conformidade de Material Biológico, com a adoção de padrões internacionais que viabilizem o fortalecimento e a melhoria de capacitação dos centros de recursos biológicos para atuação em rede integrada nacional.

3.2.4. MARCOS REGULATÓRIOS

DIRETRIZ

Aprimorar a legislação e o marco regulatório com impactos diretos sobre o desenvolvimento da biotecnologia e da bioindústria nacional, de forma a facilitar a entrada competitiva de produtos e processos biotecnológicos nos mercados nacional e internacional.

3.2.4.1 INOVAÇÃO

DIRETRIZ

Promover a cultura da inovação a fim de assegurar maior competitividade à biotecnologia nacional e que os resultados sejam revertidos em prol do desenvolvimento nacional.

OBJETIVOS ESPECÍFICOS

Regulamentar e implementar os dispositivos da legislação nacional específica que visam promover o uso integrado de mecanismos de fomento à P&D empresarial e de compras e encomendas governamentais.

Implementar programa agressivo de capacitação das ICTs, públicas e privadas, visando dotá-las de unidades internas de gestão da inovação bem equipadas e eficientes.

Acelerar o processo de regulamentação plena da Lei de Inovação.

Implementar a Lei de Inovação, com ênfase na biotecnologia.

Incluir na formação acadêmica em biotecnologia o tema da legislação e gestão de inovação tecnológica.

Fortalecer a estrutura dos núcleos de inovação tecnológica.

3.2.4.2. ACESSO AO PATRIMÔNIO GENÉTICO E REPARTIÇÃO DE BENEFÍCIOS

DIRETRIZES

Valorizar e promover o uso sustentável da biodiversidade brasileira com vistas ao desenvolvimento econômico e social do País, em particular para a competitividade da bioindústria brasileira, respeitando-se os direitos e obrigações decorrentes das atividades de acesso ao patrimônio genético e ao conhecimento tradicional associado, a garantia aos direitos das comunidades tradicionais e povos indígenas, a sua inclusão no processo produtivo e a repartição de benefícios resultantes da exploração econômica dessas atividades.

OBJETIVOS ESPECÍFICOS

Aperfeiçoar legislação de acesso ao patrimônio genético, aos conhecimentos tradicionais associados e de repartição de benefícios como forma de estimular e promover o uso sustentável da biodiversidade brasileira e de garantir os direitos das comunidades tradicionais e povos indígenas.

Estabelecer legislação de valorização dos conhecimentos tradicionais e de proteção dos direitos das comunidades tradicionais e povos indígenas sobre seus conhecimentos.

Aperfeiçoar e fortalecer o processo de controle de importação e exportação de material biológico para garantir segurança, soberania e agilidade na pesquisa biotecnológica.

Estabelecer mecanismos específicos de informação e fomento ao uso da biodiversidade brasileira na inovação em biotecnologia.

Promover o desenvolvimento científico e industrial da biotecnologia aproveitando as oportunidades e potencialidades regionais de cada bioma

(Amazônia, Caatinga, Cerrado, Mata Atlântica, Pantanal, Pampa) e da Zona costeira e Marinha.

Garantir, a repartição de benefícios relacionada às aplicações biotecnológicas, sendo direcionados recursos para conservação da biodiversidade, valorização e promoção dos conhecimentos e práticas tradicionais de uso da biodiversidade.

Discutir e disseminar entre as instituições científicas, as empresas e as comunidades indígenas, quilombolas e locais as legislações de acesso, repartição de benefícios e valorização dos conhecimentos tradicionais associados, de modo a garantir respeito aos direitos das comunidades e do consentimento prévio fundamentado.

Avaliar, permanentemente, os impactos da legislação nacional pertinente e a gestão do uso sustentável dos recursos genéticos, visando à atualização frente aos novos processos de inovação tecnológica.

3.2.4.3. PROPRIEDADE INTELECTUAL

DIRETRIZ

Promover o uso estratégico da propriedade intelectual a fim de assegurar maior competitividade à biotecnologia nacional e que os resultados sejam revertidos em prol do desenvolvimento nacional.

OBJETIVOS ESPECÍFICOS

Incrementar o número de patentes biotecnológicas de titularidade brasileira no Brasil e no exterior.

Promover o desenvolvimento de capacidades individuais e gerenciais para o uso efetivo dos direitos de propriedade intelectual.

Estimular a adoção de mecanismos de gestão da propriedade intelectual nas ICTs nacionais, de forma a induzir o aumento da competitividade da bioindústria brasileira.

Promover intercâmbio de experiências entre grupos de pesquisa e a indústria no manejo e gestão de direitos de propriedade intelectual desde a inovação até a comercialização.

Propor a adoção de mecanismos de disseminação da cultura de propriedade intelectual que envolva todos os atores que participam direta ou indiretamente das atividades de inovação, aí incluídos representantes do Poder Judiciário e do Ministério Público.

Incluir na formação acadêmica em biotecnologia o tema da legislação e gestão de inovação e propriedade intelectual.

Capacitar cientistas e técnicos em gestão tecnológica em estratégias de proteção da propriedade intelectual e transferência de tecnologia.

Fortalecer a estrutura do sistema nacional de propriedade intelectual, bem como dos núcleos de inovação tecnológica.

Incrementar a difusão e o uso das informações biotecnológicas disponibilizadas pelo sistema de propriedade intelectual.

Harmonizar as práticas de gestão da propriedade intelectual das agências de fomento à P&D, federais e estaduais, de forma a facilitar a transferência para o setor privado de tecnologias desenvolvidas pelas ICTs, resguardando-se os direitos e a remuneração devida aos ICTs e, quando couber, às agências de fomento.

Harmonizar as práticas de gestão da propriedade intelectual à valorização dos conhecimentos tradicionais e o respeito aos direitos das comunidades tradicionais e povos indígenas.

Propor o estabelecimento de varas especializadas nos fóruns de justiça para tratar de assuntos relacionados à propriedade intelectual.

Estimular o uso de mecanismos de arbitragem junto a organismos internacionais para resolução de conflitos de propriedade intelectual.

Estimular a adoção de mecanismos de gestão da propriedade intelectual nas ICTs nacionais, de forma a induzir o aumento da competitividade da bioindústria brasileira.

Propor a adoção de mecanismos de disseminação da cultura de propriedade intelectual que envolva todos os atores que participam direta ou indiretamente das atividades de inovação, aí incluídos representantes do Poder Judiciário e do Ministério Público.

Revisar e fortalecer a legislação nacional de proteção de cultivares, especialmente no que concerne à proteção de culturas de reprodução vegetativa, ao fortalecimento dos direitos dos obtentores e ao desenvolvimento de novos descritores para cultivos vegetais passíveis de proteção.

Estimular a adoção de mecanismos de propriedade intelectual para a efetiva proteção de linhagens derivadas do melhoramento genético animal.

3.2.4.4. BIOSSEGURANÇA

DIRETRIZ

Garantir segurança à saúde humana e ao meio ambiente em observância à Convenção sobre Diversidade Biológica e à Lei de Biossegurança.

OBJETIVOS ESPECÍFICOS

Fortalecer a implementação da legislação de biossegurança associado à pesquisa, produção e comercialização de Organismos Geneticamente Modificados (OGMs).

Aperfeiçoar as metodologias de avaliação de risco à saúde humana e ao meio ambiente.

Promover a capacitação em avaliação, gestão e comunicação de risco, considerando os impactos na saúde humana e no meio ambiente.

Promover o monitoramento de OGMs liberados no meio ambiente para identificar a presença de impactos que não tenham sido previamente detectados.

Fortalecer a gestão de biossegurança nas instituições que atuam na área de biotecnologia.

Avaliar os impactos da legislação nacional e a gestão da biossegurança de OGMs para atualização frente aos novos processos de inovação tecnológica.

3.2.4.5. SISTEMA DE AVALIAÇÃO DE CONFORMIDADE DO MATERIAL BIOLÓGICO

DIRETRIZ

Consolidar um sistema de avaliação de conformidade do material biológico para atender às exigências de demonstração da qualidade de bens e serviços e incrementar sua capacidade de competir nos mercados interno e externo.

OBJETIVO ESPECÍFICO

Criar sistema de avaliação e de estrutura interministerial capaz de articular e gerenciar a conformidade de material biológico com a adoção de padrões internacionais, que viabilizem o fortalecimento e a melhoria de capacitação dos centros de recursos biológicos para atuação em rede integrada nacional.

3.2.4.6. BIOÉTICA

DIRETRIZ

Assegurar que as questões e os desafios de natureza ética vinculados à biotecnologia sejam considerados nesta Política.

OBJETIVOS ESPECÍFICOS

Estabelecer processos de consulta, análise e discussão permanente sobre as questões de natureza ética vinculadas à pesquisa e às aplicações biotecnológicas.

Aperfeiçoar o processo de formulação e implementação de normas bioéticas, levando em consideração as normas internacionais de bioética.

Fortalecer e aperfeiçoar o funcionamento da Comissão Nacional de Ética na Pesquisa e dos Comitês de Ética em Pesquisa das instituições científicas.

3.2.4.7. OUTRAS REGULAGÕES

DIRETRIZ

Adequar e expandir a infra-estrutura de regulações e de serviços tecnológicos nas áreas de metrologia, normalização e avaliação da conformidade (acreditação, ensaios, inspeção, certificação, rotulagem, procedimentos de autorização e aprovação e atividades correlatas), tecnologias de gestão, serviços de apoio à produção mais limpa, serviços de suporte à propriedade intelectual e à informação tecnológica, com o objetivo de responder aos desafios da bioindústria no comércio nacional e internacional.

OBJETIVO ESPECÍFICO

Avaliar os procedimentos de autorização e registro nos órgãos federais, de forma a atender as demandas do desenvolvimento da biotecnologia e da bioindústria brasileira.

Estimular o INMETRO e a ABNT a estabelecer sistema institucionalizado para o acompanhamento, avaliação e debates sobre os impactos das normas internacionais e estrangeiras relativas a produtos e processos biotecnológicos, com vistas à adoção de padrões e normas convergentes com as exigências impostas às exportações nacionais.

3.3. AÇÕES COMPLEMENTARES

3.3.1. ACESSO À BIOTECNOLOGIA E COOPERAÇÃO TECNOLÓGICA E ECONÔMICA

DIRETRIZ

Assegurar que a biotecnologia seja acessível ao conjunto da sociedade, com utilização em todos os elos das cadeias produtivas a fim de garantir agregação de valor aos produtos e processos, e promover a inclusão social e a melhoria da qualidade de vida em todas as etapas dos processos produtivos.

OBJETIVOS ESPECÍFICOS

Promover e disseminar os resultados das novas aplicações biotecnológicas ao longo de toda a cadeia produtiva como forma de aumentar a agregação de valor à produção nacional.

Promover o intercâmbio e cooperação no uso dos recursos genéticos para agricultura e alimentação nos termos de acordos internacionais dos quais o Brasil é signatário.

Estabelecer instrumentos para promoção e salvaguarda da economia nacional e dos interesses da sociedade brasileira relacionados ao uso de aplicações biotecnológicas.

Promover instrumentos específicos de cooperação tecnológica que contribua para viabilizar a transferência de tecnologias consideradas estratégicas e identificadas como oportunidade de diversificação tecnológica e de competitividade.

Incrementar os programas de cooperação tecnológica regional e internacional relacionados à biotecnologia.

Incrementar os mecanismos de promoção da comercialização dos produtos e processos biotecnológicos nacionais no exterior e da presença de empresas brasileiras no mercado internacional.

Avaliar os impactos das normas internacionais e estrangeiras relativas a produtos e processos biotecnológicos, com vistas à adoção de padrões e normas convergentes com as exigências impostas às exportações nacionais.

3.3.2. COMUNICAÇÃO E PARTICIPAÇÃO SOCIAL

DIRETRIZ

Estabelecer um processo de comunicação e participação para que a sociedade brasileira possa identificar, assimilar, controlar e adotar opções conscientes na adoção das novas tecnologias, por meio de informação de qualidade, transparência e relações de confiança ente todos os atores, de modo a promover a biotecnologia com segurança, eficácia, confiança e aceitabilidade.

OBJETIVOS ESPECÍFICOS

Promover a realização de estudos e avaliações técnicas relacionadas a benefícios e riscos das novas aplicações biotecnológicas, considerando questões de natureza ética, social, cultural, econômica e ambiental, dentre outras.

Garantir um processo de ampla conscientização e informação da sociedade com base em informação de qualidade, adequada e plural, em linguagem acessível.

Estabelecer mecanismos de participação social, mediante audiências e consultas públicas, dentre outros.

Criação de redes de informação sobre percepção e desenvolvimento das biotecnologias.

Promover qualificação das atividades de extensão junto ao setor produtivo e de serviços (RH).

Promover a disseminação de informações voltadas aos veículos de comunicação de massa (jornais, rádios, emissoras de televisão, rede mundial de computadores, etc.).

Promover processos de diálogo entre os diversos atores sociais: governo, incluindo agências reguladoras e de fomento, judiciário, legislativo, ministério público, empresas, instituições científicas, organizações da sociedade civil, etc.

4. MONITORAMENTO E AVALIAÇÃO

A Política deverá sofrer um processo contínuo de monitoramento e avaliação de sua implementação. Para tanto, será necessário a definição de critérios, parâmetros, indicadores e metodologia de avaliação. Grande parte das informações alimentadoras do processo de monitoramento e avaliação deverá ser gerada no interior dos vários planos, programas, projetos, ações e/ou atividades decorrentes desta política de desenvolvimento.

Além disso, será necessário estabelecer o estado da arte da biotecnologia no país para que se possa definir um marco de referência para as avaliações periódicas, com vistas a subsidiar a atuação do Comitê Nacional de Biotecnologia. Também deverão ser detalhados os cenários desejados, com base nos objetivos específicos definidos, a fim de monitorar o grau de progresso alcançado com a implementação dos instrumentos definidos nas ações estruturantes.

Além da avaliação de questões relativas ao impacto de políticas intersetoriais sobre a Política de Desenvolvimento da Biotecnologia, também deverão ser verificados os desdobramentos desta política em seus objetivos específicos, de forma a garantir o pleno desenvolvimento da biotecnologia, particularmente no âmbito da bioindústria nacional.

Caberá ao Comitê Nacional de Biotecnologia a missão de coordenar e executar, naquilo que couber, acompanhar e avaliar a implantação desta Política. Este Comitê deverá inicialmente criar os programas específicos, definir metas de avaliação de desempenho, criar os instrumentos necessários para a realização do monitoramento e avaliação adequados à mensuração de resultados para as diversas vertentes desta Política, além de incentivar parcerias técnicas dos setores do governo e sociedade civil envolvidos com sua implementação.

Também deverão ser observadas as tendências internacionais de mercado e realizado o constante monitoramento das tecnologias inovadoras e dos cenários futuros potenciais de desenvolvimento, de forma que a bioindústria brasileira possa estar sintonizada com a dinâmica mundial e estar capacitada a planejar suas ações de longo prazo.

No que diz respeito às áreas setoriais caberá aos Ministérios envolvidos definir e implementar programas específicos para atendimento das diretrizes da Política de Desenvolvimento da Biotecnologia, bem como promover o seu monitoramento e avaliação.

5. RESPONSABILIDADES INSTITUCIONAIS

Para implementação desta Política caberá uma articulação intersetorial e interinstitucional, no sentido de buscar parcerias que possibilitem consolidar compromissos multilaterais, com a participação de todo o setor empresarial e sociedade civil.

No âmbito federal, a articulação será realizada pelo Ministério do Desenvolvimento, Indústria e Comércio Exterior com os demais ministérios

envolvidos, em consonância com suas atribuições e sua área de abrangência, de acordo com suas responsabilidades institucionais, qual seja:

Casa Civil da Presidência da República

Acompanhar a execução da Política de Desenvolvimento da Biotecnologia.

Promover a articulação e a integração das ações de governo necessárias ao aperfeiçoamento de marcos regulatórios relativos à Política de Desenvolvimento da Biotecnologia.

Avaliar a constitucionalidade, a legalidade e a compatibilidade da Política de Desenvolvimento da Biotecnologia com as diretrizes governamentais.

Ministério do Desenvolvimento, Indústria e Comércio Exterior

Definir e assegurar recursos orçamentários e financeiros para implementação da Política de Desenvolvimento da Biotecnologia, nas áreas que são de sua responsabilidade.

Coordenar o processo de acompanhamento e avaliação da Política de Desenvolvimento da Biotecnologia, por meio do Comitê constituído para este fim.

Articular a Política de Desenvolvimento da Biotecnologia com a PITCE.

Estimular o desenvolvimento tecnológico do parque industrial nacional para produção e controle dos processos e produtos biotecnológicos.

Fortalecer e aperfeiçoar os mecanismos institucionais de proteção da propriedade intelectual em consonância com esta Política.

Criar mecanismos de financiamento ou aperfeiçoar os já existentes para a bioindústria, conforme a Política de Desenvolvimento da Biotecnologia.

Apoiar projetos de estudos de eficiência, eficácia e efetividade, visando à produção e à comercialização de processos e produtos biotecnológicos, nos termos da Política de Desenvolvimento da Biotecnologia.

Apoiar o Centro de Biotecnologia da Amazônia (CBA), bem como iniciativas de natureza similar, na promoção do desenvolvimento e da propriedade intelectual, da comercialização de tecnologias, bem como no fomento das atividades vinculadas ao extrativismo sustentável e à bioindústria, em conformidade com as diretrizes da Política de Desenvolvimento da Biotecnologia.

Apoiar a estruturação de arranjos produtivos locais vinculados ao setor de biotecnologia, procurando conciliar o incremento da competitividade industrial e a sustentabilidade sócio-ambiental.

Fomentar a interação entre iniciativa privada, universidades e centros de pesquisa para o desenvolvimento tecnológico e industrial na geração de produtos e processos biotecnológicos.

Apoiar o incremento das exportações de produtos e processos biotecnológicos por meio de operações de inteligência e promoção comercial.

Criar Programa para as áreas setoriais de indústria (Biopolímeros e Enzimas), de forma a interagir com as políticas de desenvolvimento industrial, em especial a Política de Desenvolvimento da Biotecnologia.

Ministério da Ciência e Tecnologia

Definir e assegurar recursos orçamentários e financeiros para implementação da Política de Desenvolvimento da Biotecnologia, nas áreas que são de sua responsabilidade.

Adotar estratégias e implementar ações com o objetivo de ampliar e fortalecer a capacidade nacional para utilizar biotecnologia na geração de produtos e processos de maior valor agregado.

Fomentar a realização de atividades prospectivas e criar oportunidades técnicas e científicas para o aproveitamento da biodiversidade brasileira com potencial de gerar novos produtos e processos biotecnológicos.

Adotar todas as ações necessárias para a execução da Política de Desenvolvimento da Biotecnologia, em especial contribuir para a expansão e modernização da capacidade produtiva das empresas atuantes no setor de biotecnologia e fomentar projetos de P,D&I para desenvolvimento de produtos e processos biotecnológicos por meio de parcerias entre instituições de pesquisa e setor empresarial.

Dar apoio logístico e financeiro de modo que dificuldades e gargalos sejam superados, possibilitando maior sinergia entre os atores envolvidos na implementação da Política.

Criar mecanismos de financiamento ou aperfeiçoar os já existentes para a biotecnologia, em especial para a bioindústria, conforme a Política de Desenvolvimento da Biotecnologia.

Estimular a utilização de mecanismos de subvenção econômica nas áreas estratégicas da Política.

Fomentar a interação entre iniciativa privada, universidades e centros de pesquisa para o desenvolvimento tecnológico e industrial na geração de produtos e processos biotecnológicos.

Estabelecer estratégias de comunicação para divulgação dos benefícios da biotecnologia para alimentação, saúde humana e meio ambiente.

Apoiar o Centro de Biotecnologia da Amazônia (CBA), bem como iniciativas de natureza similar, na promoção do desenvolvimento e da propriedade intelectual, da comercialização de tecnologias, bem como no fomento das atividades vinculadas ao extrativismo sustentável e à bioindústria, em conformidade com as diretrizes da Política de Desenvolvimento da Biotecnologia.

Ministério da Saúde

Definir e assegurar recursos orçamentários e financeiros para implementação da Política de Desenvolvimento da Biotecnologia, nas áreas que são de sua responsabilidade.

Fazer uso racional do poder de compra do Estado como fomentador das prioridades desta Política, notadamente no que concerne aos produtos e processos biotecnológicos.

Regulamentar o controle e exercer a vigilância sanitária sobre a comercialização e registro dos produtos biotecnológicos

Criar mecanismos de financiamento ou aperfeiçoar os já existentes para a biotecnologia, em especial para a bioindústria, conforme a Política de Desenvolvimento da Biotecnologia.

Criar Programa para as áreas setoriais de saúde (Vacinas, Hemoderivados, Biomateriais, Kits Diagnósticos) de forma a interagir com as políticas de desenvolvimento industrial, em especial a Política de Desenvolvimento da Biotecnologia.

Ministério da Agricultura, Pecuária e Abastecimento

Definir e assegurar recursos orçamentários e financeiros para implementação da Política de Desenvolvimento da Biotecnologia, nas áreas que são de sua responsabilidade.

Identificar estratégias e programas que tenham como objetivos e metas a produção de produtos e processos biotecnológicos e a avaliação da capacidade destes para contribuir com a implementação da Política.

Uniformizar procedimentos de vigilância, nos diferentes níveis governamentais, de modo a estabelecer a sintonia operacional e o intercâmbio de informações entre a vigilância sanitária dos produtos e processos biotecnológicos e as ações pertinentes executadas por este Ministério.

Criar Programa para as áreas setoriais de agropecuária, de forma a interagir com as políticas de desenvolvimento industrial, em especial a Política de Desenvolvimento da Biotecnologia.

Fazer uso racional do poder de compra do Estado como fomentador das prioridades desta Política, notadamente no que concerne aos produtos e processos biotecnológicos.

Ministério da Educação

Definir e assegurar recursos orçamentários e financeiros para implementação da Política de Desenvolvimento da Biotecnologia, nas áreas que são de sua responsabilidade.

Implementar as metas previstas na Política de Desenvolvimento da Biotecnologia para formação de recursos humanos capacitados a contribuir com o desenvolvimento da bioindústria brasileira.

Ministério do Meio Ambiente

Definir e assegurar recursos orçamentários e financeiros para implementação da Política de Desenvolvimento da Biotecnologia, nas áreas que são de sua responsabilidade.

Adotar estratégias e implementar ações com o objetivo de ampliar e fortalecer a capacidade nacional para utilizar a biodiversidade brasileira na biotecnologia, com base nas potencialidades de cada bioma e na articulação inclusiva entre os elos das cadeias produtivas, especialmente na geração de produtos e processos de maior valor agregado.

Promover ações vinculando o desenvolvimento da biotecnologia à conservação e uso sustentável da biodiversidade, assegurando a repartição de benefícios derivados do uso do patrimônio genético e dos conhecimentos tradicionais associados.

Implementar o controle ambiental dos produtos e processos biotecnológicos, naquilo que couber.

Criar Programa para as áreas setoriais de meio ambiente, de forma a interagir com as políticas de desenvolvimento industrial, em especial a Política de Desenvolvimento da Biotecnologia.

Apoiar o Centro de Biotecnologia da Amazônia (CBA), bem como iniciativas de natureza similar, no fomento das atividades vinculadas ao extrativismo sustentável e à bioindústria, em conformidade com as diretrizes da Política de Desenvolvimento da Biotecnologia.

Ministério do Desenvolvimento Agrário

Definir e assegurar recursos orçamentários e financeiros para implementação da Política de Desenvolvimento da Biotecnologia, nas áreas que são de sua responsabilidade.

Implementar, naquilo que couber, as metas previstas na Política de Desenvolvimento da Biotecnologia para formação de recursos humanos capacitados a contribuir com o desenvolvimento da bioindústria brasileira.

ABDI

Definir e assegurar recursos orçamentários e financeiros para implementação da Política de Desenvolvimento da Biotecnologia, nas áreas que são de sua responsabilidade.

Apoiar a execução da Política, mediante o aperfeiçoamento da Iniciativa Nacional de Biotecnologia, Fármacos e Medicamentos, definindo programas e ações de apoio à bioindústria.

Realizar Plano de Desenvolvimento Setorial e Plano Tecnológico Setorial de Biotecnologia, em conformidade com as diretrizes desta Política



Presidência da República
Casa Civil
Subchefia para Assuntos Jurídicos

LEI Nº 11.460, DE 21 DE MARÇO DE 2007.

[Mensagem de veto](#)

[Conversão da MPv nº 327, de 2006](#)

Dispõe sobre o plantio de organismos geneticamente modificados em unidades de conservação; acrescenta dispositivos à Lei nº 9.985, de 18 de julho de 2000, e à Lei nº 11.105, de 24 de março de 2005; revoga dispositivo da Lei nº 10.814, de 15 de dezembro de 2003; e dá outras providências.

O PRESIDENTE DA REPÚBLICA Faço saber que o Congresso Nacional decreta e eu sanciono a seguinte Lei:

Art. 1º Ficam vedados a pesquisa e o cultivo de organismos geneticamente modificados nas terras indígenas e áreas de unidades de conservação, exceto nas Áreas de Proteção Ambiental.

Art. 2º A Lei nº 9.985, de 18 de julho de 2000, passa a vigorar com as seguintes alterações:

“Art. 27.

.....

§ 4º O Plano de Manejo poderá dispor sobre as atividades de liberação planejada e cultivo de organismos geneticamente modificados nas Áreas de Proteção Ambiental e nas zonas de amortecimento das demais categorias de unidade de conservação, observadas as informações contidas na decisão técnica da Comissão Técnica Nacional de Biossegurança - CTNBio sobre:

I - o registro de ocorrência de ancestrais diretos e parentes silvestres;

II - as características de reprodução, dispersão e sobrevivência do organismo geneticamente modificado;

III - o isolamento reprodutivo do organismo geneticamente modificado em relação aos seus ancestrais diretos e parentes silvestres; e

IV - situações de risco do organismo geneticamente modificado à biodiversidade.” (NR)

“Art. 57-A. O Poder Executivo estabelecerá os limites para o plantio de organismos geneticamente modificados nas áreas que circundam as unidades

de conservação até que seja fixada sua zona de amortecimento e aprovado o seu respectivo Plano de Manejo.

Parágrafo único. O disposto no caput deste artigo não se aplica às Áreas de Proteção Ambiental e Reservas de Particulares do Patrimônio Nacional.”

Art. 3º O art. 11 da Lei nº 11.105, de 24 de março de 2005, passa a vigorar acrescido do seguinte § 8º-A:

“Art. 11.

§ 8º-A As decisões da CTNBio serão tomadas com votos favoráveis da maioria absoluta de seus membros.....” (NR)

Art. 4º (VETADO)

Art. 5º O prazo previsto no art. 26 da Lei nº 11.265, de 3 de janeiro de 2006, relativamente ao que dispõem o inciso III do caput do art. 2º e os arts. 10, 11, 13, 14 e 15, fica prorrogado por 6 (seis) meses, a partir de 3 de janeiro de 2007.

Art. 6º Esta Lei entra em vigor na data de sua publicação.

Art. 7º Fica revogado o art. 11 da Lei nº 10.814, de 15 de dezembro de 2003.

Brasília, 21 de março de 2007; 186º da Independência e 119º da República.

LUIZ INÁCIO LULA DA SILVA

Tarso Genro

Luiz Carlos Guedes Pinto

Sérgio Machado Rezende

Marina Silva

Guilherme Cassel

Este texto não substitui o publicado no DOU de 22.3.2007



**Presidência da República
Casa Civil
Subchefia para Assuntos Jurídicos**

DECRETO Nº 4.680, DE 24 DE ABRIL DE 2003.

Regulamenta o direito à informação, assegurado pela Lei nº 8.078, de 11 de setembro de 1990, quanto aos alimentos e ingredientes alimentares destinados ao consumo humano ou animal que contenham ou sejam produzidos a partir de organismos geneticamente modificados, sem prejuízo do cumprimento das demais normas aplicáveis.

O PRESIDENTE DA REPÚBLICA, no uso da atribuição que lhe confere o art. 84, inciso IV, da Constituição,

DECRETA:

Art. 1º Este Decreto regulamenta o direito à informação, assegurado pela [Lei nº 8.078, de 11 de setembro de 1990](#), quanto aos alimentos e ingredientes alimentares destinados ao consumo humano ou animal que contenham ou sejam produzidos a partir de organismos geneticamente modificados, sem prejuízo do cumprimento das demais normas aplicáveis.

Art. 2º Na comercialização de alimentos e ingredientes alimentares destinados ao consumo humano ou animal que contenham ou sejam produzidos a partir de organismos geneticamente modificados, com presença acima do limite de um por cento do produto, o consumidor deverá ser informado da natureza transgênica desse produto.

§ 1º Tanto nos produtos embalados como nos vendidos a granel ou **in natura**, o rótulo da embalagem ou do recipiente em que estão contidos deverá constar, em destaque, no painel principal e em conjunto com o símbolo a ser definido mediante ato do Ministério da Justiça, uma das seguintes expressões, dependendo do caso: "(nome do produto) transgênico", "contém (nome do ingrediente ou ingredientes) transgênico(s)" ou "produto produzido a partir de (nome do produto) transgênico".

§ 2º O consumidor deverá ser informado sobre a espécie doadora do gene no local reservado para a identificação dos ingredientes.

§ 3º A informação determinada no § 1º deste artigo também deverá constar do documento fiscal, de modo que essa informação acompanhe o produto ou ingrediente em todas as etapas da cadeia produtiva.

§ 4º O percentual referido no **caput** poderá ser reduzido por decisão da Comissão Técnica Nacional de Biossegurança - CTNBio.

Art. 3º Os alimentos e ingredientes produzidos a partir de animais alimentados com ração contendo ingredientes transgênicos deverão trazer no painel principal, em tamanho e destaque previstos no art. 2º, a seguinte expressão: "(nome do animal) alimentado com ração contendo ingrediente transgênico" ou "(nome do ingrediente) produzido a partir de animal alimentado com ração contendo ingrediente transgênico".

Art. 4º Aos alimentos e ingredientes alimentares que não contenham nem sejam produzidos a partir de organismos geneticamente modificados será facultada a rotulagem "(nome do produto ou ingrediente) livre de transgênicos", desde que tenham similares transgênicos no mercado brasileiro.

Art. 5º As disposições dos §§ 1º, 2º e 3º do art. 2º e do art. 3º deste Decreto não se aplicam à comercialização de alimentos destinados ao consumo humano ou animal que contenham ou tenham sido produzidos a partir de soja da safra colhida em 2003.

§ 1º As expressões "pode conter soja transgênica" e "pode conter ingrediente produzido a partir de soja transgênica" deverão, conforme o caso, constar do rótulo, bem como da documentação fiscal, dos produtos a que se refere o **caput**, independentemente do percentual da presença de soja transgênica, exceto se:

I - a soja ou o ingrediente a partir dela produzido seja oriundo de região excluída pelo Ministério da Agricultura, Pecuária e Abastecimento do regime de que trata a Medida Provisória nº 113, de 26 de março de 2003, de conformidade com o disposto no § 5º do seu art. 1º; ou

II - a soja ou o ingrediente a partir dela produzido seja oriundo de produtores que obtenham o certificado de que trata o art. 4º da Medida Provisória nº 113, de 2003, devendo, nesse caso, ser aplicadas as disposições do art. 4º deste Decreto.

§ 2º A informação referida no § 1º pode ser inserida por meio de adesivos ou qualquer forma de impressão.

§ 3º Os alimentos a que se refere o **caput** poderão ser comercializados após 31 de janeiro de 2004, desde que a soja a partir da qual foram produzidos tenha sido alienada pelo produtor até essa data.

Art. 6º À infração ao disposto neste Decreto aplica-se as penalidades previstas no Código de Defesa do Consumidor e demais normas aplicáveis.

Art. 7º Este Decreto entra em vigor na data de sua publicação.

Art. 8º Revoga-se o [Decreto nº 3.871, de 18 de julho de 2001](#).

Brasília, 24 de abril de 2003; 182º da Independência e 115º da República.

LUIZ INÁCIO LULA DA SILVA

Márcio Thomaz Bastos

José Amauri Dimarzio

Humberto Sérgio Costa Lima

Luiz Fernando Furlan

Roberto Átila Amaral Vieira

Maria Silva

Miguel Soldatelli Rossetto

José Dirceu de Oliveira e Silva

José Graziano da Silva

Este texto não substitui o publicado no D.O.U. de 25.4.2003 e republicado no D.O.U. de 28.4.2003

JURISPRUDÊNCIA

AGRAVO DE INSTRUMENTO Nº 153.339-5, DE CLEVELÂNDIA - VARA ÚNICA.

AGRAVANTE : MINISTÉRIO PÚBLICO DO ESTADO DO PARANÁ.

AGRAVADO : ADAIL PRESTES BORBA.

RELATOR : DES. ANTONIO LOPES DE NORONHA.

AGRAVO DE INSTRUMENTO - AÇÃO CIVIL PÚBLICA - ANTECIPAÇÃO DE TUTELA - PROIBIÇÃO DE PLANTIO ATÉ QUE SE ATESTE A AUSÊNCIA DE CONTAMINAÇÃO DO SOLO E DAS ÁGUAS SUBTERRÂNEAS - PRODUTOS GENETICAMENTE MODIFICADOS - TRANSGÊNICOS - ARTIGO 12 DA LEI Nº 7.347/85 - PRESENÇA DO FUMUS BONI JURIS E DO PERICULUM IN MORA - PRINCÍPIO DA PRECAUÇÃO - RECURSO PROVIDO - DECISÃO UNÂNIME.

- Estando presentes o fumus boni juris e o periculum in mora, a medida que se impõe é a antecipação de tutela em favor do meio ambiente, evitando que sejam cultivados produtos geneticamente modificados até que se ateste a ausência de contaminação do solo e das águas subterrâneas, em respeito ao princípio da prevenção, que é a base do direito ambiental.

Vistos, relatados e discutidos estes autos de Agravo de Instrumento Nº 153.339-5, de Clevelândia, em que é Agravante o Ministério Público do Estado do Paraná e Agravado Adail Prestes Borba.

1. O Ministério Público do Estado do Paraná propôs ação civil pública em face de Adail Prestes Borba, alegando que, em 25 de abril de 2002, o requerido foi autuado pela Secretaria da Agricultura e do Abastecimento do Estado do Paraná - SEAB (Auto de Infração Nº 02/02 - MMA), por ter utilizado para o cultivo de soja organismos geneticamente modificados (OGMS). Informou que, “a descrição da ocorrência do referido Auto asseverou que o uso de OGMs encontra-se em desacordo com as normas que proíbem a liberação ou descarte do referido material no Meio Ambiente e está em flagrante desrespeito a determinação judicial que proíbe o cultivo, a multiplicação e comercialização de soja geneticamente modificada.

Asseverou que, “de acordo com o procedimento administrativo da Secretaria da Agricultura constatou-se que o réu contrariou as normas legais vigentes, pois plantou soja transgênica”.

Afirmou que “esta técnica de inclusão de genes de resistência a herbicidas em

plantas pode aumentar a ocorrência de ervas daninhas que venham a se tornar mais resistentes a determinados agrotóxicos, o que levará necessariamente ao acréscimo das aplicações de agrotóxicos ao meio ambiente” .

Ressaltou que “é preciso que antes da autorização para a produção em larga escala e venda ao público dos transgênicos os órgãos governamentais façam um estudo aprofundado sobre os efeitos que esses alimentos modificados geneticamente poderão produzir nos consumidores e no meio ambiente” e que “os principais problemas da liberação do uso dos transgênicos, dentre outros, são, segundo Maria de Fátima Freitas Lambérre: a possibilidade de transmissão de traços genéticos que se implantem em nichos específicos, a criação de resistência ao uso de pesticidas com conseqüente aumento do uso de agrotóxicos e a proliferação de novos tipos de vírus, frutos da recombinação genética e resistentes aos antibióticos disponíveis”.

Disse que “uma outra conseqüência negativa possível é que o uso intensivo de antibióticos e pesticidas, resultante desta tecnologia, torna as pragas, bactérias e vírus mais resistentes a essas substâncias. Uma vez estes organismos resistentes introduzidos no meio ambiente, seus danos são irreversíveis porque será impossível controlá-los e removê-los”; que “os genes antibiótico-resistentes podem diminuir a efetividade de alguns antibióticos em seres humanos e nos animais” e “quando ingerida oralmente no alimento engenheirado, a enzima pode inativar o antibiótico”.

Alegou que os riscos da utilização dos transgênicos realmente existem e que não é mero temor dos ambientalistas, que as manifestações favoráveis a sua produção se relacionam a benefícios estritamente econômicos e que “mesmo que se aumente a produtividade das lavouras, fato ainda não comprovado, não se pode permitir que a saúde humana, dos animais e do meio ambiente sejam prejudicadas”.

Alertou que “a garantia da disponibilidade de novas tecnologias de forma segura, conciliando a preservação da biodiversidade com o desenvolvimento é o que se almeja. Para tanto é necessário que se respeite acima de tudo as normas de biossegurança e as disposições constitucionais que versam acerca do meio ambiente”.

Disse que a Lei Nº 8.974/95 - Lei de Biossegurança - “estabelece norma de segurança e mecanismos de fiscalização no uso das técnicas de engenharia genética que envolvam organismos geneticamente modificados, desde seu cultivo, manipulação, transporte, comercialização até o descarte no meio ambiente e tem por objetivo a proteção da vida e da saúde dos homens, animais e plantas” e que

“compete ao poder público preservar a diversidade e a integridade do patrimônio genético do País e fiscalizar as entidades dedicadas à pesquisa e manipulação do material genético”.

Enfatizou que deve ser obedecido ao princípio da precaução, que no Estado do Paraná o cultivo de produtos geneticamente modificados é proibido e que a preocupação “é pautada não na tecnologia, mas sim na ilegalidade do plantio clandestino, resultado de contrabando, que no ano de 2002 motivou a interdição de 117 propriedades rurais com estimativa de produção de 50.000 sacas de soja geneticamente modificada”.

Pugnou pela concessão de liminar, a fim de que seja determinada a interdição da área de responsabilidade do requerido e que nela seja proibido qualquer cultivo, até que se ateste a “ausência de contaminação do solo e das águas subterrâneas, com fulcro no que estabelece o artigo 12 da Lei Nº 7.347/85, com imposição de multa diária no caso de descumprimento, nos termos do artigo 11 da já citada lei” (fls. 20/42).

O magistrado a quo indeferiu a liminar pleiteada (fls. 68/69), sob o argumento de que não está presente o *fumus boni juris* necessário a sua concessão, eis que “(...) o risco narrado na inicial, é considerado teórico e o Ministério Público pede a proibição com base no princípio da precaução”, além de que a proibição do cultivo trará consequências irreversíveis ao réu, que deixará de produzir.

O Ministério Público do Estado do Paraná interpôs agravo de instrumento, dizendo que houve contrariedade às leis que regem a matéria e ao princípio da precaução e que a referida ação civil pública tem por objeto safras cujo plantio de OGMs era proibido e que pode prejudicar outros produtores rurais vizinhos, “seja através da contaminação do solo, com o uso intensivo do herbicida glifosato, seja através da contaminação das safras através da polinização cruzada”. Disse que estão presentes os requisitos necessários à concessão da medida, eis que os riscos à saúde e ao meio ambiente são baseados em estudos científicos idôneos. Afirmou que o cultivo, no presente caso, foi realizado de forma clandestina, podendo gerar maiores danos ambientais e que os alegados prejuízos econômicos dos agravados não se sobrepõem ao interesse público. Pugnou pela concessão de efeito suspensivo ativo ao recurso e, ao final, pelo seu provimento.

O Dr. Juiz de Direito informou que manteve a decisão agravada, por seus próprios fundamentos (fl. 109).

O recorrido deixou transcorrer o prazo legal sem se manifestar sobre o recurso (fl. 133) e a douta Procuradoria Geral de Justiça opinou pelo não provimento do agravo de instrumento.

É o relatório.

2. Estão presentes os pressupostos legais para a admissibilidade do recurso: cabimento, legitimidade recursal, interesse recursal, tempestividade, regularidade formal e inexistência de fato impeditivo ou extintivo do poder de recorrer.

Não obstante os argumentos expendidos pelo Dr. Juiz de Direito, o recurso deve ser provido.

O meio ambiente, nas últimas décadas, tem sido objeto de amplo debate por parte dos especialistas e das autoridades públicas, uma vez que se tem descoberto os malefícios da degradação ambiental para as presentes e futuras gerações.

Exatamente por isso, praticamente todos os países vêm legislando a respeito do assunto, buscando preservar o meio ambiente da voracidade do capitalismo e evitar que o mesmo seja afetado de forma irreversível, comprometendo seriamente a existência de vida no planeta, sob todas as suas formas.

No caso específico do Brasil, mesmo antes da Constituição Federal de 1988, já se observava a preocupação para com a preservação ambiental, como se pode verificar pelo enunciado das Leis Nos 50.813/61, 4.771/65, 6.938/81, dentre outras esparsas, inclusive estaduais e municipais, as quais objetivavam preservar o que sobrou do meio ambiente já bastante degradado pela ação humana.

A preocupação mundial com a questão da preservação da biodiversidade tem sido tão debatida que se acabou criando uma série de princípios, os quais, de uma forma ou de outra, acabaram norteando a legislação brasileira após a Constituição Federal de 1988.

O ilustre jurista José Afonso da Silva sintetizou estes princípios, dentre os quais devem ser citados os seguintes:

"A Declaração do Meio Ambiente firmou 26 princípios fundamentais de proteção ambiental, que influíram na elaboração do capítulo do meio ambiente da Constituição Brasileira de 1988. Esses princípios são:

Princípio 1 - O homem tem o direito fundamental à liberdade, à igualdade e ao desfrute de condições de vida adequada em um meio cuja qualidade lhe permite levar uma vida digna e gozar de bem-estar e tem a solene obrigação de proteger e melhorar esses meio para as gerações presentes e futuras (...).

(...)

Princípio 19 - É indispensável um trabalho de educação em questões ambientais, dirigido, seja às gerações jovens, seja aos adultos, o qual dê a devida atenção aos setores menos privilegiados da população a fim de favorecer a formação de uma opinião pública bem informada e uma conduta dos indivíduos, das empresas e das coletividades inspiradas no sentido de sua responsabilidade para com a proteção e melhora do meio em toda a sua humana dimensão” (Direito Ambiental Constitucional, São Paulo: Malheiros Editores, 1995, p. 37/40. Os destaques não constam do original).

Concluindo, salienta o conceituado constitucionalista que a preservação da vida é que estará sendo respeitada com a defesa do meio ambiente, devendo todos e não apenas o Poder Público, orientar suas ações no sentido de preservá-lo, sob pena de se tornar deficiente ou até mesmo impossível a existência humana no planeta:

”O que é importante - escrevemos de outra feita - é que se tenha a consciência de que o direito à vida, como matriz de todos os demais direitos fundamentais do homem é que há de orientar todas as formas de atuação no campo da tutela do meio ambiente. Cumpre compreender que ele é um fator preponderante, que há de estar acima de quaisquer outras considerações como as de desenvolvimento, como as de respeito ao direito de propriedade, como as da iniciativa privada. Também estes são garantidos no texto constitucional, mas, a toda evidência, não podem primar sobre o direito fundamental à vida, que está em jogo quando se discute a tutela da qualidade do meio ambiente. É que a tutela da qualidade do meio ambiente é instrumental no sentido de que, através dela, o que se protege é um valor maior: a qualidade de vida” (Obra citada, p. 44. Os destaques não constam do original).

Exatamente pela importância da preservação do meio ambiente é que se tem relativizado o direito de propriedade, já que é direito de todos a garantia de uma sadia qualidade de vida, devendo, portanto, todos se orientar na busca constante do atendimento a este objetivo.

A Constituição Federal de 1988 dispõe expressamente:

”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” (Os destaques não constam do original).

Portanto, é de ser dada maior relevância à tutela do meio ambiente, mesmo que

para isso se deva restringir direito individual.

Nesse sentido, bem esclarece o jurista Édis Milaré:

”O reconhecimento do direito a um meio ambiente sadio configura-se, na verdade, como extensão do direito à vida, quer sob o enfoque da própria existência física e saúde dos seres humanos, quer quanto ao aspecto da dignidade desta existência - a qualidade de vida - , que faz com que valha a pena viver.

(...)

O caráter jurídico do meio ambiente ecologicamente equilibrado é de um bem de uso comum do povo. Assim, a realização individual deste direito fundamental está intrinsecamente ligada à sua realização social.

(...)

De certa maneira, mantém o princípio ora em exame estreita vinculação com o princípio geral de Direito Público da primazia do interesse público e também com o princípio de Direito Administrativo da indisponibilidade do interesse público. É que o interesse na proteção do ambiente, por ser de natureza pública, deve prevalecer sobre os direitos individuais privados, de sorte que, sempre que houver dúvida sobre a norma a ser aplicada a um caso concreto, deve prevalecer aquela que privilegie os interesses da sociedade - a dizer, in dubio pro ambiente. De igual sentir, a natureza pública que qualifica o interesse na tutela do ambiente, bem de uso comum do povo, torna-o também indisponível. Não é dado, assim, ao Poder Público - menos ainda aos particulares - transigir em matéria ambiental, apelando para uma disponibilidade impossível” (Direito do ambiente, SP: RT, 2001, p. 112/114. Os destaques não constam do original).

A questão debatida neste recurso está intrinsecamente relacionada ao problema ambiental, pois visa discutir, precipuamente, o direito à sadia qualidade de vida.

Dessa forma, os princípios aplicáveis ao direito ambiental incidem sobre o tema dos produtos geneticamente modificados, pois não se desconhece que é amplo o debate sobre as conseqüências destes organismos na vida dos seres humanos.

Os especialistas não chegaram, ainda, a um consenso sobre os benefícios e malefícios que os transgênicos podem acarretar, sendo plausíveis as teses apresentadas no sentido de que estes produtos podem causar graves problemas à saúde; contaminação do solo e das águas subterrâneas; modificação genética dos vírus, de modo a torná-los mais resistentes, dentre outras conseqüências.

A petição inicial da ação popular traz argumentos relevantes para se sustentar que,

se não há comprovação cabal dos malefícios que podem ser causados por estes produtos, ao menos há fortes indícios para se agir com mais cautela ao se cultivar os transgênicos, a fim de ser verificada as reais implicações que podem causar ao meio ambiente.

O *fumus boni iuris* está presente em favor do agravante, uma vez que deve ser analisada a questão de acordo com o princípio norteador do direito ambiental, que é a prevenção. Este princípio determina que, sempre que possível, a sociedade deve antecipar-se aos eventos prejudiciais ao meio ambiente, evitando-os, de forma a preservar a situação original em que o mesmo se encontra.

Neste sentido, bem esclarece Édis Milaré:

”O princípio da prevenção é basilar em Direito Ambiental, concernindo à prioridade que deve ser dada às medidas que evitem o nascimento de atentados ao ambiente, de molde a reduzir ou eliminar as causas de ações suscetíveis de alterar a sua qualidade.

Tem razão Ramón Martín Mateo quando afirma que os objetivos do Direito Ambiental são fundamentalmente preventivos. Sua atenção está voltada para momento anterior à da consumação do dano - o do mero risco. Ou seja, diante da pouca valia da simples reparação, sempre incerta e, quando possível, excessivamente onerosa, a prevenção é a melhor, quando não a única solução. De fato, ‘não podem a humanidade e o próprio direito contentar-se em reparar e reprimir o dano ambiental. A degradação ambiental, de regra, é irreparável. Como reparar o desaparecimento de uma espécie? Como trazer de volta uma floresta de séculos que sucumbiu sob a violência do corte raso? Como purificar um lençol freático contaminado por agrotóxicos?’. Com efeito, muitos danos ambientais são compensáveis, mas, sob a ótica da ciência e da técnica, irreparáveis.

(...)

De outra parte, essa ótica preventiva de tal forma se incorporou ao Direito Ambiental que a ‘Conferência da Terra’ - ou ECO 92 - adotou em seu ideário o conhecido princípio da precaução, segundo o qual a ausência de certeza científica absoluta não deve servir de pretexto para procrastinar a adoção de medidas efetivas visando evitar a degradação do meio ambiente. Vale dizer, a incerteza científica milita em favor do ambiente, carregando-se ao interessado o ônus de provar que as intervenções pretendidas não trarão conseqüências indesejadas ao meio considerado” (obra já citada, p. 118/119. Os destaques não constam do original).

Não se está a dizer que o cultivo de transgênicos deve ser proibido. Apenas procura-se respeitar o princípio da prevenção, o qual, ante os indícios trazidos pelo Ministério Público do Estado do Paraná, militam em favor do meio ambiente.

Ressalte-se, ainda, que, se não for concedida a liminar, os produtores vizinhos ao terreno do agravado poderão sofrer prejuízos decorrentes da contaminação do solo e do lençol de água subterrâneo, o que não pode ser admitido.

No termo de interdição expedido pela Secretaria de Agricultura e do Abastecimento consta a descrição dos respectivos motivos (fl. 50):

”Uso de organismos geneticamente modificados (OGM), soja, em desacordo com as normas que proíbem a liberação ou descarte no meio ambiente, e em flagrante desrespeito à determinação judicial que proíbe o cultivo e comercialização de soja geneticamente modificada. Resultado positivo, conforme certificado análise Nº 41140 - CEPPA - da UFPR”.

Sendo assim, ante os evidentes malefícios que podem ser causados ao meio ambiente, afigura-se adequada a antecipação da tutela no sentido de se interditar a propriedade ora questionada, até que se tenha maiores elementos para se apurar as verdadeiras conseqüências do uso dos organismos geneticamente modificados.

Desnecessário se torna dizer que o direito à sadia qualidade de vida é verdadeiro cânone constitucional, devendo ser preservado imediatamente, mesmo que atente contra o direito de propriedade, até mesmo porque, se tal providência for efetivada somente após a sentença transitar em julgado, prejuízos irreparáveis ao meio ambiente podem ocorrer, afetando não apenas o ciclo vital dos seres vivos existentes nas proximidades, mas, também, o de toda a sociedade.

A compensação pecuniária não interessa mais ao direito ambiental, ou seja, não existe o direito de poluir ou degradar o meio ambiente, sob o pagamento de determinada quantia ao Poder Público. Hoje, o que se pretende, tendo em vista os graves problemas ecológicos, é a prevenção e a precaução por parte de todos, a fim de proteger o patrimônio ambiental.

Na grande maioria das vezes, mesmo que haja posteriormente a recuperação do solo, este jamais voltará ao seu status quo ante, motivo pelo qual é constante a manifestação dos especialistas no sentido de que é primordial prevenir os danos ambientais.

O direito do agravado às benesses econômicas advindas com o plantio da soja geneticamente modificada não pode se sobrepor ao interesse público, consistente

na sadia qualidade de vida de toda a sociedade.

Se por um lado há a possibilidade de dano ao agravado, este dano é de ordem meramente econômica, sendo certa a possibilidade de dano muito maior e irreversível, de natureza ambiental, caso não seja concedida a antecipação da tutela em favor do agravante.

A respeito, especificamente, da questão relativa aos transgênicos, assim se manifestou o Juiz Federal Antônio Souza Prudente, ao julgar procedente a Ação Civil Pública Nº 1998.34.00.027682-0, proposta pelo Instituto Brasileiro de Defesa do Consumidor em face da União Federal e da Monsanto do Brasil Ltda.:

A propósito, a ilustre pesquisadora e membro integrante da CTNBio,- Eliana Gouveia Fontes, defende abertamente a aplicação do princípio da precaução em relação aos novos produtos gerados pela biotecnologia. Ela afirma, corretamente ao nosso ver - em artigo publicado no Boletim Informativo Nº O1/CTNBio (órgão oficial de divulgação da CTNBio), que:

'Toda nova tecnologia deve ser analisada previamente, afim de verificar se sua aplicação poderá ter qualquer impacto indesejável. Tomar conhecimento prévio é apenas uma questão de bom senso. Já aprendemos a nossa lição no passado com o que aconteceu com novas tecnologias e produtos, pesticidas sendo o caso em questão. Anteriormente novas tecnologias podiam ser introduzidas sem muito controle. Uma substância só era retirada do mercado quando o dano já havia ocorrido, em outras palavras quando já era muito tarde. Hoje, um novo químico somente pode ser introduzido no mercado se uma análise anterior indicar que efeitos danosos resultantes de seu uso não são esperados. Portanto, substâncias e produtos (inclusive organismos vivos), com características desconhecidas, ou com características maléficas conhecidas, são sujeitas a uma seleção cuidadosa antes de serem colocados no mercado. Este procedimento parece perfeitamente lógico, mas muito tempo se passou e dano ambiental considerável foi causado antes de se chegar a este estágio. Também na biotecnologia moderna nos encontramos frente à uma nova tecnologia, por ser ainda desconhecido, se, ou até que ponto, efeitos danosos poderiam resultar. Portanto, o princípio da precaução deve ser aplicado igualmente com organismos, substâncias e produtos dela resultantes.

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” (Processo oriundo da 6ª Vara Federal do Distrito Federal. Transgênicos: sentença em ação civil pública. Jus Navigandi, Teresina, a. 5, Nº 47, nov. 2000. Os destaques não constam do original).

O Tribunal Regional Federal da 4ª Região já se manifestou nesse sentido:

AÇÃO CIVIL PÚBLICA. PROIBIÇÃO LIMINAR DA LIBERAÇÃO DE MILHO TRANSGÊNICO IMPORTADO. SUSPENSÃO DE LIMINAR À CONSIDERAÇÃO DA NECESSIDADE DE ABASTECIMENTO DO MERCADO INTERNO E ANTE OS TERMOS DO PARECER TÉCNICO CTNBIO - COMUNICADO 113, DE 30 DE JUNHO DE 2000.

Reconhecida, em tese, a necessidade do prévio Estudo de Impacto Ambiental para o consumo do produto, por força da constituição e em respeito à legislação do Estado do Rio Grande do Sul, deve prevalecer a interdição dos grãos (TRF 4ª R., Agravo na Suspensão de execução de liminar Nº 200004011329129, Relator Designado Juiz Volkmer de Castilho, publicado em 21/2/2000. Os destaques não constam do original).

Este egrégio Tribunal de Justiça também já decidiu sobre o tema:

”AÇÃO CIVIL PÚBLICA. SOJA TRANSGÊNICA. DANOS AO MEIO AMBIENTE. CULTIVO DE ORGANISMO GENETICAMENTE MODIFICADO. OGM. LIMINAR DEFERIDA. INTERDIÇÃO DA ÁREA CULTIVADA PLANTIO CLANDESTINO DA CULTURA ATIVIDADE ILEGAL. LEI 8974/95. PRINCÍPIO DA PRECAUÇÃO EXIGIDA NO CASO CONCRETO. DECISÃO ESCORREITA. PRECEDENTES. AGRAVO IMPROVIDO.

A discussão sobre os Organismos Geneticamente Modificados (OGMs) é grande e o cultivo e comercialização da soja transgênica ainda é visto com muitas ressalvas, mesmo entre os especialistas na questão. Tanto é assim que inúmeras normas (leis, medidas provisórias, decretos etc.) de âmbito estadual e federal vem coibindo o plantio e uso de sementes transgênicas. Inclusive, se apregoa que o produto advindo destas plantas deva ser rotulado como tal. Sobre o tema veja-se Leis Federais Nº 10.688 de 13.06.03; Lei 10.814 de 15.12.03; Lei 8.974 de 05.01.95; Decreto 4.680 de 24.04.03; Dec. 3.871/01; Medida Provisória 131 de 25.09.03. A precaução neste caso é bem vista” (TJPR, Agravo de Instrumento Nº 153.333-3,

Relator Des. Hirosê Zeni, julgado em 1º/9/2004).

”MANDADO DE SEGURANÇA. LIMINAR CONCEDIDA. ATIVIDADE AGRÍCOLA. PLANTIO DE SOJA TRANSGÊNICA. INTERDIÇÃO. LEGALIDADE. PLANTAÇÃO. TRANSGÊNICO. ORGANISMO GENETICAMENTE MODIFICADO. AUTORIZAÇÃO. LEGISLAÇÃO APLICÁVEL. AUTORIDADE COMPETENTE. MEIO AMBIENTE. DECISÃO CASSADA. RECURSO OFICIAL PROVIDO.

(...)

Possibilitar a comercialização dos produtos geneticamente modificados é penalizar indiretamente a maioria dos agricultores que cumpriram a legislação, já que esta cultura possui alto potencial de contaminação do solo, ameaçando as áreas vizinhas a plantação.

Posto isso, depreende-se que a sentença hostilizada não está em consonância com o princípio de prevenção do direito ambiental e nem com o princípio da proteção à saúde pública do direito sanitário” (TJPR, Reexame Necessário 151.697-4, Relator Desembargador Wanderlei Resende, 4ª Câmara Cível, julgado em 11/8/2004).

Desse modo, deve ser dado provimento ao recurso interposto pelo Ministério do Estado do Paraná, ficando mantida a decisão monocrática do Relator que antecipou a tutela pleiteada no recurso, com base nos artigos 527 e 558 do Código de Processo Civil e determinou a interdição da área de responsabilidade do recorrido e citada pelo agravante, para que seja proibido “qualquer cultivo” (fl. 41) até que se ateste a ausência de contaminação do solo e das águas subterrâneas, estabelecendo-se multa diária de R\$ 1.000,00 (mil reais) em caso de descumprimento do pedido.

Por estas razões, ACORDAM os Desembargadores integrantes da Segunda Câmara Cível do Tribunal de Justiça do Estado do Paraná, por unanimidade de votos, em dar provimento ao recurso.

Participaram do julgamento os Excelentíssimos Desembargadores Luiz Cezar de Oliveira e Hirosê Zeni.

Curitiba, 13 de outubro de 2004.

ANTONIO LOPES DE NORONHA

PRESIDENTE E RELATOR