

ALIMENTOS GENETICAMENTE MODIFICADOS

Patrícia Fukuma

I – Regulamentação no Brasil

O Brasil possui uma das legislações mais avançadas do mundo com relação à biossegurança.

Ciente da importância da produção do conhecimento científico, da pesquisa e da capacitação tecnológica para o futuro do país (Art. 218 da CF) e procurando harmonizar a promoção do desenvolvimento científico e tecnológico com a obrigação de preservar a diversidade e a integridade do patrimônio genético do País, fiscalizar as entidades dedicadas à pesquisa e manipulação de material genético e de controlar a produção, comercialização e o emprego de técnicas que comportem risco para a vida, a qualidade de vida e o meio ambiente, obrigações essas previstas nos Art. 225, § 1º, incisos, II e V da CF, o Congresso Nacional aprovou em 1995, após cinco anos de tramitação do projeto de lei de iniciativa do então Senador Marco Maciel, a lei 8.974, chamada de Lei de Biossegurança.

A Lei 8.974 de 05 de janeiro de 1995, regulamenta os incisos II e V do parágrafo 1º do art. 225 da Constituição Federal e estabelece normas para uso das técnicas de engenharia genética e liberação no meio ambiente de organismos geneticamente modificados e, sobretudo, representa a base sobre a qual vem sendo construído o sistema de biossegurança no Brasil.

Importante ressaltar que a Lei 8.974/95 busca, através do estabelecimento de normas para avaliação da segurança dos organismos geneticamente modificados e de mecanismo para controle, fiscalização e monitoramento de todas as atividades relacionadas ao OGMs, regulamentar o desenvolvimento e uso das técnicas de engenharia genética e não proibi-las.

KAYATT E FUKUMA
Advogados e Consultores Jurídicos

Vale observar que as duas hipóteses de proibição absoluta previstas na Lei 8.974/95 dizem respeito a pesquisas envolvendo manipulação genética de células germinais humanas e a produção, armazenamento ou manipulação de embriões humanos destinados a servirem como material biológico disponível.

Em 20.12.1995, publicou-se o Decreto 1752 que teve por finalidade regulamentar a Lei 8.974/95 e dispor sobre a vinculação, competência e composição da CTNBio – Comissão técnica Nacional de Biossegurança, que é o órgão responsável por todo controle da biotecnologia no Brasil.

Operacionalmente vinculada ao Ministério da Ciência e Tecnologia, estão entre as competências da CTNBio emitir parecer técnico conclusivo sobre qualquer liberação de OGM no meio ambiente e acompanhar o desenvolvimento e o progresso técnico e científico na Biossegurança e áreas afins, objetivando a segurança dos consumidores e da população em geral, com permanente cuidado à proteção do meio ambiente.

Portanto, cabe à CTNBio se pronunciar sobre qualquer atividade com OGMs no Brasil, antes de sua realização.

A Lei de Biossegurança também determina que compete aos órgãos de fiscalização do Ministério da Saúde, Ministério da Agricultura e Ministério do Meio Ambiente, no âmbito de suas competências, a fiscalização e monitoração das atividades com OGMs, bem como a emissão de registro de produtos contendo OGMs ou derivados, a serem comercializados ou a serem liberados no meio ambiente.

Oportuno ressaltar que, além do controle habitual que sofrem os produtos produzidos por outras tecnologia, os produtos geneticamente modificados ficam sujeitos a um controle adicional feito pela CTNBio sob o aspecto da Biossegurança, tudo isto, com vistas a garantir a segurança desses produtos.

A despeito de toda a legislação existente, da lei de biossegurança, do decreto regulamentando-a e das inúmeras instruções normativas emitidas pela CTNBio, ocorreram sérios questionamentos, inclusive judiciais, acerca da liberação dos OGMs no Brasil e também quanto à existência legal da CTNBio, posto ter sido ela criada por Decreto e não por Lei.

KAYATT E FUKUMA
Advogados e Consultores Jurídicos

Assim, visando fortalecer a CTNBio, tornando claras e inequívocas as competências da CTNBio, o Governo Federal, através da Medida Provisória 2137, cuja primeira edição ocorreu em 28/12/00, recriou a CTNBio como órgão técnico normativo, consultivo e de assessoramento ao Governo Federal face à pesquisa e desenvolvimento da biotecnologia no País.

Resolvida a questão da criação da CTNBio, outro questionamento que ainda precisava ser solucionado, dizia respeito à rotulagem dos alimentos contendo OGMs, exigência esta feita inclusive na sentença emitida nos autos da Ação Civil Pública movida pelo IDEC em face da União Federal ao questionar a liberação da soja RR.

Deste modo, em 19 de julho de 2001, o Governo Federal houve por bem publicar o Decreto 3871, que disciplinou a rotulagem de alimentos embalados que contivessem ou fossem produzidos com organismos geneticamente modificados até 25 de abril de 2003, quando foi editado o Decreto 4680 que revogou o Decreto 3871.

Entre outras determinações, o Decreto 4680/03 estabelece como limite de presença de OGM nos produtos o índice de 1%, acima deste valor, é necessário informar a natureza transgênica do produto.

Apesar de todas as legislações existentes no Brasil regulamentando e autorizando o uso da biotecnologia no país, por força de uma decisão judicial, ainda pendente de julgamento pelo TRF, o plantio e comercialização de OGMs ficou suspenso no Brasil.

Entretanto e a despeito da proibição de plantio de OGMs em virtude da decisão judicial vigente no país, agricultores do Sul do País, plantaram o equivalente a quase 2 bilhões de reais de soja transgênica.

Diante do interesse econômico em jogo e cremos embasado em inúmeros posicionamentos de diversas Academias de Ciências do Mundo, inclusive Organização Mundial de Saúde, que têm atestado a segurança dos organismos geneticamente modificados, o Governo federal editou em 27.03.03 a Medida Provisória 113 liberando a comercialização para consumo interno e externo da

KAYATT E FUKUMA
Advogados e Consultores Jurídicos

safrã transgênica de 2003, modificando definitivamente o cenário jurídico em que foi prolatada a sentença judicial que versa sobre a liberaçãõ da soja RR.

Esta Medida Provisória estã aguardando a apreciaçãõ do Congresso Nacional.

Além das normas retro-mencionadas, para um amplo entendimento da questãõ dos OGMs no Brasil, também devem ser observadas.

- as Instruções Normativas da CTNBio
- Lei 6.938/81 – Lei do meio Ambiente
- Decreto 99.274/90 – regulamenta a Política Nacional do Meio Ambiente
- Resolução Conama 1/86 – EIA-RIMA
- Resolução Conama 237/97 – Licenciamento Ambiental
- Resolução Conama 305/02 – Licenciamento Ambiental, Estudo de Impacto Ambiental e relatório de Impacto no Meio Ambiente com OGMs e derivados
- Lei 8.078/90 – Código de Defesa do Consumidor.

II– CTNBio – Comissão Técnica Nacional de Biossegurança

A Lei 8.974/95 (Lei de Biossegurança) autorizou o Poder Executivo a criar a Comissão Técnica Nacional de Biossegurança.

Através do Decreto 1.752/95, a CTNBio foi criada e ficou operacionalmente vinculada ao Ministério da Ciência e Tecnologia.

Considerando, entretanto, os sérios questionamentos, inclusive judicial, quanto à existência legal e as competências da CTNBio, o Governo Federal houve por bem publicar a primeira edição da atual Medida Provisória 2.191/01, no dia 28 de dezembro de 2000, que tem por objeto fortalecer a CTNBio, passando a atribuir-lhe competências por lei.

Vale observar que a MP 2.191/01, porém, introduziu mudanças significativas no âmbito de direito material, pois ao tratar das competências da CTNBio, o texto da MP buscou também aprimorar a regulamentação do tema e

KAYATT E FUKUMA
Advogados e Consultores Jurídicos

harmonizar a legislação de biossegurança com o disposto no inciso IV, § 1º da Constituição Federal, no que diz respeito a exigência do estudo prévio de impacto ambiental, uma das questões que tem ensejado enorme polêmica no tema organismos geneticamente modificados.

Além disso, consolidou todos os atos praticados pela CTNBio antes da edição da Medida Provisória 2191.

Assim, a CTNBio, órgão vinculado ao Ministério da Ciência e Tecnologia, é, por força do Artigo 1º-A da Lei 8974/95, com redação acrescida pela MP 2191-9/01, *“instância colegiada multidisciplinar, com a finalidade de prestar apoio técnico consultivo e de assessoramento ao Governo Federal na formulação, atualização e implementação da Política Nacional de Biossegurança relativa a OGM, bem como no estabelecimento de normas técnicas conclusivas referentes à proteção da saúde humana, dos organismos vivos e do meio ambiente, para atividades que envolvam a construção, experimentação, cultivo, manipulação, transporte, comercialização, consumo, armazenamento, liberação e descarte de OGM e derivados”*.

Ainda em seu parágrafo único, o Artigo 1ºA preconiza:

“ A CTNBio exercerá suas competências, acompanhando o desenvolvimento e o progresso técnico e científico na engenharia genética, na biotecnologia, na bioética, na biossegurança e em áreas afins”.

O que depreendemos disto é que a dimensão regulatória no Brasil é a base para uma Política Nacional de Biossegurança e que a CTNBio deverá atuar observando não apenas os aspectos técnicos e científicos de biossegurança, bem como a dimensão ética desta tecnologia.

A fim de garantir critérios científicos na avaliação dos experimentos com OGMs, a CTNBio é composta por 36 membros de reconhecida competência científica, sendo 18 titulares e 18 suplentes.

Assim, segundo art. 1º - B, da Lei 8.974/75, ela é constituída por:

“Art. 1º - B – A CTNBio, composta de membros titulares e suplentes, designados pelo Ministro da Ciência e Tecnologia, será constituída por:

KAYATT E FUKUMA
Advogados e Consultores Jurídicos

I – oito especialistas de notório saber científico e técnico, em exercício nos segmentos de biotecnologia e de biossegurança, sendo dois da área de saúde humana, dois da área animal, dois da área vegetal e dois da área ambiental;

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

- a) da Ciência e Tecnologia;*
- b) da Saúde;*
- c) do Meio Ambiente;*
- d) da Educação;*
- e) das Relações Exteriores;*

III – dois representantes do Ministério da Agricultura e do Abastecimento, sendo um da área vegetal e outro da área animal, indicados pelo respectivo titular;

IV – um representante de órgão legalmente constituído de defesa do consumidor;

V – um representante de associação legalmente constituída, representativa do setor empresarial da biotecnologia;

VI – um representante de órgão legalmente constituído de proteção à saúde do trabalhador”.

A CTNBio se reúne periodicamente em caráter ordinário uma vez por mês e suas deliberações são tomadas por maioria de dois terços de seus membros.

Entre as competências atribuídas à CTNBio, entre outras, estão:

- propor ao Ministério de Estado da Ciência e Tecnologia a Política Nacional de Biossegurança;
- estabelecer critérios de avaliação e monitoramento de risco de OGM, visando proteger a vida e a saúde do homem, dos animais e das plantas, e o meio ambiente;
- proceder à avaliação de risco, **caso a caso**, relativamente a atividades e projetos que envolvam OGM, a ela encaminhados;

KAYATT E FUKUMA
Advogados e Consultores Jurídicos

- estabelecer normas e regulamentos relativamente às atividades e aos projetos relacionados a OGM;
- estabelecer os mecanismos de funcionamento das Comissões Internas de Biossegurança (CIBio);
- emitir Certificado de Qualidade em Biossegurança (CQB);
- classificar os OGM segundo o grau de risco;
- emitir parecer técnico prévio conclusivo, caso a caso, sobre atividades, consumo ou qualquer liberação no meio ambiente de OGM, incluindo sua classificação quanto ao grau de risco e nível de biossegurança exigido, bem como medidas de segurança exigidas e restrições ao seu uso, encaminhando-o ao órgão competente, para as providências a seu cargo;
- identificar as atividades decorrentes do uso de OGM potencialmente causadoras de significativa degradação do meio ambiente e da saúde humana.

Desde sua criação até hoje, a CTNBio já publicou 20 Instruções Normativas que disciplinam as atividades com OGMs, cabendo-nos destacar 4 delas, que estão relacionadas à segurança alimentar, a saber:

- Instrução Normativa n.º 03 referente à liberação planejada no meio ambiente de OGM (1996).
- Instrução Normativa n.º 10 referente à liberações no meio ambiente de OGMs anteriormente aprovados pela CTNBio (1998)
- Instrução Normativa n.º 17 referente à importação, comercialização, transporte, armazenamento, manipulação, consumo, liberação e descarte de produtos derivados de OGMs (1998)
- Instrução Normativa n.º 20 referente às normas de segurança alimentar de plantas geneticamente modificadas ou de suas partes (2001)

É primordial ressaltar que a CTNBio emite seus pareceres técnicos conclusivos com base no conhecimento científico disponível, e que as solicitações são analisadas, caso a caso, jamais se emitindo pareceres genéricos

KAYATT E FUKUMA
Advogados e Consultores Jurídicos

sobre, por exemplo “soja transgênica”, mas unicamente sobre determinada linhagem de soja modificadas para expressar determinadas características.

No exame caso a caso, são considerados para efeito da avaliação de segurança para a saúde humana, animal, agricultura e meio ambiente:

- a) estudo do gene inserido;
- b) característica reprodutiva da espécie;
- c) condições climáticas e ambientais do local de liberação do OGM ;
- d) possibilidade de transferência do gene;
- e) condições experimentais.

O parecer técnico conclusivo emitido pela CTNBio contempla necessariamente os seguintes aspectos da segurança do OGM: riscos ao meio ambiente; riscos do ponto de vista agrícola e animal e riscos para saúde humana e para produção de alimentos com vistas ao consumo humano. Para sua elaboração podem ser ouvidos consultores ad-hoc e considerados os resultados de exames realizados em outros países.

Com relação às instituições que manipulam OGMs, a CTNBio atua com rigor e critério científico no estudo, acompanhamento e vistoria de todos os experimentos.

É exigência legal para experimentos com OGMs que a instituição disponha de autorização específica da CTNBio para realização do experimento e Certificado de Qualidade em Biossegurança. Além disso, deve ainda constituir, de acordo com os critérios das Instruções Normativas da CTNBio, a Comissão Interna de Biossegurança.

Para avaliação da segurança dos alimentos geneticamente modificados são utilizados critérios internacionais, que comparam os alimentos derivados de modificação genética aos seus análogos convencionais.

Os critérios utilizados são:

- avaliação molecular;
- avaliação das características fenotípicas do organismo;
- avaliação da composição centesimal do alimento;
- avaliação do potencial de alergenicidade.

KAYATT E FUKUMA
Advogados e Consultores Jurídicos

Já os procedimentos na avaliação da segurança alimentar são:

- material genético introduzido;
- proteína expressa pelo gene inserido;
- composição do alimento;
- potencial alergênico;
- avaliação toxicológica .

Dentro das respectivas competências e mediante o parecer favorável da CTNBio, em consonância com a MP 2.191, caberá aos órgãos de fiscalização autorizar importação de OGMs ou derivados, autorizar experimentos de campo com OGM e liberação em escala comercial de produto contendo OGM.

Em outras palavras, **mediante o parecer favorável da CTNBio**, caberá ao Ministério da Agricultura emitir as autorizações e registros referentes a produtos e atividades que utilizem OGM destinado a uso na agricultura e áreas afins; caberá ao Ministério da Saúde conceder as autorizações e registros referentes a OGM destinado a uso humano, farmacológico e afins.

Resta claro, portanto, que o poder de avaliar o risco no uso de OGM é da CTNBio, sendo seu parecer vinculante para os demais órgãos da administração.

Até o presente momento, a CTNBio já autorizou diversos processos para plantios agrícolas em escala experimental; credenciou cerca de 130 instituições públicas e privadas para desenvolverem atividades com Organismos Geneticamente Modificados.

Em escala comercial, o único processo aprovado pela CTNBio foi o da soja “Roundup Ready”.

Após concluir o exame do processo, a CTNBio emitiu parecer conclusivo sobre o mesmo, publicado no Diário Oficial da União de 01/10/1998, através do Comunicado n.º 54.

III – Conflitos judiciais envolvendo o plantio e a comercialização dos OGMs no Brasil

KAYATT E FUKUMA
Advogados e Consultores Jurídicos

“Logo após a publicação do Comunicado n.º 54 da CTNBio, que deu publicidade ao parecer favorável da Comissão à liberação comercial da soja Roundup Ready, da Monsanto, o IDEC – Instituto de Defesa do Consumidor propôs, junto à 11ª Vara da Justiça Federal de São Paulo, ação cautelar que, posteriormente, foi remetida ao juízo da 3ª Vara da Justiça Federal do Distrito Federal que, por sua vez, ordenou a remessa dos autos ao juízo da 6ª Vara Federal do Distrito Federal, devido à sua conexão com o Processo n.º 97.36170-4, onde se discutia a importação de soja RR para produção de óleo e farelo de soja”¹.

A ação proposta pelo IDEC resultou na medida cautelar deferida nos autos do Processo n.º 93.3400.027681-8, em 18 de junho de 1999, e na sentença proferida em 26 de junho de 2000, que em sua parte dispositiva determina:

“Julgo procedente a ação para condenar a União Federal e exigir a realização de prévio Estudo de Impacto Ambiental – EIA da Monsanto do Brasil Ltda., nos moldes preconizados nesta sentença, para liberação de espécies geneticamente modificadas e de todos os outros pedidos formulados à CTNBio, neste sentido, declaro, em consequência a inconstitucionalidade do inciso XIV do art. 2º do Decreto n.º 1.752/95, bem assim das Instruções Normativas n.ºs. 03 e 10 da CTNBio, no que possibilitam a dispensa do EIA. Condeno, ainda, a União Federal a exigir da CTNBio, no prazo de 90 (noventa) dias, a elaboração de normas relativas à segurança alimentar, comercialização e consumo dos alimentos transgênicos, em conformidade com as disposições vinculantes da Constituição Federal, do Código de Defesa do Consumidor (Lei n.º 8.078/90) e da legislação ambiental, na espécie, ficando obrigada a CTNBio a não emitir qualquer parecer técnico conclusivo a nenhum pedido que lhe for formulado, antes do cumprimento das exigências legais aqui expostas”.

Com relação às exigências judiciais esposadas na segunda parte da sentença, a CTNBio, a despeito de ter sustentado que a IN n.º 03 era suficiente para proceder a avaliação da segurança das plantas geneticamente

¹ Minaré, Reginaldo, in “A Legislação Brasileira de Biotecnologia como instrumento garantido do desenvolvimento da Ciência e da Tecnologia.

KAYATT E FUKUMA
Advogados e Consultores Jurídicos

modificadas, decidiu, em face da demora do término da ação judicial, publicar a IN n.º 20, que dispõe mais uma vez sobre as normas para avaliação da segurança alimentar das plantas geneticamente modificadas.

No que tange as normas de rotulagem para comercialização e consumo dos alimentos transgênicos, área sobre qual a CTNBio não tem competência para regulamentar, o Governo Federal, através do Decreto n.º 3871 de 18 de julho de 2001, assinado pelo Presidente da República e pelos Ministros da Justiça, Saúde, Agricultura, Meio Ambiente e Ciência e Tecnologia, disciplinou a questão da rotulagem de alimentos embalados que contenham ou sejam produzidos com OGMs. Recentemente, este decreto foi revogado pelo Decreto 4680 de 24 de abril de 2003, que passou a regulamentar a rotulagem dos alimentos e ingredientes alimentares contendo OGMs, destinados ao consumo humano e animal.

Depreendemos, pois, que as exigências contidas na segunda parte da sentença foram inteiramente cumpridas, estando a CTNBio, por conseguinte, desimpedida para emitir pareceres nos pedidos a ela formulados, posto que a obrigação de não fazer imposta à CTNBio estava condicionada ao cumprimento das exigências judiciais formuladas na segunda parte da sentença.

No tocante a obrigação de fazer imposta à União Federal na primeira parte da sentença, qual seja, a de exigir da Monsanto do Brasil Ltda. a realização de Prévio Estudo de Impacto Ambiental para o plantio em escala comercial de soja “Roundup Ready”, cumpre-nos esclarecer que ocorreram mudanças substanciais no cenário jurídico em que foi prolatada a sentença, razão pela qual a base legal utilizada pelo magistrado para fundamentar sua decisão não encontra mais sustentação.

Vejamos: as competências da CTNBio que então eram atribuídas pelo Decreto n.º 1.752/95, passaram a partir de dezembro de 2000, com a primeira publicação da atual Medida Provisória n.º 2.191/01, a serem atribuídas por lei.

Entretanto, mais do que atribuir competências à CTNBio por lei, a Medida Provisória citada, ao invés de simplesmente se ater a repetir o Decreto n.º 1.752/95, buscou aprimorar a regulamentação do tema, harmonizando a

KAYATT E FUKUMA
Advogados e Consultores Jurídicos

legislação de biossegurança ao disposto no art. 225, § 1º, inciso IV da Constituição Federal, que estabelece as situações em que cabe ao Poder Público exigir estudo de impacto ambiental.

Assim dispunha o inciso XIV do art. 2º do Decreto n.º 1.752/95:

“Art. 2º Compete à CTNBio:

...

XIV – exigir como documentação adicional, se entender necessário, Estudo de Impacto Ambiental (EIA) e respectivo Relatório de Impacto no Meio Ambiente (RIMA) de projetos e aplicação que envolvam a liberação de OGM no meio ambiente, além das especificadas para o nível de risco aplicável”.

O art. 225, § 1º, inciso IV da CF determina:

“Art. 225. Todos têm direito ao meio ambiente ecologicamente equilibrado, bem de uso comum do povo e essencial à sadia qualidade de vida, impondo-se ao Poder Público e à coletividade o dever de defendê-lo e preservá-lo para as presentes e futuras gerações.

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

...

IV – exigir, na forma da lei, para instalação de obra ou atividade potencialmente causadora de insignificativa degradação do meio ambiente, estudo prévio de impacto ambiental, a que se dará publicidade”; (grifo nosso)

O artigo 1º D, inciso XIX, a Lei 8.974/95, com a alteração introduzida pela Medida Provisória 2191/01, passou a dispor:

“art. 1º D – Compete, entre outras atribuições, à CTNBio:

...

KAYATT E FUKUMA
Advogados e Consultores Jurídicos

XIX – identificar as atividades decorrentes do uso de OGM e derivados potencialmente causadoras de significativa degradação do meio ambiente e da saúde humana”.

Ressalte-se aqui que o método de identificação das atividades potencialmente causadoras de degradação é feito **caso a caso** (art. 1º D, inciso XIV, da Lei 8.974/95).

Deste modo, compete à CTNBio determinar as atividades potencialmente degradadoras do meio ambiente, condição sem a qual o Poder Público não tem legitimidade para exigir Estudo de Impacto Ambiental.

O método de análise caso a caso, introduzido pela Lei de Biossegurança busca flexibilizar o disposto na Lei 6.938/91, que dispõe sobre a Política Nacional do Meio Ambiente.

Após as alterações introduzidas pela Lei 10.165/00, que criou a Taxa de Controle e Fiscalização Ambiental, a Lei 6.938/91 passou a conter um rol de atividades consideradas potencialmente poluidoras, que até então só estavam presentes no texto da Resolução Conama n.º 237. Dentro deste rol de atividades, a Lei 6.938 estabelece que toda a introdução de espécies exóticas ou geneticamente modificadas são potencialmente poluidoras.

Esta situação cria, portanto, um conflito entre as leis de Biossegurança e Ambiental. A definição de qual lei deverá ser aplicada no campo da engenharia genética só será resolvida a partir da decisão que a advirá do Tribunal Regional Federal, que atualmente julga a apelação do processo ora comentado.

A Juíza Selene de Almeida, relatora do processo, já apresentou seu voto, considerando que o método a ser aplicado é aquele introduzido pela Lei de Biossegurança. Reafirmou ainda a competência da CTNBio para exigir ou não o EIA/RIMA nas atividades relacionadas aos OGMs.

A seguir trazemos a colação posicionamentos de ilustres juristas acerca das grandes controvérsias jurídicas discutidas na ação judicial em questão, a saber:

KAYATT E FUKUMA
Advogados e Consultores Jurídicos

- 1) O parecer técnico conclusivo da CTNBio vincula os demais órgãos da Administração?

O Prof. Nelson Nery Jr, em palestra proferida no dia 25/10/01, em evento promovido pela Associação Brasileira das Indústrias da Alimentação manifestou o seguinte entendimento:

“Entendo que vincula. Com todas as atribuições dadas à CTNBio pelo art. 1º - D da Lei de Engenharia Genética, nela incluído pela Medida Provisória n.º 2.191-9, de 23.08.2001, notadamente a prevista no inciso XIV (“emitir parecer técnico prévio conclusivo, caso a caso, sobre atividades, consumo ou qualquer liberação no meio ambiente de OGM, incluindo sua classificação quanto ao grau de risco e nível de biossegurança exigido, bem como medidas de segurança exigidas e restrições ao seu uso, encaminhando-o aos órgãos competentes, para as providências a seu cargo”), verifica-se que a CTNBio é o único órgão técnico encarregado das questões de biossegurança na esfera governamental. Assim, todos os demais órgãos, que, por certo, não têm atribuição de velar pela segurança da engenharia genética, tem sua atividade vinculada ao parecer técnico conclusivo da CTNBio. O contrário seria temerário, pois não se poderia admitir que órgão público, sem competência técnico conclusivo da CTNBio. O contrário seria temerário, pois não se poderia admitir que órgão público, sem competência técnico-científica, nem legal, para avaliar a biossegurança, pudesse contrariar parecer dessa comissão altamente técnica”.

Também no mesmo sentido se manifestou o Prof. Dr. Manoel Gonçalves Ferreira Filho em parecer para a ABIA:

“Que são eles?”

São “técnicos”, portanto devem aplicar critérios científicos, e não qualquer outros.

KAYATT E FUKUMA
Advogados e Consultores Jurídicos

São “prévios”, portanto tem de preceder qualquer ato concernente ao uso, etc., de OGMs.

São “conclusivos”, que dizer apreciam de modo “conclusivo”, portanto definitivo a matéria em apreciação. Não são meramente opinativos, servindo de orientação para decisão alheia, mas contém definição **obrigatória de conduta para outros órgãos**, no que concerne à biossegurança e os OGMs. Absurdo seria que, dado um parecer técnico e conclusivo, sobre um assunto científico, outro órgão pudesse desobedecer ao mesmo, fazendo prevalecer a sua opinião leiga.

Assim, são vinculantes para todo os efeitos de direito. Tanto quanto o EIA/RIMA, numa referência analógica”. Esta força vinculante, aliás, está indicada com todas as letras na redação dada ao art. 7º, § 1º da Lei n.º 8.974/95, pela Medida Provisória n.º 2.137/00 e depois pela n.º 2.191/01”;

- 2) A CTNBio pode dispensar o EIA/RIMA? Isto fere o Art. 225, § 1º, IV da CF?

De acordo com Prof. Nelson Nery sim. Ainda em palestra proferida em evento da ABIA, ele assim se posicionou:

“Entendo que sim. Ao referir-se ao estudo de impacto ambiental, a CF 225 § 1º IV diz caber ao poder público exigí-lo, na forma da lei. **Isto quer significar que CF deixou para a lei ordinária fixar as hipótese de incidência do EIA/RIMA.** A lei poderá regulamentar a exigência do EIA/RIMA, atendendo as peculiaridades de cada caso, já que existem muitas formas de interferência das atividades no meio ambiente. Durante a palestra fiz menção a essa possibilidade, ao falar das atribuições da CTNBio. A LEG (Lei n.º 8974/95), com as alterações e adições da Medida Provisória 2191-9/01, é omissa quanto ao ponto, mas o Decreto n.º 1.752, de 20.12.1995, confere poderes à CTNBio para exigir, se necessário, a realização, no campo da biossegurança, do EIA/RIMA (art. 2º n.º XIV)”.

Corroborando o entendimento do Prof. Nelson Nery, também se manifestou o Prof. Manoel Gonçalves Ferreira Filho:

“A Constituição – tenha-se presente – não prevê EIA/RIMA, especificamente falando. Confira-se o art. 225, § 1º, que seria o fundamento da tese consagrada em juízo. Este dispõe:

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

Assim, o que a Lei Magna exige é um “estudo prévio de impacto ambiental”, não especificamente um EIA/RIMA, nos termos em que este é configurado como tal por normas infraconstitucionais. Acrescente-se que estas normas sequer são normas legais. Com efeito, o instrumento EIA/RIMA não está definido em lei alguma e sim numa Resolução do CONAMA (de n.º 1/86).

*Não estando configurado em lei, nada impede que lei entenda que o “estudo prévio de impacto ambiental” **supra**, em determinados casos específicos, o parecer prévio, técnico, conclusivo da CTNBio. A **final é elementar que da lei que resultam direitos e obrigações** (Constituição, art. 5º, II – princípio de legalidade) e **é ato normativo de hierarquia superior a resolução ou decretos regulamentares.***

Reforça a tese o fato de que a norma constante do art. 225 § 1º, IV da Constituição prever que a avaliação do risco para o meio ambiente, e, portanto, o “estudo prévio de impacto ambiental” será feito “na forma da lei”. Ora, a Medida Provisória n.º 2.137/00 e a n.º 2.191/00 que a reiterou, têm força da lei, o que não têm as resoluções do CONAMA.

Disto se deve logicamente concluir que, em relação aos OGMs, pode ser dispensado o EIA/RIMA, na medida que a avaliação, científica,

do risco para a saúde humana ou de degradação ambiental, cabe ao CTNBio, por força do art. 1º - D acrescentando à Lei n.º 8.974/95”.

No mesmo diapasão, temos o ensinamento do ilustre Prof. Dr. Miguel Reale, emanado em parecer jurídico sobre o tema:

“Com o advento da Medida Provisória 2.137/2000, com efeito, ficou confirmada a competência exclusiva do CTNBio quanto à utilização de OGMs, verificando a necessidade ou não de prévio Estudo de Impacto Ambiental, competindo ao órgão de fiscalização do Ministério do Meio Ambiente (IBAMA) somente a respectiva autorização e registro, conforme dispõe o § 6º do Art. 7º da Lei 8.974/95, conforme redação que lhe foi dada pela Medida Provisória em apreço”.

IV – Rotulagem dos Alimentos Geneticamente Modificados no Brasil.

a) Direito Comparado

Na medida em que as discussões acerca da segurança dos alimentos geneticamente modificados se intensificam, avançam também os debates relativos à necessidade de se rotular esses alimentos, a fim de que os consumidores possam exercer seu direito de escolha.

Assim, vários países estabeleceram normas tratando do assunto.

Via de regra, as legislações para rotulagem dos alimentos geneticamente modificados estabelecem limites permissíveis de OGMs, os chamados threshold levels.

Deste modo, os alimentos que contém ingredientes geneticamente modificados acima do limite permitido devem mencionar no rótulo a presença dos OGMs.

KAYATT E FUKUMA
Advogados e Consultores Jurídicos

A Comissão Codex Alimentarius, uma espécie de corpo normativo que fixa regra de padrão para o setor alimentos, que devem ser seguidas pelos países membros da Organização, e da qual o Brasil faz parte, vem discutindo o assunto desde 1997 e ainda não há uma definição.

Nos Estados Unidos a rotulagem é voluntária e não existem limites estabelecidos. Isto porque, o FDA (Food and Drug Administration) trabalha com o conceito de equivalência substancial. Assim se o alimento geneticamente modificado é substancialmente equivalente ao alimento convencional a rotulagem não é requerida.

A rotulagem é determinada não com base no método de desenvolvimento de uma nova variedade de planta, mas sim, com base na composição do produto.

Com base nesta premissa, a rotulagem passa a ser exigida caso o produto não seja substancialmente equivalente ao convencional, apresentando, portanto, alterações quanto a identidade, composição nutricional, aspectos relacionados a saúde ou utilização e preparo.

É preciso ressaltar que a rotulagem é direito à informação, não podendo jamais ser confundida com sua segurança. A avaliação de segurança sempre precederá à rotulagem.

Reiteramos, portanto, afirmação já feita em outro tópico deste texto: o fato de um alimento geneticamente modificado não ser substancialmente equivalente ao convencional não significa que não seja seguro.

Na União Européia, vigora legislação determinando que alimentos que contiverem percentual superior a 1% de OGMs ou de seus derivados sejam rotulados.

Ao contrário dos Estados Unidos, as regras na União Européia baseiam-se na presença de DNA ou proteína geneticamente modificada e a rotulagem é obrigatória.

Tendo em vista, que a legislação em vigor isenta de rotulagem alimentos que contêm quantidades não mensuráveis de DNA, está em discussão uma proposta para estabelecer medidas de rastreabilidade, visando com isso rotular

KAYATT E FUKUMA
Advogados e Consultores Jurídicos

todos os alimentos advindos de organismos geneticamente modificados, ainda que não detectados através de análises laboratoriais.

Vale observar que a União Européia ao estabelecer o limite de 1% reconheceu a possibilidade de presença acidental de OGM, ocorrida durante o cultivo, colheita, transporte e armazenagem, ainda que tenham sido tomadas todas as cautelas necessárias para assegurar a não presença de OGM no alimento.

Na Austrália e na Nova Zelândia a rotulagem também é obrigatória e definiu-se em 1% o limite de presença de OGM não intencional para que não haja necessidade rotulagem. Acima deste limite, a informação deve constar do rótulo do produto.

Foram excluídos da obrigatoriedade de rotulagem:

- aditivos e coadjuvantes desde que a proteína / dna novos não estejam presentes
- aromas, quando estiverem em quantidades menor ou igual a 0,1% no produto final
- alimentos preparados nos pontos de venda.

As normas de rotulagem só valem para alimentos que já tenham sido aprovados pelo órgão competente, qual seja, ANZFSC.

No Japão, os alimentos são avaliados por um Comitê de 18 especialistas e aprovados pelo Ministério da Saúde.

A regra de rotulagem foi discutida entre maio de 97 a abril de 2000 por um Comitê de Aconselhamento para Rotulagem de Alimentos, e foi estabelecido o limite de 5% para presença não intencional de DNA ou proteína derivada de modificação genética somente para o caso da soja, a partir do qual a rotulagem é obrigatória.

Na Rússia, o limite a partir do qual a rotulagem é obrigatória foi definido em 5%.

Hong Kong também estabeleceu o limite de 5% para a presença de DNA/proteína obtidas por modificação genética.

A China estabeleceu que somente poderão ser importados produtos contendo OGM que já tenham sido avaliados, aprovados e estejam sendo consumidos no país de origem.

O limite estabelecido para a presença acidental de OGM é de 1%. Acima disto, a rotulagem é obrigatória

b) Rotulagem no Brasil e o Código de Defesa do Consumidor

No Brasil, o Decreto 3.871 de 18.07.01 disciplinou até 24.04.03 a rotulagem dos alimentos embalados, destinados ao consumo humano, que contivessem ou fossem produzidos com organismos geneticamente modificados e destinados ao consumidor final.

Por este Decreto, a rotulagem seria obrigatória quando a presença não intencional de OGM ou produto obtido de OGM fosse superior a 4%, sendo que este percentual se aplicaria a cada ingrediente separadamente.

Em 25.04.03, com a edição do Decreto 4.680, o Decreto 3871/01 foi revogado e foram alteradas as regras para a rotulagem dos produtos que contenham ou sejam produzidos com OGMs.

Ao contrário do Decreto 3871/01 que abrangia apenas os alimentos embalados destinados ao consumo humano e ao consumidor final, o Decreto 4680 regulamenta o direito à informação quanto aos alimentos e ingredientes alimentares destinados ao consumo humano ou animal que contenham ou sejam produzidos a partir de OGMs.

Portanto, o atual Decreto obriga à rotulagem tanto alimentos quanto ingredientes alimentares, sejam eles destinados ao consumo humano ou animal.

Também estabelece como limite de presença acidental de OGMs o percentual de 1% para o produto como um todo e, não mais por ingrediente como previa o Decreto anterior. Acima deste limite, os consumidores deverão ser informados sobre a natureza transgênica do produto e sobre a espécie doadora do gene.

KAYATT E FUKUMA
Advogados e Consultores Jurídicos

Este percentual, segundo Art. 4º do Decreto em comento, poderá ser reduzido por decisão da CTNBio.

Outra inovação trazida pelo Decreto 4680/03 é a de que a rotulagem se aplica aos produtos embalados e àqueles vendidos a granel ou in natura.

Da mesma forma, os alimentos e ingredientes alimentares produzidos a partir de animais alimentados com ração contendo ingredientes transgênicos deverão trazer esta informação no painel principal, utilizando uma das seguintes expressões: “(nome do animal) alimentado com ração contendo ingrediente transgênico” ou “(nome do ingrediente) produzido a partir de animal alimentado com ração contendo ingrediente transgênico”.

O Decreto abre ainda a possibilidade da rotulagem negativa, ou seja, “livre de OGMs”, desde que o produto tenha similar transgênico no mercado brasileiro.

A exceção à aplicação das normas previstas no Decreto 4680/03 diz respeito à safra transgênica de 2003.

Para os produtos produzidos com soja transgênica, liberada para comercialização e consumo interno e externo pela Medida Provisória 113/03, a rotulagem é obrigatória independentemente do percentual de presença de soja transgênica no produto.

Estão desobrigados da rotulagem apenas os fabricantes que utilizarem soja ou ingrediente produzido a partir dela advindos da região excluída pelo MAA do regime da MP 113/03 ou que possuam certificado de origem de suas matérias – primas.

É importante ressaltar, contudo, que a norma de rotulagem, por si só, não é suficiente para autorizar a comercialização de produtos contendo OGMs.

Os produtos contendo OGMs devem primeiramente parar pelo crivo da CTNBio e dos demais órgãos reguladores, ANVISA e MAA.

A avaliação de segurança do OGM pela CTNBio sempre deverá preceder à sua comercialização e à rotulagem.

Com a liberação para comercialização da soja transgênica da safra de 2003, a questão da rotulagem ganhou importância ainda maior.

KAYATT E FUKUMA
Advogados e Consultores Jurídicos

A alteração do limite de 4% para 1% certamente atende anseios das entidades de consumidores, que entendiam que o limite de 4% previsto no Decreto 3871/01 feria o Código de Defesa do Consumidor, por suprimir do consumidor seu direito a informação plena sobre os produtos que consome.

O IDEC e o Ministério Público Federal chegaram inclusive a ajuizar ação civil pública objetivando a declaração de ilegalidade do Decreto 3871/01, por entender que este violava os arts. 6º, I, II e III, art. 9º e 31 do Código de Defesa do Consumidor, uma vez que estabelecia um limite muito alto e não abrangia os ingredientes alimentares, os alimentos in natura e a granel e a ração animal produzida a partir de OGMs.

A liminar requerida pelo IDEC não foi concedida.

Apesar da acirrada discussão jurídica que esta questão enseja, cremos que ela encontra-se superada com a edição da Medida Provisória 113/03 e do Decreto 4680/03.

Outrossim, cumpre-nos lembrar, que os termos da MP 113/03 eventualmente possam vir a sofrer alterações quando de sua análise pelo Congresso Nacional.

Por fim, ressaltamos que o direito de ser informado adequadamente sobre produtos e serviços que consome é direito básico de consumidor, devendo ser resguardado a fim de permitir ao consumidor exercer seu direito de escolha.

Há, entretanto, que se ter em mente que a informação não é garantia de segurança, uma vez que esta última precede a primeira.

A informação permite ao consumidor escolher se deseja ou não consumir alimentos geneticamente modificados, levando em conta dados científicos, ou fatores éticos, religiosos, ideológicos, entre outros.