

**UNIVERSIDADE FEDERAL DO AMAZONAS
PROGRAMA INTERINSTITUCIONAL DE PESQUISA E PÓS-GRADUAÇÃO
EM BIOTECNOLOGIA**

JOSÉ ROQUE NUNES MARQUES

**ASPECTOS JURÍDICOS DOS ESTUDOS AMBIENTAIS UTILIZADOS NA
APROVAÇÃO COMERCIAL DE ALIMENTOS GENETICAMENTE MODIFICADOS**

**Manaus
2013**

JOSÉ ROQUE NUNES MARQUES

**ASPECTOS JURÍDICOS DOS ESTUDOS AMBIENTAIS UTILIZADOS NA
APROVAÇÃO COMERCIAL DE ALIMENTOS GENETICAMENTE MODIFICADOS**

Tese de Doutorado apresentada ao Programa Interinstitucional de Pesquisa e Pós-graduação em Biotecnologia (PPGBIOTEC), como parte dos requisitos para obtenção do grau de doutor em Biotecnologia.

Área de concentração: Gestão em Biotecnologia

Orientador: Prof. Dra. Suzelei de Castro França

**Manaus
2013**

Ficha Catalográfica

Ficha catalográfica elaborada automaticamente de acordo com os dados fornecidos pelo(a) autor(a).

M357a	Marques, José Roque Nunes Aspectos Jurídicos dos Estudos Ambientais Utilizados na Aprovação Comercial de Alimentos Geneticamente Modificados / José Roque Nunes Marques. 2013 143 f.: il.; 31 cm. Orientadora: Suzelei de Castro França Tese (Doutorado em Biotecnologia) - Universidade Federal do Amazonas. 1. Organismo Geneticamente Modificado. 2. Princípio da Precaução. 3. CTNBio. 4. Princípio da Razoabilidade. 5. Liberação Comercial de OGM. I. França, Suzelei de Castro II. Universidade Federal do Amazonas III. Título
-------	--

DEDICATÓRIA

**A minha esposa e eterna companheira, Socorro Marques,
pelo amor, carinho e dedicação e aos meus filhos,
Fábio José, Eduardo José e Juliana Maria,
frutos de amor e razão maior da nossa existência.
Aos meus Pais, José Marques (in memorian) e Edna,
por jamais terem duvidado de que a educação
é o melhor caminho para vencer.
Aos meus irmãos, Cleyse, Manuel (in memorian) e Bertoldo,
sobrinhos, e minha sogra, Maria Duarte,
e demais familiares pelo incentivo e colaboração.**

AGRADECIMENTOS

À Professora Suzelei de Castro França pelos momentos de aprendizado em que se transformaram a orientação e pelas contribuições que resultaram neste trabalho.

A todos os Professores do Programa Interinstitucional de Pós-Graduação em Biotecnologia, em especial, José Odair, Spartaco Astolfi Filho, Ana Lúcia Assad, Terezinha Pinto Fraxe, Dr. Edmar Vaz de Andrade, pela atenção e disponibilidade.

A todos os colegas do PPGBIOTEC, em especial, Sebastião Marcelice (o Diretor), Miguel Ângelo (o decano), Rogério (o Presidente), que transformaram as aulas em momentos de muita alegria.

Aos meus colegas Professores da Faculdade de Direito da Universidade Federal do Amazonas

Aos meus Colegas do Ministério Público do Estado do Amazonas, pelo incentivo permanente.

LISTA DE QUADROS

Quadro 1 – Eventos e característica dos Produtos.....	82
Quadro 2 – SOJA LIBERTLINK® EVENTO A2704-12 - Avaliação de risco à saúde humana e animal (ANEXO III).....	84
Quadro 3 – SOJA LIBERTLINK® EVENTO A2704-12 - Avaliação de risco ao meio ambiente – Plantas (ANEXO IV).....	88
Quadro 4 – SOJA LIBERTLINK® EVENTO A2704-12 - Outras informações.....	93
Quadro 5 – MILHO HERCULEX I EVENTO TC 1507 - Avaliação de risco à saúde humana e animal (ANEXO III).....	95
Quadro 6 – MILHO HERCULEX I EVENTO TC 1507 - ANÁLISE DE RISCO AO MEIO AMBIENTE - Plantas (ANEXO IV).....	99
Quadro 7 – FEIJÃO EMBRAPA 5.1 (BEM.PV051) - Avaliação de risco à saúde humana e animal (ANEXO III).....	106
Quadro 8 – FEIJÃO EMBRAPA 5.1 (BEM.PV051) - Avaliação de risco ao meio ambiente - plantas (ANEXO IV).....	111
Quadro 9 – Quadro comparativo - ANEXO III – SAÚDE.....	121
Quadro 10 – Quadro comparativo - ANEXO IV – PLANTAS.....	122

LISTA DE SIGLAS

ADN / DNA	Ácido Desoxirribonucléico
ABIMILHO	Associação Brasileira das Indústrias do Milho
CNBS	Conselho Nacional de Biossegurança
CONAB	Companhia Nacional de Abastecimento
CONAMA	Conselho Nacional do Meio Ambiente
CTNBio	Comissão Técnica Nacional de Biossegurança
DDT	Difenil-Dicloro-Tricloroetano
EGGs	Eventos Geofísicos Globais
EIA	Estudos de Impacto Ambiental
EMBRAPA	Empresa Brasileira de Pesquisa
Agropecuária EUA	Estados Unidos da América
FAO	Food and Agriculture Organization of the United Nations
GM	Geneticamente Modificados
IAC	Instituto Agrônômico de Campinas
IBAMA	Instituto Brasileiro do Meio Ambiente e Recursos Naturais Renováveis
ICSU	International Council for Science
ISAAA	International Service for the Acquisition of Agri-Biotech
Applications LI	Licença de Instalação
LO	Licença de Operação
LP	Licença Prévia
MERCOSUL	Mercado Comum do Sul
OGM	Organismos Geneticamente Modificados
ONU	Organização das Nações Unidas
RIMA	Relatório de Impacto no Meio
Ambiente SISNAMA	Sistema Nacional de Meio
Ambiente VGM	Vegetais Geneticamente Modificados

RESUMO

A presente tese, elaborada no âmbito do Programa Interinstitucional de Pesquisa e Pós-Graduação em Biotecnologia, procura analisar a implementação das normas de meio ambiente e biossegurança a partir dos estudos ambientais apresentados à Comissão Técnica Nacional de Biossegurança – CTNBio para liberação comercial de organismos geneticamente modificados. A investigação qualitativa foi realizada por meio de pesquisa bibliográfica e documental, com análise dos instrumentos jurídicos. Os riscos e incertezas decorrentes da manipulação de OGM motivou o desenvolvimento e implementação de normas de controle das atividades visando reduzir os riscos que poderiam causar ao homem e ao meio ambiente. A FAO, organismo multilateral de política alimentar, considera que essas novas tecnologias poderão contribuir para a segurança alimentar e que alimentos transgênicos são seguros para o homem, mas sua avaliação deve ser feita a cada novo evento. As atividades de pesquisa, manipulação, cultivo, consumo e comercialização de organismos geneticamente modificados envolvem risco ao meio ambiente e devem observar os princípios implícitos e explícitos contidos na Constituição Federal. Diante dos riscos e incertezas, o Estado pode invocar o princípio da precaução para impor medidas restritivas que devem ser ponderadas na sua aplicação pelos princípios da razoabilidade e proporcionalidade. A definição e execução da política de biossegurança estão a cargo do Conselho Nacional de Biossegurança CNBS e da Comissão Técnica Nacional de Biossegurança – CTNBIO. A CTNBIO representa o componente técnico do microssistema de biossegurança e detém a governança quanto a exigibilidade da Licença Ambiental e do Estudo Prévio de Impacto Ambiental. O Parecer Técnico da CTNBIO vincula a administração pública federal por todos os seus órgãos. Sob a ótica do princípio constitucional da eficiência, a estrutura de funcionamento do sistema de biossegurança, constituída apenas por órgãos colegiados, é incompleta e poderá não executar eficazmente as tarefas que foram atribuídas por Lei. Em três Eventos destinados a liberação comercial, elaborados e avaliados pelo órgão em momentos distintos, referenciados pela Resolução nº 05/2008 da CTNBio, foram observados lacunas não complementadas pelo empreendedor. As exigências da CTNBIO são de caráter absoluto, impossibilitando qualquer discricionariedade técnica quanto a sua exigibilidade. A liberação comercial de OGM exige permanente monitoramento pela CTNBIO.

Palavras-Chave: Organismo Geneticamente Modificado. Princípio da Precaução. CTNBio. Princípio da Razoabilidade. Liberação Comercial de OGM.

ABSTRACT

This thesis, prepared under the Interagency Program for Research and Graduate Studies in Biotechnology seeks to analyze the implementation of environmental standards and biosafety from environmental studies submitted to the National Technical Commission on Biosafety - CTNBio for commercial release of genetically modified organisms. A qualitative research was conducted through literature and documents, with analysis of legal instruments. The fortuities and uncertainties arising from the handling of GMOs led the development and implementation of standards controlling of the activities in order to reduce risks to humans and the environment. FAO, multilateral organization of food policy, believes that these new technologies can contribute to food security and that GM foods are safe for humans, but its evaluation should be done for each new event. Research activities, manipulation, cultivation, consumption and trade of genetically modified organisms involve risk to the environment and must observe the implicit and explicit principles contained in the Constitution. Regarding the risks and uncertainties, the State may invoke the precautionary principle to impose restrictive measures to be considered in applying the principles of reasonableness and proportionality. The definition and implementation of biosafety policy is the responsibility of the National Biosafety Council CNBS and the National Technical Commission on Biosafety - CTNBIO. The CTNBIO represents the technical component of the microsystem and holds biosafety governance as the enforceability of the Environmental Permit and Preliminary Study of Environmental Impact. The CTNBIO's technical evaluation binds the federal public administration for all their organs. From the perspective of the constitutional principle of efficiency, the operating structure of the biosecurity system, consisting only of collegiate bodies, is incomplete and can not effectively perform the tasks assigned by law. In three events intended for commercial release, developed and evaluated by the competent organ at different times, referenced by Resolution No. 05/2008 CTNBio, gaps were observed as not as complemented by the entrepreneur. The demands of CTNBIO are of absolute character, precluding any technical discretion as to its enforceability. The commercial release of GMOs requires ongoing monitoring by CTNBIO.

Keywords: Genetically Modified Organism. Precautionary Principle. CTNBio. Principle of Reasonableness. Commercial Release of GMOs.

RESUMEM

Esta tesis preparada por el Programa Interinstitucional de Investigación y Estudios de Posgrado en Biotecnología tiene por objeto analizar la aplicación de las normas ambientales y de bioseguridad de los estudios ambientales presentados a la Comisión Técnica Nacional de Bioseguridad - CTNBio para la liberación comercial de organismos genéticamente modificado. La investigación cualitativa se realizó a través de la literatura y documentos, con el análisis de los instrumentos jurídicos. Los riesgos e incertidumbres que surgen de la manipulación de OMG motivaron el desarrollo y la aplicación de las normas de control de las actividades para reducir los daños para los seres humanos y el medio ambiente. La FAO, la organización multilateral de la política alimentaria, considera que estas nuevas tecnologías pueden contribuir para la seguridad alimentaria y que los alimentos transgénicos son seguros para los seres humanos, pero su evaluación debe hacerse para cada nuevo evento. Las actividades de investigación, la manipulación, el cultivo, el consumo y el comercio de organismos modificados genéticamente suponen un riesgo para el medio ambiente y deben cumplir los principios contenidos de forma implícita y explícita en la Constitución. Dados los riesgos e incertidumbres, el Estado puede invocar el principio de precaución para imponer medidas restrictivas a tener en cuenta en la aplicación de los principios de razonabilidad y proporcionalidad. La definición y aplicación de la política de bioseguridad es de responsabilidad del Consejo Nacional de Bioseguridad CNBS y de la Comisión Técnica Nacional de Bioseguridad - CTNBio. La CTNBio representa el componente técnico del microsistema de Bioseguridad y detiene la gobernanza como la exigibilidad de la Licencia Ambiental y del Estudio Preliminar de Impacto Ambiental. La evaluación técnica de la CTNBio se une a la administración pública federal para todos sus órganos. Desde la perspectiva del principio constitucional de la eficiencia, la estructura de funcionamiento del sistema de bioseguridad, que consiste solamente en los órganos colegiados, es incompleta y no puede desempeñar eficazmente las tareas asignadas por la ley. En tres eventos para el lanzamiento comercial, desarrollados y evaluados por dicho departamento en diferentes momentos, al que hace referencia la Resolución N ° 05/2008 CTNBio, se observaron diferencias no complementas por el emprendedor. Las exigencias de la CTNBio son de carácter absoluto, lo que impide toda discrecionalidad técnica en cuanto a su aplicabilidad. La liberación comercial de OGM requiere una vigilancia continua por la CTNBio.

Palabras Clave: Organismos Modificados Genéticamente. Principio de Precaución. CTNBio. Principio de Razonabilidad. Liberación Comercial de OGM.

SUMÁRIO

INTRODUÇÃO.....	10
CAPÍTULO I.....	13
BIOTECNOLOGIA: AS INCERTEZAS DA SOCIEDADE MODERNA E A NECESSIDADE DE PRODUZIR ALIMENTOS.....	13
1.1 Biotecnologia: mais de 6.000 anos de história.....	13
1.2 Como a sociedade moderna reagiu e vem reagindo aos avanços tecnológicos com que se deparou.....	15
1.3 Incertezas da sociedade moderna e a manipulação de organismos geneticamente modificados.....	15
1.4 Segurança Alimentar: A Produção de Alimentos - do Uso do Fogo às Sementes Geneticamente Modificadas.....	20
1.5 A Segurança Alimentar e os Alimentos Geneticamente Modificados.....	24
1.6 A Produção Mundial de Soja, Milho e Feijão Convencional e Transgênico.....	29
1.6.1 A Soja.....	29
1.6.2 O Milho.....	33
1.6.3 O Feijão.....	34
CAPÍTULO II.....	37
A PROTEÇÃO DO MEIO AMBIENTE NA CONSTITUIÇÃO FEDERAL E AS NORMAS INFRACONSTITUCIONAIS DISCIPLINADORAS DA MANIPULAÇÃO DE ORGANISMOS GENETICAMENTE MODIFICADOS.....	37
2.1 Princípios Constitucionais do Meio Ambiente.....	37
2.1.1 <i>Princípio do Direito de Todos ao Meio Ambiente Ecologicamente Equilibrado e Sadio.....</i>	39
2.1.2 <i>Princípios Constitucionais da Precaução e Prevenção.....</i>	42
2.1.3 <i>Princípio da Responsabilização (Poluidor-Pagador).....</i>	48
2.1.4 <i>Princípio Constitucional do Direito à Informação.....</i>	52
2.1.5 <i>Princípio Constitucional da Participação.....</i>	53
2.2 Os Instrumentos de Biossegurança para Liberação Comercial de OGM.....	54
2.2.1 <i>A Liberação Comercial de OGM: Parecer Técnico da CTNBio como Pressuposto para Licenciamento Ambiental.....</i>	55
2.2.2 <i>A Natureza Jurídica do Parecer Técnico da CTNBio e o Registro do Produto.....</i>	64
2.2.3 <i>A Licenciamento Ambiental como Exigência para Liberação Comercial de OGM.....</i>	65
2.2.4 <i>O Estudo Prévio de Impacto Ambiental para Liberação Comercial de OGM.....</i>	69
CAPÍTULO III.....	72
A CTNBIO E AS EXIGÊNCIAS AMBIENTAIS PARA LIBERAÇÃO.....	72
3.1 A Execução da Política de Biossegurança: o papel do CNBS e da CTNBio.....	72
3.2 Análise da estrutura jurídica do IBAMA e CTNBio.....	74
3.3 As Exigências Ambientais nas Normas de Biossegurança.....	77
CAPÍTULO IV.....	81
ANÁLISE DOS ESTUDOS AMBIENTAIS PARA LIBERAÇÃO COMERCIAL DA SOJA LIBERTYLINK (EVENTO A2704-12), DO MILHO HERCULEX I (EVENTO TC 1507) E FEIJÃO EMBRAPA 5.1 (BEM-PV 051-1), PELA CTNBIO.....	81
4.1 Introdução.....	81
4.2 Evento 1 - SOJA LIBERTYLINK (Evento A2704-12).....	83
4.3 Evento 2 - MILHO HERCULEX I (Evento TC 1507).....	94
4.4 Feijão EMBRAPA 5.1 (Evento BEM.PV051).....	105
4.5 Análise Comparativa dos Eventos.....	122
CONSIDERAÇÕES GERAIS.....	127
REFERÊNCIAS.....	132

INTRODUÇÃO

O final do século XX foi marcado por mudanças significativas nos paradigmas que envolveram e ainda envolvem as questões de conservação do meio ambiente, desenvolvimento de novas tecnologias, proteção da propriedade intelectual e o comércio internacional. Esses temas diversos e aparentemente sem relação encontram importante ponto de intercessão na biotecnologia moderna, quando diz respeito ao uso de tecnologia na manipulação de seres vivos ou de seus componentes de origem animal ou vegetal, produzindo um organismo com características novas.

Assim como todo processo de mudança onde ocorrem rupturas significativas na forma tradicional de compreender o mundo, os avanços nas diversas áreas da biotecnologia têm provocado amplo debate, fundado no receio de segmentos da sociedade, em face dos riscos e incertezas inerentes “ao novo” e à necessidade dos avanços normativos de proteção coletiva, tendo como fundamento o princípio da precaução.

Com o desenvolvimento das pesquisas em torno do DNA, deu-se início uma verdadeira revolução na ciência, não só pelo que representava em si mesma de compreensão do funcionamento do organismo humano, mas pelas inúmeras possibilidades que projetavam para o futuro. Os cientistas logo perceberam que alterando a sequência de bases nitrogenadas poderiam inserir, modificar ou alterar as características de seres vivos. Ora, como todo ser tem bases nitrogenadas, a manipulação de genes de espécie distinta se tornou realidade, seja, promovendo modificações genéticas entre elementos da mesma espécie, denominados de Organismo Geneticamente Modificado (OGM), ou, quando um organismo recebe gene de outra espécie, chamado de transgênico.

Vê-se presente que a sociedade moderna, ao tempo que manifesta com entusiasmo em relação aos avanços tecnológicos, especialmente na área de medicamentos e alimentos, por outro, preocupa-se com os seus efeitos negativos sobre o meio ambiente e com a saúde do homem, que poderia ser comprometida com a utilização incorreta das técnicas de manipulação de organismos geneticamente modificados, fato este reconhecido pelo Conselho Nacional do Meio Ambiente (CONAMA) que, sob o pálio do princípio da precaução, fundado no desconhecimento de eventuais impactos à saúde e ao meio ambiente, regulamentou a exigência de Licenciamento Ambiental, Estudo de Impacto Ambiental e Relatório de Impacto no Meio Ambiente de atividades e empreendimentos com Organismos Geneticamente Modificados e seus derivados. (RESOLUÇÃO Nº 305/2002 - CONAMA).

Do lado oposto se encontram grupos de pesquisadores e empresas públicas e

privadas que afirmam que a cultura transgênica não é um mal em si mesma, devendo ser avaliado caso a caso, mas em sua maioria apresentam riscos semelhantes às culturas convencionais, além de contribuir positivamente para redução da fome e da pobreza, melhorando a qualidade de vida de pequenos agricultores, além de garantir alta produtividade suprimindo as necessidades por alimento no mundo.

O Brasil, como exportador mundial de alimentos, rapidamente absorveu essa nova tecnologia agrícola ocupando nos dias atuais o segundo lugar em áreas de cultivo, tornando-o dependente das sementes geneticamente modificadas, influenciados pelo menor custo de produção, com redução de pesticidas, aumentando a lucratividade, o aumento do preço das *commodities* no mercado internacional, em especial da soja.

Com a promulgação da Lei nº 11.105/2005 e após inúmeras lides jurídicas e políticas, a governança sobre a análise dos possíveis impactos decorrentes da liberação comercial de organismos geneticamente modificados passou do Instituto Brasileiro do Meio Ambiente e Recursos Naturais Renováveis (IBAMA) para a Comissão Técnica Nacional de Biossegurança (CTNBio), que deverá se pronunciar sobre a necessidade ou não de licenciamento ambiental quando identificar que a atividade possua potencial para causar degradação ambiental. Com isso, a necessidade da Avaliação de Impacto Ambiental e do Relatório de Impacto Ambiental ficou condicionada ao Parecer Técnico do referido órgão colegiado.

Nesse contexto, o presente trabalho analisa no primeiro capítulo a evolução da biotecnologia em 6.000 mil anos de história, dos primeiros registros da fermentação datada de 4.000 a.C., no Egito até os dias atuais com os alimentos transgênicos. Em destaque, as incertezas da sociedade moderna e as preocupações relacionadas à segurança alimentar de vegetais geneticamente modificados, destacando a produção de soja, milho e feijão.

No segundo capítulo estão em destaques os aspectos constitucionais do meio ambiente que se relacionam diretamente aos aspectos de biossegurança, enfatizando os princípios do direito de todos ao meio ambiente ecologicamente equilibrado, da prevenção, da precaução, da responsabilização, da informação e da participação.

Em seguida, no terceiro capítulo, são abordados os aspectos relacionados à competência constitucional e à atuação dos órgãos de meio ambiente e biossegurança, abordando a competência administrativa. A política nacional de biossegurança, a análise da estrutura jurídica do IBAMA e da CTNBio e as exigências ambientais para liberação comercial de organismos geneticamente modificados.

Finalmente, no capítulo quatro se apresenta a lista de organismos geneticamente

modificados, com parecer técnico favorável para liberação comercial e, a partir dos relatórios de biossegurança utilizados na liberação comercial do Estudo 1 - Soja Libertylink (Evento A704-12), Estudo 2 - Milho HERCULEX I (Evento TC 1507) e Estudo 3 - Feijão EMBRAPA 5.1 (BEM-PV 051-1) foram avaliados em face das exigências previstas na RN 5/2008, da CTNBio, nos aspectos da avaliação de risco à saúde humana e animal e avaliação de risco ao meio ambiente.

CAPÍTULO I

BIOTECNOLOGIA: AS INCERTEZAS DA SOCIEDADE MODERNA E A NECESSIDADE DE PRODUZIR ALIMENTOS

1.1 Biotecnologia: mais de 6.000 anos de história

Não obstante o termo biotecnologia ter alcançado uma nova dimensão com a introdução no mercado consumidor de produtos geneticamente modificados a partir dos anos 90 do século passado, é fato que a sua relação com o homem data há mais de 6.000 anos¹, em face da ampla abrangência do termo que abarca processos relativamente simples, com origem em experimentações rudimentares, como as que possibilitaram a domesticação de plantas por meio de melhoramento genético e a produção de bebidas fermentadas, bem como os avanços da engenharia genética, que tiveram impulso no início da década de 70 do século passado, e, ganharam escala com a produção comercial de culturas geneticamente modificadas, como arroz, soja, feijão, sorgo, milho e outras.

Biotecnologia é o uso da tecnologia na manipulação de seres vivos ou parte deles, com o objetivo de produzir bens e serviços, alcançando diversos níveis, “desde a fermentação utilizada na produção de alimentos e bebidas até a manipulação genética, resultante dos recentes avanços científicos no campo da biologia molecular” (FIGUEIREDO; PENTEADO; MEDEIROS, 2006). Como bem resumem Borém e Santos (2008), a biotecnologia explora os sistemas biológicos, grupos de órgãos que executam dentro do organismo animal ou vegetal funções específicas ou células com a respectiva maquinaria bioquímica e não os organismos vivos propriamente ditos.

A Convenção sobre Diversidade Biológica aprovada pelo Decreto Legislativo nº 2, de 03 de fevereiro de 1994, define biotecnologia no Artigo 2º como “qualquer aplicação tecnológica que utilize sistemas biológicos, organismos vivos ou seus derivados para fabricar ou modificar produtos ou processos para utilização específica”.

O Protocolo de Cartagena sobre Biossegurança, instrumento de operação da Convenção sobre Diversidade Biológica², define biotecnologia moderna sob duas vertentes: a) a aplicação de técnicas *in vitro*, de ácidos nucleicos inclusive DNA recombinante e injeção direta de ácidos nucleicos em células ou organelas e, b) a fusão de células de organismos que não pertencem à mesma família taxonômica, que superem as barreiras naturais da fisiologia

¹ Os primeiros registros de fermentação de pão datam de 4.000 anos a.C., no Egito.

² Decreto Federal nº 5.705, de 16 de fevereiro de 2006.

da reprodução ou da recombinação e que não sejam técnicas utilizadas na reprodução e seleção tradicionais³.

Diante dessa ampla diversidade de conceitos e por imposição didática, os estudiosos passaram a considerar no estudo da biotecnologia a existência de duas modalidades: a tradicional (clássica) que se utiliza de seres vivos (animais e vegetais) encontrados na natureza, com técnicas de isolamento, seleção e cruzamento entre espécies sexualmente compatíveis, e a moderna, onde a utilização de seres vivos visa obter um novo organismo, com características originais, a partir da manipulação genética, com uso da engenharia genética e/ou fusão celular. (CARVALHO, 1996).

Borém e Santos (2008) afirmam que a distinção entre a antiga e a moderna biotecnologia não se relaciona com os princípios envolvidos, nem mesmo com os resultados que pretendem alcançar, mas sim com a técnica adotada para alcançar o resultado, pois, ambas buscam desenvolver matrizes e variedades de utilidade ao homem.

Assad (2010)⁴, por sua vez, classifica os produtos biotecnológicos em três gerações: a primeira, ocorrida 2.000 a.C., que resultou no desenvolvimento de técnicas que permitiram a melhoria genética por meio do cruzamento de plantas e animais, a produção de vinho, pão, queijos; a segunda geração, no final do século XIX até meados do século XX, com a produção de vacinas; penicilina e outros antibióticos e também proteínas unicelulares e, a terceira geração, que poderia ser classificada como biotecnologia contemporânea, iniciada na década de 1970, com a transgenia, engenharia de enzimas, anticorpos monoclonais e células tronco.

Todavia, o surgimento da biotecnologia que ora está classificada como contemporânea, não é uma obra do acaso. Entre a contribuição de Gregory J. Mendel - monge agostiniano que a partir da observação das sementes de ervilhas, revelou o segredo da carga hereditária e a comercialização do tomate Flavr Savr, a partir de 1994, desenvolvido pela empresa Calgene, existe uma longa história de desenvolvimento de tecnologia com uso de organismos vivos.

Merece registro, dentre os antecedentes históricos, os estudos de Francis Crick e James D. Watson (1953) que decifraram a estrutura helicoidal do DNA, descrevendo que esta molécula continha informações hereditárias, as quais são passadas de uma geração a outra. Tal descoberta tornou-se um marco para os mais variados segmentos das ciências da vida. Em 1967, Har Khorana e Marshall Nirenberg, finalmente, decifraram o código genético, concluindo que o DNA poderia ser traduzido em proteína pela forma como os nucleotídeos

3 Protocolo de Cartagena, Artigo 3º. Alínea i. (DECRETO Nº 5.705/2006).

4 ASSAD, A. L.; **Anotações de aula**, Curso de Doutorado em Biotecnologia (2010).

(ou bases) eram organizados em trincas, denominados, posteriormente, de códons.

Por seu turno, a biotecnologia contemporânea tem como marco as pesquisas desenvolvidas por Herbert Boyer, em 1973, quando expressou o gene codificador da insulina humana em uma bactéria que coloniza o intestino humano, a *E. coli* (*Escherichia coli*). Era o início de uma nova revolução na ciência, onde um novo organismo é criado a partir da manipulação de genes de organismos distintos, ou seja, começava o desenvolvimento de técnicas que permitiriam a transferência de genes de uma espécie para outra.

1.2 Como a sociedade moderna reagiu e vem reagindo aos avanços tecnológicos com que se deparou

Esses avanços têm colocado, em lados opostos, parte da sociedade civil, preocupada com as consequências ambientais dessa manipulação genética que constrói e põe novos produtos no mercado consumidor, cuja segurança de uso ainda é por ela questionada e de outro, pesquisadores que têm encontrado na moderna biotecnologia um campo fértil para o desenvolvimento de novos organismos e tecnologias, bem como governos interessados no aumento da produção de alimentos de forma a atender a demanda mundial e agronegócio, que visa ampliar seus lucros, reduzir os custos de produção e consolidar novos mercados com produtos capazes de controlar pragas e conferir resistência a condições climáticas adversas que prejudicam as lavouras.

No entanto, essas mudanças estão acontecendo em velocidade acima da capacidade de adaptação e adesão do homem e do aprofundamento das pesquisas quanto aos efeitos negativos ao ambiente.

1.3 Incertezas da sociedade moderna e a manipulação de organismos geneticamente modificados

No futuro, a história da humanidade deverá reservar um lugar especial ao século XX, não apenas pelos conflitos de ordem mundial, mas, sobretudo, face aos avanços científicos e tecnológicos que mudaram por completo a forma de viver e pensar do homem moderno, além do que transformaram as relações entre os Estados soberanos e interpessoais.

Nesse contexto, destacam-se os avanços na área da biotecnologia, a qual manipula seres vivos de origem animal e/ou vegetal, ou parte de seus componentes. O progresso, já experimentado nesse campo, especialmente na denominada biotecnologia moderna, indica um futuro ainda mais promissor em razão das inúmeras possibilidades de combinações de genes,

que, de um lado, estimula os cientistas no desenvolvimento de novos organismos e de outro, provoca suspeita quanto aos efeitos no meio ambiente e na saúde do homem.

A incerteza é um lugar comum em todas as áreas do conhecimento quando se rompe com um paradigma que se perpetuou por muitas gerações. A sociedade moderna ante a extraordinária evolução desse novo campo da ciência é desafiada a lidar diuturnamente com as incertezas dos novos produtos resultantes de pesquisas biotecnológicas.

Mas, segundo o filósofo Karl Popper (*apud* GIDDENS, 2010), não é possível conhecer o futuro, pois, conhecê-lo, não seria futuro. No entanto, é possível estabelecer estudos de probabilidade para os eventos futuros. Contudo, há situações onde os conhecimentos existentes se estreitam e as grandes áreas de incertezas aumentam. Assim, quanto menor é o conhecimento existente dos efeitos de determinada substância ou produto maior é a incerteza quanto os seus efeitos no homem e no meio ambiente.

Na área biotecnológica, em especial a manipulação de Organismos Geneticamente Modificados (OGM), as incertezas são ainda maiores, não obstante o termo “evolução” expressar a própria história no planeta terra, que teve início há 4,6 bilhões de anos, ainda que os primeiros seres vivos somente tivessem origem bilhões de anos depois, quando as condições ambientais se tornaram suportáveis.

É interessante notar que em uma sociedade moderna que se notabilizou pela velocidade com que os conhecimentos e as informações são difundidos praticamente em tempo real, pelos meios tradicionais de informação e pela própria internet, a ausência de conhecimento ou dúvidas quanto ao resultado de inovações, pode também gerar conflitos e concepções estabelecidas previamente.

É verdade, também, que parte dos efeitos positivos e negativos de certas descobertas somente foi percebida muitos anos após a sua difusão, como, por exemplo, o uso da substância ‘difenil-dicloro-tricloroetano’ (DDT), que levou o químico Paul Hermann Muller a receber o Prêmio Nobel, utilizado por décadas como pesticida eficiente no combate aos mosquitos transmissores da malária e da febre tifóide, mas que, posteriormente, se mostrou ser altamente prejudicial ao homem.

É nesse contexto de riscos e incertezas que o Brasil e a comunidade internacional desenvolveram um conjunto de normas que procuram controlar o desenvolvimento de organismos geneticamente modificados, buscando reduzir os riscos ambientais.

Pode-se considerar que todo esse processo teve início no laboratório Cavendish, da Universidade de Cambridge, em 28 de fevereiro de 1953, quando dois pesquisadores, Francis Crick e James D. Watson, decifram a estrutura de uma molécula denominada de DNA. Não

se tratava de uma molécula qualquer, pois segundo o próprio Watson (2010), relatando os momentos que antecederam a conclusão do trabalho, explicou que

ela contém a chave das coisas vivas, armazenando as informações hereditárias que são passadas de uma geração a outra e orquestrando um mundo inacreditavelmente complexo de células. Se decifrássemos sua estrutura tridimensional, a arquitetura da molécula teria um vislumbre do que Crick chamava de “o segredo da vida”.

Deve-se considerar no entanto, que essa história teve início um século antes com a teoria da evolução das espécies apontada como marco do processo que decifrou o DNA. Darwin observou a evolução natural dos organismos vivos, com recomposições dos códigos genéticos. Para cada nascimento resultado do cruzamento entre indivíduos da mesma espécie, estabelece-se um novo processo evolutivo, com novas sequências genéticas sendo formadas, contribuindo para apregoada evolução natural.

Em 1865, o monge agostiniano Gregor Mendel apresentou estudos básicos explicando o fenômeno da hereditariedade das características fenotípicas dos organismos vivos, que eram transmitidas por genes. No entanto, em 1944, os cientistas Oswald Avery, Colin MacLeod e Maclyn Mac Carty descobriram que os genes eram constituídos de DNA e que, portanto, estes eram os responsáveis pela transmissão das características hereditárias.

Com os estudos sobre o DNA e da possibilidade de alteração da sequência de bases nitrogenadas, a nova tecnologia de base biológica propiciou passos ainda mais importantes no sentido de justificar que se retirem genes de qualquer ser vivo para inserir outro, ainda que de reinos distintos, porque todos os seres vivos são formados das mesmas bases nitrogenadas.

Da mesma forma que os avanços tecnológicos entusiasmaram o mundo com possibilidade de ampliar a produção de determinados vegetais, com características genéticas capazes de impedir o ataque de fungos, bactérias, insetos, etc., estabeleceu-se um cenário de preocupações, em razão da possibilidade de se criar um novo organismo, com características próprias, mas de consequências ambientais imprevisíveis, o que, de certo modo, contribuiu para aparecimento de normas jurídicas reguladoras da manipulação da molécula de DNA.

Nos últimos 20 anos, com a ampliação do mercado consumidor, em especial, pelo ingresso de novos consumidores da China e Índia e a elevação dos preços das *commodities* de alimentos, as pesquisas com manipulação genética para produção de alimentos ganharam impulso e também preocupações com os danos que possam advir.

Relata Silva (2003) que a soja Roundup Ready, modificada geneticamente para tolerar expressiva quantidade de herbicida sem sofrer qualquer alteração, com a introdução de uma proteína que anula o efeito deletério do ativo, apresenta como resultado negativo, já identificado, a grande quantidade de resíduo químico deixado na própria planta e no ambiente,

motivando o Governo a normatizar a comercialização da soja transgênica, com nível máximo de 0,2ppm de glicosato. Diz ainda que há registro, também, do uso da engenharia genética para tornar a soja imune ao ataque de insetos. Os pesquisadores manipularam o gene Bt (*Bacillus thuringiensis*), derivado de uma bactéria presente no solo, fazendo que a planta produza a própria toxina, com a possibilidade de eliminar o inseto. Como efeito negativo, há preocupações quanto ao possível aparecimento de um super-inseto resistente, o qual poderia devastar plantações inteiras, o que ensejaria a aplicação de agrotóxicos mais fortes, com danos à biodiversidade e ao meio ambiente.

Os ambientalistas alegam, também, que o risco se potencializaria na medida em que os genes da cultura transgênica poderiam ser transferidos para outras espécies de forma não controlada, podendo provocar desequilíbrio ambiental e risco à saúde humana.

Até que ponto os “alimentos transgênicos” oferecem risco à sociedade, ou se trata apenas de uma propaganda negativa sem fundamento?

Para o antropólogo americano Jared Diamond (*apud* GIDDENS, 2010), as civilizações ficam sob a ameaça de colapso quando rompem os limites de sua sustentabilidade ambiental. Essa afirmação encontra amparo em vários episódios da história recente da humanidade, como, por exemplo, os adensamentos populacionais, em especial em países subdesenvolvidos ou em desenvolvimento, onde não implantaram uma política de proteção dos recursos hídricos e de tratamento de esgoto, permitindo o lançamento de águas servidas *in natura* diretamente no corpo receptor, em níveis muitas vezes superiores à capacidade de autodepuração. Com isso, a população da região, residente em sub-habitações à margem desses rios, passa a sofrer com a falta de água, que se tornou imprópria para o consumo humano, sendo ainda acometida de doenças de veiculação hídrica devido contato, por vezes involuntário, com água contaminada.

Não obstante essa relação de causa e efeito do homem *versus* natureza tenha adquirido proporções inimagináveis em período pós-revolução industrial, Giddens (2010) comenta que alguns trabalhos apocalípticos consideram que as atividades humanas têm pouca importância para os finais dos tempos. Esses autores chamam atenção para os Eventos Geofísicos Globais (EGGs), que são catástrofes em escala capaz de afetar o planeta na sua totalidade, ou em parte dele, mas o suficiente para causar estragos imensuráveis no contexto social e econômico. De fato, os terremotos seguidos de tsunamis em países asiáticos, como Indonésia e Japão, caracterizados como eventos geofísicos, provocaram mortes e destruições nas áreas por eles afetadas, com repercussões econômicas em todo mundo.

Na atualidade, não se pode deixar de considerar os problemas ambientais resultantes da ação humana no ambiente, com capacidade suficiente de comprometer as várias formas de vida no planeta, como a proliferação de usinas nucleares, o aquecimento global, com destaque para o efeito estufa causado pela emissão de CO² decorrente da queima de combustíveis fósseis, incêndios de florestas e a ameaça da fome com o crescimento em progressão geométrica da população.

Nesse momento, cabe indagar: são reais as preocupações da sociedade com 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 OGM e seus derivados? As manipulações genéticas, em especial na área de alimentos e reprodução de organismos vivos, teriam potencial suficiente de afetar de forma irreversível o meio ambiente e o homem?

Tem-se observado nos últimos tempos que a indiferença inconsequente do passado em relação aos riscos das pesquisas científicas deu lugar a preocupações com o futuro da humanidade, que se algumas vezes se apresentam equilibradas em bases racionais e sensatas, por vezes são caracterizadas por exageros e temores infundados.

Crítico do pensamento apocalíptico, Frank Furendi (*apud* GIDDENS, 2010) afirma que essa mudança de comportamento provém, em parte, de uma mudança cultural ocorrida nas últimas três décadas onde se instaurou a preocupação com a segurança, identificando ameaças em cada canto, refletidas em sentimentos de apreensão e impotência.

Dan Gardner (*apud* GIDDENS, 2010) considera que, de modo geral, o público tem uma ideia inconsistente sobre riscos, pois, tendem a dar maior importância a um dado evento de que a outro, ainda que, a probabilidade de sua ocorrência seja infinitamente menor. Giddens (2010) considera que as matérias sobre riscos raramente situam os cálculos dentro de um contexto. Assim, um dado resultado estatístico, pode ser insignificante quando se considera o número total de casos na população; a dinâmica de crescimento das doenças, ou o número de consumidores de um dado produto.

Giddens (2010) considerou que as matérias sobre riscos raramente situam os cálculos dentro de um contexto. Assim, um dado resultado estatístico pode ser insignificante quando se considera o número total de casos na população; o contexto de crescimento das doenças e o número de consumidores.

Como é sabido, toda e qualquer atividade gera efeito positivo e/ou negativo no meio ambiente. Contudo, não é incomum que efeitos positivos em curto prazo, se mostrem danosos no decorrer do tempo, por outro lado, prováveis efeitos apontados como negativos podem não

se confirmar no tempo. Assim, do mesmo modo que não se pode potencializar a incerteza não se deve tratar com indiferença ou negligenciar os riscos de uma atividade ou produto, em especial, quando este é resultado de emprego das mais modernas tecnologias. Os produtos de base Biotecnológica, como em qualquer outra atividade devem ser monitorados conforme as regras jurídicas vigentes, onde os riscos conhecidos devem ser prevenidos e as incertezas analisadas sob o pálio da razoabilidade.

1.4 Segurança Alimentar: A Produção de Alimentos - do Uso do Fogo às Sementes Geneticamente Modificadas

Modernamente, tem-se utilizado o termo segurança alimentar para designar dois diferentes aspectos: o primeiro como um conjunto de normas de produção, transporte e armazenamento de alimentos, visando à preservação determinadas características físico-químicas, microbiológicas e sensoriais padronizadas, segundo as quais os alimentos seriam adequados ao consumo; o segundo está definido na Lei nº 11.346/2006, para assegurar o direito de todos ao acesso regular e permanente a alimentos de qualidade, em quantidade suficiente, sem comprometer o acesso a outras necessidades essenciais, tendo como base práticas alimentares promotoras de saúde que respeitem a diversidade cultural e que sejam ambiental, cultural, econômica e socialmente sustentáveis.

A busca por alimentos visando suprir as necessidades básicas faz parte da história da sociedade em todos os tempos, permitindo-se afirmar que o avanço desse processo foi determinante para o desenvolvimento da sociedade moderna. Evidentemente que no passado e no presente os povos apresentavam diferentes estágios de evolução na agricultura. Aliás, dentro de um mesmo País, pode-se encontrar, concomitantemente, o cultivo de plantas com recursos tecnológicos de ponta e uma agricultura de subsistência que conseguem apenas suprir as necessidades básicas de uma família.

Nos primórdios da humanidade, o homem, sem o conhecimento de técnicas de domesticação de plantas e animais, sobrevivia exclusivamente da caça, da coleta de frutos e raízes comestíveis. Era uma fase de total submissão à oferta de produtos da natureza, necessitando estar próximo das fontes de alimentos, como das florestas e dos rios, onde exerciam as atividades puramente extrativas.

O domínio do fogo, considerado a maior conquista da pré-história, significou uma profunda modificação no *modus vivendi* com repercussão no ambiente natural, utilizado como instrumento de defesa contra ataques de animais selvagens, fonte de calor controlando as

baixas temperaturas, preparação de alimentos e limpeza de áreas para agricultura e na fabricação dos instrumentos agrícolas rudimentares. Nesse largo período da vida pré-agrícola avaliado em meio milhão de anos, o homem dominara o fogo, aprendera a fabricar instrumentos de trabalho que compensaram suas deficiências físicas com meios de ataque e de defesa e aumentaram sua eficiência produtiva. (RIBEIRO, 1978).

A observação da natureza e a capacidade de produzir instrumentos de trabalho levaram as primeiras civilizações ao desenvolvimento de técnicas de domesticação de plantas e animais ao longo dos rios Tigre, Eufrates (Mesopotâmia), Nilo (Egito), Indo (Paquistão e Índia) e Amarelo (China), utilizando-se da sazonalidade dos Rios, que, de tempo em tempo, fertilizavam os rios nas cheias propiciando a fertilização e o plantio na vazante (BURANELLO, 2011; SANTILLI, 2009).

O clima, as condições do solo e a presença de espécies selvagens na região foram fatores determinantes para o tipo de cultivo eleito. Os relatos históricos registram o plantio de cereais em tempos remotos, como o arroz, cujos estudos morfológicos registram há mais de 10 mil anos, no vale do Rio Yangtze; o trigo e a cevada no Oriente Médio a 800 a.C., e o cultivo do milho, domesticado pelos Índios Maias e Olmecas, no período de 1700 a 1.250 a.C. (BURANELLO, 2011).

Referindo-se as circunstâncias nas quais se formaram os grandes centros irradiantes da agricultura, Mazoyer e Roudart (2010, p. 102) assim se manifestam:

No Oriente Próximo, onde se formou um dos mais antigos e melhor conhecido centro de origem da agricultura neolítica, essa lenta transição da predação à agricultura durou mais de 1.000 anos (CHAUVIN, 1994 *apud* MAZOYER, ROUDART, 2010) e revolucionou todos os aspectos técnicos, econômicos e culturais do modo de vida do homem. Nessa região do mundo, há aproximadamente 12.000 anos antes da presente Era, o aquecimento pós-glaciário do clima fez com que a estepe fria de Artemísia fosse substituída progressivamente pela savana de faias e de pistacheiras, ricas em cereais selvagens (cevada, trigo einkon – *Triticum monococcum*, trigo amidoeiro - *Triticum dicoccum* etc.) e que proporcionavam também outras fontes vegetais exploráveis (lentilhas, ervilhas, ervilhaca e outras leguminosas), assim como caças variadas (javalis, cervos, gazelas, aurochs, asno e cabras selvagens, coelhos, lebres, pássaros etc.) e peixes em certos locais.

A revolução agrícola é do ponto de vista sociológico a primeira grande mudança na forma de vida do homem e foi determinante para o surgimento das primeiras cidades, onde os agricultores realizavam o comércio de seus produtos. Essa era foi marcada pelo desenvolvimento de técnicas de irrigação, a diversificação de culturas e a utilização de animais no preparo da terra, os quais foram determinantes no aumento da produção de alimentos, permitindo, inclusive, o escambo do excedente e o acúmulo de riquezas pelos produtores.

O declínio econômico nos primeiros séculos da era cristã culminou na queda do Império Romano, no ano de 476 (d.C.), e no surgimento do feudalismo, onde as comunidades se fecharam em feudos, com terras concedidas pelo suseranos aos vassalos, em troca de fidelidade e pagamento do arrendamento da terra. Em regra, o excedente de produção era comercializado em feiras semanais nas proximidades dos castelos. Paralelamente, havia um comércio profissional, realizado principalmente por Árabes e Judeus, que faziam escambo de tecidos e especiarias levadas de outras regiões para a Europa. (BURANELLO, 2011).

Na Idade Média que compreende a queda do Império Romano e a tomada de Constantinopla pelo Império Otomano (1453 d.C.), é que a agricultura ganhou novo impulso, com a introdução de novas técnicas e culturas, como milho e batata.

O desenvolvimento das navegações e a necessidade de se estabelecer rotas alternativas para abastecimento da Europa, com especiarias indianas e seda chinesa fizeram despontar Portugal e Espanha como Estados promissores no comércio em geral. Inicialmente, as colônias do novo mundo se destacaram como fornecedoras de produtos extrativos.

A partir de experiências na Ilha da Madeira e São Tomé, Portugal introduziu, em terras brasileiras, a lavoura da cana-de-açúcar que, após o período extrativista do Pau-Brasil, passou a ser o principal produto exportado para Lisboa e de lá, para os demais países da Europa. A monocultura da cana-de-açúcar somente foi suplantada no século XIX com o cultivo do café, na região do vale do Paraíba, entre Rio de Janeiro e São Paulo e no sul de Minas Gerais, situação esta que se manteve até a década de 30 do século passado, quando a cultura foi atingida pela crise econômica mundial. (BURANELLO, 2011).

Após a Segunda Guerra Mundial a agricultura rudimentar cedeu espaço para uma nova forma de produzir alimentos a partir da qual foram estabelecidas taxas de crescimento para a produção acima daquelas estimadas para o crescimento da população mundial, em função de um mercado estimulado pela forte demanda mundial e do rápido processo de mecanização das lavouras com forte apoio do Estado, por meio de subsídios. Era o início de um novo momento na agricultura mundial, com o estabelecimento de novos paradigmas, com equipamentos especialmente desenvolvidos para o preparo da terra, o plantio e a colheita.

Segundo Buranello (2011), a produção agrícola nos Estados Unidos aumentou de forma significativa entre a primeira guerra mundial e final da década de 1940, com a introdução de equipamentos que permitiram a ampliação da área cultivada e o crescimento nos rendimentos, com a redução da mão de obra.

É na década de 60, no entanto, que o mundo assiste a uma nova Revolução Verde. A mecanização da agricultura se tornou um processo inevitável e não mais restrito aos grandes

proprietários rurais. A fertilização do solo por meio de vários produtos e o consumo de sementes selecionadas foram também determinantes para o aumento da produtividade e da lucratividade.

No Brasil, especialmente a partir da década de 1980, esse processo de mudança no setor rural ganhou o *status* de agronegócio, com elevação da rentabilidade, o que levou ao aperfeiçoamento de técnicas de gestão do negócio, no armazenamento e na comercialização do produto, no transporte e no desenvolvimento de tecnologias de produção, levando o País a posição de destaque no contexto da produção mundial de alimentos.

O reposicionamento no cenário mundial, no entanto, teve início em 1990 a partir do momento que o País se colocou como um dos maiores produtores de alimentos. Atribui-se esse fato aos seguintes fatores: a eliminação e/ou redução dos subsídios em países compradores, controle de preços, abertura comercial, integração do Mercado Comum do Sul (MERCOSUL) e controle da inflação pelos Governos e, por sua vez, a iniciativa privada respondeu com ganhos de eficiência através da alta produtividade e escala para abastecimento interno e externo, resultante de uso de novas tecnologias de produção e pesquisas envolvendo melhoramento genético; a competitividade no cenário internacional, com a desvalorização da moeda e estabilidade econômica, além de melhorias no campo gerencial, onde as empresas tipicamente familiares deram lugar ao agronegócio, à forte demanda internacional e, sobretudo, aos novos consumidores em Países como China e Índia.

Para Jank, Nassar e Tachinardi (2004)

a ascensão do agronegócio teve seu momento de inflexão a partir de 2000, após a desvalorização do real. Verifica-se, desde então, uma onda de crescimento do setor, com um salto na produção de grãos de 57,8 milhões de toneladas para 123,2 milhões de toneladas entre as safras 1990/1991 e 2002/2003.

Os principais produtos agrícolas que integraram a pauta de exportação brasileira no período 1990 a 2003 cresceram em taxas anuais superiores ao restante do Mundo: a soja 16,9% contra 7,5%; carne de frango a 13,1 contra 6,8 milho, 53% contra 2,1%, além de açúcar (17%), carne suína (27,2%), carne bovina (9%) e algodão (11,7%). (JANK; NASSAR; TACHINARDI, 2004).

A nova Revolução Agrícola teve início com a introdução de sementes geneticamente modificadas, ou dos Vegetais Geneticamente Modificados (VGM) que, disponibilizados comercialmente a partir de 1995, ocuparam no decorrer dos seguintes 15 anos, 1 bilhão de hectares (cumulativamente). No primeiro ano da liberação comercial, foram plantados 1,7 milhão de hectares com progressão em pouco mais de uma década para 148 milhões de hectares plantados, seguindo com crescimentos anuais da ordem de 10% congregando 10,3

milhões de produtores.

Contudo, mundialmente houve forte resistência à cultura transgênica, movida por pressão de movimentos ambientalistas e sociais. Em 1996, apenas 6 (seis) países permitiam culturas transgênicas em seus territórios. Dez anos mais tarde, esse número saltou para 22 (vinte e dois), ocupando em 2011 29 (vinte e nove) países, destacando-se em áreas plantadas: EUA (66,8 milhões de hectares), Brasil (25,4), Argentina (22,9), Índia (9,4), Canadá (8,8), China (3,5), Paraguai (2,6), Paquistão. (2,4), África do Sul (2,2) o Uruguai com 1,1 milhões de hectares e mais 19 (dezenove) países com área cultivada abaixo de 1 milhão de hectares. (JAMES, 2006).

Na atualidade, segundo dados do International Service for the Acquisition of Agri-Biotech Applications (ISAAA), Briefs. N°. 35, culturas transgênicas são adotada por 15,4 milhões de pequenos agricultores, distribuídos pela China (6,5 milhões em cultivar uma média de apenas 0,6 hectares de Bt de algodão); Índia (6,3 milhões); Paquistão (0,6 milhões); Mianmar (0,4 milhões) e outros Países. Esses números colocam os VGM na tecnologia agrícola mais rapidamente assimilada.

1.5 A Segurança Alimentar e os Alimentos Geneticamente Modificados

Apesar do crescimento exibido pelo setor agrícola mundial, no período pós Revolução Verde, em meados do século passado onde se verificou um aumento importante da produtividade e da área destinada à agricultura, é notório que uma parcela significativa da população mundial ainda permanece sem acesso à quantidade diária de alimento, em torno de 2.700 (dois mil e setecentos) calorias, necessárias para uma vida saudável.

Os defensores da cultura transgênica consideram que podem interferir de forma positiva para mudança desse quadro, com produção segura e satisfatória, contribuindo para a redução da fome e da pobreza, com o aumento sustentável da produção e da oferta contínua de produtos agrícolas, inclusive com melhora na qualidade de vida de pequenos agricultores. Os ambientalistas, por sua vez, sustentam que a problemática da fome não está na produção de alimentos, pois o mundo produz além de sua necessidade, mas na melhor distribuição desses alimentos.

Os dados apresentados pelo Subcomitê de Nutrição das Nações Unidas, analisados por Conway (2003), constataam uma enorme desigualdade na disponibilidade e/ou acessibilidade a alimentos entre as regiões do mundo, pois, enquanto na América do Norte e na Europa Ocidental o consumo diário de calorias, por habitante, excede a média de 3.500 kal.

no sul da Ásia (2.220 kcal.) e na África Subsaariana (2.210 kcal), a média da população recebe alimentos muito aquém de suas necessidades. Com isso, a pessoa com deficiência alimentar desenvolve um estado crônico de subnutrição ante a ausência de proteínas, vitaminas e minerais, estabelecendo um ambiente orgânico propício ao desenvolvimento de doenças diarreicas, infecções respiratórias, viroses e endemias diversas.

A subnutrição atinge de forma mais significativa e severa a população infantil, pois, além de produzir doenças próprias, como a cegueira pela ausência de vitamina A, reduz significativamente a capacidade do sistema imunológico de reagir a doenças graves, contribuindo para elevado índice de óbito de crianças.

Com objetivo de modificar essa situação, a Organização das Nações Unidas (ONU), através da *Food and Agriculture Organization of the United Nations* (FAO) promoveu um encontro mundial que resultou na “Declaração de Roma sobre Segurança Alimentar Mundial” e o “Plano de Ação da Cimeira Mundial da Alimentação”, assinada em 1996, onde os Governos reafirmaram a necessidade de acesso a alimentos seguros e nutritivos, e, mais, elevou o direito à alimentação como um direito fundamental da pessoa humana. Para isso, assumiram o compromisso de erradicar a fome em todos os países, tendo como objetivo imediato a redução pela metade da população subalimentada até 2015.

A Carta de Roma sobre Segurança Alimentar Mundial e Plano de Ação da *World Food Summit* (1996) considerou intolerável o fato de que mais de 800 milhões de pessoas, ao nível mundial e particularmente nos países em desenvolvimento, não tenham alimentos suficientes para a satisfação das suas necessidades nutricionais básicas. Afirma o documento que:

A produção alimentar aumentou substancialmente, contudo, dificuldades no acesso aos alimentos, à insuficiência de rendimento ao nível familiar e nacional para a compra de alimentos, a instabilidade na oferta e procura, assim como as catástrofes naturais ou as causadas pelo homem, têm impedido a satisfação das necessidades alimentares básicas. Os problemas da fome e da insegurança alimentar têm uma dimensão global e são problemas que tendem a persistir e mesmo a aumentar dramaticamente em algumas regiões, a não ser que se tomem medidas urgentes, tendo em conta o crescimento da população e a pressão exercida sobre os recursos naturais.

Não obstante os compromissos assumidos a FAO (2004) registrou até 2009 o crescimento constante do número de pessoas subnutridas no mundo, alcançando o total de 1,02 bilhões de cidadãos que não conseguiam satisfazer suas necessidades mínimas nutricionais. Em 2010, esse número reduziu 925 milhões em relação ao ano anterior apresentando pela primeira vez reversão nas tendências que, se mantida a meta-compromisso definida em 1996 em reduzir 50% o número de subnutridos, será alcançada tão somente em

2150.

Contudo, a produção de alimentos nos dias atuais é superior às necessidades da população mundial, cerca de 4 Kg/dia/pessoa segundo a FAO (2004). Estudos desse mesmo órgão demonstram um desperdício de alimentos na ordem de 1,3 bilhões de toneladas, equivalente a metade da produção total de grãos. Tem-se observado diferentes padrões de desperdício em países desenvolvidos e em desenvolvimento, pois, enquanto naqueles atribui-se o desperdício ao comportamento dos consumidores, nestes (os em desenvolvimento) deve-se à falta de infraestrutura, a qual inviabiliza que a produção chegue aos grandes centros consumidores, com qualidade.

O documento intitulado “The State of Food And Agriculture 2003-04: Agricultural Biotechnology – Meeting the need of the poor?” é o Relatório da FAO onde aquele organismo internacional procurou analisar o potencial da biotecnologia na agricultura e sua capacidade de atender às necessidades dos pobres do mundo e à segurança alimentar. Ao prefaciá-lo, o Jaques Diouf destacou que o desenvolvimento de novas e seguras biotecnologias e sua transferência para comunidades rurais pobres poderá aumentar de forma sustentável a produtividade agrícola, melhorando a perspectiva de vida dessas populações. Mas, a tecnologia sozinha não pode resolver os problemas dos pobres e alguns aspectos da biotecnologia, particularmente os impactos socioeconômicos, eventuais riscos à segurança alimentar e implicações ambientais, precisam ser cuidadosamente avaliados.

No mesmo documento é salientado o risco em se querer transformar a biotecnologia em um remédio capaz de solucionar todos os males que envolvem a falta de alimentos e pobreza, como a deficiência na infraestrutura, mercados, criação de capacidades, logística em geral e outros entraves que impedem o crescimento agrícola em áreas remotas.

No subtítulo 3, o documento trata “Da Revolução Verde à Revolução Genética”, demonstrando preocupação com o fato de pesquisas que foram conduzidas que foram conduzidas no passado tenham levado à Revolução Verde. Naquele contexto, o setor público funcionou como indutor dos avanços na área agrícola, facilitando a expansão de culturas e a difusão de tecnologias para pequenos agricultores de regiões pobres da Ásia, América Latina e África. Na atualidade as pesquisas biotecnológicas, em sua maioria, estão sendo desenvolvidas e comercializadas por empresas privadas sediadas em países industrializados. Essa mudança de paradigma tem implicações no tipo de pesquisa que é realizada, para quem é realizada e qual o seu objetivo.

A situação de predomínio do setor privado tem preocupado sobremaneira a FAO, pois coloca em dúvida sobre quem se beneficiará da biotecnologia. Não obstante, a entidade

considera que dados empíricos registrados em países em desenvolvimento mostram que pequenos agricultores podem se beneficiar de culturas geneticamente modificadas. Dentre as ações preconizadas por este órgão estão: o estabelecimento de política para incentivar investimento privado em aplicações de pesquisa; comercialização de biotecnologia que atendam às necessidades dos pobres; apoio a pesquisas voltadas ao desenvolvimento de biotecnologias sustentáveis para os pobres; investimentos no fortalecimento da capacidade nacional para desenvolver variedades e sistemas de produção de sementes.

Em relação aos aspectos de segurança dos alimentos transgênicos e de alimentos derivados, a FAO considerou válidos os métodos utilizados para atestar seu uso seguro na alimentação humana. Essa conclusão representa consenso da evidência científica pesquisada pela ICSU (2003 *apud* FAO, 2004), sendo também coerente com a opinião da Organização Mundial de Saúde (WHO, 2002 *apud* FAO, 2004) e das autoridades reguladoras do Brasil, Argentina, Canadá, China, Reino Unido e Estados Unidos. Nesse sentido, diz o documento:

Até o momento não foram identificados em qualquer lugar do mundo efeitos tóxicos ou nutricionais prejudiciais, resultantes de consumo de alimentos derivados de culturas geneticamente modificadas (GM Science Review Panel). Milhões de pessoas consumiram alimentos derivados de plantas geneticamente modificadas – principalmente soja, milho – sem que quaisquer efeitos adversos tenham sido observados (ICSU, 2003 *apud* FAO, 2004).

Ressalta, no entanto, que a falta de evidência de efeitos negativos não permite afirmar que novos alimentos transgênicos estejam isentos de riscos a saúde. Enfim, a avaliação deve ser realizada “caso a caso”.

No que se refere aos aspectos ambientais, o Relatório afirma que a agricultura de qualquer tipo – de subsistência, orgânica ou intensiva – afeta o meio ambiente, portanto, é de se esperar que as culturas com vegetais geneticamente modificados também afetam o meio ambiente. A liberação de transgênicos podem ter efeitos como transferência de genes para parentes silvestres ou culturas convencionais, *weediness*, efeitos sobre espécie não alvo e outros indesejáveis. Os cientistas divergem quanto a esses riscos ambientais, no entanto, concordam com a necessidade de avaliar os impactos ambientais caso a caso e a necessidade de avaliar a monitorização pós-liberação para identificar quaisquer efeitos inesperados. (ICSU, 2003).

Em 2010, preocupada com a crise de alimentos e a subnutrição de quase 1 bilhão de habitantes em todo mundo, significando que 1 em cada 7 ser humano vive sem a quantidade diária de alimentos, a FAO promoveu em Guadalajara (México), de 1 a 4 de março de 2010 a Conferência Técnica Internacional com o tema “Biotecnologias agrícolas em los países en

desarrollo: Opciones y oportunidades en la agricultura, la silvicultura, la ganadería, la pesca y la agroindustria para hacer frente a los desafíos de la inseguridad alimentaria y el cambio climático - ABDC-10". Essa conferência contou com delegações de 42 (quarenta e dois) países membros da FAO, no total de 300 (trezentos) participantes convidados, representando segmento político, científico e organismos não governamentais. O evento foi organizado com o objetivo de avaliar o estado da arte na aplicação de recursos biotecnológicos no mundo, e em especial, de que forma essas ferramentas poderiam melhorar o quadro de pobreza e fome.

No relatório final, a FAO apresenta inúmeras conclusões que procuram destacar a necessidade de utilizar a biotecnologia de forma responsável, com o objetivo de reduzir a insegurança alimentar e a pobreza no mundo, garantindo a biossegurança e a proteção do meio ambiente. O documento registra, também, a importância de se integrar a biotecnologia moderna com os conhecimentos e práticas tradicionais, e que as novas ferramentas e políticas públicas devem ajudar os agricultores e produtores a permanecerem flexíveis e independentes para continuar suas práticas ecologicamente corretas, enfatizando que esses pequenos produtores e agricultores devem se beneficiar de biotecnologias.

Segundo Rodney Cooke (*apud* FAO, 2004), Diretor de Política Operacional e Divisão de Assessoramento Técnico do Fundo Internacional de Desenvolvimento Agrícola, os investimentos na agricultura provaram ser altamente eficazes na redução da pobreza.

Por fim, a Conferência Técnica Internacional concluiu que:

- a) Biotecnologias⁵ agrícolas englobam uma grande variedade de ferramentas e metodologias que estão sendo aplicadas de forma crescente nas culturas, pecuária, silvicultura, pesca e da aquicultura e agroindústrias, para ajudar a aliviar a fome e a pobreza, ajudar na adaptação às alterações climáticas e a manter a base dos recursos naturais, tanto em países desenvolvidos como em desenvolvimento.
- b) As diversas aplicações das biotecnologias agrícolas não têm sido amplamente utilizadas em muitos países desenvolvidos, e não beneficiou suficientemente os pequenos agricultores, produtores e consumidores.
- c) As pesquisas e o desenvolvimento de biotecnologias devem ser centrados nas necessidades dos pequenos agricultores e produtores.

Conclui-se pelo relatório que a FAO entende que as ferramentas biotecnológicas, incluído o cultivo de vegetais geneticamente modificados, são importantes instrumentos para redução da pobreza e da fome no mundo. A maior preocupação diz respeito à distribuição dos benefícios que hoje está concentrada aos produtores rurais de países desenvolvidos.

5 O próprio Relatório salienta que o termo biotecnologia comporta uma definição ampla baseada na Convenção sobre Diversidade Biológica, comportando qualquer aplicação tecnológica que utilize sistemas biológicos, organismos vivos ou seus derivados, para fazer ou modificar produtos ou processos para uso específico.

1.6 A Produção Mundial de Soja, Milho e Feijão Convencional e Transgênico

A biotecnologia é considerada a tecnologia de mais rápida absorção já vista na agricultura, passando de 1,7 milhões de hectares em 1996 para o patamar de 160 milhões de hectares, em apenas dezesseis anos, crescimento médio de 8 a 10% (oito a dez por cento), por ano, com cultivo autorizado em 29 (vinte e nove) países, sendo que desse total, 19 (dezenove) são países em desenvolvimento e 10 (dez) são considerados industrializados. (JAMES, 2011).

Dentre os aspectos positivos do uso das biotecnologias no cultivo está o ganho social, na medida em que se estima que 16,7 milhões de agricultores utilizaram sementes de VGM, sendo que desse total, 90% (15 milhões) eram pequenos agricultores pobres de países em desenvolvimento, que deste modo obtiveram elevação na renda familiar.

Segundo o IBGE, em 2011, foram cultivados 68 milhões de hectares no Brasil, com incremento anual de 4%. Desse total, 30,3 milhões de hectares foram cultivados com produtos agro biotecnológicos o que representa 19% da superfície mundial ocupada com o uso dessa tecnologia, posicionando-o em segundo lugar no cenário mundial, com incremento anual de 20% (4,9 milhões de hectares), ficando atrás, apenas, dos Estados Unidos que possui 69 milhões de hectares (43%) ocupados com cultivos biotecnológicos (JAMES, 2011).

Com o intuito de atender aos objetivos deste trabalho, analisaremos a evolução e as principais características do cultivo da soja, milho e feijão no mundo. Esse destaque se justifica por serem cultivos agrícolas geneticamente modificados que possuem liberação comercial no Brasil.

1.6.1 A Soja

Nesse novo cenário da produção mundial de alimentos se destaca a soja que ganhou papel de destaque como importante fonte nutricional de proteína, leite, óleo, nutracêuticos (fitoestrógenos), usada diretamente pelo homem, ou indiretamente, como componente de ração animal.

É uma cultura bastante antiga, com registro ao longo do Rio Yangtze, datado de 2.838 a.C. no herbário Pents' ao Kang Mu (A Soja no Brasil: história e estatística). Entre os séculos II e III d.C. a soja se espalhou pela Coreia e Japão e depois pelo mundo. (BONATO & BONATO, 1987).

Não obstante o fato de ser considerada uma importante fonte de proteína se manteve

restrita ao Oriente até o século XVI, quando o botânico Alemão Engelbert Kaempher, após observações realizadas no Japão, no período de 1691 e 1692, demonstrou a possibilidade de seu uso como alimento. Mas, é no Jardim Botânico Real, em Kew, na Inglaterra que ocorreu o primeiro cultivo.

É com o início do cultivo nos Estados Unidos no final do século XIX, com o desenvolvimento de novas espécies, com alto teor de óleo, que a soja alcança um novo patamar. Por sua vez, no Brasil, a introdução da soja se deu pela Escola de Agronomia da Bahia, em 1882, tendo o professor Gustavo Dutra à frente dos primeiros estudos, com o objetivo de obter cultivares adaptados às condições de clima e solo.

Dez anos mais tarde, o Instituto Agrônomo de Campinas (IAC) iniciou pesquisas com interesses voltados à utilização como espécie forrageira na rotação de culturas. Somente em 1914 ocorreu o primeiro registro de cultivo comercial, na região de Santa Maria (RS). No entanto, apenas a partir de 1941 é que a soja ganha importância econômica, com registro no Anuário Agrícola do Rio Grande do Sul, com 640 ha. de área cultivada, com produção de 50 toneladas, e rendimento estimado de 700 kilos/ha., além da instalação da primeira indústria de processamento.

Registra-se que até meados do século XX, a produção mundial de soja estava concentrada nos países asiáticos, com a China, no período de 1935-39 produzindo 5.562 mil toneladas, de um total mundial de 12.622 mil toneladas. A partir de 1940, todavia, os Estados Unidos começaram a crescer em ritmo acelerado, ultrapassando os chineses no período de 1945-49. (BONATO & BONATO, 1987).

A soja (*Glycine max* (L) Meril) encontrou no Brasil excelentes condições para o desenvolvimento de sua cultura, como solo, clima, fácil adaptação das variedades cultivadas nos Estados Unidos, utilização como sucessora do trigo com o aproveitamento de equipamentos, armazenagem e mão de obra, possibilidade de armazenamento da cultura, utilização como substituto do óleo de origem animal, condições econômicas favoráveis, mercado interno e externo aquecidos e a possibilidade de participação de cooperativas desde a produção até a comercialização, além da possibilidade de criar tecnologia adaptada às diferentes condições das áreas de potencial de cultivo no Brasil. (BONATO & BONATO, 1987).

No período de 1945 a 1949, o Brasil registrou pela primeira vez, de forma oficial, a produção de 11 mil toneladas. Em menos de trinta anos, o Brasil, com a produção de 11.227 milhões de toneladas, ultrapassa a China (9 milhões de toneladas), posicionando-se como o 2º maior produtor.

- Assim, a participação da soja, como ‘*commodity* agrícola de primeira linha da pauta de exportações brasileiras’, ganhou relevo e, em 2003, já representava 30% (trinta por cento) das exportações de produtos agrícolas e 9% (nove por cento) do total das exportações. Naquele ano, a produção brasileira significou 47,49 milhões de toneladas, 13,6% (treze vírgula seis por cento) superior ao ano anterior.

Seguindo a tendência de crescimento, na safra de 2009/2010, a produção mundial de soja foi de 259,7 milhões de toneladas em 102 milhões de hectares plantados. Desse total, o Brasil foi responsável por 68,7 milhões, mantendo a segunda colocação no cenário mundial, aproximando-se dos Estados Unidos com 91,4 milhões de toneladas. A produtividade média de soja no Brasil é de 2.941 kg./ha, enquanto nos Estados Unidos é de 2.958 kg/ha. Porém, os Estados do Mato Grosso (3.036 Kg./ha.) e Paraná (3.148 kg./ha.) apresentam produtividade superior à média mundial.

A participação da soja transgênica no cenário do agronegócio é um fato relativamente recente, tendo a Polícia Federal realizada a primeira apreensão em 1988, no Rio Grande do Sul, sendo os envolvidos indiciados. Em seguida, foram identificadas plantações em Roraima e Paraná. Em 2003, a produção já alcançava 70% (setenta por cento) da produção gaúcha estimada em 8,4 milhões de toneladas de grãos.

Em meio à disputa judicial, o Governo Brasileiro por meio da Medida Provisória nº 113, de 27 de março de 2003, autorizou a comercialização da safra de soja transgênica produzida no Rio Grande do Sul. A evolução legislativa no Brasil e as demandas judiciais intercorrentes no processo de liberação para plantio e comercialização da soja transgênica será objeto de análise específica no presente trabalho.

O cultivo da soja geneticamente modificada, desenvolvida em laboratório pela Multinacional Monsanto, onde foi introduzido em seu DNA o gene de uma bactéria resistente ao herbicida glifosato, significou uma nova era na produção de alimentos. Para o agronegócio, o plantio da soja geneticamente modificada (Roundup Ready) determinou o ressurgimento de uma cultura que estava se tornando inviável, técnica e economicamente, em face da elevada quantidade de plantas daninhas nas áreas cultivadas e da presença de genótipos resistentes de *Bidens* spp (picão preto) e *Euphorbia heterophylla* (amendoim bravo) aos inibidores da ALS (acetolactato sintase) e de *Brachiaria plantaginea* (capim marmelada ou papuã) aos inibidores da ACCase (acetilcoenzima-A Carboxilase). (GRAZZIERO; ADEGAS; VOLI, 2008).

O glifosato é um herbicida conhecido no Brasil há mais de trinta anos, conhecido por não ser seletivo, de amplo espectro e disponibilizado no Brasil em diferentes formulações, e,

quando comparado com outros herbicidas do mercado se diferenciam pela eficiência, facilidade de uso e flexibilidade na aplicação. (GRAZZIERO; ADEGAS; VOLI, 2008).

Assim, no primeiro momento, dois fatores foram determinantes para o aumento do cultivo da soja transgênica: menor custo de produção, com ampliação da lucratividade e alta no preço da *commodity* no mercado internacional.

Utilizando-se como parâmetro o preço médio da saca no Estado do Mato Grosso, na safra 2005 e 2006, o custo de produção da soja convencional era de R\$ 19,19 (dezenove reais e dezenove centavos) contra R\$ 17,54 (dezesete reais e cinquenta e quatro centavos) da soja transgênica, alcançando o preço da saca convencional R\$ 27,77 (vinte e sete reais e setenta e sete centavos) contra R\$ 27,00 (vinte e sete reais) da soja transgênica. Com base nesses dados, a soja transgênica representava uma lucratividade de 10,2% (dez vírgula dois por cento) maior, quando comparada com a convencional.

No entanto, cinco anos mais tarde (safra 2009/2010), a lucratividade dos produtores de soja convencional se apresentava 13,6% (treze vírgula seis por cento) superior aos que produziam soja geneticamente modificada, alcançando o preço da soja convencional de R\$ 44,30 (quarenta e quatro reais e trinta centavos) contra R\$ 41,50 (quarenta e um reais e cinquenta centavos) a soja transgênica. Nessa safra, os custos de produção praticamente se igualaram: convencional, R\$ 21,28 (vinte e um reais e vinte e oito centavos) e transgênica R\$ 21,24 (vinte e um reais e vinte e quatro centavos) por saca de 60 (sessenta) quilos. No entanto, a disposição dos consumidores no mercado internacional, em especial da Alemanha, Noruega e Finlândia em rejeitar produtos transgênicos, provocou pressão nos preços da soja convencional culminando em sua valorização.

Quanto à percepção pública sobre transgênicos se constatou que países importadores dos nossos produtos agrícolas pagam mais por produtos não transgênicos porque nesses países a grande maioria da população não quer consumir produtos transgênicos. Segundo Heck and Ayub (2007) um estudo realizado por analistas internacionais em 1999 concluiu que 65% (sessenta e cinco por cento) dos europeus, o que representa 4% (quatro por cento) a mais do que no ano anterior, não querem comprar alimentos transgênicos. Esse sentimento é compartilhado por consumidores de todos os continentes. No Brasil, 71% (setenta e um por cento) dos que já ouviram falar em transgênicos preferem não consumir e 92% (noventa e dois por cento) pretendem que os rótulos indiquem a presença de qualquer ingrediente transgênico. E mesmo nos EUA, o grande incentivador de produtos transgênicos, 58% (cinquenta e oito por cento) não querem comprar alimentos transgênicos e 82% (oitenta e dois por cento) pretendem que estes sejam rotulados.

A insegurança do consumidor em relação à soja e outros produtos transgênicos é corroborada por eventuais toxidades, como reações alérgicas decorrentes de proteínas produzidas por genes heterólogos inseridos nas culturas convencionais.

Estudos realizados por Richetti (2010), visando analisar o custo de produção no Estado do Mato Grosso do Sul para a safra 2010/2011, demonstraram que a soja convencional tem custo por hectare de R\$ 1.187,60 (R\$ 19,73 por saca de 60 Kg.) contra R\$ 1.219,86 (R\$ 20,33 por saca de 60 Kg.) da transgênica (RR).

Como se pode observar, os custos de produção da soja transgênica no Estado do Mato Grosso do Sul supera em 3,04% (três vírgula zero quatro por cento), influenciados, em parte, pelo preço da semente transgênica que é superior ao convencional e pela cobrança da taxa tecnológica de R\$ 0,30 (trinta centavos) por kilo.

1.6.2 O Milho

O milho é o terceiro cereal mais cultivado no mundo, com produção estimada em 864,97 milhões de toneladas na safra 2011/2012, com projeções de aumento em torno de 4% (quatro por cento) para safra de 2012/2013, não obstante a redução dos estoques mundiais que saíram do patamar de 147,47 milhões de toneladas em 2009/2010 para 122,71 em 2011/2012 (USDA, 2012).

Não obstante ter se tornado um produto de consumo mundial, o milho é um produto de origem americana, tendo os primeiros colonizadores das Américas o encontrado (*Zea mays*) cultivado pelas civilizações pré-colombianas da América Central (Astecas e Maias) e da América do Sul (Incas), exercendo papel de importante fonte de alimento, pois, além do valor nutritivo, possuía facilidade de armazenamento na entressafra. Essas populações faziam uso, também, em cerimônias religiosas.

Após o descobrimento das Américas em 1492, Cristóvão Colombo levou para o Velho Continente sementes de milho as quais foram cultivadas na Espanha, Portugal, França e Itália.

Trata-se de uma planta adaptada às condições de calor (superior a 19°C) e umidade, com solo de boa permeabilidade, relevo plano, boa drenagem e terras não ácidas. No Brasil, os agricultores promovem a rotação de culturas entre o milho (gramínea) com uma leguminosa (soja ou amendoim), reduzindo a incidência de pragas e melhorando as condições físicas do solo.

Desde a domesticação pelos povos pré-colombianos até os dias atuais, o milho tem

se mostrado uma importante fonte de alimento humano e animal, considerando a rusticidade do cultivo, que permite sua produção até mesmo por pequenos agricultores que praticam a agricultura de subsistência. Pode-se afirmar que a maioria das propriedades rurais no Brasil produz milho, sendo que nas pequenas propriedades estão voltadas para o consumo humano e, nas grandes propriedades, onde o cultivo se dá com o uso de tecnologia de ponta, desde o preparo da terra, passando pelo plantio até a comercialização, a finalidade é atender a demanda de 25% (vinte e cinco por cento) da avicultura, suinocultura 16% (dezesesseis por cento), pecuária 13% (treze por cento), autoconsumo 25% (vinte e cinco por cento), moagem 8% (oito por cento), produção de sementes 1% (um por cento) e outros 9% (nove por cento), conforme dados da Companhia Nacional de Abastecimento (CONAB).

Segundo a Empresa Brasileira de Pesquisa Agropecuária (EMBRAPA), o sistema agroindustrial do milho possui duas características: a interação com outros sistemas agroindustriais e a abrangência de usos de seus produtos finais.

Não obstante as pesquisas desenvolvidas pela EMBRAPA e o elevado índice de incorporação tecnológica na produção, é fato que a produtividade nacional em torno de 3.300 kilos/ha, é bem inferior a dos Estados Unidos, Itália e França que superam 8.000 kilos/ha. Mesmo assim, a produção brasileira de milho no contexto mundial representa 7% (sete por cento), ficando atrás, apenas, dos Estados Unidos 39% (trinta e nove por cento) e China 19% (dezenove por cento).

No Brasil, a oferta de milho nesse período alcançou 72.964 milhões de toneladas, sendo que desse total foi demandado 61.624 mil/ton., ficando 11.339 mil/ton., em estoque. Os dados de consumo ficaram assim distribuídos: consumo animal – 40.760; consumo industrial – 4.600; consumo humano – 1.900; outros usos – 2.750; perdas – 1.214; sementes – 400; e exportação – 10.000. (ABIMILHO, 2011).

1.6.3 O Feijão

Há três correntes que procuram identificar a origem do feijoeiro comum (*Phaseolus vulgaris* L.) e a forma como se difundiu pelos continentes. A primeira identifica a Mesoamérica (México e parte da América Central) como local de sua provável origem de domesticação, onde arqueólogos localizaram cultivares da variedade crioula por volta de 7.000 anos a.C. Para esta corrente, a partir dessa região espalhou-se pela América do Sul. Para outra corrente, a semente fez um caminho inverso onde a domesticação teria ocorrido por volta de 10.000 anos e, a partir da região do sítio de Guitarrero, no Peru, apontado como

provável berço dessa cultura, espalhou-se para América Central e do Norte. Para a terceira corrente, o processo de domesticação se deu de forma natural nas duas regiões de incidência (Mesoamérica e Peru). Mas é fato que a descoberta do novo continente possibilitou ao feijão se espalhar pelo mundo.

Trata-se de um alimento que compõe a dieta tradicional do povo brasileiro, sendo a principal fonte de proteína das populações de baixa renda, apresentando relevância social e econômica, constituindo um produto importante nos aspectos nutricionais, apresentando uma grande quantidade de nutrientes, como proteína, ferro, cálcio, magnésio, zinco, vitaminas (principalmente do complexo B) carboidratos e fibras. (MESQUITA *et. al.*, 2007).

Com o consumo diário entre 50 a 100 gramas diária/pessoa, com 28% de proteínas e 12% das calorias ingeridas, o feijão se torna, do ponto de vista quantitativo, um alimento básico e proteico, não obstante o baixo valor nutritivo da proteína. No entanto, é um alimento que combinado com o arroz forma uma mistura mais nutritiva, pois este é rico em aminoácidos sulfurados.

Segundo a CONAB, a produção de feijão na primeira safra está estimada (2012) em 164 milhões de toneladas, com crescimento da ordem de 13,62% (cento e trinta e dois por cento) em relação ao mesmo período do ano passado. A segunda safra, onde 66% (sessenta e seis por cento) é cultivada no nordeste, a área está estimada em 1,64 milhão de hectares. Na terceira safra, a produção estimada é de 792,4 mil toneladas. Com isso, a produção nacional está por volta de 3.71 milhões de toneladas, com rendimento estimado por hectares na casa de 1.014 kg/hac.

Ademais, a produção mundial de feijão apresentou crescimento de 59,1% (cinquenta e nove vírgula um por cento), entre 1965 e 2005, figurando o Brasil como maior produtor mundial, seguido da Índia, China, Mianmar e México, que juntos representam 65% (sessenta e cinco por cento) da produção mundial.

Segundo a FAO (2004), a produção de feijão de um modo geral, tem como destino o próprio mercado consumidor interno, que absorve 80% (oitenta por cento) da safra, ficando o mercado externo com apenas 20% (vinte por cento) restante. Entretanto, a exportação vem crescendo mais do que a produção, tendo a China, Estados Unidos, Mianmar e Argentina se apresentado como países exportadores, representando 73,5% (setenta e três vírgula cinco por cento) das exportações mundiais. Por sua vez, os maiores importadores são Índia, Estados Unidos, Cuba, Japão e Reino Unido. O Brasil deixou de figurar entre os cinco maiores importadores a partir de 2005.

Cumprе destacar, ainda, que a cultura do feijão sofre com o ataque de algumas

pragas, dentre as quais o vírus do mosaico dourado encontrado na cultura por vários países das Américas do Sul e Central. Essa doença foi identificada pela primeira vez no país, na região de Campinas, de onde se espalhou por toda região produtora, aproveitando-se do clima favorável ao desenvolvimento do inseto vetor, *Bemisia Tabaci*, Genn. Essa doença é percebida a partir do amarelecimento foliar brilhante e intenso. Observa-se, também, uma rugosidade característica e o enrolamento ou encarquilhamento das folhas das cultivares mais sensíveis à doença. Outros sintomas também podem aparecer como nanismo e superbrotamento, além daquelas que sofrem a infestação precoce ampliarem o ciclo vegetativo, em face dos sucessivos abortamentos de flores.⁶

A EMBRAPA submeteu a CTNBio o evento do feijoeiro EMBRAPA 5.1, resistente ao vírus do mosaico dourado (*Bean Golden mosaic virus*), e recebendo Parecer Técnico favorável à liberação comercial do produto, permitindo seu registro do Ministério da Agricultura, Pecuária e Abastecimento, e o ingresso no mercado consumidor brasileiro do feijão geneticamente modificado.

6 EMBRAPA. Resumo Executivo para Liberação Comercial do Feijão Geneticamente Modificado.
Embrapa 5.1, 2011

CAPÍTULO II

A PROTEÇÃO DO MEIO AMBIENTE NA CONSTITUIÇÃO FEDERAL E AS NORMAS INFRACONSTITUCIONAIS DISCIPLINADORAS DA MANIPULAÇÃO DE ORGANISMOS GENETICAMENTE MODIFICADOS

2.1 Princípios Constitucionais do Meio Ambiente

De origem latina, Direito significa aquilo que é reto, que segue as leis. Pereira (1984) o considera como o princípio da adequação do homem à vida social. Todos que vivem em sociedade estão sujeitos às normas estabelecidas que procuram resguardar os interesses superiores de garantia da saúde, da segurança, do bem estar, etc.

O Direito Ambiental, dentro de uma concepção positivista, pode ser definido como um conjunto de normas regulamentadoras, dotadas de princípios objetivos e instrumentos, que tem como objetivo controlar as atividades capazes de causar degradação ambiental ou utilizadora de recursos ambientais. As suas bases estão fundadas em princípios estabelecidos na Constituição Federal e em um conjunto de normas infraconstitucionais, em especial na Lei de Política Nacional de Meio Ambiente e naqueles decorrentes de Tratados e Convenções Internacionais, em que o País se tornou signatário.

A Constituição, por sua vez, é a norma fundamental do Estado, onde se estabelecem os parâmetros de sua organização e os direitos e garantias coletivas e individuais. Nas lições de Kelsen (1991), a Constituição representa o escalão do Direito positivo mais elevado. Para Hesse (*apud* MENDES; GONET, 2011) as normas que dela decorrem, devem observar seus princípios diretores, segundo os quais se devem formar a unidade política e desenvolver as tarefas estatais, definir procedimentos para solução de conflitos, disciplinar a organização, o processo de formação de unidade política e a atuação estatal, criar as bases e determinar os princípios da ordem jurídica global.

Dentro dessa perspectiva, a Constituição Brasileira de 1988 elevou a temática ambiental a um patamar até então jamais alcançado no mundo moderno, reservando um capítulo integralmente destinado a estabelecer princípios norteadores da política ambiental, impondo ações ao Poder Público e à coletividade, como forma de garantir às presentes e futuras gerações um meio ambiente sadio e equilibrado.

O direito ao meio ambiente ecologicamente equilibrado não é apenas uma decisão de governo, mas um princípio adotado pelo Estado brasileiro que assumiu o compromisso de desenvolver de forma sustentável, garantindo que a geração futura tenha acesso aos recursos

ambientais em igual quantidade e qualidade, incorporando o componente ambiental em todas as ações, políticas e modelo de desenvolvimento.

Os princípios são enunciados deônticos (SAMPAIO; WOLD; NARDY, 2003) que sedimentam e cristalizam valores e políticas no ordenamento jurídico (princípios formais e materiais). Bandeira de Mello (1995) considera-os como o mandamento nuclear de um sistema, o espírito da norma por meio do qual se irradiam diferentes normas, tendo sua função voltada para a compreensão e inteligência.

Analizando os princípios jurídicos ambientais, Gomes (2008) expõe que estes, por mais vagos que sejam, devem reunir um núcleo mínimo de elementos que vinculem a sua aplicação homogênea a um conjunto de situações similares e, num contexto material, devem prescrever determinados comportamentos aos destinatários, ou seja, devem possuir caráter normativo.

Dessa forma, os princípios são vigas mestras de um ordenamento jurídico, preenchido de valores inalienáveis, enquanto os objetivos são fins a serem alcançados e os instrumentos são os meios pelos quais os objetivos serão atingidos. Por isso, eles exercem importante papel no processo de integração e interpretação da norma, funcionando como vigas mestras do sistema legal, que serão responsáveis pela sustentação e a exata compreensão de todo ordenamento.

Convém salientar que alguns instrumentos jurídicos no cenário nacional e internacional, com destaque a Lei de Política Nacional de Meio Ambiente (1981) e a Declaração de Estocolmo sobre o Ambiente Humano (1972), não obstante apresentarem uma lista considerável de princípios, não obedece ao rigor técnico de seu uso, optando por utilizá-lo como forma de destacar um tema no meio de um conjunto de demandas da sociedade. Procura-se, com a inclusão do tema, influenciar no ordenamento jurídico pátrio, priorizando as ações governamentais e influenciando o processo interpretativo.

Prieur⁷, analisando os 23 (vinte e três) princípios insculpidos na Declaração de Estocolmo/1972 sobre Meio Ambiente Humano, considera que, a rigor, apenas quatro podem ser assim considerados: o primeiro que considera um direito fundamental do homem o meio ambiente ecologicamente equilibrado e sadio; o oitavo que destaca o desenvolvimento econômico e social como indispensável para assegurar ao homem um ambiente de vida e trabalho favorável a criar na terra as condições necessárias à melhoria da qualidade de vida; o décimo nono, que contempla a educação ambiental e, por fim, o vigésimo segundo, que

⁷ Ministério do Meio Ambiente e Amazônia Legal. Análise da Legislação Ambiental dos Estados da Amazônia Legal.

contempla a responsabilização e indenização das vítimas.

Como se pode observar não há consenso na doutrina moderna, pois a própria relação elaborada por Prieur reduz significativamente o número de princípios constantes na Declaração de Estocolmo, mantém a educação ambiental na sua lista, corrente que o autor não está filiado, pois esta apresenta todas as características de instrumentos de política ambiental, por meio do qual a sustentabilidade, a cooperação, a responsabilização e outros princípios são implementados na sociedade.

Com essa ausência de rigor técnico na aplicação do termo torna difícil se estabelecer uma lista uniforme dos princípios norteadores. Para efeito deste trabalho, faz-se necessário uma compreensão dos princípios constitucionais do ambiente, em face da sua interação com disciplinamento do uso dos recursos naturais, por meio da moderna biotecnologia.

2.1.1 Princípio do Direito de Todos ao Meio Ambiente Ecologicamente Equilibrado e Sadio

O meio ambiente e seus componentes são elementos essenciais para os estudos, pesquisas e experimentações que resultam em um produto biotecnológico, onde seres vivos ou partes destes são utilizados para elaborar produtos e serviços. Por esse motivo, apresenta-se como oportuno compreender a evolução da relação jurídica entre o homem, o meio e seus elementos constitutivos.

Ao estabelecer no *caput* do Artigo 225 da Constituição Federal (CF), que o meio ambiente ecologicamente equilibrado é um direito de todos, relacionando-o, implicitamente, com “*a dignidade da pessoa humana*”, um dos fundamentos da República, previsto no inciso III, do Artigo 1º, Magna Carta, o Constituinte findou por consagrá-lo como a norma matriz do ordenamento jurídico ambiental, um direito fundamental e como tal, indisponível.

Diz a Constituição Federal, em seu Artigo 225 que “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”.

De início é necessário compreender o significado jurídico e o próprio alcance do termo “meio ambiente”. Logo se percebe que estamos diante de um pleonismo incorporado no vocabulário jurídico brasileiro que encontra correspondente nas línguas francesa (*environnment*) e inglesa (*enviroment*), representando tudo àquilo que está em nosso meio, que interfere em todas as formas de vida.

Algumas definições colaboram com a melhor compreensão do termo. Batalha (1986)

considera meio ambiente “o conjunto de todas as condições e influências externas que afetam a vida e o desenvolvimento de um organismo”.⁸

O World Bank entende por meio ambiente “a soma das condições externas e influências que afetam a vida, o desenvolvimento e, em última análise, a sobrevivência de um organismo”.⁹

A Lei de Bases do Ambiente reguladora da matéria em Portugal, versa que meio ambiente “é o conjunto dos sistemas físicos, químicos, biológicos e suas relações e dos fatores econômicos, sociais e culturais com efeito direto ou indireto, mediato ou imediato, sobre os seres vivos e a qualidade de vida do homem”.

No direito pátrio, encontra-se na Lei nº 6.938, de 31 de agosto de 1981, a definição de meio ambiente como “o conjunto de condições, leis, influências e interações de ordem física, química e biológica que permite, abriga e rege a vida em todas as suas formas”.

Analizando a definição legal supracitada, pode-se concluir que, de certo modo, o ordenamento jurídico brasileiro se apropriou de definições oriundas das ciências ambientais, conferindo o *status* de definição legal, contemplando, de forma ampla, tudo que está em nossa volta, no entorno, sejam fatores de ordem natural, social, econômica ou cultural capaz de influenciar as variadas formas de vida.

Observou-se que a definição legal compreende dois aspectos do meio ambiente: no primeiro, os recursos naturais renováveis e não renováveis formados por elementos existentes na natureza (ar, água, flora, fauna, recursos do solo e do subsolo) e artificial (ou cultural) representados pelo patrimônio construído, resultado da ação humana.

Dessa classificação discordam Fiorillo e Rodrigues (2006) que classificam o meio ambiente como: natural ou físico, cultural, artificial e do trabalho. Milaré (2009) e Nery Junior e Nery (1991) classificam o meio ambiente em natural (ou físico) e o meio ambiente artificial (ou humano).

Essa última posição tem suporte na lógica defendida por Montoro (1995), segundo o qual a divisão tem como regra: a) a divisão deve ter um único fundamento; b) a divisão deve ser exatamente adequada ao dividendo, isto é, suas partes devem esgotar a extensão do conceito dividido; c) as partes da divisão devem ser exclusivas.

Como se infere das regras da lógica, o fundamento da classificação está na essência do meio ambiente: quando se tratar de bem cuja existência não tem qualquer ação humana,

⁸ BATALHA, Ben-Hur. **Glossário de Engenharia Ambiental**. Brasília: DNPM, 1986, p. 78.

⁹ FUNDAÇÃO ESTADUAL DE ENGENHARIA DO MEIO AMBIENTE. Vocabulário Básico de Meio Ambiente. 3 Ed. Rio de Janeiro: Petrobrás – Serviço de Comunicação Social, 1991, p. 134.

classifica-se como natural; por sua vez, quando aquele é resultado da intervenção humana, o ambiente é artificial (ou cultural).

Mas, cabe uma importante indagação: qual o meio ambiente que se pretende tutelar? E para quem se pretende tutelar? Protege-se a natureza enquanto bem em si mesma, ou se tutela para o próprio homem?

A visão antropocêntrica segue a linha do pensamento tradicional, qual seja a proteção do meio ambiente e dos seus componentes que estão a serviço do homem. O meio ambiente é um instrumento e, segundo Gomes (2008) essa visão

parte da consideração dos bens naturais como fontes de utilidade para a vida humana, como veículos de satisfação de necessidades vitais e de incremento do bem estar. Trata-se de tutelar o meio ambiente consoante a sua capacidade de aproveitamento e o seu valor é calculado à medida do homem que dele se aproveita.

O antropocentrismo é uma concepção genérica que, em síntese, faz do Homem o centro do Universo, ou seja, a sua referência máxima e absoluta de valores (verdade, bem, destino último, norma última e definitiva), de modo que ao redor desse “centro” gravitem todos os demais seres por força de um determinismo fatal. (MILARÉ, 2009).

Em lado oposto, a visão ecocêntrica ou naturocêntrica considera a natureza com valores próprios e, *ipso facto*, a tutela se daria por condição e existência, não servindo para satisfação das necessidades humanas. Como explica Cunhal Sendim (1998):

A opção por uma ética ecocêntrica corresponde, pois, à consideração valorativa do Homem enquanto parte integrante da Natureza. O princípio antropocêntrico é substituído por um princípio biocêntrico, não no sentido em que o valor Natureza se substitui ao valor do Homem, mas sim no sentido em que o valor radica na existência de uma comunidade biótica em cujo vértice nos encontramos.

A visão antropocêntrica do ambiente, segundo Fiorillo (1997), está insculpida na Constituição Federal, pois “o que deve ser entendido é que a vida que não seja humana, só poderá ser tutelada pelo Direito Ambiental na medida em que a sua existência implique em garantia da sadia qualidade de vida do homem.” E completa: “numa sociedade organizada o destinatário de toda e qualquer norma é o homem. Não faria sentido se o homem, por intermédio de métodos genéticos, tivesse criado um organismo e não pudesse dele se utilizar para atender às suas necessidades”.

A necessidade de adequar a compreensão das normas ambientais a uma nova realidade social que não tolera a visão puramente utilitarista, onde se protege o meio ambiente, mais pelo que pode ser útil ao homem do que pelo valor que representa em si mesmo, surgiu o conceito de “antropocentrismo alargado” (extendend stewardship ideology) que segundo Cunhal Sendim (1998)

a tutela jus-ambiental vem a abranger a capacidade funcional ecológica do patrimônio natural dependentemente de sua utilidade direta. Fundamenta-se, por isso, na consideração do interesse público na integridade e estabilidade ecológica da Natureza e pode, desse modo, justificar o sacrifício de interesses humanos no aproveitamento imediato dos bens naturais.

Ultrapassada esta discussão, é fato que o meio ambiente equilibrado e sadio por força constitucional, é um direito de todos. Com efeito, a sua natureza difusa impede que seja apropriado definitivamente por um membro da sociedade, pois o seu titular não pode ser o homem individualmente considerado, mas a coletividade.

Segundo o Código de Defesa do Consumidor, os bens e interesses difusos são “os transindividuais, de natureza indivisível, de que sejam titulares pessoas indeterminadas” (Artigo 81, inciso I, da Lei nº 8.078/1990).

De igual modo, o Estado não atua como proprietário do bem ambiental, com a possibilidade de usar, gozar e dispor de forma livre e de acordo com os interesses políticos. Por esse motivo, a decisão final do processo de licenciamento ambiental, que tem como objetivo a construção, instalação, ampliação de uma atividade utilizadora de recursos ambientais, deve se fundar sempre no interesse superior da sociedade.

2.1.2 Princípios Constitucionais da Precaução e Prevenção

No grupo de princípios constitucionais se destacam a prevenção e a precaução, que norteiam a atuação de controle do Estado por meio das várias expressões do poder político e de polícia. Abrangem desde o processo de elaboração da norma infraconstitucional que disciplina os estudos, pesquisas, manipulação e a difusão de organismos geneticamente modificados, até a permissão de implementação por meio dos órgãos de biossegurança ou do meio ambiente com a concessão do licenciamento ambiental.

No sentido popular, precaução e prevenção são expressões utilizadas como sinônimas, significando cautela, ações antecipadas, prudência. No entanto, do ponto de vista jurídico, há linhas bastante claras que as separam, pois, em uma, o nível de conhecimento existente resultante de experiências e acontecimentos passados, permite afirmar quais os efeitos negativos e positivos de uma dada atividade, de modo a exigir medidas prévias, antecipadas, capazes de impedir ou atenuar seus efeitos, ínsito a ideia de probabilidade. Na precaução, por sua vez, os resultados negativos não são conhecidos, o que não deve impedir a adoção de medidas antecipatórias e, neste caso, o direito trabalha com a possibilidade do acontecimento ainda que essa conclusão não tenha cunho científico.

Convém registrar que a distinção entre situações de risco associadas a medidas de

prevenção e situações de incerteza, associadas a políticas de precaução é um tema que está longe de alcançar consenso no meio acadêmico.

A precaução surge com princípio no âmbito interno de um País, na Alemanha, em 1974, no Art. 5º. §§ 1 e 2 da Bundes-Imissionsschutzgesetz. O *status* de tema de direito internacional somente emergiu no Protocolo de Montreal à Convenção de Viena, sobre a proteção da Camada de Ozônio e Declaração de Londres, da 2ª. Conferência do Mar do Norte, ambas de 1987. (GOMES, 2008).

No Direito Comunitário Europeu, a ausência de definição nos Tratados constitutivos não impediu a firme manifestação do Tribunal de Justiça das Comunidades Europeias, inaugurada com a decisão de 05 de maio de 1988, no caso conhecido como Reino Unido e National Farmers Union, que envolvia as restrições impostas à exportação de carne bovina britânica imposta pela Decisão 96/239/CE, de 27 de março de 1996, em face da encefalopatia espongiforme, conhecida como mal da vaca louca.

A decisão, dentre seus fundamentos jurídicos considerou que “na atual situação, não é possível tomar uma posição definitiva sobre os riscos de transmissão da BSE ao homem; que este risco não pode ser excluído; que a incerteza resultante dessa situação é fonte de preocupação para os consumidores; que, nesta situação e a título de medida de emergência, afigura-se adequado proibir, transitoriamente, a expedição de bovinos, de carne de bovinos ou de produtos derivados do território do Reino Unido para os outros Estados Membros”. Dessa forma, não obstante há incerteza sobre a existência dos efeitos deletérios ou a extensão dos riscos a saúde das pessoas, foram definidas medidas de proteção enquanto esperavam demonstrações científicas cabais da realidade e gravidade de tais riscos.

A inserção do princípio da precaução na Declaração sobre Meio Ambiente e Desenvolvimento, resultado da Conferência das Nações Unidas para o Meio Ambiente e Desenvolvimento da Rio 92, conferiu a este princípio especial destaque no cenário internacional, motivado pela falta de certeza científica de determinadas atividades e quanto a seus efeitos no ambiente:

Princípio 15 - Com a finalidade de proteger o meio ambiente, os Estados deverão aplicar amplamente o critério de precaução conforme suas capacidades. Quando houver perigo de dano grave ou irreversível, a falta de certeza científica absoluta não deverá ser utilizada como razão para que seja adiada a adoção de medidas eficazes em função dos custos para impedir a degradação ambiental.

Há de se reconhecer que sob a ótica estritamente técnico-jurídica, as Declarações não possuem força vinculante e imperatividade em relação os Estados signatários do diploma, mas não se pode olvidar de sua capacidade de influenciar de modo positivo os Governos na

formulação de políticas e sua positivação por meio de Lei. É fácil constatar essa afirmativa observando a construção legislativa brasileira.

No contexto do princípio da precaução, Governos e Sociedade Civil têm demonstrado especial interesse e/ou preocupação na construção, no cultivo, na produção, na manipulação, no transporte, na transferência, na importação, na exportação, no armazenamento, na pesquisa, na comercialização, no consumo, na liberação no meio ambiente e no descarte de Organismos Geneticamente Modificados, definidos como aqueles cujo material genético – ADN/ARN – tenha sido modificado por qualquer técnica de engenharia genética. Essas preocupações ganham relevo com os transgênicos, que designam um ser vivo cujo genoma (conjunto de gene) sofreu a adição de um gene, ou até mesmo, a destruição ou a substituição de um gene.

O que move a invocação do princípio da precaução, no caso, é a possibilidade de dano em face de falta de certeza quanto aos efeitos das experiências com Organismos Geneticamente Modificados – OGM. Por esse motivo foi elaborado um conjunto de normas de natureza constitucional e infraconstitucional, Tratados e Convenções de Direito Internacional que consagram o Princípio da Precaução, o qual, em estreita síntese, preocupa-se com atividades envoltas de incertezas quanto ao seu resultado ou possibilidades de causar significativa degradação no ambiente.

A Convenção sobre Diversidade Biológica (1992)¹⁰, da qual o Brasil foi o primeiro signatário, estabelece em seu Artigo 14 a necessidade de avaliar os impactos e minimizar os efeitos negativos na diversidade biológica, e, conforme o caso, permitir a participação pública nesses procedimentos. Impõe, também, a necessidade de tomar providências adequadas, para assegurar que sejam devidamente levadas em conta consequências ambientais de seus programas e políticas, as quais possam ter sensíveis efeitos negativos na diversidade biológica.

De igual modo, membros da Conferência das Partes da Convenção sobre Diversidade Biológica, realizada em 29 de janeiro de 2000 elaboraram e aprovaram o Protocolo de Cartagena sobre Biossegurança, incorporado no ordenamento jurídico brasileiro pelo Decreto Legislativo nº 908, de 21 de novembro de 2003, que em seu Artigo 1º, reforça o princípio da precaução:

De acordo com a abordagem de precaução contida no Princípio 15 da Declaração do Rio sobre Meio Ambiente e Desenvolvimento, o objetivo do presente Protocolo é de contribuir para assegurar um nível adequado de proteção no campo da transferência, da manipulação e do uso seguro dos organismos vivos modificados resultantes da

10 Decreto Legislativo nº 2, de 03 de fevereiro de 1994.

biotecnologia moderna que possam ter efeitos adversos na conservação e no uso sustentável da diversidade biológica, levando em conta os riscos para saúde humana e enfocando especificamente os movimentos transfronteiriços.

Na aplicação do princípio da precaução se leva em consideração o *in dubio pro securitate*, diretamente ligado a conceitos de sustentabilidade ambiental, afastamento do perigo e proteção das gerações futuras. Afirmar Derani (2008) que esse princípio é essência da busca de proteger a existência humana em sua integralidade e preservação do meio ambiente, premissas a partir das quais

deve-se também considerar não só o risco iminente de determinada atividade, como também os riscos futuros decorrentes de empreendimentos humanos, os quais nossa compreensão e o atual estágio de desenvolvimento da ciência jamais conseguem captar em toda densidade.

No Direito Pátrio, o *princípio da precaução* tem *status* constitucional, na medida em que, a Constituição Brasileira de 1988, ao tempo em que consagra a natureza difusa dos bens ambientais e a necessidade de preservá-lo para as presentes e futuras gerações, no § 1º do Artigo 225, atribuiu ações ao Poder Público, como preservar a diversidade e a integridade do patrimônio genético do País e fiscalizar as entidades dedicadas à pesquisa e manipulação de material genético. Coube ainda ao poder público fazer a exigência de estudo prévio de impacto ambiental para atividades causadora de significativa degradação do meio ambiente, e ainda, controlar a produção, a comercialização e o emprego de técnicas, métodos e substâncias que comportem risco para a vida, afetem a qualidade de vida e danifiquem o meio ambiente.

Em nível de norma infraconstitucional, o primeiro instrumento jurídico a disciplinar a matéria em relação aos OGM foi a Lei nº 8.974, de 5 de janeiro de 1995 (revogada), a qual estabelecia normas de segurança e mecanismos de fiscalização no uso das técnicas de engenharia genética na construção, cultivo, manipulação, transporte, comercialização, consumo, liberação e descarte de OGM, visando a proteção da vida e a saúde do homem, dos animais e das plantas, bem como a preservação do meio ambiente.

Há de se reconhecer, no entanto, as dificuldades de implementação das medidas de precaução em especial, quando estas são avaliadas fora dos parâmetros da razoabilidade. Ampliam-se essas dificuldades quando se apresentam outros elementos que norteiam uma tomada de decisão em uma sociedade de risco e de alta velocidade tecnológica, como por exemplo, o fator tempo.

Essas dificuldades operativas do princípio da precaução, quando cumprido de forma radical, são destacadas por Gomes (2008) nas seguintes instâncias: a primeira **sociológica**,

decisões pró-ambiente que vão contra as expectativas de parte significativa da sociedade podem não ter suporte legítimo; a segunda, de natureza **política**, onde se observa limitações sobre os direitos soberanos de disposição e utilização dos recursos naturais; terceira, de natureza **econômica**. A aplicação em estado puro do princípio da precaução poderia levar a paralisação do crescimento industrial, pecuário, agrícola, sem fundamento científico que merecesse crédito; a quarta, de natureza **jurídica**, onde ao final, juízes serão chamados a decidir, não sobre normas ou fatos, mas opiniões ainda que científicas, sobre fatos que poderão ocorrer no futuro e suas consequências; de natureza tecnológica, que diz respeito a provável estagnação do progresso científico e tecnológico; de natureza **científica**, que se traduz na insegurança da comunidade científica provocada pela impossibilidade de explicar de forma generalizada os efeitos de novas técnicas, e finalmente, a de natureza **ecológica**, onde “a ideia de precaução, consubstanciada na máxima *in dubio pró-ambiente*, pode por vezes ser infirmada pelos fatos, precisamente porque suas teses se baseiam em dados equívocos, poucos seguros ou inexistentes”.

A insegurança jurídica decorrente da gama de dificuldades destacadas demonstra que a aplicação do princípio da precaução na sua “radicalidade”, sem parâmetros ou limites razoáveis, não atormenta apenas o Governo e seus tomadores de decisão, mas pesquisadores e a sociedade civil de modo geral.

O Estado, portanto, mesmo diante da incerteza quanto a eventuais danos ao meio ambiente ou aos seus componentes, poderá adotar medidas restritivas ou proibitivas quanto à utilização de determinados produtos ou serviços, lançando mão do princípio da precaução. Na medida em que se vive em uma sociedade de risco, onde o simples ato de nascer e respirar provoca pressão sobre os recursos naturais, é necessário identificar os limites ou parâmetros balizadores das decisões. A consideração que se impõe é, qual é o limite aceitável de comprovação científica exigível para liberação comercial de um organismo geneticamente modificado?

Na literatura jurídica estrangeira, especificamente na portuguesa, encontramos um conjunto de subprincípios reunidos sob a égide do Princípio da Proibição do Excesso, descrita por Gomes (2011) como

[...] referência fundamental do controle da atuação dos poderes públicos em Estado de Direito, assumindo, particularmente no âmbito dos limites aos direitos fundamentais, o papel de instrumento de controle da atuação restritiva da liberdade individual e de chave sem a qual, integrada no recurso à metodologia da ponderação de bens, não seria possível decifrar os complexos problemas que aí vem sendo suscitados.

Na visão de Gomes (2011), o princípio da proibição do excesso comporta

subprincípios como os da idoneidade ou da aptidão, da indispensabilidade ou do meio menos restritivo, da proporcionalidade, da razoabilidade, da determinabilidade (na dimensão de proibição do excesso).

No direito pátrio, a doutrina se utiliza, dentre outros, dos princípios como da razoabilidade e da proporcionalidade, que estão implícitos na Constituição Federal, para ponderar eventuais desequilíbrios na aplicação de normas ou até mesmo de princípios. Não se trata de estabelecer uma suposta hierarquia entre princípios, mas de admitir a existência de outros princípios que devem ser sopesados no processo decisório. Nas lições de Marinela (2011) “cada princípio é dotado de determinado valor, dimensão e peso, não tendo amplitude fixada de antemão, logo, a tensão entre eles admite a adoção do critério de ponderação de valores ou ponderação de interesses aplicável ao caso concreto”.

Há de se considerar que o princípio da razoabilidade envolve forte conteúdo de proporcionalidade entre as medidas adotadas e os efeitos que delas decorrem. Deve-se entender como razoável aquilo que é aceitável pela razão e aferido segundo valores de um homem médio, desconsiderando critérios personalíssimos, posicionamentos pessoais ou de linha ideológica que, por vezes, não representam a opinião da coletividade. Com isso não se deve admitir que os critérios pessoais do tomador de decisão, seguindo suas convicções de qualquer ordem ou natureza, preponderem diante princípios da razoabilidade e proporcionalidade. (FIGUEIREDO; PENTEADO; MEDEIROS, 2006).

É no campo da discricionariedade administrativa que o princípio da razoabilidade se mostra mais eficiente e necessário, pois atua como instrumento de limitação de seu uso pela Administração Pública (MEIRELLES, 2008) e ampliando o controle jurisdicional, na medida em que, segundo Moreira Neto (1990) atua como critério, finalisticamente vinculado, quando se trata de valoração dos motivos e da escolha do objeto para a prática do ato decisório.

O Parecer Técnico da Comissão Técnica Nacional de Biossegurança favorável à liberação comercial de organismo geneticamente modificado configura em Ato com elementos vinculados, por seguir os parâmetros estabelecidos na Constituição Federal e nas normas infraconstitucionais que regulamentam a matéria. Possui ainda aspectos da discricionariedade administrativa, envolvendo conveniência e oportunidade, sendo que neste campo atuam os princípios da razoabilidade e da proporcionalidade, que devem ser avaliados em conjunto com o princípio da precaução.

2.1.3 Princípio da Responsabilização (Poluidor-Pagador)

Ensina San Tiago Dantas¹¹ que o principal objetivo da ordem jurídica é proteger o lícito e reprimir o ilícito. Assim, a ideia de responsabilização, decorrente ou não de uma relação contratual está no centro das preocupações dos legisladores e operadores do direito, nesse contexto, o desenvolvimento de qualquer atividade, incluída a manipulação de organismos geneticamente modificados que tem reconhecidamente potencial de causar dano ao homem e ao meio ambiente, pode ensejar medidas de reparação.

Por esse motivo, destacamos o princípio da responsabilização (poluidor-pagador), elevado a essa condição pelo § 3º, do Artigo 225 da Constituição da República que impõe ao responsável por condutas e atividades consideradas lesivas ao meio ambiente, pessoas físicas ou jurídicas, as sanções penais e administrativas, independentemente da obrigação de reparar os danos causados.

A ideia de responsabilização é tão antiga quanto o próprio direito e acompanha o homem desde os primórdios da humanidade, sempre com a ideia de reparar o dano causado a outrem, independentemente da existência de relação contratual (responsabilidade civil extracontratual).

A condição de ser social leva o homem a buscar constantemente a vida em sociedade. Essa convivência exige respeito às normas preestabelecidas, visando garantir a vida harmoniosa entre os homens. Na prática, esse ideal é utópico, pois, nem mesmo as sociedades tribais primitivas conseguiram diuturnamente conciliar os interesses de seus membros. Aliás, o direito primitivo, eminentemente costumeiro, foi construído a partir do aparecimento dos próprios conflitos na relação intersubjetiva. O ideário de um processo harmonioso é quebrado com a ocorrência de um dano. O sentimento de justiça impunha ao causador a obrigação de reparar.

O jurista português, Cunha Gonçalves (1955), assevera que

a ideia de responsabilidade civil nasceu, como as ideias de direito e de justiça, do instinto reflexo de defesa. O ser humano, tal como o animal inferior, quando é ferido, ou simplesmente ameaçado de agressão, reage imediatamente, instintivamente [...] procede como um autômato quer seja selvagem, quer civilizado. Esse instinto de defesa fazia que o homem primitivo respondesse golpe por golpe, ainda que o primeiro golpe proviesse de uma causa inorgânica. O selvagem, como a criança, bate na pedra, na árvore, no pau que o molesta ou fere. Esta reação ou punição pressupõem a responsabilidade implícita do autor da lesão.

O termo de origem latina - do verbo *respondere* -, àquele que se tornou garantidor de algo. Serpa Lopes (1995) salienta que no Direito Romano “ao compor a fórmula sacramental

¹¹ CAVALIERI FILHO, Sergio. **Programa de responsabilidade civil**. 6. ed. São Paulo: Malheiros, 1998. p. 19.

da *stipulatio*, ter prescrito o pronunciamento das seguintes palavras: *dare mihi spondes? Spondeo*, o que bastava para criar uma obrigação a cargo do que assim respondia, obrigação de caráter abstrato, afastado qualquer liam com a *causa debendi*.”

A responsabilidade é concebida da seguinte maneira: *une personne est civilment responsable quand elle est tenue de réparer une dommage subi par autrui* (MAZEAUD & MAZEAUD, 1957). Já para Serpa Lopes (1995) “responsabilidade significa a obrigação de reparar um prejuízo, seja por decorrer de uma culpa ou de outra circunstância legal que a justifique, como a culpa presumida, ou por uma circunstância meramente objetiva.”

Pode-se dizer que a ideia de responsabilidade está intimamente ligada à obrigação de reparar um prejuízo causado a outrem, seja em decorrência de sua culpa, ou do exercício de uma atividade de risco.

No Direito Ambiental o princípio da responsabilização ou do poluidor-pagador comporta duas dimensões: a primeira de caráter preventivo, onde se busca compensar a sociedade pela utilização de um recurso natural; a segunda se busca a reparação pelo dano causado ao meio ambiente ressarcindo a coletividade e o indivíduo pela deterioração patrimonial e moral.

Segundo Canotilho (1994) o princípio “comporta, desde logo, uma dimensão econômica que assenta, por sua vez, em determinadas premissas teórico-econômicas. O princípio da imputação inerente ao princípio do poluidor pagador é interpretado e concebido como proibição de subvenções: os encargos ambientais devem ser suportados pelo próprio responsável desses encargos”.

A Lei nº 6.938/1981, que estabelece a Política Nacional do Meio Ambiente contempla a responsabilidade objetiva a todo e qualquer dano causado ao meio ambiente nos seguintes termos: Art. 14, § 1º: “Sem obstar a aplicação das penalidades prevista neste artigo, é o poluidor obrigado, independentemente da existência de culpa, a indenizar ou reparar os danos causados ao meio ambiente e a terceiros, afetados por sua atividade [...]”.

A preocupação com a proteção do meio ambiente levou o constituinte de 1988, a inserir na Constituição Federal, Artigo 225, § 3º, o seguinte preceito: “As condutas e atividades consideradas lesivas ao meio ambiente sujeitarão os infratores, pessoas físicas ou jurídicas, a sanção penal e administrativa, independente da obrigação de reparar os danos causados”.

Em que pese a ausência no texto constitucional da fórmula redacional consagrada na legislação infraconstitucional: “*independente da existência de culpa*”, não resta dúvida quanto a sua validade, pois, a inexistência de comprovação de qualquer conduta por parte do

autor, permite-se concluir que se trata de responsabilidade objetiva, e portanto, a Constituição de 1988, em nada alterou a sistemática da responsabilidade objetiva da Lei nº 6.938/1981, que foi, portanto, integralmente recepcionada pela nova ordem.

Esse posicionamento é compartilhado por Mancuso (2011) quando afirma que

embora a redação não use a fórmula “independente da existência de culpa”, como o faz o art. 14, § 1º, da Lei nº 6.938/1981, parece-nos que a mens legis é nesse sentido, considerando-se o imperativo - “sujeitarão”- e tendo presente que ali se separou a “obrigação de reparar os danos causados” das “sanções penais e administrativas”, tudo conduzindo a impressão de que não se quis seguir o esquema da responsabilidade fundada na culpa.

Desse modo, quando a norma deixa de exigir qualquer conduta por parte do agente, preocupando-se apenas com resultado danoso, não resta dúvida de que estaremos no império da responsabilidade objetiva, tal como ocorre com o preceito constitucional.

Ao nível internacional destaca-se a Declaração do Rio de Janeiro de 1992, que no seu Princípio 13, preceitua que:

Os Estados devem desenvolver legislação nacional relativa à responsabilidade e indenização das vítimas de poluição e outros danos ambientais. Os Estados devem ainda cooperar de forma expedita e determinada para o desenvolvimento de normas de direito internacional ambiental relativas à responsabilidade e indenização por efeitos adversos de danos ambientais causados, em área fora de sua jurisdição, por atividades dentro de sua jurisdição ou sob seu controle

A adoção da teoria do risco da atividade, e, por conseguinte, a responsabilidade civil objetiva, segundo Ferraz (1977) acarreta as seguintes consequências: a) irrelevância da intenção danosa; b) irrelevância da mensuração do subjetivismo; c) inversão do ônus da prova; d) irrelevância da licitude da atividade; e) atenuação do relevo do nexo causal.

A irrelevância da intenção danosa como a própria terminologia jurídica sugere, é desnecessária a indagação quanto à intenção de provocar o dano, pois este é o centro do sistema de responsabilidade objetiva, sendo suficiente identificar o dano, o seu autor e vínculo entre os dois.

Os pressupostos do dever de indenizar, em matéria de responsabilidade fundada no risco da atividade, estão circunscritos à comprovação da ocorrência do evento dano e o seu nexo de causalidade que o relaciona com a atividade desenvolvida pelo autor. Prescinde de qualquer discussão a respeito do *animus* que envolve a conduta do agente. Dispensado, portanto, a demonstração de dolo ou culpa, exigível apenas em responsabilidade fundada no ato ilícito.

A segunda consequência diz respeito à irrelevância da mensuração do subjetivismo. Nesse mister é irrelevante saber o grau de participação no resultado danoso. Se a atividade

desenvolvida pelo agente de algum modo contribuiu para o evento, ele deverá ser responsabilizado pelo integralmente pelo dano.

Como assinala Nery Junior e Nery (1991) “basta para que se reconheça o dever de indenizar, haja o autor praticado ato que se revele como potencial causador do dano. Não se exige, por óbvio, que esse ato tenha sido causa exclusiva do dano”.

Na inversão do ônus da prova contemplada no inciso VIII, do Artigo 6º do Código de Defesa do Consumidor, atribuiu-se ao executor de uma atividade de risco a faculdade de demonstrar sua não participação no evento danoso, ou ainda, que o mesmo não ocorreu. Há, nesse caso, uma presunção de causalidade entre o dano e ação positiva ou negativa do poluidor.

A quarta consequência é a atenuação do relevo do nexo causal. O nexo de causalidade é um pressuposto exigido para o reconhecimento do dever de indenizar, seja na responsabilidade fundada no ato ilícito (subjativa), ou no risco da atividade (objetiva). Entretanto, na teoria objetiva não se exige a demonstração cabal da relação do evento com o seu causador, de modo que para se determinar a inversão do ônus da prova basta que a atividade tenha potencial para provocar o dano.

Por fim, a irrelevância da licitude da atividade onde o fato da atividade ser lícita não desonera o poluidor de indenizar os danos causados ao meio ambiente e a terceiros.

O fundamento, segundo Larenz (*apud* NERY JUNIOR; NERY, 1991)

desse dever de indenizar não reside, nesses casos, nem na responsabilidade por um ato contrário a um direito próprio ou alheio, já que a atividade está conforme o direito porque permitida, nem na imputação de um determinado risco de coisa ou de empresa, mas na exigência de uma justiça comutativa de que aquele que tem defendido seu interesse em detrimento do direito alheio, conquanto de maneira autorizada, tem de indenizar o prejudicado que teve de suportar a perturbação de seu direito.

Deve-se considerar que qualquer interpretação no sentido de aceitar como excludente a licitude da atividade estará contrariando o preceito insculpido no Artigo 3º, inciso IV, que considera poluidor “a pessoa física ou jurídica, de direito público ou privado, responsável direta ou indiretamente por atividade causadora de degradação ambiental”. Observe-se que o legislador não faz qualquer ressalva quanto à licitude ou ilicitude da atividade, apenas responsabiliza o causador da degradação ambiental.

Assim, se a atividade direta ou indiretamente prejudique a saúde, a segurança, afete desfavoravelmente a biota, etc., degradando o ambiente, ainda que devidamente licenciada, deverá o poluidor responsabilizar-se pelo resultado danoso. O que interessa é a existência do dano e o nexo que o relaciona a uma atividade desenvolvida pelo autor, portanto, é irrelevante

conhecer a que título essa atividade estava sendo realizada.

Aliás, a análise interpretativa do citado artigo (Art. 3º, da Lei de Política Nacional do Meio Ambiente) leva a concluir que nem mesmo o fato da atividade está sendo desenvolvida dentro dos padrões estabelecidos pode ser usada como causa de exclusão da responsabilidade do empreendedor.

2.1.4 Princípio Constitucional do Direito à Informação

O direito à informação está contemplado de forma difusa em toda Carta Constitucional e, de modo particular, no Artigo 5º, inciso XIV e XXIII da CF, *in verbis*:

Inciso XIV - é assegurado a todos o acesso à informação e resguardado o sigilo da fonte, quando necessário ao exercício profissional.

Inciso XXIII - todos têm direito a receber dos órgãos públicos informações de seu interesse particular, ou de interesse coletivo ou geral, que serão prestadas no prazo da lei, sob pena de responsabilidade, ressalvadas aquelas cujo sigilo seja imprescindível à segurança da sociedade e do Estado.

A essência do direito à informação está ligada ao próprio estado democrático que, dentre as formas de consolidação, dá-se pela transparência dos atos de governo e acesso às informações os quais permitem o controle dos gestores e de seus atos na relação com o particular.

Com isso, a sociedade civil tem o direito garantido constitucionalmente de contribuir no processo decisório, contestando ou complementando informações. Ressalvadas as informações de natureza sigilosa, o processo de liberação comercial ou qualquer outro de interesse público, com trâmite no órgão de biossegurança, e, quando for o caso, no de controle ambiental, deverá ser disponibilizado ao público para avaliação e adoção das medidas administrativas e judiciais cabíveis.

Analizando a caracterização elaborada por T. H. Marshall (1967)¹² sobre os três tipos básicos de direitos, onde o civil é destacado como aquele necessário à liberdade individual; o político como o direito de participar da constituição do governo; e, por fim, o social relacionado ao direito universal a uma renda real que não é proporcional ao valor de mercado do reclamante; Cepik (2000) conclui que o Direito à informação é ao mesmo tempo um direito civil, político e social. Segundo ele, “a efetiva socialização de informações é uma precondição para a incorporação pelos indivíduos e sujeitos coletivos ao processo decisório, de maneira organizada e qualificada”.

O § 1º inciso IV, do Artigo 225, da Constituição Federal impõe ao Poder Público,

12 MARSHALL, T. H. **Cidadania, Classe Social e Status**. Rio de Janeiro. Zahar Editores, 1967.

quando trata da obrigatoriedade de apresentação de Estudo Prévio de Impacto Ambiental para obras com capacidade potencial ou efetiva de causar significativa degradação ambiental, dar publicidade ao processo, de forma que a comunidade do entorno, direta ou indiretamente atingida pela atividade receba as informações necessárias, de forma que possa contribuir, qualificadamente, com o processo decisório.

No cenário dos diplomas multilaterais de proteção do meio ambiente, destaca-se a Declaração do Rio de Janeiro que elegeu o acesso à informação como um de seus princípios (10) que deverá ser observado pelos Estados signatários, prevendo que

no plano nacional, toda pessoa deverá ter acesso adequado à informação sobre o ambiente de que dispõem as autoridades públicas, inclui a informação sobre os materiais e as atividades que oferecem perigo a suas comunidades, assim como a oportunidade de participar dos processos de adoção de decisões.

A instrumentalização da cidadania se dá por meio de requerimentos administrativos, ou *habeas data* previstos no Artigo 5º, inciso LXXII, alínea “a”, que é tido como um dos principais instrumentos jurídicos colocados à disposição da cidadania para garantir o acesso à informação. Não é suficiente garantir o direito de petição ou de participação, mas de ver eventuais questionamentos, escritos ou decorrentes de audiências públicas, serem adequadamente respondidos pelo empreendedor e/ou pela própria Comissão Técnica Nacional de Biossegurança.

2.1.5 Princípio Constitucional da Participação

Há estreita relação entre direito à informação e direito de participação, pois um dos objetivos daquela é garantir que esta (participação) se dê de forma qualificada, com nível de informações com capacidade de contribuir para o resultado final.

A concepção abrangente de meio ambiente já abordado neste trabalho, permite afirmar que a manipulação de organismos vivos está incluída no rol de possibilidades tratadas tanto pelas normas de biossegurança como de meio ambiente e, nessa linha de raciocínio, diz a Carta do Rio que “o melhor modo de tratar as questões ambientais é com a participação de todos os cidadãos interessados, em vários níveis”.

Assim, por serem questões ambientais e envolverem a utilização individual de um bem de natureza coletiva com a possibilidade de comprometimento da qualidade de vida do homem e de todas as formas de vida e o risco de promover alterações adversas nas características do ambiente, deve ter a participação popular como componente indispensável do processo decisório.

É por esse motivo, que o Princípio 10 (parte final) da Declaração do Rio sobre Meio Ambiente e Desenvolvimento, diz que

os Estados deverão facilitar e fomentar a sensibilização e a participação do público, colocando a informação à disposição de todos. Deverá ser proporcionado acesso efetivo aos procedimentos judiciais e administrativos, entre os quais o ressarcimento de danos e recursos pertinentes.

No processo de liberação comercial de OGM, a Comissão Técnica Nacional de Biossegurança (CTNBio), segundo a Lei nº 11.105, de 24 de março de 2005, poderá realizar audiências públicas, com a participação da sociedade civil. O Parágrafo único do Artigo 15 da referida Lei estabelece que, a requerimento das partes interessadas, organizações da sociedade civil que demonstrem interesse na matéria. Nesta hipótese, não se trata de liberalidade, ou de uma decisão onde conveniências e oportunidades são analisadas, mas de obrigação legal, que pode ser garantida por meio de medida judicial.

A audiência pública tem como finalidade: a difusão de informações quanto ao evento licenciado, garantindo que a sociedade envolvida receba de forma clara e transparente o resultado dos estudos apresentados, com os efeitos positivos, negativos e medidas de mitigação; a coleta de subsídios e questionamentos a serem apresentados pela sociedade civil, com capacidade de influenciar no processo decisório.

Como se pode observar, a audiência pública não possui qualquer poder deliberativo, no entanto, os comentários e questionamentos suscitados durante a sua realização devem merecer atenção especial dos empreendedores e da Comissão Técnica Nacional de Biossegurança, pois tratando-se de deficiência dos estudos apresentados ou equívoco na avaliação dos resultados, estes poderão ser questionados judicialmente e os responsáveis denunciados criminalmente.

Não obstante as críticas que pesam sobre a efetividade das audiências públicas, por não possuir caráter deliberativo e por vezes serem totalmente ignoradas pelos tomadores de decisão, é fato que a pressão exercida pela sociedade civil no campo político, as contribuições e análises técnicas que são apresentadas tem elevado a qualidade dos estudos.

2.2 Os Instrumentos de Biossegurança para Liberação Comercial de OGM

Nos primeiros anos do século XXI, o setor de biossegurança do governo foi marcado por discussões envolvendo a necessidade de apresentação do Estudo Prévio de Impacto Ambiental para liberação comercial de organismos geneticamente modificados. O posicionamento final dos Poderes Executivo (com a promulgação da Lei 11.105/2005),

Legislativo (com a aprovação) e Judiciário (com decisões judiciais) foi no sentido de que, o licenciamento ambiental pelo IBAMA, para liberação comercial de OGM, somente seria exigível quando a CTNBio ou o Conselho Nacional de Biossegurança, em processos por ele avocado, identificassem no processo de solicitação de liberação comercial potencial de impacto de causar degradação ambiental.

Em consequência, a decisão final de exigir o licenciamento ambiental com a apresentação de Estudo Prévio de Impacto Ambiental para a liberação comercial de organismos geneticamente modificados deixou a governança administrativa do IBAMA, transferindo-se com exclusividade para a CTNBio, cuja decisão na esfera administrativa vincula os demais órgãos e entidades do executivo.

A decisão política foi concretizada por meio do Projeto de Lei encaminhado pela Presidência da República ao Congresso Nacional que o aprovou, transformando-o na Lei nº 11.105/2005, promulgada em 24 de março de 2005, foi resultado de um longo, difícil e desgastante processo político e de certo modo jurídico, com forte viés econômico, mas que ao final procurou estabelecer dois sistemas independentes e ao mesmo tempo complementares: o licenciamento ambiental e a avaliação de biossegurança.

Pretende-se compreender o funcionamento do Licenciamento Ambiental e os mecanismos de Biossegurança utilizados para liberação comercial de Organismos Geneticamente Modificados, conforme ordenamento jurídico vigente.

2.2.1 A Liberação Comercial de OGM: Parecer Técnico da CTNBio como Pressuposto para Licenciamento Ambiental

Impulsionado pelo avanço nas pesquisas envolvendo Organismos Geneticamente Modificados, pelos interesses das multinacionais detentoras de patentes, pelos pesquisadores, pelos representantes do agronegócio e pelas indústrias de beneficiamento e, de certo modo, pelos consumidores, o País se viu obrigado a definir a forma como deveriam ser controladas as pesquisas e a liberação comercial desses novos produtos pelo Poder Público.

Antevendo o incremento das pesquisas visando modificar organismos da nossa diversidade biológica, introduzindo características genéticas novas, especialmente para produção de alimentos, a Constituição Federal de 1988 já demonstrara preocupação com o tema, quando, no § 1º, inciso II, do Artigo 225 incumbia ao Poder Público, para assegurar a efetividade do direito ao meio ambiente ecologicamente equilibrado, um conjunto de órgãos com atribuições de realizar tarefas do Estado, dentre as quais, a de “preservar a diversidade e

a integridade do patrimônio genético do País e fiscalizar as entidades dedicadas à pesquisa e manipulação de material genético.”

O patrimônio genético é definido pela Medida Provisória nº 2.186-16, de 2001 (revogada), como:

informação de origem genética, contida em amostras do todo ou de parte de espécime vegetal, fúngico, microbiano ou animal, na forma de moléculas e substâncias provenientes do metabolismo destes seres vivos e de extratos obtidos destes organismos vivos ou mortos, encontrados em condições *in situ*, inclusive domesticados, ou mantidos em coleções *ex situ*, desde que coletados em condições *in situ* no território nacional, na plataforma continental ou na zona econômica exclusiva [grifo nosso].

O texto constitucional na vanguarda de seu tempo procurou preservar a diversidade genética, significando garantir a variação genética de uma população. No entanto, a utilização dos termos “preservar e integridade”, poderia ter ensejado dúvidas quanto à verdadeira intenção do Constituinte, pois o primeiro (preservar), está relacionado com as teorias preservacionistas, em que se pressupõe a intocabilidade do recurso ambiental, impossibilitando qualquer utilização direta e indireta, o que poderia colocar fora do alcance das pesquisas ou outra forma de manipulação todo o patrimônio genético brasileiro. Em relação à garantia da integridade do patrimônio genético, o termo sugere o imaculado, intocável, evitando a sua diminuição.

Não obstante o uso inapropriado da terminologia, a interpretação exige uma visão sistêmica e nesse aspecto, o próprio texto constitucional considerou a possibilidade de manipular material genético quando incumbiu o Poder Público de fiscalizar as entidades dedicadas à pesquisa e manipulação. Com isso, o intérprete da norma não pode se afastar do entendimento de que qualquer utilização de material genético deve ocorrer de forma a não comprometer a variedade genética da população de qualquer organismo vivo.

Outro aspecto destacado pela CF está no inciso V, do Artigo 225: “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”. Trata-se de um dispositivo de amplo espectro, pois obriga o Poder Público, mais do que o simples processo de monitorar a atividade utilizando-se do poder de polícia, a intervir na atividade privada todas às vezes em que o emprego de métodos e técnicas colocar em risco a todas as formas de vida, a saúde humana e o meio ambiente.

Essas normas constitucionais que impõem o poder-dever de controle através de instrumentos administrativos e normativos estão em consonância com a Convenção sobre Diversidade Biológica, aprovada pelo Decreto Legislativo nº 2, de 03 de fevereiro de 1994,

que em seu Artigo 8º, que trata da Conservação *In Situ*, alínea g, estabelece que cada Parte Contratante deve na medida do possível e conforme o caso:

estabelecer ou manter os meios para regulamentar, administrar e controlar os riscos associados à utilização e liberação de organismos vivos modificados resultantes da biotecnologia que provavelmente provoquem impacto ambiental negativo que possa afetar a conservação e a utilização sustentável da diversidade biológica, levando também em conta os riscos para a saúde humana.

Dessa forma, a necessidade de controle dos riscos decorrentes das pesquisas e da liberação com o fim comercial, para o caso do plantio e consumo de plantas geneticamente modificadas com o mínimo de impacto ao meio ambiente, é compromisso do Estado brasileiro.

De plano, é necessário definir a qual ente federativo compete exercer o controle das atividades que envolvam a manipulação de OGM. E, dentro da organização administrativa de cada ente, qual o papel que deve ser desempenhado pelo conjunto de órgãos da administração envolvido com o tema?

Silva (1991) definiu competência como “a faculdade juridicamente atribuída a uma entidade, órgão ou agente do Poder Público para permitir decisões. Competências são as diversas modalidades de poder de que se servem os órgãos ou entidades estatais para realizar suas funções”.

No âmbito do Direito Público competência é uma matéria de natureza constitucional, ou seja, qualquer base interpretativa deve ter como ponto de partida a própria Constituição Federal em vigor. É por meio do sistema de distribuição de competência influenciado pela forma de Estado adotada (Federativo ou Unitário) que ente federativo tem o poder-dever de atuar.

No caso de OGM, ao disciplinar a competência material e legislativa, a Constituinte de 1988 não explicitou qual o ente federativo (União, Estado ou Município) que deveria se encarregar da tarefa de fiscalizar ou controlar as entidades que manipulam organismos geneticamente modificados. Essa definição se dá por exercício de exegese na medida em que esse processo pode afetar a vida, a saúde e qualidade de vida das pessoas e dos demais organismos vivos, as relações de consumo, o meio ambiente natural e cultural.

Assim, sob a ótica dos bens jurídicos tutelados (a saúde, o consumo e o meio ambiente) não resta dúvida de que a Constituição atribuiu competência material comum à União, Estados-Membros, Municípios e o Distrito Federal o poder-dever de atuação prevista no Artigo 23 da Carta Magna.

A competência material comum é de natureza administrativa, em que se visa

distribuir tarefas entre os níveis de Poder. Para Mukai (1992) ao estabelecer a competência comum, de natureza administrativa, desejou o constituinte que fosse ele instrumental de ordem constitucional destinado a dar efetividade ao federalismo cooperativo, onde os entes federativos poderiam atuar de força cooperada entre si.

A atuação cooperada entre entes federativos, por meio de seus órgãos e entidades encarregadas na defesa do meio ambiente, tem origem na legislação infraconstitucional, com a criação do Sistema Nacional de Meio Ambiente (SISNAMA), no Artigo 6º da Lei nº 6.938/1981.

O SISNAMA não é um órgão com atribuições e personalidade jurídica definidas em Lei ou Regulamentos, mas sim um Sistema cuja principal função é promover a articulação das políticas públicas e ações a serem desenvolvidas entre os órgãos e entidades dedicadas à proteção à melhoria da qualidade ambiental. Contudo, a sua construção e as modificações implementadas pela Lei Federal nº 8.028, de 12 de abril de 1990 – após a promulgação da Constituição Federal – reitera preconceitos e desconhece o verdadeiro espírito federativo quando impõe o IBAMA como órgão executor, com a finalidade de executar e fazer executar, como órgão federal, a política e diretrizes governamentais fixadas para o meio ambiente e posiciona nesse “sistema”, como Seccionais, os órgãos ou entidades estaduais responsáveis pela execução de programas, projetos e pelo controle e fiscalização de atividades capazes de provocar a degradação ambiental” e os Municípios, como órgãos ou entidades.

É evidente que não há como supor hierarquia entre órgãos e entidades de proteção do meio ambiente que estão vinculados a entes federativos distintos. Assim como o IBAMA os OEMAS e os órgãos municipais são executores da política ambiental, respeitados os limites estabelecidos na Constituição Federal. Com isso, a política ambiental foi conduzida de forma centralizada e pouco eficiente.

Após anos de conflitos de competência entre União, Estados e Municípios, a Lei Complementar nº 140, de 08 de dezembro de 2011, procurou regulamentar a cooperação entre os Entes, conforme previsão contida no parágrafo único do artigo 23 da Constituição Federal, evitando ou reduzindo os conflitos de atribuições e competência e superposição de tarefas. Aliás, o próprio Artigo 3º da referida Lei Complementar nº 140/2011, consagra como um dos objetivos da União, Estado, Distrito Federal e Municípios “harmonizar as políticas e ações administrativas para evitar a sobreposições de atuação entre os entes federativos, de forma a evitar conflitos de atribuições e garantir uma atuação administrativa eficiente”.

No entanto, ao enumerar as ações destinadas a cada ente federativo, a Lei Complementar nº 140/2011, conferiu à União (Artigo 7º. Inciso XII), Estados (Artigo 8º

inciso XII) e Municípios (Artigo 9º, inciso XII), a atribuição de “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, na forma da lei”.

É fácil perceber que a Lei Complementar supracitada, cujo objetivo principal foi impor regras delineadoras da ação de cada ente federativo, estimulando a cooperação e não tolerando a sobreposição, findou por permitir que a União, assim como os Estados e Municípios atuem no controle das atividades que comportem risco para a vida, a qualidade de vida e o meio ambiente, sem contemplar o mecanismo definidor de competência de cada um, não resolvendo um conflito histórico de atuações sobrepostas e frustrando todos os operadores do direito, técnicos dos órgãos ambientais e usuários do sistema.

Não obstante essa deficiência normativa a análise do sistema de distribuição de competência nos permite afirmar que esse critério não autoriza a ação simultânea dos órgãos ambientais. Nessa situação, deve-se usar a supremacia do interesse e os limites territoriais dos possíveis impactos como critério definidor de competência, como já fora feito na Resolução nº 237/1997, do Conselho Nacional de Meio Ambiente.

No entanto, como o impacto causado pela liberação comercial de organismos geneticamente modificados tem potencial de afetar diretamente todo território nacional, sobressai a competência da União no controle da atividade; por esse motivo o IBAMA como órgão executor da política nacional e federal de meio ambiente se posicionou como licenciador para liberação comercial de OGM.

Merece destaque, ainda, o inciso XXIII, da Lei Complementar nº 140/2011, que atribui a União “gerir o patrimônio genético e o acesso ao conhecimento tradicional associado, respeitadas as atribuições setoriais”. Esse dispositivo não modifica entendimento vigente de que o patrimônio genético deve ficar sob a União, onde se devem respeitar as atribuições setoriais, portanto, em nada altera o papel que deve ser desempenhado pela CTNBio na avaliação da necessidade de licenciamento ambiental.

Outrossim, a competência legislativa disciplinada nos incisos IV, VI e XII, Artigo 24 da Constituição Federal, preceitua a forma concorrente limitada onde o poder de legislar está definido na própria Carta. Assim à União compete estabelecer as normas gerais sobre o tema, estabelecendo princípios e diretrizes de ação, impondo limites a serem seguidos pelos Estados quando do uso de suas faculdades, objetivando inserir a norma no contexto regional. Por sua vez, o Artigo 30, inciso II, confere ao Município a competência legislativa quando ocorre a supremacia do interesse local.

Hodiernamente, o disciplinamento da 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 - é da Lei nº 11.105/2005, que consolidou em um único diploma a matéria, revogando a Lei nº 8.974/1995 e a Medida Provisória nº 2.191/2001 e, também, estruturou o sistema instituindo o Conselho Nacional de Biossegurança (CNBS) e reestruturou a Comissão Técnica Nacional de Biossegurança – CTNBio.

A regulamentação, portanto, não se limitou às atividades de pesquisa de OGM, mas procurou disciplinar toda e qualquer atividade na área, alcançando até mesmo a importação e exportação desses organismos. Essa preocupação, no entanto não deve desnaturar a essência da norma que é de estímulo ao avanço científico na área de biossegurança, à proteção à vida e à saúde humana, animal e vegetal, e a observância do princípio da precaução para a proteção do meio ambiente.

As atividades de manipulação de OGM e derivados podem se processar em dois níveis: a pesquisa, definida no § 1º do artigo 1º, como 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.

Por sua vez, o mesmo texto legal em seu § 2º, considera como 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.

Como é comum em um sistema federativo, em especial no cooperativo onde as atribuições são compartilhadas entre entes e, por vezes, vários órgãos do mesmo ente, no desenvolvimento regular das atividades administrativas os conflitos se apresentam dificultando o desenvolvimento regular das atividades, pois a falta de entendimento dentro do Governo torna a burocracia um obstáculo insuperável.

No caso dos OGM que em tese envolve questões de biossegurança, desenvolvimento tecnológico, riscos ambientais, saúde do consumo, desenvolvimento agrícola, etc., o conflito expôs as divergências entre setores do próprio Governo Federal, tendo como centro das questões a necessidade ou não de licenciamento ambiental e a quem competiria decidir pela apresentação dos estudos de impacto ambiental.

No regime anterior, sob o pálio da revogada Lei 8.974/95 e com as modificações da Medida Provisória nº 2.191-9/2001¹³, era vedado a “liberação ou descarte no meio ambiente de OGM em desacordo com as normas estabelecidas pela CTNBio e constantes na regulamentação nesta lei” (artigo 8º). Por sua vez o parágrafo 1º, do mesmo artigo dispunha que:

Os produtos contendo OGM destinados à comercialização ou industrialização, provenientes de outros países só poderão ser introduzidas no Brasil após o parecer prévio conclusivo da CTNBio e a autorização do órgão de fiscalização competente, levando-se em consideração, pareceres técnicos de outros países, quando disponíveis. (Revogado).

Com base nesses dispositivos, o Ministério da Ciência e Tecnologia – MCT consolidou entendimento de que o pronunciamento oficial do Governo Federal caberia à Comissão Técnica Nacional de Biossegurança – CTNBio, por meio de um **Parecer Técnico Conclusivo** e que a avaliação de impacto ambiental somente seria exigível quando a referida Comissão assim entendesse necessária.

Nesse sentido, o Decreto Federal nº 1.752, de 20 de dezembro de 1995, regulamentando a Lei nº 8.974/95, em seu artigo 2º, Inciso XIV, estabelecia como competência da CTNBio “exigir como documentação adicional, se entender necessário, Estudo de Impacto Ambiental (EIA) e respectivo Relatório de Impacto Ambiental (RIMA) de projetos e aplicação que envolvam a liberação de OGM no meio ambiente, além das exigências específicas para o nível de risco aplicável”.

Esse Decreto foi objeto de Ação Direta de Inconstitucionalidade no Supremo Tribunal Federal, patrocinada pelo Partido dos Trabalhadores, sob a relatoria do Ministro Sepúlveda Pertence, tendo a mais elevada Corte, por unanimidade de votos, decidido:

EMENTA: I. Ação direta de inconstitucionalidade: descabimento, de regra para o controle abstrato da arguição de inconstitucionalidade mediata de atos normativos secundários – em particular, dos decretos regulamentares - por alegada violação de normas infraconstitucionais interpostas, mormente quando controvertida a inteligência destas.

II. Meio ambiente e engenharia genética: liberação de OGM (organismos geneticamente modificados): impugnação ao Decreto Federal nº 1.752/95, especialmente ao seu art. 2º, XIV, relativo à competência, na matéria, do CTNBio e à possibilidade de o órgão dispensar para exarar parecer a respeito o Estudo de Impacto Ambiental e o consequente RIMA: controvérsia intragovernamental entre o Ministério da Ciência e Tecnologia e o do Meio Ambiente sobre a vinculação ou não do CONAMA ao parecer do CTNBio, em face da legislação formal pertinente (Lei nº 6.938/1981 e 8.974/95), que evidencia a hierarquia regulamentar do decreto questionado e o caráter mediato ou reflexo da inconstitucionalidade que se lhe irroga: matéria insusceptível de deslinde na ação direta de inconstitucionalidade (cf. n. I supra), mas adequada a outras vias processuais, a exemplo da ação civil . Votação: Unânime. Resultado: Prejudicada.

¹³ Revogada pela Lei nº 11.105, de 2005.

Não obstante a decisão do STF não ter analisado o mérito, a Ementa não deixa dúvida quanto denominada de “controvérsia intergovernamental entre o Ministério da Ciência e Tecnologia e o Ministério do Meio Ambiente sobre a vinculação ou não ao CONAMA ao parecer do CTNBio”.

Naquela oportunidade, a visão do Ministério do Meio Ambiente em relação à CTNBio consta no voto do Ministro Relator:

- I - A CTNBio desempenha tão-somente função consultiva mediante a emissão de pareceres conclusivos, aos quais os Ministérios não estão subordinados em razão de suas atribuições legais e institucionais.
- II – O fato da CTNBio exigir ou não o EIA/RIMA, não impede sua exigência pelos Ministérios.
- III – Nos casos em que o EIA/RIMA já tiver sido realizado, por solicitação da CTNBio, os Ministérios poderão, ainda, requerer esclarecimentos ao empreendedor e à equipe multidisciplinar.

Com isso, estabeleceu-se um conflito aparente de normas, de um lado, a Lei nº 6.938/1981 (Política Nacional de Meio Ambiente) e Resoluções nº 01/1986 e nº 237/1997, ambas do Conselho Nacional de Meio Ambiente e de outro, a Lei nº 8.974/1995 e seu Decreto Regulamentador, no que tange a exigibilidade da Avaliação de Impacto Ambiental, tendo como ponto divergente a natureza jurídica do Parecer Técnico Conclusivo da Comissão Técnica Nacional de Biossegurança – CTNBio, pois, não possuindo atribuições de controle ambiental sujeitava a atuação do IBAMA, definido por lei como executor da política ambiental, à manifestação daquele órgão.

No entender de Benjamin (1999), a CTNBio

não exerce atribuições sanitárias, ambientais ou agrícolas. Essas ficam afeitas aos sistemas próprios, conectados, de forma respectiva, aos Ministérios da Saúde, do Meio Ambiente e da Agricultura, órgão legalmente vocacionados e dotados de recursos humanos e materiais para tratar de interesse dessa envergadura. E concluiu o jurista: O novo órgão não veio para substituir nem para afastar, mas para complementar tais atribuições.

A Quinta Turma da 4ª Região do Tribunal Regional Federal em julgamento da *AC - APELAÇÃO CÍVEL – 34000276820*, Processo: 199834000276820 UF: DF Órgão Julgador: QUINTA TURMA, tendo como relatora a Desembargadora Federal SELENE MARIA DE ALMEIDA, que assim se pronunciou (parte):

23. No conflito aparente de normas, só uma pode prevalecer, pois não é possível que normas de igual hierarquia regulem diferentemente a mesma matéria e ambas incidam concomitantemente. A solução para o conflito aparente de normas está na Lei de introdução ao Código Civil cuja regra é: as normas de lei especial se aplicam aos casos especiais que arrola (art. 2º da LICC – Decreto-lei 4.657, de 1942). A regência da Lei 6.938/91 ficou afastada pela aplicação excepcionante das disposições da Lei 8.974/95. A lista constante do Anexo I da Resolução 237/97 do CONAMA, no ponto onde indica a “introdução de espécies exóticas e/ou geneticamente modificadas” é ilegal, não podendo ser aplicada

validamente, posto que a Lei 8.974/95 é de janeiro de 1.995 e não previu mais o licenciamento ambiental, mas sim autorizações pelos órgãos fiscalizadores dos Ministérios que indica. **A Resolução, norma administrativa genérica, não pode contrariar a lei e um decreto. A Resolução 237, de 9 de dezembro de 1997, entrando em vigor posteriormente à lei mencionada neste ponto, infringe a Lei 8.974/95, sendo assim ilegal. [grifo nosso].**

24. As Resoluções 01/86 e 237/97, do CONAMA, não são aplicáveis aos estudos de impacto ambiental que venham a ser exigidos pela CTNBio no exercício da competência sobre biossegurança, restando ao CONAMA sua aplicação nos casos de significativa degradação ambiental e em casos gerais que assim venham a ser considerados pelo órgão federal competente para efeito de licenciamento pelo IBAMA.

A Resolução nº 305/2002, do CONAMA, ao pretender exigir para toda liberação de OGMs no meio ambiente, realização de estudo prévio de impacto ambiental (EIA/RIMA) e não avaliação de risco, deve ser interpretada e aplicada de acordo com a Constituição Federal, com a Lei 8.974 de 1995 e a Medida Provisória 2.137 de 2000, sucedida pela MP 2.191/01, visto que a competência para dizer se os OGMs especificamente considerados causam ou não significativo impacto no meio ambiente foi atribuída legalmente à CTNBio. [grifo nosso].

Como se depreende do acórdão supra, a manifestação judicial está fundada em três aspectos: a) o caráter especial da norma de biossegurança disciplinadora da manipulação de organismo geneticamente modificado deve prevalecer sobre a norma geral que disciplina a Política Nacional do Meio Ambiente; b) a parte do Anexo I da Resolução nº 237/1997 do CONAMA, que torna obrigatório o Licenciamento Ambiental para “introdução de espécies exóticas e/ou geneticamente modificadas” foi considerado ilegal por contrariar a Lei em vigor; c) ao Estudo de Impacto Ambiental exigido pela CTNBio não são aplicáveis às determinações contidas nas Resoluções nº 01/86 e nº 237/97, do CONAMA; e d) a competência para se manifestar sobre a necessidade ou não de Estudo Prévio de Impacto Ambiental em OGM é da CTNBio, portanto, a Resolução nº 305/2002 - CONAMA, deve ser interpretada e aplicada de acordo com a Constituição Federal, com a Lei nº 8.974 de 1995 e a Medida Provisória nº 2.137 de 2000, sucedida pela MP 2.191/01, visto que a competência para dizer se os OGM especificamente considerados causam ou não significativo impacto no meio ambiente foi atribuída legalmente à CTNBio.

A Lei nº 11.105/2005, que ora disciplina todo o processo que envolve organismos geneticamente modificados, consagrou o entendimento esposado na decisão supra, proibindo expressamente no 6º, inciso VI,

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. [grifo nosso].

Assim, ao tempo em que apresenta consonância com as normas constitucionais que impõem a exigência de licenciamento ambiental e estudo de impacto ambiental para empreendimentos capazes de causar significativa degradação ambiental (Artigo 225, §3º), por outro, estabelece que essa exigência somente seja cumprida quando a CTNBio, por meio de Parecer Técnico, considerar a atividade potencialmente causadora de degradação ambiental.

Com isso, a exigência de Licenciamento Ambiental e de Estudo Prévio de Impacto Ambiental para as atividades visando à 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 somente poderá ser realizada quando a CTNBio identificar potencial de dano ao meio ambiente. Não se trata de uma liberalidade, pois, identificado o potencial dano a Comissão Técnica não poderá deixar de exigir a apresentação do licenciamento ambiental, sob pena de responsabilização civil, penal e administrativa.

2.2.2 A Natureza Jurídica do Parecer Técnico da CTNBio e o Registro do Produto

As decisões da Comissão Técnica Nacional de Biossegurança – CTNBio se materializam por meio de Pareceres Técnicos Conclusivos conforme estabelece o artigo 14, inciso XII da Lei nº 11.105/2005.

Em regra, pareceres são manifestações de caráter opinativo, expedidas por servidores públicos ou órgãos colegiados, que de forma fundamentada se posicionam sobre dada matéria. Em geral, não vinculam a administração, pois, como lembra Gasparini (2012), “o parecer vinculante é, no mínimo, estranho, pois se a autoridade competente para decidir há de observar suas conclusões, ele deixa de ser parecer, opinião, para ser decisão”.

No entanto, a decisão colegiada da CTNBio materializada em Parecer Técnico, tem efeito vinculante para os demais órgãos e entidades da administração pública quanto aos aspectos de biossegurança do OGM, conforme está previsto no § 1º, do Artigo 14 da Lei nº 11.105/2005. O parecer técnico da CTNBio é ainda vinculante quanto à exigibilidade do licenciamento ambiental, conforme previsto no Art. 6º inciso VI da mesma norma.

O Parecer Técnico conclusivo, por sua vez, não produz efeito imediato no que diz respeito à comercialização, pois é parte integrante do processo de registro de produtos submetidos a controle especial por parte 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. Esses órgãos, como já foi dito, ficam vinculados à decisão técnica da CTNBio correspondente, sendo proibido por lei “estabelecer exigências técnicas que extrapolem as condições estabelecidas naquela decisão, nos aspectos relacionados à biossegurança”.

Por outro lado, o Parecer Técnico é precário não apresentando características de perpetuidade, podendo a CTNBio reavaliar suas decisões, desde que fundamentada em fatos ou em novos conhecimentos científicos que seja de interesse para a biossegurança, assim como na observância de efeitos negativos ao homem e ao meio ambiente.

2.2.3 A Licenciamento Ambiental como Exigência para Liberação Comercial de OGM

Como já fora observado, a Lei nº 11.105/2005 condicionou a necessidade de licenciamento ambiental à manifestação da CTNBio indicando tal procedimento. Essa necessidade de manifestação do setor de biossegurança, contudo, não revoga a Resolução que disciplina o Licenciamento Ambiental para pesquisa em área confinada, para pesquisa em campo, para liberação comercial de organismo geneticamente modificado, mas reduzem significativamente a sua utilização do ponto de vista prático.

Licenciamento Ambiental, nos termos da Resolução nº 237/1997, do CONAMA, é um procedimento administrativo conduzido pelo órgão ambiental competente que licencia a localização, instalação, ampliação e a operação de empreendimentos e atividades utilizadoras de recursos ambientais, consideradas efetiva ou potencialmente poluidoras ou daquelas que, sob qualquer forma, possam causar degradação ambiental, considerando as disposições legais e regulamentares e as normas técnicas aplicáveis ao caso.

É um conjunto de atos desencadeados dentro do órgão ambiental competente, controlando as atividades potencialmente poluidoras, com o objetivo de identificar previamente possíveis danos ao meio ambiente para determinar medidas administrativas capazes de suprimi-los ou eliminá-los. É o Estado no exercício pleno do Poder de Polícia, limitando, controlando, disciplinando o exercício de um direito, interesse ou liberdade.

A exigência de licenciamento ambiental, em geral, decorre da própria natureza jurídica “bem ambiental”, que por força constitucional pertence à coletividade e, por esse motivo, a doutrina moderna o qualifica como difusa, ou seja, ela é privada de um portador, indivisível, insuscetível de apropriação individual, nem mesmo ao poder público, que tem a obrigação de garantir que o uso atual não comprometa o desfrute pelas gerações futuras dos recursos naturais e culturais em igual quantidade e qualidade.

Assim, enquanto um bem particular tem o seu uso pelo proprietário, desde que não seja proibido por lei, não sujeito a autorização ou controle prévio pelo poder público, o bem que está sob a tutela especial da coletividade exige por parte do Poder Público o controle permanente de seu uso, de forma prévia, concomitante e posterior, levando em conta o interesse público.

É nesse cenário, onde os recursos ambientais pertencem à coletividade que se situam as Licenças Ambientais, incumbindo o Poder Público, no exercício do poder de polícia, controlar todas as atividades capazes de gerar impacto ao meio ambiente.

O licenciamento ambiental foi instituído pela Lei nº 6.938/1981, no seu Artigo 9º, inciso IV, que previa como um dos instrumentos da política ambiental, o licenciamento e a revisão de atividades efetiva ou potencialmente poluidoras. Compondo o mesmo sistema de controle prévio, o inciso III contemplava a avaliação de impacto ambiental, para os empreendimentos capazes de gerar significativo impacto ao meio, exigível no âmbito do processo de licenciamento. Assim, toda atividade causadora de impacto ao ambiente está sujeita ao crivo do órgão ambiental por meio do procedimento de licenciamento ambiental e quando identificado que essa mesma atividade possa gerar impacto significativo, o empreendedor deverá apresentar nos autos o Estudo Prévio de Impacto Ambiental – EIA e o respectivo Relatório de Impacto Ambiental – RIMA.

A Resolução nº 237/1997, que disciplina a matéria em seu Artigo 1º, inciso II, define Licença Ambiental como “ato administrativo pelo qual o órgão ambiental competente estabelece as condições, restrições e medidas de controle ambiental que deverão ser obedecidas pelo empreendedor, pessoa física ou jurídica, para localizar, instalar, ampliar e operar empreendimentos ou atividades utilizadoras dos recursos ambientais consideradas efetiva ou potencialmente poluidoras ou aquelas que, sob qualquer forma, possam causar degradação ambiental.

A natureza jurídica da licença ambiental é uma questão que divide doutrinadores até os dias atuais. De um lado, aqueles que entendem que a licença ambiental tem natureza jurídica de autorização, outros entendem que se trata de uma licença administrativa e os que se filiam a uma terceira corrente, às licenças especiais.

Essa discussão tem como pano de fundo a natureza jurídica do bem ambiental, pois se tratando de um bem da coletividade não há direito subjetivo ao uso, gozo e fruição, de modo que o particular, mesmo na condição de proprietário da área onde está localizado este bem, não possui o direito de uso exclusivo, o que permite, por exemplo, a administração negar a sua solicitação da forma pretendida.

Assim, a licença administrativa entendida como um ato vinculado por meio do qual a Administração confere ao interessado consentimento para o desempenho de certa atividade, não se amolda às licenças ambientais (CARVALHO FILHO, 2008). Até porque em se tratando de ato vinculado, uma vez preenchido o requisito legal não cabe ao Poder Público indeferi-la, e mais, uma vez deferido, presume-se o seu caráter definitivo não podendo ser desfeita por ato posterior, salvo quando identificado qualquer ilegalidade da expedição, descumprimento de obrigações ou interesse público superveniente, neste caso, sujeito a indenização.

Outro aspecto que afasta as licenças ambientais do modelo tradicional é a chamada discricionariedade técnica, por vezes utilizada na avaliação dos processos de licenciamento quando os padrões ambientais são genéricos, cujo conteúdo é dado pelo conhecimento científico.

Por outro lado, as autorizações são atos administrativos através do qual o Poder Público permite o uso por particular de um bem público no seu próprio interesse, ou o exercício de um direito que em outra circunstância, sem a referida autorização seria proibido, tendo como características em destaque a discricionariedade e precariedade, ou seja, a administração por uma questão de conveniência pode não autorizar o uso, bem como a qualquer tempo, poderá cancelar a autorização conferida.

Diante dessa análise, é juridicamente possível o enquadramento das licenças ambientais em uma categoria especial de licenças administrativas, com características próprias, pois, reconhece-se a inexistência de um direito subjetivo ao uso de um bem coletivo, permitindo ao Poder Público negar o licenciamento, fundado nos critérios de conveniência e oportunidade tendo em vista o interesse público, por outro, evita-se a insegurança jurídica causada pelas autorizações precárias.

Assim, as licenças ambientais são resultados de um procedimento administrativo (Licenciamento Ambiental) complexo e interdisciplinar, realizado no âmbito do órgão ambiental competente, no exercício do seu poder de polícia, onde é possível (por vezes obrigatória) a intervenção de vários órgãos integrantes do Sistema Nacional do Meio Ambiente, do Ministério Público e da sociedade civil.

A Resolução nº 237/97 - CONAMA, em seu Artigo 8º, estabelece três modalidades de Licenças Ambientais que são expedidas de acordo com a fase do empreendimento, observando o cumprimento das medidas determinadas nas licenças anteriores. São elas: Licença Prévia (LP) – com função de avaliar a viabilidade técnica ambiental do empreendimento, a sua localização e definir as condições de sua implantação; Licença de

Instalação (LI) – concedida após o cumprimento das condicionantes estabelecidas na LP, autoriza a instalação do empreendimento ou atividade de acordo com as especificações constantes dos planos, programas e projetos aprovados, incluindo as medidas de controle ambiental e demais condicionantes; e Licença de Operação (LO) – autoriza o funcionamento ou desenvolvimento da atividade licenciada após o cumprimento efetivo das condicionantes previstas nas licenças anteriores, bem como as medidas de controle ambiental e condicionantes determinados para a operação.

É fato que existem atividades onde o licenciamento ambiental pode ser efetuado em única fase, no caso a Licença de Operação, pois, não está em discussão a localização do empreendimento ou, ainda, a sua instalação ou construção. É caso do Licenciamento Ambiental para liberação comercial de OGM, onde a Resolução nº 305/2002 - CONAMA¹⁴, que se refere unicamente à Licença Especial de Operação que deverá ser obtida pela empresa detentora da tecnologia.

Convém salientar, ainda, que por força legal e em obediência ao princípio da razoabilidade, somente as atividades que tenham potencial de causar poluição ou degradar o ambiente é que estão sujeitas ao processo de licenciamento ambiental.

No Artigo 10, da Lei nº 6.938/1981, com a redação modificada pela Lei Complementar nº 140/2011, delineando a esfera de ação do licenciamento, o legislador estabeleceu que:

A construção, instalação, ampliação e funcionamento de estabelecimentos e atividades utilizadores de recursos ambientais, efetiva ou potencialmente poluidores ou capazes, sob qualquer forma, de causar degradação ambiental dependerão de prévio licenciamento ambiental”.

A Resolução nº 237/1997 - CONAMA listou no Anexo 1, de forma exemplificativa as atividades que estão sujeitas ao controle do órgão ambiental competente, significando o caráter não exaustivo da lista elaborada. Por outro lado, as atividades constantes na relação estão obrigatoriamente sujeita ao controle do órgão ambiental, dentre as quais, as relacionadas ao “uso dos recursos naturais: utilização do patrimônio genético natural; introdução de espécies exóticas e/ou geneticamente modificadas e uso da diversidade biológica pela biotecnologia”.

Ainda dentro da perspectiva ambiental, o Conselho Nacional de Meio Ambiente aprovou a Resolução nº 305, de 12 de junho de 2002, disciplinando os critérios e procedimentos para licenciamento ambiental de atividades e empreendimentos que façam uso

¹⁴ A exigência de licenciamento ambiental, por força da Lei nº 11.105/2005, depende de prévia manifestação da CTNBio.

do OGM e derivados, considerados efetiva ou potencialmente poluidores, e, quando for o caso, fixou diretrizes para elaboração de Estudos de Impacto Ambiental (EIA) e respectivo Relatório de Impacto no Meio Ambiente (RIMA), sem prejuízo de outras Resoluções ou normas aplicáveis à matéria.

No entanto, o contexto que conduziu à aprovação da Resolução nº 305/2002 sofreu significativa modificação com a promulgação da Lei nº 1.105/2005, que atribuiu a CTNBio, como órgão do sistema de biossegurança, a competência legal de proceder a avaliação da análise de risco ambiental apresentada pelo empreendedor e, a partir de dados apresentados, decidir pela exigibilidade do licenciamento ambiental. Essa decisão da Comissão Técnica vincula a administração pública federal, por esse motivo, não cabe questionamento por parte do IBAMA. Por outro lado, uma vez identificado o potencial de dano do novo organismo transgênico, a CTNBio tem o poder/dever de exigir a apresentação da respectiva licença ambiental, tendo o Estudo Prévio de Impacto Ambiental como um de seus instrumentos de avaliação.

2.2.4 O Estudo Prévio de Impacto Ambiental para Liberação Comercial de OGM

A atuação do IBAMA na função de órgão licenciador deverá obedecer a Resolução nº 305/2002 - CONAMA, que disciplina o licenciamento ambiental para pesquisa em área confinada, pesquisa em campo, liberação comercial, e finalmente para áreas com restrição, além de estabelecer procedimentos para elaboração do estudo prévio de impacto ambiental e relatório de impacto no meio ambiente, nos casos em que sejam exigidos pelo órgão ambiental competente.

Convém ressaltar que a citada Resolução precedeu a promulgação da Lei nº 11.105/2005, devendo se adequar à norma legal posterior e hierarquicamente superior, em especial, no que diz respeito à manifestação da Comissão Técnica Nacional de Biossegurança quanto à necessidade de licenciamento ambiental. Outrossim, não obstante a redução significativa do campo de aplicação a norma continua em vigor regendo a atuação dos órgãos ambientais.

O processo de licenciamento, quando necessário, se dará através de uma Licença Única, concentrada na denominada de Licença Especial de Operação para Liberação Comercial de OGM, requerida em duas situações: a primeira para multiplicação do produto e outras atividades em escala pré-comercial e a segunda para o uso comercial do mesmo produto.

Na concepção estabelecida pelo Conselho Nacional de Meio Ambiente para liberação comercial de OGM, o licenciamento único deverá ser realizado a partir do macrozoneamento ambiental das áreas de aplicação do produto, considerando as especificidades biogeográficas e socioeconômicas, conforme estabelece o § 2º do Artigo 5º.

Literalmente, zoneamento significa dividir em zonas, buscando respeitar as características e potencialidades ambientais, definindo os usos preponderantes e as atividades permitidas, proibidas ou autorizadas com restrições. Como um de seus produtos, o macrozoneamento é o nível mais elevado com o menor nível de detalhamento, representado em escala macro, do ponto de vista geográfico.

Pode-se concluir que a despeito da pretensão inicial de analisar, do ponto de vista ambiental, os efeitos do organismo geneticamente modificado a partir de sua liberação para fins comerciais, a Resolução caminhou no sentido de licenciar o cultivo propriamente dito, pois, não parece razoável se exigir no licenciamento de uma semente, ainda que geneticamente modificada, a identificação das regiões geográficas onde se pretende fazer a liberação no meio ambiente, bem como plano de contingência para situações de eventual dano ambiental causado pelo OGM, como previsto nos incisos II e III do § 5º do Artigo 5º. da Resolução nº 305/2002 - CONAMA.

Ao exigir a identificação da área, a própria Resolução em suas Diretrizes (Anexo II, item 5.4) considerou a necessidade de definir os limites da área geográfica a ser direta ou indiretamente afetada pelos impactos, considerando, em todos os casos, a bacia hidrográfica na qual se localiza. Em relação ao diagnóstico ambiental exige a caracterização das “condições ambientais atuais e se for o caso, considerar a implantação de futuros projetos na área. Engloba os meios físico, biótico e antrópico e as interações entre estes, antes e após a implementação das atividades¹⁵”.

Essas exigências por si só tornaram inaplicável a Resolução nº 302/2002 na fase de liberação comercial de sementes geneticamente modificadas, pois suas diretrizes se voltaram para o cultivo. Não obstante os estudos considerarem os riscos ambientais associados com a

15 Caracterização do meio físico: Destacar dentre os fatores abióticos abordados, aqueles que podem acarretar a disseminação não intencional (escape) do OGM liberado, tais como ventos e enchentes. Caracterização do meio biótico: Caracterizar os ecossistemas a partir da composição florística e faunística das áreas sujeitas a intervenções do empreendimento, das áreas de preservação permanente e dos centros de diversidade genética. Caracterização do meio socioeconômico: A caracterização do meio socioeconômico deverá incluir, entre outras: a distribuição espacial das populações humanas presentes nas áreas de impacto direto e indireto do empreendimento; os estudos populacionais quantitativos e qualitativos; as expectativas da comunidade com relação ao tipo de atividade pretendida; as formas de usos e a ocupação do solo em áreas rurais, urbanas e de expansão urbana; a infraestrutura de serviços nos municípios envolvidos pelo empreendimento; a proximidade com áreas indígenas e com outros assentamentos populacionais.

liberação e cultivo dessas plantas, em comparação com um análogo convencional, abordando aspectos relacionados ao fluxo gênico, a possibilidade do surgimento de plantas invasoras de potencial elevado e possíveis efeitos adversos no ambiente, é impossível, nessa fase, identificar cada possível usuário.

Percebe-se que de um lado os empreendedores da área de biotecnologia pretendiam o licenciamento do produto geneticamente modificado, enquanto o órgão ambiental buscava o controle de cada usuário desse mesmo produto.

Reforça esse entendimento outras diretrizes estabelecidas pela Resolução nº 305/2002, do CONAMA, que deverão ser observadas no processo de licenciamento pelo IBAMA, como: “o efeito do empreendimento sobre as atividades sociais e econômicas; o tamanho e as características do empreendimento e ainda a vulnerabilidade ambiental do local”.

Para finalizar, observa-se a necessidade de adequação da Resolução nº 305/2002 - CONAMA, ante o novo cenário jurídico inaugurado pela Lei nº 11.105/2005, voltando seu olhar para o controle e o monitoramento dessas atividades e de seus impactos sobre o ambiente, na fase de pesquisa de campo.

CAPÍTULO III

A CTNBIO E AS EXIGÊNCIAS AMBIENTAIS PARA LIBERAÇÃO COMERCIAL DE OGM

3.1 A Execução da Política de Biossegurança: o papel do CNBS e da CTNBio

O desenvolvimento da engenharia genética permitiu a incorporação de características próprias de um organismo vivo em outro, ainda que de espécie diferente, gerando por conseguinte, uma nova espécie que, em tese, apresenta benefícios representativos aos seus usuários. Na agricultura as empresas detentoras das patentes apontam como principal efeito positivo dessa tecnologia transgênica a redução do uso de pesticidas e, por conseguinte, menor custo de produção (efeito econômico), redução da contaminação do solo, dos recursos hídricos e dos agricultores (efeito ambiental).

Como efeito negativo do uso dessa nova tecnologia os possíveis efeitos ao ambiente e ao homem, segundo a comunidade científica internacional, estão relacionados às características introduzidas no organismo, e não ao uso da engenharia genética, razão pela qual cada novo produto deve ser rigorosamente avaliado pelos organismos de biossegurança.

No Brasil, a formulação e implementação da política de biossegurança¹⁶ é de responsabilidade do Conselho Nacional de Biossegurança – CNBS, vinculado à Presidência da República e pela Comissão Técnica Nacional de Biossegurança – CTNBio, ligado ao Ministério da Ciência e Tecnologia, de caráter consultivo e deliberativo, que por lei foi incumbido de múltiplas funções como de prestar apoio técnico e assessoramento ao Governo Federal na formulação, atualização e implementação do Plano Nacional de Biossegurança, bem como de estabelecer normas técnicas de segurança, emitir pareceres técnicos relacionados a pesquisas ou uso comercial de OGM.

Para Varella (2005) é a CNBS que tem poderes para decidir politicamente sobre a conveniência socioeconômica da liberação comercial de organismo geneticamente modificado, pois a decisão de liberar ou não esses organismos não pode ser apenas técnica, vez que apresenta componentes políticos importantes, como a segurança alimentar, interesse nacional sobre produtos agrícolas, análise de custo e benefício, que segundo ele, extrapolam em muito a competência dos órgãos estritamente técnicos.

O Conselho Nacional de Biossegurança é presidido pelo Secretário de Estado Chefe

¹⁶ Diferentemente das normas ambientais onde foi criado o SISNAMA – Sistema Nacional de Meio Ambiente, a Lei de Biossegurança não faz qualquer referência ao sistema de biossegurança.

da Casa Civil e composto por Ministros de Estado de áreas afins¹⁷ e tem como competência estabelecida em lei, fixar princípios e diretrizes para a ação administrativa dos órgãos e entidades federais com competências sobre a matéria; decidir sobre processos encaminhados pela CTNBio no que se refere aos aspectos da conveniência e oportunidade socioeconômicas e do interesse nacional, os pedidos de liberação para uso comercial de OGM e seus derivados e, finalmente, utilizar-se do poder advocatório para decidir em última e definitiva instância, com base em manifestação da CTNBio além de 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.¹⁸

A CTNBio representa componente técnico desse micro sistema. A primeira tentativa de sua criação foi em 1995, com a aprovação pelo Congresso Nacional da Lei nº 8.974, de 05 de janeiro daquele ano, que no seu Artigo 5º autorizava o Poder Executivo a constituir uma Comissão Técnica Nacional de Biossegurança com a finalidade de acompanhar o desenvolvimento e o progresso técnico e científico na engenharia genética, na biotecnologia, na bioética, na biossegurança e em outras áreas relacionadas, de forma a observar o respeito ao consumidor, ao meio ambiente e à população de modo geral, podendo, para cumprir o desiderato, fomentar pesquisas, exigir estudos e avaliar os riscos decorrentes da manipulação de OGM.

Ocorre que a Presidência da República encaminhou veto ao referido dispositivo, utilizando-se como argumento o fato de haver editado a Medida Provisória nº 813, daquele mesmo ano, apresentando uma nova proposta de organização da administração federal que seria modificado caso o artigo citado não recebesse o veto. Alega ainda, a inconstitucionalidade do dispositivo, pois a criação, estruturação e atribuições de órgão público somente podem ser operadas por Projeto de Lei de iniciativa do Presidente da República, por força do Artigo 61, II, “e” da Constituição Federal. Pelos mesmos motivos, o Artigo 6º da mesma Lei nº 8.974, que definia a competência da CTNBio, também recebeu o veto presidencial.

Inobstante o veto presidencial o Executivo editou o Decreto Federal nº 1.752, de 20 de dezembro de 1995, dispondo sobre a vinculação, competência e composição da Comissão Técnica Nacional de Biossegurança. Essa ilegalidade perdurou por cinco anos, até a edição da Medida Provisória nº 2.191-9, de 23 de agosto de 2001 (revogada atualmente), que criou no âmbito do Ministério da Ciência e Tecnologia a CTNBio, instância colegiada multidisciplinar,

¹⁷ Art. 8º. da Lei nº 11.105/2005

¹⁸ Art. 8º, inciso I, II e III, da Lei nº 11.105/2005

com as características semelhantes a atual.

Essa Medida Provisória foi expressamente revogada pela Lei nº 11.105/2005, que dentre outras questões, disciplinou a organização e funcionamento da Comissão Técnica Nacional de Biossegurança – CTNBio, definindo-a como instância colegiada multidisciplinar de caráter consultivo e deliberativo, servindo também no assessoramento do Governo Federal na formulação, atualização e implementação na área de biossegurança. Incumbiu, também, de elaborar normas técnicas de segurança e de pareceres técnicos referentes à autorização para atividades que envolvam pesquisa e uso comercial de OGM e seus derivados.

A CTNBio assumiu na estrutura administrativa federal a competência legal de decidir pela necessidade, ou não, de apresentação de licenciamento ambiental para liberação comercial de OGM, papel que era desempenhado pelo IBAMA. Com essa decisão, pela primeira vez a Autarquia Federal de meio ambiente, desde a sua criação em 1989, deixou a primazia na condução da política ambiental para permitir que a análise preliminar fosse realizada por outro órgão federal.

Trata-se de uma decisão de Governo e não de Administração aquela que apontou a forma de conduzir a política de biossegurança quando esta apresentar componentes ambientais que precisam de uma análise prévia. E, como lembra Meirelles (2008) “o Governo atua mediante atos de Soberania ou, pelo menos, de autonomia política na condução dos negócios públicos”. Por essa razão, não obstante as críticas recebidas e as repercussões políticas se trata da manifestação da autonomia do Estado no gerenciamento de seus negócios.

3.2 Análise da estrutura jurídica do IBAMA e CTNBio

A CTNBio assumiu na estrutura administrativa federal a competência legal de decidir, na esfera administrativa, pela necessidade ou não de apresentação de licenciamento ambiental para liberação comercial de OGM, papel que era desempenhado pelo IBAMA. A decisão quanto à necessidade de licenciar a atividade com potencial de degradação do ambiente e nesse processo, apresentar estudos de impacto ambiental, saiu da alçada do órgão ambiental.

Por esse motivo, sob o aspecto da eficiência, é inevitável a comparação entre esses órgãos, até porque a Emenda Constitucional nº 19, de 04 de junho de 1998 acrescentou “eficiência” no rol de princípios que regem a administração pública, colocando-a ao lado da legalidade, da impessoalidade, moralidade e publicidade. Gasparini (2012) lembra que aquele princípio é conhecido pelos italianos como “dever de boa administração” e que impõe à

administração pública direta e indireta o dever de cumprir as atribuições com rapidez, perfeição e rendimento. A rapidez impõe em concluir a obrigação em tempo razoável, a perfeição quanto ao uso de técnicas e conhecimentos necessários ao rendimento e que atenda aos interesses da administração e da coletividade.

A partir da análise comparativa entre a natureza jurídica do IBAMA e CTNBio, pretende-se definir aquela que melhor atenda aos interesses da sociedade. Mais do que identificar o maior, o mais eficiente e competente, busca-se avaliar a melhor forma de conduzir a política de biossegurança.

Como se sabe o IBAMA foi criado pela Lei nº 7.735, de 22 de fevereiro de 1989, a partir da extinção do SEMA, IBDF e SUDEPE, como Autarquia Federal dotada de personalidade jurídica de direito público e com autonomia administrativa e financeira, com as seguintes atribuições: I - exercer o poder de polícia ambiental (redação pela Lei nº 11.516/2007); II - executar ações das políticas nacionais de meio ambiente, referentes às atribuições federais relativas ao licenciamento ambiental, ao controle da qualidade ambiental, à autorização de uso dos recursos naturais e à fiscalização, monitoramento e controle ambiental, observadas as diretrizes emanadas do Ministério do Meio Ambiente; III - executar as ações supletivas de competência da União, de conformidade com a legislação ambiental vigente.¹⁹

O IBAMA é uma entidade Autárquica Federal com características de um ente administrativo autônomo, com personalidade jurídica própria, corpo técnico voltado para cumprir as atribuições que lhe foram conferidas por lei. Segundo Meirelles (2008), a doutrina moderna aponta as seguintes características: criação por lei específica com personalidade de Direito Público, patrimônio próprio, capacidade de autoadministração sob controle estatal e desempenho de suas atribuições públicas típicas.

Por sua vez, a Comissão Técnica Nacional de Biossegurança é um Órgão colegiado, multidisciplinar, de caráter consultivo e deliberativo, destinado a prestar apoio técnico na implementação e atualização do Plano Nacional de Biossegurança de OGM, além de elaborar normas e pareceres técnicos para autorização de qualquer atividade que visem à pesquisa e à liberação comercial com base na avaliação de risco zoofitossanitário, saúde humana e meio ambiente.

A CTNBio é classificada como Órgão e como tal foi criada para desempenhar uma atribuição específica dentro da estrutura de Governo, não sendo dotada de personalidade

19 (Redação Lei nº 11.516/2007).

jurídica própria. Órgãos dessa natureza são partes das entidades que integram, funcionando como instrumentos de operação das atividades-fim das pessoas jurídicas de direito público a qual são vinculadas, com atribuições previamente determinadas pelas normas de sua criação e funcionamento.

A atuação funcional se dá de forma colegiada ou pluripessoal, de forma que a atividade finalística se dá pela manifestação majoritária de seus membros, portanto, não é a vontade unilateral do dirigente ou de um de seus integrantes que deve prevalecer. Por sua vez, essa manifestação deve seguir rigoroso rito estabelecido em regimento aprovado.

Por previsão legal, a CTNBio é constituída de 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 ambiente²⁰, que deverão ser designados pelo Ministro de Estado da Ciência e Tecnologia.

A rotina administrativa, como de todo órgão colegiado, resume-se a reuniões previstas em calendário anual, onde os seus integrantes oriundos dos mais diversos órgãos da administração pública e de representantes de segmentos sociais analisam e deliberam assuntos de suas atribuições.

Diferentemente do IBAMA que possui um corpo técnico significativo e qualificado, com analistas ambientais especializados em várias áreas, com capilaridade em todo país e um complexo sistema de controle e monitoramento das atividades sob qualquer forma de causar degradação ambiental, a CTNBio, por sua vez, apresenta um corpo deliberativo (Conselheiros representantes de Instituições) de mais elevada qualificação, porém sua estrutura se resume a uma Secretaria Executiva, com pequeno corpo técnico de analista em ciência e tecnologia.

É evidente que as atribuições do IBAMA são bastante amplas e estão voltadas para um significativo número de atividades realizadas em todo território nacional, o que, por si só, impede uma análise equânime, mas, permite afirmar que a CTNBio como órgão colegiado que é, não poderia funcionar como órgão executor de política de biossegurança, pois a execução não se resume a receber requerimentos, distribuir para elaboração de Parecer Técnico e deliberar.

Analisando isoladamente o segmento estatal de biossegurança brasileiro, percebe-se que a atual estrutura de funcionamento constituída por dois órgãos colegiados, a CNBS e CTNBIO de composição política e técnica respectivamente, é incompleta e incapaz de realizar

²⁰ Artigo 11, da Lei nº 11.105/2005.

as tarefas que foram atribuídas por Lei. Esses órgãos deveriam se voltar exclusivamente para sua finalidade principal que é de prestar apoio técnico-consultivo e assessoramento ao Governo Federal.

A ausência de um órgão executor próprio da política de biossegurança pode comprometer a execução da política estabelecida em lei, com resultados danosos ao meio ambiente e à saúde do homem. É necessário constituir corpo técnico próprio, com qualificação especializada para atuar no processo, acompanhando das pesquisas confinadas, instruindo os autos para liberação comercial e monitorando a aplicação ou consumo em larga escala, de forma a intervir imediatamente quando identificado efeito negativo não previsto.

3.3 As Exigências Ambientais nas Normas de Biossegurança

O conceito de biossegurança vem sendo desenvolvido nos últimos quarenta anos e teve como ponto de partida na década de 70 a reunião de Asilomar, na Califórnia, quando um grupo de pesquisadores conscientes dos riscos decorrentes da manipulação de organismos geneticamente modificados, iniciaram uma série de discussões visando, sobretudo, proteger os envolvidos nos projetos de pesquisa, apontando no primeiro momento, a preocupação com a saúde ocupacional.

Na década de 90, com o ingresso no mercado consumidor de produtos GM, essa visão sofreu significativa ampliação com a necessidade de proteger o homem, operador das novas técnicas, o consumidor de produtos geneticamente modificados e o meio ambiente, e, nessa linha, Teixeira e Vale (1996) definem biossegurança como “o conjunto de ações voltadas para a prevenção, minimização ou eliminação de riscos inerentes às atividades de pesquisa, produção, ensino, desenvolvimento, tecnológico e prestação de serviços, visando à saúde do homem, dos animais, a preservação do meio ambiente e a qualidade dos resultados”.

Com o crescimento geométrico das pesquisas, produção e consumo de OGM em todas as partes do mundo, os Estados soberanos tem procurado firmar instrumentos multilaterais, que ao tempo que reconhecem a importância da biotecnologia moderna, estabeleçam mecanismos que resguardecam a segurança para o meio ambiente e a saúde humana.²¹

21 O Protocolo de Cartagena sobre Biossegurança à Convenção sobre Diversidade Biológica, em seu preâmbulo diz “Reconhecendo que a biotecnologia moderna possui um grande potencial para o bem estar da humanidade, quando desenvolvida e usada segundo medidas adequadas de segurança para o meio ambiente e saúde humana”.

Na condição de signatário da Convenção sobre Diversidade Biológica, o Brasil participou da elaboração do Protocolo de Cartagena sobre Biossegurança, cujo objetivo está registrado no artigo 1º. como

contribuir para assegurar um nível adequado de proteção no campo da transferência, da manipulação e do uso seguros dos organismos vivos modificados resultantes da biotecnologia moderna que possam ter efeitos adversos na conservação e no uso sustentável da diversidade biológica, levando em conta os riscos para a saúde humana e enfocando especificamente os movimentos transfronteiriços.

No direito interno, a CTNBio, órgão colegiado com características técnicas tem se apresentado como o órgão técnico consultivo e de assessoramento da política nacional de biossegurança e que por força do Artigo 14, da Lei nº 11.105/2005, lhe foi atribuída a competência de estabelecer normas para desenvolvimento de atividades e projetos relacionados a OGM, além de critérios de avaliação e monitoramento de risco, bem como a análise da avaliação de risco apresentadas.

Com fundamento nesse permissivo legal, a CTNBio vem editando Resoluções Normativas que procuram disciplinar, desde a atuação das Comissões Internas de Biossegurança (Resolução Normativa nº 1/2006 - CTNBio) até às normas de liberação comercial de Organismos Geneticamente Modificados e seus derivados (Resolução Normativa nº 5/2008 - CTNBio).

Sob o ponto de vista de biossegurança ambiental, o pedido de liberação comercial deverá ser instruído com três instrumentos básicos: a) avaliação de risco à saúde humana e animal; b) avaliação de risco ao meio ambiente; e c) plano de monitoramento. Todavia, as exigências contidas no Anexo IV da Resolução Normativa nº 5/2008, da CTNBio, sob o título de “Avaliação de Segurança Ambiental, demonstra uma visão “ecológica” do meio ambiente quando as preocupações se limitam as interações no novo organismo com o ambiente natural. Por esse motivo, para efeito deste trabalho as informações relacionadas no anexo III, que se referem a “Avaliação de Risco à Saúde Humana e Animal”, também, serão analisadas no contexto das informações de interesse ambiental.

Com efeito, incluem-se no presente estudo essas informações, considerando que os produtos liberados comercialmente são organismos destinados a consumo humano direto e indireto, como ração animal.

Convém destacar que a própria Resolução Normativa nº 5/2008 - CTNBio excluiu da apreciação os derivados de OGM já aprovados pela CTNBio e aqueles que contenham a mesma construção gênica utilizada em OGM da mesma espécie ficarão submetidos ao processo simplificado. De igual modo, após consulta à CTNBio poderão ser dispensadas a

análise e a emissão de novo parecer técnico sobre OGM que contenham mais de um evento, combinados através de melhoramento genético clássico e que já tenham sido previamente aprovados para liberação comercial.

Por sua vez, aqueles que não se enquadram na hipótese acima devem seguir rigorosamente a dita Resolução Normativa nº 5/2008 - CTNBio, que impõe ao Requerente apresentar a “Avaliação de Risco à Saúde Humana e Animal” (Anexo IV – A - Organismos consumidos como alimento), referenciada nos seguintes estudos:

1. o histórico de uso na alimentação, no Brasil e em outros países do organismo parental ou doador, indicando o nível de consumo, o processamento anterior ao consumo e as espécies animais que se alimentam destes organismos;
2. possíveis efeitos na cadeia alimentar humana e animal pela ingestão de OGM e seus derivados;
3. as diferenças de composição química e nutricional entre o alimento oriundo do vegetal geneticamente modificado e do vegetal não modificado, *in natura* ou após processamento e a existência de equivalência substancial entre o OGM e seu organismo parental;
4. as alterações relativas ao desempenho do animal quando alimentado com organismos geneticamente modificados ou qualquer de suas partes, *in natura* ou após processamento, fornecendo, inclusive, os resultados da avaliação da nutrição em animais experimentais por duas gerações, indicando as espécies utilizadas nos testes, duração dos experimentos, variações fisiológicas e morfológicas observadas em relação aos grupos-controle e alteração da qualidade nutricional, se houver;
5. a estabilidade à digestão e ao processamento industrial da proteína especificada pelo transgene com base nas propriedades físico-químicas;
6. os possíveis efeitos deletérios do OGM em animais prenhes e seu potencial teratogênico;
7. as conclusões de análises imunológicas e histológicas de tecidos relevantes, especialmente do trato digestivo;
8. a capacidade do OGM de produzir toxinas ou metabólitos que causem efeitos adversos ao consumidor, animal ou humano, relatando as evidências experimentais;
9. as avaliações toxicológicas e farmacológicas realizadas em animais experimentais, descrevendo os resultados;
10. a similaridade dos produtos de expressão do OGM com alérgenos conhecidos, relatando possíveis reações alérgicas identificadas após ingestão do OGM nas avaliações em animais experimentais, descrevendo os resultados.

Essas exigências tratam da avaliação de risco à saúde humana e animal e podem ser agrupadas da seguinte forma: histórico de consumo do organismo parental e doador (item 1); efeitos na cadeia alimentar (item 2); diferenças na composição química e nutricional do organismo parental e do OGM (item 3); avaliação de desempenho dos animais durante o experimento (item 4); digestibilidade do OGM (item 5 e 7); efeitos teratogênicos (item 6); toxicidade do OGM (item 8 e 9); alergenicidade (item 10)

No anexo IV, da mesma Resolução, estão definidos os estudos necessários a Avaliação de Risco ao Meio Ambiente (Plantas), instrumento indispensável e de conteúdo científico, a saber:

1. a área de ocorrência natural do organismo parental do OGM, seus ancestrais e parentes silvestres – centros de origem e de diversidade genética – e espécies ancestrais ou parentes silvestres, existentes em algum ecossistema brasileiro do

- mesmo gênero da espécie parental não-modificada;
2. a história de cultivo e de uso do organismo parental em termos de segurança para o meio ambiente, para o consumo humano e animal, informando sobre a possibilidade de hibridação introgressiva com as espécies sexualmente compatíveis e sobre a possível vantagem seletiva do transgene;
 3. os possíveis efeitos em organismos indicadores relevantes (simbiontes, predadores, polinizadores, parasitas ou competidores do OGM) nos ecossistemas onde se pretende efetuar o seu cultivo, em comparação com o organismo parental do OGM em um sistema de produção convencional;
 4. a capacidade de dispersão das estruturas de propagação e reprodução do OGM além das áreas de cultivo e os mecanismos de sua dispersão no ar, na água e no solo, fornecendo informações sobre a viabilidade do pólen da planta e indicando os agentes polinizadores potenciais e sua distribuição geográfica no Brasil;
 5. a possibilidade de formação de estruturas de reprodução de longo prazo no organismo parental;
 6. a frequência com que ocorre o cruzamento do organismo parental do OGM, dentro da mesma espécie e com espécies sexualmente compatíveis, arrolando as espécies avaliadas, as técnicas utilizadas e os efeitos resultantes;
 7. os efeitos resultantes da transferência horizontal para a microbiota do solo, caso ocorra;
 8. os impactos negativos e positivos aos organismos alvo e não alvo que poderão ocorrer com a liberação do OGM, arrolando as espécies avaliadas, as razões da escolha e as técnicas utilizadas para demonstrar os impactos;
 9. as modificações da capacidade da planta em adicionar ou remover substâncias do solo, em decorrência da introdução de novas características, descrevendo possíveis alterações físicas e químicas no solo e contaminação dos corpos d'água adjacentes resultantes das interações com o OGM, comparativamente aos sistemas convencionais.
 10. as possíveis modificações da biodegradabilidade da planta GM, comparativamente ao genótipo parental;
 11. a possível resistência a agentes químicos conferida pela característica introduzida;
 12. o histórico de uso do OGM e os países onde já foram autorizadas ou recusadas a sua comercialização e plantio apresentando, neste caso, dados de monitoramento ou de estudos pós-liberação comercial, se houver;
 13. as alterações na capacidade de sobrevivência do OGM em ambientes distintos daqueles ocupados pelo parental, provocadas pelas novas características introduzidas.

As questões podem ser agrupadas da seguinte forma: a) informações sobre o organismo parental (item 1 e 2); b) análise comparativa da interferência no meio ambiente entre organismo parental e o OGM (item 3); fluxo gênico (item 4, 5, 6); efeitos sobre organismos alvo e não alvo (item 7 e 8); modificações sofridas pela planta (item 9, 10, 11 e 13); histórico do uso do OGM.

Os anexos da Resolução Normativa nº 05, de 13 de março de 2008 funcionam como Termo de Referência para norteador da Avaliação de Risco à Saúde Humana e Animal e Avaliação de Risco ao Meio Ambiente, razão pela qual deve se observar dois aspectos: o primeiro diz respeito à possibilidade da CTNBio deliberar pela apresentação de estudos considerados indispensáveis, ainda que estes não constem na lista constante dos anexos III e IV; finalmente, pela forma como está redigida, é obrigatória a apresentação de todos os estudos constantes dos anexos III e IV da Resolução nº 05/2008.

CAPÍTULO IV

ANÁLISE DOS ESTUDOS AMBIENTAIS PARA LIBERAÇÃO COMERCIAL DA SOJA LIBERTYLINK (EVENTO A2704-12), DO MILHO HERCULEX I (EVENTO TC 1507) E FEIJÃO EMBRAPA 5.1 (BEM-PV 051-1), PELA CTNBIO

4.1 Introdução

Neste capítulo, pretende-se analisar a implementação das normas de meio ambiente e biossegurança contidas nos anexos III (Avaliação de Risco à Saúde Humana e Animal – (A) Organismos consumidos como alimento) e IV (Análise de Risco ao Meio Ambiente – (A) Plantas) da Resolução Normativa nº 05/2008, a partir dos estudos ambientais apresentados à Comissão Técnica Nacional de Biossegurança – CTNBio para liberação comercial de organismos geneticamente modificados, que disponibilizou para análise atendendo os princípios da publicidade e da transparência.

Convém salientar que não é objetivo deste trabalho ingressar na discussão técnica das informações constantes dos Relatórios de Biossegurança, mas, referenciado nos anexos III e IV da RN 05/2008, avaliar a sua existência ou inexistência e seus reflexos jurídicos.

A definição dos eventos para análise se deu por amostragem e levou em consideração aqueles disponibilizados pela própria CTNBio, com o maior volume de informações em cada um dos tipo de alimento selecionados (soja, milho e feijão). Dentro desse critério foram escolhidos: **Evento 1** - soja Libertylink (Evento A2704-12); **Evento 2** - milho HERCULEX I (Evento TC 1507); e **Evento 3** - Feijão EMBRAPA 5.1 (BEM-PV 051-1), tendo como parâmetro as exigências previstas na Resolução Normativa nº 5/2008, do CTNBio.

Registre-se, por oportuno, que no período de 1998 a 2012 foram aprovadas para uso comercial os seguintes eventos e respectivas características:

Quadro 1 – Eventos e característica dos produtos

Cultivo Produto	Evento	Aprovações Comerciais - CTNBio	Aprovação (CTNBio)	
		Características		
SOJA	GTS-40-3-2	RR (Roundup Ready) – Tolerância ao herbicida glifosato	setembro-98	
SOJA	Cultivance (BRCV)	Tolerância a herbicidas do grupo químico das imidazolinonas	dezembro-09	
SOJA	LIBERTYLINK (A2704-12)	Tolerância ao herbicida glufosinato de amônio	fevereiro-10	
SOJA	A5547-127	Tolerância ao herbicida glufosinato de amônio	fevereiro-10	

SOJA	BtRR2Y	Resistência a insetos e tolerância ao herbicida glifosato	agosto-10	
MILHO	T25	Tolerância ao herbicida glufosinato de amônio	maio-07	
MILHO	MON 810 YieldGuard	Resistência a insetos da ordem Lepidóptera	agosto-07	
MILHO	BT11	Resistência a insetos da ordem Lepidóptera e tolerância ao herbicida glufosinato de amônio	setembro-07	
MILHO	NK 603	RR2 (Roundup Ready2) – Tolerância ao herbicida glifosato	setembro-08	
MILHO	GA21	Tolerância ao herbicida glifosato	setembro-08	
MILHO	TC1507 HERCULEX	Resistência a insetos da ordem Lepidóptera e tolerância ao herbicida glufosinato de amônio	dezembro-08	Relatório de Biossegurança
MILHO	MIR162	Resistência a insetos da ordem Lepidóptera	setembro-09	
MILHO	MON810 x NK603	Resistência a insetos da ordem Lepidóptera e tolerância ao herbicida glifosato	setembro-09	
MILHO	Bt11 x GA21	Resistência a insetos da ordem Lepidóptera, tolerância aos herbicidas glufosinato de amônio e glifosato	setembro-09	Sumário Executivo
MILHO	MON89034	Resistência a insetos da ordem Lepidóptera	outubro-09	
MILHO	TC1507 x NK603	Resistência a insetos da ordem Lepidóptera, tolerância aos herbicidas glufosinato de amônio e glifosato	outubro-09	
ALGODÃO	MON 531 – BOLLGARD I	Resistência a insetos da ordem Lepidóptera	março-05	
ALGODÃO	LLCOTTON25	LL (Liberty Link) – Tolerância ao glufosinato de amônio	setembro-08	
ALGODÃO	MON1445	RR (Roundup Ready) – Tolerância ao herbicida glifosato	Setembro-08	
ALGODÃO	281-24- 236/3006-210-23 (Widestrike)	Widestrike – Resistência a insetos da ordem Lepidóptera e tolerância ao herbicida glufosinato de amônio	março-09	
ALGODÃO	MON 15985 – BOLLGARD II	Resistência a insetos da ordem Lepidóptera	maio-09	
ALGODÃO	MON 531 x MON 1445	Resistência a insetos da ordem Lepidóptera e tolerância ao herbicida glifosato	outubro-09	
VACINA	VAXXITEK MD/IBD	Vacina viva contra a doença de Merek e doença de Gumboro	maio-04	
VACINA	RECOMBITEK	Vacina contra cinomose, hepatite, parvovirose, parainfluenza, coronavirose e leptospirose caninas	maio-04	
VACINA	SUVAXYN PCV2 One Dose	Vacina inativada contra circovirose Suína	março-08	

VACINA	PORCILIS CIRCUMVENT	Vacina inativada contra circovirose Suína	junho-08	
VACINA	IGELVAC CIRCOFLEX	Vacina inativada contra circovirose Suína	setembro-08	
VACINA	POULVAC E.COLI	Vacina para uso animal contra bactéria E. Coli	outubro-09	
VACINA	VECTORMUNE FP-MG+AE	Vacina viva liofilizada contra Bouda aviária, <i>Mycoplasma gallisepticum</i> e Encefalomielite Aviária	dezembro-09	
VACINA	VECTORMUNE FP-MG	Vacina viva liofilizada contra Bouda aviária e <i>Mycoplasma gallisepticum</i>	dezembro-09	
VACINA	VECTORMUNE HVT-NDV	Vacina viva congelada contra a doença de Marek e doença de Newcastle	fevereiro-10	
VACINA	VECTORMUNE HVT-IBD	Vacina viva congelada contra a doença de Marek e Gumboro	fevereiro-10	
LEVEDURA	Saccharomyces cerevisiae – CEPA Y1979	Levedura <i>Saccharomyces cerevisiae</i> para produção de farneseno	fevereiro-10	

Fonte: Relatórios de Biossegurança, referenciado nos anexos III e IV da RN 05/2008.

4.2 Evento 1 - SOJA LIBERTYLINK (Evento A2704-12)

Quadro 2 – SOJA LIBERTYLINK® EVENTO A2704-12 - Avaliação de risco à saúde humana e animal (ANEXO III)

INFORMAÇÃO DESEJADA	DESCRIÇÃO	RESULTADO APRESENTADO
1. O histórico de uso na alimentação, no Brasil e em outros países, do organismo parental ou doador, indicando o nível de consumo, o processamento anterior ao consumo e as espécies animais que se alimentam destes organismos;		A soja (<i>Glycine max</i>) é largamente utilizada na alimentação humana/animal a mais de 100 anos no Ocidente e a milhares de anos no Oriente. A soja é considerada uma fonte de proteína completa, isto é, contém quantidades significativas de todos os aminoácidos essenciais que devem ser providos ao corpo humano através de fontes externas. Como ilustração do poder nutritivo da soja, saliente-se o fato de que ela é o único alimento protéico fornecido por organizações humanitárias a africanos famélicos. Com uma alimentação exclusivamente baseada em soja, crianças à beira da morte recuperam todo o seu peso em poucas semanas. Esse fenômeno ocorreu em larga escala nas crises humanitárias de Biafra (Década de 1970), Etiópia (Década de 1980) e Somália (Década de 1990). Uma pesquisa do Centro Anderson para o Câncer, da Universidade do Texas, publicada no <i>Journal of the American Medical Association</i>, sugere que uma dieta rica em soja pode reduzir o risco de câncer de pulmão. O efeito protetor seria capaz de diminuir os riscos de desenvolvimento da doença em até 46% (SCHABATH et. al., 2005). Outra pesquisa publicada no <i>Journal of Nutrition</i>, mostra que a proteína isolada de soja traz benefícios aos que têm diabetes tipo 2 – um mal que atinge dezenas de milhões de pessoas em todo o mundo,

		contribuindo para a estabilização do nível de açúcar no sangue (TEIXEIRA <i>et al.</i>, 2004). Atualmente a produção mundial de soja gira em torno de 200 milhões de toneladas sendo utilizada como óleo comestível, ração animal, componente alimentar para humanos, além de farinha, sabão, cosméticos, resinas, tintas, solventes e biodiesel. Devido à presença de antinutrientes como estaquiose, rafinose, ácido fítico, inibidor de tripsina e lectina, a soja deve ser submetida a um processamento térmico antes da sua utilização para o consumo.
2. Possíveis efeitos na cadeia alimentar humana e animal pela ingestão de OGM e seus derivados;		<i>I - O VGM e suas partes produzem metabólitos que possam causar efeitos adversos à saúde humana ou animal? Em caso positivo, fornecer informações relativas a reações alérgicas e outros efeitos adversos.</i> O VGM não produz nenhum composto diferenciado que possa causar efeitos adversos. Estudos sobre o potencial alergênico ou tóxico com a soja A2704-12 através de alimentação de frangos ou ingestão da PAT isolada em ratos demonstraram que o VGM não representa maior risco à saúde humana ou animal em decorrência de seu uso como alimento, comparativamente à soja convencional. <i>II - Algum metabólito do VGM ou de suas partes pode se concentrar na cadeia alimentar e tornar-se tóxico? Em caso positivo, descrever.</i> Não. A molécula pertence à classe de enzimas acetiltransferase e, como tal, não possui qualquer registro de toxicidade ou efeitos adversos. Em testes específicos, a molécula protéica PAT é totalmente degradada no ambiente do sistema gástrico/intestinal, não sendo acumulada ou absorvida no organismo. <i>III - Os resultados dos testes toxicológicos evidenciam que os níveis de compostos tóxicos expressos no VGM representam risco para a saúde humana ou animal?</i> Não se aplica. Não há produção de compostos tóxicos em decorrência da inserção do gene <i>pat</i> em soja. <i>IV - Há alguma proteína, lipídio ou carboidrato incomum ou tóxico produzido no VGM ou suas partes?</i> Não. O gene <i>pat</i> expressa exclusivamente a proteína PAT, com ação específica de acetilação do composto Glufosinato de amônio. Além disso, numa análise comparativa entre o VGM e a soja não modificada, nenhuma diferença estatística foi encontrada entre os teores de aminoácidos quantificados (item 8.2.1). <i>V - Há evidências de transferência horizontal do transgene para o genoma do homem ou animais (genoma e/ou flora microbiana)? Se positivo, indique se esta transferência é estável e funcional?</i> Não. A sequência nucleotídica do gene <i>pat</i> ou os elementos reguladores presentes na construção genética não se relacionam com estratégias de transferência horizontal, ou ainda, não apresentam características que possam trazer vantagens competitivas/adaptativas ao homem ou animais que venham a receber o transgene (ver item 7.2.2 para maiores detalhes).

3. As diferenças de composição química e nutricional entre o alimento oriundo do vegetal geneticamente modificado e do vegetal não modificado, <i>in natura</i> ou após processamento e a existência de equivalência substancial entre o OGM e seu organismo parental;		A similaridade observada para os valores médios dos compostos analisados (quadro da pag. 65) indica que a modificação genética resultante da inserção do gene <i>pat</i> no Evento A2704-12, não alterou qualquer função metabólica que pudesse resultar em alterações dos teores dos componentes químicos nutricionais ou ainda, em alterações indesejáveis do ponto de vista alimentar. Na maioria dos casos, os valores observados estavam dentro da média esperada para a espécie, com base nos valores citados na literatura. Quando foram observadas diferenças, os tratamentos soja GM (geneticamente modificada) e NM (não modificada) apresentaram oscilações na mesma direção e proporção. Não houve variações que pudessem representar alterações biologicamente significativas (OBERDORFER, 2006).
4. As alterações relativas ao desempenho do animal, quando alimentado com organismos geneticamente modificados ou qualquer de suas partes, <i>in natura</i> ou após processamento, fornecendo, inclusive, os resultados da avaliação da nutrição em animais experimentais por duas gerações, indicando as espécies utilizadas nos testes, duração dos experimentos, variações fisiológicas e morfológicas observadas em relação aos grupos-controle e alteração da qualidade nutricional, se houver;		Toxicologia Para avaliar de forma direta um eventual potencial de toxicidade, a proteína PAT (previamente isolada e purificada) foi administrada em ratos por via intravenosa com doses de 1 e 10 mg/kg de peso vivo. As substâncias <i>aprotinina</i> e <i>melitina</i> foram usadas, nas mesmas dosagens, como amostras para controle negativo (sem efeito tóxico) e positivo (com efeito tóxico). Todos os animais foram observados pelos sinais clínicos diariamente, durante 15 dias e o peso corporal foi avaliado semanalmente. Ao final do período os animais foram sacrificados para necropsia, incluindo exame macroscópico. Os resultados mostraram que os 6 RAST é um exame de laboratório no qual se mistura uma amostra do sangue do paciente com vários extratos alimentares para ver se anticorpos para as proteínas alimentares estão presentes no sangue. Um RAST negativo indica uma baixa probabilidade de alergia à substância testada. Animais tratados com PAT ou com Aprotinina, independente da dose não apresentaram qualquer sinal de toxicidade em contraste com os resultados obtidos pela administração de melitina, que levou à mortalidade de 100% dos animais após 10min da aplicação do tratamento. (KENNEL, 2003). Com o objetivo de comparar os efeitos da alimentação contendo soja GM e NM sobre o crescimento e mortalidade de frangos (<i>Gallus gallus domesticus</i>), foi realizado um experimento onde 144 frangos foram submetidos à uma dieta com ração com 18,24% de soja durante os primeiros 15 dias de vida. As rações estavam devidamente balanceadas e foram administradas à vontade aos animais ao longo do período de estudo. Durante esta fase de crescimento e após o abate dos frangos, os parâmetros analisados foram: peso corporal, ingestão de ração, conversão alimentar, ganho de peso e mortalidade. A tabela 11 mostra os valores médios obtidos no experimento. Os resultados demonstram que frangos, independente do sexo, alimentados com ração contendo soja LibertyLink, não apresentaram nenhuma variação significativa nas características zootécnicas analisadas, como também não afetaram nenhuma outra característica que pudesse influenciar na taxa de mortalidade dos animais.

		Não foi encontrada resposta em relação aos “resultados da avaliação da nutrição em animais experimentais por duas gerações”.
5. A estabilidade à digestão e ao processamento industrial da proteína especificada pelo transgene com base nas propriedades físico-químicas;	Alergenicidade	A estabilidade da proteína que também é uma característica determinante para uma molécula alergênica, foi avaliada na PAT em diversas condições. Inicialmente avaliou-se a estabilidade térmica sob 60, 75 e 900C por períodos de 10, 30 e 60 minutos. A análise por eletroforese (SDS-PAGE) mostrou que houve pouca alteração no padrão de bandas, o que representa a não fragmentação da cadeia peptídica da molécula (ESDAILE, 2002c). No entanto, a atividade da enzima PAT decresceu drasticamente quando submetida à 560C/10min, indicando a desnaturação ou perda da conformação estrutural da proteína. Num segundo momento avaliou-se a estabilidade (digestibilidade) em meios simulando o conteúdo gástrico. Para isso a PAT codificada do gene <i>pat</i> expresso em <i>Escherichia coli</i> , foi submetida à incubação com <i>pepsina</i> sob pH 2,0, variando de 0,5 a 60min. Análise por SDS-PAGE demonstrou que a proteína PAT foi totalmente degradada sob tais condições em apenas 30 segundos de incubação (ESDAILE, 2002a). Da mesma forma, foi avaliada a digestibilidade da PAT em condições simulando o ambiente intestinal, onde a proteína purificada foi incubada com <i>pancreatina</i> em pH 7,5. Os resultados analisados por Western-blot indicaram que a PAT foi prontamente degradada em segundos sob tais condições (ESDAILE, 2002b).
6. Os possíveis efeitos deletérios do OGM em animais prenhes e seu potencial teratogênico;		Referências não localizadas nos documentos analisados.
7. As conclusões de análises imunológicas e histológicas de tecidos relevantes, especialmente do trato digestivo;		Referências não localizadas nos documentos analisados.
8. A capacidade do OGM de produzir toxinas ou metabólitos que causem efeitos adversos ao consumidor, animal ou humano, relatando as evidências experimentais;		<i>I - O VGM e suas partes produzem metabólitos que possam causar efeitos adversos à saúde humana ou animal? Em caso positivo, fornecer informações relativas a reações alérgicas e outros efeitos adversos.</i> O VGM não produz nenhum composto diferenciado que possa causar efeitos adversos. Estudos sobre o potencial alergênico ou tóxico com a soja A2704-12 através de alimentação de frangos ou ingestão da PAT isolada em ratos demonstraram que o VGM não representa maior risco à saúde humana ou animal em decorrência de seu uso como alimento, comparativamente à soja convencional.

9. As avaliações toxicológicas e farmacológicas realizadas em animais experimentais, descrevendo os resultados;		Estudos com soro de indivíduos alérgicos à soja indicaram que amostras de soja A2704-12 causaram alterações similares nas respostas imunológicas em relação às amostras de soja convencional. Isto indica que o gene pat não aumenta o potencial alergênico da soja (ver item 8.3 para maiores detalhes). O VGM não produz nenhum composto diferenciado que possa causar efeitos adversos. Estudos sobre o potencial alergênico ou tóxico com a soja A2704-12 através de alimentação de frangos ou ingestão da PAT isolada em ratos demonstraram que o VGM não representa maior risco à saúde humana ou animal em decorrência de seu uso como alimento, comparativamente à soja convencional. Obs. Apenas análises toxicológicas, pois análises farmacológicas seriam mais aplicadas a VGM com indício de atividade medicinal ou outros OGM.
10. A similaridade dos produtos de expressão do OGM com alérgenos conhecidos, relatando possíveis reações alérgicas identificadas após ingestão do OGM nas avaliações em animais experimentais, descrevendo os resultados.		Não existe identidade ou similaridade da estrutura primária da nova proteína introduzida em relação a alérgenos conhecidos. Foram pesquisadas com o uso de ferramentas de bioinformática, frações de alérgenos conhecidos e sequências de aminoácidos, comparativamente à sequência da PAT, e em nenhum estudo foram encontradas homologias entre as moléculas (ver item 8.3 para maiores detalhes).

Fonte: Relatórios de Biossegurança, referenciado nos anexos III e IV da RN 05/2008.

Quadro 3 – SOJA LIBERTLINK® EVENTO A2704-12 - Avaliação de risco ao meio ambiente – Plantas (ANEXO IV)

INFORMAÇÃO DESEJADA	DESCRIÇÃO	RESULTADO APRESENTADO
1. A área de ocorrência natural do organismo parental do OGM, seus ancestrais e parentes silvestres – centros de origem e de diversidade genética – e espécies ancestrais ou parentes silvestres, existentes em algum ecossistema brasileiro do mesmo gênero da espécie parental não-modificada.	Centro de Origem da Espécie	<i>Glycine max</i> é descrita na literatura como sendo uma espécie domesticada oriunda de materiais com seu Centro de Origem na China. <i>G. max</i> pertence ao subgênero <i>Soja</i>, que inclui ainda <i>G. soja</i> e <i>G. gracilis</i>. <i>Glycine soja</i> é uma espécie selvagem que cresce naturalmente em campos, beiras de estradas e barrancos, apenas em alguns países Asiáticos. Espécies selvagens são endêmicas na China, Coreia, Japão, Taiwan e na antiga União Soviética. Análises citológicas, morfológicas e moleculares sugerem que <i>G. soja</i> é uma espécie ancestral de <i>Glycine max</i>. <i>Glycine gracilis</i> é considerada como espécie daninha ou semiselvagem de <i>G. max</i>, com características fenotípicas intermediárias entre <i>G. max</i> e <i>G. soja</i> (FEKUDA, 1933 citado por OECD, 2000) ou pode ser apresentada ainda como híbrido entre <i>G. soja</i> e <i>G. max</i> (HYMOWITZ, 1970 citado por OECD, 2000). Além do subgênero <i>Soja</i>, existem 12 espécies perenes, pertencente ao subgênero <i>Glycine</i>. Tais espécies são originárias na Austrália, Ilhas no Pacífico Sul, China, Papua Nova Guiné, Filipinas e Taiwan. As tentativas de hibridação entre as espécies anuais e perenes não obtiveram sucesso em novos indivíduos.
2. A história de cultivo e de uso do organismo parental em termos de segurança	Organismo receptor (soja)	A soja (<i>Glycine max</i> (L.) Merr., é uma espécie tetraplóide diploidizada (2n=40), pertencente à família Fabaceae (Leguminosae), subfamília Papilionoideae, tribo

para o meio ambiente, para o consumo humano e animal, informando sobre a possibilidade de hibridação introgressiva com as espécies sexualmente compatíveis e sobre a possível vantagem seletiva do transgene.		Phaseoleae, gênero <i>Glycine</i> , subgênero <i>Soja</i> . É cultivada comercialmente em mais de 35 países, sendo os maiores produtores os Estados Unidos, China, Índia, Argentina e Brasil. A produção de grãos é direcionada para várias utilizações, tais como óleos (para margarinas, saladas, cozinha), produtos alimentares como tofu, molho de soja, leite de soja, carne de soja (proteína texturizada), entre outros. Ainda, é utilizada como suplemento alimentar na ração animal. No uso industrial a soja está relacionada desde a produção de anticorpos até a utilização em sabão e desinfetantes (OECD, 2000).
3. Os possíveis efeitos em organismos indicadores relevantes (simbiontes, predadores, polinizadores, parasitas ou competidores do OGM) nos ecossistemas onde se pretende efetuar o seu cultivo, em comparação com o organismo parental do OGM em um sistema de produção convencional.	iii) Toxicidade: Classe III	Reação a doenças, pragas e inimigos naturais. Ao se comparar a ocorrência de tais inimigos naturais dentro de uma mesma linhagem (A2704-12) não foi encontrada diferença estatística entre os tratamentos que utilizaram o manejo de plantas daninhas com “capina” em comparação aos diferentes dosagens do herbicida à base de glufosinato de amônio (ver Anexo 187 para mais detalhes), demonstrando a segurança inclusive deste produto. Observou-se, nos estudos conduzidos em São Gabriel do Oeste (MS) que o ataque de pragas e doenças foi comum a todas as parcelas, não sendo observada nenhuma anomalia em termos de ocorrência de insetos, fungos ou mesmo em relação à fisiologia das plantas. Nada se observou entre os tratamentos e as linhagens (GM e NM) que indicasse qualquer interferência do gene <i>pat</i> na adaptabilidade da espécie (ver Anexo 198 para mais detalhes). As informações referentes aos ecossistemas, a informações se limitam há uma liberação planejada.
4. A capacidade de dispersão das estruturas de propagação e reprodução do OGM além das áreas de cultivo e os mecanismos de sua dispersão no ar, na água e no solo, fornecendo informações sobre a viabilidade do pólen da planta e indicando os agentes polinizadores potenciais e sua distribuição geográfica no Brasil.	Competitividade e capacidade reprodutiva.	Após o término dos ensaios, foi realizado monitoramento pós-colheita nas áreas experimentais durante 12 meses, sendo feita observações mensais. Neste período foi detectada a germinação de plantas daninhas comuns às áreas, e surgimento de poucas plantas espontâneas de soja, demonstrando que a capacidade de reprodução desta espécie não se assemelha ao potencial de sobrevivências apresentado pelas plantas invasoras, e ainda, a linhagem geneticamente modificada não apresentou qualquer incremento no seu aspecto de invasividade, comparado à isolinha convencional. Num estudo realizado em casa de vegetação com o objetivo de comparar as características reprodutivas entre a soja A2704-12 e sua isolinha NM, FREYSSINET (2002) avaliou a morfologia floral, viabilidade e germinação dos pólenes para as duas linhagens. Os resultados encontrados permitiram concluir que não existe nenhuma variação significativa na biologia reprodutiva da soja GM em comparação à linhagem convencional.
5. A possibilidade de formação de estruturas de reprodução de longo prazo no organismo parental.	Biologia floral, polinização e dispersão da espécie	A soja cultivada não apresenta características com aspectos de planta daninha, como por exemplo, a dormência, que permitiria que plantas espontâneas de soja pudessem ser mantidas no ambiente por anos consecutivos de cultivo. Mesmo na hipótese de se verificar o surgimento de plantas voluntárias, estas plantas não competiriam bem com a cultura sucessora, ou ainda com as plantas colonizadoras locais (OECD, 2000).
6. A frequência com que	Biologia floral,	A soja (<i>G. max</i>) é uma espécie que se reproduz por

ocorre o cruzamento do organismo parental do OGM, dentro da mesma espécie e com espécies sexualmente compatíveis, arrolando as espécies avaliadas, as técnicas utilizadas e os efeitos resultantes.	polinização e dispersão da espécie	autopolinização, sendo propagada comercialmente através de sementes. Tanto que a hibridização artificial deve ser utilizada para o processo de melhoramento genético. O estigma da flor de soja é receptivo aos pólenes por aproximadamente 24h antes da antese e permanece receptivo por mais 48h após a abertura da flor. As anteras amadurecem no botão e polinizam diretamente o estigma da mesma flor. Como resultado, a soja exibe uma alta porcentagem de autofecundação, sendo inferior a 1% a taxa de polinização cruzada (CAVINESS, 1966; BORÉM, 2000; SEDIYAMA et al., 1999). RAY et al. (2003) analisou a fecundação cruzada em condição de campo durante 2 anos de cultivo da soja e encontrou os valores médios variando entre 0,03% a 1,8%, inversamente proporcional às distâncias entre as plantas, as quais foram de 5,4m e 15cm, respectivamente. Já um trabalho envolvendo dispersão de pólen de soja GM no cerrado brasileiro relata taxa de 0,45% de polinização cruzada a 0,5m, chegando a 0,14% a 1,0m e atingindo ausência de polinização (detectável) a 6,5m (ABUD et al., 2003). Uma planta de soja pode produzir entre 70-120 vagens, onde cada vagem pode conter de 1 a 3 sementes (dependendo da cultivar, das condições ambientais, ataque de pragas, etc.) o que pode representar um grande produção de sementes por planta. No entanto, o transporte do material de propagação (vagens ou sementes) mediado por animais é dificultado uma vez que tais estruturas não apresentam características morfológicas que facilitam esta movimentação (OECD, 2000), e, portanto, sua dispersão.
7. Os efeitos resultantes da transferência horizontal para a microbiota do solo, caso ocorra.		Num estudo realizado em casa de vegetação com o objetivo de comparar as características reprodutivas entre a soja A2704-12 e sua isolinha NM, FREYSSINET (2002) avaliou a morfologia floral, viabilidade e germinação dos pólenes para as duas linhagens. Os resultados encontrados permitiram concluir que não existe nenhuma variação significativa na biologia reprodutiva da soja GM em comparação à linhagem convencional.
8. Os impactos negativos e positivos aos organismos alvo e não alvo que poderão ocorrer com a liberação do OGM, arrolando as espécies avaliadas, as razões da escolha e as técnicas utilizadas para demonstrar os impactos.	Efeitos Ecológicos Secundários Sobre organismos não alvo e não aparentados	O herbicida Glufosinato de amônio e a enzima PAT são os componentes a serem inseridos nas lavouras com o Evento A2704-12. Assim, a discussão sobre efeitos ecológicos deve ser dada pelas características intrínsecas a tais compostos (herbicida, proteína). <i>Análise do herbicida</i> A segurança do herbicida sobre o aspecto ambiental, saúde humana e animal é objeto de avaliação para obtenção do Registro junto ao Ministério da Agricultura, Pecuária e do Abastecimento (MAPA) e se dá sob processo devidamente regulamentado. De fato, o produto já é registrado no Brasil sob a marca comercial Finale®, tendo assim demonstrada sua qualidade, utilidade e segurança. O glufosinato de amônio é um herbicida do grupo dos aminoácidos, pós-emergente de ação de contato, não seletivo, sem efeito residual no solo, que atua depois de ser absorvido pelas folhas. Não foi comprovada nenhuma ação através das raízes das plantas e não causa danos às sementes em germinação e nem danos às culturas subsequentes. A translocação do glufosinato (e seus respectivos metabólitos) na planta é muito limitada, sendo preferencial na parte aérea e pouco transportado para as

		partes mais baixas (OECD, 2002). O princípio ativo glufosinato de amônio é muito semelhante ao ácido aminoglutâmico encontrado na natureza. De fato, o GA é o produto sintético equivalente à fosfinotricina. Em qualquer substrato vivo, através da degradação bacteriana o GA é rapidamente metabolizado para fosfato, dióxido de carbono, nitrogênio e água (RODRIGUES & ALMEIDA, 1995). Todos estes compostos estão presentes naturalmente no solo. As partículas de argila retêm tanto o GA como seus metabólitos, imobilizando-os. Assim, a rápida biodegradação e a imobilidade evitam a contaminação dos lençóis freáticos. A meia-vida do produto no solo ou água é extremamente curta e situa-se entre 7 e 20 dias, dependendo da temperatura e condições aeróbicas. O glufosinato é completamente biodegradável tanto na água como no solo. Abaixo estão descritos alguns dados de importância ambiental que merecem ser destacados como a degradabilidade, seletividade e toxicidade deste produto. i) Degradabilidade: meia vida no solo entre 7 e 10 dias, gerando fosfatos, CO₂, nitrogênio e água; meia vida de 20 dias na água esterilizada. Classificado como <i>biodegradável</i>. ii) Espectro de ação: o composto GA é um produto de espectro de ação total sobre as plantas, não apresentando seletividade. Também é reconhecido como um grupo químico com a mais alta segurança contra a geração de resistência pelas plantas, o que o torna uma ferramenta importante no manejo de plantas daninhas resistentes. iii) Toxicidade: Classe III (medianamente tóxico, faixa azul), de acordo com a Legislação Brasileira, neutro para pássaros, insetos, minhocas, peixes abelhas, entre outros; não mutagênico, não carcinogênico • Toxicidade aguda: DL50 aguda oral ratos macho = 2000 mg/Kg fêmea = 1620 mg/kg DL50 aguda dérmica ratos macho > 4000 mg/kg fêmea > 4000 mg/kg • Irritação da pele e dos olhos: Testado na pele e mucosa de coelhos = não mostrou ser irritante • Toxicidade por via inalatória CL50 para ratos machos e fêmeas > 621 mg/m³ de ar • Toxicidade para peixes Carpa (<i>Cyprinus carpio</i>) CL50 > 1000 mg/L água (25°C/96h) • Toxicidade para abelhas: DL50 > 100 mg/abelha (não tóxico) • Toxicidade para aves: <i>Coturnix c. japonica</i> DL50 > 2000 mg/kg • Toxicidade para minhocas CL50 > 1000 mg/kg de substrato (à 200°C) <i>Análise da proteína</i> As informações existentes sobre a proteína PAT indicam que este componente não trará efeitos sobre os organismos
--	--	--

		não alvos. Esta molécula é amplamente encontrada na natureza, uma vez que bactérias do gênero <i>Streptomyces</i>, que expressam tal proteína, são comumente encontradas nos solos, indicando que vários organismos já estão em contato com a proteína PAT mesmo em situações onde não há o cultivo de VGM com a tecnologia LibertyLink. A proteína PAT pertence à classe de catalisadores biológicos comuns, presentes em microrganismos, plantas e animais. Vários estudos foram realizados no sentido de demonstrar sua segurança para a saúde humana e animal (outros detalhes foram abordados nos itens 8.3, 8.4 e 8.5). Os dados gerados em ensaios de campo no Brasil e no exterior indicam que não existem efeitos perigosos ou deletérios potenciais sobre organismos não alvos em decorrência da liberação em larga escala de variedades de soja derivadas do Evento A2704-12, comparado ao cultivo da soja convencional.
9. As modificações da capacidade da planta em adicionar ou remover substâncias do solo, em decorrência da introdução de novas características, descrevendo possíveis alterações físicas e químicas no solo e contaminação dos corpos d'água adjacentes resultantes das interações com o OGM, comparativamente aos sistemas convencionais.		O herbicida Glufosinato de amônio e a enzima PAT são os componentes a serem inseridos nas lavouras com o Evento A2704-12. Assim, a discussão sobre efeitos ecológicos deve ser dada pelas características intrínsecas a tais compostos (herbicida, proteína). (OBS.: A informação solicitada se refere apenas a “capacidade da planta”, não fazendo referência ao herbicida. <i>Análise da proteína</i> As informações existentes sobre a proteína PAT indicam que este componente não trará efeitos sobre os organismos não alvos. Esta molécula é amplamente encontrada na natureza, uma vez que bactérias do gênero <i>Streptomyces</i>, que expressam tal proteína, são comumente encontradas nos solos, indicando que vários organismos já estão em contato com a proteína PAT mesmo em situações onde não há o cultivo de VGM com a tecnologia LibertyLink. A proteína PAT pertence à classe de catalisadores biológicos comuns, presentes em microrganismos, plantas e animais. Vários estudos foram realizados no sentido de demonstrar sua segurança para a saúde humana e animal (outros detalhes foram abordados nos itens 8.3, 8.4 e 8.5). Os dados gerados em ensaios de campo no Brasil e no exterior indicam que não existem efeitos perigosos ou deletérios potenciais sobre organismos não alvos em decorrência da liberação em larga escala de variedades de soja derivadas do Evento A2704-12, comparado ao cultivo da soja convencional.
10. As possíveis modificações da biodegradabilidade da planta GM, comparativamente ao genótipo parental.		
11. A possível resistência a agentes químicos conferida pela característica introduzida.		
12. O histórico de uso do OGM e os países onde já foram autorizadas ou		

recusadas a sua comercialização e plantio apresentando, neste caso, dados de monitoramento ou de estudos pós-liberação comercial, se houver.		
13. As alterações na capacidade de sobrevivência do OGM em ambientes distintos daqueles ocupados pelo parental, provocadas pelas novas características introduzidas.		

Fonte: Relatórios de Biossegurança, referenciado nos anexos III e IV da RN 05/2008.

Quadro 4 – SOJA LIBERTLINK® EVENTO A2704-12 - Outras informações

DESCRIÇÃO	RESULTADO APRESENTADO
1. UTILIDADE LibertyLink® representa a introdução de um sistema alternativo de controle de plantas daninhas que dá a opção de utilizar um herbicida biodegradável e, assim, de forma comparada, trazer benefícios ao agroecossistema.	A soja Evento A2704-12 é o elemento central da tecnologia LibertyLink® cujo atributo da inserção do gene <i>pat</i> é permitir o uso seletivo do herbicida à base de glufosinato de amônio. Desta forma, o VGM diferencia-se da soja convencional exclusivamente devido esta característica de seletividade adicional a este herbicida. A tecnologia objetiva assim o controle pós-emergente das plantas invasoras e com amplo espectro de ação, através da aplicação do herbicida somente onde e quando for necessário o controle. O sistema LibertyLink® introduz uma alternativa opcional, uma vez que os agricultores já utilizam outros herbicidas no manejo de plantas daninhas na cultura da soja. As recomendações de boas práticas agrícolas visando à utilização racional e economicamente viável dos recursos disponíveis continuam sendo válidas, independente do sistema de manejo de controle de plantas daninhas adotado. As práticas de rotação de culturas, rotação de defensivos, utilização de diferentes tecnologias, entre outros, podem ser usadas normalmente, sob assistência técnica competente, permitindo ao usuário a escolha da opção que melhor responda às suas necessidades. Adicionalmente, a tecnologia LibertyLink pode ser mais uma alternativa, além das estratégias recomendadas pelos técnicos e extensionistas, para o manejo de plantas daninhas resistentes, principalmente por introduzir uma seletividade a um produto com modo de ação diferenciado dos produtos amplamente utilizados nesta cultura. As características intrínsecas ao Evento A2704-12, explicitadas neste documento, denotam sua segurança ao meio ambiente e à saúde humana e animal. Tal segurança sustentaria o deferimento para o livre uso com vistas ao registro, cultivo, importação, exportação, uso industrial e consumo dos produtos e subprodutos obtidos a partir de cultivares derivadas do Evento A2704-12 no território brasileiro, respeitadas as demais legislações aplicáveis ao objeto desta solicitação.
2. Aspectos de planta daninha	Nos ensaios realizados no Brasil, não se observou nenhum caractere que pudesse conferir vantagem seletiva à soja GM ou comportamento atípico à espécie. No monitoramento pós-colheita nas áreas experimentais foram observadas poucas plantas remanescentes de soja, no entanto, sendo facilmente eliminadas. A soja LibertyLink quando pulverizada com herbicida a base de <i>glifosato</i> apresentou susceptibilidade a este ingrediente ativo, comprovando a especificidade do gene <i>pat</i> para a seletividade ao Glufosinato de amônio. Isso permite afirmar ainda que eventuais plantas espontâneas continuem

	sendo eficientemente controladas por um herbicida de uso corrente no manejo pré-plantio da cultura. As cultivares de soja não apresentam características comumente associadas às plantas daninhas, como dormência das sementes, persistência no solo em bancos de sementes, germinação sob condições ambientais adversas, rápido crescimento vegetativo, ciclo diferenciado, produção de grande quantidade de sementes, alta capacidade de dispersão das sementes e a longas distâncias (KEELER, 1989). Os estudos de campo realizados em diferentes safras e localidades, demonstraram que a modificação genética através da inserção do gene <i>pat</i> no Evento A2704-12, mantém as mesmas características da linhagem parental, com exceção do atributo que permite o uso seletivo do Glufosinato de amônio. Num estudo envolvendo quatro diferentes culturas (canola, batata, milho e beterraba), com diferentes características adicionais (tolerância a herbicida ou insetos), cultivadas em condições de campo (12 diferentes locais) e monitoradas durante 10 anos, os pesquisadores não encontraram variações significativas entre as variedades geneticamente modificadas e suas parentais convencionais, em relação às características de invasividade ou persistência no ambiente (CRAWLEY et al., 2001). Segundo DALE et al (2002), as evidências científicas atuais indicam que, na ausência da aplicação do herbicida, as plantas geneticamente modificadas para tolerância ao mesmo, apresentam a mesma capacidade de invasividade nos campos agrícolas ou nos habitats naturais quanto seus parentais convencionais.
3. Potencial de Cruzamento	A soja cultivada (<i>Glycine max</i>) cruza naturalmente com a espécie silvestre <i>G. soja</i>, porém, esta só ocorre naturalmente na China, Coréia, Japão Taiwan e Rússia e não é encontrada no meio ambiente do Brasil. Dessa forma, a probabilidade de transferência da característica de seletividade ao glufosinato (introgressão do gene <i>pat</i>) para seus parentes ou para outras espécies por fluxo gênico, é extremamente improvável de acontecer (BOREM, 2000; SEDIYAMA et al., 1999).
4. Adaptação e potencial danoso das progênes	Conforme os dados levantados em condições de cultivo a campo e descritos anteriormente, foi demonstrado que a inserção do gene <i>pat</i> não apresenta potencialidade para alterar o comportamento ambiental das plantas geneticamente modificadas. O novo atributo que permite o uso seletivo de um herbicida de amplo espectro em pós-emergência, não insere qualquer vantagem competitiva ou adaptativa ao indivíduo, mesmo em situações de estresses, como infestação de patógenos ou competição com plantas daninhas. O fenótipo diferenciado das plantas que expressam o gene <i>pat</i> só é percebida nas condições de manejo de invasoras onde se utiliza o herbicida Glufosinato de amônio, onde apenas as plantas daninhas sofrem as injúrias causadas pelo produto.
5. Potencial de resistência ao herbicida	Outro efeito ecológico que poderia ser aventado como consequência do uso do sistema LibertyLink®, seria o surgimento e evolução de populações de plantas daninhas resistentes ao herbicida, demandando uma maior utilização destes produtos para seu controle. Um biótipo de planta daninha desenvolve resistência em resposta à pressão de seleção de um herbicida ou de uma classe de herbicidas. Esta seleção ocorre quando um pequeno número de plantas apresenta uma variabilidade genética que permite sua sobrevivência a um herbicida em particular. Normalmente um biótipo resistente passa a ser notado em uma área quando ele representa cerca de 30% da população. A utilização de herbicidas que são altamente efetivos no controle de uma planta daninha específica induz uma grande pressão de seleção quando comparado com uma prática de controle marginal. Assim, a aplicação de um mesmo produto, que apresente 80% de eficácia de controle da planta susceptível, vai selecionando os indivíduos resistentes e aumentando a sua frequência. Existem alguns grupos de herbicidas que, em função do seu modo de ação, favorecem a uma maior incidência de plantas resistentes (Tabela

	14). Esse é o caso dos herbicidas que atuam na inibição da enzima acetolactato sintase (ALS, responsável pela síntese de vários aminoácidos), da fotossíntese (especificamente na cadeia de elétrons do fotossistema II) e da enzima AcetilCoA carboxilase (ACCase) Não há nos bancos de dados especializados referências sobre a ocorrência de populações de plantas que vieram a desenvolver biótipos resistentes ao GA. Tentativas controladas em laboratório foram feitas visando à geração de plantas resistentes ao GA que, no entanto, resultaram frustradas. Algumas células de alfafa cultivadas <i>in vitro</i> mostraram ser tolerante ao herbicida (DONN et al., 1984), mas sua regeneração não foi possível. Isso indica que as alterações metabólicas responsáveis pela tolerância ao GA foram deletérias para o próprio indivíduo. Mesmo na ausência de constatação de plantas daninhas resistentes, as boas práticas agrícolas recomendam algumas ações para o melhor manejo das plantas daninhas, retardando ou até evitando o surgimento das plantas resistentes (CHRISTOFFOLETI, 2001): □ Utilizar herbicidas de diferentes mecanismos de ação, tanto no mesmo ano como entre anos, tendo sempre o histórico da área a ser trabalhada; □ Realizar sempre rotações de herbicidas e de culturas; □ Evitar o uso de produtos com resistência já comprovada, em especial em aplicações isoladas; □ Fazer sempre o monitoramento da área, deixando uma pequena área sem aplicar herbicidas para se comparar à evolução das espécies, dominância, densidade e outros aspectos da sociologia vegetal ou sinecologia. Embora o Sistema LibertyLink tenha uma segurança maior neste aspecto, os extensionistas podem considerar os mesmos cuidados para sua preservação tecnológica.
--	--

Fonte: Relatórios de Biossegurança, referenciado nos anexos III e IV da RN 05/2008.

4.3 Evento 2 - MILHO HERCULEX I (Evento TC 1507)

Quadro 5 – MILHO HERCULEX I EVENTO TC 1507 - Avaliação de risco à saúde humana e animal (ANEXO III)

INFORMAÇÃO DESEJADA	DESCRIÇÃO	RESULTADO APRESENTADO
1. O histórico de uso na alimentação, no Brasil e em outros países do organismo parental ou doador, indicando o nível de consumo, o processamento anterior ao consumo e as espécies animais que se alimentam destes organismos;	Modificações de características do organismo não transgênico que constituam perigo ou risco para a saúde	O milho é cultivado de forma extensa e tem antecedentes de uso seguro como alimento humano e animal. O milho não é considerado prejudicial para seres humanos, animais domésticos ou fauna silvestre. A exceção das novas características que foram introduzidas, as quais incluem a resistência a certos lepidópteros-praga conferida pelo gene <i>Cry1F</i> e tolerância ao herbicida glufosinato de amônio conferido pelo gene <i>pat</i> , tem sido comprovado que a linhagem de milho <i>Bt Cry1F 1507</i> é substancialmente equivalente a outras linhagens de milho encontradas comercialmente (Seção C.2.3).
2. Possíveis efeitos na cadeia alimentar humana e animal pela ingestão de OGM e seus	Modificações de características do organismo não	Não foi modificada nenhuma outra característica do organismo original que possa ser perigosa ou que represente um risco para a saúde. Não se

derivados;	transgênico que constituam perigo ou risco para a saúde	observou efeitos adversos da linhagem de milho <i>Bt Cry1F 1507</i> na saúde humana e no meio ambiente.
3. As diferenças de composição química e nutricional entre o alimento oriundo do vegetal geneticamente modificado e do vegetal não modificado, <i>in natura</i> ou após processamento e a existência de equivalência substancial entre o OGM e seu organismo parental;	Consumidores finais do Produto	A modificação genética da linhagem de milho <i>Bt Cry1F 1507</i> não altera as condições de processamento utilizadas para o milho comum, as quais são amplamente conhecidas. A avaliação de risco apresentada nesta solicitação mostra dados adicionais demonstrando que não são necessárias condições específicas para o uso e manejo da linhagem de milho <i>Bt Cry1F 1507</i> . Os produtos derivados da linhagem TC 1507 são tratados como qualquer outro produto de milho comercial. A análise de composição do grão e de ração confirma que a linhagem de <i>Bt Cry1F1507</i> é substancialmente equivalente ao milho não modificado geneticamente e por conseguinte, de valor nutritivo comparável (verificar a Seção C.2.3; Stauffer e Zeph, 2000).
4. As alterações relativas ao desempenho do animal, quando alimentado com organismos geneticamente modificados ou qualquer de suas partes, <i>in natura</i> ou após processamento, fornecendo, inclusive, os resultados da avaliação da nutrição em animais experimentais por duas gerações, indicando as espécies utilizadas nos testes, duração dos experimentos, variações fisiológicas e morfológicas observadas em relação aos grupos-controle e alteração da qualidade nutricional, se houver;		Realizou-se um estudo de alimentação de frangos com grão da linhagem de milho <i>Bt Cry1F 1507</i> e de um híbrido testemunha não modificado geneticamente de perfil genético comparável (Zeph, 2000). Comparou-se a porcentagem de mortalidade, o aumento de peso corporal e a conversão alimentar de frangos alimentados com dieta que continha grão derivado da linhagem de milho <i>Bt Cry1F 1507</i> , com a de frangos alimentados com dieta padrão que continha milho amarelo comum. Não se observou diferenças estatisticamente significativas no percentual de mortalidade, aumento de peso corporal ou conversão alimentar entre os frangos alimentados com a dieta que continha o grão da linhagem de milho <i>Bt Cry1F 1507</i> e aqueles alimentados com a dieta que continha o grão dos híbridos convencionais.
5. A estabilidade à digestão e ao processamento industrial da proteína especificada pelo transgene com base nas propriedades físico-químicas;		Informação não localizada
6. Os possíveis efeitos deletérios do OGM em animais prenhes e seu potencial teratogênico;		Informação não localizada
7. As conclusões de análises imunológicas e histológicas de tecidos relevantes, especialmente do trato digestivo;		Informação não localizada
8. A capacidade do OGM de produzir toxinas ou		Toxicidade do OGM O milho e seus derivados não são considerados

metabólitos que causem efeitos adversos ao consumidor, animal ou humano, relatando as evidências experimentais;		tóxicos. A modificação genética da linhagem de milho <i>Bt</i> Cry1F 1507 resulta na expressão de proteínas Cry1F e PAT. A proteína Cry1F apresenta toxicidade específica contra certos insetos lepidópteros-praga (organismos alvo) mas, não existem evidências que as proteínas Cry geradas a partir do <i>Bacillus thuringiensis</i> tenham efeitos nocivos na saúde de seres humanos e animais (EPA, 1995 a EPA, 1996a).
9. As avaliações toxicológicas e farmacológicas realizadas em animais experimentais, descrevendo os resultados;		A toxicidade potencial para seres humanos e animais da proteína Cry1F foi examinada em um estudo toxicológico oral agudo no qual se avaliou o potencial de toxicidade aguda em ratos (Kuhn, 1998) da delta-endotoxina Cry1F do <i>Bacillus thuringiensis</i> var. <i>aizawai</i>. A dose mais elevada que foi submetido a ensaio foi de 5050 mg/Kg PV, ao ajustar a pureza do material de ensaio (11.4%), a dose foi de 576 mg de proteína Cry1F/Kg de peso corporal. No curso do estudo, foram realizadas observações sobre mortalidade, sintomas de patologia clínica e de comportamento, como também foram tomados os pesos corporais, e ao conduzir o estudo foram realizadas necropsias totais. Não se observou mortalidade no curso do estudo. Durante o estudo não foram apresentados sinais clínicos adversos nem foram observados resultados adversos nas necropsias. A variação de dose utilizado neste estudo não provocou mortalidade entre os indivíduos do ensaio, portanto não se pôde determinar a DL50 da proteína Cry1F. Em outro estudo de toxicidade oral aguda, foram alimentados ratos com 6000mg/Kg de material de ensaio que continha aproximadamente 500 mg de proteína PAT/Kg PV (Brooks, 2000). Não se produziu observações clínicas relacionadas com o tratamento. Todos os ratos, 5 machos e 5 fêmeas, aumentaram de peso durante o período de observação de duas semanas e nenhum dos animais em estudo apresentaram lesões patológicas. Nas condições do estudo e devido a ausência de qualquer toxicidade observável, não se pode determinar a DL50 da proteína PAT. A segurança em termos de toxicidade da proteína PAT foi determinada em detalhe durante a avaliação do milho tolerante ao glufosinato de amônio (EPA, 1995b; EPA, 1997; CFIA, 1998; SCP, 1998; OECD, 1999). O gene <i>pat</i> foi obtido originalmente da cepa Tü494 da bactéria <i>Streptomyces viridochromogenes</i> a qual não possui potencial tóxico ou patogênico conhecido. A proteína PAT é enzimaticamente ativa, mas tem uma alta especificidade para um substrato que não existe nem na planta de milho nem nas dietas animais e humanas, onde possa reagir. Foi realizado um estudo de alimentação de frangos mediante a incorporação às dietas de grão de linhagem de milho <i>Bt</i> Cry1F 1507 e grão controle não transgênico de germoplasma comparável

		(Zeph, 2000). Analisou-se a mortalidade, o aumento de peso corporal e a conversão alimentar de frangos alimentados com a dieta que continha o grão derivado da linhagem de milho <i>Bt Cry1F</i> 1507 e a de frangos alimentados com uma dieta padrão que continha milho comum. Não se observou diferença estatística significativa na mortalidade, aumento de peso corporal ou conversão alimentar entre os frangos alimentados com a dieta que continha o grão da linhagem de milho <i>Bt Cry1F</i> 1507 e aqueles da dieta controle.
10. A similaridade dos produtos de expressão do OGM com alérgenos conhecidos, relatando possíveis reações alérgicas identificadas após ingestão do OGM nas avaliações em animais experimentais, descrevendo os resultados.		Alergenicidade do OGM Ao avaliar o potencial alergênico, o fator mais importante a considerar é a origem biológica do gene introduzido se o mesmo expressa produto alergênico (FDA, 1992). Nem <i>Bacillus thuringiensis</i> (origem do gene <i>cry1F</i>) nem <i>Streptomyces viridochromogenes</i> (origem do gene <i>pat</i>) apresentam antecedentes como fatores desencadeantes de alergias. Ambos organismos doadores são bactérias comuns do solo. Em mais de 30 anos de uso comercial, não foram apresentados informações concretas de alergenidade do <i>B. thuringiensis</i>, incluindo alergias ocupacionais relacionadas com a fabricação de produtos que contém <i>B. thuringiensis</i> (EPA, 1995a). O perfil bioquímico das proteínas <i>Cry1F</i> e <i>PAT</i> proporcionam uma base para a avaliação alergênica ao compará-las com alérgenos de proteínas conhecidas. A comparação da sequência de aminoácidos de uma proteína introduzida com as sequências de aminoácidos de alérgenos conhecidos pode resultar em um indicador útil de potencial alergênico (FAO/WHO, 2000). Meyer (1999) fez uma busca, utilizando o programa de computação de análise de sequências do Wisconsin Genetics Computer Group (GCG), pesquisando <i>allergenic</i> como palavra-chave para efetuar sua busca nas bases de dados de DNA padrão e de sequências de proteínas. Uma homologia significativa é aquela que registra uma identidade de sequência de 8 ou mais aminoácidos contíguos. A comparação das 15 sequências de bases de dados mais homólogas confirmou que a proteína <i>Cry1F</i> não compartilha uma homologia significativa de sequência de aminoácidos com proteínas alergênicas conhecidas. De maneira similar, também foram comparadas sequências de aminoácidos da proteína <i>PAT</i> com alérgenos de proteínas conhecidas (Meyer, 1999). Os resultados demonstram que a proteína <i>PAT</i> não compartilha homologia significativa de aminoácidos, com proteínas alérgicas conhecidas. A proteína <i>PAT</i> já havia sido objeto de avaliações de segurança prévia de plantas geneticamente modificadas (EPA, 1995b; EPA, 1997; CFIA, 1998; SCP, 1998; OECD, 1999). Os alérgenos das proteínas de alimentos são geralmente estáveis na digestão péptica e triptica,

		e nas condições de acidez do sistema digestivo humano, de modo que podem chegar a passar através da mucosa intestinal para gerar uma resposta alergênica. Tanto a proteína Cry1F como a proteína PAT são facilmente degradáveis no fluido digestivo simulado, minimizando qualquer potencial destas proteínas serem absorvidas pela mucosa intestinal ao serem consumidas. Ao fim de um minuto a proteína Cry1F fica quase completamente proteolizada em condições gástricas simuladas, a uma reação molar de 100:1 (Cry1F:pepsina) (Evans, 1998). A técnica de detecção de imuno-blot (imuno-eleto-transferência) também demonstrou que a Cry1F não se encontra glicosilada. Por outro lado, a proteína Cry1F perde - 87 - imunoreatividade depois de ser processada pelo calor e não possui antecedentes de uso prejudicial em pesticidas microbianos. A proteína PAT foi degradada a níveis não detectáveis dentro dos 5 segundos posteriores a introdução de um fluido gástrico simulado que continha pepsina (Glatt, 1999; OECD, 1999). Portanto, os genes <i>cry1F</i> e <i>pat</i> introduzidos na linhagem de milho <i>Bt</i> Cry1F 1507 não codificam alérgenos conhecidos e tanto a proteína Cry1F como a proteína PAT não compartilham sequências imunologicamente significativas de aminoácidos com alérgenos conhecidos. Estes resultados, junto com a rápida ruptura destas proteínas em condições digestivas, confirmam que as proteínas Cry1F e PAT não devem apresentar nenhum risco alergênico significativo.
--	--	--

Fonte: Relatórios de Biossegurança, referenciado nos anexos III e IV da RN 05/2008.

Quadro 6 – MILHO HERCULEX I EVENTO TC 1507 - ANÁLISE DE RISCO AO MEIO AMBIENTE - Plantas (ANEXO IV)

INFORMAÇÃO DESEJADA	DESCRIÇÃO	RESULTADO APRESENTADO
1. A área de ocorrência natural do organismo parental do OGM, seus ancestrais e parentes silvestres – centros de origem e de diversidade genética – e espécies ancestrais ou parentes silvestres, existentes em algum ecossistema brasileiro do mesmo gênero da espécie parental não-modificada.	Distribuição geográfica e habitat natural	O milho é uma gramínea fortemente domesticada (<i>Zea mays</i> ssp. <i>mays</i>), originária da região tropical do México e Guatemala e espalhou-se pela América onde vem sendo cultivado por milhares de anos (CFIA, 1994). O cultivo de milho e o processamento de seus produtos alimentícios estão estreitamente ligados ao surgimento de civilizações pré-colombianas mesoamericanas. Dada a sua adaptabilidade e produtividade, o milho se estendeu rapidamente pelo mundo depois que os espanhóis e outros europeus levaram a planta da América nos séculos XV e XVI. Na atualidade, o milho é produzido na maioria dos países do mundo e é o terceiro vegetal mais semeado, depois do trigo e arroz. A maior produção de milho se registra nos Estados Unidos, República Popular da China e Brasil, que em conjunto em 2004 representaram 68% da produção anual mundial que equivale a 479,2 milhões de toneladas (www.faostat.gov).

		O milho se adaptou aos ambientes desérticos e lugares com alto nível de precipitações, a climas tropicais e temperados e a solos elevados até 4.000 metros acima do nível do mar (Salvador, 1997). O milho se cultiva sob uma ampla gama de condições climáticas devido a seus numerosos tipos divergentes, todavia, a sobrevivência e a reprodução do milho é limitada em baixas temperaturas (Shaw, 1988). Praticamente não se cultiva milho nas regiões cuja temperatura média em pleno verão seja menor que 19° C ou onde a temperatura média noturna desça abaixo dos 13° C. A maior parte do milho se produz em latitudes entre 30 e 35 graus, com relativamente pouco cultivo nas latitudes superiores aos 47 graus em qualquer parte do mundo. A maior parte da produção de milho se dá em zonas onde as isotermas mensais oscilam entre 21 e 27° C e a estação sem períodos frios dura entre 120 e 180 dias. As precipitações de 150mm em períodos de veranico durante a safra constituem o limite mais baixo para a produção de milho sem risco. Não existe um limite superior de precipitações para o cultivo de milho, se bem que o excesso de chuvas diminui o rendimento.
2. A história de cultivo e de uso do organismo parental em termos de segurança para o meio ambiente, para o consumo humano e animal, informando sobre a possibilidade de hibridação introgressiva com as espécies sexualmente compatíveis e sobre a possível vantagem seletiva do transgene.	Distribuição geográfica e habitat natural	O milho é uma gramínea fortemente domesticada (<i>Zea mays</i> ssp. <i>mays</i>), originária da região tropical do México e Guatemala e espalhou-se pela América onde vem sendo cultivado por milhares de anos (CFIA, 1994). O cultivo de milho e o processamento de seus produtos alimentícios estão estreitamente ligados ao surgimento de civilizações pré-colombianas mesoamericanas. Dada a sua adaptabilidade e produtividade, o milho se estendeu rapidamente pelo mundo depois que os espanhóis e outros europeus levaram a planta da América nos séculos XV e XVI. Na atualidade, o milho é produzido na maioria dos países do mundo e é o terceiro vegetal mais semeado, depois do trigo e arroz. A maior produção de milho se registra nos Estados Unidos, República Popular da China e Brasil, que em conjunto em 2004 representaram 68% da produção anual mundial que equivale a 479,2 milhões de toneladas (www.faostat.gov). O milho se adaptou aos ambientes desérticos e lugares com alto nível de precipitações, a clima tropicais e temperados e a solos elevados até 4.000 metros acima do nível do mar (Salvador, 1997). O milho se cultiva sob uma ampla gama de condições Relatório de Biossegurança do Milho Herculex I evento TC1507 - 34 - climáticas devido a seus numerosos tipos divergentes, todavia, a sobrevivência e a reprodução do milho é limitada em baixas temperaturas (Shaw, 1988). Praticamente não se cultiva milho nas regiões cuja temperatura média em pleno verão seja menor que 19° C ou onde a temperatura média noturna desça abaixo dos 13° C. A maior parte do milho se produz em latitudes entre 30 e 35 graus, com relativamente

		pouco cultivo nas latitudes superiores aos 47 graus em qualquer parte do mundo. A maior parte da produção de milho se dá em zonas onde as isoterms mensais oscilam entre 21 e 27° C e a estação sem períodos frios dura entre 120 e 180 dias. As precipitações de 150mm em períodos de veranico durante a safra constituem o limite mais baixo para a produção de milho sem risco. Não existe um limite superior de precipitações para o cultivo de milho, se bem que o excesso de chuvas diminui o rendimento.
3. Os possíveis efeitos em organismos indicadores relevantes (simbiontes, predadores, polinizadores, parasitas ou competidores do OGM) nos ecossistemas onde se pretende efetuar o seu cultivo, em comparação com o organismo parental do OGM em um sistema de produção convencional.	Usos novos ou adicionais	O lançamento comercial do milho transgênico com proteínas <i>Bt</i> oferece ao produtor uma ferramenta simples, eficiente, altamente efetiva e benigna do ponto de vista ambiental por controlar alguns insetos-praga mais severos do milho. As empresas Mycogen (Dow AgroSciences LLC) e Pioneer Hi-Bred Intl., Inc. (Pioneer) desenvolveram a linhagem de milho <i>Bt</i> Cry1F 1507, que contém o evento de transformação TC1507, no qual expressa a proteína Cry1F proveniente do <i>Bacillus thuringiensis</i> var. <i>aizawai</i>. A linhagem de milho <i>Bt</i> Cry1F 1507 apresenta um espectro mais amplo de atividade que os produtos de milho <i>Bt</i> disponíveis atualmente e representa uma excelente alternativa adicional entre as opções que os produtores possuem para o controle dos insetos que atacam o milho. A proteína Cry1F de controle de insetos tal como se expressa no evento TC1507, é altamente efetiva no controle da lagarta-do-cartucho (<i>Spodoptera frugiperda</i>) e da broca da cana-de-açúcar (<i>Diatraea saccharalis</i>), bem como de outras pragas comuns do milho nas principais regiões produtoras do Brasil. O gene <i>pat</i>, que codifica a enzima (PAT) fosfinotricina acetiltransferase, também se encontra presente na linhagem de milho <i>Bt</i> Cry1F 1507. A inclusão do gene <i>Pat</i> proporciona tolerância aos herbicidas à base de glufosinato de amônio. A proteína PAT não confere atividade esticida ainda que proporcione aos produtores uma ferramenta alternativa para o controle de ervas daninhas. A linhagem de milho <i>Bt</i> Cry1F 1507 pode ser utilizada pelo produtor como linhagem tolerante ao glufosinato de amônio. O glufosinato de amônio apresenta antecedentes de uso seguro como herbicida em milho e não se conhece efeitos ambientais adversos. A exceção do aumento na resistência aos danos causados por uma série de insetos lepidópteros-praga e a tolerância aos herbicidas com glufosinato de amônio, não existem diferenças nos requisitos para o cultivo ou para seu uso na elaboração de alimentos ou ração animal, entre a linhagem de milho <i>Bt</i> Cry1F 1507 e as variedades de milho convencional. O lançamento comercial de milho transgênico que expressa a proteína Cry1F oferecerá aos produtores do Brasil meios simples, acessíveis, eficazes e benignos do ponto de vista ambiental para controlar os lepidópteros-praga do milho tais como a lagarta-do-cartucho e a broca da cana-de-açúcar. Esses

		benefícios provocarão uma rápida adoção desta tecnologia por parte da comunidade agrícola como ocorreu nos EUA, Canadá e Argentina com tecnologia Bt com proteína Cry. Com tecnologia Cry1F países com EUA, Canadá e Argentina tem aprovação para cultivo do milho transgênico e aprovação para importação e consumo para alimentação humana e animal no Japão, Coreia, Taiwan, China, México, Filipinas, Austrália, Nova Zelândia, África do Sul, Colômbia e União Europeia.
4. A capacidade de dispersão das estruturas de propagação e reprodução do OGM além das áreas de cultivo e os mecanismos de sua dispersão no ar, na água e no solo, fornecendo informações sobre a viabilidade do pólen da planta e indicando os agentes polinizadores potenciais e sua distribuição geográfica no Brasil.	Reprodução e fatores que a afetam	O milho é uma planta com polinização feita sob a ação do vento. As anteras e os estilo-estigmas (barbas ou bonecas) separados estimulam o cruzamento natural entre as plantas de milho. Como é típico nas plantas cuja polinização se produz por ação do vento, uma quantidade em excesso de pólen de milho se produz para a fertilização de um óvulo na espiga (Kiesselbach, 1949). O movimento do vento nos campos de milho faz que o pólen das anteras caia nas barbas das mesmas plantas, cerca de 10% (autopolinização), ou das que estão próximas, cerca de 90% de polinização cruzada (Sprague e Dudley, 1988). O pólen do milho mede ao redor de 0,1mm de diâmetro e são os pólenes maiores que normalmente são disseminados pelo vento mesmo em baixas elevações. A dispersão do pólen de milho é influenciada pelo seu tamanho, comparativamente grande, e pela sua rápida taxa de sedimentação sendo que menos de 1% do pólen atinge 60 metros das bordas do campo (Raynor <i>et al.</i> , 1972). A sobrevivência do pólen depende em grande parte da temperatura e umidade relativa. O pólen de milho permanece viável por aproximadamente 30 minutos em condições ótimas de temperatura e umidade (CFIA, 1994).
5. A possibilidade de formação de estruturas de reprodução de longo prazo no organismo parental.	Estrutura para sobrevivência ou dormência	O milho é uma cultura anual não latente e as sementes constituem as únicas estruturas de sobrevivência. Não se registra regeneração natural do milho a partir de tecido vegetativo. A sobrevivência da semente de milho no meio ambiente depende da temperatura, umidade da semente, do genótipo, da proteção da palha e do estágio de desenvolvimento da planta. A semente de milho somente consegue sobreviver em condições climáticas favoráveis e com o auxílio do homem.
6. A frequência com que ocorre o cruzamento do organismo parental do OGM, dentro da mesma espécie e com espécies sexualmente compatíveis, arrolando as espécies avaliadas, as técnicas utilizadas e os efeitos resultantes.	Com espécies relaciona das Com outros organismos	Não há espécies cultivadas relacionadas com o milho ou espécies silvestres relacionadas que sejam sexualmente compatíveis (Seções B.1.5.1 e B.1.5.2). O milho cultivado no Brasil não se cruza com outros organismos, conforme visto anteriormente. v. resposta ao item 4.
7. Os efeitos resultantes da		

transferência horizontal para a microbiota do solo, caso ocorra.		
8. Os impactos negativos e positivos aos organismos alvo e não alvo que poderão ocorrer com a liberação do OGM, arrolando as espécies avaliadas, as razões da escolha e as técnicas utilizadas para demonstrar os impactos.	Interações com outros organismos do ambiente	É sabido que o milho interage com uma variedade de outros organismos no meio ambiente, inclusive insetos, aves e mamíferos. O milho é uma espécie polinizada pela ação do vento e não requer o auxílio de insetos para sua reprodução, porém, os insetos que se alimentam de pólen podem coletar o pólen de milho durante sua presença no campo durante o florescimento. Os insetos que se alimentam de minhocas e de resíduos do solo podem ocorrer no solo de áreas de produção de milho. Insetos predadores e parasitóides podem sobreviver à base de diversos insetos herbívoros que se alimentam da planta de milho e de ervas daninhas relacionadas. Várias aves e mamíferos consomem grão de milho e tecido vegetativo e podem estar presentes em áreas de produção. No agroecossistema do milho, também se encontram presentes uma grande variedade de microrganismos de solo. O milho é suscetível a uma gama de doenças fúngicas, bacterianas, virais e a insetos-praga. É possível, no mais, que possam conviver com ervas daninhas circundantes que habitam o campo de milho em busca de espaço e nutrientes.
9. As modificações da capacidade da planta em adicionar ou remover substâncias do solo, em decorrência da introdução de novas características, descrevendo possíveis alterações físicas e químicas no solo e contaminação dos corpos d'água adjacentes resultantes das interações com o OGM, comparativamente aos sistemas convencionais.		
10. As possíveis modificações da biodegradabilidade da planta GM, comparativamente ao genótipo parental.		
11. A possível resistência a agentes químicos conferida pela característica introduzida.		O gene <i>pat</i>, que codifica a enzima (PAT) fosfinotricina acetiltransferase, também se encontra presente na linhagem de milho <i>Bt</i> Cry1F 1507. A inclusão do gene <i>Pat</i> proporciona tolerância aos herbicidas à base de glufosinato de amônio. A proteína PAT não confere atividade pesticida ainda que proporcione aos produtores uma ferramenta alternativa para o controle de ervas daninhas. A linhagem de milho <i>Bt</i> Cry1F 1507 pode ser utilizada pelo produtor como linhagem tolerante ao glufosinato de amônio. O glufosinato de amônio apresenta antecedentes de uso seguro como herbicida em milho e não se conhece efeitos

		ambientais adversos.
12. O histórico de uso do OGM e os países onde já foram autorizadas ou recusadas a sua comercialização e plantio apresentando, neste caso, dados de monitoramento ou de estudos pós-liberação comercial, se houver.		O lançamento comercial de milho transgênico que expressa a proteína Cry1F oferecerá aos produtores do Brasil meios simples, acessíveis, eficazes e benignos do ponto de vista ambiental para controlar os lepidópteros-praga do milho tais como a lagarta-do-cartucho e a broca da cana-de-açúcar. Esses benefícios provocarão uma rápida adoção desta tecnologia por parte da comunidade agrícola como ocorreu nos EUA, Canadá e Argentina com tecnologia Bt com proteína Cry. Com tecnologia Cry1F países com EUA, Canadá e Argentina tem aprovação para cultivo do milho transgênico e aprovação para importação e consumo para alimentação humana e animal no Japão, Coreia, Taiwan, China, México, Filipinas, Austrália, Nova Zelândia, África do Sul, Colômbia e União Européia. Práticas agrícolas Durante os ciclos de cultivo de 1998 a 2000 no Brasil, de 1997 a 2000 na Argentina e de 1997 a 2001 nos EUA, e, mais recentemente no Brasil, em 2006, em experimentos da Pioneer Sementes e Dow Agrosiences Industrial Ltda., foram realizados ensaios experimentais comparativos a campo, com híbridos derivados da linhagem de milho Bt Cry1F 1507 e híbridos comuns como testemunhas, ao longo das principais regiões produtoras de milho. O resumo de dados das características agrônomicas extraídas destes ensaios se encontram na Seção B.6.1; Tabelas 11,12 e 13. Os resultados fundamentam a conclusão de que não existem diferenças agrônomicas entre os híbridos da linhagem de milho Bt Cry1F 1507 e os híbridos do controle não transgênicos. Desde 1997 a linhagem de milho TC1507 vem sendo avaliada em ensaios de campo em regiões produtoras de milho da Argentina, Chile, África do Sul, EUA e Europa. Nos EUA os pesquisadores realizaram ensaios monitorando visualmente características de doenças, como mancha por <i>Exserohilum turcicum</i>, mancha por <i>Bipolaris maydis</i>, ferrugem polysora por <i>Puccinia polysora</i>, cercosporiose por <i>Cercospora zea-maydis</i>, murcha bacteriana por <i>Erwinia stewartii</i>, carvão por <i>Ustilago zae</i> e resistência a pragas, como lagarta-do-cartucho por <i>Spodoptera frugiperda</i>, broca européia do milho por <i>Ostrinia nubilalis</i>, lagarta da espiga do milho por <i>Helicoverpa zea</i>, tripes por <i>Frankliniella sp.</i>, pulgões por <i>Aphis sp.</i>, bezourinho do milho por <i>Chaetocnema pulicaria</i> e ácaro vermelho entre outros, nos híbridos derivados da linhagem de milho Bt Cry1F 1507 e no correspondente não modificado geneticamente. Os ensaios feitos no Brasil (Tabela 11) para vários patógenos e na Argentina (Tabela 12), também mostraram controle das principais doenças do milho nos híbridos estudados. Entretanto, não se registrou

		diferenças entre as plantas derivadas do evento <i>Bt</i> Cry1F 1507 e as do correspondente não transgênico quanto à severidade dos sintomas das enfermidades e quanto aos danos causados por insetos não alvos.
13. As alterações na capacidade de sobrevivência do OGM em ambientes distintos daqueles ocupados pelo parental, provocadas pelas novas características introduzidas.		Sobrevivência no ambiente O milho é uma planta anual de baixa capacidade de dormência. A semente de milho pode sobreviver de uma estação de cultivo à outra, podendo germinar com êxito em condições de temperatura e umidade adequadas. Estas plantas denominadas voluntárias são identificadas e controladas facilmente por meios manuais, mecânicos ou químicos. A modificação genética da linhagem de milho <i>Bt</i> Cry1F 1507 resulta na expressão das proteínas Cry1F e PAT. A proteína Cry1F confere resistência a certos lepidópteros-praga, como por exemplo a lagarta-do-cartucho, a broca da cana-de-açúcar, a broca européia do milho, a lagarta rosca e a lagarta elasmô. As características de sobrevivência das plantas de milho no meio ambiente depende de uma completa interação de fatores externos biológicos e abióticos. Após aprovação para cultivo, plantas voluntárias podem ocorrer em condições de umidade e temperatura adequadas e serão facilmente eliminadas na fase de plântula por aplicação de herbicida específico ou por manejo com máquinas agrícolas. O milho não exibe tendência a proliferar como erva daninha e não é invasivo em ecossistemas naturais (CFIA, 1994). Algumas espécies de <i>Zea</i> são plantas silvestres que se desenvolvem com êxito na América Central, mas não apresentam tendências pronunciadas de proliferar como erva daninha. O evento TC1507 foi cultivado e monitorado cuidadosamente em relação a sua capacidade de proliferação como erva daninha e seu comportamento agrônomo em mais de oitenta localidades ao redor do mundo, incluindo Brasil, em pedidos de liberação aprovados pela CTNBio da Dow AgroSciences (01200.000200/2002-68, 01200.004778/2004-36 e 01200.002223/2004-50) e Pioneer Sementes (01200.004346/98-61, 01200.002924/99-14, 01200.000729/2000-09, 01200.004358/2000-26, 01200.000675/2001-54, 01200.002142/2001-15, 01200.003613/2001-02, 01200.006845/2001-12, 01200.002948/2005-29, 01200.002954/2005-86, 01200.006687/2005-16), Argentina, Estados Unidos, Chile, Itália, Brasil, França e África do Sul. Em todos os casos, as plantas da linhagem de milho <i>Bt</i> Cry1F 1507 registraram um comportamento similar ao esperado para o milho não transgênico, sem evidenciar o desenvolvimento de características morfológicas ou fenotípicas não previstas (Tabelas 12 e 13). Nos ensaios experimentais a campo feitos no Brasil pela Dow AgroSciences durante as safras de 2005/2006 foram

		medidos alguns parâmetros agrônômicos, com o fim de comparar a linhagem de milho <i>Bt Cry1F</i> 1507 com o material não modificado geneticamente, de base genética similar (Tabela 11). Os resultados obtidos foram comparáveis a aqueles obtidos na Argentina (Tabela 12) e nos Estados Unidos (Tabela 13) e demonstram que a modificação genética não afeta o fenótipo geral da planta e o comportamento da mesma no campo. A análise de características que não foram afetadas pela introdução da resistência aos insetos ou a tolerância ao herbicida, tais como altura da planta, altura da espiga, outras características agrônômicas e resistência a doenças, revelou que a linhagem de milho <i>Bt Cry1F</i> 1507 e o controle não transgênico correspondente exibiram resultados comparáveis.
--	--	--

Fonte: Relatórios de Biossegurança, referenciado nos anexos III e IV da RN 05/2008.

4.4 Feijão EMBRAPA 5.1 (Evento BEM.PV051)

Quadro 7 – FEIJÃO EMBRAPA 5.1 (EMB.PV051) - Avaliação de risco à saúde humana e animal (ANEXO III)

INFORMAÇÃO DESEJADA	DESCRIÇÃO	RESULTADO APRESENTADO
1. O histórico de uso na alimentação, no Brasil e em outros países do organismo parental ou doador, indicando o nível de consumo, o processamento anterior ao consumo e as espécies animais que se alimentam destes organismos;		O organismo parental <i>Phaseolus Vulgaris</i> – Por pelo menos 8000 anos, o feijão comum (<i>P. vulgaris</i>) tem evoluído de uma vinha selvagem nas regiões da América Central e Andes para uma importante leguminosa produzida e consumida em várias partes do globo (Gepts & Debouk, 1991, Gepts et al., 2008). Dentre outras necessidades alimentares, a alta concentração de proteína, as generosas quantidades de fibra e a presença de carboidratos complexos presentes no feijão comum o fazem ser considerados por nutricionistas como alimento “quase perfeito” (Centro Internacional de Agricultura Tropical, 2010). Além disso, estão amplamente documentados na literatura os benefícios para a saúde associados ao consumo de feijões, como redução do risco de câncer, redução de doenças cardiovasculares e influência no controle da taxa de glicose no sangue (Geil & Anderson, 1994; Hangen & Bennink, 2002; Kokubo et al., 2007; Winham et al., 2008). O Feijão comum é a leguminosa mais consumida no Brasil, sendo considerado o ingrediente-símbolo da gastronomia brasileira. O feijão preto é mais popular no Rio Grande do Sul, Santa Catarina, sul e leste do Paraná, Rio de Janeiro, sudeste de Minas Gerais e sul do Espírito Santo. O feijão tipo carioca é aceito em praticamente todo o Brasil, 53% da área cultivada é semeada com esse tipo grão. O feijão mulatinho é mais aceito na Região Nordeste também chamado de Chita Fina e Bagajó. Feijões roxo e rosinha são mais populares nos Estados de Minas Gerais e Goiás. O feijão branco é importado. Na alimentação dos brasileiros, o feijão é a principal fonte de proteína, seguindo, em importância, pela carne bovina e pelo arroz. Apenas esses três alimentos básicos contribuem com 70% da ingestão proteica, além de ser uma cultura de grande expressão

		socioeconômica no Brasil (Machado et al., 2008). A importância alimentar do feijão deve-se, especialmente, ao menor custo da sua proteína em relação aos produtos de origem animal (Mesquita <i>et al.</i>, 2007). Dentre os componentes do feijão, destacam-se principalmente os compostos fenólicos, substâncias antioxidantes vinculadas a um menor risco no desenvolvimento de alguns tipos de câncer e a menor incidência de doenças degenerativas (Machado et al., 2008); a isoforma 1 do inibidor da alfa-amilase, que apresenta potencial efeito no combate à obesidade e no tratamento adjuvante do diabetes (Obiro et al., 2008); e as fibras solúveis que, depois de ingeridas, transformam-se em gel, permanecendo mais tempo no estômago, o que acarreta uma maior sensação de saciedade. Esse “gel” atrai as moléculas de gordura e de açúcar, que são eliminados pelas fezes, ajudando assim, a reduzir os níveis de colesterol e glicemia do sangue. O consumo em quantidades médias a alta de feijão está sendo associado à diminuição de riscos para outras doenças como diabetes, diferenças cardiovasculares e até mesmo neoplasia. Acredita-se que esse efeito básico do consumo do feijão; e devido à presença de metabólitos secundários nessa leguminosa, os fitos químicos, principalmente os compostos fenólicos e os flavonóides. Este alimento apresenta, porém, um problema: suas proteínas têm valor nutricional pouco inferior ao apresentado pelas carnes, o que é decorrente do teor e biodisponibilidade reduzidos de aminoácidos sulfurados (Evans & Bauer, 1978; Antunes & Sgarbieri, 1980; Fukuda et al., 1982) principais aminoácidos que participam da síntese proteica (Geraldo, 2006); entretanto, quando combinado com o arroz, por exemplo, forma uma mistura de proteínas mais nutritiva. Isto porque o arroz é relativamente rico em aminoácidos sulfurados (Mesquita <i>et al.</i>, 2007).
2. Possíveis efeitos na cadeia alimentar humana e animal pela ingestão de OGM e seus derivados;		A segurança à saúde humana animal e a segurança ao meio ambiente da soja CV127 foram confirmadas pelos resultados de uma série de estudos de avaliação de segurança inter-relacionadas entre si. Inicialmente, a caracterização molecular detalhada do <i>locus</i> de integração dos transgênes no evento EMBRAPA 5.1 mostrou a presença de cassetes íntegros que expressão de <i>AtAhas</i> e do dsRNA correspondeu a um fragmento de gene <i>rep</i> do BGMV. Nenhuma outra sequência com possibilidade de expressão de outra proteína ou RNA foi identificado. Em seguida, a caracterização bioquímica demonstrou que a proteína ou RNA foi identificado. Além disso, a caracterização bioquímica demonstrou que a proteína AtAHAS expressa em quantidades próximas do limite de detecção por ELISA no feijoeiro EMBRAPA 5.1 é típica da classe das proteínas AHAS (inclusive o do próprio feijoeiro) cujo histórico de uso na alimentação humana e animal é seguro, e cujas características associadas a proteínas alergênicas ou tóxicas não foram encontradas. Em terceiro lugar, a composição e a equivalência nutricional do feijoeiro EMBRAPA 5.1, quando comparado ao seu parental e a outras variedades convencionais, foram demonstrados por análise de nutrientes importantes e de fatores antinutricionais. A equivalência nutricional do feijoeiro EMBRAPA 5.1 foi ainda confirmada em um estudo de alimentação animal. Os animais

		alimentados com o feijoeiro cozido GM e não GM não demonstraram diferenças no desenvolvimento ou em análises bioquímicas e histológicas. Todos esses estudos demonstram que o feijoeiro EMBRAPA 5.1 apresenta a mesma segurança à alimentação humana e animal e que os feijoeiros convencionais, com históricos de uso seguro na alimentação humana no Brasil.
3. As diferenças de composição química e nutricional entre o alimento oriundo do vegetal geneticamente modificado e do vegetal não modificado, <i>in natura</i> ou após processamento e a existência de equivalência substancial entre o OGM e seu organismo parental;		Análise da Composição em Grãos – As análises de composição foram conduzidas nos grãos para confirmar que os níveis de nutrientes e antinutrientes encontrados no evento de feijoeiro EMBRAPA 5.1 são compatíveis com os níveis encontrados em seus parentais (Olathe) e as outras quatro variedades convencionais cultivadas no Brasil. Essas outras variedades foram cultivadas em oito localidades do Brasil em múltiplos anos, e foram utilizadas como padrão de referência para estabelecer uma faixa de variação natural para cada substância analisada. Os dados obtidos foram utilizados para comparar o evento feijoeiro EMBRAPA 5.1 com o seu parental Olathe cultivado nos mesmos ambientes em diversos ambientes brasileiros (Tabelas VI.2 a VI.9) de uma maneira geral as análises de composição dos grãos demonstraram que o evento EMBRAPA 5.1 é equivalente, em termos de composição e de valor nutricional e, é tão seguro quanto ao seu parental não-GM e as outras variedades de feijoeiro convencional com histórico de uso seguro no Brasil. Em conjunto, esses resultados das análises de composição mostram que os níveis dos principais açúcares, vitaminas, aminoácidos, minerais, proteína e fatores antinutricionais presentes no evento EMBRAPA 5.1 são equivalentes ao seu parental cultivado em diversos ambientes no Brasil, bem como comparáveis aos outros feijoeiros cultivados no Brasil com histórico seguro para a alimentação humana. Variação das Proteínas em Grãos cultivados em Três Regiões do Brasil – Foram realizadas análises dos perfis proteicos em grãos colhidos de campos cultivados com o Evento EMBRAPA 5.1 e Olathe convencional em Santo Antônio-GO, Sete Lagos-MG e Londrina-PR. Foram identificadas as principais proteínas presentes em grãos maduros de feijão (figura VI.10). Os resultados mostram que os grãos analisados apresentam o mesmo padrão nos distintos campos e que não foi observada diferença entre o evento GM EMBRAPA 5.1 e o genótipo receptor do gene Olathe.
4. As alterações relativas ao desempenho do animal, quando alimentado com organismos geneticamente modificados ou qualquer de suas partes, <i>in natura</i> ou após processamento, fornecendo, inclusive, os resultados da avaliação da nutrição em animais experimentais por duas gerações, indicando as espécies utilizadas nos testes, duração dos experimentos, variações fisiológicas e morfológicas observadas em relação aos grupos-controle e alteração da		Foram utilizados ratos Wistar (machos e fêmeas) provenientes do Centro Multidisciplinar Biológico na área da ciência em animais de laboratório (CEMIB) da Universidade de Campinas-Unicamp. Os animais foram separados e distribuídos, aleatoriamente, em quatro grupos conforme quatro diferentes tratamentos para ambas etapas de estudo: crescimento (30 dias) e exposição prolongada (180 dias). As dietas foram preparadas segundo a formulação preconizada pelo American Institute of Nutrition (Reeves et al., 1993) para a dieta AIN – 93G, com modificação no conteúdo da proteína bruta (N X 6), que era de 10% (Pellet Young, 1980) utilizando como fonte proteica o feijão GM (var Olathe, evento EMBRAPA 5.1) e seu correlativo não-GM (Olathe). As amostras foram manipuladas de acordo com as especificações estabelecidas pela Comissão Nacional de Biossegurança (CTNBIO). As

qualidade nutricional, se houver;		dietas experimentais ficaram assim constituídas: dieta de caseína-controle (DCas), dieta apteica (DA); dieta feijão transgênico evento EMBRAPA 5.1 (DFT) e dieta convencional (DFC). As dietas contendo proteína eram isocalóricas ($382,8 \pm 2,9$ kcal/100g) isoproteicas ($10,3 \pm 0,4\%$) (para detalhes de metodologia ver anexo I). os estudos de alimentação foram conduzidos no laboratório de ensaios biológicos do departamento de microbiologia e imunologia do Instituto de Biociências da Universidade Estadual Paulista – UNESP, Campus Botucatu, São Paulo, não condições experimentais de rotina (ciclo de claro-escuro de 12h, $22 \pm 5^\circ\text{C}$), sem restrição de água e dieta, com prévio período de 72h para adaptação às novas condições ambientais. O manuseio e o procedimento experimental foram realizados de acordo com as normas estabelecidas pela Comissão de Ética na Experimentação Animal (CEEA) da Universidade Estadual Paulista – UNESP, com prévia aprovação do protocolo experimental (Protocolo n. 67/08-CEEA), em concordância com os princípios em pesquisa animal adotado pelo Colégio Brasileiro de Experimentação Animal (COBEA). Foi possível observar uma diferença significativa na evolução do peso dos animais alimentados com feijoeiro (GM ou não-GM) quando comparados àqueles alimentados com ração suplementada com caseína (GC), embora o feijão seja eventualmente alimentos de roedores, alimentação com grandes proporções desses grãos não são adequadas, devido ao desequilíbrio nutricional que isso provoca. No entanto não foram observadas diferenças entre os grupos alimentados com grãos do feijão EMBRAPA 5.1 quando comparados àqueles grupos alimentados com grãos de feijão convencionais (Olathe) (Figura VI. 14). Esses dados também se refletem nos índices de ganho de peso em que também não se observaram diferenças entre os animais alimentados com o feijoeiro GM ou não-GM (Figura VI. 15) cabe ressaltar, ainda, que animais alimentados com grãos crus de feijão tem seu desenvolvimento fortemente comprometido, levando os animais a morte cujos eventos se iniciam cerca de 20 dias do início do experimento.
5. A estabilidade à digestão e ao processamento industrial da proteína especificada pelo transgene com base nas propriedades físico-químicas;	Alergenicidade	Baseados nas análises realizadas com o Evento Soja BPS-CV 127-9 que é altamente resistente aos herbicidas do grupo químico das imidazolinonas e no fato de que o evento de feijoeiro EMBRAPA 5.1 não apresenta tolerância significativa a esses herbicidas, portanto com níveis inferiores de expressão de <i>AtAhas</i> e não é consumido sem que se faça cocção em temperaturas superiores a 60°C , podemos concluir que a proteína AtAHAS não deverá estar presente em produtos processados utilizados na alimentação gerados a partir do Evento EMBRAPA 5.1.
6. Os possíveis efeitos deletérios do OGM em animais prenhes e seu potencial teratogênico;		Os resultados desses estudos mostram como o feijoeiro EMBRAPA 5.1 é tão seguro para o uso em alimentos e rações para o meio ambiente quanto o feijoeiro convencional e controle (banco de dados de feijoeiros cultivados em várias regiões do Brasil), e não apresentam quaisquer riscos notáveis para animais em gestação ou com potencial teratogênico, sendo o feijão usado atualmente para a produção de alimentos.
7. As conclusões de análises imunológicas e histológicas de tecidos relevantes, especialmente do trato		As análises das imagens histológicas indicam que não há alterações patológicas, incidentes ou severas, ou mesmo de lesões no tecido renal dos grupos experimentais FT, FC e A (Figuras VI. 28 e VI. 29). Somente o grupo controle caseína

digestivo;		apresentou áreas alteradas com fibrose intersticial, atrofia tubular e dilatação tubular devido ao desenvolvimento de hidronefrose, por causa da fonte proteica utilizada na formulação da ração (AIN093G), o que também contribuiu com maior peso destes órgãos com relação aos demais grupos.
8. A capacidade do OGM de produzir toxinas ou metabólitos que causem efeitos adversos ao consumidor, animal ou humano, relatando as evidências experimentais;		O feijão é consumido essencialmente cozido, uma vez que grãos de feijão cru causam efeitos negativos em mamíferos devido à presença de proteínas antinutricionais. Experimentos realizados com animais não mostraram qualquer efeito negativo após o consumo sistemático de feijoeiro EMBRAPA 5.1 durante toda a vida. Os resultados das análises <i>in silico</i> , <i>in vitro</i> e <i>in vivo</i> demonstram claramente que o evento de feijoeiro EMBRAPA 5.1 é tão seguro para o consumo humano e de animais quanto seu parental. Nas análises moleculares não foram encontradas razões para a ocorrência de metabólitos não esperados além daqueles já mencionados. A exceção se dá para a possibilidade de concorrência de um peptídeo de 11 resíduos de aminoácidos (MAHGSGREVSC). No entanto as análises por RT-PCR não demonstraram a ocorrência dos transcritos correspondentes. Além disso, análises ideacionais mostram que não há similaridade de sequência ou de parâmetros físico-químicos entre esse peptídeo teórico e os peptídeos conhecidos, que podem ter efeito negativo em células animais.
9. As avaliações toxicológicas e farmacológicas realizadas em animais experimentais, descrevendo os resultados;		Nenhum dos animais mostrou sinais clínicos de toxicidade e não houve diferenças significativas no peso corpóreo dos animais tratados com a proteína AtAHAS. Em comparação com o grupo de controle, não houve diferença relevante nos pesos absolutos médios dos diferentes órgãos selecionados entre o grupo teste e o controle. Conclusões Gerais para os dados mostrados nas seções VI.4 a VI.9 – Com os estudos descritos nas seções VI.4 a VI.9 e no anexo I, pode-se concluir que o uso do feijão geneticamente modificado como fonte alimentar proteica, não diferiu em comparação ao seu correlativo convencional no desenvolvimento animal nem provocou alterações patológicas ou lesões nos órgãos vitais estudados. Dessa maneira, esse estudo comprova o uso seguro desta fonte alimentar de acordo com o modelo experimental adotado.
10. A similaridade dos produtos de expressão do OGM com alérgenos conhecidos, relatando possíveis reações alérgicas identificadas após ingestão do OGM nas avaliações em animais experimentais, descrevendo os resultados.		Proteínas – Neste processo ficou demonstrado experimentalmente que as proteínas AtAHAS e CEC61 não tem característica de proteínas tóxicas e alergênicas em adição essas proteínas estão presentes em plantas (de uma forma geril) e não existe histórico de alergenicidade para o doador do gene (<i>A.taliana</i>) RNA Interferente (RNAi) – Uma análise <i>in silico</i> extensiva foi realizada para a identificação foi realizada para identificação de sequência de siRNA. As análises foram realizadas utilizando os algoritmos (siDIRECT v.2.0) desenvolvidos por Ui-Tei et al (2004, 2008) e analisando todas as possíveis sequências de & nt. Não foram encontradas moléculas com significativo potencial de efeito “off-target” (seed Tm abaixo de 20 C) no genoma de <i>Homo sapiens</i> e <i>Rattus norvegicus</i> . Também não foram encontradas moléculas de siRNA potencialmente geradas no evento de EMBRAPA 5.1 que apresentassem potencial efeito significativo de silenciamento, com base em similaridade de

		sequência e parâmetros termodinâmicos (Khvorova et al., 2003; Schwarz et al., 2003) de genes em <i>Homo sapiens</i>, <i>Mus musculus</i>, <i>Caenorhabditis elegans</i> e <i>Rattus norvegicus</i>. Essas análises foram conduzidas utilizando os programas siRNA at Whitehead (Yuan et al., 2004) DEQOR (Hennsche et al., 2004), Silencer® (Ambion, Aplied Biosystems; http://www.ambion.com/techlib/tb/tb_506.html), siDESIGN (Dharmacon RNAi Technologies; http://dharmacon.com/PopTemplate.aspx?id=2078), DSIR (Vert et al., 2006), SiDRM (Gong et al., 2006, 2008; Ren et al., 2006, 2009), SiRNA selector (Levenkova et al., 2004). Além disso, usando o algoritmo do programa SiDRM (Gong et al., 2006, 2008) / Ren et al, 2006, 2009) não foram identificados SiRNA com motivos com potencial de serem causadores de resposta imune ou efeitos tóxicos em células de mamíferos.
--	--	---

Fonte: Relatórios de Biossegurança, referenciado nos anexos III e IV da RN 05/2008.

Quadro 8 – FEIJÃO EMBRAPA 5.1 (EMB.PV051) - Avaliação de risco ao meio ambiente - plantas (ANEXO IV)

INFORMAÇÃO DESEJADA	DESCRIÇÃO	RESULTADO APRESENTADO
1. A área de ocorrência natural do organismo parental do OGM, seus ancestrais e parentes silvestres – centros de origem e de diversidade genética – e espécies ancestrais ou parentes silvestres, existentes em algum ecossistema brasileiro do mesmo gênero da espécie parental não-modificada.	O feijoeiro comum	Segundo Debouck (1988) foram identificados três centros de diversidade genética do gênero nas Américas: mesoamericano, norte e sul dos Andes. Evidências indicam que o feijão foi domesticado independentemente em dois centros primários, América Central e México e sul dos Andes, e em um centro secundário ao norte dos Andes (Getps & Debouck, 1991). No Brasil, que não é centro de origem do feijoeiro, foram introduzidas as espécies <i>P. vulgaris</i> e <i>P. lunatus</i>, cultivadas em todo o país, especialmente o feijoeiro comum, do qual o Brasil é o maior produtor e consumidor mundial. De acordo com Zimmermann & Teixeira (1996), o feijoeiro teve sua origem no novo mundo, provavelmente desde o México até a Argentina. Os autores citam três hipóteses relativas às formas cultivadas da espécie: a) O feijoeiro teria sido domesticado na Mesoamérica e transportado para a América do Sul. Há evidências favoráveis e contrárias a esta proposta, entre as quais as de que remanescentes silvestres de <i>P. vulgaris</i> não foram encontradas nos locais onde deveriam ocorrer; b) O feijoeiro teria sido domesticado na América do Sul e transportado para a América do Norte. Evidências arqueológicas da existência de feijão domesticados na América do Sul (Andes, sítio de Guitarrero) datadas de 10.000 a. C. foram encontradas no Peru. c) O feijoeiro teria sofrido domesticações independentes ao longo da área de ocorrência do tipo silvestre (Peru e México). As evidências favoráveis a estas hipóteses são as áreas de ocorrência de feijão silvestre, as características dos tipos domesticados que são diferentes e o fato de que as domesticações ocorreram em períodos anteriores ao período que contatos formais entre os continentes fossem conhecidos. Ainda, com relação ao Brasil, sugere-se que os feijões de grãos pequenos mesoamericanos, originários do México, tenham seguido para o Caribe, Colômbia, Venezuela e daí para o Brasil; Já os feijões de grãos grande como fazer o lina tipo “T”, devem

		ser oriundos dos Andes (Peru), e, finalmente, há os feijões que foram trazidos por imigrantes, constituindo-se nas introduções mais recentes, como o tipo carnaval, preferido pelos imigrantes italianos (Debouck, 1988). A maioria das espécies do gênero <i>Phaseolus</i> são predominantemente autógamas, podendo ser observadas baixas taxas de cruzamento natural, que são geralmente consideradas irrelevantes. Entretanto, dependendo das condições do local de plantio e das características das plantas, a polinização cruzada pode causar alguns efeitos indesejáveis, como a desuniformidade das cultivares, no caso de produção de sementes (Pacova & Rocha, 1975; Tucker & Harding, 1975).
2. A história de cultivo e de uso do organismo parental em termos de segurança para o meio ambiente, para o consumo humano e animal, informando sobre a possibilidade de hibridação introgressiva com as espécies sexualmente compatíveis e sobre a possível vantagem seletiva do transgene.	O feijoeiro comum	O gênero <i>Phaseolus</i> possui aproximadamente 55 espécies, das quais apenas 5 são cultivadas: <i>Phaseolus vulgaris</i> L., <i>Phaseolus lunatus</i> L., <i>Phaseolus coccineus</i> L., <i>Phaseolus polyanthus</i> Greeman e <i>Phaseolus acutifolius</i> A. Gray. O feijoeiro <i>P. vulgaris</i> é a espécie mais importante desse gênero cobrindo 95% da população de <i>Phaseolus</i>. Tanto a cultivares mesoamericanas como as andinas foram disseminadas para América do Sul (Brasil) e África. No continente africano teria sido introduzido através do Brasil ou da península ibérica durante o período colonial (Purse Glove, 1976). Atualmente, sua produção é conduzida nos mais diferentes ecossistemas, na América Latina, África, Oriente Médio, China, Europa, Estados Unidos e Canadá. Mais informações sobre o uso seguro e continuado de feijão no Brasil estão detalhadas nas seções V.1 e VI.1 desse documento. O pool gênico primário constitui-se do próprio cultigen e das formas selvagens que não apresentam barreiras para o cruzamento. O pool gênico secundário constitui-se de outras espécies das quais o fluxo de genes é possível através de hibridizações interespecíficas. O pool gênico terciário é formado por espécies com as quais se pode obter híbridos, mas estes são inférteis ou inviáveis, não permitindo o fluxo de genes através dos processos introgressivos normais. Para <i>P. vulgaris</i>, o pool gênico primário se constitui de variedades domesticadas e selvagens do próprio cultigen, e o secundários se constitui principalmente de <i>P. conccineus</i> e <i>P. polyanthus</i> (Smart 1981, 1984). A hibridização interespecífica em geral é limitada dentro de gênero <i>Phaseolus</i>, onde a maioria dos cruzamentos não produz híbridos viáveis. Entretanto, apesar da baixa eficiência, existem alguns casos de sucesso de cruzamento de <i>P. vulgaris</i>, usado como parental feminino, com <i>P. polyanthus</i>, <i>P. formosus</i> (Baudoin et al., 1985), <i>P. coccineus</i> (Smartt, 1979), <i>P. lunatus</i> (honma & Heeckt, 1959), e muito dificilmente com <i>P. acutifolius</i> (Andrade-Aguilar & Jackson, 1988) e <i>P. ritensis</i> (Belivanis & Doré, 1986). Como parental masculino, <i>P. vulgaris</i> pode ser cruzado com <i>P. formosus</i> (Baudoin et al., 1985) e muito raramente com <i>P. polyanthus</i> (Baudoin et al., 1985), <i>P. coccineus</i> (Alvares et. Al., 1981) e <i>P. accutifolius</i> (Thomas & Waines, 1984). O feijoeiro comum apresenta flor perfeita, com pedicelo, cálice, corola, androceu e gineceu. A corola é pentâmera, com três pétalas livres e duas menores soldadas na base, formando a denominada “quilha”, a qual protege os órgãos de reprodução. Englobada na “quilha” e seguindo as suas circunvoluções encontra-se os filamentos de nove estames fusionados e um livre, envolvendo o ovário. O pistilo tem um ovário com cinco a oito óvulos, podendo chegar a dez. O estilete é encurvado e o

		estigma é achatado, ligeiramente deprimido. Os filamentos acompanham o estilete de tal modo que os sacos polínicos são comprimidos sobre o estigma. Assim, o pólen é liberado diretamente sobre a superfície estigmática, resultando na autopolinização (Bliss, 1980). Ainda de acordo com o mesmo autor, a deiscência das anteras e autopolinização ocorrem em estágio tardio do desenvolvimento das flores, usualmente à noite, e tubo polínico se desenvolvem imediatamente. A deiscência dos sacos polínicos dependem da maturação do pólen, sendo favorecidas pela queda de umidade relativa do ar. As flores se abrem na parte da manhã, provavelmente em resposta à temperatura e à luz. Este tipo de flor favorece a autopolinização. Sendo o feijoeiro uma planta autógama, em termos aplicados os cruzamentos são feitos através de polinização manual, mas esse processo tem uma porcentagem de sucesso relativamente baixa (20-60%) mesmo em <i>P. vulgaris</i>. Devido ao fato da domesticação ter, provavelmente, ocorrido em área distinta das Américas, a partir de populações distintas de feijoeiro selvagens, o feijão apresenta uma grande variabilidade morfológica e bioquímica nas diferentes áreas onde é cultivado (Gepts & Bliss, 1986; Singh, 1991). Este fato se reflete na existência de duas diferentes composições genômicas: cultivares com sementes pequenas (América Central) e de sementes grandes (América do Sul) (Sing & Guitierrez, 1984; Gepts, 1988). Em consequência disso, observa-se a presença de incompatibilidades genéticas entre algumas cultivares destes grupos. Estas incompatibilidades se evidenciam na formação de híbridos anões, devido à repressão do desenvolvimento das raízes (pelo gene D11) e da parte aérea (pelo gene D12) (Shii et al., 1981, Gepts & Bliss, 1985). Além disso ocorrem virescências e variegação foliar (genes recessivos vir f) (Grafton et al., 1983) clorose sub-letal e distorção foliar (gene dominante Ld, cuja expressão é suprimida por outro gene dominante, o Ds) (Rabakoarihanta & Bagget, 1983). No caso de transferência dos transgene para outras espécies ou <i>P. vulgaris</i> (de forma artificial ou natural) espera-se que a resistência ao BGMV seja transferida. No entanto, caso ocorra a geração de híbridos estes serão hemizigotos, que, na ocorrência de uma epidemia, terão uma probabilidade que pode ultrapassar 30% para serem infectados pelo vírus, dependendo da população de moscas brancas virulíferas. Mesmo sendo fortemente improvável, a transferência dos transgenes para outras espécies de <i>Phaseolus</i> não acarretaria em vantagem seletiva. Não se espera que os híbridos tenham resistência significativas a imazapir ou qualquer outra alteração fenotípica da corrente da transferência do locus transgênicos presente no evento EMBRAPA 5.1.
3. Os possíveis efeitos em organismos indicadores relevantes (simbiontes, predadores, polinizadores, parasitas ou competidores do OGM) nos ecossistemas onde se pretende efetuar o seu cultivo, em comparação com o organismo parental do OGM em um sistema de produção convencional.		Efeitos do feijoeiro geneticamente modificado EMBRAPA 5.1 na flutuação populacional de artrópodes na parte aérea e na superfície do solo Conclusões: No estudo conduzido em duas safras (2008 e 2009) de plantio do feijoeiro Olathe Pinto transgênico (Evento EMBRAPA 5.1) e convencional em três locais, foram observadas poucas diferenças na comunidade de artrópodes da superfície do solo entre os dois tratamentos. Em 175 espécies amostradas em Santo Antônio de Goiás (GO), Londrina (PR) e Sete Lagoas (MG) foram observadas diferenças entre o evento EMBRAPA 5.1 e convencional somente para cinco espécies. Esses resultados permitem concluir que o evento EMBRAPA 5.1 não causa nenhum efeito sobre a diversidade de artrópodes

		presentes na superfície do solo. Comparação dos artrópodes e dos danos na parte aérea do Feijoeiro EMBRAPA 5.1 e seu parental Olathe. Conclusões: Nas avaliações de artrópodes da parte aérea, com diferentes métodos de amostragem, em dois anos do plantio do feijoeiro GM (Evento EMBRAPA 5.1) e seu parental não GM em Santo Antônio do Goiás (GO), Sete Lagoas (MG) e Londrina (PR) foram observadas poucas diferenças na comunidade de artrópodes entre os dois tratamentos. Estes resultados permitem resumir que o evento EMBRAPA 5.1 não causa nenhum efeito sobre a diversidade de artrópodes presentes na parte aérea do feijoeiro. Efeito do feijoeiro geneticamente modificado evento EMBRAPA 5.1 no desenvolvimento biológico de <i>Zabrotes subfasciatus</i> Conclusões: Pelos resultados obtidos pode-se concluir que o evento EMBRAPA 5.1 não interfere nos parâmetros de desenvolvimento biológico do <i>Z. subfasciatus</i>. Em 10 gerações foram observadas algumas diferenças significativas para os parâmetros avaliados entre o evento EMBRAPA 5.1 e o convencional, que hora favorecia o evento transgênico e outra hora favorecia o convencional. Análise quantitativa e qualitativa da macro e mesofauna do solo sob influência do feijoeiro EMBRAPA 5.1 Conclusões: Não foram encontradas diferenças significativas para a macro e mesofauna do solo, à exceção do grupo Acari, na localidade de Sete Lagoas, entre os solos cultivados com o feijoeiro EMBRAPA 5.1 modificado geneticamente para resistência ao vírus do mosaico dourado e o feijoeiro convencional. No entanto, as diferenças foram pontuais e não podem ser atribuídas a efeitos da modificação genética do feijoeiro sobre a fauna do solo. Crescimento do feijoeiro sob efeito de inoculação com rizóbio <i>Produção de matéria seca e acumulação de nitrogênio</i> Conclusões: Pode-se dizer que o desenvolvimento das plantas dos experimentos em casa-de-vegetação foi satisfatório. A única exceção foi o experimento 2 com solo de Sete Lagoas, cujas plantas aparentemente sofreram com altas temperaturas e estresses hídricos durante o período experimental, em função de problemas com o sistema de refrigeração da casa-de-vegetação. Não obstante, os dois genótipos (evento EMBRAPA 5.1 e seu parental Olathe) mostram comportamento similar frente às condições de estresse, embora respostas diferenciadas entre variedades já tenham sido observadas quando plantas de feijoeiro são submetidas a estresse hídrico (Ramos et al., 2003) e térmico (Didonet & Vitória, 2006). <i>Nodulação e dependência pela fixação biológica de N₂ pelas plantas de feijoeiro</i> Conclusões: As variações observadas na acumulação de matéria seca e de nitrogênio pelas plantas de feijoeiro estão relacionadas com a maior ou menor capacidade do solo em suprir nitrogênio para o crescimento das plantas até cerca de 40 dias de idade. Tal como reportado na literatura a contribuição da FBN é um processo complementar no suprimento de N para o feijoeiro, embora pouco eficiente, sem relação direta com a nodulação. Diferenças entre as variedades de feijoeiro estudadas foram pontuais, ou inconsistentes, em relação a essas variáveis. Comunidade de fungos micorrízicos arbusculares e sua associação com as raízes das plantas de feijoeiro
--	--	--

		<i>Densidade de esporos de FMAs na rizosfera das plantas</i> Conclusões: A presença abundante de esporos de FMAs na rizosfera das plantas indica que houve a formação de uma simbiose micorrízica funcional e esta resultou na multiplicação e manutenção da comunidade de FMAs indígenas. A presença de esporulação na rizosfera do evento EMBRAPA 5.1 tanto no campo como em casa-de-vegetação sugere que esta variedade está de forma normal multiplicando os FMAs indígenas cujos propágulos estão no solo, e que a transgenia não afetou a capacidade geral dos FMAs se multiplicarem a partir de seu metabolismo radicular. Os FMAs são biotróficos obrigatórios e sua esporulação somente ocorre associada a uma raiz com metabolismo ativo e funcional. Alguns fatores do solo podem reduzir e até mesmo eliminar a esporulação e a multiplicação dos FMAs na rizosfera, sendo que nos solos agrícolas, o fator que mais causa esta depauperação biológica é o excesso de fertilizantes, seguido de fungicidas e outros agroquímicos adicionados na planta e no solo. <i>Colonização das raízes por FMAs indígenas:</i> Os dados de colonização micorrízica apresentados indicam que o feijoeiro transgênico evento EMBRAPA 5.1 não sofreu alteração na sua capacidade de formar a simbiose micorrízica, tanto em campo como em casa-de-vegetação e que pode, quando bem colonizados por FMAs, utilizar esta simbiose como grande aliada na sua nutrição fosfatada. <i>Numero de espécies de FMAs identificados na rizosfera:</i> Em todos os experimentos não houve diferenças entre o número de espécies de FMAs para o Evento EMBRAPA 5.1 e seu parental Olathes. O número médio de espécies foi bastante uniforme em todos os experimentos, sugerindo igualdade de condições, como o mesmo solo e ambiente. <i>Composição de espécies na comunidade de FMAs indígenas –</i> Em função dos resultados obtidos, pode-se afirmar que o feijoeiro transgênico EMBRAPA 5.1 não teve modificada sua capacidade de formar a simbiose micorrízica e assim se tornar colonizado por esses fungos. Durante a formação de uma micorriza arbuscular o fungo forma uma estrutura chamada apressório e penetra inter e intracelularmente no córtex das raízes. Esta formação da micorriza envolve a ativação, indução e desativação de várias proteínas relacionadas com a defesa da planta hospedeira. Uma modificação nos genes que controla esta formação da simbiose ou uma superexpressão de um destes genes nas raízes da planta como, por exemplo, da chitinase (Vierheilig et al., 1993, 1995) pode impedir a formação da micorriza, ou ainda selecionar determinada espécie de fungos, modificar as comunidades de fungos micorrizos no solo e sua eficiência. Essa possibilidade parece estar descartada em relação à variedade geneticamente modificada do feijoeiro estudado. Os resultados também permitem afirmar que a modificação genética do feijoeiro não está afetando significativamente a comunidade destes fungos no solo, tanto em termos de riqueza de espécie quanto em composição de espécies. <i>Análise qualitativa e quantitativa dos microrganismos em solos sob influência do feijoeiro EMBRAPA 5.1</i> <i>Análise do perfil de alfaproteobactérias na rizosfera do feijoeiro –</i> No ensaio de campo realizado em Santo Antônio de Goiás, o dendograma obtido a partir das amostras de DNA rizosférico de plantas (figura VII. 36) mostra que grupamentos que refletem resultados obtidos com o experimento com o solo em casa de vegetação. Os grupamentos formados não foram
--	--	---

		condicionados pelo cultivo do feijão geneticamente modificados, sendo formados com similaridade maior que 55%. A figura VII.37 ilustra o perfil eletroforético da comunidade de alfaprocobactérias associadas a rizosfera do feijoeiro crescido em vasos com solo de Londrina. É possível notar no dendograma que não foram formados grandes grupamentos e os que foram formados não foram induzidos pelo cultivo do feijão geneticamente modificado evento EMBRAPA 5.1, ficando dispostas amostras oriundas da planta geneticamente modificada agrupadas com o parental não GM com mais de 80% de similaridade, como demonstrado pela linha divisória (tracejada) inserida. Dados semelhantes aos mostrados neste trabalho são encontrados na literatura em que foram demonstrados efeitos transitórios e temporários da atividade enzimática no solo e da estrutura bacteriana associada à rizosfera, não sendo, portanto, observados padrões de exsudações radicular (Rasche et al., 2006) ou efeitos variáveis entre os estágios de desenvolvimento da planta como demonstrado para estrutura de perfis da comunidade bacteriana por Schmalenberg & Tebbe (2002) e Milling et al., (2004). Atividade enzimática do solo - Pelos resultados encontrados nos estudos com variedades de feijoeiro, pode-se concluir que a modificação genética para resistência ao vírus do mosaico dourado não implicou de forma sensível e consistente em alterações na planta capazes de influenciar atividades enzimáticas chaves na dinâmica de C, S. e P. na região da rizosfera do feijoeiro. Biomassa microbiana e respiração basal do solo de rizosfera do feijoeiro – Assim, pode-se afirmar com certa segurança que os resíduos do feijoeiro geneticamente modificado, sejam de raízes e nódulos senescidos, exsudados radiculares ou mesmo resíduos de safras anteriores ainda existentes no solo não trazem efeito na quantidade e na atividade de microrganismos no solo diferentes do que é observado com o feijoeiro comum.
4. A capacidade de dispersão das estruturas de propagação e reprodução do OGM além das áreas de cultivo e os mecanismos de sua dispersão no ar, na água e no solo, fornecendo informações sobre a viabilidade do pólen da planta e indicando os agentes polinizadores potenciais e sua distribuição geográfica no Brasil.		O feijoeiro cultivado é indeiscente e suas sementes são desprovidas de estruturas especiais para dispersão. Além disso, não possuem dormência e não permanecem no campo por um longo tempo.
5. A possibilidade de formação de estruturas de reprodução de longo prazo no organismo parental.		Embora não se espere qualquer alteração nas estruturas reprodutivas devido à expressão dos transgenes presentes no evento EMBRAPA 5.1, foram realizados ensaios de germinação após tratamento para mimetizar o envelhecimento das sementes (teste de envelhecimento acelerado). Os resultados permitiram concluir que não houve variação significativa dos valores de germinação entre Olathe e EMBRAPA 5.1 após envelhecimento acelerado a 42°C por 72 horas e em sílica gel a 42°C por 72 horas. Embora tenha observado uma perda no rigor germinativo após os tratamentos, não foram observadas diferenças

		fenotípicas nas plântulas de EMBRAPA 5.1 quando comparadas com o parental Olathe.
6. A frequência com que ocorre o cruzamento do organismo parental do OGM, dentro da mesma espécie e com espécies sexualmente compatíveis, arrolando as espécies avaliadas, as técnicas utilizadas e os efeitos resultantes.	Fluxo gênico em feijoeiro	Estudos foram conduzidos para avaliar o fluxo gênico com o feijoeiro geneticamente modificado transformado com o gene bar, que confere tolerância ao herbicida glifosinato de armônio (GA). Os resultados de três anos de avaliações em dois lugares do Brasil mostram que o fluxo gênico ocorreu em uma frequência muitíssimo baixa, não chegando a ser observada, em alguns casos, a uma distância de 1 a 10 metros da fonte de pólen (Tabela VII.34) (Faria et al.,2010). Quando o fluxo gênico foi observado, ocorreu até uma distância de 6,5 metros da fonte de pólen. Além disso, não foi observada uma prevalência na direção para os eventos de fecundação cruzada (Faria et al.,2010).
7. Os efeitos resultantes da transferência horizontal para a microbiota do solo, caso ocorra.		No evento EMBRAPA 5.1 não há genes de resistência a antibióticos funcionais, o que dificultaria a premissa de uma possível seleção em caso remoto de transferência horizontal. Além disso, não há outro transgênico nesse evento que possa conferir uma vantagem seletiva a outros tipos celulares, inclusive em microrganismos. Os dados obtidos, em condições de campo, sobre o impacto do evento EMBRAPA 5.1 sobre microrganismos e microfauna do solo não declaram qualquer alteração nesses organismos (seção VII.3)
8. Os impactos negativos e positivos aos organismos alvo e não alvo que poderão ocorrer com a liberação do OGM, arrolando as espécies avaliadas, as razões da escolha e as técnicas utilizadas para demonstrar os impactos.		O evento EMBRAPA 5.1 é uma tecnologia que visa o controle do mosaico dourado em condições de campo. Não possui tolerância empregável biologicamente a moléculas biocidas. Portanto não será possível a utilização do feijoeiro EMBRAPA 5.1 como parte de uma estratégia para controle de plantas daninhas. Esse evento também não possui qualquer gene com potencial biocida. Não há genes potencialmente causadores de efeitos sobre fungos, bactérias, insetos e outros animais do <i>filo Arthropoda</i> . Portanto, com o cultivo do evento EMBRAPA 5.1 não haverá alteração no manejo de plantas daninhas e organismos que se constituem em pragas para o cultivo do feijoeiro, tais como artrópodes, moluscos, nematóides, fungos, bactérias, micoplasmas e outros. A estratégia utilizada para obtenção de planta resistente ao BGMV não se constitui de ferramentas que inviabilizem partículas virais, mas sim a de evitar a replicação do genoma viral e consequentemente evitar a multiplicação das partículas virais. Como consequência as plantas do evento EMBRAPA 5.1 em homozigose permanecem sadias mesmo em presença de moscas brancas virulíferas.
9. As modificações da capacidade da planta em adicionar ou remover substâncias do solo, em decorrência da introdução de novas características, descrevendo possíveis alterações físicas e químicas no solo e contaminação dos corpos d'água adjacentes resultantes das interações com o OGM, comparativamente aos sistemas convencionais.		Embora a modificação genética realizada no evento EMBRAPA 5.1 não esteja correlacionada com alterações da adição de substância do solo, foram realizados experimentos para verificar diferenças na absorção de nutrientes. Os experimentos buscaram avaliar o desempenho das plantas em condições de alta e baixa fertilidade do solo. As condições de baixa fertilização foram geradas com 1g de fertilizante (5 – 30 – 15) por kg de solo e as condições de alta fertilização foram geradas com 2 g de fertilizantes (5 – 30 – 15) por kg de solo. Foram medidos os rendimentos de grãos, número de vagens por plantas e número de sementes por vagens. Os resultados mostram que houve uma diferença significativa em plantas mantidas em alto ou baixo nível de fertilização do solo (Tabela VII.35)). A análise de variância mostrou que massa seca foi significativamente influenciada pelo tratamento do genótipo (Tabela VII. 35). No

		entanto, o rendimento de grãos e vagens por plantas foram significativamente influenciados pelos tratamentos de fertilização. Não se observou qualquer diferença significativa entre os eventos GM e os seus parentais. (Tabela não reproduzida) De forma similar, observou-se que o número de sementes por vagem foi influenciado tanto pela fertilidade do solo quando pelo genótipo (Tabela VII.36). Com alta fertilidade o peso das sementes foi maior em plantas cultivadas em solo de alta fertilidade. No entanto não se observou diferença entre os eventos GM e não GM, tanto para Olathe quanto para as linhagens derivadas. (Tabela não reproduzida) Foram estudados o comportamento do evento Olathe EMBRAPA 5.1 (e seus derivados) comparado ao parental Olathe quanto ao índice de grãos colhidos, comprimento da raiz (Tabela VII.37); peso seco de raízes e comprimento específico de raízes (Tabela VII.38). Embora se tenha observado que a fertilidade e o genótipo tenham significativamente influenciado essas medidas, não se observou diferenças entre os eventos GM e não-GM, quer para Olathe quanto para os seus derivados (Tabela VII.37 e Tabela VII.38; figura VII 45). (Tabela não reproduzida) Não se observou diferença na morfologia e no crescimento das raízes de plantas do evento Olathe EMBRAPA 5.1 e seu parental Olathe, quando cultivadas em solos com baixa ou alta fertilidade (Figura VII.45). Figuras não reproduzidas Coletivamente os dados mostram que não houve diferença significativa no fenótipo de plantas do evento EMBRAPA 5.1 quando comparadas ao parental Olathe. Observou-se uma diferença no peso de 100 sementes e peso seco de raízes entre linhagens derivadas do evento EMBRAPA 5.1 após cruzamento com a cv. Pérola. Isso é esperado e pode ser explicado pelo fato de as linhagens serem isogênicas nessa etapa da análise.
10. As possíveis modificações da biodegradabilidade da planta GM, comparativamente ao genótipo parental.		Não foram inseridos no genoma do feijoeiro EMBRAPA 5.1 qualquer gene com expectativa de que cause alteração na composição das moléculas que compõe sua constituição ao que alterem a biologia microbiana dos organismos envolvidos com a biodegradabilidade da matéria vegetal produzida durante o cultivo. Foram realizadas análises de composição em tecidos vegetais do evento do feijoeiro EMBRAPA 5.1 (composição centesimal) (seção VI. 3). Os dados obtidos mostraram que os principais componentes dos tecidos vegetais presentes no evento feijoeiro EMBRAPA 5.1 são equivalentes aos do parental Olathe e de outros feijoeiros cultivados no Brasil. Também não foram observadas alterações na atividade de enzimas envolvidas de resposta ao estresse oxidativo nos tecidos foliares do evento EMBRAPA 5.1 (seção VII.13). Estudos da atividade enzimática do solo no qual foram cultivados o evento EMBRAPA 5.1 em distintas regiões do Brasil não permitiram observar diferença estatística entre as amostras do feijoeiro transgênico EMBRAPA 5.1 e o convencional (Olathe) quanto as atividades das enzimas arilsulfatase (conjunto de enzimas do ciclo do enxofre), fosfatase ácida e β-glucosidase (Seção VII.3). A rizosfera é a porção do solo que sofre influência direta da planta por ocasião dos exudatos que a planta produz. Alterações nos padrões de atividade enzimática do solo representadas pelo grupo de enzimas denominadas fosfatase ácida, beta-glucosidase e

		arilsulfatase, poderiam ocorrer em função da influência das plantas sobre a atividade biológica de rizosfera. Atividades de enzimas chaves do solo têm sido utilizadas para investigar a possível integração entre os processos bioquímicos e a qualidade do solo. Refletida pelo <i>status</i> biológico do solo (Trasar-Cepeda et al., 1998); Vulpäläinen et al., 2001). As enzimas do grupo das beta-glicosidases são produzidas por uma variedade de organismos entre eles, animais, plantas, fungos e bactérias (Esen, 1993). A beta-glicosidase é uma enzima que atua na etapa final do processo de decomposição da celulose, pela hidrólise dos resíduos de celobiose (Tabatabai, 1994), e alterações em suas atividades podem ter, portanto, influência sobre a qualidade do solo. Entre os indicadores avaliados no trabalho de Chaer & Tótola (2007), a atividade da enzima beta- glicosidase ficou entre os mais sensíveis ao efeito do uso ou manejo do solo, em áreas com eucaliptos. As fosfatases, representadas pela fosfatase ácida, são enzimas envolvidas no ciclo do fósforo e as arilsulfatases enzimas relacionadas ao ciclo do enxofre. Pelos resultados encontrados nos estudos com as variedades de feijoeiro, pode-se concluir que a modificação genética para resistência ao vírus do mosaico dourado não implicou de forma sensível e consistente em alterações na planta capazes de influenciar atividades enzimáticas chaves na dinâmica de C, S, e P, na região da rizosfera do feijoeiro. Foi realizada uma análise de feitos sobre organismos decompositores e isso demonstrou que estes não foram alterados com o cultivo do evento EMBRAPA 5.1. Também não foram observadas alterações na biomassa, atividade enzimática e respiração basal do solo (seção VII. 3). Portanto não se espera diferença na biodegradabilidade dos tecidos do evento feijoeiro EMBRAPA 5.1 no solo em relação aos tecidos do seu parental e de outros feijoeiros já cultivados no Brasil.
11. A possível resistência a agentes químicos conferida pela característica introduzida.	Ensaio de tolerância aos herbicidas da classe das imidazolininas	Em ensaios realizados para determinar a tolerância a Imazapyr 80 nM in vitro, pode-se verificar que existe uma certa tolerância de eixos embrionários a essa concentração de herbicida (Figura VII.46). Esse nível de tolerância provavelmente foi importante para a seleção do evento de transformação EMBRAPA 5.1. Entretanto, quando plantas adultas foram tratadas com dosagens entre 50 e 200 g i.a.;há com herbicida do grupo químico das imidazolinonas (imazapic, imazapir e imazamox) não se observou qualquer nível de tolerância. Todas as plantas tratadas com imidazolinonas morreram independentemente da dosagem utilizada (50 a 200 g. i.a.;ha.) (Figura VII.47). Esses resultados demonstram que a presente tecnologia para resistência ao BGMV não tem qualquer relevância no que diz respeito ao controle de ervas daninhas.
12. O histórico de uso do OGM e os países onde já foram autorizadas ou recusadas a sua comercialização e plantio apresentando, neste caso, dados de monitoramento ou de estudos pós-liberação comercial, se houver.		O feijoeiro EMBRAPA 5.1 resistente ao Bean gold mosaic vírus está sendo desenvolvido pela EMBRAPA para ser cultivado primariamente no Brasil. Uma vez que o mosaico dourado ocorre em outros países há a possibilidade da utilização dessa tecnologia em outras regiões das Américas. No entanto o Brasil é o primeiro país em que se requer liberação para o cultivo comercial e consumo para esse evento. Apesar disso, outros eventos geneticamente modificados desenvolvidos para o silenciamento de genes endógenos ou de genes de patógenos intracelulares já foram aprovados em outros países, como é o caso da soja (Evento Dp 305432-1) aprovado na Austrália, Canadá, Estados Unidos e México e DD-026005-3 aprovados na Austrália, Canadá, Estados Unidos e Japão), mamoeiro (CUH-

		CP551-8, CUH-CP631-7 e UFL-X17CP-6, aprovados nos Estados Unidos), abóbora (eventos ZW20 e ZW3, aprovados nos Estados Unidos), ameixa (evento ARS-PLMC5 (C5) aprovado nos Estados Unidos), tomate (evento 1345-5 e B, Da, F aprovados nos Estados Unidos, Canadá e México, CGN - 89564-2 (FLAVR SAVR) aprovado nos Estados Unidos, Canadá, México e Japão) (http://rasm.icgeb.org/ ; www.cera.gmc.org/)
13. As alterações na capacidade de sobrevivência do OGM em ambientes distintos daqueles ocupados pelo parental, provocadas pelas novas características introduzidas.		Não se espera que os genes introduzidos possam gerar qualquer alteração na capacidade de sobrevivência do evento EMBRAPA 5.1 em relação ao seu parental Olathe. No caso de ocorrência de uma epidemia de mosaico dourado, obviamente a capacidade de produção de estruturas reprodutivas será muito maior no evento EMBRAPA 5.1 em relação ao seu parental Olathe, que é suscetível ao BGMV. Não foram observadas diferenças fenotípicas no que diz respeito à capacidade de sobrevivência em nenhum dos campos cultivados nas três regiões do Brasil e em duas safras. Apesar disso avaliou-se a resposta desse evento GM ao estresse oxidativo como um indicativo de possíveis alterações na capacidade de sobrevivência. A capacidade das plantas em lidar com o estresse oxidativo reflete em vários processos fisiológicos tais como: o crescimento, a reprodução e a resistência aos estresses biótico e abiótico. Os agentes estressores típicos de plantas incluem: a seca, a umidade, o calor, a deficiência mineral, queda de temperatura, UVA e UVB, ozônio, pragas (ex.: vírus, insetos, bactérias, fungos), metais pesados e agrotóxicos. Esta longa lista indica que as plantas precisam ativar constantemente seus mecanismos de defesa específicos, sendo um deles a resposta à geração de espécies reativas de oxigênio (EROs). Para manter concentrações dessas substâncias em níveis fisiológicos ideais, existe um equilíbrio entre a produção e o mecanismo de proteção. As defesas antioxidantes compreendem agentes que removem os radicais livres. Neste caso, tais substâncias auxiliam na manutenção do equilíbrio. As enzimas chaves que atuam para o controle das EROs em planta são: catalases, ascorbato peroxidases, superóxido-dismutases e a glutathione- peroxidases. Contudo, em condições específicas de estresse, os níveis de espécies reativas de oxigênio (EROs) excedem a capacidade antioxidante da célula, estabelecendo uma condição de desequilíbrio referida como estresse oxidativo. Neste caso, as EROs reagem como os componentes celulares de modo inespecífico, danificando proteínas, lipídios, carboidratos e ácidos nucleicos. Deste modo, a capacidade das plantas em lidar com o estresse oxidativo reflete em vários processos fisiológicos tais como: o crescimento, a reprodução e a resistência aos estresses biótico a abiótico. Resultando, em muitos casos, na redução da produtividade e rentabilidade do material cultivado. Neste caso, foi estudado o mecanismo de defesa antioxidante das enzimas: catalase, ascorbato peroxidase e superóxido dismutase (SOD) bem como as medidas de dano celular (peroxidação lipídica) e dano a proteínas utilizando-se os extratos das folhas de feijão GM (EMBRAPA 5.1) e o seu parental não GM (Olathe). Figuras não reproduzidas. Em conclusão podemos afirmar que todos os resultados obtidos não apresentaram nenhuma diferença significativa entre as amostras GM (evento EMBRAPA 5.1) e seu parental não-GM (Olathe) tanto no mecanismo de defesa antioxidante enzimático quanto nas medidas de danos as proteínas ou lesão celular (via

		peroxidação lipídica).
--	--	------------------------

Fonte: Relatórios de Biossegurança, referenciado nos anexos III e IV da RN 05/2008.

Quadro 9 – Quadro comparativo - ANEXO III – SAÚDE

RES. 05-CTNBIO ANEXO III – SAÚDE	SOJA LIBERTLINK	MILHO HERCULEX 1	FEIJÃO EMBRAPA 5.1
1. O histórico de uso na alimentação, no Brasil e em outros países do organismo parental ou doador, indicando o nível de consumo, o processamento anterior ao consumo e as espécies animais que se alimentam destes organismos;	Contemplado	Contemplado	Contemplado
2. Possíveis efeitos na cadeia alimentar humana e animal pela ingestão de OGM e seus derivados;	Contemplado	Contemplado	Contemplado
3. As diferenças de composição química e nutricional entre o alimento oriundo do vegetal geneticamente modificado e do vegetal não modificado, <i>in natura</i> ou após processamento e a existência de equivalência substancial entre o OGM e seu organismo parental;	Contemplado	Contemplado	Contemplado
4. As alterações relativas ao desempenho do animal, quando alimentado com organismos geneticamente modificados ou qualquer de suas partes, <i>in natura</i> ou após processamento, fornecendo, inclusive, os resultados da avaliação da nutrição em animais experimentais por duas gerações, indicando as espécies utilizadas nos testes, duração dos experimentos, variações fisiológicas e morfológicas observadas em relação aos grupos-controle e alteração da qualidade nutricional, se houver;	Contemplado	Contemplado	Contemplado
5. A estabilidade à digestão e ao processamento industrial da proteína especificada pelo transgene com base nas propriedades físico-químicas;	Contemplado	-	Contemplado
6. Os possíveis efeitos deletérios do OGM em animais prenhes e seu potencial teratogênico;	-	-	Contemplado
7. As conclusões de análises imunológicas e histológicas de tecidos relevantes, especialmente do trato digestivo;	-	-	Contemplado
8. A capacidade do OGM de produzir toxinas ou metabólitos que causem efeitos adversos ao consumidor, animal ou humano, relatando as evidências experimentais;	Contemplado	Contemplado	Contemplado
9. As avaliações toxicológicas e farmacológicas realizadas em animais experimentais, descrevendo os resultados;	Contemplado	Contemplado	Contemplado
10. A similaridade dos produtos de expressão do OGM com alérgenos conhecidos, relatando possíveis reações alérgicas identificadas após	Contemplado	Contemplado	Contemplado

ingestão do OGM nas avaliações em animais experimentais, descrevendo os resultados.

Fonte: Relatórios de Biossegurança, referenciado nos anexos III e IV da RN 05/2008.

Quadro 10 – Quadro comparativo - ANEXO IV – PLANTAS

RES. 05-CTNBIO ANEXO IV – PLANTAS	SOJA LIBERTINK	MILHO HERCULEX 1	FEIJÃO EMBRAPA 5.1
1. A área de ocorrência natural do organismo parental do OGM, seus ancestrais e parentes silvestres – centros de origem e de diversidade genética – e espécies ancestrais ou parentes silvestres, existentes em algum ecossistema brasileiro do mesmo gênero da espécie parental não-modificada.	Contemplado	Contemplado	Contemplado
2. A história de cultivo e de uso do organismo parental em termos de segurança para o meio ambiente, para o consumo humano e animal, informando sobre a possibilidade de hibridação introgressiva com as espécies sexualmente compatíveis e sobre a possível vantagem seletiva do transgene.	Contemplado	Contemplado	Contemplado
3. Os possíveis efeitos em organismos indicadores relevantes (simbiontes, predadores, polinizadores, parasitas ou competidores do OGM) nos ecossistemas onde se pretende efetuar o seu cultivo, em comparação com o organismo parental do OGM em um sistema de produção convencional.	Contemplado	Contemplado	Contemplado
4. A capacidade de dispersão das estruturas de propagação e reprodução do OGM além das áreas de cultivo e os mecanismos de sua dispersão no ar, na água e no solo, fornecendo informações sobre a viabilidade do pólen da planta e indicando os agentes polinizadores potenciais e sua distribuição geográfica no Brasil.	Contemplado	Contemplado	Contemplado
5. A possibilidade de formação de estruturas de reprodução de longo prazo no organismo parental.	Contemplado	Contemplado	Contemplado
6. A frequência com que ocorre o cruzamento do organismo parental do OGM, dentro da mesma espécie e com espécies sexualmente compatíveis, arrolando as espécies avaliadas, as técnicas utilizadas e os efeitos resultantes.	Contemplado	Contemplado	Contemplado
7. Os efeitos resultantes da transferência horizontal para a microbiota do solo, caso ocorra.	Contemplado	-	Contemplado
8. Os impactos negativos e positivos aos organismos alvo e não alvo que poderão ocorrer com a liberação do OGM, arrolando as espécies avaliadas, as razões da escolha e as técnicas utilizadas para demonstrar os impactos.	Contemplado	Contemplado	Contemplado

9. As modificações da capacidade da planta em adicionar ou remover substâncias do solo, em decorrência da introdução de novas características, descrevendo possíveis alterações físicas e químicas no solo e contaminação dos corpos d'água adjacentes resultantes das interações com o OGM, comparativamente aos sistemas convencionais.	Contemplado	-	Contemplado
10. As possíveis modificações da biodegradabilidade da planta GM, comparativamente ao genótipo parental.	-	-	Contemplado
11. A possível resistência a agentes químicos conferida pela característica introduzida.	-	Contemplado	Contemplado
12. O histórico de uso do OGM e os países onde já foram autorizadas ou recusadas a sua comercialização e plantio apresentando, neste caso, dados de monitoramento ou de estudos pós-liberação comercial, se houver.	-	Contemplado	Contemplado
13. As alterações na capacidade de sobrevivência do OGM em ambientes distintos daqueles ocupados pelo parental, provocadas pelas novas características introduzidas.	-	Contemplado	Contemplado

Fonte: Relatórios de Biossegurança, referenciado nos anexos III e IV da RN 05/2008.

4.5 Análise Comparativa dos Eventos

Com o objetivo de avaliar a implementação da Resolução nº 05/2008 da CTNBio, foram analisados os relatórios de biossegurança utilizados na liberação comercial dos seguintes eventos: **Evento 1** - soja Libertylink (Evento A2704-12), **Evento 2** -milho HERCULEX I (Evento TC 1507) e **Evento 3** - Feijão EMBRAPA 5.1 (BEM-PV 051-1).

Os Eventos foram submetidos e avaliados pela Comissão Técnica Nacional de Biossegurança – CTNBio em momentos diversos, de modo a exigir uma análise sob a luz dos princípios que regem a norma no tempo: O Estudo 1 - Relatório de Biossegurança da Soja Libertylink® (Evento A2704-12) - foi submetido em outubro de 2007 e aprovado na 130ª Reunião Ordinária realizada em 11 de fevereiro de 2010. O Relatório de Biossegurança do Milho Herculex 1, evento 1507 (Estudo 2), da empresa Dupont do Brasil, por meio da Divisão de Sementes da Dow AgroSciences Industrial Ltda., aprovado em dezembro de 2008. Por fim, o Feijão EMBRAPA 5.1 (EMB.PV051) submetido a deliberação em 2010, aprovado em 15 de setembro de 2011.

A Soja Libertylink (Estudo 1), segundo a proponente, é uma tecnologia com a utilização de cultivares geneticamente modificados, que permite o controle de plantas daninhas sem provocar dano a plantas invasoras, com a utilização do herbicida Glufosinato de amônia (GA) de forma seletiva, aplicando somente nas áreas atingidas por plantas invasoras.

O requerimento de liberação comercial foi submetido no ano de 2007 e após quatro anos de tramitação foi aprovado pelo Colegiado da CTNBio.

No capítulo anterior foi possível observar que os itens 6 e 7, da “Avaliação de Risco à Saúde Humana e Animal”, (A) Organismos consumidos como alimento) prevista na Resolução Normativa nº 5/2008 - CTNBio, não foram contemplados pelas informações da Empresa Requerente, bem como o item 4, referente aos “resultados da avaliação da nutrição em animais experimentais por duas gerações, indicando as espécies utilizadas nos testes, duração dos experimentos, variações fisiológicas e morfológicas observadas em relação aos grupos-controle”, apresentou resposta de forma incompleta e insatisfatória.

De igual modo, o Estudo 2, do Milho Herculex 1 (Evento1507), que contempla o desenvolvimento de plantas de milho que contêm o gene *cry1F* protetor incorporado às plantas (proteína inseticida) com propriedade de controlar pragas comuns nas culturas de milho, como a lagarta-do-cartucho do milho (*Spodoptera frugiperda*), a lagarta-da-cana (*Diatraea saccharalis*) e a lagarta rosca (*Agrotis ipsilon*), não foram encontradas informações específicas quanto aos itens 5, 6 e 7 do Anexo III, e 7, 9 e 10 do Anexo IV.

O Estudo 3 (Feijão EMBRAPA 5.1 (EMB.PV051)) foi submetido à deliberação da CTNBio, em 2010, recebendo o feijoeiro geneticamente modificado resistente ao vírus do mosaico dourado (*Bean golden mosaic virus*) aprovação para liberação comercial, ao meio ambiente, ao consumo humano ou qualquer outra atividade relacionada. O Relatório de Biossegurança apresentados pela EMBRAPA Arroz e Feijão e EMBRAPA Recursos Genéticos e Biotecnologia, detentoras dos Certificados de Qualidade em Biossegurança 08/96 e 04/96, contemplou integralmente todos os estudos exigidos pela RN 05/2008, que trata da Avaliação de Risco à Saúde Humana e Animal e da Avaliação de Risco ao Meio Ambiente, recebendo parecer favorável e tendo observado todos os itens exigidos pela CTNBio.

Os Relatórios de Biossegurança referentes ao Estudo 1 (Soja Libertylink) e Estudo 2 (Milho Herculex I) foram elaborados com base na Instrução Normativa nº 20, de 11 de dezembro de 2001, da Comissão Técnica Nacional de Biossegurança (revogada pela Res. Nº 05/2008) com conteúdo específico de avaliação de segurança alimentar de plantas geneticamente modificadas ou de parte. No entanto, durante o trâmite administrativos dos eventos, a CTNBio aprovou a Resolução Nº 05/2008, com nível de exigência e abrangência superior àquela Instrução Normativa, razão pela qual foram identificadas lacunas ou insuficiência de informações em seus Relatórios de Biossegurança.

De plano, deve-se enfrentar o problema relacionado à necessidade e/ou obrigatoriedade ou de complementar as informações.

Depreende-se da análise da Resolução N ° 05/2008 que a mesma tem características de norma de processo administrativo, de natureza adjetiva, pois, não cria ou garante direito, mas estabelece as exigências mínimas para liberação comercial de organismos geneticamente modificados. Essa característica processual faz com que a nova Resolução passasse a regular todos os processos em tramitação, ao tempo em que entrou em vigor, respeitado a eficácia plena dos atos até então praticados.

No caso sob exame, o Estudo 1 (Soja Libertylink) e Estudo 2 (Milho Herculex 1), não obstante tenham sido realizados sob a vigência da Instrução Normativa n.º 20/2001, com a entrada em vigor da Resolução nº 05/2008, a esta deveria haver se adequado para atender integralmente as determinações nela contida. Aliás, essa regra de transição está estampada no artigo 22, da mesma Resolução, que determina aos subscritores de requerimento de liberação comercial protocolado antes de sua entrada em vigor a necessidade de apresentar informações complementares ou dados necessários para adequação, no prazo de 60 (sessenta) dias.

Deve-se afastar a aplicação do artigo 30, da Lei nº 11.105, de 24 de março de 2005, que em suas disposições transitórias resguardava que “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”. Esse dispositivo somente poderia ser invocado na hipótese de evento aprovado para liberação comercial em data anterior a vigência da Lei Federal, ou seja, 12 de março de 2005.

Essa necessidade aparente de complementar as informações foi identificada pela CTNBio e relatada no Parecer divergente do Membro, Dr. Leonardo Melgajero, inserido no Parecer Técnico nº 2286/2010, onde consta que as informações adicionais encaminhadas pelo presidente da CIBio da Bayer, a Empresa-solicitante considerou que os estudos realizados são suficientes “não se justificando a realização deste tipo específico de análise (duas gerações)”, referindo-se a ausência de estudos relacionados ao item 4, do anexo III da RN5: “resultados da avaliação da nutrição em animais experimentais por duas gerações, indicando as espécies utilizadas nos testes, duração dos experimentos, variações fisiológicas e morfológicas observadas em relação aos grupos controle”.

De igual modo, no item 6. do Anexo III, da Avaliação de Riscos à Saúde Humana e Animal, em que se pede estudos sobre “os possíveis efeitos deletérios do OGM em animais prenhes e seu potencial teratogênico”, em informações adicionais, a solicitante limitou-se a afirmar que “nenhum efeito deletério em animais prenhes poderia ser postulado neste caso,

não se justificando a realização deste tipo de estudo específico”, conforme consta no Parecer Técnico nº 2286/2010.

Apenas para registro, o Parecer Técnico nº 2286/2010, que concluiu pelo uso sem restrições da soja e seus derivados, decidiu pela concessão de prazo de 30 dias após a publicação, para sua apresentação do plano de monitoramento pós-liberação comercial (Anexo I). Logo, o Plano exigido no Anexo I (Estudo 1) sequer foi apresentado, dispensado portanto, qualquer análise ou deliberação por parte dos Membros da CTNBio.

Diante desse quadro, deve-se avaliar quanto ao caráter absoluto ou facultativo das informações exigidas constantes dos anexos I, II, III e IV da RN 05/2008.

Primeiramente deve-se observar que a Lei nº 11.105/2005 atribuiu expressamente à CTNBio, nos incisos III e XVI, do artigo 14, competência para “estabelecer, no âmbito de suas competências, critérios de avaliação e monitoramento de risco de OGM e seus derivados” e “emitir resoluções de natureza normativa, sobre as matérias de sua competência”.

Assim, fundada nesses dispositivos, a CTNBio aprovou a Resolução nº 05/2008, onde impôs aos interessados as condições necessárias para análise dos pedidos de liberação comercial de OGM, incluindo as informações solicitadas nos anexos I, II, III e IV da referida Resolução, que deverão ser acompanhadas dos relatórios científicos dos resultados obtidos durante as liberações planejadas no meio ambiente, sem prejuízos de outras informações.

Pela sua natureza e forma, as exigências contidas na Resolução nº 05/2008 são de caráter absoluto, não competindo à parte interessada deixar de apresentar as informações solicitadas, sob o argumento da falta de justificativa para realização do estudo. Quanto à natureza, essas exigências dispostas nos anexos da citada RN, referem-se diretamente às preocupações com a vida em todas as suas formas, que é a essência da biossegurança. Quanto à forma, observou-se que não há espaços para discricionariedade técnica, onde o interessado ou a própria CTNBio possam avaliar a conveniência ou oportunidade de apresentar as informações solicitadas.

Reforça esse entendimento, o § 1º, do artigo 20, da RN 05/2008 que prevê que “havendo qualquer dúvida sobre a resposta informada a uma das questões constantes dos anexos desta Resolução Normativa, a natureza da dúvida deverá ser esclarecida”. O esclarecimento é um direito do Membro da CTNBio e não uma faculdade deferida ao interessado.

Na hipótese de se considerar presunção relativa à exigência das informações dos itens relacionados às Avaliações de Risco a Saúde Humana e Animal, e ao Meio Ambiente, a

decisão deveria ser da CTNBio e não, como no caso em análise, dos próprios interessados.

Conclui-se, portanto, que a liberação comercial do Estudo 1 (Soja Libertylink), Estudo 2 (Milho Herculex 1) não atenderam integralmente as exigências contidas nos anexos III e IV, da Resolução 05/2008, apresentam vícios que podem conduzir a anulação do ato, por meio dos instrumentos jurídicos disponíveis.

Certamente, as mudanças nos parâmetros normativos sem salvaguardar os requerimentos em tramitação ou regras de transição, em face da revogação da instrução normativa nº 20/2001 e a aprovação da RN 05/2008, provocou conflitos e dificuldades de implementação, tanto para empresa requerente quanto para a própria CTNBio, razão pela qual foi constatada a provável necessidade de flexibilização exigências normativa.

Apenas para exemplificar, a instrução normativa 20/2001 fazia menção de forma genérica à necessidade de avaliação de efeitos adversos à saúde, enquanto que a Resolução Normativa 05/2008, nos quesitos de toxicidade e alergênicos, como parte da “Avaliação de Riscos à Saúde Humana” exigia “os resultados da avaliação da nutrição em animais experimentais por duas gerações, indicando as espécies utilizadas nos testes, duração dos experimentos, variações fisiológicas e morfológicas observadas em relação aos grupos-controle e alteração da qualidade nutricional, se houver”.

Como é possível observar, existem exigências da RN 05/2008, anexo III, relativas a eventuais efeitos adversos à saúde, que não poderiam ser cumpridas no prazo exíguo de 60 (sessenta) dias estabelecido para complementação de estudos, conforme disposto no artigo 22. Aspectos relativos à adequada implementação das exigências poderiam ter sido previstas em regras de transição que permitissem à própria CTNBio avaliar, “caso a caso”, os estudos que deveriam ser complementados pela empresa-requerente, com decisão guiada pela razoabilidade.

Por fim, consta-se no Relatório de Biossegurança do Estudo 3 (Feijão EMBRAPA 5.1 (EMB.PV051)), realizado com vistas ao atendimento de parâmetros normativos sedimentados, cumpriu as exigências contidas na Resolução Normativa 05/2008, da CTNBio, devendo ser acompanhado por meio de plano de monitoramento.

CONSIDERAÇÕES GERAIS

Pode-se observar que os avanços na área da biotecnologia vêm provocando na comunidade científica e na população em geral comportamentos antagônicos, de um lado a euforia com perspectivas de um futuro promissor em face das inúmeras possibilidades de combinações de genes, estimulando pesquisas visando o desenvolvimento de novos organismos, como vacinas e produtos destinados à alimentação humana e animal, do outro, preocupação ante as incertezas científicas relacionadas aos efeitos no meio ambiente e na saúde do homem.

Essas preocupações se mostram mais agudas quando se tratam de produtos destinados ao consumo humano, seja pelas incertezas quanto aos riscos à saúde ou pelos danos diretos e indiretos, reversíveis ou irreversíveis que podem ser provocados no ambiente. É fato que parte desse temor se deve à velocidade com que essa nova tecnologia vem sendo incorporada nas práticas agrícolas por meio das sementes transgênicas que a partir de 1995 promoveu uma nova revolução na agricultura, sendo considerada a tecnologia de mais rápida absorção da história, alcançando 15,4 milhões de pequenos agricultores.

A FAO, como principal organismo multilateral de política alimentar, ao analisar o “Estado da Alimentação e Agricultura de 2003 e 2004” considerou que o desenvolvimento de novas e seguras tecnologias poderá aumentar de forma sustentável a produtividade da agricultura, melhorando as perspectivas de vida dos agricultores e a segurança alimentar, ressaltando que há necessidade de superar outros entraves, como deficiência na infraestrutura, criação de novos mercados e melhoria de logística. Outro aspecto que tem suscitado preocupação diz respeito à condução das pesquisas e comercialização de alimentos transgênicos serem conduzidas, em sua maioria, por empresas privadas sediadas em países industrializados, o que poderá inviabilizar o acesso de pequenos agricultores.

Diante das preocupações da sociedade com a segurança dos alimentos transgênicos e seus derivados, a FAO considerou seguros para alimentação humana e adequado os métodos utilizados para testá-los, conclusões fundadas em evidências científicas resultantes de pesquisas da ICSU (2003), da OMS e autoridades reguladoras do Brasil, Argentina, Canadá, China, Reino Unido e Estados Unidos. Ressaltou que a falta de evidências de efeitos negativos não permite afirmar que novos alimentos transgênicos são seguros para o homem, portanto, a cada novo evento, uma nova análise deve ser realizada para atestar a segurança para a saúde do homem.

No último conclave tratando da relação entre biotecnologia e agricultura, a

Conferência Técnica Internacional realizada em Guadalajara, no ano de 2010 C ABDC-10, a FAO apresentou inúmeras conclusões, dentre as quais a necessidade de utilizar a biotecnologia de forma responsável, com o objetivo de reduzir a fome e a pobreza no mundo, garantindo a biossegurança e o meio ambiente e que essa nova tecnologia deve conviver com as práticas agrícolas tradicionais.

Não obstante a desconfiança da sociedade civil, em menos de duas décadas o cultivo de vegetais geneticamente modificados destinados ao consumo humano alcançou, no mundo, 160 milhões de hectares, com crescimento anual da ordem de 8 a 10%, com cultivo autorizado em 29 (vinte e nove) países, tendo a frente os Estados Unidos, com 69 milhões de hectares (43%) e o Brasil, com 30,3 milhões de ha. (19%), com destaque à soja, ao milho e ao feijão.

Como as atividades de pesquisa, manipulação, cultivo, consumo e comercialização de organismos geneticamente modificados envolvem risco ao homem e ao meio ambiente, o legislador brasileiro desenvolveu um conjunto de normas constitucionais e infraconstitucionais que norteiam todo esse processo e cuja compreensão é indispensável tanto aos operadores do direito, aos executores da política ambiental e de biossegurança, aos que exercem atividades no campo da biotecnologia e à população consumidora dos produtos.

Em razão dos riscos próprios das atividades que envolvem OGM, todos os atores envolvidos no processo que culmina na sua liberação comercial devem observar os princípios constitucionais do direito de todos ao meio ambiente ecologicamente equilibrado, da precaução e prevenção, da responsabilização, da informação e da participação, em face dos enunciados deônticos que carregaram em si valores da sociedade. Esses princípios envolvem o espírito da norma que se irradia por todo sistema legal que lhe deve compreensão e inteligência.

Em razão dos riscos próprios da atividade e as incertezas quanto aos efeitos no homem e no meio ambiente, tornam os princípios da prevenção e da precaução, temas centrais nas discussões jurídicas sobre OGM. Enquanto naquele (prevenção) o nível de conhecimento existente, fundado nas experiências e no histórico de aplicação, permite a adoção de medidas antecipadas e mitigadoras, na precaução não se tem certeza sobre os efeitos negativos ou de sua extensão e a possibilidade do acontecimento motiva a implementação de medidas protetivas.

É no contexto do princípio da precaução que se concentram as grandes discussões jurídicas em torno da liberação comercial de organismos geneticamente modificados. Presente em Tratados, Convenções e Protocolos em que o Brasil é signatário e no âmbito interno, na

Constituição e na legislação infraconstitucional, como na Lei de Política Nacional de Meio Ambiente, sua aplicação leva em consideração o *in dubio pro securitate*, onde o Estado lança mão de medidas restritivas quanto à utilização de determinados produtos ou serviços.

O desafio que se apresenta no campo jurídico está em estabelecer os parâmetros de aplicação do princípio da precaução. Afinal, qual é o limite aceitável de comprovação científica exigível para liberação comercial de um organismo geneticamente modificado? Não resta dúvida de que no campo da discricionariedade administrativa, a razoabilidade e proporcionalidade são princípios a serem necessariamente observados pelos tomadores de decisão. Razoável é aquilo que é aceitável pela razão, que leva em consideração os valores do homem médio, desprovido de opiniões personalíssimas e ideológicas, enquanto, proporcional, é a razão entre a gravidade da doença e a dosagem do medicamento, entre a medida e o efeito.

Assim, a decisão do Poder Público de um lado apresenta características de ato vinculado, devendo obedecer rigorosamente os parâmetros constitucionais e infraconstitucionais estabelecidos, por outro, por possuir também características de discricionariedade administrativa, ao invocar o princípio da precaução ante as incertezas decorrentes do novo produto ou serviço, deverá sopesá-lo ante os princípios da razoabilidade e proporcionalidade.

O poder-dever de observância e aplicação desses princípios leva em consideração a natureza dos bens juridicamente tutelados, ou seja, a saúde, o consumidor e o meio ambiente, razão pela qual a Constituição, no artigo 23, incisos II, VI e VII, atribuiu competência material comum à União, Estados-Membros, Municípios e ao Distrito Federal, bem como a Lei Complementar nº 140/2011, conferiu aos mesmos entes o poder de controlar a produção, comercialização e o emprego de métodos, técnicas e substâncias que comportem risco para a vida e ao meio ambiente. No entanto, considerando que liberação comercial extrapola os limites territoriais dos Estados, essa tarefa vem sendo executada pela União.

No âmbito da União Federal, estabeleceu-se um conflito intergovernamental entre o Ministério da Ciência e Tecnologia e o Ministério do Meio Ambiente no que se refere à exigibilidade da Avaliação de Impacto Ambiental, tendo como ponto divergente a natureza jurídica do Parecer Técnico Conclusivo da Comissão Técnica Nacional de Biossegurança "CTNBio, pois, não possuindo atribuições de controle ambiental, sujeitava a atuação do IBAMA a manifestação daquele órgão.

Consolidou-se pela via política, judicial e legislativa, por meio do inciso IV, do artigo 6º da Lei nº 11.105/2005, o entendimento de que a CTNBio detém a governança quanto a exigência de Licenciamento Ambiental e de Estudo Prévio de Impacto Ambiental para as

atividades, visando à 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.

O Parecer Técnico da CTNBIO vincula a administração pública federal por todos os seus órgãos. No entanto, uma vez identificado o potencial de dano dos novos organismos transgênicos, a CTNBio tem o poder-dever, sob pena de responsabilidade civil, penal e administrativa, de exigir a apresentação da respectiva licença ambiental, tendo o Estudo Prévio de Impacto Ambiental como um de seus instrumentos de avaliação.

A execução da política de biossegurança está a cargo do Conselho Nacional de Biossegurança CNBS e a Comissão Técnica Nacional de Biossegurança CTNBIO que representa o componente técnico do microsistema de biossegurança, criado pela Lei 8.974/95, mas que recebeu o veto presidencial, sob o argumento de inconstitucionalidade formal, pois somente o Presidente da República possui atribuições de encaminhar projeto de lei criando ou estruturando órgãos da administração. Essa ilegalidade perdurou até a edição da Medida Provisória nº 2.191/2001 que vigorou até a promulgação da Lei nº 11.105/2005.

Não obstante as críticas recebidas oriundas da sociedade civil, a decisão do Governo Federal e do Congresso Nacional em atribuir a CTNBIO a competência para deliberar sob a necessidade ou não de licenciamento ambiental está sob o manto da legalidade em face da autonomia do Estado no gerenciamento de seus negócios.

Por sua vez, analisando sob a ótica do princípio constitucional da eficiência, traduzido no “dever de boa administração”, que impõe o cumprimento das atribuições com rapidez, perfeição e rendimento, conclui-se que o segmento estatal de biossegurança brasileiro, com estrutura de funcionamento constituída por dois órgãos colegiados, a CNBS e CTNBIO, de composição política e técnica respectivamente, é incompleta e incapaz de realizar as tarefas que lhes foram atribuídas por Lei, sendo que esses órgãos deveriam se voltar exclusivamente para sua finalidade principal que é de prestar apoio técnico consultivo e assessoramento ao Governo Federal.

É necessária a criação de um órgão executor próprio da política de biossegurança, com corpo técnico qualificado para atuar no processo, acompanhado das pesquisas confinadas, instruindo os autos para liberação comercial e monitorando a aplicação ou consumo em larga escala, de forma a intervir imediatamente quando identificado efeito negativo não previsto.

No âmbito de suas atribuições, a CTNBio aprovou a Resolução nº 05/2008, impondo os requisitos necessários para submissão ao Colegiado de pedidos de liberação comercial de OGM, que deverão ser acompanhadas dos relatórios científicos dos resultados obtidos na fase anterior da liberação planejada no meio ambiente. Os requisitos exigidos, pela sua natureza e forma são de caráter absoluto, sem espaço para discricionariedade técnica onde se possa avaliar a conveniência ou oportunidade.

Da análise comparativa dos Eventos aprovados para liberação comercial é possível concluir que os eventos (Estudo 1 (Soja Libertylink), Estudo 2 (Milho Herculex 1)) não atenderam integralmente as exigências contidas nos anexos III e IV, da Resolução 05/2008, apresentando vícios que podem conduzir a anulação do ato.

Pode-se atribuir o não cumprimento integral da RN 05/2008 as mudanças nas exigências legais para liberação comercial, agravada pela ausência de regras de transição que resultou no cumprimento, tanto para empresa requerente quanto para a própria CTNBio.

Finalmente, pode-se observar que o Relatório de Biossegurança do Estudo 3 (Feijão EMBRAPA 5.1 (EMB.PV051)), atendeu todas as exigências contidas na Resolução Normativa 05/2008, da CTNBio.

REFERÊNCIAS

ASSOCIAÇÃO BRASILEIRA DAS INDÚSTRIAS DO MILHO. Oferta e Demanda do Milho do Brasil – 2011/2012. São Paulo: ABIMILHO, 2011. Disponível em: <http://www.abimilho.com.br/estatistica>. Acesso em: 17 jun. 2012.

ARIAS, Gerardo. Em 1953 foi descoberta a estrutura do DNA - Etapas de um grande avanço científico. **Documentos on line**, 44, dez./2004. ISSN 1518-6512. Disponível em: http://www.cnpt.embrapa.br/biblio/do/p_do44.pdf. Acesso em: 18 out. 2011.

BANDEIRA DE MELLO, Celso Antônio. **Curso de Direito Administrativo**. 6. ed. São Paulo: Machairo Editores, 1995.

BENJAMIN, A. H. **Engenharia Genética**: implicações ambientais e na proteção do consumidor. Vol. 6, Ação Civil Pública 2000.01.00.014661-1-DF, 1999.

BONATO, E.; BONATO, A. **A soja no Brasil**: História e Estatística. Londrina: EMBRAPA-CNPSO, 1987.

BORÉM, A.; SANTOS, F. **Entendendo a Biotecnologia**. Minas Gerais: Universidade Federal de Viçosa, 2008.

BRASIL. **Decreto Legislativo nº 2, de 03 de fevereiro de 1994**. Aprova o texto da Convenção sobre Diversidade Biológica, assinada durante a Conferência das Nações Unidas sobre Meio Ambiente e Desenvolvimento realizada no Rio de Janeiro, no período de 5 a 14 de junho de 1992. Diário Oficial [da] República Federativa do Brasil, Brasília, DF, 23 ago. 2002. Disponível em: <http://www6.senado.gov.br/legislacao/ListaPublicacoes.action?id=139068>>. Acesso em: 17 jun. 2012.

_____. Constituição (1988). **Constituição da República Federativa do Brasil**. Brasília, DF, 1988.

_____. Constituição (1988). **Emenda Constitucional nº 19, de 04 de junho de 1998**. Modifica o regime e dispõe sobre princípios e normas da Administração Pública, servidores e agentes políticos, controle de despesas e finanças públicas e custeio de atividades a cargo do Distrito Federal, e da outras providências. Diário Oficial [da] República Federativa do Brasil, Brasília, DF, 5 jun. 1998. Disponível em: <http://www.lexml.gov.br/urn/urn:lex:br:federal:decreto.legislativo:2003-11-21;908>>. Acesso em: 17 jun. 2012.

_____. **Decreto Legislativo nº 908, de 21 de novembro de 2003**. Aprova o texto do Protocolo de Cartagena sobre Biossegurança da Convenção sobre Diversidade Biológica, celebrado em Montreal, em 29 de janeiro de 2000. Diário Oficial [da] República Federativa do Brasil, Brasília, DF, 24 nov. 2003. Disponível em: <http://www.lexml.gov.br/urn/urn:lex:br:federal:decreto.legislativo:2003-11-21;908>>. Acesso em: 17 jun. 2012.

_____. **Lei n. 8.078, de 11 de setembro de 1990**. Dispõe sobre a proteção do consumidor e dá outras providências. Diário Oficial [da] República Federativa do Brasil, Brasília, DF, 12

set. 1990 [edição extra]. Disponível em:

<http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/leis/L8078.htm>. Acesso em: 20 ago. 2012.

_____. **Lei nº 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. Diário Oficial [da] República Federativa do Brasil, Brasília, DF, 28 mar. 2005. Disponível em:

<http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_ato2004-2006/2005/lei/111105.htm>. Acesso em: 17 jun. 2012.

_____. **Lei n. 6.938, de 31 de agosto de 1981.** Dispõe sobre a Política Nacional do Meio Ambiente, seus fins e mecanismos de formulação e aplicação, e dá outras providências. Diário Oficial [da] República Federativa do Brasil, Brasília, DF, 2 set. 1981. Disponível em:

<http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/leis/L6938.htm>. Acesso em: 21 ago. 2012.

_____. **Lei n. 8.974, de 5 de janeiro de 1995.** Regulamenta os incisos II e V do § 1º do art. 225 da Constituição Federal, estabelece normas para o uso das técnicas de engenharia genética e liberação no meio ambiente de organismos geneticamente modificados, autoriza o Poder Executivo a criar no âmbito da Presidência da República, a Comissão técnica Nacional de Biossegurança e dá outras providências (revogada). Diário Oficial [da] República Federativa do Brasil, Brasília, DF, 6 jan. 1995. Disponível em:

<http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/leis/L8.974>. Acesso em: 21 ago. 2012.

_____. Ministério da Ciência e Tecnologia. Comissão Técnica Nacional de Biossegurança. **Resolução nº. 1, de 20 de junho 2006.** Dispõe sobre a instalação e funcionamento das Comissões Internas de Biossegurança (CIBios) e sobre os critérios e procedimentos para requerimento, emissão, revisão, extensão, suspensão e cancelamento do Certificado de Qualidade em Biossegurança (CQB). Disponível em:

<<http://www.ctnbio.gov.br/index.php/content/view/3486.html>>. Acesso em: 17 jun. 2012.

_____. Ministério da Ciência e Tecnologia. Comissão Técnica Nacional de Biossegurança. **Resolução Normativa nº. 5, de 13 de março de 2008.** Dispõe sobre normas para liberação comercial de Organismos Geneticamente Modificados e seus derivados. Disponível em:

<<http://www.ctnbio.gov.br/index.php/content/view/11444.html>>. Acesso em: 17 jun. 2012.

_____. Ministério da Ciência e Tecnologia. Comissão Técnica Nacional de Biossegurança. **Parecer Técnico nº 2286/2010.** Liberação Comercial de Soja Geneticamente Modificada Tolerante ao Glufosinato de Amônio, Soja Liberty Link (soja LL) - Processo nº 01200.006065/2007-50. Disponível em:

<<http://www.ctnbio.gov.br/index.php/content/view/14751.html>>. Acesso em: 17 jun. 2012.

_____. Ministério do Meio Ambiente. Conselho Nacional do Meio Ambiente. **Resolução nº 237, de 19 de dezembro de 1997.** Dispõe sobre Licenciamento Ambiental. Disponível em:

<<http://www.mma.gov.br/port/conama/res/res97/res23797.html>>. Acesso em: 17 jun. 2012.

_____. **Decreto Federal nº 1.752, de 20 de dezembro de 1995.** Regulamenta a Lei nº 8.974, de 5 de janeiro de 1995, dispõe sobre a vinculação, competência e composição da Comissão Técnica Nacional de Biossegurança - CTNBio, e dá outras providências. Diário Oficial [da] República Federativa do Brasil, Brasília, DF, 21 dez. 1995. Disponível em: <http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/decreto/D1752.htm>. Acesso em: 17 set.. 2012.

_____. Ministério do Meio Ambiente. Conselho Nacional do Meio Ambiente. **Resolução Nº 305, de 12 de junho de 2002.** Dispõe sobre Licenciamento Ambiental, Estudo de Impacto Ambiental e Relatório de Impacto no Meio Ambiente de atividades e empreendimentos com Organismos Geneticamente Modificados e seus derivados. Disponível em: <<http://www.mma.gov.br/port/conama/res/res02/res30502.html>>. Acesso em: 17 jun. 2012.

_____. **Lei nº 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. Diário Oficial [da] República Federativa do Brasil, Brasília, DF, 18 set. 2006. Disponível em: <http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_ato2004-2006/2006/lei/111346.htm>. Acesso em: 17 jun. 2012.

_____. **Medida Provisória n. 2.186-16, de 23 de agosto de 2001.** Regulamenta o inciso II do § 1º e o § 4º do art. 225 da Constituição, os arts. 1º, 8º, alínea "j", 10, alínea "c", 15 e 16, alíneas 3 e 4 da Convenção sobre Diversidade Biológica, dispõe sobre o acesso ao patrimônio genético, a proteção e o acesso ao conhecimento tradicional associado, a repartição de benefícios e o acesso à tecnologia e transferência de tecnologia para sua conservação e utilização, e dá outras providências. Diário Oficial [da] República Federativa do Brasil, Brasília, DF, 24 ago. 2001. Disponível em: <http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/mpv/2186-16.htm>. Acesso em: 14 set 2011.

_____. **Lei Complementar n. 140, de 8 de dezembro de 2011.** Fixa normas, nos termos dos incisos III, VI e VII do **caput** e do parágrafo único do art. 23 da Constituição Federal, para a cooperação entre a União, os Estados, o Distrito Federal e os Municípios nas ações administrativas decorrentes do exercício da competência comum relativas à proteção das paisagens naturais notáveis, à proteção do meio ambiente, ao combate à poluição em qualquer de suas formas e à preservação das florestas, da fauna e da flora; e altera a Lei nº 6.938, de 31 de agosto de 1981. Diário Oficial [da] República Federativa do Brasil, Brasília, DF, 09 dez. 2011. Disponível em: <http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/leis/LCP/Lcp140.htm>. Acesso em: 14 set. 2011.

_____. **Lei n. 8.028, de 12 de abril de 1990.** Dispõe sobre a organização da Presidência da República e dos Ministérios, e dá outras providências. Diário Oficial [da] República Federativa do Brasil, Brasília, DF, 13 abr. 1990. Disponível em: <http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/leis/L8028.htm>. Acesso em 18 out. 2011.

_____. **Decreto Federal nº 5.705, de 16 de fevereiro de 2006.** Promulga o Protocolo de Cartagena sobre Biossegurança da Convenção sobre Diversidade Biológica. Diário Oficial da União 17.02.2006. Diário Oficial [da] República Federativa do Brasil, Brasília, DF, 17 fev. 2006. Disponível em <<http://www.siam.mg.gov.br/sla/download.pdf?idNorma=12170>>. Acesso em 18 out. 2011.

_____. Tribunal Regional Federal. Processo: 199834000276820 UF: DF. Órgão Julgador: Quinta Turma. Data da decisão: 28/06/2004. **Apelação Cível – 34000276820. Documento:**

TRF100171157. DJ Data: 01/09/2004. Relatora: Selene Maria de Almeida. Disponível em: <<http://www.stf.jus.br/arquivo/cms/bibliotecaConsultaProdutoBibliotecaBibliografia/anexo/transgenico.pdf>>. Acesso em 18 out. 2011

_____. **Lei Federal nº 7.735, de 22 de fevereiro de 1989.** Dispõe sobre a extinção de órgão e de entidade autárquica, cria o Instituto Brasileiro do Meio Ambiente e dos Recursos Naturais Renováveis e dá outras providências. Conversão da MPV Nº 34, de 1989. Diário Oficial [da] República Federativa do Brasil, Brasília, DF, 23 fev. 1989. Disponível em: <www.planalto.gov.br/ccivil_03/leis/17735.htm>. Acesso em: 17 jun. 2012.

_____. **Lei Federal nº 11.516, de 28 de agosto de 2007.** Dispõe sobre a criação do Instituto Chico Mendes de Conservação da Biodiversidade - Instituto Chico Mendes; altera as Leis nºs 7.735, de 22 de fevereiro de 1989, 11.284, de 2 de março de 2006, 9.985, de 18 de julho de 2000, 10.410, de 11 de janeiro de 2002, 11.156, de 29 de julho de 2005, 11.357, de 19 de outubro de 2006, e 7.957, de 20 de dezembro de 1989; revoga dispositivos da Lei nº 8.028, de 12 de abril de 1990, e da Medida Provisória nº 2.216-37, de 31 de agosto de 2001; e dá outras providências. Conversão da Medida Provisória nº 366, de 2007. Diário Oficial [da] República Federativa do Brasil, Brasília, DF, 28 ago. 2007. Disponível em: <http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_ato2007-2010/2007/lei/11516.htm>. Acesso em: 17 jun. 2012.

_____. Ministério do Meio Ambiente. **Declaração do Rio sobre Meio Ambiente e Desenvolvimento.** Conferência das Nações Unidas para o Meio Ambiente e Desenvolvimento da Rio 92. 2012. Disponível em: <<http://www.onu.org.br/rio20/img/2012/01/rio92.pdf>>. Acesso em: 08 ago. 2012.

_____. Ministério da Ciência, Tecnologia e Inovação. Comissão Técnica Nacional de Biossegurança (CTNBio). **Resolução Normativa Nº 1, de 20 de Junho de 2006.** Dispõe sobre a instalação e o funcionamento das Comissões Internas de Biossegurança (CIBios) e sobre os critérios e procedimentos para requerimento, emissão, revisão, extensão, suspensão e cancelamento do Certificado de Qualidade em Biossegurança (CQB). Disponível em: <<http://www.ctnbio.gov.br/index.php/content/view/3486.html>>. Acesso em: 17 jun. 2012.

BURANELLO, R. M. **Sistema Privado de Financiamento do Agronegócio.** Regime Jurídico. 2. ed. São Paulo: Quatier Latin, 2011.

CANOTILHO, J. J. G. A Responsabilidade por danos ambientais: Aproximação Juspublicística. In: AMARAL, D. F. (Coord.). **Direito do Ambiente.** Oeiras: Instituto Nacional de Administração, 1994.

CARVALHO, A. P. **Biotechnologia no Brasil e no Reino Unido:** Possibilidades de cooperação. 1996. Disponível em: <<http://mre.gov.br/portugues/politicaexterna/temasagenda/ciencia>>. Acesso em: 20 jul. 2012.

CARVALHO FILHO, J. **Manual de Direito Administrativo.** Rio de Janeiro: Editora Lumen Juris, 2008.

CEPIK, M., Direito à Informação: Situação legal e desafios. **Informática Pública,** Belo Horizonte, v. 2, n. 2. dez., 2000. Disponível em: <<http://www.egov.ufsc.br/portal/sites/default/files/anexos/31106-34124-1-PB.pdf>>. Acesso

em: 17 jun. 2012.

CONWAY, G. **Produção de Alimentos no Século XXI**: Biotecnologia e Meio Ambiente, Editora Estação Liberdade. São Paulo: Estação Liberdade, 2003. Tradução Celso Mauro Pacionik.

CUNHAL SENDIM, J. **Responsabilidade Civil por danos ecológicos**: Da reparação do dano através da restauração natural. Coimbra: Almedina, 1998.

CUNHA GONÇALVES, L. **Tratado de Direito Civil**. Vol. XII, tomo II, São Paulo: Max Limonad Editor de Livros de Direito, 1955.

DEPARTAMENTO DE AGRICULTURA DOS ESTADOS UNIDOS (USDA). **Relatório de oferta e demanda em milhões de toneladas**. Divulgado em 10 de maio de 2012. Disponível em: http://www.agroinvesti.com.br/system/filemanager/agro_news_1643_1336667660.pdf. Acesso em: 04 out. 2013.

DERANI, C. **Direito Ambiental Econômico**. São Paulo: Saraiva, 2008.

EMBRAPA. **Proposta de Liberação Comercial do Feijoeiro Geneticamente Modificado Resistente ao Mosaico Dourado – Evento Embrapa 5.1 (EMB-PV051-1)**. Requerente: Embrapa Arroz e Feijão & Embrapa Recursos Genéticos e Biotecnologia. Dez./ 2010. Disponível em: <http://www.ctnbio.gov.br/upd_blob/0001/1578.pdf>. Acesso em: 03 jun. 2011.

FOOD AND AGRICULTURE ORGANIZATION. The State of Food and Agriculture 2003-04: Agricultural Biotechnology – Meeting the need of the poor? FAO Agriculture series n. 50. Rome: FAO, 2004. Disponível em: <<http://www.fao.org/docrep/006/Y5160E/Y5160E00.htm>>. Acesso em: 08 ago. 2012.

_____. Declaração de Roma sobre a Segurança Alimentar Mundial e Plano de Ação da Cimeira Mundial da Alimentação. Roma: FAO, 1996. Disponível em: <http://www.fao.org/docrep/003/w3613p/w3613p00.htm>. Acesso em: 08 ago. 2012.

FERRAZ, S. Responsabilidade Civil por Dano Ecológico. **Revista de Direito Público**, 49-50/38, 1977.

FIGUEIREDO, L.; PENTEADO; L. MEDEIROS, P. Patentes em Biotecnologia. **Biotecnologia Ciência & Desenvolvimento**, ano IX, no. 36 – jan-jun, 2006.

FIORILLO, C. **Manual de Direito Ambiental e Legislação Aplicável**. São Paulo: Editora Max Limonand, 1997.

_____. RODRIGUES, M. A. **Direito Ambiental e Patrimônio Genético**. Belo Horizonte: Editora Del Rey, 2006.

GASPARINI, D. **Direito Administrativo**. São Paulo: Saraiva, 2012, p. 76.

GIDDENS, Antony. **A Política de Mudanças Climáticas**. Rio de Janeiro: Jorge Zahar Editores, 2010. Tradução Vera Ribeiro.

GOMES, C. **Textos Dispersos de Direito do Ambiente**. Vol. I. Lisboa: AAFDL, 2008.

_____. **Textos Dispersos de Direito do Ambiente e matéria relacionada**. Vol. II. Lisboa: AAFDL, 2011, p. 57.

GRAZZIERO, D.; ADEGAS, F.; VOLI, E. Glifosate e a Soja Transgênica. **Circular Técnica 60**. Londrina: EMBRAPA, 2008.

HECK, Julio Xandro; AYUB, Marco Antônio Záchia. Alimentos transgênicos: será que precisamos deles? Instituto Federal do Rio Grande do Sul. Carderno Temático – Agricultura e Recursos Naturais. 2007. Disponível em: stopogm.net/site/stopogm.net/files/webfm/plataforma/TransgênicoSeraQuePrecisamos.pdf. Acesso em: 04 out. 2013.

INTERNATIONAL COUNCIL FOR SCIENCE.. **Novas genéticas, alimentos e agricultura: descobertas científicas** – Dilemas da Sociedade. ICSU, jun., 2003. Disponível em: <http://www.doylefoundation.org/icsu/index.htm>. Acesso em: 04 out. 2013.

JAMES, C. Situação global da comercialização das lavouras GM: 2006. **ISAAA Briefs**, n. 35. Nova York: ISAAA, 2006.

_____. Global Status of Commercialized Biotech/GM Crops: 2011. **ISAAA Brief**, n. 43. Nova York: ISAAA: 2011.

JANK, M.; NASSAR, A.; TACHINARDI, M. Brasil, potência agrícola mundial. **Cadernos Adenauer**, ano V, vol. 3, 2004.

KELSEN, H. **Teoria Pura do Direito**. São Paulo: Martins Fontes, 1991.

MANCUSO, R. C. **Ação Civil Pública em defesa do meio ambiente, do patrimônio cultural e dos consumidores** - Lei 7.347/1985 e legislação complementar. 12. ed. São Paulo: RT, 2011.

MARINELA, F. **Direito Administrativo**. Niterói: Editora Impetus, 2011.

MAZEAUD, H.; MAZEAUD, L. **Traité de la Responsabilité Civile**. 5. ed. Paris: Montchrestien, 1957.

MAZOYER, Marcel; ROUDART, Laurence. **História das agriculturas no mundo: do neolítico à crise contemporânea**. São Paulo: Editora UNESP, 2010. Tradução de Cláudia F. Falluh Balduino Ferreira.

MEIRELLES, H. **Direito Administrativo Brasileiro**. 34. ed. São Paulo: Malheiros, 2008.

MENDES, G.; GONET, P. **Curso de Direito Constitucional**. 6. ed. São Paulo: Saraiva. 2011.

MESQUITA, F.; CORREA, A.; ABREU, C.; LIMA R.; ABREU, A. Linhagens de Feijão (*phaseolus vulgaris* L.: Composição Química e Digestibilidade Protéica). **Ciência e Agrotecnologia**, Lavras, v. 31, p. 1114-1121, 2007.

MILARÉ, E. **Direito Ambiental**: A gestão ambiental em foco. Doutrina. Jurisprudência. Glossário. 6. ed. São Paulo: Revista dos Tribunais, 2009.

MINISTÉRIO DA CIÊNCIA E TECNOLOGIA. Comissão Técnica Nacional de Biossegurança. **Parecer Técnico nº 2286/2010** - Liberação Comercial de Soja Geneticamente Modificada Tolerante ao Glufosinato de Amônio, Soja Liberty Link (soja LL) - Processo nº 01200.006065/2007-50. Disponível em: <http://www.ctnbio.gov.br/index.php/content/view/14782.html>>. Acesso em: 03 jun. 2011.

_____. **Parecer Técnico nº 3024/2011** - Liberação Comercial de feijoeiro geneticamente modificado resistente ao vírus do mosaico dourado do feijoeiro (Bean golden mosaic vírus - BGMV), evento de transformação Embrapa 5.1 - Processo nº 01200.005161/2010-86. Disponível em: <http://www.ctnbio.gov.br/index.php/content/view/16658.html?toPrint=yes>>. Acesso em: 03 jun. 2011.

MONTORO, André Franco. **Anotações livres de Aula**. São Paulo: USP, 1995.

MOREIRA NETO, Diogo de Figueiredo. **Curso de Direito Administrativo**. 9 ed. Rio de Janeiro: Forense, 1990.

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

NERY JUNIOR, N.; NERY, R. M. B. B. A., Responsabilidade Civil, Meio Ambiente e Ação Coletiva. **Biblioteca de Direito Ambiental**, vol. 2, 1991.

PEREIRA, C. **Instituições de Direito Civil**. Vol. 1. Rio de Janeiro: Forense, 1984.

PRIEUR, Michel. *Droit de L'Enviromment*. Paris: Daloz, 1991.

RELATÓRIO DE BIOSSEGURANÇA DA SOJA Liberty Link® Evento A2704-12. Elaborado por Denis Lima Eng. Agrônomo, Dr. – CREA 79565-D. BAYER S.A.Out./ 2007.

RELATÓRIO DE BIOSSEGURANÇA DO MILHO Herculex I evento TC 1507. Elaborado por Du Pont do Brasil S.A – Divisão Pioneer Sementes; Doe AgroSciences Industrial Ltda., 2006.

RIBEIRO. D. **O Processo Civilizatório**. Rio de Janeiro: Círculo do Livro, 1978.

RICHETTI, A. Estimativa de Custo de Produção da Soja no Sistema Plantio Direto, safra 2010/2011, para o Mato Grosso do Sul. **Comunicado Técnico 160 EMBRAPA**, 2010.

SAMPAIO, A.; WOLD, C.; NARDY, A. **Princípios de Direito Ambiental, na Dimensão Internacional e Comparada**. Belo Horizonte: Del Rey Editora, 2003.

SERPA LOPES. M. **Curso de Direito Civil**. São Paulo: Freitas Bastos, 1995.

SANTILLI, Juliana. **Agrobiodiversidade e direitos dos agricultores**. São Paulo: Peirópolis,

2009.

SILVA, Moraes da Silva. Os Organismos Geneticamente Modificados e o Princípio da Precaução como Instrumento de Proteção Ambiental. **Revista de Direito Ambiental**, nº. 30. São Paulo: Revista dos Tribunais, 2003.

SILVA, José Afonso da. **Curso de Direito Constitucional Positivo**. 7. ed. São Paulo: Revista dos Tribunais, 1991.

TEIXEIRA, P.; VALE, S. **Biossegurança**: uma abordagem multidisciplinar. Rio de Janeiro: FIOCRUZ, 1996.

VARELLA, O. **Tratamento Jurídico-Político dos OGM no Brasil. Organismos Geneticamente Modificados – OGM**. Belo Horizonte: Del Rey Editora, 2005.

WATSON, J.; BERRY, A. **DNA: O Segredo da Vida**. 5 reimp. São Paulo: Companhia das Letras, 2010.

OBRAS CONSULTADAS

ACIESP. Glossário de Ecologia. São Paulo: Publicação ACIESP. N° 57, 1987. 271p.

ALMEIDA, Gustavo Dias de. (org). **Plantas Geneticamente Modificadas: Desafios e Oportunidades para Regiões Tropicais**. Visconde de Rio Branco: Suprema, 2011.

BOUSFIELD, R. Devido Processo Administrativo Ambiental na CTNBIO e CNBS. **Revista CEJ**, v. 14, n. 50, p. 40-51, jul-set, 2010.

BORÉM. A.; VIEIRA. M. **Glossário de Biotecnologia**. 3. ed. Viçosa: Universidade Federal de Viçosa, 2005. 117 p.

CAPELLI, Silvia. Avaliação de Impacto Ambiental e o Componente da Biodiversidade. **Revista de Direito Ambiental**, n. 24. São Paulo: Editora Revista dos Tribunais, 2001.

DELGADO, José Augusto. A Constituição e Meio Ambiente. **Revista a Associação dos Magistrados Brasileiros**, “Cidadania e Justiça. 2001.

GRANZIERA, Maria Luiza Machado. **Direito Ambiental**. São Paulo: Atlas. São Paulo, 2009.

MATEO, Ramon Martin. **Derecho Ambiental**. Institutos de Estudios de Administración local. Madrid: Edigrafos, 1994.

_____. **Manual de Derecho Ambiental**. Madrid: Edigrafos, 1995.

MAGALHÃES, V. **O Princípio da Precaução e os Organismos Transgênicos**. Organismo Geneticamente Modificado. In: VARELLA, M. e BARROS-PLATIAU, A. (org.), Belo Horizonte: Ed. Del Rey, 2005.

MARQUES, José Roque Nunes. **Direito Ambiental: Aspectos: Análise da exploração madeireira na Amazônia**. São Paulo: Editora LTr, 1999.

MILARÉ, Édis; BENJAMIM, A. **Estudo Prévio de Impacto Ambiental. Teoria, Prática e Legislação**. São Paulo: Revista dos Tribunais, 1993.

MIRRA, A. Direito Ambiental: O Princípio da Precaução e sua Aplicação Judicial. **Revista de Direito Ambiental**, n. 21. São Paulo: Editora Revista dos Tribunais, 2001.

REIS. J. **Leis de Bases do Ambiente**. Coimbra: Almedina, 1992.

RODRIGUES, M. **Instituições de Direito Ambiental**. São Paulo: Max Limonad, 2002.

SEWELL, G. **Administração e Controle da Qualidade Ambiental**. São Paulo: EPU – Editora da Universidade de São Paulo – CETESB, 1978. (Trad. Gildo Magalhães dos Santos Filho).

SILVA, José Afonso da. **Direito Ambiental Constitucional**. São Paulo: Malheiros Editores.

1994.

VASCONCELOS, M. J. V., CARNEIRO, A. A., VALICENTE, F. H. **Biossegurança de Plantas Geneticamente Modificadas**, Capítulo 8, pag. 159. In: BORÉM, Aluizio;