

## **Fertbio 2006 – Bonito -MS**

### **Harmonização entre a legislação de biossegurança e ambiental brasileiras**

Mônica Cibele Amâncio<sup>1</sup>

As atividades envolvendo organismos geneticamente modificados (OGM) e seus derivados no Brasil são reguladas pelas normas estabelecidas na legislação de biossegurança.

No Brasil, a primeira norma a tratar deste assunto foi a Lei nº 8.974, de 05 de janeiro de 1995. Esta Lei se destacava por seu caráter inovador ao regular questão tão complexa e dinâmica. Entretanto, todos os seus aspectos inovadores foram obscurecidos em virtude da evolução das discussões em relação à adoção dos organismos geneticamente modificados no Brasil, principalmente após os inúmeros questionamentos judiciais relativos à constitucionalidade de alguns de seus artigos.

A principal controvérsia surgiu em 1998, quanto a CTNBio, mediante o Comunicado nº 54, de 01/10/98 e a Instrução Normativa nº 18/98, publicou parecer técnico prévio conclusivo no qual aprovava o pedido de liberação comercial da soja geneticamente modificada tolerante ao herbicida à base de glifosato (a chamada “soja RR” discutida no capítulo 3), apresentado pela empresa Monsanto do Brasil Ltda.. A aprovação da CTNBio não trazia como exigência a realização do Relatório de Impacto Ambiental – EIA/RIMA, determinando, contudo, um plano de monitoramento ambiental da área pelo período de cinco anos.

A competência da CTNBio para retirar a exigência da elaboração do EIA/RIMA foi imediatamente questionada na Justiça, mediante Ação Civil Pública impetrada pelo Instituto de Defesa do Consumidor – Idec contra a União Federal e a empresa Monsanto do Brasil Ltda., o que resultou na abertura de um amplo e polêmico processo de discussão a respeito da adoção ou não desta tecnologia no País.

---

<sup>1</sup> Bióloga, advogada da Empresa Brasileira de Pesquisa Agropecuária – Embrapa, especialista em Legislação de Biossegurança

Estes questionamentos vieram principalmente em virtude dos conflitos de competência entre a Legislação Ambiental (Lei nº 6.938/81 e seus desdobramentos) e as normas que então regulavam a questão da biossegurança no Brasil (Lei nº 8.974/95 e seus desdobramentos).

Isto porque a Constituição Federal de 1988, em seu art. 255, §1º, inciso IV garante a proteção ao meio ambiente, assim dispendo:

“Art. 255.

(...)

IV - 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.” (grifo nosso)

Até a decisão da CTNBio sobre a soja RR, a competência para exigir ou não o Relatório de Impacto Ambiental – EIA/RIMA sempre havia sido atribuição dos órgãos ambientais integrantes do Sistema Nacional do Meio Ambiente – SISNAMA, coordenado pelo Conselho Nacional do Meio Ambiente - CONAMA, órgão colegiado, vinculado ao Ministério do Meio Ambiente e responsável pela implementação da política ambiental no País, de acordo com a Lei nº 6.938/81.

Esta Lei (6.938/81) definiu entre as competências do CONAMA o estabelecimento de normas e critérios para o licenciamento de atividades efetiva ou potencialmente poluidoras.

Em 1997, o CONAMA editou a Resolução nº 237, cujo Anexo discriminava como atividade considerada efetiva ou potencialmente poluidora a “introdução de espécies exóticas e/ou geneticamente modificadas”. Posteriormente, estas atividades foram incorporadas à Lei nº 10.165/2000, na forma de Anexo, adquirindo, então, status de Lei na hierarquia das normas.

Desde modo, os defensores da legislação ambiental argumentavam que toda e qualquer atividade ligada à introdução de espécies exóticas e/ou geneticamente

modificadas no meio ambiente era, a priori, efetiva ou potencialmente poluidora e, portanto, deviam sofrer licenciamento ambiental, seguindo o disposto na legislação ambiental.

Por outro lado, em relação às normas de biossegurança, o art. 1ºD, inciso XIX da antiga Medida Provisória nº 2.191-9/2001, que alterava a Lei nº 8.974/95, dispunha entre as competências da Comissão Técnica Nacional de Biossegurança – CTNBio: decidir sobre o potencial poluidor da atividade envolvendo uso de OGM e seus derivados. Verbis:

"Art. 1º D. - Compete, entre outras atribuições, à CTNBio:

.....

**XIX – identificar as atividades decorrentes do uso de OGM e derivados potencialmente causadores de significativa degradação do meio ambiente e da saúde humana."** (Grifo nosso)

Tendo em vista que a legislação de biossegurança era específica para as atividades envolvendo OGM e seus derivados e que a mesma era posterior à edição da Legislação Ambiental (1981), os defensores da legislação de biossegurança argumentavam que somente quando a CTNBio decidisse que uma determinada atividade envolvendo OGM era potencialmente causadora de poluição ambiental é que seria necessária a realização do licenciamento ambiental pelos órgãos ambientais.

A questão era extremamente polêmica e teve desdobramentos tanto no âmbito do Poder Judiciário, como do Executivo e Legislativo, em uma discussão que envolveu toda a sociedade brasileira.

Fruto de toda esta polêmica, foi editado no País um conjunto de leis e dispositivos infra-legais que acabaram por gerar um quadro regulatório extremamente burocrático e complexo.

No Brasil, até março de 2005, desde a concepção de um projeto de pesquisa para gerar determinado produto geneticamente modificado até que o mesmo

conseguisse ser efetivamente comercializado, fazia-se necessário percorrer um longo caminho, com um número elevado de licenças e autorizações que deviam ser solicitadas a diferentes órgãos do governo ao longo do processo.

Na tentativa de solucionar este verdadeiro caos regulatório que passou a imperar no País a partir de 1998, no final de 2003 o Governo Federal enviou ao Congresso um projeto de lei, fruto da discussão com os diversos atores envolvidos, propondo uma nova regulamentação para o assunto no Brasil.

Este projeto recebeu o número de PL 2401/03 e após um ano e meio de intensas e acaloradas discussões foi finalmente aprovado no Congresso Federal. Em 24 de março de 2005, o Presidente da República sancionou a Lei nº 11.105, a nova Lei de Biossegurança no Brasil, posteriormente regulamentada pelo Decreto nº 5.591, de 22 de novembro de 2005.

### **A Nova Lei de Biossegurança e Suas Principais Implicações para a Pesquisa Agrícola<sup>2</sup>**

A Lei nº 11.105/2005 surgiu para melhor regulamentar o desenvolvimento de atividades envolvendo OGM e seus derivados no Brasil, especialmente do ponto de vista do meio ambiente.

Esta Lei estabelece normas de segurança e mecanismos de fiscalização sobre a construção, cultivo, produção, manipulação, transporte, transferência, importação, exportação, armazenamento, pesquisa, comercialização, consumo e liberação no meio ambiente e descarte de OGM e seus derivados no País. (Art. 1º).

Para fins da nova Lei de Biossegurança, atividade de pesquisa é aquela realizada em laboratório, regime de contenção ou campo, como parte do processo de obtenção de OGM e seus derivados ou de avaliação de biossegurança de OGM e seus derivados, o que engloba, no âmbito experimental, a construção, o cultivo, a

---

<sup>2</sup> As implicações da Lei nº 11.105/2005 para o desenvolvimento de pesquisas com células-tronco não serão tratadas nesta obra, devido à especificidade e características próprias da matéria.

manipulação, o transporte, a transferência, a importação, a exportação, o armazenamento, a liberação no meio ambiente e o descarte de OGM e seus derivados (§1º do art. 1º).

Continua valendo a regra de que somente entidades de direito público ou privado podem desenvolver atividades envolvendo OGM e seus derivados, sendo vedado a pessoas físicas em atuação autônoma e independente realizar tais atividades.

Para realização de qualquer pesquisa envolvendo OGM e seus derivados é necessária a autorização da CTNBio, que atualmente a concede mediante emissão do Certificado de Qualidade em Biossegurança – CQB (Resolução Normativa nº 01 da CTNBio).

A Lei continua exigindo a criação da Comissão Interna de Biossegurança – CIBio para todas as instituições que desejarem desenvolver atividades envolvendo OGM ou seus derivados. As CIBios têm um papel muito importante no contexto da biossegurança dentro das instituições de pesquisa, pois é a ela que compete acompanhar de perto todas as questões relacionadas a este assunto. Uma atuação forte da CIBio é a garantia mais viável de que as regras de biossegurança preconizadas pela legislação atual serão cumpridas.

Pela Lei nº 11.105/2005, a CTNBio continua vinculada ao Ministério da Ciência e Tecnologia, sendo que sua composição foi alterada de 18 (dezoito) membros para 27 (vinte e sete) membros. Destes, 12 (doze) são cientistas, 9 (nove) representantes de Ministérios envolvidos com a questão, um especialista em defesa do consumidor, um em saúde, um em meio ambiente, um em biotecnologia, um em agricultura familiar e um em saúde do trabalhador.

De acordo com a nova Lei de Biossegurança, todos os membros da CTNBio deverão ter grau de doutor e ter destacada atividade profissional nas áreas de biossegurança, biotecnologia, biologia, saúde humana e animal ou meio ambiente. Estas exigências, na Lei nº 8.974/95, eram restritas apenas aos membros cientistas da CTNBio.

Cada membro da CTNBio tem um suplente, que participa dos trabalhos na ausência do titular e pode votar neste caso. As reuniões desta Comissão são instaladas com 14 (quatorze) membros. Já a questão do quórum para tomada de decisões da CTNBio ficou estabelecida no Decreto nº 5.591/2005, que regulamentou a Lei nº 11.105/2005.

O parágrafo único do art. 19 deste Decreto estabelece que as decisões da CTNBio serão tomadas com votos favoráveis da maioria absoluta de seus membros, exceto nos processos de liberação comercial de OGM e derivados, para os quais se exigirá que a decisão seja tomada com votos favoráveis de pelo menos dois terços dos membros.

Assim, para que a CTNBio tome uma decisão em qualquer processo relativo ao uso de OGM e seus derivados para a pesquisa serão necessários 14 (catorze) votos favoráveis a esta decisão. Já quanto às decisões em processos relativos ao uso comercial de OGM e seus derivados serão necessários 18 (dezoito) votos favoráveis para que a decisão seja tomada.

Entre as competências da CTNBio está a de estabelecer as normas para pesquisa com OGM e seus derivados no Brasil, sendo que será ela que autorizará, cadastrará e acompanhará estas atividades.

O ponto crucial da nova Legislação está no inciso XX do art. 14, que diz textualmente ser da competência da CTNBio identificar atividades e produtos decorrentes do uso de OGM e seus derivados potencialmente causadores de degradação do meio ambiente ou que possam causar riscos à saúde humana.

Esta análise continuará sendo feita caso a caso e somente quando a CTNBio decidir que determinado OGM ou seu derivado é potencialmente poluidor é que caberá aos órgãos ambientais fazer o licenciamento ambiental. Esta é uma questão que precisa ficar bem clara. Haverá casos em que o licenciamento poderá ocorrer e outros em que não poderá ocorrer, cabendo esta decisão à CTNBio e não mais aos órgãos ambientais.

Esta definição de competências é tão importante que foi reforçada em vários pontos da Lei. O disposto no inciso XX do art. 14 é reforçado pelo §2º do art. 16 da nova Lei, onde se coloca textualmente que somente se aplicará a legislação ambiental nos casos em que a CTNBio deliberar que o OGM é potencialmente causador de significativa degradação do meio ambiente. O art. 37 da nova Lei inclusive altera a descrição do Anexo VIII da Lei nº 6938/1981, acrescido pela Lei nº10.165/2000, para considerar como atividade potencialmente poluidora somente a introdução de espécies geneticamente modificadas e o uso da diversidade biológica pela biotecnologia em atividades previamente identificadas pela CTNBio como potencialmente causadoras de significativa degradação do meio ambiente .

Do mesmo modo diz o §3º do art. 16: “a CTNBio delibera, em última e definitiva instância, sobre os casos em que a atividade é potencial ou efetivamente causadora de degradação ambiental, bem como sobre a necessidade do licenciamento ambiental”.

Pois bem, o parecer da CTNBio vincula os demais órgãos da Administração e o §3º do art. 14 estabelece que no caso de decisão técnica favorável sobre a biossegurança no âmbito da atividade de pesquisa, a CTNBio remeterá o processo respectivo aos órgãos e entidades de fiscalização do Ministério do Meio Ambiente, Saúde e Agricultura e Secretaria Especial de Aquicultura e Pesca, para o exercício de suas atribuições. Isto significa dizer que o processo será encaminhado para estes órgãos apenas para cumprir as funções fiscalizatórias (inciso I do art. 16).

Outra grande vitória para as entidades envolvidas na realização de pesquisas com OGM e seus derivados foi o fim da exigência do RET – Registro Especial Temporário, para organismos geneticamente modificados considerados afins de agrotóxicos. Isto porque o art. 39 da Lei nº 11.105/2005 põe fim à aplicação da Lei nº 7.802/1989 (Lei de Agrotóxicos) aos OGM e seus derivados, exceto para os casos onde eles sejam desenvolvidos para servir de matéria-prima para a produção de agrotóxicos. Nestes casos, continuam em vigor as exigências para obtenção de RET.

Outra inovação da Lei nº 11.105/2005 foi a criação do Sistema de Informações em Biossegurança – SIB, destinado à gestão das informações decorrentes das atividades de análise, autorização, registro, monitoramento e acompanhamento das atividades envolvendo OGM e seus derivados e que visa dar maior transparência e divulgação às atividades desempenhadas pelos órgãos envolvidos nesta questão. O SIB será alimentado pelos órgãos e entidades de registro e fiscalização.

Na nova legislação também estão previstas multas que variam de R\$2.000,00 a R\$1.500.000 para aquelas instituições que não cumprirem as disposições contidas na nova legislação, a serem aplicadas pelos órgãos de fiscalização.

A Lei também estabelece ser crime a liberação ou o descarte de OGM no meio ambiente, bem como a produção, armazenamento, transporte, comercialização, importação ou exportação de OGM ou seus derivados em desacordo com as normas estabelecidas pela CTNBio e pelos órgãos de fiscalização e registro.

Com a edição da nova Lei, também passará a ser crime utilizar, comercializar, registrar, patentear e licenciar tecnologias genéticas de restrição de uso, ou seja, os GURTS. A Lei não deixa claro ser crime a pesquisa com estas tecnologias, mas isto terá impacto direto nesta área, pois não faz sentido pesquisar algo cuja a utilização, comercialização ou patenteamento é crime.

Outra inovação da Lei nº 11.105/2005 foi a criação do Conselho Nacional de Biossegurança – CNBS, formado por 11 Ministros de Estado e vinculado à Casa Civil da Presidência da República. A função do CNBS é de formulação e implementação da Política Nacional de Biossegurança, sendo que o mesmo só irá decidir questões relativas à comercialização de OGMs e seus derivados. No caso da pesquisa, as decisões da CTNBio são soberanas.

Todos os Certificados de Qualidade em Biossegurança, comunicados e decisões técnicas da CTNBio permanecem em vigor, o que convalida as decisões desta Comissão em relação aos processos analisados anteriormente à edição da Lei nº 11.105/2005.



Pois bem, diante do exposto podemos concluir que a aprovação da nova Legislação de Biossegurança veio no sentido de harmonizar e por fim aos conflitos com a legislação ambiental até então vigentes no Brasil. A edição da Lei nº 11.105/2005 foi encarada como uma grande vitória para as pesquisas com OGM e derivados no Brasil, pois desburocratizaria o processo, dando mais agilidade ao sistema e evitando os entraves que até então nossos pesquisadores vinham enfrentando.

Entretanto, tais promessas de agilidade e eficiência em relação as autorizações para pesquisas com OGM e seus derivados no Brasil não se concretizaram até o momento, onde vemos uma atuação da CTNBio em ritmo muito aquém do que seria necessário.

Devemos lembrar que a pesquisa com produtos agrícolas está sujeita a condições ideais para plantio e colheita, sendo que tais condições nem sempre vêm coincidindo com o tempo demandado pelos órgãos reguladores para emissão das licenças necessárias até o presente momento. Tal fato continua gerando consideráveis atrasos para as pesquisas com OGM e derivados no Brasil, que em alguns casos já chegaram a ser interrompidas por quase três anos (caso do mamão GM, feijão GM e batata GM).

Certo é que a Lei nº 11.105/2005 beneficia em muito o andamento dos projetos de pesquisa com esta tecnologia no Brasil, mas claro está que é preciso uma atuação forte do poder Executivo para que tais benefícios venham a ser alcançados. Esperamos que estes fatos sejam ultrapassados e que o Brasil consiga a agilidade necessária para atuar com esta nova tecnologia, usufruindo ao máximo de seus benefícios ao mesmo tempo que seus riscos sejam minimizados para garantir a segurança necessária à nossa sociedade.