

**DURVAL ROSA BORGES JÚNIOR**

**Organismos Geneticamente Modificados: Bioética e Sistemas Regulatórios  
Atuais**

Dissertação de Mestrado

Orientador: Professor Doutor Roberto Augusto de Carvalho Campos

**UNIVERSIDADE DE SÃO PAULO  
FACULDADE DE DIREITO  
SÃO PAULO-SP  
2022**



**DURVAL ROSA BORGES JÚNIOR**

**Organismos Geneticamente Modificados: Bioética e Sistemas Regulatórios  
Atuais**

Dissertação de Mestrado apresentada ao Departamento de Direito Penal da Faculdade de Direito da Universidade de São Paulo, como requisito parcial para obtenção do título de Mestre, na área de concentração Direito Penal, Medicina Forense e Criminologia.

Orientador: Professor Doutor Roberto Augusto de Carvalho Campos

**UNIVERSIDADE DE SÃO PAULO  
FACULDADE DE DIREITO  
SÃO PAULO-SP  
2022**

Catálogo da Publicação  
Serviço de Biblioteca e Documentação  
Faculdade de Direito da Universidade de São Paulo

---

Borges Júnior, Durval Rosa  
ORGANISMOS GENETICAMENTE MODIFICADOS: BIOÉTICA E  
SISTEMAS REGULATÓRIOS ATUAIS ; Durval Rosa Borges  
Júnior ; orientador Roberto Augusto de Carvalho Campos  
-- São Paulo, 2022.

143

Dissertação (Mestrado - Programa de Pós-Graduação em  
Direito Penal, Medicina Forense e Criminologia) -  
Faculdade de Direito, Universidade de São Paulo, 2022.

1. ORGANISMOS GENETICAMENTE MODIFICADOS. 2. BIOÉTICA.  
3. SISTEMAS REGULATÓRIOS. I. de Carvalho Campos, Roberto  
Augusto , orient. II. Título.

---

## DURVAL ROSA BORGES JÚNIOR

### Organismos Geneticamente Modificados: Bioética e Sistemas Regulatórios Atuais

Dissertação apresentada à Banca Examinadora do Programa de Pós-Graduação em Direito, da Faculdade de Direito da Universidade de São Paulo, como requisito parcial para obtenção do título de Mestre em Direito, na área de concentração Direito Penal, Medicina Forense e Criminologia, sob a orientação do Professor Doutor Dr. Roberto Augusto de Carvalho Campos.

**Data do exame:**

\_\_\_/\_\_\_/\_\_\_

**Banca Examinadora:**

---

Professor Doutor Roberto Augusto de Carvalho Campos  
Orientador-Presidente da Banca  
Instituição: Faculdade de Direito da Universidade de São Paulo

Prof. Dr.(a): \_\_\_\_\_

Instituição: \_\_\_\_\_

Julgamento: \_\_\_\_\_

Prof. Dr.(a): \_\_\_\_\_

Instituição: \_\_\_\_\_

Julgamento: \_\_\_\_\_

Prof. Dr.(a): \_\_\_\_\_

Instituição: \_\_\_\_\_

Julgamento: \_\_\_\_\_



## AGRADECIMENTOS

Agradeço ao Professor Doutor Roberto Augusto de Carvalho Campos, pela oportunidade e confiança para desenvolver este trabalho, que com sua generosidade e vasta experiência no mundo acadêmico, como profundo conhecedor das ciências de forma abrangente e interdisciplinar, orientou com sabedoria este trabalho, ponderando e acenando ao melhor caminho a ser trilhado nesta dissertação.

Também agradeço à Dra Ivanira Pancheri e Dra Magali Hiromi Takashi, membros da banca de qualificação, que se dedicaram a cuidadosa leitura do projeto, e com suas argutas considerações, contribuíram para direcionar o trabalho de forma a enriquecê-lo.

E a todos que, direta ou indiretamente, propiciaram que este trabalho se tornasse possível.



"O abuso não pode eliminar o uso. A possibilidade de um uso eticamente inaceitável de uma técnica, fruto do saber humano, não pode eliminar o seu uso se ela é de benefício para os demais membros dessa sociedade. O que procede é seu estrito regulamento no marco do bem comum. Este marco é a Lei."

ARISTÓTELES



## RESUMO

Borges Junior, D.R. **Organismos Geneticamente Modificados: Bioética e Sistemas Regulatórios Atuais**. 2022. Mestrado. Faculdade de Direito, Universidade de São Paulo, São Paulo 2022.

A presente dissertação teve por objetivo analisar de que forma a Bioética se relaciona com a regulamentação dos Organismos Geneticamente Modificados (OGMs), sob um recorte específico, que abrangeu países ou blocos regionais, para então compará-los ao sistema adotado no Brasil. Para tanto, selecionamos os EUA e a Comunidade Europeia, pela destacada importância, seja como atores no comércio internacional, seja pela forte influência que exercem sobre nosso sistema jurídico. Ao tratar do assunto relativo ao direito positivado que regula a matéria, demos ênfase aos fundamentos da Bioética que devem nortear a formação do direito posto para regular esse ramo da ciência. Considerando que os alimentos transgênicos, são atualmente uma realidade, o estudo examinou a literatura sobre a matéria, procurando sistematizar esse complexo assunto, de forma a contribuir para que sejam disponibilizadas, ao mundo acadêmico e a sociedade civil como um todo, uma sistematização organizada que ajude a formação de opinião sobre como devem ser regulados os OGMs. Dessa forma, observamos os sistemas regulatórios dos EUA, que abrangem suas agências reguladoras, que exercem influência no mundo ocidental capitalista. Por outro lado, enveredamos pelo sistema vigente na Comunidade Europeia, para então dedicarmos especial atenção ao sistema brasileiro, abordando inclusive questões jurídicas que ainda pairam sobre nosso sistema regulatório de OGMs. Conforme pudemos constatar, a complexidade do tema é enorme, e apontamos características comuns entre os sistemas analisados e sua relação com a Bioética, bem como tecemos críticas sobre pontos que, em nossa visão, merecem mais atenção, com possibilidade de evolução de nosso sistema legal posto, de modo a acompanhar as atuais tendências do setor. Nesse contexto, de análises abrangentes e interdisciplinares, somadas ao momento pós-positivista que o mundo jurídico vive, que desenvolvemos a presente dissertação ousando analisar a questão sob esses dois aspectos, a lei positivada na forma de regulamentos, mas sem deixar de incluir nessa discussão, a faceta humana que a Bioética nos traz.

**Palavras-Chaves: Bioética – Organismos Geneticamente Modificados – Regulamentação**



## **ABSTRACTS**

Borges Júnior, D. R. **Genetically Modified Organisms: Bioethics and Current Regulatory Systems**. 2022. Master's degree. Faculty of Law, University of São Paulo, São Paulo 2022.

This dissertation aimed to analyze how Bioethics relates to the regulation of Genetically Modified Organisms (GMOs), under a specific cut, which covered countries or regional blocks, and then compare them to the system adopted in Brazil. For this purpose, we selected the USA and the European Community, due to their outstanding importance, either as actors in international trade or due to the strong influence they exert on our legal system. When dealing with the subject related to the positive law that regulates the matter, we emphasized the fundamentals of Bioethics that should guide the formation of the law set to regulate this branch of science. Considering that transgenic foods are currently a reality, the study examined the literature on the matter, seeking to systematize this complex subject, in order to contribute to making available, to the academic world and civil society as a whole, an organized systematization that help shape opinion on how GMOs should be regulated. In this way, we look at the US regulatory systems, which encompass its regulatory agencies, which exert influence in the Western capitalist world. On the other hand, we followed the current system in the European Community, and then dedicated special attention to the Brazilian system, including addressing legal issues that still hover over our regulatory system for GMOs. As we could see, the complexity of the subject is enormous, and we point out common characteristics between the analyzed systems and their relationship with Bioethics, as well as we criticize points that, in our view, deserve more attention, with the possibility of evolution of our legal system post, in order to keep up with current trends in the sector. In this context, of comprehensive and interdisciplinary analyses, added to the post-positivist moment that the legal world lives, that we developed the present dissertation daring to analyze the question under these two aspects, the law positivized in the form of regulations, but without forgetting to include in this discussion , the human facet that Bioethics brings us.

**Keywords: Bioethics – Genetic Modified Organism – Regulation**



## **Lista de Siglas**

ACRE-UK Advisory Committee on Releases to the Environment (Comitê Consultivo do Reino Unido para o Meio Ambiente)

ADIN-Ação Direta de Inconstitucionalidade

AGU-Advogado Geral da União

ANVISA-Agência Nacional de Vigilância

APHIS-The Animal and Plant Health Inspection Service (APHIS) of the U.S. Department of Agriculture (USDA)

CIBio-Comissão Interna de Biossegurança

CF-Constituição Federal

CNBS-Conselho Nacional de Biossegurança

CFR-Code of Federal Regulation (Código de Regulamentos Federais-CRF)

CRISPR-Clustered Regularly Interspaced Short Palindromic Repeats

CTNBIO-Comissão Técnica Nacional de Biossegurança

DEFRA- Department for Environment Food & Rural Affairs (Departamento do Reino Unido para a Meio Ambiente, Alimentação e Assuntos Rurais)

DNA-Ácido desoxirribonucleico

EASAC-European Academies Science Advisory Council (Conselho Consultivo de Ciências Acadêmicas Europeias)

EIA/RIMA-Estudo de Impacto Ambiental/Relatório de Impacto no Meio Ambiental

EFSA-European Food Safety Authority (Autoridade Europeia para a Segurança dos Alimentos)

EPA-U.S. Environmental Protection Agency (Agência de Proteção Ambiental)

EPEC-European Policy Evaluation Consortium (Consórcio Europeu de Avaliação de Políticas)

EUA-Estados Unidos da América

FDA-U.S. Food and Drug Administration

FAO-Food and Agriculture Organization (Organização das Nações Unidas para Alimentação e Agricultura)

FFDCA-Lei Federal de Alimentos, Medicamentos e Cosméticos (Lei Federal de Alimentos, Medicamentos e Cosméticos)

FIFRA-Federal Insecticide, Fungicide and Rodenticide Act (Lei Federal de Insetic Fungicidas e Rodenticidas)

IBAMA-Instituto Brasileiro do Meio Ambiente e dos Recursos Naturais Renováveis

MAPA-Ministério da Agricultura, Pecuária e Abastecimento

MDA-Ministério do Desenvolvimento Agrário

MMA-Ministério do Meio Ambiente

MS-Ministério da Saúde

N.A.S.-National Academies of Sciences, Engineering, and Medicine (EUA)

NIH-National Institutes of Health (Reino Unido)

OCDE-Organização para Cooperação e Desenvolvimento Econômico

OGMs-Organismos Geneticamente Modificados

OMC-Organização Mundial do Comércio

OMS-Organização Mundial da Saúde

PL-Projeto de Lei

RNA-Ácido ribonucleico

STF-Supremo Tribunal Federal

TJUE-Tribunal de Justiça da União Europeia

UE-União Europeia

USC- The United States Code (Código de Leis dos Estados Unidos da América)

USDA-Departamento de Agricultura dos EUA (the U.S. Department of Agriculture)

## SUMÁRIO

INTRODUÇÃO.....	17
1. ORGANISMOS GENETICAMENTE MODIFICADOS E BIOÉTICA.....	23
1.1. Breve retrospectiva.....	23
1.2. Os organismos geneticamente modificados (OGMs).....	25
1.3. Bioética e OGM's.....	30
2. REGULAMENTAÇÃO DE OGMS NO BRASIL.....	47
2.1. Revisão Bibliográfica do sistema regulatório brasileiro.....	47
2.2. Quadro regulatório no Brasil.....	56
2.3. A questão da delegação legislativa para a CTNBio.....	71
2.4. A Lei 11.105/2005 e a ADIN nº 3.526 .....	73
2.5. Projetos de Lei relacionados a regulamentação de OGMS .....	77
2.5.1. Projetos de Leis sobre proibição de OGMS.....	77
2.5.2. Liberação de OGMS em terras dos Indígenas.....	82
3. REGULAMENTAÇÃO DE OGMS NOS EUA.....	85
3.1. O “Common Law” e as agências reguladoras.....	86
3.2. A influência do “Common Law” no direito regulatório brasileiro.....	90
3.3. O sistema regulatório atual dos EUA.....	92
4. REGULAMENTAÇÃO DE OGMS NA UNIÃO EUROPEIA (UE).....	105
4.1. Sistema atual na União Europeia.....	105
4.1.1. A Diretiva nº 18/2001.....	105
4.1.2. O Regulamento nº 1.829/2003.....	109
4.1.3. Consulta pública na UE: #farm2fork.....	118
4.2. A decisão do Tribunal de Justiça da União Europeia.....	120
4.3. A saída do Reino Unido da União Europeia – BREXIT.....	118
5. CONSIDERAÇÕES FINAIS.....	123
Referências Bibliográficas.....	126



## INTRODUÇÃO

Desde que o ser humano deixou de ser nômade, e se fixou em aldeamentos dando início a prática da agricultura, a cerca de dez mil anos na antiga Mesopotâmia (atual Iraque), deu-se o início da seleção e domesticação de plantas e animais, com o intuito de buscar aumento de produtividade e a prevalência de características mais benéficas a sua produção, reprodução e consumo humano e animal.

Assim, a escolha e cruzamento de espécies dos reinos vegetal e animal com características desejáveis, tem acompanhado o desenvolvimento da humanidade, respondendo por importante ramo da ciência atual, no que diz respeito a alimentação.

Num primeiro momento, a seleção de espécies, e posteriormente, a técnica de manipulação genética da forma que a entendemos atualmente, remonta à descoberta do DNA em 1953, e desde então, tem servido a diversas áreas, a exemplo da medicina que promoveu verdadeira revolução no tratamento da diabetes, com a produção da insulina sintética através da introdução de DNA humano na bactéria *escherichia coli*, que passou a reproduzi-la, representando enorme salto em relação ao dificultoso processo que até então vigia, com base na extração do pâncreas, de um incontável número de suínos.

Mais propriamente na área de produção vegetal, a ciência genética também tem se prestado a resolver problemas na área de produção de alimentos, através de plantas modificadas geneticamente, tais como o tomate longa vida, que em 1994, foi o primeiro produto geneticamente modificado em nível comercial; até a produção em larga escala de grãos de soja e de milho com variedades tolerantes à herbicidas e/ou resistentes à insetos, que fornecem matéria prima à indústria de ração animal do mundo todo, passando pelo algodão e canola, dentre várias outras tecnologias.

No entanto, tal avanço científico não se fez sem gerar controvérsias. A preocupação mundial com esta tecnologia, tem ensejado debates que abordam os riscos e benefícios da engenharia genética aplicada mundo afora, bem como as diferentes regulamentações que regem a matéria.

Podemos identificar uma dicotomia nos sistemas regulatórios dos principais atores do mundo ocidental nessa matéria. Por um lado, o sistema representado pela União Europeia (UE), em que a faceta preventiva se faz mais presente, calcado no princípio da precaução e, portanto, que tem um sistema regulatório que visa impedir o lançamento de organismos geneticamente

modificados (OGMs), caso não cumpram uma série de avaliações prévias impostas pela legislação. E por outro lado, o sistema dos Estados Unidos da América (EUA), no qual parece haver uma forma mais liberal de tratamento com seu controle *a posteriori*. Tendo sido este o recorte adotado, uma vez que são atores com protagonismo no mundo ocidental, com regime de produção assemelhado ao Brasil, e que possuem forte influência em nosso país, tanto se considerarmos as relações comerciais, quanto no âmbito de sistemas jurídicos.

Nesse cenário mundial, o Brasil tem grande importância, uma vez que é um dos maiores produtores de alimentos de origem transgênica do mundo, sendo que culturas como soja e milho modificados geneticamente, são cultivados em grande parte da área plantada com essas culturas em nosso país.

E a normatização do setor ganha destaque, na medida em que toda a sociedade é atingida pelas decisões abarcada pelas políticas públicas que elegem valores que guiam as leis e atos infralegais que regem a matéria. Podemos citar a saúde humana e animal, a defesa do meio ambiente, a necessidade de salvaguardas, a política de manejo, como vetores que devem estar presentes quando da elaboração das leis nesse campo do conhecimento.

Desde a nova lei de biossegurança que estabeleceu novo marco regulatório em 2005 (Lei 11.105/05) com a criação de Conselho e Comissão subordinados ao Poder Executivo (CNBS e CTNBIO) para avaliar riscos e estabelecer procedimentos no que diz respeito a liberação e utilização de espécies modificadas, ainda há muito debate sobre a segurança ou não desses OGMs; e questionamentos sobre seu processo de liberação para produção comercial.

Por outro lado, a questão levantada encontra estrita relação com a Bioética, na medida em que a evolução das técnicas de bioengenharia e genética aplicadas ao melhoramento genético de cultivares para a produção agrícola tem ocupado as discussões em torno dos limites de sua prática, bem como a forma como são efetuadas. O emprego de OGMs na alimentação humana e animal constitui um importante ramo da Bioética, passando pela questão da regulamentação, que deve incorporar essa questão ética às normas que a regem, sem deixar de abordar aspectos biológicos da matéria, trazendo à lembrança o famoso aforismo de Pontes de Miranda, que postulava que "quem só Direito sabe, nem Direito sabe."<sup>1</sup>

---

<sup>1</sup>TRF-5. Divisão de Comunicação Social do TRF-5. Disponível em: <https://www.trf5.jus.br/index.php/noticias/leitura-de-noticias?id=324513>

Se por um lado, no campo estritamente técnico, parece haver um sem número de aplicações para tal tecnologia; por outro lado, há enormes preocupações em torno dos efeitos deletérios, que o emprego desordenado ou irresponsável dessas descobertas no campo biológico, poderiam causar à humanidade.

Ao tratar justamente da aplicação de valores éticos na condução dos experimentos no campo biológico, a Bioética é o valor fundamental para adequar o poderoso instrumento que é a bioengenharia de modo a não se atirar a uma aventura no desconhecido, e sem ignorar a faceta da ética humana que deve guiar o desenvolvimento da ciência. Podemos também aqui empregar a máxima do filósofo grego sofista Protágoras de que “o homem é a medida de todas as coisas”<sup>2</sup>, pois no caso em tela, também caberá à sensatez impor os limites (via regulamentação) necessários, em benefício de nós mesmos.

No entanto, ao pesquisar sobre os sistemas regulatórios de OGMs percebe-se que há grande controvérsia sobre a temática no Brasil e no exterior. Sendo os alimentos OGM uma significativa fonte de alimento na mesa de uma grande parte da população mundial é de se notar que um estudo sobre a situação legal desses organismos nos diferentes sistemas que existem atualmente é de extrema importância para a correta compreensão acerca do tema que tem desdobramentos sobre a saúde de seus consumidores, seja de forma direta através da ingestão; seja indiretamente, através de animais que se alimentaram com rações provindas de OGMs.

Não obstante, questões relacionadas à discussão acerca dos possíveis malefícios dos transgênicos, estão sendo debatidas de forma dinâmica nas sociedades que os utilizam, com consequente repercussão em seus sistemas regulatórios. Assim, há questões de grande repercussão, que tangenciam a proposta deste trabalho, que devem ser exploradas em foro próprio, tais como: o aumento de utilização de defensivos químicos em culturas transgênicas; ou, da relação entre estes defensivos como causadores de doenças graves como o câncer; ou mesmo, das eventuais consequências sobre a monopolização dos mercados de sementes transgênicas, que envolvem questões relacionadas a patenteabilidade de cultivares modificados geneticamente, que possuem legislação própria, qual seja, a Lei nº 9.279/1996, que regula direitos e obrigações relativos à propriedade industrial; ou ainda, sobre a rotulagem de alimentos que contenham OGMs, dentre outras questões que não serão tratadas nesse projeto.

---

<sup>2</sup>Vieira, C. S. Homem: o centro e a medida de todas as coisas. **Saber Humano**, ISSN 2446-6298, Edição Especial: Cadernos de Ontopsicologia, p. 277-290, fev., 2016. Disponível em: <https://saberhumano.emnuvens.com.br/sh/article/view/120/142>

Nesse contexto, o estudo dos sistemas que regulam a liberação de OGMs para produção de alimentos de consumo humano e animal visa fornecer informações de fácil compreensão de forma a contribuir com a segurança e percepção que a sociedade tem sobre o assunto.

E nesse sentido é importante conhecer e comparar a regulação dos alimentos transgênicos no Brasil e em outros países, como forma de aprimorar nosso processo regulatório com inclusive incorporação de medidas exitosas em outros países ou blocos, bem como situar nosso sistema atual diante da realidade mundial. Nesse sentido o recorte

Nesse sentido, no primeiro capítulo, discorremos sobre a Bioética e seus princípios, bem como sua relação com os OGMs, de forma a compreender seus comandos que permeiam os regulamentos que tratam da matéria, especulando sobre sua origem e evolução, até a forma com que incidem atualmente no direito positivado.

No segundo capítulo passamos a analisar o sistema brasileiro de regulamentação dos OGMs no Brasil, com seus desdobramentos, no campo acadêmico e casuístico, passando-se de uma revisão bibliográfica à análise de jurisprudência correlata.

Após, analisamos o quadro regulatório do direito positivado brasileiro, caminhando-se da norma hierarquicamente superior, insculpida em nossa Constituição Federal de 1988, pela legislação emanada de nosso Parlamento, bem como pelas normas infraconstitucionais, editadas pelos órgãos governamentais competentes que regulam a matéria.

Em seguida aprofundamos a questão acerca das influências do “Common Law” sobre nosso direito regulatório, com o intuito de identificar semelhanças entre nosso sistema e o praticado em países de tradição anglo saxã.

Conforme citado, abordamos a questão jurídica ainda em discussão em nosso Supremo Tribunal Federal, sobre a constitucionalidade do modelo vigente, posto pela lei nº 11.105/95, que instituiu a nova lei de biossegurança.

Encerramos o capítulo dedicado ao sistema regulatório de OGMs no Brasil, com análise crítica dos projetos de lei que tramitam no Congresso Nacional, com objetos correlatos ao tema central da dissertação.

No terceiro capítulo, analisamos o sistema norte-americano de regulação dos OGMs, com sua atuação destacada pela interface entre suas agências federais competentes para avaliar o processo de liberação de OGMs. Assim, o sistema engloba a “Food and Drugs Administration”-

FDA, “Environmental Protection Agency”-EPA e o departamento de agricultura dos EUA-USDA.

O quarto capítulo foi dedicado a análise do sistema vigente na União Europeia, pautado por uma política comum a todos os seus membros, sem no entanto ignorar a posição individual de cada Estado membro.

Abordamos, nesse particular, controvérsias jurídicas sobre o tema perante o Tribunal de Justiça da União Europeia, bem como a recente saída do Reino Unido do bloco, com seus desdobramentos dessa decisão para o sistema Europeu e para o próprio Reino Unido e questionamentos que se relacionam com as novas tecnologias no campo da biotecnologia e seus conflitos com os regulamentos atuais.

É com esse intuito, e considerando a relevância e atualidade do tema (dentro do recorte apontado), que esta dissertação pretende contribuir para o debate que envolve as controvérsias sobre a matéria; fornecendo subsídios para o esclarecimento desse tema multidisciplinar de forma a ajudar a apontar os caminhos que ainda devem ser melhor explorados, até que se alcance a desejável segurança dos alimentos de origem transgênica, e a melhor forma de como devem ser regulados.



# 1. OGM e BIOÉTICA

## 1.1. Breve retrospectiva

Remotamente, durante a Antiguidade, devemos a Hipócrates, em aproximadamente 410 a. C., a proposição de transmissão de características entre genitores e seus filhos, sob a técnica da “pangênese”<sup>3</sup>, segundo a qual, os órgãos dos genitores paternos produziriam características que seriam repassadas ao sêmen e transmitidas aos futuros filhos.

No entanto, tal teoria não era suficiente para explicar a semelhança que se observava eventualmente entre os seres gerados e seus avós, e que não se notavam nos genitores imediatos.

Algumas décadas depois, com a contribuição do gênio de Aristóteles, que conjecturou brilhantemente sobre a forma de como essa transmissão poderia se dar, postulando a hipótese de “misturas de sangues” entre o sêmen masculino e o sangue menstrual feminino, que geravam o novo material genético, a ser transmitido aos sucessores, capazes de explicar as semelhanças percebidas entre avôs e netos, que não se observavam na geração intermediária<sup>4</sup>.

Surpreendentemente, um enorme lapso de tempo decorreu, sem que se observasse evolução significativa de conceitos nesse campo, até a revolucionária teoria da segregação independente proposta pelo monge austríaco Gregor Mendel, em 1865, já no século XIX, após identificar em seu famoso experimento com ervilhas, características hereditárias, que o cientista propôs serem transmitidas em unidades independentes.<sup>5</sup>

A esta teoria, se sucedeu, pelo bioquímico suíço Johann Friedrich Miescher (1869), a descoberta que ele denominou de “nucleína”, o que viria a ser posteriormente renomeado como DNA, seguido pelo alemão Walter Flemming, em 1882, que identificou corpos em forma de bastões dentro do núcleo das células, que correspondem ao que conhecemos atualmente como “cromossomas”.<sup>6</sup>

No entanto, apenas já no século XX, dentro das décadas de 1940 e 1950, houve alguns avanços, até o notável passo definitivo, do famoso modelo do DNA, proposto por Watson

---

<sup>3</sup>ARCANJO, Fernanda Gonçalves; SILVA, Edson Pereira. Pangênese, genes, epigênese. *História, Ciências, Saúde – Manguinhos*, Rio de Janeiro, v.24, n.3, jul.-set. 2017, p.707-726. <https://doi.org/10.1590/S0104-59702017000300009>

<sup>4</sup>ARAGUAIA, M. **História da hereditariedade**. Brasil Escola. Disponível em: <https://brasilescola.uol.com.br/biologia/historia-hereditariedade.htm>. Acesso em 21 de outubro de 2021.

<sup>5</sup> ARCANJO, Op. Cit.

<sup>6</sup>ÁRIAS, G. Em 1953 foi descoberta a estrutura do DNA. Passo Fundo: Embrapa Trigo, 2004. 22 p. html. (Embrapa Trigo. Documentos Online; 44). Disponível em: [http://www.cnpt.embrapa.br/biblio/do/p\\_do44.htm](http://www.cnpt.embrapa.br/biblio/do/p_do44.htm)

e Crick, em 1953, que constatarem o sistema de dupla hélice helicoidal vigente até os dias atuais, e que lhes rendeu o prêmio Nobel de Medicina de 1962.<sup>7</sup>

A partir desse salto da ciência, a literatura aponta que a engenharia genética, em seu sentido moderno, surgiu em 1972, com a manipulação de material genético propriamente dita, quando cientistas da Universidade de Stanford, nos EUA, liderados pelo bioquímico Paul Berg, desenvolveram um projeto para ligar sequências de DNA de *eschirichia coli* a sequências de DNA do *Simian papiloma vírus*, inserindo esse DNA híbrido em uma célula hospedeira. Tal técnica inaugurou a fase de transferência de material genético, mostrando-se de tal relevância, que o cientista foi contemplado com o prêmio Nobel de Química em 1980<sup>8</sup>, juntamente com seu compatriota Walter Gilbert e o britânico Frederick Sanger.

Curiosamente, a notável descoberta, fez com que o britânico, se tornasse um dos quatro cientistas, que até hoje, lograram a conquista de mais de um prêmio Nobel. Sendo ainda, o único ganhador de dois prêmios Nobel de Química na história daquela entidade, tendo em vista que já havia recebido anteriormente, em 1958, o prêmio Nobel por ter desvendado a estrutura molecular da insulina.

Posteriormente, no ano de 1981, com base na técnica desenvolvida, foi produzido o primeiro organismo transgênico, mediante o isolamento de um gene de sapo do gênero *Xenopus*, que foi inserido no DNA da bactéria *Escherichia coli*, abrindo assim, caminho a inúmeras possibilidades para a transferência de características próprias de um organismo para outro.

Com relação, mais especificamente ao campo da agricultura, em 1983, houve outro avanço, conquistado por cientistas da Universidade de Washington, em Saint Louis, EUA, liderada por Mary-Dell Chilton, que apresentou um trabalho com a primeira manipulação genética bem-sucedida em plantas. Os pesquisadores incorporaram um gene da bactéria *Agrobacterium tumefaciens*, a uma planta de tabaco (*Nicotiana plumbaginifolia*), tornando-a resistente ao antibiótico *kanamicina*, sendo que somente em 1994, começou a ser comercializado

---

<sup>7</sup> Ibidem

<sup>8</sup> EMPRESA BRASILEIRA DE AGROPECUÁRIA (EMBRAPA). **Biociologia: Estado da arte e aplicações na agropecuária**. Editores técnicos: Fábio Gelape Faleiro, Planaltina DSF, 2011. Disponível em: [https://livroaberto.ibict.br/bitstream/1/907/1/Biociologia\\_estado\\_arte\\_aplicacoes\\_agropecuaria.pdf](https://livroaberto.ibict.br/bitstream/1/907/1/Biociologia_estado_arte_aplicacoes_agropecuaria.pdf) Acesso em 31/03/2022

no mercado norte-americano o primeiro alimento geneticamente modificado, o tomate longa vida *Flavr Savr*.<sup>9</sup>

Desses avanços tecnológicos, estavam criados os chamados Organismos Geneticamente Modificados - OGMs, também conhecidos como alimentos transgênicos que, grosso modo, podem ser definidos, genericamente, como organismos que recebem um ou mais genes de outro organismo e passam a ter uma nova característica de especial interesse.

Assim, sendo o DNA o constituinte celular, que contém a informação genética responsável por todas as características (fenótipo) de determinado organismo, a introdução controlada de ácidos nucléicos (genes) em um genoma receptor por meio da tecnologia do DNA recombinante, passou a constituir o fundamento da biologia molecular moderna, uma vez que a informação genética do DNA é transmitida aos sucessores. A partir dessa primeira alteração, essa capacidade de manutenção da alteração permite gerar os novos organismos com as características introduzidas e que imprimem melhores características.<sup>10</sup>

## 1.2. Conceito de OGMs

Cumpra citar, que podemos colher da literatura uma corrente que faz distinção entre os conceitos de OGMs e organismos transgênicos, no sentido de que OGMs constituiriam o gênero, do qual os transgênicos seriam, uma espécie de OGM.

Isto pois, os organismos transgênicos, além de serem alterados por uma ação humana, tem incorporado em seu RNA/DNA recombinante, obrigatoriamente, um gene de outra espécie. Segundo essa corrente, isto não se daria nos casos de todos os OGMs, que podem sofrer alterações em seu RNA/DNA, sem, no entanto, incorporarem genes de outras espécies em seu RNA/DNA.<sup>11</sup>

Nesse sentido, o organismo cisgênico, é aquele que embora tenha passado por um procedimento que envolve a tecnologia do DNA recombinante, dão-se entre genes de espécies que podem ser cruzadas naturalmente.<sup>12</sup>

---

<sup>9</sup> Ibidem, pg. 19

<sup>10</sup> FALEIRO, F. G.; ANDRADE, S. R. M. **Biotecnologia, transgênicos e biossegurança**. Planaltina, DF. Embrapa Cerrados, 2009. Disponível em: <https://www.alice.cnptia.embrapa.br/bitstream/doc/571813/1/faleiro02.pdf>

<sup>11</sup> REZENDE, E. C. N. - **Organismos Geneticamente Modificados e o Impacto Sistêmico do Ingrediente Glifosato**; orientadora Isabela Wastowski; co-orientadora Fernanda Carneiro. Morrinhos, 2018. 85 p

<sup>12</sup> BORGES, B. J. P. et al. in **Agronomia: colhendo as safras do conhecimento. Capítulo 6. Transgênicos: Mitos, Verdades e Perspectivas**. Alegre, ES. UFES. CAUFES, 2017. 243 p.

Um exemplo de cisgenia é o resultado da pesquisa para tornar batatas resistentes ao fungo patogênico *Phytophthora*, realizada pelo instituto Plant Research International (PRI), da Universidade de Wageningen, na Holanda. Sendo o cisgênico é um organismo cuja composição genética foi alterada sem a adição de material genético de um organismo não relacionado.<sup>13</sup>

No entanto, em que pese essa discussão acadêmica, para efeitos legais, a antiga lei de biossegurança, Lei nº 8.974, de 05/01/1995, já revogada, definia organismo geneticamente modificado como aquele cujo: “material genético tenha sido modificado por qualquer técnica de engenharia genética fora das células vivas”<sup>14</sup>

Tal lei, foi sucedida pela nova lei de biossegurança, sem no entanto, discrepar do conceito anterior. Assim, atualmente, basta que haja qualquer modificação genética no ADN/RNA, e por qualquer técnica, para que um organismo passe a ser considerado um OGM, conforme o art. 3º, V, da Lei 11.105/05, a saber:

“Art. 3º Para os efeitos desta Lei, considera-se:  
(...)  
V – organismo geneticamente modificado - OGM: organismo cujo material genético – ADN/ARN tenha sido modificado por qualquer técnica de engenharia genética;”<sup>15</sup>

No entanto, importante destacar que, a mesma lei faz a ressalva de que, para ser considerado um OGM, deve necessariamente haver introdução de moléculas de ADN/RNA, excluindo desse conceito a simples introdução de material hereditário que não envolva ADN/RNA, conforme o mesmo art. 3º, em seu parágrafo primeiro, a saber:

“§ 1º Não se inclui na categoria de OGM o resultante de técnicas que impliquem a introdução direta, num organismo, de material hereditário, desde que não envolvam a utilização de moléculas de ADN/ARN recombinante ou OGM, inclusive fecundação in vitro, conjugação, transdução, transformação, indução poliplóide e qualquer outro processo natural.”

Já na doutrina pátria, os autores Maria de Fátima Freire de Sá e Bruno Torquato de Oliveira Naves conceituam os OGMs como: “organismos criados em laboratório por meio de

---

13 VASCONCELOS, M. J. V. de, **Transgenia, cisgenia e intragenia: diferenças e implicações para a biossegurança** - Sete Lagoas; Embrapa Milho e Sorgo, 2019. 12 p. : il.(Documentos / Embrapa Milho e Sorgo, ISSN 1518-4277; 243).

14 Lei nº 8.974/95, Art. 3º, IV: “IV - **organismo geneticamente modificado (OGM)** - organismo cujo material genético (ADN/ARN) tenha sido modificado por qualquer técnica de engenharia genética”.

15 Também a resolução CTNBio nº 24/2020 repete tal conceito em seu “Art. 7º-(...)XI- organismo geneticamente modificado - OGM: organismo cujo material genético -ADN/ARN tenha sido modificado por qualquer técnica de engenharia genética;”

técnicas de engenharia genética, nas quais sua estrutura natural é manipulada a fim de obter características específicas”<sup>16</sup>.

Para os autores, a expressão envolve todas as entidades biológicas capazes de transferir seu material genético, exceto os seres humanos. E a modificação produzida não abrange formas naturais de replicação, como o acasalamento ou recombinação natural, no mesmo sentido de nossa legislação brasileira, que também exclui as formas naturais de mutagênese, o que também não encontra dissonância na legislação.

Em outros países, podemos colher conceitos que também não destoam em sua essência, de nosso conceito legal, nesse sentido podemos trazer à colação o conceito genérico do governo norte-americano, por seu Departamento de Agricultura (USDA), que define OGM como: “um organismo produzido através de modificação genética”<sup>17</sup>.

Aprofundando a questão sob o ponto de vista legal, o Departamento de Agricultura dos EUA (USDA), por seu órgão de controle animal e vegetal (APHIS), regulamenta a matéria desde 1987, tendo sido alterado várias vezes desde então, e prescreve com minúcias a manipulação de OGMs, determinando critérios em que um organismo é considerado geneticamente modificado. Assim, além das variantes destinadas ao cultivo, a regulamentação cuida também de qualquer organismo que tenha recebido DNA modificado.

Por outro lado, podemos citar também o entendimento da instituição norte-americana, N.A.S., que conceitua um organismo transgênico *lato sensu*, como sendo qualquer gene transferido para um organismo por engenharia genética. No entanto, esclarece que, para efeitos de seu relatório, um organismo transgênico “é especificamente um organismo que teve genes que contêm sequências de outra espécie ou sequências sintéticas introduzidas em seu genoma por engenharia genética”<sup>18</sup>. Acrescentando a ressalva de que:

“O termo transgênico às vezes é usado para incluir um organismo no qual o material genético de outra espécie foi transferido naturalmente, ou seja, por eventos não manipulados por humanos. O comitê decidiu não incluir tais transferências naturais na

---

16 Ob. Cit. (2011, p. 171)

17 Tradução livre de “**Genetically modified organism (GMO):** An organism produced through genetic modification” U.S.D.A. – Agricultural Biotechnology Glossary Disponível em: <https://www.usda.gov/topics/biotechnology/biotechnology-glossary>

18 Relatório N.A.S, pg. 50 do no original: “a *transgenic organism* is specifically an organism that has had genes that contain sequences from another species or synthetic sequences introduced into its genome by genetic engineering; (...)”.

definição de transgênicos neste relatório por causa de seu foco em engenharia genética, que envolve manipulação humana.”<sup>19</sup>

E prossegue destacando que, um evento transgênico, é uma inserção única de um transgene em um genoma. Quando um experimento de transformação com plantas é realizado, muitos transgênicos independentes são selecionados da cultura de tecidos. E é esse evento transgênico que é o objeto de aprovação regulatória, na maioria dos sistemas.<sup>20</sup>

Por seu turno, na União Europeia, a definição está inserida na Diretiva 2001/18/CE, do Parlamento Europeu e do Conselho, de 12 de Março de 2001. Tal norma, em sua “Parte A”, no artigo 2º, que traz as definições adotadas, estabelece que para efeitos da citada diretiva, entende-se por: “2) ‘Organismo geneticamente modificado’ (OGM), qualquer organismo, com exceção do ser humano, cujo material genético tenha sido modificado de uma forma que não ocorre naturalmente por meio de cruzamentos e/ou de recombinação natural.”

E, esclarece que, no âmbito desta definição, estão excluídas as hipóteses da letra da **alínea (b)**, a saber:

“(…)(b) Não se considera que as técnicas referidas na **parte 2 do anexo I A** resultem em modificações genéticas;”

E tais técnicas da **parte 2**, referidas na alínea (b), do artigo 2º, acima citado, não considera modificações genéticas, quando não envolvem a utilização de moléculas recombinantes de ácidos nucleicos, ou de organismos geneticamente modificados, obtidos por técnicas/métodos diferentes dos excluídos pelo **anexo I, B**, que enuncia, a saber:

- “1) Fertilização in vitro,
- 2) Processos naturais como a conjugação, a transdução e a transformação,
- 3) Indução da poliploidia.”<sup>21</sup>

<sup>19</sup> Ibidem: “The term *transgenic* is sometimes used to include an organism in which genetic material from another species has transferred naturally, that is, by events not manipulated by humans. The committee decided not to include such natural transfers in the definition of *transgenic* in this report because of its focus on genetic engineering, which involves human manipulation.”

<sup>20</sup> Ibidem, pg 59 do relatório em tradução livre.

<sup>21</sup> A poliploidia é definida como a existência de dois ou mais genomas em um mesmo núcleo, sendo considerada um importante fator no processo evolutivo dos organismos eucariotos e evidente em muito animais, fungos e plantas (Grant 1981; Hovav et al. 2008; Wood et al. 2009). (...)A poliploidia induzida pode ser uma ferramenta valiosa para o melhoramento genético (Schifino- Wittmann, 2004), utilizada de três maneiras básicas: 1) poliploidização na espécie, para obtenção de plantas marores e melhores; 2) poliploidização de um híbrido, para restaurar a fertilidade do híbrido estéril, sintetizar uma nova espécie ou resintetizar uma já existente e 3) como uma ponte para transferir genes de interesse entre níveis de ploidia diferentes, intra ou interespecíficos (Dewey 1980) in DIAS, Rafaella Zanetti pgs. 21/22.

Já com relação as alterações que a norma considera OGMs, estão elencadas na alínea (a), que faz remissão ao anexo “I”, “A” da “Parte 1”, que complementa os casos em que considera as modificações genéticas, no seguinte sentido:

“(a) A modificação genética ocorre, pelo menos, quando são utilizadas as técnicas referidas na **parte 1 do anexo I A**;

(...)

“1) Técnicas de recombinação de ácidos nucleicos que envolvam a formação de novas combinações de material genético através da inserção de moléculas de ácidos nucleicos em vírus, plasmídeos de bactérias ou outros vectores, independentemente do modo como sejam produzidas fora do organismo, e respectiva incorporação num organismo hospedeiro em que não ocorrem naturalmente mas onde poderão continuar a ser propagadas;

2) Técnicas, incluindo a micro-injecção, a macro-injecção e o micro-encapsulamento, que envolvam a introdução directa num organismo de material geneticamente transmissível preparado fora desse organismo;

3) Técnicas de fusão celular (incluindo a fusão protoplástica) ou de hibridação em que células viáveis com combinações novas de material geneticamente transmissível sejam formadas através da fusão de duas ou mais células através de meios ou métodos que não ocorrem naturalmente. (g.n.)

Dessa forma, podemos concluir sinteticamente que a definição da diretiva europeia, não considera OGMs os processos naturais de modificação, fertilização in vitro e indução da poliploidia.

Por outro lado, e de forma mais sucinta, a Comissão Europeia também enuncia sua definição de OGM como:

“Organismos geneticamente modificados (OGMs) e microrganismos geneticamente modificados (MGMs) podem ser definidos como organismos (e microrganismos) nos quais o material genético (DNA) foi alterado de uma forma que não ocorre naturalmente por acasalamento ou recombinação natural . A tecnologia é frequentemente chamada de “biotecnologia moderna” ou “tecnologia genética”, às vezes também “tecnologia de DNA recombinante” ou “engenharia genética”. Ele permite que genes individuais selecionados sejam transferidos de um organismo para outro, também entre espécies não relacionadas.”<sup>22</sup>

Por sua vez, no âmbito internacional, de abrangência geral para todos os seus signatários, temos o Protocolo de Cartagena sobre Biossegurança da Convenção sobre

---

<sup>22</sup> Tradução livre da questão da Comissão Europeia, *Questions and Answer on the Regulation of GMOs in What are GMOs and GMMs? the European Union*, MEMO/03/196, Brussels, 9 October 2003, Disponível em: [https://ec.europa.eu/commission/presscorner/detail/en/MEMO\\_03\\_196](https://ec.europa.eu/commission/presscorner/detail/en/MEMO_03_196). Acesso em 30/03/2022 No original: “Genetically modified organisms (GMOs) and genetically modified micro-organisms (GMMs) can be defined as organisms (and micro-organisms) in which the genetic material (DNA) has been altered in a way that does not occur naturally by mating or natural recombination. The technology is often called “modern biotechnology” or “gene technology”, sometimes also “recombinant DNA technology” or “genetic

Diversidade Biológica, tendo sido introduzido em nosso direito pátrio com a promulgação do Decreto nº 5.705, de 16/02/2006, que define organismo vivo modificado, como “qualquer organismo vivo que tenha uma combinação de material genético inédita obtida por meio do uso da biotecnologia moderna.”<sup>23</sup>

### 1.3. Bioética e OGMs

É fato que a manipulação de seres vivos pelos seres humanos, por tratar de matéria tão cara e sensível a todos, tendo em vista estar intimamente ligada à própria existência das espécies envolvidas, perpassa por inúmeras questões e infindáveis debates.

No entanto, o desenvolvimento da ciência, e da evolução de nosso modo de se relacionar com o meio em que habitamos é uma constante desde os primórdios da humanidade. E cada geração, vale-se das ferramentas disponíveis a seu tempo, para essa permanente busca por novas soluções, face aos desafios que nunca cessam, nesse nosso caminhar.

Nesse sentido, em decorrência desse avanço no conhecimento biológico, a Bioética surge como um desdobramento, para acolher essas técnicas, sob a faceta de sistema de valores, que importam em estabelecer limites diante das inúmeras aplicações que as técnicas descobertas oferecem, aliando o saber técnico ao saber moral e ético.

Autores modernos, ilustram bem a temática nessa fase, que se traduz na citação do aforismo de Diego Garcia de que “o cientista era o novo sacerdote da religião positivista, aquele que estava no interior dos grandes mistérios da natureza e, portanto, tinha a chave do verdadeiro e do falso”<sup>24</sup>.

Epistemologicamente, a bioética deriva de duas palavras gregas: “bios”, que significa vida, e “ethos”, relativo à ética<sup>25</sup>. A enciclopédia de Bioética<sup>26</sup>, em 1978 definiu a bioética como;

---

engineering". It allows selected individual genes to be transferred from one organism into another, also between non-related species”

<sup>23</sup> Artigo 3º, alíneas g) e h) do Decreto Federal Nº 5.705, de 16 de fevereiro de 2006, que promulga o Protocolo de Cartagena sobre Biossegurança da Convenção sobre Diversidade Biológica.

<sup>24</sup> SÁ, M. de F. F. e Naves, B. T. de O., **Bioética e Biodireito**, Ed. Foco, 5ª Ed., Belo Horizonte, 384 p., Indaiatuba, 2021.

<sup>25</sup> RODRIGUES, Willian G.; SALVI, Taísa L.; SOUTO, Fernanda R.; TEIXEIRA, Juliana K M.; BONFADA, Elton. *Ética geral e jurídica*. Editora Grupo A, 2018. 9788595024564. Disponível em: <https://integrada.minhabiblioteca.com.br/#/books/9788595024564/> Acesso em: 29 abr. 2022.

<sup>26</sup> PESSINI, Leo e Hossne, W. S., *Revista Bioetikos*. Centro Universitário São Camilo - 2014;8(4):359-364 disponível em <http://www.saocamilo-sp.br/pdf/bioethikos/155567/Editorialpt.pdf>

“um estudo sistemático da conduta humana dentro das ciências biológicas e ciências da saúde, sendo essa conduta examinada à luz de princípios morais.”

No entanto, em sua segunda edição, em 1995, deixando de fazer referência aos área específica da biologia e saúde, e passou a considerá-la como o “estudo sistemático das dimensões morais das ciências da vida e do cuidado da saúde, utilizando uma variedade de metodologias éticas num contexto multidisciplinar”, o que denota um avanço no sentido de pluralizar o conceito atual na área da bioética.<sup>27</sup>

No entanto, ao examinar o nascimento desse novo ramo, como ciência sistematizada, constatamos que coube ao filósofo alemão, Fritz Jahr, cunhar a palavra “Bioética” no artigo “Bioethik: eine Übersicht der Ethik und der Beziehung des Menschen mit Tieren und Pflanzen”, que publicou na revista Kosmos, em 1927, o qual podemos traduzir de forma livre como: “Bioética: uma revisão do relacionamento ético dos humanos em relação aos animais e plantas.” O pioneiro autor, defende em sua publicação a tese de obrigação moral em relação a todos os seres vivos. Para ele, há um imperativo para que se “Respeite todo ser vivo como princípio e fim em si mesmo e trate-o, se possível, enquanto tal.”<sup>28</sup>

Propôs o filósofo, uma extensão dos direitos reconhecidos aos seres humanos, a todos os seres, com nítida inspiração no “imperativo categórico”, enunciado pela teoria de Immanuel Kant, para quem, em apertada síntese, acreditava que haveria uma lei universal a ser respeitada pelo homem ético, por acreditar que seu cumprimento, por si só, seria um fim em si mesmo, como lei da natureza humana a ser observada por todos indivíduos, de forma a beneficiar toda a humanidade.<sup>29</sup>

O referido artigo de Pessini, faz a recuperação histórica das origens da Bioética, e propõem a sistematização da proposta teórica desenvolvida por Fritz Jahr, nos idos de 1927, que por seu valor histórico, trazemos à colação seus postulados:

“1) O imperativo bioético guia as atitudes éticas e culturais, bem como as responsabilidades nas ciências da vida e em relação a todas as formas de vida (...);

---

<sup>27</sup> DANTAS, I.; BARROS, L.; CASTRO, G. G. P. **Constituição, Bioética e Biodireito: Breves Notas ao Biodireito Constitucional**. Ius Gentium. Curitiba, vol. 8, n. 1, p. 288-365, jan./jun. 2017.

<sup>28</sup> PESSINI, L. **As origens da bioética: do credo bioético de Potter ao imperativo bioético de Fritz Jahr**. Revista Bioethikós, 2013; 21 (1), p.9-19, disponível em: [https://revistabioetica.cfm.org.br/index.php/revista\\_bioetica/article/viewFile/784/849](https://revistabioetica.cfm.org.br/index.php/revista_bioetica/article/viewFile/784/849)

<sup>29</sup> RUAS, G. N. B., **Moral e Política: o princípio da autonomia e o reino dos fins na Filosofia Kantiana**, Dissertação de Mestrado, São Paulo, 2014.

- 2) O imperativo bioético fundamenta-se na evidência histórica e outras em que a compaixão é um fenômeno empiricamente estabelecido da alma humana(...);
- 3) O imperativo bioético fortalece e complementa o reconhecimento moral e os deveres em relação aos outros no contexto kantiano e deve ser seguido em respeito à cultura humana e às obrigações morais mútuas entre os humanos (...);
- 4) O imperativo bioético tem que reconhecer, administrar e cultivar a luta pela vida entre as formas de vida e contextos de vida natural e cultural (...);
- 5) O imperativo bioético implementa a compaixão, o amor e a solidariedade entre todas as formas de vida como um princípio fundamental e virtude da regra de ouro do imperativo categórico de Kant, que são recíprocos e somente formais;
- 6) O imperativo bioético inclui obrigações em relação ao próprio corpo e alma como um ser vivo.”

Podemos perceber, que são ideias avançadas para seu tempo, principalmente tendo em vista o contexto histórico em que se desenvolveram, quando a Europa atravessava severa crise política e econômica, já com a ascensão do nazismo na Alemanha.

Sua concepção, passou a ser usada para a defesa de uma visão contemporânea de bioética, levando-a para além das questões médicas, que predominavam na bioética da época, tais como: consentimento informado, relação médico-paciente, direitos do paciente, etc.

Assim, nasce uma nova concepção, mais abrangente, chegando a enunciar de forma expressa o que denominou de “imperativo bioético”, baseado na regra de ouro do “imperativo categórico” de Kant.

Abrimos um parênteses, para consignar que tal concepção, foi revisitada, recentemente, para que suas lições ganhassem nova ênfase em 2008, com o “VIII Congresso Mundial de Bioética”, organizado pela Associação Internacional de Bioética, que resultou na *Declaração de Rijeka*, em que se desenvolveu, com base nos ensinamentos pioneiros de Fritz Jahr, uma concepção de “Bioética integrativa”, nos seguintes termos:

“(...)faz-se preciso a **ampliação da bioética com formulação da bioética integrativa**: É necessário que a **bioética seja substancialmente ampliada e transformada conceitual e metodologicamente, para que possa considerar as diferentes perspectivas culturais, científicas, filosóficas e éticas (abordagem pluralista), integrando estas perspectivas em termos de conhecimentos que orientem e de ações práticas (abordagem integrativa).**” (g.n.)<sup>30</sup>

Pois bem, fechado os parênteses, voltamos a cronologia do desenvolvimento da ciência Bioética. Assim, após essa lição pioneira de Fritz Jahr, e uma vez acolhido o então neologismo, sucedeu-se sua propagação pela publicação do médico oncologista norte-americano, Van Rensselaer Potter, primeiramente com o artigo “*Bioethics, science of survival*”, publicado

---

<sup>30</sup> Ibidem

em *Persp Biol Med* (1970)<sup>31</sup>, seguido pela obra intitulada de “*Bioethic: Bridge to the Future*”, de 1971, na qual utilizou a alegoria de “ponte”, para unir de forma harmônica, as ciências biológicas às humanidades, com destaque para as questões ambientais e de saúde.

Ao propor esta interação entre essas duas ciências de forma harmônica, e não antagônicas, através de sua metáfora de “ponte”, a bioética seria essa chave para formar um caminho promissor para o futuro. Vejamos a proposta do citado autor desenvolvida em seu pioneiro artigo:

“O ambiente natural do homem não é ilimitado. A educação deve ser projetada para ajudar as pessoas a compreender a natureza do homem e sua relação com o mundo. O assunto deve incluir tanto a visão reducionista, quanto a visão holística da biologia, e deve ser mais amplo do que ambos juntos. O homem é considerado uma máquina cibernética propensa a erros, e doze categorias de conhecimento relevante e seus paradigmas correspondentes são apresentados. **A sobrevivência do homem pode depender de uma ética baseada em conhecimento de princípios biológicos, daí a bioética.**” (g.n.)

Essa nova perspectiva de abordagem da questão, sobre os paradigmas que o autor identificou, serviriam para traçar o norte a ser explorado pela bioética. E através da análise dessa interação entre esses conceitos biológicos, a que alude Potter, do ponto de vista de uma Biologia Mecanicista (ou funcional), o cientista procurou explicar os fenômenos identificados, através de uma lógica de causalidade.

Dessa forma, Potter, vislumbrou na combinação entre ciência e humanidades sua “chave” para o futuro. Desdobrando seus argumentos nessa proposição de apagar o antagonismo de forma a conciliar tais formas de pensamento, fazendo interessante relação entre esses mundos, que àquela época ainda pareciam antagônicos.

Em sua argúcia, aponta sua concepção de que a desordem também é elemento natural dos sistemas biológicos e culturais, na medida em que a “desordem é uma força a ser utilizada, a matéria-prima para criatividade. O problema é aproveitá-la e mantê-la dentro dos limites da razão, isto é, ser racional sobre a irracionalidade”<sup>32</sup>. Chega a reconhecer que um “distúrbio biológico” seria até mesmo normal, alcançando a condição de patológico, apenas quando extremo.

---

31 Potter VR. Bioethics, science of survival. *Persp Biol Med*. 1970;14:27-153., Disponível em: [https://www.lettere.uniroma1.it/sites/default/files/2100/Potter\\_Bioethics.pdf](https://www.lettere.uniroma1.it/sites/default/files/2100/Potter_Bioethics.pdf)

<sup>32</sup> Ibidem

Isto pois, o estudo da natureza e do papel da desordem na biologia e na evolução cultural, faria muito para ajudar a interpretar o suposto conflito entre "humanismo" e "ciência", citando para tanto, a infundável discussão proposta em uma coleção de dezoito ensaios intitulado "O Cientista vs. o Humanista"<sup>33</sup>, no qual seus editores defendem que:

"(...)entre os **debates clássicos da história, nenhum tem mais relevância para a nossa época do que entre o cientista e o humanista.** Nenhum debate é mais central para a definição da sociedade de um homem educado; nenhum debate é mais importante para o aluno diante da escolha de uma carreira. **E sem discussão focaliza mais claramente o antagonismo de longa data entre aqueles que querem ver o sentido da vida em termos de progresso material e aumento do conhecimento do mundo natural e aqueles que o vêem apenas na realização pessoal da humanidade de cada homem - de sua moral, intelectual e capacidades estética.**"

Para então, considerar o autor: "que a posição de que biologia é a ciência que pode ser mais frutuosamente combinada com as humanidades e que ambas são necessárias para nossa sobrevivência"<sup>34</sup>, jogando por terra, a concepção restritiva de considerar ser possível haver uma independência estanque entre as ciências biológicas e humanas, que em seu entender estão umbilicalmente ligadas:

"(...)a **ideia de que a sobrevivência do homem é um problema na economia e na ciência política é um mito que supõe que o homem é livre ou poderia ser livre das forças da natureza.** Sendo papel da Bioética tentar equilibrar os apetites culturais com as necessidades fisiológicas, termos de política pública. Uma adaptação cultural desejável em nossa sociedade seria um conhecimento mais amplo da natureza e limitações de todos os tipos de adaptação."<sup>35</sup>

Conforme pudemos constatar, essa concepção holística, tem irradiado seu paradigma de inter-disciplinariedade para todas as áreas do conhecimento, mormente para as ciências jurídicas, que atualmente se desenvolve sob o enfoque pós-positivista<sup>36</sup>, aliando de forma significativa, ramos correlatos como a sociologia, psicologia, filosofia, e, mais especificamente, com relação ao objeto do presente estudo, entre a ética e a biologia.

---

<sup>33</sup> George Levine and Owen Thomas. **The scientist vs. the humanist.** New York: Norton, 1963 apud Potter VR. **Bioethics, science of survival.** Persp Biol Med. 1970;14:27-153., Disponível em: [https://www.lettere.uniroma1.it/sites/default/files/2100/Potter\\_Bioethics.pdf](https://www.lettere.uniroma1.it/sites/default/files/2100/Potter_Bioethics.pdf)

<sup>34</sup> Potter VR. **Bioethics, science of survival.** Persp Biol Med. 1970;14:27-153., Disponível em: [https://www.lettere.uniroma1.it/sites/default/files/2100/Potter\\_Bioethics.pdf](https://www.lettere.uniroma1.it/sites/default/files/2100/Potter_Bioethics.pdf)

<sup>35</sup> Ibidem

<sup>36</sup> Fernandes, R. V. de C. e Bicalho, G. P. D. Do positivismo ao pós-positivismo jurídico, O atual paradigma jusfilosófico constitucional. **Revista de Informação Legislativa.** Brasília a. 48 n. 189 jan./mar. 2011. Disponível em: <https://www2.senado.leg.br/bdsf/bitstream/handle/id/242864/000910796.pdf>

Seguindo em nosso estudo, no mesmo sentido, o holandês André Hellegers, da Universidade de Georgetown, que após o lançamento do livro de Potter, dedicou-se à matéria e denominou com o termo “Bioética” um novo centro de estudos: o “Joseph and Rose Kennedy Institute for the Study of Human Reproduction and Bioethics”, atual Instituto Kennedy de Bioética.

O pesquisador, criou um grupo de discussão de médicos e teólogos (protestantes e católicos) que viam com preocupação crítica o progresso médico tecnológico, o qual apresentava enormes e intrincados desafios aos sistemas até então vigentes.

De fato, os debates em torno da Bioética, passaram a infundir ao meio acadêmico verdadeiros “comitês de ética”, reforçando essa interface, responsáveis por avaliar as questões éticas envolvidas aos procedimentos técnicos, que por sua própria natureza de ciência exata, muitas vezes não abrangia qualquer vetor ético em seu desenvolver.

Com foco nos caminhos que as transformações genéticas trilhavam, nos meados da década de setenta, a bioética ganhou envergadura por ocasião da conferência “The National Commission for the Protection of Human Subjects of Biomedical and Behavioral Research”, que culminou com o que ficou conhecido como “Belmont Report”, que de maneira sucinta, procurou sistematizar as bases do desenvolvimento biológico de forma a atender os fundamentos éticos que deveriam permear o progresso desse ramo da ciência.

Nesse sentido, podemos colher algumas valiosas lições desse documento, elaborado pela comunidade científica dedicada ao tema, naquela ocasião. Seus autores, preocupados com os assombrosos casos observados durante a Segunda Grande Guerra, que atingiram patamares de atrocidades, até então inimagináveis, de desprezo pela vida humana, que macularam de forma indelével a história da humanidade, passaram a considerar quais os limites a essa possibilidade de manipular geneticamente espécies, de forma a não mergulhar em aventuras científicas que colocassem em risco as próprias espécies envolvidas, e que seguissem os ditames de uma conduta pautada pela boa ética.

Em função do que se observou durante os julgamentos de crimes de guerra, o código de Nuremberg, foi elaborado como um conjunto de padrões para julgar médicos e cientistas, que conduziram experimentos biomédicos, em prisioneiros de campos de concentração.

Tal código, tornou-se o protótipo de muitos códigos posteriores, destinados a garantir que a pesquisa envolvendo seres humanos fosse realizada de maneira ética.

Segundo o relatório, tais códigos consistiam em regras gerais e específicas, que orientavam os pesquisadores em seu trabalho. Mas, muitas vezes, as regras eram inadequadas para cobrir situações complexas; e às vezes contraditórias, sendo frequentemente difíceis de interpretar ou aplicar. Com esta preocupação, o relatório apontou para a necessidade de acolher certos princípios éticos mais amplos, que iriam servir de base sobre quais regras específicas poderiam ser aplicadas.

Assim, podemos destacar do relatório Belmont, em sua introdução, qual o contexto em que se desenvolveu:

**“Três princípios, ou julgamentos prescritivos gerais, que são relevantes para pesquisas envolvendo seres humanos** são identificados nesta declaração. Outros princípios também podem ser relevantes. **Esses três são abrangentes, no entanto, são declarados em um nível de generalização que deve ajudar cientistas, sujeitos, revisores e cidadãos interessados a compreender as questões éticas inerentes à pesquisa envolvendo seres humanos.** Esses princípios nem sempre podem ser aplicados de forma a resolver problemas éticos específicos, sem discussão. **O objetivo é fornecer um arcabouço analítico que norteará a resolução de problemas éticos decorrentes de pesquisas envolvendo seres humanos.** Esta declaração consiste em uma **distinção entre pesquisa e prática**, uma discussão dos três princípios éticos básicos e observações sobre a aplicação desses princípios.”<sup>37</sup>

Cumpramos ressaltar, desde já, que a despeito desses 3 princípios básicos que norteariam a Bioética, tenham se dado, na oportunidade, dentro de um contexto voltado para o campo médico, eles passariam a irradiar sua aplicação, sobre todos os ramos da Bioética.

Nesse sentido, o primeiro princípio enunciado, refere-se ao princípio da autonomia, que abrangeria o respeito ao indivíduo, que deve ser considerado capaz para consentir tratamentos experimentais ou intervenções, devendo ser protegido, caso não possa exercer plenamente, e de maneira espontânea, seu juízo.

Segundo o Relatório Belmont “uma pessoa autônoma é o indivíduo que se encontra com a necessária capacidade de deliberar sobre seus objetivos pessoais, bem como agir sob a direção de tal deliberação.”<sup>38</sup>

Nesse sentido, tal princípio, incorporaria pelo menos duas vertentes: “primeiro, que os indivíduos devem ser tratados como agentes autônomos e, segundo, que as pessoas com autonomia reduzida têm direito à proteção.” Assim, seriam duas exigências morais distintas: a

---

<sup>37</sup> The Belmont Report - Office of the Secretary - Ethical Principles and Guidelines for the Protection of Human Subjects of Research - The National Commission for the Protection of Human Subjects of Biomedical and Behavioral Research - April 18, 1979, disponível em: <https://www.hhs.gov/ohrp/regulations-and-policy/belmont-report/index.html>

exigência de reconhecer a autonomia e a exigência de proteger aqueles com autonomia diminuída.

Por pessoa autônoma, entende-se um indivíduo capaz de deliberar sobre objetivos pessoais e de agir sob a direção de tal deliberação, de modo a “dar peso às opiniões e escolhas ponderadas das pessoas autônomas, evitando obstruir suas ações, a menos que sejam claramente prejudiciais aos outros.”<sup>39</sup>

Por outro lado, importante corolário desse princípio, materializa-se na questão do “consentimento informado”, segundo o qual, parte-se da premissa de que o paciente esteja plenamente informado acerca das eventuais consequências do tratamento a que se submete. Nesse sentido, apenas o profissional tecnicamente habilitado para o procedimento seria o responsável por informar o paciente de todo o procedimento a que se submeterá, para que possa formar sua convicção munido da maior quantidade de informações disponíveis.

A discussão abrange também, questão atinente à vulnerabilidade. Já naquela época, percebeu-se que vários graus de vulnerabilidade deveriam ser levados em conta para uma análise livre de vícios. Nesse sentido ensina que:

“No entanto, nem todo ser humano é capaz de autodeterminação. **A capacidade de autodeterminação amadurece durante a vida de um indivíduo, e alguns indivíduos perdem essa capacidade total ou parcialmente por causa de doença**, deficiência mental ou circunstâncias que restringem severamente a liberdade. O respeito pelos imaturos e pelos incapacitados pode exigir a proteção deles à medida que amadurecem ou enquanto estão incapacitados.

**Algumas pessoas necessitam de ampla proteção, até mesmo a ponto de excluí-las de atividades que possam prejudicá-las;** outras pessoas requerem pouca proteção além de assegurar que realizam atividades livremente e com consciência de possíveis consequências adversas. **A extensão da proteção oferecida deve depender do risco de dano e da probabilidade de benefício.** O julgamento de que qualquer indivíduo carece de autonomia deve ser reavaliado periodicamente e variará em diferentes situações.”(g.n.)<sup>40</sup>

Pois bem, face a constatação de que na maioria dos casos de pesquisa envolvendo seres humanos, o respeito às pessoas exige que os sujeitos participem da pesquisa voluntariamente e com informações adequadas, o que estaria em consonância com essa corrente de pensamento.

---

<sup>38</sup> Ibidem

<sup>39</sup> Ibidem

<sup>40</sup> Ibidem

Ademais, finaliza com um exemplo ilustrativo, sobre pesquisas efetuadas com prisioneiros, que nessa condição, podem ser indevidamente influenciados a se engajar em atividades de pesquisa para as quais, de outra forma, não se voluntariariam, levando a um dilema sobre como equilibrar as reivindicações concorrentes incitadas pelo próprio princípio do respeito.

Nesse sentido, podemos traçar um paralelo desse princípio à questão dos OGMs aqui tratada, na medida em que a informação deve ser assegurada aos consumidores desses alimentos, sendo disponibilizadas pelo estado mais atual da ciência, de forma a obter-se com razoável nível de segurança esse “consentimento” daquele que irá consumir o alimento transgênico.

Para tanto, a relação desse princípio com a regulamentação, nos ensina que ela deve acolher meios para que os destinatários dos OGMs, contem com um nível adequado de informações, pautado, inclusive, pela transparência dos processos regulatórios de OGMs.

Já o princípio da beneficência, refere-se a um vetor destinado a garantir que a ação no campo científico não cause danos, ou ao menos, minimize os riscos e maximize os aspectos positivos, da pesquisa que se deseja desenvolver.

Tal princípio, mostra-se sob a faceta de comandos de forma a resguardar direitos, prevenir danos, bem como remover condições causadoras de danos, ou mesmo apresentar-se na forma de auxílio e resgate de pessoas em condições de perigo.

Pondera o relatório que as pessoas são tratadas de forma ética não apenas respeitando suas decisões e protegendo-as de danos, mas também fazendo esforços para garantir seu bem-estar, no sentido de que o termo "beneficência" seja entendida num sentido de uma obrigação.

De forma que: “Duas regras gerais foram formuladas como expressões complementares de ações beneficentes nesse sentido: (1) não prejudicar e (2) maximizar possíveis benefícios e minimizar possíveis danos.”

Para tanto, remonta a máxima hipocrática de "não faça mal" como um princípio fundamental da ética médica, apontando como responsável para a extensão ao campo da pesquisa, o cientista Claude Bernard, que defendia que “não se deve ferir uma pessoa, independentemente dos benefícios que possam advir a outras”.

Nesse sentido, além de evitar o dano, ensina que aprender o que de fato beneficiará, pode exigir a exposição de pessoas ao risco. O problema colocado por esses imperativos é decidir quando é justificável buscar certos benefícios apesar dos riscos envolvidos, e quando os benefícios devem ser renunciados por causa dos riscos.

Segundo a relatoria, essas obrigações de beneficência, se dirigem tanto aos pesquisadores individuais, quanto a sociedade em geral, porque se estendem tanto a projetos de pesquisa específicos quanto a todo o empreendimento de pesquisa.

No caso de projetos particulares, os investigadores e os membros das suas instituições são obrigados a pensar na maximização dos benefícios e na redução dos riscos que possam advir da investigação. No caso da pesquisa científica em geral, os membros da sociedade em geral são obrigados a reconhecer os benefícios e riscos de longo prazo que podem resultar do aprimoramento do conhecimento e do desenvolvimento de novos procedimentos médicos, psicoterapêuticos e sociais.

O princípio da beneficência muitas vezes ocupa um papel justificador bem definido em muitas áreas de pesquisa envolvendo seres humanos. E cita como exemplo pesquisas envolvendo crianças, em que formas eficazes de tratar doenças infantis e promover o desenvolvimento saudável são benefícios que servem para justificar essas pesquisas envolvendo crianças, mesmo quando os sujeitos individuais da pesquisa não são beneficiários diretos.

Por outro lado, “aponta que a pesquisa também permite evitar os danos que podem resultar da aplicação de práticas rotineiras previamente aceitas que, em uma investigação mais detalhada, se revelam perigosas”, mostrando sua outra faceta.

E finaliza:

“Mas o papel do princípio da beneficência nem sempre é tão inequívoco. Um problema ético difícil permanece, por exemplo, sobre a pesquisa que apresenta mais do que um risco mínimo sem perspectiva imediata de benefício direto para as crianças envolvidas. Alguns argumentaram que tal pesquisa é inadmissível, enquanto outros apontaram que esse limite descartaria muitas pesquisas que prometem grandes benefícios para as crianças no futuro. Aqui, novamente, como em todos os casos difíceis, as diferentes reivindicações abrangidas pelo princípio da beneficência podem entrar em conflito e forçar escolhas difíceis.”<sup>41</sup>

Também aqui podemos traçar um paralelo com o caso objeto desta dissertação. Isto, na medida em que todo sistema constitucional ambiental foi pautado pelo princípio da precaução. Ao passo em que a ciência avança, tal caminhar deve assegurar-se das medidas cautelares necessário para que danos exagerados não sejam causados. Dessa forma o próprio processo de regulamentação traz as formalidades que procuram garantir esse desenvolvimento razoavelmente

---

<sup>41</sup> Ibidem

seguro, consubstanciadas em padrões pré-estabelecidos, também positivados na forma de regulamentos.

Por seu turno, com relação ao terceiro princípio, o da justiça, o relatório identifica a necessidade de distribuição igual dos benefícios alcançados, de acordo com as necessidades de cada um, com distribuição equitativa aos que se encontram em igual situação.

Nesse sentido, o Relatório postula que: “para cada pessoa, em partes iguais; para cada pessoa, de acordo com a necessidade individual; para cada um, de acordo com o esforço individual; para cada pessoa, de acordo com a contribuição social; e para cada pessoa, de acordo com o mérito”.

Tal conceito, remete-nos aos ensinamentos de justiça distributiva proposto por Aristóteles, incorporado à doutrina Católica por Santo Agostinho, sob a forma do aforismo de “dar a cada um, segundo suas necessidades”, também desenvolvido em nível nacional pelo renomado jurista Rui Barbosa, que entendia a igualdade como a forma de “tratar os iguais de forma igual, e os desiguais desigualmente, na medida de suas desigualdades.”<sup>42</sup>

E uma série de questionamentos sobre Justiça encabeçam esse tópico no citado relatório. Indagações sobre os sujeitos destinatários da justiça, bem como em que medida e quais critérios devem ser aplicados em sua distribuição são preocupações consideradas. Indaga a Comissão que o elaborou: “Quem deve receber os benefícios da pesquisa e arcar com seus encargos? Esta é uma questão de justiça, no sentido de “equidade na distribuição” ou “o que é merecido””.

Por outro lado, ao tratar do lado oposto, pontua que “uma injustiça ocorre quando algum benefício a que uma pessoa tem direito é negado sem justa causa ou quando algum ônus é imposto indevidamente”.

Avança ainda sobre a relação de igualdade em relação ao conceito de justiça quando propõe: “Outra maneira de conceber o princípio da justiça é que os iguais devem ser tratados igualmente. No entanto, esta afirmação requer explicação. Quem é igual e quem é desigual? Que considerações justificam o afastamento da distribuição igualitária?”

Quanto aos critérios para elucidar tal questão, socorrem-se de autores que elencam características dos indivíduos baseadas em suas características subjetivas, tais quais: sua

---

<sup>42</sup> BARBOSA, Rui. **Oração aos moços**, p. 36, disponível em: [https://www2.senado.leg.br/bdsf/bitstream/handle/id/564558/Oracao\\_aos\\_mocos\\_Rui\\_Barbosa.pdf](https://www2.senado.leg.br/bdsf/bitstream/handle/id/564558/Oracao_aos_mocos_Rui_Barbosa.pdf)

experiência, idade, carência, competência, mérito e posição, sendo estes os critérios que justificariam o tratamento diferenciado para determinados fins. Para finalmente arrematar com uma formulação no seguinte sentido:

- “(1) para cada pessoa uma parte igual,
- (2) para cada pessoa de acordo com a necessidade individual,
- (3) para cada pessoa de acordo com o esforço individual,
- (4) para cada pessoa de acordo com a contribuição social e
- (5) a cada pessoa de acordo com o mérito.”

Tal princípio, também irradia seus efeitos para nossa questão particular. Toda a avaliação entre os benefícios e sua distribuição aos destinatários finais, devem ser sopesados, isto passa inclusive pelas decisões dos órgãos deliberadores, que em nosso país, como veremos é a CTNBio, que devem identificar benefícios robustos dos novos OGMs, em comparação aos eventuais malefícios que poderiam causar, tudo passando pela transparência do processo e pela composição da comissão que inclui a voz ativa da sociedade civil.

E tudo isso, dentro da mesma lógica do avanço da ciência, que deve ser perseguido, por imposição da própria legislação, que no Brasil está consubstanciada no art. 10 da lei de Biossegurança, que em seu parágrafo único traz a previsão de que: “A CTNBio deverá acompanhar o desenvolvimento e o progresso técnico e científico nas áreas de biossegurança, biotecnologia, bioética e afins, com o objetivo de aumentar sua capacitação para a proteção da saúde humana, dos animais e das plantas e do meio ambiente.”

Dessa feita, de fato, podemos verificar que esses princípios acima estudados se relacionam com a matéria, e servem de norte ao legislador, que ao tratar dessas questões complexas, deve considerar tais comandos.

Nossa doutrina pátria também aduz conceitos de Bioética que incorporam esses fundamentos basilares acima enunciados.

Encontramos definições de autores<sup>43</sup> que conceituam a Bioética como “a disciplina que estuda os aspectos éticos das práticas dos profissionais da saúde e da biologia, avaliando suas implicações na sociedade e relações entre os homens e entre esses e outros seres vivos.”

Por outro lado, podemos citar também o enfoque<sup>44</sup>, que enfatiza a importância do estudo da bioética e da prática livre da pesquisa científica para além das posições ideológicas,

---

<sup>43</sup> SÁ, M. de F. F. e Naves, B. T. de O. **Bioética e Biodireito**. Ed. Foco. 5ª Ed. Belo Horizonte. 384 p. Indaiatuba, 2021.

de forma a conferir efetividade a esta poderosa arma da biologia, para além das amarras da tecnocracia. Assim vejamos:

“A ciência posterior pôs em questão a adequação dessas e de crenças similares e, hoje, é muito difícil encontrar exemplos de seres naturais, vivos ou brutos, que não poderiam *em princípio* também ser produzidos artificialmente.”

“De tudo o que dissemos esperamos também ter deixado claro que nossas posições não se voltam contra a própria pesquisa com transgênicos *independentemente de como ela seja desenvolvida*. Ao defendermos a imparcialidade da pesquisa científica estamos falando a favor de um conhecimento livre de ingerências externas que se mascaram de humanistas e progressistas para impor uma ideologia que se volta contra o homem e inibe a liberdade do pensamento. O pesquisador em genética que deseja ter uma prática cientificamente genuína, social e eticamente responsável, deve refletir seriamente sobre os riscos decorrentes de sua crescente dependência da tecnociência.”<sup>45</sup>

Outro autor<sup>46</sup>, aprofunda seu conceito, atribuindo uma finalidade à bioética que chega a abordar sua função social de instrumento de transformação da própria sociedade, valendo a reprodução de suas ideias pela abordagem peculiar que apresenta:

“Cabe à bioética [17] propor uma discussão que combata todas as formas invasivas, desumanas de manipulação da vida e de concentração do poder na sociedade. Ciência e tecnologia devem colocar-se a serviço do humano. É preciso, neste sentido, dar à bioética uma capacidade de análise estrutural que traga à tona a reprodução das desigualdades na sociedade para nela intervir. De acordo com Küng apud Garrafa, “deve-se avançar de uma ciência eticamente livre para outra eticamente responsável; de uma tecnocracia que domine homem para uma tecnologia a serviço da humanidade do próprio homem [...] de uma democracia jurídico-formal a uma democracia real, que concilie liberdade e justiça”[18].”

Tomemos agora, os ensinamentos da consagrada jurista civilista, Dra. Maria Helena Diniz, que se dedicou também à Bioética e ao Biodireito, em sua monumental obra, enfrentando também de forma abrangente a complexa questão. Sob sua análise, deve-se contextualizar esse novo ramo do Direito, face nossa Constituição Federal de 1988, que já em seu art. 5º, IX, traz a liberdade da atividade científica como um dos direitos fundamentais.

---

<sup>44</sup> MARICONDA, P. R.; Ramos, M. de C. **Transgênicos e ética: a ameaça à imparcialidade científica**. *Scientiae Studia*. Jun 2003, Volume 1 Nº 2 Páginas 245 - 261

<sup>45</sup> MARICONDA, P. R.; Ramos, M. de C., **Transgênicos e ética: a ameaça à imparcialidade científica**, *Scientiae Studia*, Jun 2003, Volume 1 Nº 2 Págs 245 – 261. Disponível em: <https://www.scielo.br/j/ss/a/BFnkKdQW6zpGVgQm6LHhxn/?lang=pt>

<sup>46</sup> PAIXÃO JUNIOR, V. G., PEREIRA JUNIOR, A.; **Transgênicos: uma questão bioética. Segurança Alimentar e Nutricional**, Campinas, SP, v. 23, p. 1041–1048, 2016. DOI: 10.20396/san.v23i0.8635626. Disponível em: <https://periodicos.sbu.unicamp.br/ojs/index.php/san/article/view/8635626> Acesso em: 13 out. 2021.

No entanto, assevera a autora, este direito deve, ser entendido face outros valores e bens jurídicos reconhecidos constitucionalmente, como a vida, a integridade física e psíquica, a privacidade etc. A hermenêutica que a autora propõem, também vai ao encontro da conciliação entre a livre expressão da atividade científica e os direitos fundamentais da pessoa humana, de modo a preservar o tão fundamental princípio de nosso Estado Democrático de Direito, previsto no art. 1º, III, da Constituição, que alça o respeito à dignidade humana, a valor supremo de nosso ordenamento jurídico. Vejamos o destaque a seguir que expõem essa lição:

“4. Bioética, biodireito e humanismo jurídico

Com o reconhecimento do respeito à dignidade humana, a bioética e o biodireito passam a ter um sentido humanista, estabelecendo um vínculo com a justiça. Os direitos humanos, decorrentes da condição humana e das necessidades fundamentais de toda pessoa humana, referem-se à preservação da integridade e da dignidade dos seres humanos e à plena realização de sua personalidade. A bioética e o biodireito andam necessariamente juntos com os direitos humanos, não podendo, por isso, obstinar-se em não ver as tentativas da biologia molecular ou da biotecnociência de manterem injustiças contra a pessoa humana sob a máscara modernizante de que buscam o progresso científico em prol da humanidade. Se em algum lugar houver qualquer ato que não assegure a dignidade humana, ele deverá ser repudiado por contrariar as exigências ético-jurídicas dos direitos humanos. Assim sendo, intervenções científicas sobre a pessoa humana que possam atingir sua vida e a integridade físico-mental deverão subordinar-se a preceitos éticos e não poderão contrariar os direitos humanos. As práticas das “ciências da vida”, que podem trazer enormes benefícios à humanidade, contêm riscos potenciais muito perigosos e imprevisíveis, e, por tal razão, os profissionais da saúde devem estar atentos para que não transponham os limites éticos impostos pelo respeito à pessoa humana e à sua vida, integridade e dignidade.

Todos os seres humanos, os aplicadores do direito e em especial os médicos, os biólogos, os geneticistas e os bioeticistas devem intensificar sua luta em favor do respeito à dignidade humana, sem acomodações e com muita coragem, para que haja efetividade dos direitos humanos. A consciência destes é a maior conquista da humanidade, por ser o único caminho para uma era de justiça, solidariedade e respeito pela liberdade e dignidade de todos os seres humanos. A bioética e o biodireito estão inseridos nessa conquista, por serem instrumentos valiosos para a recuperação dos valores humanos(47).”<sup>47</sup>

Assim, segundo a Professora, a simplista prevalência das novas técnicas, não devem implicar em uma exacerbada sobreposição desta sobre os parâmetros humanísticos, sob pena de incidir-se em uma indesejável valorização excessiva das coisas, em detrimento das pessoas, remetendo-nos ao conceito de “reificação”, conforme nos ensina a jurista.<sup>48</sup>

Assim, remetendo-nos aos primórdios da Bioética, com a justa citação à enunciada “ponte para o Futuro” de Potter, reflete sobre o que está por vir nesse campo científico tão desafiador, para a própria sobrevivência da espécie:

<sup>47</sup> DINIZ, Maria H. O Estado Atual do Biodireito. Editora Saraiva, 2017. E-book. ISBN 9786555598551. Disponível em: <https://integrada.minhabiblioteca.com.br/#/books/9786555598551/> Acesso em: 26 out. 2022.

<sup>48</sup> Ibidem, pag 14

“A bioética e o biodireito constituem pontes para o futuro da humanidade, que devem ser pensadas e repensadas neste novo milênio<sup>207</sup>, para que médicos, enfermeiros, cientistas, filósofos, juristas, advogados, promotores da justiça, magistrados, antropólogos, sociólogos, psicólogos e teólogos tenham um farol que lhes indique o caminho a percorrer em nome da dignidade da pessoa humana. Somente assim será possível atender à proposta do Movimento Universal da Responsabilidade Científica, de acrescentar à Declaração Universal dos Direitos do Homem a seguinte prescrição: “Os conhecimentos científicos não devem ser utilizados senão para servir à dignidade, à integridade e ao aperfeiçoamento do homem”<sup>208</sup>. Esse é o desafio que a bioética e o biodireito deverão enfrentar, com êxito, no século XXI, pois, se não conseguirem realizar tal tarefa, essa falha, indubitavelmente, será o mais relevante vetor para acelerar a chegada do shakespeariano “brave new world, that has such people in it”<sup>209</sup>.”<sup>49</sup>

Nesse sentido, também cabe uma última palavra sobre a posição do Vaticano sobre o tema, uma vez que o assunto mereceu destaque na encíclica papal intitulada *Laudato Si*, do sumo pontífice Francisco, publicada em 18 de junho de 2015, que tem como subtítulo “sobre o cuidado da casa comum”, e se ocupou da grande preocupação em relação ao meio ambiente em que todos nós habitamos.

A ponderação do Papa Francisco se refere aos mais diversos aspectos de nossa casa comum, no entanto, também pronunciou-se sobre a questão específica dos OGMs, de onde podemos destacar lições valiosas, pelo importante referencial que nos fornece, assim vejamos :

O Papa Francisco começa apontando, sob o subtítulo de “A inovação biológica a partir da pesquisa”, ainda sob a gestão de seu antecessor, São João Paulo II, com destaque aos benefícios dos progressos científicos e tecnológicos, que “manifestam quanto é nobre a vocação do homem para participar de modo responsável na ação criadora de Deus”, e que ao mesmo tempo recordava que “toda e qualquer intervenção numa área determinada do ecossistema não pode prescindir da consideração das suas consequências noutras áreas”<sup>50</sup>.

Segundo o Vaticano:

“(…)não é possível frenar a criatividade humana e não se pode obstaculizar quem possui dons especiais para o progresso científico e tecnológico, cujas capacidades foram dadas por Deus para o serviço dos outros. Ao mesmo tempo, não se pode deixar de considerar os objetivos, os efeitos, o contexto e os limites éticos de tal atividade humana que é uma forma de poder com grandes riscos.”<sup>51</sup>

---

<sup>49</sup> Ibidem, pag. 296

<sup>50</sup> FRANCISCO, Papa. Encíclica Papal: *Laudato si*, Item 131 [http://w2.vatican.va/content/francesco/pt/encyclicals/documents/papa-francesco\\_20150524\\_enciclica-laudato-si.html](http://w2.vatican.va/content/francesco/pt/encyclicals/documents/papa-francesco_20150524_enciclica-laudato-si.html) Acesso em 20 fev. 2019.

<sup>51</sup> Ibidem, Item 131

Aconselha que “neste quadro, deveria situar-se toda e qualquer reflexão acerca da intervenção humana sobre o mundo vegetal e animal que implique hoje mutações genéticas geradas pela biotecnologia, a fim de aproveitar as possibilidades presentes na realidade material”.

Chegando a ser categórico que “é legítima uma intervenção que atue sobre a natureza, para ajudar a desenvolver-se na sua própria linha, a da criação, querida por Deus.”<sup>52</sup>

No entanto, adverte a encíclica que a razão deve nortear pesquisas nesse sentido pois:

**“é difícil emitir um juízo geral sobre o desenvolvimento de organismos modificados geneticamente (OMG), vegetais ou animais, para fins medicinais ou agropecuários, porque podem ser muito diferentes entre si e requerer distintas considerações. Além disso, os riscos nem sempre se devem atribuir à própria técnica, mas à sua aplicação inadequada ou excessiva. Na realidade, muitas vezes as mutações genéticas foram e continuam a ser produzidas pela própria natureza. E mesmo as provocadas pelo ser humano não são um fenómeno moderno. A domesticação de animais, o cruzamento de espécies e outras práticas antigas e universalmente seguidas podem incluir-se nestas considerações. É oportuno recordar que o início dos progressos científicos sobre cereais transgênicos foi a observação de bactérias que, de forma natural e espontânea, produziam uma modificação no genoma de um vegetal. Mas, na natureza, estes processos têm um ritmo lento, que não se compara com a velocidade imposta pelos avanços tecnológicos atuais, mesmo quando estes avanços se baseiam num desenvolvimento científico de vários séculos.”** (g.n)<sup>53</sup>

E, em consonância com vários estudos científicos aqui examinados, chega a discorrer sobre não ser possível dispor de provas definitivas acerca do dano que poderiam causar os cereais transgênicos aos seres humanos, mas que em algumas regiões, a sua utilização produziu um crescimento econômico que contribuiu para resolver determinados problemas, havendo no entanto também dificuldades importantes que não devem ser minimizadas.<sup>54</sup>

E arremata que :“a técnica separada da ética dificilmente será capaz de autolimitar o seu poder.”<sup>55</sup>

As ponderações do Papa Francisco, de fato, nos alertam para os desafios da engenharia genética, inclusive no que tange aos OGMs.

Nos lembra o pontífice, que esse processo tem origem na própria natureza, sem deixar de registrar sua preocupação com o diferente ritmo que alcança quando essas mutações são desenvolvidas através da mão do homem.

No entanto, é patente que também aos olhos da Igreja Católica, a pesquisa nesse campo não deve ser desprezada. Muito pelo contrário, conforme destaca o texto, a capacidade de

---

<sup>52</sup> Ibidem, Item 132

<sup>53</sup> Ibidem, Item 133

<sup>54</sup> Ibidem, Item 134

desenvolvimento e especulação, por via da ciência, é característica inata aos seres humanos que não deve ser tolhida.

Aponta sua Santidade, para o grande desafio de conciliar os benefícios e avanços que esta ciência pode dar de contribuição à comunidade sem, no entanto, extrapolar os padrões da ética, que deve reger esta atividade.

---

<sup>55</sup> Ibidem, Item 135

## 2. REGULAMENTAÇÃO DOS OGMs NO BRASIL

### 2.1. Revisão bibliográfica do sistema regulatório brasileiro

Nossa comunidade acadêmica, ao se debruçar sobre o meio ambiente, destaca que a nossa Constituição Cidadã de 1988, inaugurou novo marco regulatório em diversos aspectos, o que nas palavras do doutrinador Dr. Celso Fiorillo, em sua obra sobre direito ambiental, destaca que:

“O patrimônio genético passou a receber tratamento jurídico a partir da Constituição Federal de 1988, conforme orienta o art. 225, § 1º, II e V.

A moderna visão de nossa Constituição procurou destacar, já no final do século passado, a necessidade de preservar não só a diversidade e a integridade do referido patrimônio genético brasileiro, como também determinar incumbência constitucional destinada ao Poder Público, no sentido de fiscalizar as entidades que se dedicam à pesquisa e à manipulação de aludido material genético em nosso País (art. 225, II, da CF).”<sup>56</sup>

Dessa forma, enaltece o jurista que o desenvolvimento da pesquisa em engenharia genética também se inclui no comando constitucional previsto no art. 218, § 4º, da CF, destinado a pesquisa e criação “de tecnologias adequadas ao Brasil dentro de orientação constitucional voltada preponderantemente para a solução de problemas brasileiros, assim como para o desenvolvimento do sistema produtivo nacional e regional (arts. 3º e 218, § 2º, da CF)”.<sup>57</sup>

Ao discorrer sobre o tratamento legal dado ao tema, considera o autor que: “assegurou nossa Lei Maior não só o direito de pesquisa como de manipulação do material genético (inciso II do § 1º do art. 225 da CF), tendo em vista a elaboração de alimentos produzidos com base em organismos que, mediante as técnicas da engenharia genética, sofreram alterações específicas no DNA.”<sup>58</sup>

E prossegue afirmando que:

“Claro está que a preservação da diversidade, assim como da integridade do patrimônio genético antes mencionado, deverá não só estar necessariamente adaptada aos direitos dos destinatários da norma constitucional por força do que estabelece o art. 1º, III, da CF (brasileiros e estrangeiros residentes no País) como observar o uso do patrimônio genético como bem ambiental, em face da ordem econômica do capitalismo (art. 1º, IV, c/c o art. 170, VI, da CF).

Daí um dos pontos importantes da Lei n. 11.105/2005, no sentido de viabilizar no plano infraconstitucional o apoio e estímulo às empresas que invistam em pesquisa e criação de tecnologias adequadas ao Brasil (art. 218, § 4º, da CF) dentro de orientação

---

<sup>56</sup> FIORILLO, Celso. Curso de direito ambiental brasileiro. Editora Saraiva, 2021, pag. 154., 9786555590692. Disponível em: <https://integrada.minhabiblioteca.com.br/#/books/9786555590692/> Acesso em: 20 abr. 2022.

<sup>57</sup> Ibidem

<sup>58</sup> Ibidem

constitucional voltada preponderantemente para a solução de problemas brasileiros, assim como para o desenvolvimento do sistema produtivo nacional e regional (arts. 3º e 218, § 2º, da CF), interpretação que veio a ser adotada em 2008 pelo Supremo Tribunal Federal concordando com nosso posicionamento jurídico.”<sup>59</sup>

Dessa forma, a produção de alimentos com base em organismos que, mediante as técnicas da engenharia genética, sofreram alterações específicas no DNA também devem obedecer não só às especificidades da Lei n. 13.123/2015, como evidentemente e desde logo aos mesmos princípios do direito ambiental determinados pela Constituição Federal disciplinadores dos bens ambientais conforme aduzido anteriormente.

No particular, relacionado ao processo de regulamentação dos OGMs, encontramos na literatura, artigo que questiona a então novel lei de Biossegurança, editada em 2005 em que os autores intitularam de “bio(in)segurança no Brasil: a questão dos alimentos transgênicos”, destacando os pesquisadores que a “nova” lei de biossegurança, (lei 11.105 de 2005), que é considerada a primeira lei de biossegurança do Brasil, também teve o peculiar objetivo de autorizar definitivamente, a liberação comercial do cultivo de soja transgênica que já se encontrava plantada em nosso território por ocasião de sua edição<sup>60</sup>.

Conforme verifica-se ao analisar a nova Lei 11.105/05, houve uma redefinição da estrutura de competências administrativas, através da designação de três instâncias para regular os organismos transgênicos: o CNBS (Conselho Nacional de Biossegurança) que se configura como instância superior de decisão; a CTNBio (Comissão Técnica Nacional de Biossegurança), segunda instância de decisão (e que passa a ser o principal órgão de regulamentação dos organismos transgênico) e, por fim, os Ministérios da Saúde (MS), Agricultura, Pecuária e Abastecimento (MAPA) e do Meio Ambiente (MMA), como órgãos de registros e fiscalização e a Secretaria Especial de Aquicultura e Pesca (SEAP) como órgão de registro. O artigo ainda faz breves considerações sobre os processos liberatórios de OGMs no cenário internacional e leciona que:

“ (...) nos EUA, os OGMs são considerados aditivos alimentares e regulados com base no critério da equivalência substancial, ou seja, caso o produto geneticamente

---

<sup>59</sup> Ibidem

<sup>60</sup> CÂMARA, M. C. C.; NODARI, R. O.; GUILAM, M. C. R. **Regulamentação sobre bio(in)segurança no Brasil: a questão dos alimentos transgênicos.** Revista Internacional Interdisciplinar INTERthesis, Florianópolis, v. 10, n. 1, p. 261-286, jun. 2013. ISSN 1807-1384. Disponível em: <<https://periodicos.ufsc.br/index.php/interthesis/article/view/1807-1384.2013v10n1p261>> Acesso em: 21 fev. 2019. doi:<https://doi.org/10.5007/1807-1384.2013v10n1p261>

modificado seja substancialmente equivalente ao convencional, não há necessidade de mais estudos. As agências envolvidas na regulamentação dos transgênicos nos EUA são a Food and Drug Administration (FDA), a Environmental Protection Agency (EPA) e a United States Department of Agriculture (USDA). Destas, a FDA tem a maior atuação no processo de avaliação dos OGMs (PELAEZ e SBICCA, 2010).<sup>61</sup>

Por outro lado, há entendimentos diversos, que consideram a regulamentação brasileira excessiva, chegando a defender sua desregulamentação, assim vejamos:

“(…) (o país) deve introduzir mais racionalidade no debate e começar a desregular o que está regulado em demasia. As plantas transgênicas, além de inócuas, trazem vantagens econômicas e ao meio ambiente. Comprovadamente, reduzem o uso de água por exigir menos inseticidas e economizam o uso de óleo diesel reduzindo a emissão de CO<sub>2</sub> na atmosfera.”<sup>62</sup>

Outra análise aborda a questão da regulamentação no Brasil, EUA e UE. Segundo ela a partir da nova Lei de Biossegurança (Lei nº 11.105), foi ratificada a existência da CTNBio e suas competências complementas, além de também destacar a criação do CNBS, como órgão autônomo, que atua nos casos que envolvem a qualidade de vida, a saúde da população e a preservação do meio ambiente que tenham suas origens em causas distintas dos OGMs, complementando as ações no campo da biossegurança no país, com o destaque para a criação do Sistema de Informação de Biossegurança (SIB), que deve ser sustentado e atualizado por todos os órgãos que atuam com OGMs, oferecendo informações completas sobre os produtos e projetos relacionados à biotecnologia e biossegurança no Brasil.<sup>63</sup>

Nesse passo, discorre sobre o processo de avaliação e liberação de pesquisas com OGMs, desde o passo inicial, com o registro da empresa junto a CTNBio, para obtenção do Certificado de Qualidade em Biossegurança (CQB), sendo exigidos como requisitos mínimos: sua inscrição como pessoa jurídica dotada de idoneidade financeira, a criação de uma Comissão Interna de Biossegurança (CIBio), a descrição da finalidade a que se propõe a atividade a ser desenvolvida, bem como a classificação do produto, a relação dos organismos que serão manipulados, dentre outras informações a respeito da empresa, com o objetivo de se obter

---

<sup>61</sup> Ibidem

<sup>62</sup> COLLI, W. **Organismos transgênicos no Brasil: regular ou desregular?**, Revista USP, São Paulo, n.89, p. 148-173, março/maio 2011. Acesso em 12.09.2019 em: [http://rusp.scielo.br/scielo.php?script=sci\\_arttext&pid=S0103-99892011000200011&lng=pt&nrm=iso](http://rusp.scielo.br/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0103-99892011000200011&lng=pt&nrm=iso)

<sup>63</sup> MORICONI, P. R. **Regulação de Organismos Geneticamente Modificados de Uso Agrícola No Brasil e sua Relação com os Modelos Normativos Europeu e Estadunidense**. Revista de direito sanitário, vol. 14, n.3 p. 112/131, nov 2013 a fev2014 disponível em: <https://www.revistas.usp.br/rdisan/article/view/79671>

autorização para desenvolvimento de pesquisa com OGMs nos respectivos órgãos fiscalizadores.<sup>64</sup>

A partir de então, iniciam-se os procedimentos para obtenção do registro e liberação para desenvolver atividades de pesquisa em áreas confinadas por parte do MMA, seguindo-se enfim, para a liberação comercial dos produtos geneticamente modificados, após obtenção das licenças ambientais para liberação pré comercial e comercial pelo MMA, e caso aprovado, será necessário um monitoramento caso a caso, visto que cada produto geneticamente modificado, separadamente, é considerado uma inovação.

Conforme destaca a autora, a seu ver, seriam necessários estudos e relatórios de impacto ambiental para um correto planejamento de liberação para plantio comercial de OGMs, que em teoria requereria uma análise de macrozoneamento por espécie do Brasil, mas aponta que, até o momento de sua pesquisa, a CTNBio não exigiu tais zoneamentos para nenhum cultivar.

Por outro lado, colhemos entendimento em sentido contrário defendendo uma maior desregulamentação do setor, que na visão do autor, favoreceria os produtores de menor escala. Vejamos a linha argumentativa do pesquisador:

“Os alimentos transgênicos são seguros e existem desde 1995. A exigência de regulamentações exageradas, com argumentos retóricos ao arripio das evidências científicas, impõe o atraso aos países em desenvolvimento, notadamente nos países da África. Multinacionais poderosas não se importam com o dinheiro que têm de gastar para cumprir as exigências da estrita regulamentação. No entanto, pequenas empresas ou estatais como a Embrapa não têm orçamento suficiente para cumprir com tudo o que se lhes exige para a aprovação. O excesso de regulamentação favorece as empresas com muito poder econômico. Por isso, é imperioso iniciar a desregulação dessa área porque está provado que esses alimentos nada fazem ao ambiente e à saúde, ao contrário, são benéficos. Os interessados em informações científicas mais aprofundadas podem ler na íntegra os pareceres da CTNBio levados à votação para liberação comercial.”<sup>65</sup>

Outra faceta da análise, debruça-se sobre um questionamento se a área de Bioética no Brasil está sendo bem regulada pelos órgãos responsáveis atuais. Na visão do autor, sob a óptica da Bioética e do Biodireito, entende que a CTNBIO não tem o perfil esperado para ser a palavra final sobre a matéria. Defende que o governo federal brasileiro parece não querer assumir o encargo de ter que regulamentar e deliberar sobre a liberação de cultivares transgênicos, e isto em virtude da grande projeção que o agronegócio existente no país tem sobre o superávit comercial.

---

<sup>64</sup> Ibidem

<sup>65</sup> COLLI, W. **Organismos transgênicos no Brasil: regular ou desregular?**, Revista USP, São Paulo, n.89, p. 148-173, março/maio 2011. Acesso em 12.09.2019 em: [http://rusp.scielo.br/scielo.php?script=sci\\_arttext&pid=S0103-99892011000200011&lng=pt&nrm=iso](http://rusp.scielo.br/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0103-99892011000200011&lng=pt&nrm=iso)

Nesse aspecto, entende o pesquisador, que a segurança socioambiental fica em segundo plano e que a solução para o problema, seria ficar a cargo da comunidade científica, a tarefa de dirimir as controvérsias a respeito dos OGMs, atuando de forma independente, sem perfilar por trás da comissão.<sup>66</sup>

Nessa mesma linha, de críticas ao sistema atual, podemos enunciar uma publicação do então existente Ministério do Desenvolvimento Agrário (MDA), do governo federal, intitulado “Lavouras Transgênicas riscos e incertezas - Mais de 750 estudos desprezados pelos órgãos reguladores de OGMs”. Tal publicação oferece subsídios à qualificação de processos de avaliação de risco associados ao cultivo de lavouras transgênicas e ao consumo de seus produtos e derivados.

O trabalho procurou sistematizar artigos científicos com o intuito de promover a reflexão e contribuir ao debate sobre a liberação e uso de plantas transgênicas, tendo como foco a importância da manutenção da biodiversidade e da agro biodiversidade, da segurança e da soberania alimentar e do desenvolvimento rural sustentável.

Tal publicação, traz em seu corpo polêmicas científicas, bem como tece críticas ao processo de análise do risco das plantas transgênicas, sem no entanto, abordar o processo legal relativo à avaliação e liberação dos OGMs.

Seguindo nessa linha de revisão da literatura nacional, é importante citar duas teses que examinaram a questão da regulamentação de OGMs em nível internacional sob distintos pontos de vista, a saber.

A primeira analisou a regulamentação internacional dos transgênicos no sentido de identificar as normas e tratados adotados no âmbito do comércio internacional, não se atendo sobre os processos regulatórios internos de cada país ou bloco (como o caso na UE), nesse sentido a autora debruçou-se sobre o protocolo de Cartagena e acordos da Organização Mundial do Comércio (OMC), que não são objeto da presente dissertação. A autora discorre sobre:

“o potencial de conflito entre normas internacionais aplicáveis ao comércio transfronteiriço de alimentos transgênicos, tendo como foco as tensões entre o Protocolo de Cartagena sobre Segurança Biológica e os acordos da OMC relevantes (SPS, TBT,

---

<sup>66</sup> ULTCHAK, A. A. de M. S., **Organismos Geneticamente Modificados: A Legalização no Brasil e o Desenvolvimento Sustentável**, R. Inter. Interdisc. INTERthesis, Florianópolis, v.15, n.2, p.125-142 Mai.-Ago. 2018  
ISSN 1807-1384 DOI: 10.5007/1807-1384.2018v15n2p125. disponível em:  
<https://periodicos.ufsc.br/index.php/interthesis/article/view/1807-1384.2018v15n2p125>

GATT-94 e TRIPs), assim como as fórmulas existentes para seu encaminhamento no âmbito desses acordos e da Convenção de Viena sobre Direito dos Tratados.<sup>67</sup>

Por outro lado, em sua tese a autora discorreu também sobre um conjunto de ações perante o Judiciário brasileiro envolvendo conflitos entre normas nacionais de distintos níveis hierárquicos aplicáveis a produtos transgênicos.

Essas ações envolveram desde divergências quanto ao dispositivo constitucional aplicável para determinar a esfera de competência da União e dos Estados para legislar sobre distintos aspectos da regulamentação de OGMs, até questionamentos à constitucionalidade e à legalidade de determinados diplomas legais e infraconstitucionais.

Nesse sentido, cita a doutora em sua tese, a iniciativas do MPF contra a lei de Biossegurança; na ADI Nº 3.526 contra a Lei Federal 11.105/05, ainda pendente de julgamento perante o STF, matéria que será analisada nesta dissertação, em item próprio.

Já a segunda, dedica-se ao estudo da comercialização de OGMs no cenário mundial, e aos movimentos transfronteiriços de OGMs. A autora dedica um capítulo para tratar da regulamentação internacional dos transgênicos no qual debate a importância das organizações internacionais sobre o tema. Para tanto, examina como o tema é tratado em nível não governamental pelos organismos de maior repercussão, tais como a FAO, OCDE, OMC, sem, no entanto, se ater aos processos legais internos que efetivamente, ainda são os marcos legais a serem seguidos e responsáveis pela liberação ou não dos OGMs em nível nacional ou regional.<sup>68</sup>

Pondera a autora, que a regulação de OGMs, tende a ser diferente entre países produtores e exportadores de OGMs, tais como Brasil, EUA, Argentina e os países que não os produzem em larga escala, como é o caso dos países que compõe o bloco da União Europeia.

Segundo a autora na UE exige-se uma prévia avaliação de riscos com base no princípio da precaução, o que não se dá nos EUA, que adotam o critério da equivalência substancial, ou seja, a comparação entre o alimento OGM e o seu correspondente tradicional.

Noutro giro, cabe considerar também a percepção que a eminente instituição científica norte-americana “National Academies of Sciences, Engineering, And Medicine”, em

---

<sup>67</sup> ALVES, M. C. F. **A Regulamentação Internacional dos Transgênicos: Contradições e Perspectivas**. Tese de Doutorado. Faculdade de Direito da USP. São Paulo, 2009. Disponível em: [https://www.teses.usp.br/teses/disponiveis/2/2135/tde-03062011-093447/publico/230509\\_versao\\_parcial.pdf](https://www.teses.usp.br/teses/disponiveis/2/2135/tde-03062011-093447/publico/230509_versao_parcial.pdf)

<sup>68</sup> DELITTI, L. S. **O Direito Internacional e o Movimento Transfronteiriço dos Transgênicos**. Dissertação de Mestrado. Faculdade de Direito USP. São Paulo, 2014. Disponível em: [http://rusp.scielo.br/scielo.php?script=sci\\_arttext&pid=S0103-99892011000200011&lng=pt&nrm=iso](http://rusp.scielo.br/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0103-99892011000200011&lng=pt&nrm=iso)

sua publicação “Genetically Engineered Crops: Experiences and Prospects” fez a respeito do processo regulatório em nosso país. Conforme se depreende do relatório analisado, ele chama a atenção para o fato *sui generis* de que, ao contrário dos outros governos analisados, o do Brasil ter adotado uma política regulatória, quando as culturas transgênicas já estavam sendo cultivadas aqui no país de forma totalmente informal.<sup>69</sup>

Destaca o citado texto, a crítica feita à CTNBio por parte da comunidade científica, por esta instituição ter aprovado um pedido para a comercialização e liberação de uma soja resistente ao glifosato, sem requerer a conclusão de um relatório de impacto ambiental.

O relatório chega a descrever, com certo detalhamento, o longo contencioso judicial que envolveu a questão entre a CTNBio e o Instituto de Defesa do Consumidor e o *Greenpeace* por uma suposta violação de leis ambientais.

No entanto, ao tratar do processo regulatório vigente no Brasil, o relatório entende que a lei brasileira de biossegurança de 2005 estabeleceu várias organizações, com responsabilidades de tomada de decisões diferentes, para decisões que envolvem biotecnologia.

E chega a comparar nossa política de biossegurança, com a que se observa na UE, ao afirmar que o Brasil tem uma organização “técnica” que conduz avaliações de risco de alimentos e culturas transgênicas (no caso, a CTNBio), e uma política separada de órgão decisório com autoridade decisória final (no caso o Conselho Nacional de Biossegurança - CNBS), que pode pesar inclusive questões não relacionadas a biossegurança, tais como efeitos socioeconômicos.<sup>70</sup>

Aponta o estudo que diferentemente da UE, o Brasil aprovou várias culturas transgênicas para cultivo: a partir de 2014, com mais de 35 variedades transgênicas de milho, de soja e de algodão, que foram aprovados para comercialização sob o sistema, e isso contribuiu para que o Brasil se tornasse o segundo maior produtor mundial de culturas transgênicas.

De acordo com o entendimento da agência americana, a CTNBio é responsável pelas questões relacionadas à biotecnologia, realizando a avaliação da segurança alimentar e riscos ambientais para alimentos e culturas transgênicos, incluindo importações<sup>71</sup>.

---

<sup>69</sup> National Academies of Sciences, Engineering, and Medicine. **Genetically Engineered Crops: Experiences and Prospects**. Washington, DC: The National Academies Press. doi: 10.17226/23395. 2016, disponível em: <https://www.nap.edu/catalog/23395/genetically-engineered-crops-experiences-and-prospects> Acesso em 20 jul. 2019.

<sup>70</sup> *Ibidem*

<sup>71</sup> O relatório, conforme já citamos no capítulo anterior, destaca que segundo a lei brasileira, um OGM é definido como um organismo cujo material genético (DNA ou RNA) foi modificado pela técnica “qualquer engenharia genética”; engenharia genética é definida como a atividade de manipular moléculas recombinantes de DNA ou RNA.

Quanto ao funcionamento da CTNBio, descreve sua composição de 27 membros, incluindo funcionários em nove ministérios federais, doze especialistas técnicos e seis outros especialistas em áreas como direitos do consumidor e agricultura familiar, sendo nomeados por 2 anos, em que é necessária uma votação majoritária para recomendar aprovações de novos produtos biotecnológicos.

As reuniões da CTNBio são abertas ao público, e também é responsável por autorizar todos os ensaios de campo no Brasil; que não podem ser conduzidos antes de um certificado de qualidade em biossegurança, que é obtido junto à CTNBio.

Já com relação ao CNBS, também estabelecido por lei, frisa que está sob o gabinete do Presidente da República e é responsável pelo desenvolvimento e implementação da política nacional de biossegurança, considerando implicações nacionais e socioeconômicas mais amplas do que a mera questão biotecnológica.

Na visão dos autores do relatório da agência norte-americana, o CNBS é um órgão puramente político, consistindo de 11 ministros de gabinete.

Ponto de destaque, ressalta que embora a lei brasileira de biossegurança de 2005, tenha elegido o CNBS como autoridade para tomar a decisão final sobre a comercialização de OGMs, com a prática, evoluiu-se para aceitar as decisões técnicas de segurança da CTNBio, como conclusiva sobre essas questões de biossegurança e somente reconsidera qualquer determinação contrária à adotada pela CTNBio, quando considera haver questões de interesse nacional ou questões sociais ou econômicas.

Por outro lado, a publicação ressalta que a regulamentação e inspeção, de ensaios de campo de culturas OGM, é principalmente responsabilidade do Ministério da Agricultura, Pecuária e Abastecimento (MAPA). Já o Ministério da Saúde (MS), através da Agência Nacional de Vigilância (ANVISA), inspeciona eventos de toxicidade, e o Ministério do Meio Ambiente (MMA) através do Ministério da Saúde e Instituto de Meio Ambiente e Recursos Naturais Renováveis monitora e inspeciona os eventos e seus efeitos no meio ambiente.

No entanto, após a aprovação, a CTNBio ainda mantém a autoridade para suspender ou revogar autorização para liberação ambiental de uma cultura transgênica e seus subprodutos, se houver evidência de efeitos adversos ao meio ambiente ou em seres humanos ou saúde animal.

---

Um subproduto do GM é definido como um produto obtido de um OGM que não tem capacidade de replicação autônoma ou que não contém um formulário GM viável, Lei 11.105/05, artigo 3º (V e VI).

Além disso, relata que a CTNBio exige monitoramento ambiental, e em vários casos já exigiu estudos específicos pós-mercado em várias instâncias, para abordar possíveis preocupações ambientais.

Nesse mesmo sentido, importante consignar, o destaque que se dá às medidas políticas destinada a promover a coexistência de agricultores, que cultivam culturas OGM, e outros agricultores. Cita a Instrução Normativa Nº 04/2007, emitida pela CTNBio, estabelecendo distâncias mínimas de isolamento entre as culturas de milho transgênico e não transgênico, bem como emitiu regras de coexistência relacionadas a liberação planejada de plantas cítricas transgênicas (Instrução Normativa nº 10/2007) e de sorgo (Instrução Normativa nº 13/2007), além de impor zonas de exclusão, para evitar o fluxo de genes das áreas de algodão OGM, para áreas onde crescem naturalmente.

Além disso, não são permitidas culturas geneticamente modificadas em reservas indígenas ou em áreas de preservação oficialmente reconhecidas. A lei brasileira de biotecnologia também estabelece um regime geral de responsabilidade, em que as pessoas responsáveis por danos ao meio ambiente ou a terceiros causados por OGMs respondam por danos independentemente de qualquer negligência de sua parte. A lei também prevê o uso civil de OGMs e discrimina penalidades criminais por violações de regulamentos e regras de biotecnologia.

Importante destacar que o relatório entende que as avaliações de segurança alimentar e de riscos ambientais no Brasil seguem o conceito de equivalência substancial e as diretrizes da Comissão do *Codex Alimentarius*. Assim, uma liberação planejada de lavouras transgênicas no meio ambiente deve ser inicialmente aprovada pelo Comitê Interno de Biossegurança de uma empresa. Depois dessa aprovação, o requerente envia um dossiê para aprovação à CTNBio. Em seguida a CTNBio emite regulamentos que especifiquem as informações a serem incluídas no dossiê, incluindo informações sobre a planta OGM (uma descrição da modificação e do processo usado, a sequência exógena de DNA ou RNA e as suas características) e informações sobre a liberação planejada, incluindo protocolos de segurança e monitoramento previstos nos Anexos I a IV da Resolução Normativa nº 6. Concluindo que, a avaliação de risco da CTNBio considera os potenciais efeitos adversos da cultura e seus subprodutos sobre a saúde humana e animal, sobre o

meio ambiente, e nas plantas, enquanto “mantém a transparência, o método científico, e o princípio da precaução” (CTNBio, Resolução Normativa Nº 5, Artigo 6 (I)).<sup>72</sup>

Finalmente, recente artigo sobre a atual situação dos OGMs no Brasil, faz uma relação interessante sobre uma certa sedimentação dessa prática, em nosso país, apontando para a constatação de que o processo regulatório já traz em seu bojo normas eficazes de controle das variantes do processo, assim vejamos:

“O produto transgênico só obtém sua liberação após análise dos resultados de diversos testes de biossegurança, que no Brasil, são realizados pela Comissão Técnica Nacional de Biossegurança (CTNBio), Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA), Instituto Brasileiro de Meio Ambiente (Ibama), Ministério do Meio Ambiente (MMA) e pelo Conselho Nacional de Meio Ambiente (Conama).

Dentre as avaliações realizadas nos materiais transgênicos, cita-se a equivalência substancial (ES) que compara a composição do material transgênico com o convencional, avaliando a segurança do material genético introduzido, a segurança da proteína expressa pelo gene, o potencial alergênico, a toxicidade, a segurança da composição do alimento, estudos com animais de grande porte e a resistência a antibióticos (Ribeiro et al, 2012).

Estudos apontam a redução do risco e de impacto ambiental com a introdução de culturas transgênicas, devido a menor utilização de defensivos. Atualmente nenhum herbicida utilizado nas tecnologias transgênicas, aplicados em doses recomendadas, apresentam contaminação significativa no solo. O glyphosate não possui efeito herbicida no solo e é rapidamente degradado por microrganismos, bem como o glufosinate, inclusive estudos sugerem que o glyphosate aumenta a atividade microbiana no solo. Outro benefício do uso das culturas transgênicas tolerantes a herbicidas é a possibilidade de adoção do sistema de plantio direto, contribuindo com a diminuição da erosão, perda de água e compactação do solo (Cerdeira, et al. 2009; Haney et al., 2000; 2002).”<sup>73</sup> (g.n.)

## 2.2. O Quadro regulatório positivado no Brasil

Após o levantamento bibliográfico do capítulo anterior, de modo a trazer ao debate as visões de doutrinadores, pesquisadores e entidades, passamos a analisar de forma mais acurada o cenário nacional no que diz respeito especificamente ao quadro regulatório positivado brasileiro.

Com este intuito, adotaremos a ordem decrescente, partindo da norma hierarquicamente superior, qual seja nossa Constituição Federal de 1988, passando pela legislação editada pelo poder legislativo, até as normas infralegais expedidas em nível de órgãos administrativos.

---

<sup>72</sup> Ibidem

<sup>73</sup> BACCIN, L.C., ALBRECHT, A P.; ALBRECHT, L. P.; VICTORIA filho, R., Plantas Transgênicas e Novas Tecnologias na Agricultura. **Journal of Agronomic Sciences**. Umuarama, v.8, n. especial, p.78-91, 2019. Disponível em: [https://www.researchgate.net/publication/337607403\\_PLANTAS\\_TRANSGENICAS\\_E\\_NOVAS\\_TECNOLOGIAS\\_NA\\_AGRICULTURA](https://www.researchgate.net/publication/337607403_PLANTAS_TRANSGENICAS_E_NOVAS_TECNOLOGIAS_NA_AGRICULTURA)

Assim, nossa Constituição Cidadã, inovou ao dedicar ao meio ambiente, um Capítulo (VI), alçando essa matéria ao nível constitucional, garantindo-o como direito fundamental de terceira geração. Desse comando supremo, as normas infraconstitucionais e infralegais retiram sua competência para deliberar sobre a matéria, dentro dos ditames traçados pela Lei das leis, nos seguintes termos:

“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:**

(...)

II - preservar a **diversidade e a integridade do patrimônio genético do País e fiscalizar as entidades dedicadas à pesquisa e manipulação de material genético,**

(...)

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;

V - controlar a produção, a comercialização e o **emprego de técnicas, métodos e substâncias que comportem risco para a vida, a qualidade de vida e o meio ambiente, (...).**”

Nesse sentido, destacamos os dispositivos que se relacionam com o objeto da pesquisa de forma mais direta, com as linhas mestras a serem seguidas, como se deu com a edição da mais recente lei de biossegurança, Lei nº 11.105, de 24 de março de 2005, que, após revogar a Lei anterior que regulamentou a matéria por quase uma década (Lei nº 8.974/1995), conferiu uma nova disciplina aos incisos II, IV e V do § 1º do art. 225 da CF/88. Com seus nove capítulos que estruturam o sistema de Biossegurança através da instituição do CNBS, CTNBIO, CIBIO, SIB e órgãos de registro e fiscalização (MS, MAPA, MMA e Min. da Pesca e Aquicultura) e tratam da responsabilidade civil e administrativa em relação ao trato de OGMs, bem como tipifica os crimes relativos ao mau uso e manipulação dessa técnica.

Com essa inovação, foram criados órgãos para conferir normas de segurança e mecanismos de fiscalização de atividades que envolvam os organismos geneticamente modificados.

De acordo com a citada lei, foi criado o Conselho Nacional de Biossegurança (CNBS), órgão de assessoramento superior da Presidência da República, integrado por 11 ministros de

Estado<sup>74</sup>, com a finalidade de formular e implementar a Política Nacional de Biossegurança no Brasil.

Nesse sentido, foi dada competência ao CNBS, para pronunciar-se em determinadas situações específicas, relativas ao uso comercial de OGM. Assim, caberá a análise do CNBS, caso ocorra uma das 3 hipóteses contidas nos incisos II e III do art. 8º, e do art. 16, §7º, ambos da Lei 11.105/05, nos seguintes termos:

“Art. 8º Fica criado o Conselho Nacional de Biossegurança – CNBS, vinculado à Presidência da República, órgão de assessoramento superior do Presidente da República para a formulação e implementação da Política Nacional de Biossegurança – PNB.

§ 1º Compete ao CNBS:

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

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

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

(...)

Art. 16. Caberá aos órgãos e entidades de registro e fiscalização do Ministério da Saúde, do Ministério da Agricultura, Pecuária e Abastecimento e do Ministério do Meio Ambiente, e da Secretaria Especial de Aquicultura e Pesca da Presidência da República entre outras atribuições, no campo de suas competências, observadas a decisão técnica da CTNBio, as deliberações do CNBS e os mecanismos estabelecidos nesta Lei e na sua regulamentação:

(...)

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

Nesse sentido, cumpre lembrar que essa competência é exercida em casos específicos do processo de liberação comercial de OGM, não alcançando o processo relativo a pesquisa com OGMs.

---

<sup>74</sup> Lei nº 11.105/05, Art. 9º O CNBS é composto pelos seguintes membros: I – Ministro de Estado Chefe da Casa Civil da Presidência da República, que o presidirá; II – Ministro de Estado da Ciência e Tecnologia; III – Ministro de Estado do Desenvolvimento Agrário; IV – Ministro de Estado da Agricultura, Pecuária e Abastecimento; V – Ministro de Estado da Justiça; VI – Ministro de Estado da Saúde; VII – Ministro de Estado do Meio Ambiente; VIII – Ministro de Estado do Desenvolvimento, Indústria e Comércio Exterior; IX – Ministro de Estado das Relações Exteriores; X – Ministro de Estado da Defesa; XI – Secretário Especial de Aquicultura e Pesca da Presidência da República.

Assim, o CNBS poderá ser ativado por sua própria iniciativa, de ofício, no caso de entender ser necessário a avocação para decidir, ele próprio, sobre os processos de uso comercial; ou por solicitação da CTNBIO; bem como no caso de recurso apresentado por algum órgão fiscalizador, contra decisão da CTNBIO em decisão deliberatória de liberação de uso comercial de OGM.

Nesses casos excepcionais, o CNBS será convocado pelo Ministro chefe da Casa Civil ou pela maioria dos seus membros, devendo as decisões serem também tomadas por este quórum, sendo facultado aos ministros que o compõem, delegarem aos seus Secretários Executivos a incumbência de os representar, nos termos do Decreto 5.591/05.

Ponto nevrálgico da novel legislação vem previsto em seu capítulo III com a criação da Comissão Técnica Nacional de Biossegurança (CTNBio), sob a qual recaiu destacada função, ao ter delegada para si, o poder de deliberar sobre OGM, nos seguintes termos:

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

E essa Comissão, passou a ter competência nas questões nucleares relativas a deliberação, mais ainda, quando o artigo 14 da Lei 11.105/05, amplia sobremaneira o efeito de seu poder decisório para além de seu âmbito, a ponto de conceder às decisões por ela emanadas, efeito vinculante aplicável à toda Administração Pública, assim vejamos:

“Art. 14. Compete à CTNBio:

- I – estabelecer normas para as pesquisas com OGM e derivados de OGM;
- II – estabelecer normas relativamente às atividades e aos projetos relacionados a OGM e seus derivados;
- III – estabelecer, no âmbito de suas competências, critérios de avaliação e monitoramento de risco de OGM e seus derivados;
- IV – proceder à análise da avaliação de risco, caso a caso, relativamente a atividades e projetos que envolvam OGM e seus derivados;
- V – estabelecer os mecanismos de funcionamento das Comissões Internas de Biossegurança – CIBio, no âmbito de cada instituição que se dedique ao ensino, à pesquisa científica, ao desenvolvimento tecnológico e à produção industrial que envolvam OGM ou seus derivados;
- VI – estabelecer requisitos relativos à biossegurança **para autorização de funcionamento de laboratório**, instituição ou empresa que desenvolverá atividades relacionadas a OGM e seus derivados;
- VII – relacionar-se com instituições voltadas para a biossegurança de OGM e seus derivados, em âmbito nacional e internacional;

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

§ 4º A decisão técnica da CTNBio deverá conter resumo de sua fundamentação técnica, explicitar as medidas de segurança e restrições ao uso do OGM e seus derivados e

considerar as particularidades das diferentes regiões do País, com o objetivo de orientar e subsidiar os órgãos e entidades de registro e fiscalização, referidos no art. 16 desta Lei, no exercício de suas atribuições.

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

§ 6º As pessoas físicas ou jurídicas envolvidas em qualquer das fases do processo de produção agrícola, comercialização ou transporte de produto geneticamente modificado que tenham obtido a liberação para uso comercial estão dispensadas de apresentação do CQB e constituição de CIBio, salvo decisão em contrário da CTNBio.” (g.n.)

Do extenso rol de atribuições, podemos enunciar que cabe à CTNBio, elaborar regulamentos, autorizar pesquisas em laboratórios, emitir Certificado de Qualidade em Biossegurança, classificar o grau de risco, e nível de biossegurança, competências exercidas no âmbito do procedimento regulatório adiante pormenorizado.

Por outro lado, no que diz respeito às instituições que desenvolvem projetos afeitos a engenharia genética, determinou a nova Lei 11.105/05, que seja criada uma Comissão Interna de Biossegurança (CIBio), com um técnico responsável a ser indicado especificamente a cada projeto desenvolvido, nos seguintes termos:

“Da Comissão Interna de Biossegurança – CIBio

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

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

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

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

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

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

V – **notificar à CTNBio, aos órgãos e entidades de registro e fiscalização**, referidos no art. 16 desta Lei, e às entidades de trabalhadores o resultado de avaliações de risco a que estão submetidas as pessoas expostas, bem como qualquer acidente ou incidente que possa provocar a disseminação de agente biológico;

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

Tal comissão, pertencente às pessoas jurídicas interessadas em pesquisas com OGMs, foi constituída para ser a responsável por acompanhar todo o processo prévio de requerimento, solicitando à CTNBio autorização para início das pesquisas.

Para tanto deve fornecer toda a documentação e informações capazes de conferir à CTNBio segurança para emitir seu juízo sobre a viabilidade da pesquisa. Esses comandos demonstram seu caráter eminentemente preventivo, nos moldes do norte traçado por nossa CF/88, quando estabelece obrigações de avisar sobre eventuais suscetibilidades aos envolvidos, bem como contar com programas preventivos de contenção, além do dever à informação de intercorrências que possam disseminar agentes biológicos.

Assim, uma vez criada a Comissão Interna de Biossegurança (CIBio), essa deve solicitar autorização à CTNBio para o desenvolvimento das atividades envolvendo OGM e seus derivados, que a concede mediante a emissão do chamado Certificado de Qualidade em Biossegurança (CQB).<sup>75</sup>

Este certificado foi regulamentado pela CTNBio, via sua Resolução Normativa nº 01, de 20 de junho de 2006, que 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), valendo de forma a compreender o local em que será executada a pesquisa, bem como as responsabilidades da entidade para as quais o CQB será concedido.

O protocolo do requerimento, devidamente instruído, perante a Secretaria-Executiva da CTNBio terá seu extrato prévio publicado no Diário Oficial da União e divulgado no Sistema de Informações de Biossegurança – SIB, que também foi criado pela Lei 11.105/2005.

Ato contínuo, o processo será distribuído a um dos membros da CTNBio para relatoria e elaboração de parecer. O parecer será submetido a uma ou mais subcomissões setoriais permanentes ou extraordinárias da CTNBio, para formação e aprovação do parecer final, que uma vez aprovado, seguirá para plenário para deliberação.

Cumprido destacar, que se um dos membros requerer, ou parte comprovadamente interessada, e houver concordância da maioria absoluta da CTNBio, haverá a realização de audiência pública, com participação da sociedade civil (art. 43, I do Decreto 5.591/2005).

Outra previsão relevante refere-se à possibilidade da CTNBio solicitar informações complementares ao processo, que deverão ser fornecidas pela CIBio da entidade.

---

<sup>75</sup> FALEIRO, F. G.; ANDRADE, S. R. M. **Biotecnologia, transgênicos e biossegurança**. Planaltina, DF. Embrapa Cerrados, 2009. Disponível em: <https://www.alice.cnptia.embrapa.br/bitstream/doc/571813/1/faleiro02.pdf>

Após a análise do processo, a CTNBio poderá conceder ou não o certificado. Caso não o conceda, a requerente poderá interpor recurso administrativo.

Uma vez aprovado a concessão do CQB, a instituição estará autorizada a iniciar suas pesquisas, que terão início em regime de contenção, realizadas em laboratórios e casas de vegetação, em condições controladas que assegurem a biossegurança dos experimentos.

Uma vez constatada a segurança da etapa controlada, seguem para a experimentação à campo, abrangendo a segurança ambiental e a observação do comportamento agrônômico do cultivar.

Nessa etapa é feita também a análise do material gerado, sob o ponto de vista da segurança alimentar. Isto consiste na etapa de liberação planejada no meio ambiente de OGM devendo-se observar os termos da Resolução Normativa 6, de 6 de novembro de 2008.

O art. 7 da referida resolução, descreve minuciosamente como se desenvolve o procedimento. Desde seu requerimento de liberação planejada, que deve conter informações sobre a instituição, datado e assinado pelo responsável legal, passando pelas informações sobre o OGM e seu respectivo plano de como se dará sua liberação, com mapas e croquis.

Sendo de destacar, que o art. 3º, inciso I, impõe avaliação de risco, que deverá identificar e avaliar os potenciais efeitos adversos do OGM; tudo de forma a manter-se a transparência, o método científico e o princípio da precaução.<sup>76</sup>

Com a aprovação dos testes de campo, no âmbito da atividade de pesquisa, a CTNBio remeterá o processo respectivo aos órgãos e entidades de registro e fiscalização do Ministério do Meio Ambiente, Saúde e Agricultura e Secretaria Especial de Aquicultura e Pesca, para o exercício de suas atribuições, que, no caso de pesquisa, consiste em somente cumprir as funções fiscalizatórias, conforme previsto no inciso I do art. 16 da Lei 11.105/05.

Após a conclusão dos testes a campo do OGM, em relação à segurança ambiental e avaliação agrônômica, bem como a avaliação alimentar do OGM, seguir-se-á para o pedido de liberação pré-comercial ou a própria liberação comercial do transgênico.

---

<sup>76</sup> Resolução normativa nº 6, de 6 de novembro de 2008, disponível em: [http://ctnbio.mctic.gov.br/resolucoes-normativas/-/asset\\_publisher/OgW431Rs9dQ6/content/resolucao-normativa-n%C2%BA-6-de-6-de-novembro-de-2008;jsessionid=E1A3F6C2EBB3AE8C1C5621F81DB416B4.columba](http://ctnbio.mctic.gov.br/resolucoes-normativas/-/asset_publisher/OgW431Rs9dQ6/content/resolucao-normativa-n%C2%BA-6-de-6-de-novembro-de-2008;jsessionid=E1A3F6C2EBB3AE8C1C5621F81DB416B4.columba)

Deve-se ressaltar que os testes a campo não são realizados apenas uma única vez. São necessários pelo menos dois anos de testes e avaliações em diferentes regiões edafoclimáticas do País, para realmente se garantir a segurança dos dados a serem apresentados à CTNBio.

Os pedidos de liberação comercial do OGM são feitos novamente pela CIBio junto à CTNBio e seguiam, até recentemente, a Resolução Normativa nº 24 de 07 de janeiro de 2020, já revogada pela atual Resolução Normativa Nº 32 e 15 de Junho de 2021.

Tal regulamento, trata de pormenorizar os procedimentos a serem seguidos por ocasião de se pleitear a liberação comercial de OGM's, contribuindo de forma a possibilitar o fiel cumprimento do que a Lei estabelece, bem como trazer esclarecimentos sobre bases conceituais relativas ao próprio entendimento da matéria. Nesse sentido, já em seu art. 2º, há uma delimitação dos termos em que se deve dar todo o processo de autorização de liberação comercial de OGMs, a saber:

“Art. 1º A liberação **comercial** de Organismos Geneticamente Modificados-OGM e seus derivados obedecerá às normas constantes **nesta Resolução Normativa**, bem como à **autorização por escrito da Comissão Técnica Nacional de Biossegurança-CTNBio**, de conformidade com todas as condições impostas na referida autorização.

§ 1º As normas para **liberação comercial** de microrganismos geneticamente modificados e seus derivados são definidas em **Resolução Normativa específica**.

(...)

**Art. 2º** Para os efeitos desta Resolução Normativa, considera-se:

(...)

**§1º - Não se inclui na categoria de derivado de OGM a substância pura, quimicamente definida, obtida por meio de processos biológicos e que não contenha OGM, proteína heteróloga ou ADN recombinante.**

**§ 2º Não se considera proteína heteróloga, a proteína pura, quimicamente definida, ainda que tenha sido produzida a partir de OGM.**

Seguindo na análise da citada resolução, podemos destacar seu caráter peremptório, que exige, além da observância obrigatória de seus termos, a autorização expressa da CTNBIO para seu regular processo.

A resolução, logo em seu art. 2º avança no sentido de criar uma “avaliação de risco simplificada”, para os casos de construção genética similar, ou “stacks” (*stack genes*, que agrupam as características de resistência a insetos e tolerância a herbicidas) disciplinada na seção “A” e “B” do anexo I, respectivamente.

Como podemos perceber, a inovação de tal previsão de avaliação de risco, na forma simplificada, já demonstra uma certa flexibilidade do processo regulatório, na medida em que,

em certos casos, não submete o novo OGM a todos os requisitos previstos para o processo ordinário.

Segue a Resolução, em seu art. 3º, enunciando os requisitos do requerimento<sup>77</sup>, tendo mantido da legislação anterior os procedimentos de análise obrigatória por todas as subcomissões permanentes da CTNBio (vegetal, animal e de saúde humana) no caso de liberação comercial de OGM e seus derivados (art. 33 do Decreto 5.591/2005 e art. 6º da Res. 32/2021).

Seguindo-se também à previsão de audiências públicas para ouvir a sociedade civil, que poderão ser realizadas tanto a pedido de um dos membros da CTNBio ou por parte comprovadamente interessada na matéria objeto da decisão (art. 43, II do Decreto 5.591/2005 e art. 5º da Res. 32/2021).

Essa comissão procederá a análise do ponto de vista técnico do processo, devendo realizar audiências públicas para ouvir a sociedade sobre a questão. Em relação aos aspectos da conveniência e oportunidade socioeconômicas e do interesse nacional do processo, a CTNBio poderá solicitar ao Conselho Nacional de Ministros (CNBS) que se manifeste especificamente sobre essa questão (inciso II, §1º do art. 8º). Da mesma forma que nos outros casos, em caso de parecer favorável da CTNBio para a liberação comercial, essa deve encaminhar o processo para os órgãos de fiscalização e registro.

Só que, ao contrário do que acontece nas decisões relacionadas à pesquisa, havendo divergência desses órgãos quanto à decisão da CTNBio sobre a liberação comercial do OGM ou seus derivados, eles podem apresentar recurso ao Conselho Nacional de Biossegurança (CNBS) no prazo de até 30 dias após a publicação da decisão técnica da CTNBio (§7º do art. 16 da Lei

---

<sup>77</sup> Art. 3º. A requerente deverá, após aprovação da CIBio, submeter a proposta à CTNBio, acompanhada de:

I-requerimento de liberação comercial datado e assinado pelo responsável legal;

II-cópia do parecer técnico da CIBio sobre a proposta;

III-declaração de veracidade das informações fornecidas assinada pelo responsável legal;

IV-resumo executivo, contendo uma síntese da proposta;

V -informações relativas ao OGM, conforme o Anexo I desta Resolução Normativa;

VI - avaliação de risco à saúde humana e animal, em conformidade com o Anexo II desta Resolução Normativa;

VII - avaliação de risco ao meio ambiente, em conformidade com o Anexo III desta Resolução Normativa;

VIII - avaliação de risco simplificada, conforme Anexo IV desta Resolução Normativa, apenas no caso do OGM que cumpre os critérios art. 12º desta Resolução Normativa; e

IX - plano de monitoramento pós-liberação comercial quando for identificado risco não negligenciável ou apresentação de pedido de isenção, nos moldes do art. 18º.

11.105/2005). Nesses casos, caberá ao CNBS decidir em última e definitiva instância sobre a questão. (art.50 do Decreto 5.591/2005)<sup>78</sup>

Finalmente, uma última resolução, Resolução Normativa nº 28, de 10 de agosto de 2020, estabelece critérios acerca da classificação do nível de risco das atividades econômicas sujeitas a atos públicos de liberação pela CTNBio. A ressalva que se faz é que tal resolução não se aplica aos OGM's que tenham obtido autorização destinada à liberação para uso comercial, observado o constante no parecer técnico, emitido pela CTNBio.

Assim, a resolução estabelece 3 níveis de risco da atividade econômica submetida a ato público de liberação pela CTNBio, sendo: nível de risco I - para os casos de risco leve ou irrelevante; nível de risco II - para os casos de risco moderado; ou nível de risco III - para os casos de risco alto.

---

<sup>78</sup> Art. 50. O CNBS decidirá, a pedido da CTNBio, sobre os aspectos de conveniência e oportunidade socioeconômicas e do interesse nacional na liberação para uso comercial de OGM e seus derivados.

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

E sistematizando as atividades temos a tabela:

	Risco I	Risco II	Risco III
atividade	- Desenvolvimento de atividades de detecção, quantificação e identificação de OGM.		- Obtenção de credenciamento Certificado de Qualidade em Biossegurança – CQB. - construção, o cultivo, a manipulação, o transporte, a transferência, a importação, a exportação, o armazenamento e o descarte. - Realização de liberação planejada - Uso comercial exclusivamente em regime de contenção. - Liberação comercial.

Sob outro aspecto, cabe também trazer à colação a legislação nacional com relação a áreas protegidas, no que tange a questão dos OGMs. Nesse sentido, a Lei nº 9.985, de 18 de julho de 2000 (com as alterações da Lei nº 11.460, de 21 de março de 2007), que regulamentou o art. 225, § 1º, incisos I, II, III e VII da Constituição Federal, ao conferir efetividade aos comandos constitucionais, instituiu o Sistema Nacional de Unidades de Conservação da Natureza – SNUC, trazendo importantes imposições relativas aos OGMs, restringindo o cultivo, nos seguintes casos:

“Art. 27. As unidades de conservação devem dispor de um Plano de Manejo.

§ 1º O Plano de Manejo deve abranger a área da unidade de conservação, sua zona de amortecimento e os corredores ecológicos, incluindo medidas com o fim de promover sua integração à vida econômica e social das comunidades vizinhas.

§ 2º Na elaboração, atualização e implementação do Plano de Manejo das Reservas Extrativistas, das Reservas de Desenvolvimento Sustentável, das Áreas de Proteção Ambiental e, quando couber, das Florestas Nacionais e das Áreas de Relevante Interesse Ecológico, será assegurada a ampla participação da população residente.

§ 3º O Plano de Manejo de uma unidade de conservação deve ser elaborado no prazo de cinco anos a partir da data de sua criação.

§ 4º O Plano de Manejo poderá dispor sobre as atividades de liberação planejada e cultivo de organismos geneticamente modificados nas Áreas de Proteção Ambiental e nas zonas de amortecimento das demais categorias de unidade de conservação,

observadas as informações contidas na decisão técnica da Comissão Técnica Nacional de Biossegurança - CTNBio sobre: (Incluído pela Lei nº 11.460, de 2007)

I - o registro de ocorrência de ancestrais diretos e parentes silvestres; (Incluído pela Lei nº 11.460, de 2007)

II - as características de reprodução, dispersão e sobrevivência do organismo geneticamente modificado; (Incluído pela Lei nº 11.460, de 2007)

III - o isolamento reprodutivo do organismo geneticamente modificado em relação aos seus ancestrais diretos e parentes silvestres; e (Incluído pela Lei nº 11.460, de 2007)

IV - situações de risco do organismo geneticamente modificado à biodiversidade. (Incluído pela Lei nº 11.460, de 2007)

(...)

“Art. 57-A. O Poder Executivo estabelecerá os limites para o **plantio de organismos geneticamente modificados nas áreas que circundam as unidades de conservação** até que seja fixada sua zona de amortecimento e aprovado o seu respectivo Plano de Manejo. (Incluído pela Lei nº 11.460, de 2007)

Parágrafo único. O disposto no caput deste artigo não se aplica às Áreas de Proteção Ambiental e Reservas de Particulares do Patrimônio Nacional.” (Incluído pela Lei nº 11.460, de 2007) (g.n.)

E o Decreto nº 5.950, de 31 de outubro de 2006, que regulamentou o art. 57-A da Lei nº 9.985, estabelecendo os limites para o plantio de organismos geneticamente modificados nas áreas que circundam as unidades de conservação por sua vez, conferiu limites objetivos a serem observados, a saber:

“Art. 1º Ficam estabelecidas as faixas limites para os seguintes organismos geneticamente modificados nas áreas circunvizinhas às unidades de conservação, em projeção horizontal a partir do seu perímetro, até que seja definida a zona de amortecimento e aprovado o Plano de Manejo da unidade de conservação:

I - quinhentos metros para o caso de plantio de soja geneticamente modificada, evento GTS40-3-2, que confere tolerância ao herbicida glifosato;

II - oitocentos metros para o caso de plantio de algodão geneticamente modificado, evento 531, que confere resistência a insetos; e

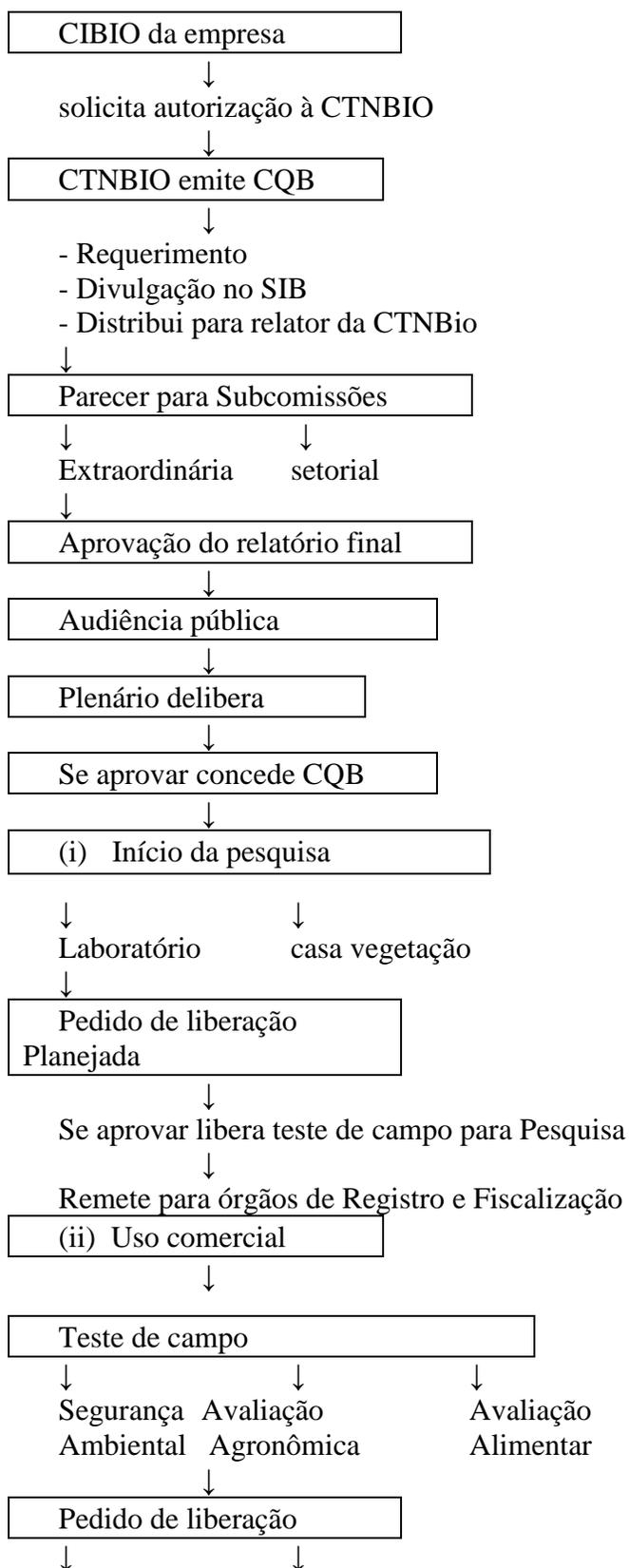
III - cinco mil metros para o caso de plantio de algodão geneticamente modificado, evento 531, que confere resistência a insetos, quando existir registro de ocorrência de ancestral direto ou parente silvestre na unidade de conservação.

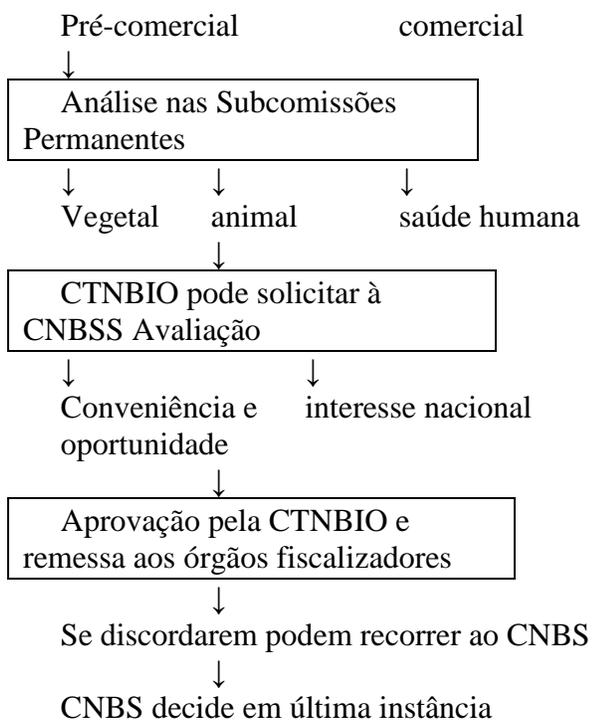
Parágrafo único. O Ministério do Meio Ambiente indicará as unidades de conservação onde houver registro de ancestral direto ou parente silvestre de algodão geneticamente modificado, evento 531, com fundamento no zoneamento proposto pela Empresa Brasileira de Pesquisa Agropecuária - EMBRAPA.

Art. 2º Os limites estabelecidos no art. 1º poderão ser alterados diante da apresentação de novas informações pela Comissão Técnica Nacional de Biossegurança – CTNBio. (g.n.)

Dessa forma, a vertente, protetiva também foi incorporada ao ordenamento jurídico, por legislação esparsa, como positivação do princípio da precaução, impondo uma margem de segurança aos cultivares transgênicos, nos casos em que tangenciam áreas protegidas.

### **Quadro esquemático**





### 2.3. A questão da delegação legislativa para a CTNBio

Conforme apontamos no item anterior, a lei de Biossegurança (Lei 11.105/05) em seu art. 14, ao conceder a uma “Comissão” (CTNBIO), um órgão do Ministério da Ciência e Tecnologia, ligada ao Poder Executivo Federal, composta por 27 membros para deliberarem sobre a aprovação de novos OGMs a serem empregados comercialmente, suscitou alguma controvérsia.

Nesse diapasão, cabe uma análise sobre os limites da delegação legislativa aqui observada. Isto porque, a exigência de autorização legislativa para que as agências reguladoras exerçam competência normativa, não esclarece qual o grau de liberdade que elas terão na disciplina dos respectivos setores que devem regular.

Para tanto, faz-se necessário compreender as relações entre leis e disposições normativas editadas pelas agências reguladoras e, especialmente, quais os limites para que a lei “transfira” ao Poder Executivo a competência para decidir quanto à questão de fundo a ser regulada, como foi feito no caso brasileiro à CTNBio.

Conforme a lição da doutrina<sup>79</sup>, um parâmetro a ser considerado é o de que essa autonomia das agências reguladoras frente ao Poder Legislativo sempre será bastante limitada, uma vez que a qualquer momento o próprio Legislador poderá inovar através do processo legislativo, seja para alterar o regime jurídico da agência reguladora, ou mesmo para extingui-la.

Também não podem ser desprezadas as competências do Poder Legislativo de fiscalizar todos os aspectos da atuação das agências reguladoras (art. 49, X, CF/88), bem como a atribuição de sustar os seus atos normativos que não atenderem aos parâmetros e objetivos estabelecidos em lei (art. 49, V, CF/88).

Isto pois as agências reguladoras, no perfil em que as conhecemos, surgiram no sistema anglo-saxão, sendo os EUA os precursores na discussão jurídica a respeito da relação entre lei e competência normativa de agências reguladoras. A Constituição dos EUA é expressa ao dispor que todas as competências legislativas serão exercidas exclusivamente pelo Poder Legislativo, sendo de se interpretar que, em certa medida, a indelegabilidade das funções seria a

---

<sup>79</sup> FIGUEIREDO, R. F. L. **Função normativa das agências reguladoras: natureza e hipóteses de exercício.** Dissertação de Mestrado, USP, 2014. Disponível em: [https://www.teses.usp.br/teses/disponiveis/2/2134/tde-09122014-132856/publico/dissertacao\\_RodrigoFragaLeandrodeFigueiredo.pdf](https://www.teses.usp.br/teses/disponiveis/2/2134/tde-09122014-132856/publico/dissertacao_RodrigoFragaLeandrodeFigueiredo.pdf)

regra geral, pois, pelo ângulo jurídico, a distribuição das funções estatais é estabelecida por um poder soberano (Poder Constituinte) e o poder constituído não tem competência para alterar essa distribuição.

No entanto, a realidade demonstra que o Poder Legislativo não consegue disciplinar todas as matérias em toda a sua extensão, não existindo condições práticas de se evitar que algumas decisões sobre a melhor forma de atuação estatal fiquem a cargo do Poder Executivo.

Na prática, é difícil identificar-se se as regulamentações que sucedem as leis, estão a inovar ou não na ordem jurídica. Isto pois, a mera reprodução da lei pelo regulamento seria inútil sendo difícil estabelecer, de modo claro e objetivo, os limites entre "inovação lícita" e "inovação ilícita" promovida pelos regulamentos.

Nesse sentido, a jurisprudência e a doutrina norte-americanas construíram a ideia de que as agências reguladoras, órgãos do Poder Executivo (e que não teriam qualquer competência normativa) receberiam uma delegação de poderes para exercer atividades normativas, sendo esse o fundamento formal para o exercício de competências normativas por órgãos da Administração Pública.<sup>80</sup>

Aprofundando no tema, o citado autor ensina que é nos EUA que surge a distinção entre delegação e abdicação de funções normativas, sendo que no primeiro caso (delegação), não haveria qualquer inconstitucionalidade, pois, o legislador, conquanto delegasse poderes normativos às agências reguladoras, fixaria os parâmetros e objetivos para os quais tal competência delegada seria exercida.

Já quanto a abdicação de funções normativas, existiria uma inconstitucionalidade, pois a mera transferência de poderes para órgãos do Poder Executivo sem a fixação dos limites em que essa competência seria exercida, faria com que o Poder Legislativo deixasse de interferir no estabelecimento das disposições normativas, o que seria proibido pelo sistema jurídico daquele país.

Com base nesses ensinamentos, no Brasil, foi o administrativista Oswaldo Aranha Bandeira de Mello, que veio a sustentar que esse modelo norte-americano poderia ser útil para a valoração da validade das disposições normativas editadas por órgãos do Poder Executivo.

---

<sup>80</sup> Ibidem

Isto, mesmo considerando que nossa herança cultural nacional, nos ligue ao regime administrativo do sistema francês, fundado no princípio da reserva legal, onde o Estado somente estaria autorizado a agir nos casos expressamente autorizados pela lei.

No entanto, a própria realidade tornou necessária a edição de atos normativos por órgãos do Poder Executivo, forçando a doutrina e a jurisprudência a traçarem limites da participação lícita do Poder Executivo na elaboração de atos normativos.

Tentou-se fazer uma identificação das matérias normalmente associadas à atividade Administrativa, por sua própria natureza, que poderiam ser disciplinadas pelo Poder Executivo e outras que, interferindo de forma mais sensível em interesses dos sujeitos de direito, somente poderiam ser disciplinadas por lei.

Em nosso caso de estudo específico, caberá ao STF decidir qual vertente encampará ao julgar pela constitucionalidade ou não da Lei de Biossegurança, acolhendo ou não os argumentos do MPF pela indelegabilidade dessa competência constitucional à CTNBio nos termos em que foi feito.

Dessa forma, passaremos a analisar no próximo item, a questão trazida pelo MPF na ADIN 3.526, a respeito do sistema regulatório brasileiro de OGMs.

#### **2.4. A Lei 11.105/2005 e a ADIN nº 3.526**

Com a edição da nova lei de Biossegurança, publicada em 24/03/2005, uma questão controversa surgiu tão logo a mesma entrou em vigor. Já em 20/06/2005, o Ministério Público Federal, ajuizou uma Ação Declaratória de Inconstitucionalidade de nº 3.526, que apontou algumas inconstitucionalidades da Lei 11.105/2005.

Nesse sentido, a citada lei traz em seu bojo, uma delegação à CTNBio, para deliberar sobre OGMs, de forma a vincular os outros órgãos da administração pública, tendo tal questão gerado a celeuma.

Nesse ponto particular, referente ao fato da Lei de Biossegurança ter delegado competência à CTNBio, aduziu a Procuradoria Geral da República, ao cotejar o artigo 225 da CF com o artigo 14, §§1º e art. 2º da Lei 11.105/05, que atribui essa prerrogativa à CTNBio de: “deliberar em última e definitiva instância, se um OGM é potencialmente causador de significativa degradação do meio ambiente, bem como, de dispensar potenciais interessados no

cultivo de OGMs, da apresentação de EIA”, insurgindo-se à nova Lei de Biossegurança, nesses pontos.

Da petição inicial, trazemos o entendimento do *parquet* que sustenta, por um lado a competência concorrente entre todos os entes federativos para empreenderem esforços de modo a salvaguardar o meio ambiente, e por outro lado, valendo-se das lições de Canotilho, para quem incidiria a “indisponibilidade das competências constitucionais”, seria o caso de se observar a indelegabilidade para a CTNBio no caso em tela. Segundo a lição do autor, uma vez constatada a ausência de previsão constitucional para tal delegação, está não poderia ocorrer por normas infra-constitucionais. Vejamos como se pronunciou o *parquet* federal:

“23. Se a todos os entes da federação é exigida a proteção do meio ambiente, é inconstitucional o impedimento criado na lei de biossegurança para que os Estados e Municípios deliberem sobre a necessidade de licenciamento ambiental de produtos ou sementes oriundos de organismos geneticamente modificados. Afinal, todos os membros da federação têm o dever constitucional de zelar pelo meio ambiente e, por conseguinte, de avaliar os impactos ambientais de qualquer atividade potencialmente causadora de significativo impacto ambiental.

24. Neste sentido, decidiu o Ministro do Supremo Tribunal Federal, Marco Aurélio, na Ação Direta de Inconstitucionalidade nº 2.303:

“... extraio do artigo 23 da Constituição Federal competir a União, aos Estados, Distrito Federal e aos Municípios:

VI- proteger o meio ambiente e combater a poluição em qualquer de suas formas;

A Carta da República quer que o Estado também atue nessas áreas," (não grifado no original).

24. Com efeito, a circunstância de o Estado-membro, juntamente com o Município, a União e o Distrito Federal, comporem único e indivisível sistema de administração pública de interesses ambientais, não implica, nem se pode conceber que desse fato se extraia, uma superposição de poderes. (Paulo José Leite Farias, *Competência Federativa e Proteção Ambiental*, Sergio Antônio Fabris Editor 1999. Pg. 315)

25 Idêntica consequência extrai-se da exegese do art. 225 da Constituição Federal, quando este imputa ao Poder Público o dever de defender o preservar o meio ambiente para as presentes e futuras gerações. Obviamente que este "Poder Público", mencionado pela letra constitucional, abrange todas as pessoas políticas que, segundo o art. 23, titularizam a competência comum para zelar pelo equilíbrio ecológico do país.

26. Cabe, ainda, destacar, em matéria de competência administrativa, os ensinamentos de Canotilho:

**"Um das mais importantes princípios constitucionais a assinalar nesta matéria é o princípio da indisponibilidade de competências ao qual está associado o princípio da tipicidade de competências. Daí que : (1) de acordo com este último, as competências dos órgãos constitucionais sejam, em regra, apenas as expressamente enumeradas na Constituição: (2) de acordo com o primeiro, as competências constitucionalmente fixadas não possam ser transferidas para órgãos diferentes daqueles a quem a Constituição as atribui. De acordo com este princípio, quando a Constituição regula de determinada forma a competência e função dos órgãos de soberania, estes órgãos devem manter-se no quadro de competências que lhes foi constitucionalmente assinalado, não devendo modificar, por via interpretativa (através do modo e resultado da interpretação), a repartição, coordenação e equilíbrio de poderes, funções e tarefas inerentes ao referido quadro de competências."** (não grifado no original)

27. Nesse sentido, a Lei nº 6.938/81 encontra-se em perfeita harmonia com a Constituição de 1988, tendo sido por ela recepcionada.

E conclui que :

**“28. É de fácil conclusão, portanto, que competências constitucionais outorgadas aos entes federados não podem ser alteradas ou restringidas por norma infraconstitucional.** Desta feita, estão eivados de inconstitucionalidade os incisos IV, VIII, XX e §§ 1º, 2º, 3º, 4º, 5º e 6º do art. 14; o § 1º, inciso III e 5§ 2º, 3º, 4º, 5º, 6º e 7º do art. 16, art. 37, todos da Lei nº 11.105, que condicionam o exercício das competências constitucionais ambientais dos Estados e dos Municípios à decisão da Comissão Técnica Nacional de Biossegurança- CTNBIO.” (g.n.)<sup>81</sup>

Por outro lado, em suas razões apresentadas, em defesa da Lei Federal 11.105/05, a Advocacia Geral da União-AGU, argumentou no sentido de confirmar a constitucionalidade da norma delegadora de competência à CTNBio, por entender, em suma, que cabe ao poder infraconstitucional, discricionariamente, eleger como os comandos constitucionais deverão ser exercidos. Vejamos suas considerações:

“Na presente ação direta, a lei impugnada confere à CTNBio o poder-dever de identificar previamente as atividades potencialmente causadoras de significativo impacto ambiental e remetê-las para o devido licenciamento por parte do Ibama e dos órgãos estaduais de fiscalização componentes do Sistema Nacional do Meio Ambiente SISNAMA.

**Esse poder conferido à CTNBIO está em perfeita consonância com a Constituição que, em seu artigo 225, § 1º, inciso IV, diz incumbir ao poder público exigir, na forma da lei, para instalação de obra ou atividade potencialmente causadora de significativa degradação do meio ambiente, estudo prévio de impacto ambiental. É importante ressaltar que a argumentação utilizada na petição inicial, afirmando que a obrigatoriedade da realização do EIA não poderia se sujeitar a uma "repartição burocrática de segundo escalão", mas sim ao Poder Judiciário, sob pena de inconstitucionalidade, não pode prosperar.**

Afinal, o Pretório Excelso já decidiu, quando do julgamento da ADI nº 2396, que não cabe ao Poder Judiciário decidir sobre riscos de utilização de organismos para a saúde da população: "Não cabe a esta Corte dar a última palavra a respeito das propriedades técnico-científicas do elemento em questão e dos riscos de sua utilização para a saúde da população. Os estudos nessa seara prosseguem e suas conclusões deverão nortear as ações das autoridades sanitárias. Competência do Supremo Tribunal Federal circunscrita à verificação da ocorrência da contraste inadmissível entre a lei em exame e o parâmetro constitucional". (ADI nº 2396, Rel. Min. Ellen Gracie, DJU 01/08/2002).

**Desse modo, cabe ao legislador infraconstitucional dizer qual órgão será competente para exercer as atribuições contidas no art. 225 da Carta de 1988, restando evidente a impossibilidade jurídica de controle de constitucionalidade de lei em face da opção por determinado órgão para desempenhar certa função pública.** Afinal, desde que tal ente administrativo reúna as condições para atuar na defesa da preservação do meio-ambiente, essa discricionariedade integra o juízo de valor político do legislador.

**No presente caso, a lei questionada incumbiu essa tarefa à Comissão Técnica Nacional de Biossegurança, composta por vinte e sete cidadãos brasileiros, de reconhecida competência técnica, notória educação e saber científicos, com grau**

<sup>81</sup> ADI 3.526/2005 – petição inicial, pgs. 10/11. Disponível em:

<https://redir.stf.jus.br/estfvisualizadorpub/jsp/consultarprocessoeletronico/ConsultarProcessoEletronico.jsf?seqobjetoincidente=2305630>

**acadêmico de doutor e com destacada atividade profissional nas áreas de biossegurança, biotecnologia, saúde humana e animal ou meio ambiente.** Ora, a qualificação técnica exigida é índice revelador da importância que foi dada ao tema referente aos organismos geneticamente modificados.

Assim, resta demonstrado que a Carta Magna não exige EIA de toda e qualquer atividade, mas somente daquelas que acarretam significativa degradação ambiental.”<sup>82</sup>

Frisamos que a referida ADI nº 3.526, ainda pende de julgamento ao final do presente ano de 2022. Tendo sido pautada em setembro do ano passado, tendo novo pedido de vista a retirado mais uma vez de julgamento, após o voto do relator pela improcedência da ação e da divergência aberta pelo Min. Fachin.<sup>83</sup>

Já são quase duas décadas em tramitação sem uma decisão. Isto, por si só, já demonstra que o assunto é polêmico e intrincado, não havendo soluções fáceis nesse campo.

Nesse sentido, caberá ao STF, analisar essa delicada questão da delegação feita pela Lei de Biossegurança à CTNBio, visto que conforme tratamos acima, nosso sistema sobre agências regulatórias tem fortes influências do sistema norte-americano, sem prejuízo da origem de nosso direito administrativo ter influência do sistema romano, e em particular do sistema Francês.

De qualquer maneira, conforme pudemos inferir do item anterior, o sistema regulatório norte-americano, por um lado parece acolher a regulamentação via órgãos infralegais, via delegação. No entanto, por outro lado, seu sistema regulatório de OGMs, fica descentralizado com decisões de 3 agências, e não somente dependente da deliberação de uma Comissão de notáveis, como é o caso do Brasil.

Noutro giro, o sistema Francês, notabiliza-se pela observância do princípio da reserva legal, com indicativos de que no caso em tela, tenderia a considerar a citada delegação

---

<sup>82</sup> Fls. 30/31 da manifestação da AGU na ADIN 3.526 (fls.2365/2366 dos autos da ADIN).

<sup>83</sup> ADI 3.526 - Decisão de 08/09/2021: Após o voto do Ministro Nunes Marques (Relator), que a) não conhecia da ação quanto às alegações de inconstitucionalidade dos arts. 30, 34, 35, 36, 37 e 39 da Lei 11.105/2005, de 24 de março de 2005; b) conhecia e julgava improcedente a ação, declarando constitucionais os seguintes dispositivos da Lei 11.105, de 24 de março de 2005: inciso IV do art. 6º; art. 10; inciso IV, VIII, XX e §§ 1º, 2º, 3º, 4º, 5º, e 6º do art. 14; § 1º, inciso III e §§ 2º, 3º, 4º, 5º, 6º, e 7º do art. 16; e do voto do Ministro Edson Fachin, que conhecia parcialmente da ação direta e, na parte conhecida, julgava procedente o pedido, declarando inconstitucionais os arts. 6º, VI; 10; 14, IV, VIII, XX e §§ 1º, 2º, 3º, 4º, 5º e 6º; 16, § 1º, III e §§ 2º, 3º, 4º, 5º, 6º e 7º; 30; 34; 35; 36; 37, todos da Lei nº 11.105, de 24 de março de 2005, pediu vista dos autos o Ministro Gilmar Mendes. Falaram: pelo interessado Presidente da República, o Dr. Arthur Cristóvão Prado, Advogado da União; pelo interessado Associação Nacional de Pequenos Agricultores – ANPA, o Dr. Carlos Frederico Marés de Souza Filho; e, pelo interessado Associação Civil Greenpeace, o Dr. Frederico da Silveira Barbosa. Plenário, Sessão Virtual de 27.8.2021 a 3.9.2021.

inconstitucional. Resta aguardar a decisão de nosso Supremo Tribunal Federal, de qual corrente irá encampar.

## **2.5. Projetos de Leis sobre a questão dos OGMs**

Considerando que nosso estudo se propõe a estudar os sistemas regulatórios atuais dos OGMs, de acordo com o recorte já apontado, passamos a analisar as discussões atuais que estão tramitando em nosso Poder Legislativo, e que tem como objeto matérias correlatas a este trabalho.

Consultando o site da Câmara dos Deputados podemos identificar cerca de 70 projetos de lei sobre a temática dos OGMs, dos quais apenas 22 ainda permanecem em trâmite.

Nesse sentido, de plano podemos excluir os Projetos de Leis (PLs) arquivados, prejudicados ou retirados pelos respectivos autores, bem como os que tratam de assuntos que estão fora do recorte adotado, tais como, rotulagem, propriedade industrial, patenteabilidade, dentre outros.

Importante destacar, que muitos deles, tiveram sua tramitação iniciada ainda na década de 1990, quando as questões envolvendo OGMs ainda eram uma novidade, e anteriores a nova lei de Biossegurança, editada em 2005, motivo pelo qual, foram declarados prejudicados pela Presidência da Câmara dos Deputados.

Por outro lado, ainda há projetos em trâmite que datam do início dos anos 2000, que ainda estão em trâmite, bem como projetos recentes, que procuram tratar de algum aspecto específico dessa matéria.

Assim, passaremos a analisar com mais vagar, as iniciativas legislativas mais relevantes para nosso estudo, e por uma questão de didática, optamos por separá-los em grupos de acordo com sua matéria de fundo.

### **2.5.1. Projetos de Leis sobre proibição de OGMS**

O primeiro grupo a ser examinado diz respeito a projetos de lei que, de alguma forma, entendem ser necessário a proibição pura e simples do emprego do OGMs, seja de forma geral, seja de forma parcial, segundo condições especificadas pelos respectivos autores dos projetos.

Nesse passo o Projeto de Lei (PL) nº 2.755/2021, do Deputado Federal Nilto Tatto - PT/SP, pretende alterar a Lei nº 11.105, de 24 de março de 2005, para proibir o plantio e a comercialização de trigo transgênico no Brasil, sob a justificativa de que em seu cultivo é usado um agrotóxico prejudicial à saúde. Assim vejamos:

“PROJETO DE LEI Nº\_\_\_ , DE 2021 (Do Sr. NILTO TATTO) Altera a Lei nº 11.105, de 24 de março de 2005, para proibir o plantio e a comercialização de trigo transgênico no Brasil. O Congresso Nacional decreta:

Art. 1º Esta Lei altera a Lei nº 11.105, de 24 de março de 2005, para proibir o plantio e a comercialização de trigo transgênico no Brasil.

Art. 2º A Lei nº 11.105, de 24 de março de 2005, passa a vigorar acrescida do seguinte art. 36-A:

“Art. 36-A Ficam proibidos o plantio e a comercialização de trigo transgênico resistente ao glufosinato de amônio.” (NR)

Art. 3º Esta Lei entra em vigor na data de sua publicação.”

Conforme já se discorreu nesse trabalho, em que pese não ser objeto do presente trabalho os eventuais malefícios causados por produtos utilizados no cultivo de OGMs, entendemos que essa questão, da maneira como apresentada por seu autor, não trata de uma forma ampla a matéria.

Isto porque, coloca sob a mesma análise a utilização de OGMs, e a utilização de agrotóxicos, sendo que são duas coisas distintas. Em nosso entendimento, o fato do trigo ser resistente ao agrotóxico citado, não deve ser considerado motivo bastante e suficiente para sua proibição total de cultivo, uma vez que tal concepção mostra-se demasiadamente simplista, não abordando uma análise mais apurada da questão, como por exemplo o cultivo por meios adequados de manejo que confirmam segurança em seu manuseio.

Ainda, nota-se que o projeto limita-se a proibir o cultivo de uma cultura específica, o que também não encontra razoabilidade.

Já o PL nº 3.634/2004 de autoria da Deputada Federal Perpétua Almeida – PC do B/AC, pretende vedar a industrialização e comercialização de produtos, destinados à alimentação infantil, que contenham organismos geneticamente modificados.

Em sua justificativa, entende a parlamentar, ainda nos idos de 2004, que não havia à época, certeza científica sobre a segurança dos OGMs, sendo que as crianças mereceriam um reforço de segurança em relação a sua alimentação.

Entendemos que o próprio decorrer do tempo e a maior abrangência da utilização de alimentos contendo OGM nos dias atuais, conforme já relatamos quando abordamos as mais recentes publicações sobre o tema, de forma a conferir uma maior

naturalidade na utilização de tais alimentos, sem haver qualquer razão, para que se acredite que os OGMs teriam efeitos diferenciados na saúde humana, inclusive não havendo qualquer indício que afete de maneira diferente adultos e crianças.

Outro projeto que também pretende impor restrições aos OGMs, é o PL nº 4.357/2001 da Deputada Federal Telma de Souza - PT/SP, que dispõe sobre a proibição de utilização de alimentos e componentes com organismos geneticamente modificados em alimentação coletiva.

Para tanto a deputada enuncia no art. 1º de seu projeto, a vedação de fornecimento de componentes alimentares que contenham OGMs para merenda escolar, hospitais, creches, orfanatos, asilos, casas geriátricas, unidades das forças armadas e estabelecimentos penais.

Tal justificativa remete-se a ao início dos anos 2000, quando ainda carecia de regulamentação mais robusta a liberação de OGMs, e anterior à política nacional de biossegurança instituída pela Lei 11.105/05. Tal iniciativa, em seu cerne, repete em boa medida o projeto anterior já analisado, mas de forma a ampliar a vedação a outros grupos de pessoas destinatárias dos alimentos OGMs.

Já o PL nº 9.950/2018 de autoria dos Deputado Federal Alessandro Molon - PSB/RJ, Célio Studart - PV/CE, Professora Rosa Neide - PT/MT e outros, discorre sobre a conservação e o uso sustentável do Bioma Pantanal pretendendo regular diversos aspectos daquele sistema peculiar de vida nativa, incluindo entre seus temas, a proibição do cultivo de transgênicos em sua área.

Diferentemente dos anteriores projetos de caráter proibitivos, acima analisados, aqui a vedação pretende conferir maior salvaguarda ao meio ambiente situado no Pantanal, o que na visão dos autores seria alcançado pela proibição de cultivo de OGMs.

Em que pese esta questão não ser o objeto imediato da dissertação. As áreas ocupadas pelo cultivo agrícola seriam fortemente afetadas pela aprovação desse projeto que em seu art. 6º, veda a utilização de OGMs em seu Bioma, a saber:

“Art. 6º Ficam vedados, no Bioma Pantanal:

(...)

V – plantio de transgênicos;”

Tal questão também não considera aspectos mais aprofundados da matéria. Isto porque, apesar de trazer tal proibição, não traz em suas justificativas nenhum argumento atinente aos motivos para tal vedação.

Ademais o bioma Pantanal é atualmente protegido por uma legislação ambiental que limita sua exploração agrícola a espaços restritos, nos termos da legislação atual, tendo o atual Código Florestal (Lei nº 12.651/2012) destinado seu Capítulo III, denominado “Das áreas de uso restrito”, a proteção inclusive do sistema Pantanal.

Assim, não se vislumbra motivos para que o cultivo agrícola, nas áreas em que é permitido, seja restrito a cultivares que não tragam em sua composição OGMs. Vejamos o dispositivo legal que assegura essa restrição, a saber:

“CAPÍTULO III - DAS ÁREAS DE USO RESTRITO

Art. 10. Nos pantanais e planícies pantaneiras, é permitida a exploração ecologicamente sustentável, devendo-se considerar as recomendações técnicas dos órgãos oficiais de pesquisa, ficando novas supressões de vegetação nativa para uso alternativo do solo condicionadas à autorização do órgão estadual do meio ambiente, com base nas recomendações mencionadas neste artigo. (Redação dada pela Lei nº 12.727, de 2012).”

Nesse sentido, podemos verificar que o atual Código Florestal, já cuida do bioma Pantanal, devendo os órgãos oficiais de pesquisa guiarem as diretrizes para sua segura utilização.

Ainda neste grupo, interessante destacar e analisar conjuntamente com os acima declinados, o PL nº 6.670/2016, de autoria da Comissão de Legislação Participativa, a partir da sugestão SUG Nº 83/2016 da Associação Brasileira de Saúde Coletiva - ABRASCO que pretende instituir a Política Nacional de Redução de Agrotóxicos - PNARA, e dá outras providências.

Tal projeto vai além do escopo dos demais, que se limitam a impor proibições sobre determinados sujeitos ou objetos, por entender serem mais sensíveis a eventuais efeitos maléficos dos OGMs. Entre seus objetivos, podemos destacar seu art. 2º, do qual podemos inferir algumas diretrizes, a saber:

“VI – Promover a criação de zonas de uso restrito de agrotóxicos e de zonas **livres da existência e influência de agrotóxicos e transgênicos**, a fim de possibilitar a transição agroecológica;”

“Art. 7º Cabe ao Poder Executivo adotar as seguintes medidas de estímulo e apoio econômico e financeiro, de modo a fortalecer os seguimentos produtivos de insumos limpos, agroecológicos, orgânicos e de controle biológico e, de forma oposta, desestimular a utilização de agrotóxicos de maior risco e perigo:

(...)

Parágrafo único. As medidas de estímulo econômico e financeiras relacionados aos produtos de origem ou controle biológico **não serão estendidos aos oriundos de Organismos Geneticamente Modificados – OGM.**

Art. 8º Cabe ao Poder Executivo adotar as seguintes medidas de fortalecimento da pesquisa, da produção, da comercialização e do uso de produtos de menor risco à saúde e ao meio ambiente, em especial atenção aos produtos fitossanitários e aqueles destinados à produção de base orgânica e agroecológica:

(...)

III – promover, ampliar e consolidar processos e experiências de uso e do desenvolvimento do conhecimento associado, relativo aos produtos de baixo risco toxicológico, ou de base orgânica, agroecológica e de controle biológico, **desde que não oriundo de Organismos Geneticamente Modificados – OGM.**

Art. 9º Cabe ao Poder Executivo adotar as medidas previstas neste artigo, visando garantir o acesso à informação, à participação e o controle social, para a redução do uso dos agrotóxicos e o desenvolvimento de tecnologias sustentáveis, de base orgânica e agroecológica.

(....)

II – garantir aos consumidores o **direito à informação** sobre a presença de Organismos Geneticamente Modificados – OGM nos alimentos.

III – **divulgar as informações relativas aos estudos e testes sobre os agrotóxicos e Organismos Geneticamente Modificados – OGM**, que tenham avaliações e reavaliações, tornando transparentes os processos decisórios sobre a concessão de registros.” (g.n.)

Analisando os dispositivos destacados, podemos verificar que há uma certa falta de diferenciação necessária entre os institutos abordados. Isto porque, tornou-se comum nos dias atuais, fazer uma vinculação obrigatória da utilização de agrotóxicos às sementes OGM.

No entanto, uma prática não necessariamente está vinculada à outra. Observa-se falta de clareza para que não se coloque sob a mesma análise (ou proibição), os OGMs, frutos da engenharia genética, e a utilização de agrotóxicos para sua produção, que dependendo das práticas de manejo adotado, podem ser consideradas adequadas ou nocivas.

Assim, essa faceta não foi explorada pelo projeto, que não aprofundou a discussão de como conferir melhores condições que levem a um manejo mais racional que evite a utilização excessiva de agrotóxicos, de forma a disciplinar e estimular boas práticas agrícolas, disciplinando-as ou criando estímulos para sejam praticadas.

Noutras palavras, apenas de forma enunciativa, podemos citar o artigo que proíbe financiamentos creditícios, no caso de serem utilizados OGMs. Fazemos a ponderação no sentido de que, seria mais útil incentivar a correta utilização de agrotóxicos ou sua substituição por outras práticas, mas nunca proibir a engenharia genética que se mostra útil ao desenvolvimento agropecuário, por má ou excessiva utilização de agrotóxicos.

Apenas a título ilustrativo, podemos citar o caso do uso de controle biológico de pragas, que já é uma realidade, e incentivar iniciativas nesse sentido seriam de grande valia, sem no entanto, inviabilizar a utilização de OGMs.

A indagação que fazemos seria no sentido de que, caso os OGMs fossem cultivados sem agrotóxicos, ou com reduzidas dosagens, de forma segura, não se estaria proibindo a ciência genética equivocadamente?

De qualquer maneira fica feita a sugestão de forma a se ampliar o debate, apontando um novo caminho a ser enfrentado em outros trabalhos.

### **2.5.2. Liberação de OGMs em terras dos Indígenas**

Nesse grupo podemos destacar projetos de proposições em sentidos contrapostos, com relação à possibilidade de cultivo de culturas OGMs pelos indígenas.

Atualmente o cultivo está proibido por força do art. 1º, da lei nº 11.460/2007, nos seguintes termos: “Ficam vedados a pesquisa e o cultivo de organismos geneticamente modificados nas terras indígenas e áreas de unidades de conservação, exceto nas Áreas de Proteção Ambiental”.

Enquanto uns entendem haver motivos para a vedação, outros entendem não haver qualquer razão para não permitir também aos indígenas que cultivem em suas terras, variedades transgênicas.

Nesse sentido, temos o projeto de lei, PL nº 3.045/2019, de autoria do Dep. Fed. Nelson Barbudo - PSL/MT, que dispõe sobre o exercício de atividades agrossilvipastoris em terras indígenas, prevendo a possibilidade de cultivo de variedades transgênicas.

Tal projeto foi apensado ao PL nº 2.395/2015, de autoria do Dep. Fed. Vicentinho Júnior - PSB/TO, que pretende modificar a Lei nº 6.001/73, a fim de permitir às comunidades indígenas praticar atividades agropecuárias e florestais em suas terras, bem como, comercializar aquilo que foi produzido e gerenciar a renda obtida, que não tratava do cultivo de OGMs, acrescentando nesse particular, essa possibilidade pelo projeto apensado.

A justificativa apresentada, centra-se no argumento de que é necessário conceder aos indígenas o direito de gerir as terras que habitam da forma que entenderem mais adequada, visto que são cidadãos brasileiros com todos os direitos fundamentais dos demais. Segundo o autor do

projeto: “Assim, é passada a hora de conceder aos indígenas a devida autonomia, o poder de escolher os próprios meios de vida e a forma como irão interagir com os não indígenas, sem que com isso percam suas especificidades culturais.”

No mesmo sentido o PL nº 4.447/2019, de autoria do Dep. Fed. Silas Câmara (PRB/AM), para quem, faz-se necessária a alteração da Lei Federal, para revogação da proibição de cultivo de transgênico em terras indígenas e unidade de conservação. Assim propõe revogar o art. 1º da Lei nº 11.460, de 21 de março de 2007, que, proíbe o uso de transgênicos em terras indígenas, retirando injustificadamente do índio um direito que possuem os demais brasileiros.

Também aborda a questão, o recente PL nº 1.443/2021, de autoria da Deputada Carla Zambelli - PSL/SP, que alarga a abrangência de sua preocupação com a questão indígena, ao propor um plano sobre a liberdade econômica indígena, garantindo a autonomia das comunidades na gestão e uso de suas terras e patrimônio, com a inclusão de autorização de plantio de OGMs em suas terras.

Segundo a parlamentar essa é uma demanda da comunidade indígena, não se justificando o *discrímen* em comento, alterando assim a redação do art. 1º da Lei 11.460/2007, para excluir da proibição de cultivo de OGMs, as terras indígenas.

Por sua vez, o PL nº 191/2020 de autoria do Poder Executivo, também trilha esse caminho, ao propor regulamentar o § 1º, do art. 176, e o § 3º, do art. 231, da Constituição Federal, que eminentemente trata da pesquisa e da lavra de recursos minerais e hidrocarbonetos e para o aproveitamento de recursos hídricos para geração de energia elétrica em terras indígenas, mas que também se imiscui na questão relativa a OGMs, alterações duas leis que atualmente regulam a matéria, a saber:

“Art. 43. A **Lei nº 6.001, de 1973**, passa a vigorar com as seguintes alterações: “Art. 22 A. É permitido o exercício de atividades econômicas - pelos índios em suas terras, tais como agricultura, pecuária, extrativismo e turismo, respeitada a legislação específica.” (NR)

Art. 44. O art. 1º da **Lei nº 11.460**, de 21 de março de 2007, passa a vigorar com as seguintes alterações: “Art. 1º É vedado o cultivo de organismos geneticamente modificados em áreas de unidades de conservação, exceto nas Áreas de Proteção Ambiental.” (NR)

Assim, ao passo que permite aos indígenas a utilização sem restrições das áreas que ocupam, restringe o cultivo de OGMs nas áreas de unidades de conservações, salvo nas APAs, que passam a contar com mais essa proteção, dentre as várias limitações que já se submentem pela legislação própria.



### 3. REGULAMENTAÇÃO DE OGMs NOS EUA

Conforme já abordamos no capítulo 1, a evolução da engenharia genética deu-se sobremaneira, através de pesquisas engendradas nos EUA. Assim, com a publicação de Cohen *et al.* em 1973, em artigo que descrevia a tecnologia de DNA recombinante, cientistas que participavam da Conferência Gordon, sobre ácidos nucléicos em 1973, convocaram a Academia Nacional de Ciências (N.A.S.), para desenvolver um painel de pesquisas seguras em produtos moleculares recombinantes.<sup>84</sup>

Na oportunidade, a preocupação da N.A.S. recaía sobre a possibilidade de potencialmente a bactéria *escherichia coli*, modificada por DNA recombinante, ser acidentalmente disseminada para trabalhadores de laboratório ou humanos, animais, plantas e populações bacterianas com eventuais "efeitos imprevisíveis".

Nesse sentido, houve também o envolvimento do “National Institutes of Health” (NIH), por recomendação da N.A.S., em que se propôs uma conferência científica internacional para abordar as "formas apropriadas para lidar com os riscos biológicos potenciais das moléculas de DNA recombinante.”<sup>85</sup>

Tal Conferência Internacional sobre DNA molecular recombinante, deu-se em fevereiro de 1975, na “Conferência de Asilomar Center” na Califórnia/EUA. Os participantes desenvolveram princípios de biossegurança que forneceram orientações para práticas seguras de pesquisa com moléculas de DNA recombinante, e que permitiram o fim da voluntária moratória da pesquisa nesse campo.

Nesse passo, o NIH também instituiu o Comitê Consultivo Molecular de DNA Recombinante, em outubro de 1974, em que se desenvolveram diretrizes de pesquisa, que foram editadas em junho de 1976 como Diretrizes para pesquisas envolvendo moléculas de DNA recombinante.

As primeiras diretrizes do NIH, possibilitaram a pesquisa em laboratório em moléculas de DNA recombinante, tendo tais diretrizes, sido modificadas inúmeras vezes, mas,

---

<sup>84</sup> National Academies of Sciences, Engineering, and Medicine. **Genetically Engineered Crops: Experiences and Prospects**. Washington, DC. The National Academies Press. doi: 10.17226/23395. 2016. Disponível em: <https://www.nap.edu/catalog/23395/genetically-engineered-crops-experiences-and-prospects> Acesso em 20 jul. 2019. Pag. 86

<sup>85</sup> Ibidem

desde então, ainda permanecem em vigor, abarcando aspectos físicos e de contenção biológica, para pesquisas com base na biossegurança percebida, ou riscos ambientais da pesquisa.

Nos idos dos anos 1980, observou-se um movimento contrário a tais pesquisas de forma mais enfática, tendo a Suprema Corte dos EUA decidido o caso “Diamond v. Chakrabarty”, defendendo a patenteabilidade de organismos vivos feitos pelo homem. Tal decisão dava-se no campo das implicações éticas de se patentear a vida e a privatização do germoplasma em sementes, que tradicionalmente eram vistos como um “bem comum” compartilhado por todos.<sup>86</sup>

Em resposta a esse quadro de incertezas, sobre como essa nova tecnologia influenciaria no meio ambiente e às preocupações públicas que mereceram atenção de seus governos, foram desenvolvidas abordagens regulatórias para culturas de OGMs com diferentes respostas regulatórias. Mas antes de enfrentar a resposta norte americana dada à questão, estudaremos o contexto em que foi estruturado o sistema administrativo e regulatório daquele país, face ao recorte adotado no presente trabalho, tendo em vista a forte influência que exerce em nosso sistema regulatório.

### **3.1. O “Common Law” e as agências reguladoras**

Conforme exploraremos nos itens a seguir, sobre a regulamentação dos OGMs nos EUA, nos interessa fazer considerações sobre seu sistema regulatório e observar a irradiação que este sistema, de tradição do “Common Law”, acabou por infundir em países sob sua área de influência como é, por exemplo, o caso do Brasil.

A doutrina pátria que se debruçou sobre a matéria, ensina que desde sua origem na Inglaterra a característica principal do “Common Law”, em apertada síntese, foi a prevalência dos costumes e da prática sobre a teoria e doutrina, ou seja, é considerado mais importante naquele sistema jurídico, o precedente judiciário, do que a pura teoria.

Ainda que não possa ser ignorada a parte do sistema jurídico britânico escrito e legislado, ele se notabilizou por essa deferência especial às decisões judiciais, que conforme veremos, veio a causar impacto para além de suas fronteiras.

---

<sup>86</sup> Ibidem, pág. 88

Nesse sentido, destaca-se a metodologia em que a aplicação da lei ou decisão ao caso concreto sempre irá considerar as decisões anteriores das cortes de justiça. Este fato faz com que a doutrina especializada se refira a esse instituto de precedentes, naquele país, como a “parte da lei inglesa que é criada não pelo legislador, mas sim por decisões judiciárias.”<sup>87</sup>

Vale lembrar que essa sistemática da “Common Law”, historicamente, deu-se pela fusão entre dois sistemas paralelos, que a prática cotidiana da administração da Justiça na Inglaterra de então reclamava.

Por um lado, os Tribunais de “Westminster”, de extremo rigor em que operavam, e que com o decorrer da prática verificou-se que eram incapazes de alcançar muitos casos que não se enquadravam nas restrições de um mecanismo processual engessado, fazendo com que as decisões não alcançassem seus objetivos.

E por outro lado, para suprir esses desvios, a *Chancelaria* inglesa passou a atuar paralelamente, dando origem a verdadeiros tribunais de “Equity”, caracterizados por aplicar a lei ao caso concreto, com uma certa flexibilidade das normas, a subsumir-se aos casos que se apresentavam para seu julgamento.

Assim, a partir da fusão desses dois órgãos, pelos “Judicature Acts” de 1873 e 1875, que as decisões dos tribunais ingleses passaram a serem publicadas, formando *repositórios*, que se tornaram de observância obrigatória pelas decisões posteriores, dando os fundamentos do sistema baseado no acolhimento de precedentes.

Nesse passo, cabe fazer uma relação com o próprio ramo do Direito Administrativo que vigia nos países de tradição britânica, no sentido de se criar o entendimento que atinge sua própria concepção como ramo não autônomo do Direito.

Isto porque, esse sistema reconhece de forma arraigada, uma relação de isonomia de tratamento entre o Estado e o particular, havendo uma igualdade de condições entre ambos, sem que o Estado tenha as prerrogativas de atuação com posição de superioridade ante o cidadão, ao contrário do que observamos em nosso Direito Administrativo.

Dessa forma, a doutrina especializada chega a questionar se naquele país, haveria de fato uma autonomia do Ramo do Direito Administrativo, sendo pacífico que ao menos tal cadeira

---

<sup>87</sup> ARAÚJO, E. N. O direito administrativo e sua história. **Revista da Faculdade de Direito**. Universidade de São Paulo, 95, 147-166. 2000 Recuperado de <https://www.revistas.usp.br/rfdusp/article/view/67460>

acadêmica ficaria com sua autonomia mitigada, uma vez que sempre seria dependente do Direito Constitucional inglês (1915).

Por sua vez, também nos EUA, país de tradição jurídica do “Common Law”, observa-se movimento semelhante em que o Direito Administrativo parece ter ficado relegado a “um conjunto de regras administrativas”, visto que também se verifica uma horizontalidade entre o cidadão e a administração pública.<sup>88</sup>

Isto porque, historicamente, o sistema da “Common Law” nos EUA, teve sua origem baseado na ideia da “judicial supremacy”, em que o poder judiciário faz controle sobre qualquer ato do poder público, constituindo de certa forma, em um óbice ao reconhecimento da autonomia do direito administrativo naquele país.

Essa concepção foi afetada a partir da década de 30, quando os EUA sentiram os efeitos causados pela grande depressão de 1929. O então presidente Franklin Delano Roosevelt viu-se obrigado a engendrar um enorme programa estatal, que ficaria conhecido como o “New Deal”, que imprimiu enorme intervenção estatal na economia, de forma a impulsionar sobremaneira o desenvolvimento das agências reguladoras, que reclamavam uma regulamentação diferenciada da que vigia à época, de forma a responder de forma mais ágil, aos reclamos que a situação vivenciada exigia.

Diante da constatação de que o mercado, por si só, não era capaz de atender a um desenvolvimento satisfatório, essas agências entram em cena com o escopo de corrigir as falhas de mercado, e isto, através de uma atuação mais especializada, de modo a amenizar a influência política de grupos de poder sobre setores sensíveis.

Essa atuação mais enfática do Estado na área social e econômica, repercutiu de tal forma sobre a organização administrativa naquele país, que a doutrina chega a referir-se ao direito administrativo norte americano como, basicamente, o “direito das agências”. Tal termo demonstra a importância desses entes na estrutura organizacional da maior economia mundial.

Nesse passo, foi por ocasião da edição da Lei de Procedimento Administrativo (“Administrative Procedure Act” - APA), em 1946, que este conceito de administração alcança seu auge. Apesar de tratar-se de norma infraconstitucional, conferiu às agências, uma

---

<sup>88</sup> OLIVEIRA, R. C. R.; O Modelo Norte-Americano de Agências Reguladoras e sua Recepção pelo Direito Brasileiro. **Revista da EMERJ**. V. 12, nº 47, 2009, PGS 157-176.

autoridade do governo federal distinta do Legislativo e do Judiciário, apartada da tradicional tripartição de poderes, criando um universo regulador próprio.

Dentro dos institutos criados pela APA, podemos destacar dois tipos de procedimentos que servem de mecanismos para que as agências cumpram seu papel, temos os: (i) “rulemaking”: que seriam as normas gerais baixadas pelas agências, e; (ii) as “adjudication”: que seriam os atos individuais, específicos.

Tal lei de procedimento foi o marco legal que sujeitou os atos das agências ao controle judicial na hipótese de desobedecerem a APA, admitindo a ingerência dos tribunais caso entendam esses atos ilegais.

Com o desenvolvimento desse modelo, naturalmente a relação entre o setor público e privado se intensificou fazendo com que, por vezes essa relação causasse subserviência do setor público aos interesses privados. Tal comportamento ficou conhecido como “teoria da captura”, que permeou a década de 70, e que gerou um movimento de desregulação da economia (“deregulation”), caracterizado pela diminuição do poder das agências regulatórias.

Isto deu-se durante o governo de Ronald Reagan, na década de 80 em que houve um avanço conservador infligindo decréscimo ao poder de intervenção das agências de regulação e que implicou a necessidade de um controle maior sob a atuação das agências, sendo que uma das formas de concretizar esse controle deu-se através do próprio controle presidencial.

Esse controle presidencial dos atos das agências concentrou-se via atuação de dois “escritórios”, a saber: (i) o “Office of Management and Budget” (OMB) – que é o escritório de orçamento e execução e; (ii) o Escritório de Informação e Regulação (“Office of Information and Regulation Affairs” - OIRA); este último vinculado ao OMB e responsável pela conformidade da atuação das agências com a política traçada pelo Presidente. Nesse sentido ao longo dos anos foram editadas diversas ordens executivas para restringir a autonomia das agências.

Por outro lado, já nos idos de 1996, foi promulgado o “Congressional Review Act” (CRA), que passou a admitir que as regras das agências federais sofressem também um controle parlamentar, via Congresso e Controladoria Geral. Nesse sentido foram expedidas diversas Ordens Executivas (como por exemplo a ordem nº 12.886/93 – “Regulatory Planing and Review”) que trouxe uma série de requisitos a serem observados pelas agências, no sentido de que, antes de iniciarem seus procedimentos regulatórios, estarem obrigadas a fazer uma comunicação da sua intenção de operacionalização a ser encaminhada a um órgão do governo,

denominada de “Regulatory Working Group” de modo a compatibilizar as políticas traçadas pela Presidência.

Atualmente podemos verificar que a doutrina tenta fazer uma sistematização na seara regulatória que envolve as agências norte americanas. Assim, podemos dividi-las em dois grandes grupos, o primeiro seria o das Agências Executivas que é composto por dois departamentos.

O primeiro são os departamentos executivos, que seriam equivalentes aos nossos “Ministérios”, sendo em número de 14 e previstos na seção 101 do “US Code”, como exemplo podemos citar o departamento de agricultura dos EUA (USDA de 1862), que equivaleria ao nosso Ministério da Agricultura.

O segundo componente das agências executivas refere-se aos Departamentos militares, que estão na seção 102, e que estão representados pelas forças armadas dos EUA

O segundo grupo, refere-se às Agências Independentes, as quais o “US Code”, em 1966 tentou regular, enunciando quatro subgrupos, a saber: (i) Agências Independentes Adjudicatórias: estas solucionam questões de um setor de mercado em que já há outra agência que regulamenta um determinado campo de atuação; (ii) Agências Independentes Reguladoras, que são entes que regulam a atividade administrativa de forma independente; (iii) os Estabelecimentos Independentes, classe *sui generis*, integrada somente pelo serviço postal que é atrelado ao setor público; e finalmente; (iv) as demais agências, que incluem todas as demais de modo subsidiário.

Também merece destaque uma figura do campo regulatório norte americano que permite uma interação entre setor público e privado permitindo estreita relação entre os entes regulatórios e entes regulados desde a concepção dos regulamentos.

Este instituto foi positivado pela lei sobre negociação de regulamentos (“negotiated rulemaking act”), o qual permite que os próprios titulares de interesses afetados pelo regulamento participem de sua elaboração.

### **3.2. A influência do “Common Law” no direito regulatório brasileiro**

Com a consagração desse modelo regulatório, e a grande influência dos EUA no cenário do comércio internacional, até mesmo países de tradição francesa de direito

administrativo como Espanha, Argentina, e Brasil, incorporaram em suas legislações locais essa sistemática de organização, ainda que na origem, o sistema tenha tradição romano-germânica.

No caso particular brasileiro, podemos enunciar algumas características comuns a todas às agências brasileiras que foram aqui recepcionadas, com nítida inspiração no modelo norte americano.

Daí se depreende a autonomia financeira e administrativa que gozam em relação a administração direta com exoneração ad nutum dos dirigentes, e pela independência financeira decorrente do orçamento próprio das fontes de renda proveniente de sua própria atividade regulatória.

Também, a diversidade de funções e atribuições de modo a abranger a atividade normativa, reguladora, sancionatória e arbitral; o caráter conciliador flexível tendo em vista suas leis específicas regularem cada setor em detrimento do conceito rígido do direito administrativo tradicional com o objetivo de empreender maior eficiência à administração.

Ainda o tecnicismo, representado pela especialidade dos assuntos tratados com favorecimento dos resultados ao mero cumprimento das normas burocráticas; e o regime de pessoal próprio que se distingue dos servidores públicos propriamente ditos, previsto pela Lei n.º 9.986, de 18 de julho de 2000, onde é estabelecido o regime de direito privado da Consolidação das Leis do Trabalho, para os servidores em geral e traçados os requisitos para a escolha de seus dirigentes.

Por fim, um processo licitatório diferenciado das regras estanques da Lei 8.666/93, através das formas simplificadas do pregão e da consulta pública.

Ainda em nível nacional, a Reforma do Estado que houve nos anos noventa com a Lei n.º 8.031/12.04.1990, atualmente regida pela Lei n.º 9.491/09.09.1997, ou PND – Plano Nacional de Desestatização, acabou por implementar uma mudança estrutural na Administração Pública Brasileira, que resultou em privatizações e na criação de agências que se imiscuíram em assuntos como a defesa de direitos do consumidor, da liberdade de concorrência e das ordens econômica e social.

Como podemos perceber, embora de tradições originariamente distintos, o direito administrativo em sentido geral, e os sistemas regulatórios em especial, do Brasil e dos EUA, apresentam uma correlação na medida em que são países sob uma mesma forma de organização política econômica, que tem estreitas relações no âmbito do comércio internacional, com um

fluxo constante de operações que acabam por estimular esse intercâmbio de informações, a ponto da doutrina apontar de forma proeminente, a influência do “Common Law” em nosso sistema regulatório.

### 3.3. O sistema regulatório atual dos EUA

O sistema legal e regulatório nos EUA abarca duas vertentes. Por um lado temos o Código de Leis dos Estados Unidos da América (USC)<sup>89</sup>, que é uma compilação e codificação da legislação federal geral e permanente dos EUA. Ele contém 53 títulos (títulos 1 a 54, exceto o Título 53, que é reservado). A edição completa é publicada a cada seis anos, pelo Escritório do Conselho de Revisão de Leis da Câmara dos Representantes, sendo que os suplementos cumulativos são publicados anualmente.

Por outro lado, temos o Código de Regulamentos Federais (CRF)<sup>90</sup>, que é a codificação dos regulamentos gerais e permanentes, publicados no Registro Federal pelos departamentos executivos e agências do governo federal dos EUA. O CRF é dividido em 50 títulos, que representam amplas áreas sujeitas à regulamentação federal, sendo o capítulo nº 40 do “Federal Code” destinado à Agência de Proteção Ambiental (EPA).<sup>91</sup>

Nesse sentido, o escritório do Poder Executivo “Office of Science and Technology Policy” (OSTP), publicou em 1986, o entendimento de que a os regulamentos federais já tratava de forma suficiente a questão da bioengenharia, nos seguintes termos:

“A fabricação pelas novas tecnologias de alimentos, o desenvolvimento de novos medicamentos, dispositivos médicos, produtos biológicos para humanos e animais, e pesticidas, será revisto pela FDA, USDA e EPA essencialmente no mesma maneira para segurança e eficácia que os produtos obtidos por outras técnicas. Os novos produtos que serão lançados no mercado geralmente se encaixam nos regimes de revisão e aprovação dessas agências.”<sup>92</sup>

Para o escritório ligado à Casa Branca, o desenvolvimento de novos alimentos, medicamentos, produtos biológicos e pesticidas, devem ser avaliados pelo FDA, USDA e EPA,

---

<sup>89</sup> No original: The United States Code is a consolidation and codification by subject matter of the general and permanent laws of the United States. It is prepared by the Office of the Law Revision Counsel of the United States House of Representatives, Disponível em: <http://uscode.house.gov/>

<sup>90</sup> No original: Code of Federal Regulation - CFR

<sup>91</sup> CFR title 40- Chapter I-Environmental Protection Agency. Disponível em: <https://www.law.cornell.edu/cfr/text/40/chapter-I>, acesso em 21/03/2022

<sup>92</sup> No original relatório N.A.S. pag. 466: “The manufacture by the newer technologies of food, the development of new drugs, medical devices, biologics for humans and animals, and pesticides, will be reviewed by FDA, USDA and

da mesma maneira que os produtos convencionais, ainda que o próprio órgão considere que novas tecnologias poderiam ensejar alterações nos regulamentos, tendo em vista a dinâmica de transformação dessas novas tecnologias.

Assim, em 1992, novo pronunciamento, através do OSTP, editou orientação para que as agências envolvidas nos processos de liberação de alimentos considerassem não o processo pelo qual foram desenvolvidos, mas sim sobre “as características do organismo, o ambiente alvo e o tipo de aplicação”, a saber:

“Em 1992, a OSTP forneceu mais orientações políticas de que as agências não devem regular produtos destinados ao uso no meio ambiente (como culturas) com base do processo pelo qual foram feitos, mas sim nas “características do organismo, o ambiente alvo e o tipo de aplicação”<sup>93</sup>

Tal recomendação de caráter político, baseou-se na Pesquisa Nacional de 1989, no Relatório “Field Testing Genetically Modified Organisms: Framework for Decisions”, no qual ficou assentado que: “nenhum perigo novo ou inerente, estão associados a técnicas moleculares”<sup>94</sup>.

Nesse mesmo sentido, o já citado relatório da N. A. S., “Genetically Engineered Crops: Experiences and Prospects”, aponta para a data de 1986, como o marco regulatório desse setor, tendo como base, essas 3 agências, que possuem competências diferentes para atuar nessa seara, mas que podem atuar conjuntamente, no processo de liberação de OGMs, dependendo do caso que a elas se apresentar.

A N.A.S. ressalta que, um primeiro fator a ser considerado, diz respeito ao tipo de alteração genética (ou de uma característica) que se pretende engendrar. Isto, levando-se em consideração a finalidade pretendida, ou seja, se será usado como alimento, droga ou pesticida.

O exemplo ilustrativo usado é o de uma planta de milho modificada para expressar proteínas pesticidas, que será avaliada pelas três agências reguladoras: a “Food and Drug Administration” (FDA) dos EUA, que avaliará a segurança dos alimentos; o Departamento de Agricultura dos EUA (USDA), que avaliará o impacto sobre novas pragas e outros efeitos

---

EPA in essentially the same manner for safety and efficacy as products obtained by other techniques. The new products that will be brought to market will generally fit within these agencies’ review and approval regimens.”

<sup>93</sup> Relatório da N.A.S.: In 1992, OSTP provided further policy guidance that agencies shall not regulate products intended for use in the environment (such as crops) on the basis of the process by which they were made, but rather on the “characteristics of the organism, the target environment, and the type of application” (OSTP, 1992: 6755).

<sup>94</sup> National Research Council-(NRC), 1989: 70: ““no new or inherently diferente hazards are associated with molecular techniques”

adversos ao meio ambiente e, por fim, a Agência de Proteção Ambiental (EPA), que direciona seu foco para garantir que a planta alterada não apresente riscos excessivos para a saúde humana ou para o meio ambiente. Assim, os produtos de biotecnologia são regulados com base em suas características e uso pretendido, sob as leis e regulamentos que se aplicam igualmente a produtos similares, desenvolvidos pela criação convencional.

O FDA usa como arcabouço jurídico a “Lei Federal de Alimentos, Medicamentos e Cosméticos” (FFDCA) que em seu título 21 do U.S.C., no capítulo 9, subcapítulo IV destinados aos alimentos, traz em suas seções 341 e seguintes os termos em que regulamenta alimentos, em suas especificidades, como a definição de alimentos adulterados (seção 342), casos de isenção (seção 343.2) e aditivos (seção 348)<sup>95</sup>, para supervisionar a segurança dos alimentos, incluindo alimentos derivados de culturas transgênicas, sem no entanto dispensar tratamento particular a estes alimentos.

Ao contrário do que se dá em relação às drogas, no âmbito da FDA, a responsabilidade de garantir que um alimento é seguro recai sobre o fabricante. Nesse sentido, no caso de uma eventual ameaça à segurança dos alimentos, surgir depois que um produto estiver liberado no mercado, a FDA tem autoridade para apreender o produto.

O relatório destaca que o FDA observa que “as práticas utilizadas pelos criadores de plantas para selecionar e desenvolver novas variedades de plantas têm sido historicamente comprovadas como confiáveis garantindo a segurança alimentar”<sup>96</sup>. Sendo que a FDA não considera necessário conduzir rotineiramente avaliações de segurança pré-mercado de alimentos integrais derivados de novas plantas, pois com base no longo registro de desenvolvimento de tais plantas, os considera seguros.

Como visto, em relação a esta agência, concluímos que a avaliação é feita posteriormente à entrada do produto no mercado, privilegiando a presunção de que, historicamente, os OGMs não devem ser considerados, *a priori* como inseguros ao consumo. Ressalte-se, no entanto, que isto não significa que não há estudos preventivos sobre a segurança do alimento, mas sim, que, *a priori*, estes ficam a cargo dos seus respectivos desenvolvedores.

---

<sup>95</sup> Disponível em: <http://uscode.house.gov/browse/prelim@title21/chapter9/subchapter4&edition=prelim>

<sup>96</sup> Relatório N.A.S., pg. 469: “FDA notes that the practices used by plant breeders in selecting and developing new varieties of plants have historically ‘been proven to be reliable for ensuring food safety’”.

Isto pois, a agência entende que: “a maioria das proteínas transgênicas ou outras substâncias transgênicas adicionadas a um alimento são semelhantes às substâncias já presentes na alimentação e, portanto, presumivelmente serem ‘geralmente reconhecido como seguras.’”<sup>97</sup>

Insta salientar que, tal presunção, não inclui os futuros produtos alimentícios derivados da engenharia genética, que poderiam diferir substancialmente das suas contrapartes não-OGM, ou conter novas substâncias, afastando nestes casos a presunção de serem considerados seguros.

Em tais casos, a FDA tem a opção de considerar que substâncias novas em um alimento sejam enquadradas como “aditivos alimentares” (seção 348), que são diferentes dos alimentos integrais; e esses aditivos alimentares são considerados substâncias intencionalmente adicionadas aos alimentos (por exemplo, conservantes químicos) e devem sim ser submetidos a aprovação pelo FDA antes da comercialização.

Da extensa legislação que regula esse procedimento, apresentaremos os principais passos a seguir, de forma sintética e sistematizada, deixando em rodapé a íntegra<sup>98</sup> dessas seções para eventual consulta dos interessados.

---

<sup>97</sup> No original pg. 469 do relatório da NAS: “FDA stated that most GE proteins or other GE substances added to a food were likely to be similar to substances already in the food supply and therefore would presumptively be “generally recognized as safe” (GRAS)”.

<sup>98</sup> §348. Food additives

(a) Unsafe food additives; exception for conformity with exemption or regulation

A food additive shall, with respect to any particular use or intended use of such additives, be deemed to be unsafe for the purposes of the application of clause (2)(C) of section 342(a) of this title, unless-

(1) it and its use or intended use conform to the terms of an exemption which is in effect pursuant to subsection (j) of this section;

(2) there is in effect, and it and its use or intended use are in conformity with, a regulation issued under this section prescribing the conditions under which such additive may be safely used; or

(3) in the case of a food additive as defined in this chapter that is a food contact substance, there is-

(A) in effect, and such substance and the use of such substance are in conformity with, a regulation issued under this section prescribing the conditions under which such additive may be safely used; or

(B) a notification submitted under subsection (h) that is effective.

While such a regulation relating to a food additive, or such a notification under subsection (h)(1) relating to a food additive that is a food contact substance, is in effect, and has not been revoked pursuant to subsection (i), a food shall not, by reason of bearing or containing such a food additive in accordance with the regulation or notification, be considered adulterated under [section 342\(a\)\(1\) of this title](#).

(b) Petition for regulation prescribing conditions of safe use; contents; description of production methods and controls; samples; notice of regulation

(1) Any person may, with respect to any intended use of a food additive, file with the Secretary a petition proposing the issuance of a regulation prescribing the conditions under which such additive may be safely used.

(2) Such petition shall, in addition to any explanatory or supporting data, contain-

(A) the name and all pertinent information concerning such food additive, including, where available, its chemical identity and composition;

(B) a statement of the conditions of the proposed use of such additive, including all directions, recommendations, and suggestions proposed for the use of such additive, and including specimens of its proposed labeling;

---

(C) all relevant data bearing on the physical or other technical effect such additive is intended to produce, and the quantity of such additive required to produce such effect;

(D) a description of practicable methods for determining the quantity of such additive in or on food, and any substance formed in or on food, because of its use; and

(E) full reports of investigations made with respect to the safety for use of such additive, including full information as to the methods and controls used in conducting such investigations.

(3) Upon request of the Secretary, the petitioner shall furnish (or, if the petitioner is not the manufacturer of such additive, the petitioner shall have the manufacturer of such additive furnish, without disclosure to the petitioner) a full description of the methods used in, and the facilities and controls used for, the production of such additive.

(4) Upon request of the Secretary, the petitioner shall furnish samples of the food additive involved, or articles used as components thereof, and of the food in or on which the additive is proposed to be used.

(5) Notice of the regulation proposed by the petitioner shall be published in general terms by the Secretary within thirty days after filing.

(c) Approval or denial of petition; time for issuance of order; evaluation of data; factors

(1) The Secretary shall-

(A) by order establish a regulation (whether or not in accord with that proposed by the petitioner) prescribing, with respect to one or more proposed uses of the food additive involved, the conditions under which such additive may be safely used (including, but not limited to, specifications as to the particular food or classes of food in or in which such additive may be used, the maximum quantity which may be used or permitted to remain in or on such food, the manner in which such additive may be added to or used in or on such food, and any directions or other labeling or packaging requirements for such additive deemed necessary by him to assure the safety of such use), and shall notify the petitioner of such order and the reasons for such action; or

(B) by order deny the petition, and shall notify the petitioner of such order and of the reasons for such action.

(2) The order required by paragraph (1)(A) or (B) of this subsection shall be issued within ninety days after the date of filing of the petition, except that the Secretary may (prior to such ninetieth day), by written notice to the petitioner, extend such ninety-day period to such time (not more than one hundred and eighty days after the date of filing of the petition) as the Secretary deems necessary to enable him to study and investigate the petition.

(3) No such regulation shall issue if a fair evaluation of the data before the Secretary-

(A) fails to establish that the proposed use of the food additive, under the conditions of use to be specified in the regulation, will be safe: *Provided*, That no additive shall be deemed to be safe if it is found to induce cancer when ingested by man or animal, or if it is found, after tests which are appropriate for the evaluation of the safety of food additives, to induce cancer in man or animal, except that this proviso shall not apply with respect to the use of a substance as an ingredient of feed for animals which are raised for food production, if the Secretary finds (i) that, under the conditions of use and feeding specified in proposed labeling and reasonably certain to be followed in practice, such additive will not adversely affect the animals for which such feed is intended, and (ii) that no residue of the additive will be found (by methods of examination prescribed or approved by the Secretary by regulations, which regulations shall not be subject to subsections (f) and (g)) in any edible portion of such animal after slaughter or in any food yielded by or derived from the living animal; or

(B) shows that the proposed use of the additive would promote deception of the consumer in violation of this chapter or would otherwise result in adulteration or in misbranding of food within the meaning of this chapter.

(4) If, in the judgment of the Secretary, based upon a fair evaluation of the data before him, a tolerance limitation is required in order to assure that the proposed use of an additive will be safe, the Secretary-

(A) shall not fix such tolerance limitation at a level higher than he finds to be reasonably required to accomplish the physical or other technical effect for which such additive is intended; and

(B) shall not establish a regulation for such proposed use if he finds upon a fair evaluation of the data before him that such data do not establish that such use would accomplish the intended physical or other technical effect.

(5) In determining, for the purposes of this section, whether a proposed use of a food additive is safe, the Secretary shall consider among other relevant factors-

(A) the probable consumption of the additive and of any substance formed in or on food because of the use of the additive;

(B) the cumulative effect of such additive in the diet of man or animals, taking into account any chemically or pharmacologically related substance or substances in such diet; and

(C) safety factors which in the opinion of experts qualified by scientific training and experience to evaluate the safety of food additives are generally recognized as appropriate for the use of animal experimentation data.

(d) Regulation issued on Secretary's initiative

---

The Secretary may at any time, upon his own initiative, propose the issuance of a regulation prescribing, with respect to any particular use of a food additive, the conditions under which such additive may be safely used, and the reasons therefor. After the thirtieth day following publication of such a proposal, the Secretary may by order establish a regulation based upon the proposal.

(e) Publication and effective date of orders

Any order, including any regulation established by such order, issued under subsection (c) or (d) of this section, shall be published and shall be effective upon publication, but the Secretary may stay such effectiveness if, after issuance of such order, a hearing is sought with respect to such order pursuant to subsection (f).

(f) Objections and public hearing; basis and contents of order; statement

(1) Within thirty days after publication of an order made pursuant to subsection (c) or (d) of this section, any person adversely affected by such an order may file objections thereto with the Secretary, specifying with particularity the provisions of the order deemed objectionable, stating reasonable grounds therefor, and requesting a public hearing upon such objections. The Secretary shall, after due notice, as promptly as possible hold such public hearing for the purpose of receiving evidence relevant and material to the issues raised by such objections. As soon as practicable after completion of the hearing, the Secretary shall by order act upon such objections and make such order public.

(2) Such order shall be based upon a fair evaluation of the entire record at such hearing, and shall include a statement setting forth in detail the findings and conclusions upon which the order is based.

(3) The Secretary shall specify in the order the date on which it shall take effect, except that it shall not be made to take effect prior to the ninetieth day after its publication, unless the Secretary finds that emergency conditions exist necessitating an earlier effective date, in which event the Secretary shall specify in the order his findings as to such conditions.

(g) Judicial review

(1) In a case of actual controversy as to the validity of any order issued under subsection (f), including any order thereunder with respect to amendment or repeal of a regulation issued under this section, any person who will be adversely affected by such order may obtain judicial review by filing in the United States Court of Appeals for the circuit wherein such person resides or has his principal place of business, or in the United States Court of Appeals for the District of Columbia Circuit, within sixty days after the entry of such order, a petition praying that the order be set aside in whole or in part.

(2) A copy of such petition shall be forthwith transmitted by the clerk of the court to the Secretary, or any officer designated by him for that purpose, and thereupon the Secretary shall file in the court the record of the proceedings on which he based his order, as provided in section 2112 of title 28. Upon the filing of such petition the court shall have jurisdiction, which upon the filing of the record with it shall be exclusive, to affirm or set aside the order complained of in whole or in part. Until the filing of the record the Secretary may modify or set aside his order. The findings of the Secretary with respect to questions of fact shall be sustained if based upon a fair evaluation of the entire record at such hearing.

(3) The court, on such judicial review, shall not sustain the order of the Secretary if he failed to comply with any requirement imposed on him by subsection (f)(2) of this section.

(4) If application is made to the court for leave to adduce additional evidence, the court may order such additional evidence to be taken before the Secretary and to be adduced upon the hearing in such manner and upon such terms and conditions as to the court may seem proper, if such evidence is material and there were reasonable grounds for failure to adduce such evidence in the proceedings below. The Secretary may modify his findings as to the facts and order by reason of the additional evidence so taken, and shall file with the court such modified findings and order.

(5) The judgment of the court affirming or setting aside, in whole or in part, any order under this section shall be final, subject to review by the Supreme Court of the United States upon certiorari or certification as provided in section 1254 of title 28. The commencement of proceedings under this section shall not, unless specifically ordered by the court to the contrary, operate as a stay of an order.

(h) Notification relating to food contact substance

(1) Subject to such regulations as may be promulgated under paragraph (3), a manufacturer or supplier of a food contact substance may, at least 120 days prior to the introduction or delivery for introduction into interstate commerce of the food contact substance, notify the Secretary of the identity and intended use of the food contact substance, and of the determination of the manufacturer or supplier that the intended use of such food contact substance is safe under the standard described in subsection (c)(3)(A). The notification shall contain the information that forms the basis of the determination and all information required to be submitted by regulations promulgated by the Secretary.

---

(2)(A) A notification submitted under paragraph (1) shall become effective 120 days after the date of receipt by the Secretary and the food contact substance may be introduced or delivered for introduction into interstate commerce, unless the Secretary makes a determination within the 120-day period that, based on the data and information before the Secretary, such use of the food contact substance has not been shown to be safe under the standard described in subsection (c)(3)(A), and informs the manufacturer or supplier of such determination.

(B) A decision by the Secretary to object to a notification shall constitute final agency action subject to judicial review.

(C) In this paragraph, the term "food contact substance" means the substance that is the subject of a notification submitted under paragraph (1), and does not include a similar or identical substance manufactured or prepared by a person other than the manufacturer identified in the notification.

(3)(A) The process in this subsection shall be utilized for authorizing the marketing of a food contact substance except where the Secretary determines that submission and review of a petition under subsection (b) is necessary to provide adequate assurance of safety, or where the Secretary and any manufacturer or supplier agree that such manufacturer or supplier may submit a petition under subsection (b).

(B) The Secretary is authorized to promulgate regulations to identify the circumstances in which a petition shall be filed under subsection (b), and shall consider criteria such as the probable consumption of such food contact substance and potential toxicity of the food contact substance in determining the circumstances in which a petition shall be filed under subsection (b).

(4) The Secretary shall keep confidential any information provided in a notification under paragraph (1) for 120 days after receipt by the Secretary of the notification. After the expiration of such 120 days, the information shall be available to any interested party except for any matter in the notification that is a trade secret or confidential commercial information.

(5)(A)(i) Except as provided in clause (ii), the notification program established under this subsection shall not operate in any fiscal year unless-

(I) an appropriation equal to or exceeding the applicable amount under clause (iv) is made for such fiscal year for carrying out such program in such fiscal year; and

(II) the Secretary certifies that the amount appropriated for such fiscal year for the Center for Food Safety and Applied Nutrition of the Food and Drug Administration (exclusive of the appropriation referred to in subclause (I)) equals or exceeds the amount appropriated for the Center for fiscal year 1997, excluding any amount appropriated for new programs.

(ii) The Secretary shall, not later than April 1, 1999, begin accepting and reviewing notifications submitted under the notification program established under this subsection if-

(I) an appropriation equal to or exceeding the applicable amount under clause (iii) is made for the last six months of fiscal year 1999 for carrying out such program during such period; and

(II) the Secretary certifies that the amount appropriated for such period for the Center for Food Safety and Applied Nutrition of the Food and Drug Administration (exclusive of the appropriation referred to in subclause (I)) equals or exceeds an amount equivalent to one-half the amount appropriated for the Center for fiscal year 1997, excluding any amount appropriated for new programs.

(iii) For the last six months of fiscal year 1999, the applicable amount under this clause is \$1,500,000, or the amount specified in the budget request of the President for the six-month period involved for carrying out the notification program in fiscal year 1999, whichever is less.

(iv) For fiscal year 2000 and subsequent fiscal years, the applicable amount under this clause is \$3,000,000, or the amount specified in the budget request of the President for the fiscal year involved for carrying out the notification program under this subsection, whichever is less.

(B) For purposes of carrying out the notification program under this subsection, there are authorized to be appropriated such sums as may be necessary for each of the fiscal years 1999 through fiscal year 2003, except that such authorization of appropriations is not effective for a fiscal year for any amount that is less than the applicable amount under clause (iii) or (iv) of subparagraph (A), whichever is applicable.

(C) Not later than April 1 of fiscal year 1998 and February 1 of each subsequent fiscal year, the Secretary shall submit a report to the Committees on Appropriations of the House of Representatives and the Senate, the Committee on Commerce of the House of Representatives, and the Committee on Labor and Human Resources of the Senate that provides an estimate of the Secretary of the costs of carrying out the notification program established under this subsection for the next fiscal year.

Primeiramente, a norma estabelece uma presunção de que qualquer aditivo, deve ser considerado “não seguro”, a menos que se enquadre em uma das isenções, quais sejam, no caso do aditivo já ter obtido um regulamento emitido de acordo com esta seção, ou os destinados exclusivamente para uso experimental.

Com relação aos aditivos não isentos de regulação, o procedimento prevê que qualquer pessoa pode, com relação a qualquer uso pretendido de um aditivo alimentar, apresentar ao Secretário uma petição propondo a emissão de um regulamento prescrevendo as condições sob as quais tal aditivo pode ser usado com segurança.

Tal petição inclui todas as informações pertinentes sobre o aditivo alimentar, incluindo, quando disponível, sua identidade química e composição; uma declaração das condições do uso proposto; todos os dados relevantes sobre o efeito físico (ou outro efeito técnico que tal aditivo pretende produzir), e a quantidade de tal aditivo necessária para produzir tal efeito;

(6) In this section, the term "food contact substance" means any substance intended for use as a component of materials used in manufacturing, packing, packaging, transporting, or holding food if such use is not intended to have any technical effect in such food.

(i) Amendment or repeal of regulations

The Secretary shall by regulation prescribe the procedure by which regulations under the foregoing provisions of this section may be amended or repealed, and such procedure shall conform to the procedure provided in this section for the promulgation of such regulations. The Secretary shall by regulation prescribe the procedure by which the Secretary may deem a notification under subsection (h) to no longer be effective.

(j) Exemptions for investigational use

Without regard to subsections (b) to (i), inclusive, of this section, the Secretary shall by regulation provide for exempting from the requirements of this section any food additive, and any food bearing or containing such additive, intended solely for investigational use by qualified experts when in his opinion such exemption is consistent with the public health.

(k) Food additives intended for use in animal food

(1) In taking action on a petition under subsection (c) for, or for recognition of, a food additive intended for use in animal food, the Secretary shall review reports of investigations conducted in foreign countries, provided by the petitioner.

(2) Not later than 12 months after August 14, 2018, the Secretary shall post on the internet website of the Food and Drug Administration-

(A) the number of petitions for food additives intended for use in animal food filed under subsection (b) that are pending;

(B) how long each such petition submitted under subsection (b) has been pending, including such petitions the Secretary has extended under subsection (c)(2); and

(C) the number of study protocols that have been pending review for over 50 days, and the number that have received an extension.

(3) In the case of a food additive petition intended for use in animal food, the Secretary shall provide information to the petitioner on the required contents of such petition. If the Secretary requires additional studies beyond what the petitioner proposed, the Secretary shall provide the scientific rationale for such requirement.

(June 25, 1938, ch. 675, §409, as added Pub. L. 85-929, §4, Sept. 6, 1958, 72 Stat. 1785 ; amended Pub. L. 86-546, §2, June 29, 1960, 74 Stat. 255 ; Pub. L. 87-781, title I, §104(f)(1), Oct. 10, 1962, 76 Stat. 785 ; Pub. L. 98-620, title IV, §402(25)(B), Nov. 8, 1984, 98 Stat. 3359 ; Pub. L. 105-115, title III, §309, Nov. 21, 1997, 111 Stat. 2354 ; Pub. L. 115-234, title III, §306(a), Aug. 14, 2018, 132 Stat. 2440 .)

uma descrição dos métodos praticáveis para determinar a quantidade de tal aditivo em ou sobre o alimento, e qualquer substância formada no ou sobre o alimento, devido ao seu uso; e, por fim, relatórios completos de investigações feitas com relação à segurança do uso de tal aditivo, incluindo informações completas sobre os métodos e controles usados na condução de tais investigações.

Podemos constatar, que o procedimento demanda uma instrução robusta, incumbindo ao requerente todo o ônus de subsidiar a autoridade, de informações para que tenha condições de formar sua convicção, pautada por indicadores técnicos, incluindo dever de fornecer amostras do material envolvido.

Desse processo, o Secretário do USDA, deverá por meio de despacho, estabelecer um regulamento (de acordo, ou não, com o proposto pelo peticionário) prescrevendo, com relação a um ou mais usos propostos do aditivo alimentar envolvido, as condições sob as quais tal aditivo pode ser usado com segurança; ou, em sentido contrário, negar a petição, devendo notificar o peticionário, motivadamente, de tais decisões.

Outro óbice que impede o Secretário de expedir um regulamento a ser seguido, é o fato do processo estar sujeito aos itens (“f” e “g”), que se referem às etapas recursais do processo, ou seja, impugnações, inclusive com possibilidade de submissão a audiência pública; ou, que estejam em processo de revisão judicial.

Ainda, outro fator que também deve ser considerado pelo Secretário, capaz de impedir que este exare uma regulamentação, é no caso do aditivo mostrar que o uso proposto, tenha potencial de causar engano aos consumidores, ou que resulte em adulteração ou em rotulagem incorreta dos alimentos.

Por outro lado, ao fixar o procedimento, pode também o Secretário, fazer uma “limitação de tolerância”, para garantir que o uso proposto de um aditivo seja seguro, dentro de um nível não superior ao que considera razoavelmente necessário para realizar o seu efeito físico, ou outro efeito técnico, para o qual tal aditivo se destina; e, por fim, também não estabelecerá um regulamento, se ele entender que tais dados não indiquem que tal uso alcance de fato o efeito, físico ou técnico, pretendido.

Prosseguindo em nossa análise, por ocasião da expedição do regulamento proposto, o Secretário deve considerar critérios definidos pela seção 348, tais como: a provável quantidade de consumo do aditivo; o efeito cumulativo de tal aditivo na dieta do homem ou dos animais,

levando em consideração qualquer substância química ou farmacologicamente relacionada, ou substâncias em tal dieta, e, fatores de segurança que, na opinião de especialistas qualificados por treinamento e experiência científica para avaliar a segurança de aditivos alimentares, são geralmente reconhecidos como apropriados para o uso de dados de experimentação animal.

Dessa feita, finalmente poderá o Secretário propor a emissão de um regulamento prescrevendo, com relação a qualquer uso específico de um aditivo alimentar, as condições sob as quais tal aditivo pode ser usado com segurança e as razões para isso.

Noutro giro, no que diz respeito a outra faceta do sistema regulatório, agora em nível da agência de controle ambiental (a EPA), esta tem a responsabilidade de estabelecer níveis de tolerância segura para resíduos de pesticidas em alimentos. Isto é, a EPA deve definir a tolerância, a um ponto em que não há "efeitos adversos irrazoáveis sobre o meio ambiente"<sup>99</sup>.

Isto, dá-se através do Serviço de Inspeção (APHIS), que têm a responsabilidade de avaliar e gerenciar os potenciais riscos ambientais, causados por algumas culturas transgênicas, que são analisados sob a legislação própria acerca do tema, qual seja o “Inseticida Federal, Fungicida, e Rodenticide Act” (FIFRA, 7 U.S.C. §135 e segs.).<sup>100</sup>

Ressalta o relatório da entidade norte-americana, que a tecnologia de engenharia genética se tornou muito avançada, e sequências de plantas-pragas já não são utilizadas como parte desse processo de engenharia genética, portanto algumas culturas transgênicas não estão sob a jurisdição do APHIS.

Por outro lado, a citada análise pautada no produto, e não no processo, não ocorre em todos os casos; isto pois a EPA isenta do processo de registro, novas variedades de culturas que foram desenvolvidas para ter maior resistência a pragas, através da criação via tecnologia convencional, incluindo a mutagênese (40 CFR §174.25), a saber:

“§ 174.25 planta protegida por incorporação de planta sexualmente compatível. (A) a proteção incorporada na planta **está isenta** se todas as seguintes condições forem atendidas: (a) O material genético que codifica a substância pesticida ou leva à produção da substância pesticida é de uma planta que é sexualmente compatível com a planta

<sup>99</sup> Relatório da N.A.S., pg. 470, FIFRA “(...) Developers of such pest-resistant plants may not field-test them on more than 10 acres without prior EPA approval and may not release them commercially until EPA has approved them as posing **no “unreasonable adverse effects on the environment”**.”(g.n.)

<sup>100</sup>Ibidem: define efeitos adversos irracionais sobre o meio ambiente como “(1) qualquer risco para o homem ou para o meio ambiente, levando em conta os fatores econômicos, sociais e ambientais custos e benefícios do uso de qualquer pesticida, ou (2) um risco alimentar humano de resíduos que resultam do uso de um pesticida em qualquer alimento incompatível com o padrão seção 408 da Lei Federal de Alimentos, Medicamentos e Cosméticos (21 U.S.C. 346a)”(7 U.S.C. §136 (bb)).

receptora; (b) O material genético não foi derivado de uma fonte que não seja sexualmente compatível com a planta receptora.”<sup>101</sup>

Nesse sentido, a EPA justifica essa distinção, com base em plantas sexualmente compatíveis e que, convencionalmente, são menos propensas a apresentar novas exposições ao meio ambiente do que as variedades transgênicas, e portanto, com menor probabilidade de apresentarem riscos ambientais.

Da mesma forma, os regulamentos do Serviço de Inspeção de Saúde Animal e Vegetal do USDA (APHIS), aplicam-se apenas a novas variedades de culturas geneticamente modificadas que trazem conhecidas sequências de praga, ou que usam uma planta como um vetor de transformação.

O APHIS não realiza uma análise ambiental pré-mercado para novas variedades de culturas criadas através de criação convencional, incluindo variedades de culturas criadas através de produtos químicos, ou mutagênese, ou outras técnicas avançadas de melhoramento. Segundo o relatório da N.A.S., essa política justificava-se, em boa medida, no histórico de introdução segura de novas variedades criadas por desenvolvedores de plantas, no seguinte sentido:

“O APHIS não realiza uma análise ambiental pré-mercado para novas variedades de culturas criadas por meio de melhoramento convencional, incluindo variedades de culturas criadas por mutagênese química ou por radiação ou outras técnicas avançadas de melhoramento. Em parte, essa política foi justificada com base na longa história de introdução segura de novas variedades de culturas por melhoristas de plantas.”<sup>102</sup>

Assim, esta agência de inspeção, regula algumas plantas transgênicas sob a Lei de Proteção de Plantas (7 U.S.C. §7758 (c))<sup>103</sup>, que geralmente autoriza a agência a controlar e evitar a propagação de pragas e ervas daninhas nocivas.

---

<sup>101</sup> no original: “CFR, Title 40, § 174.25 Plant-incorporated protectant from sexually compatible plant. (A) plant-incorporated protectant is exempt if all of the following conditions are met: (a) The genetic material that encodes the pesticidal substance or leads to the production of the pesticidal substance is from a plant that is sexually compatible with the recipient plant.; (b) The genetic material has never been derived from a source that is not sexually compatible with the recipient plant.”

<sup>102</sup> No relatório da N.A.S.: “APHIS does not conduct a premarket environmental review for novel crop varieties created through conventional breeding, including crop varieties created through chemical or radiation mutagenesis or other advanced breeding techniques. In part, that policy was justified on the basis of the long history of the safe introduction of new crop varieties by plant breeders.” pg. 467

<sup>103</sup> No original: 7 U.S.C. §7758 (c) (c) Effect On Regulations - Regulations issued under the authority of a provision of law repealed by subsection (a) [1] shall remain in effect until such time as the Secretary issues a regulation under section 7754 of this title that supersedes the earlier regulation. Disponível em: <https://uscode.house.gov/view.xhtml?req=granuleid:USC-prelim-title7-section7758&num=0&edition=prelim>

Nesse processo, a APHIS requer dos desenvolvedores de plantas que tenham sido submetidas à engenharia genética, usando sequências de planta-praga em suas pesquisas, que notifiquem o APHIS ou obtenham uma permissão antes de qualquer teste de campo, ou liberação ambiental. Assim, antes da comercialização de uma cultura transgênica, os desenvolvedores geralmente buscam determinação do status do OGM junto à APHIS, que lhes permite ou não seu cultivo em escala comercial, sem regulamentação adicional, em relação a cultura convencional.

Um outro aspecto da regulação, abarca a hipótese de prevenção à contaminação por OGMs, impondo requisitos para impedir o movimento de transgênes de experimentos de campo experimentais, para as culturas transgênicas sob sua jurisdição. Esses controles são particularmente importantes porque nem os riscos de segurança dos alimentos, nem os riscos ambientais associados às culturas transgênicas em testes de campo, foram avaliados por uma agência reguladora. Apesar das restrições em testes de campo, o relatório aponta que houve inúmeras descobertas de níveis baixos de eventos com OGMs não aprovados, que contaminaram sementes, alimentos ou culturas.

Finalmente, uma vez que um OGM em uma determinada espécie de cultura é considerado desregulamentado (isto é, não sujeito a regulamentação diferente da que sofre seu correspondente cultivar convencional) pela APHIS, não haverá mais supervisão dessa agência porque, com efeito, não mais se encontra sob sua autoridade.

Diante desse quadro regulatório, pudemos aprofundar a análise do sistema norte-americano, que se por um lado confere aos requerentes o ônus de fornecer toda a materialidade de seu pedido, por outro lado encontra um arcabouço jurídico que confere ao Secretário de um dos mais importantes órgãos do governo americano (USDA), com imensa estrutura, que avalie a proposta do requerente e tenha flexibilidade para expedir o regulamento adequado para o caso demandado, tudo dentro dos parâmetros fixados pelo regulamento examinado.

Passaremos a seguir examinar o sistema regulatório europeu, com características diferentes, que no entanto, igualmente ao sistema dos EUA, exerce influência tanto em nosso sistema jurídico, quanto envolve interesses de ordem comercial.



## **4. SISTEMA REGULATÓRIO DE OGM NA UNIÃO EUROPEIA**

### **4.1. Sistema Atual na União Europeia**

O atual sistema regulatório de OGMs da comunidade europeia está pautado em duas principais normas. A primeira, datada de 2001, é a Diretiva nº18/CE, composta pelas partes “A”, “B”, “C” e “D”, e seus anexos. A primeira parte traz os objetivos e definições atinentes a matéria, e a última traz disposições transitórias, sendo que as partes “B” e “C”, tratam propriamente do processo de regulamentação.

Por outro lado, há também o Regulamento nº 1.829/2003 do Parlamento e do Conselho Europeu, editado em 22 de setembro de 2003, que complementa alguns aspectos da Diretiva, sendo composto por 4 capítulos (I, II, III, IV) em que se regulamentam as questões atinentes aos gêneros alimentícios geneticamente modificados, à rotulagem e aos alimentos OGMs destinados a animais.

#### **4.1.1. A Diretiva nº 18/2001**

A diretiva de 2001, já com mais de duas décadas de existência, trata de maneira pormenorizada do conteúdo a ser observado pelos requerentes em matéria de manipulação genética, separando os processos, adotando como critério, o fato de serem ou não destinados ao mercado.

A parte “B” refere-se à “liberação deliberada de OGM para qualquer fim que não a colocação no mercado”, e a parte “C” trata da “colocação no mercado de produtos que contenham ou sejam constituídos por OGM.”

Os OGMs, não destinados ao mercado, podem ser submetidos ao procedimento normal de autorização, ou ao procedimento diferenciado. A diferença entre eles consiste no fato de ser o procedimento diferenciado mais simples, tendo em vista que parte da premissa de que o OGM a ser liberado, se enquadra nos requisitos do anexo V da Diretiva, havendo a presunção, de que o processo do novo OGM, já tenha sido considerado pela autoridade competente, como tendo adquirido experiência suficiente, a ponto de se adotar o procedimento abreviado.

Esses critérios citados, integrantes do anexo V, por sua vez, analisam diversos fatores, tais como, (i) a classificação taxonômica, (ii) a biologia do OGM, que deve ser bem conhecida, (iii) a segurança, para a saúde humana e para o ambiente, devendo também existirem conhecimentos suficientes sobre este quesito; e ainda, (iv) deve estar presente, nível suficiente de conhecimento a respeito da interação do novo OGM, com outros organismos, e de (v) sua constituição, não devendo importar em riscos maiores do que o seu cultivar parental.<sup>104</sup>

Por seu turno, o procedimento normal de autorização de liberação deliberada de OGM, inicia-se com uma notificação à autoridade competente do Estado membro da localidade de onde se pretende liberar o OGM.

Esta notificação, deve trazer um dossiê técnico, que conta com informações relevantes do OGM, com possíveis interações com o meio ambiente, bem como prever planos de monitoramento e de emergência, devendo, a seguir, ser analisada pela autoridade do Estado membro, que expedirá sua conclusão a respeito da conformidade ou não com os requisitos da Diretiva.

Aplica-se no caso, a regra de submissão aos demais Estados membros, que com base no art. 11 da Diretiva<sup>105</sup>, poderão se manifestar, tendo em vista a previsão desse sistema de intercâmbio de informações entre autoridades competentes e a Comissão.

---

<sup>104</sup> No original da edição em Português lusitano da Diretiva nº18/2001- ANEXO V-Critérios para a Aplicação dos Procedimentos Diferenciados (Art. 7º) - São a seguir enunciados os critérios a que se refere o n.o 1 do artigo 7º - 1. A classificação taxonómica e a biologia (por exemplo, modo de reprodução e de polinização, capacidade de cruzamento com espécies afins, patogenicidade) do organismo (receptor) não modificado devem ser bem conhecidos. 2. Devem existir conhecimentos suficientes, no que se refere à segurança para a saúde humana e para o ambiente, sobre o comportamento do organismo parental, quando pertinente, e do organismo receptor no meio em que é efectuada a libertação. 3. Deve dispor-se de informações sobre quaisquer interacções especialmente significativas para a avaliação do risco que envolvam o organismo parental, quando pertinente, o organismo receptor e outros organismos no ecossistema de libertação experimental. 4. Deve dispor-se de informações que demonstrem que qualquer material genético inserido está bem caracterizado, bem como de informações relativas à construção de quaisquer vectores ou sequências de material genético que tenham sido utilizados com o DNA transportador. Nos casos em que a modificação genética envolva a deleção de material genético, a extensão dessa deleção deve ser conhecida. Deve ainda dispor-se de informações que permitam identificar o OGM e a sua progenitura durante uma libertação. 5. Em condições de libertação experimental, o OGM não deve apresentar mais riscos para a saúde humana ou para o ambiente do que os riscos criados pela libertação dos organismos parental, quando pertinente, e receptor correspondentes. A capacidade de propagação no ambiente e de invasão de outros ecossistemas não relacionados, bem como a capacidade de transferência do material genético para outros organismos no ambiente, não deve dar origem a quaisquer efeitos adversos.

<sup>105</sup> Artigo 11 - Intercâmbio de informações entre as autoridades competentes e a Comissão: 1. A Comissão deve criar um sistema de intercâmbio das informações que constam das notificações. As autoridades competentes devem enviar à Comissão um resumo de cada uma das notificações recebidas nos termos do artigo 6.o, no prazo de 30 dias a contar da sua recepção. O modelo para apresentação do referido resumo deve ser definido e modificado, se necessário, nos termos do n.o 2 do artigo 30.o 2. No prazo de 30 dias após a sua recepção, a Comissão enviará estes resumos aos restantes Estados-Membros, que poderão apresentar observações, quer através da Comissão quer directamente, no

Segundo este sistema, as autoridades competentes devem enviar à Comissão um resumo de cada notificação recebida, que por sua vez, as encaminhará aos demais Estados membros, para eventual manifestação, que poderão requisitar a íntegra da notificação caso entendam necessário.

A seguir, devem finalmente, informar à Comissão suas decisões finais tomadas de acordo com o n.º 5, do art. 6.º (que se refere ao procedimento normal); ou, no caso do procedimento diferenciado, deve informar uma vez por ano, a lista dos OGMs aprovados sob esse trâmite simplificado, para que a Comissão notifique todos os outros Estados membros.

Por seu turno, no que tange ao procedimento de colocação no mercado de produtos que contenham ou sejam constituídos por OGM, deve-se observar a Parte “C” da Diretiva n.º18/2001.

Assim, antes de ser colocado no mercado comum, há a necessidade de notificação dos demais Estados membros, e da Comissão, pelo Estado que pela primeira vez autorizou a introdução do OGM em seu mercado.

Tal notificação vem acompanhada de um dossiê informativo. Após, o Estado que pretende introduzir no mercado o novo OGM, deve elaborar um relatório de avaliação, indicando se entende que o OGM pode ou não ser colocado no mercado.

Tal relatório, fica sujeito às considerações dos demais Estados membros e da Comissão, que podem requisitar informações complementares. Dirimidas as questões eventualmente levantadas, a autoridade competente que produziu o relatório decidindo que o produto reúne condições de ser colocada no mercado, expedirá uma autorização com prazo máximo de 10 anos, comunicando tal decisão, aos demais Estados e à Comissão.<sup>106</sup>

---

prazo de 30 dias. A seu pedido, os Estados-Membros poderão receber cópia integral da notificação da autoridade competente do Estado-Membro em questão. 3. As autoridades competentes devem informar a Comissão das decisões finais tomadas de acordo com o n.º 5 do artigo 6.º, incluindo os motivos de recusa de uma notificação, se for caso disso, bem como dos resultados das libertações recebidos nos termos do artigo 10.º 4. No que se refere às libertações de OGM referidas no artigo 7.º, os Estados-Membros devem enviar uma vez por ano à Comissão, que as enviará às autoridades competentes dos restantes Estados-Membros, a lista dos OGM que tiverem sido libertados no território respectivo e a lista das notificações recusadas.

<sup>106</sup> Art. 15 (...) itens:3. Se a autoridade competente que preparou o relatório decidir que o produto pode ser colocado no mercado, na ausência de objecções fundamentadas por parte de um Estado-Membro ou da Comissão no prazo de 60 dias a contar da data de distribuição do relatório de avaliação referido no n.º 3, alínea a), do artigo 14.º, ou se as questões pendentes tiverem sido resolvidas no prazo de 105 dias referido no n.º 1, a autoridade competente que elaborou o relatório dará autorização por escrito à colocação no mercado, comunicá-la-á ao notificador e informará do facto os restantes Estados-Membros e a Comissão no prazo de 30 dias. 4. A autorização é concedida por um período máximo de dez anos, a contar da data da sua emissão.

Por sua vez, da parte “D”, dedicada às disposições finais, podemos destacar a preocupação dos legisladores para comandos voltados para sua atualização. No entanto, para que tais alterações sejam implementadas, também devem se submeter ao burocrático processo de autorização.

Assim, em casos de se observar avanços científicos nessa área de biotecnologia, o art. 27<sup>107</sup>, estabelece que, para tal adaptação, devem seguir o n° 2, do artigo 30. Tal sistemática será examinada adiante, por ocasião da análise do Regulamento, visto que tanto a Diretiva, quanto o Regulamento, remetem-se ao mesmo diploma legal, qual seja a Decisão 1999/468/CE<sup>108</sup>, acerca do processo deliberatório.

Por fim, podemos enunciar a norma contida no art. 29 da Diretiva, de caráter enunciativo, que a despeito de toda a regulamentação que rege o processo, abre a possibilidade de consulta a órgãos, com o mister em matérias afetas às questões éticas, deixando assim em aberto a possibilidade de novas análises, caso a comissão identifique essa necessidade. Assim vejamos:

“Artigo 29º - Consulta do(s) comité(s) de ética

**1. Sem prejuízo da competência dos Estados-Membros em matéria de questões de ética, a Comissão, por sua própria iniciativa ou a pedido do Parlamento Europeu ou do Conselho, pode consultar, sobre questões éticas de carácter geral, qualquer comité que tenha criado com vista a aconselhá-la sobre as implicações éticas da biotecnologia, como o Grupo europeu de ética na ciência e novas tecnologias.**

Essa consulta pode igualmente ser feita a pedido de um Estado-Membro.

2. As consultas processar-se-ão de acordo com normas claras de abertura, transparência e acessibilidade ao público. O respectivo resultado será acessível ao público.

3. Os procedimentos administrativos estabelecidos na presente directiva não são afectados pelo disposto no n.º 1.”<sup>109</sup>

Nesse ponto, verificamos que esta disposição demonstra a preocupação do legislador europeu, por ocasião da edição do dispositivo nos idos do ano 2000, com uma visão que denota insegurança no tratamento da nova tecnologia que, conforme veremos, será apontada pelos pesquisadores, como um dos motivos para implicar morosidade e anacronismo ao procedimento lá experimentado, necessitando, na visão de alguns autores, de uma atualização para se adequar ao estado da arte da ciência genética, como veremos no desenvolver deste capítulo.

<sup>107</sup> Artigo 27 - Adaptação dos anexos ao progresso técnico - \_As partes C e D do anexo II, os anexos III a VI e a parte C do anexo VII devem ser adaptados ao progresso técnico nos termos do n° 2 do artigo 30.

<sup>108</sup> Artigo 30 - Procedimento de comité -\_1. A Comissão é assistida por um comité. 2. Sempre que se faça referência ao presente número, são aplicáveis os artigos 5.o e 7.o da Decisão 1999/468/CE, tendo-se em conta o disposto no artigo 8.o da mesma.

#### 4.1.2. O Regulamento nº 1.829/2003

Já pelo lado do trâmite procedimental, analisando o conteúdo do regulamento nº 1.829/2003, podemos de forma sistematizada, destacar alguns importantes comandos que nos demonstram a sistemática do trâmite.

Assim, o processo referente aos gêneros alimentícios geneticamente modificados, previsto em seu capítulo II, parte “B”, está pautado por requisitos que incluem a vedação a que tais produtos tenham efeitos nocivos para a saúde humana, a saúde animal ou ao ambiente; ou que possam induzir em erro o consumidor; ou ainda, que impliquem em uma desvantagem para o consumidor, em termos nutricionais<sup>110</sup>.

Assim, o pedido de autorização deve ser enviado à autoridade nacional de um dos países membros, que o remeterá à Autoridade Europeia para a Segurança dos Alimentos, que deverá torná-la pública, bem como efetuar a comunicação aos demais Estados membros e à Comissão Europeia.

O regulamento impõe ao requerente, o fornecimento de vários elementos para que o pedido de autorização seja analisado. Desde um estudo que demonstre que o gênero alimentício cumpre requisitos mínimos estabelecidos no nº 1, do artigo 4º, do Regulamento; passando por uma análise que demonstre que as características do gênero alimentício não são diferentes das do equivalente convencional, tendo em conta os limites aceitos das variações naturais de tais características e os critérios definidos na alínea “a”, do n.º 2, do artigo 13<sup>111</sup>, quais sejam, composição, valor nutritivo ou efeitos nutricionais, utilização prevista do gênero alimentício, ou implicações para a saúde de determinadas camadas da população.

---

<sup>109</sup> Art. 29 da Diretiva 18/2001 CE

<sup>110</sup> Art. 4º do Regulamento 1.829/2003

<sup>111</sup> Art. 13(...) 2. Além dos requisitos de rotulagem estabelecidos no nº 1, a rotulagem deve também mencionar qualquer característica ou propriedade que seja especificada na autorização, nos seguintes casos:

a) Sempre que um gênero alimentício seja diferente do equivalente tradicional no que se refere às seguintes características ou propriedades:

i) composição,

ii) valor nutritivo ou efeitos nutricionais,

iii) utilização prevista do gênero alimentício,

iv) implicações para a saúde de determinadas camadas da população.

Conforme verificamos, também a questão ética, está inserida nesse procedimento, quando exige do interessado: “uma declaração fundamentada em como o gênero alimentício não dá origem a preocupações éticas ou religiosas.”<sup>112</sup>

Nesse passo, a seguir, será emitido um parecer pela autoridade Europeia, do qual deverá constar dentre outros elementos: se foi atendido o protocolo de Cartagena; qual o método de detecção e identificação da construção que foi usada na transformação dos gêneros alimentícios; quaisquer condições ou restrições que deverão ser impostas à colocação no mercado, incluindo requisitos de monitorização após esse momento.

Em seguida, a autoridade deve enviar esse parecer aos Estados membros, à Comissão e ao requerente, com um relatório descrevendo a sua avaliação, facultando a qualquer pessoa apresentar observações à Comissão, no prazo de 30 dias após sua publicação.<sup>113</sup>

A autorização, propriamente dita, prevista no art. 7º<sup>114</sup>, se baseará em um projeto da decisão a se tomar em relação ao pedido, levando-se em consideração o parecer da autoridade, quaisquer disposições pertinentes da legislação comunitária, e outros fatores legítimos relevantes para a matéria em apreço. Devendo a decisão final sobre o pedido ser aprovada de acordo com o estabelecido em uma sucessão de normas, que remetem-se a outros três regulamentos, de forma a concluir-se que a aprovação deve se dar em pelo menos 55% dos membros do Conselho, devendo

---

<sup>112</sup> Art 5º do Regulamento 1.829/2003, item 3, alínea “g”.

<sup>113</sup> Art 6º do Regulamento 1.829/2003

<sup>114</sup> *Artigo 7.o – Autorização-* 1. No prazo de três meses a contar da recepção do parecer da autoridade, a Comissão deve apresentar ao comité referido no artigo 35.o um projecto da decisão a tomar em relação ao pedido, tomando em consideração o parecer da autoridade, quaisquer disposições pertinentes da legislação comunitária e outros factores legítimos relevantes para a matéria em apreço. Sempre que o projecto de decisão não estiver de acordo com o parecer da autoridade, a Comissão deve dar uma explicação para as diferenças.

2. Qualquer projecto de decisão que preveja a concessão da autorização deve incluir os dados mencionados no n.o 5 do artigo 6.o, o nome do detentor da autorização e, sempre que adequado, o identificador único atribuído ao OGM, tal como referido no Regulamento (CE) n.o 1830/2003.

3. A decisão final sobre o pedido é aprovada nos termos do n.o 2 do artigo 35.o 4. A Comissão deve informar sem demora o requerente da decisão tomada e publicar detalhes da decisão no *Jornal Oficial da União Europeia*.

5. A autorização concedida de acordo com o procedimento previsto no presente regulamento é válida em toda a Comunidade por 10 anos e renovável de acordo com o artigo 11.o O gênero alimentício autorizado deve ser inscrito no registo referido no artigo 28.o Cada entrada no registo deve mencionar a data da autorização e incluir os dados referidos no n.o 2 do presente artigo.

6. A autorização prevista na presente secção é concedida sem prejuízo de outras disposições da legislação comunitária em matéria de utilização e colocação no mercado de substâncias que apenas possam ser utilizadas se fizerem parte de uma lista de substâncias registadas ou autorizadas com exclusão de todas as outras.

7. A concessão da autorização não diminui a responsabilidade civil e penal de nenhum operador do sector alimentar no que diz respeito ao gênero alimentício em causa.

8. As referências feitas nas partes A e D da Directiva 2001/18/CE a OGM autorizados nos termos da parte C da referida directiva aplicam-se igualmente aos OGM autorizados nos termos do presente regulamento.

estes representar Estados membros participantes que reúnam, no mínimo, 65% da população desses Estados. Assim vejamos a sequência de normas a observar:

“Artigo 35 -**Processo de comité**

1. A Comissão é assistida pelo Comité Permanente da Cadeia Alimentar e da Saúde Animal instituído pelo artigo 58.o do Regulamento (CE) n.o 178/2002, a seguir designado «comité».

**2. Sempre que se faça referência ao presente número, são aplicáveis os artigos 5º e 7º da Decisão 1999/468/CE, tendo-se em conta o disposto no seu artigo 8º O prazo previsto no nº 6 do artigo 5º da Decisão 1999/468/CE é de três meses. “**

E por sua vez, os citados artigos 5º e 7º da Decisão nº 1999/468/CE, assim dispõem:

“Artigo 5º

**Procedimento de regulamentação**

1. A Comissão . assistida por um comité de regulamentação composto por representantes dos Estados-Membros e presidido pelo representante da Comissão.

2. O representante da Comissão apresenta ao comité um projeto das medidas a tomar. O comité dá parecer sobre esse projeto num prazo que o presidente pode fixar em função da urgência da questão . O parecer será emitido pela **maioria prevista no nº 2 do artigo 205 do Tratado** para a adopção das decisões que o Conselho deve tomar sob proposta da Comissão. Os votos dos representantes dos Estados-Membros no comité são ponderados nos termos desse artigo. O presidente não vota.

3. Sem prejuízo do artigo 8.o, a Comissão aprovar. As medidas projetadas se forem conformes com o parecer do comité.

4. Se as medidas projetadas não forem conformes com o parecer do comité, ou na falta de parecer, a Comissão apresentar . imediatamente ao Conselho uma proposta relativa .s medidas a tomar e informar. o Parlamento Europeu.

5. Se o Parlamento Europeu considerar que uma proposta apresentada pela Comissão ao abrigo de um ato de base adoptado nos termos do artigo 251 do Tratado excede as Competências de execução previstas nesse ato, informar. O Conselho da sua posição.

6. Conforme considerar adequado em função da referida posição, o Conselho pode deliberar por maioria qualificada sobre a proposta, num prazo a fixar em cada ato de base, mas que nunca pode ser superior a três meses a contar da data em que o assunto lhe foi submetido. Se, nesse prazo, o Conselho se tiver pronunciado, por maioria qualificada, contra a proposta, a Comissão reanalisá-la, podendo apresentar ao Conselho uma proposta alterada, apresentar de novo a sua proposta ou apresentar uma proposta legislativa com base no Tratado.

Se, no termo desse prazo, o Conselho não tiver aprovado o ato de execução proposto nem se tiver pronunciado contra a proposta de medidas de execução, o ato de execução não proposto será aprovado pela Comissão.

(...)

Artigo 7º

1. Cada comité adoptará o seu regulamento interno mediante proposta do seu presidente, com base no modelo de regulamento a publicar no *Jornal Oficial das Comunidades Europeias*.

Os comités já existentes adaptarão, na medida do necessário, o seu regulamento interno ao referido modelo.

2. São aplicáveis aos comités os princípios e condições que se aplicam . Comissão em matéria de acesso do público aos documentos.

3. O Parlamento Europeu ser. regularmente informado pela Comissão sobre o trabalho dos comités. Para o efeito, receberá as ordens de trabalhos das reuniões, os projetos apresentados aos comités sobre medidas de execução de actos **aprovados nos termos do artigo 251. do Tratado**, bem como o resultado das votações, os relatórios sumários das reuniões e a lista das organizações a que pertencem as pessoas designadas pelos Estados-

Membros como seus representantes. O Parlamento Europeu ser. igualmente informado sobre todas as medidas ou propostas de medidas a aprovar transmitidas pela Comissão ao Conselho.

4. A Comissão publicar, no *Jornal Oficial das Comunidades Europeias*, num prazo de seis meses a contar da data em que a presente decisão produzir efeitos, uma lista dos comitês que assistem a Comissão no exercício das suas competências de execução. Essa lista especificar., para cada comitê, o acto ou actos de base ao abrigo dos quais o mesmo . institu.do. A partir de 2000, a Comissão publicar. igualmente um relatório anual do trabalho dos comitês.” (g.n.)<sup>115</sup>

E mais uma vez, nova remissão dos artigos, a mais uma regulamentação, que nos demonstra a complexidade do intrincado processo regulatório Europeu, dispondo finalmente, que a aprovação se dá com:

**“Artigo 238 (ex-n.os 1 e 2 do artigo 205.o TCE)**

1. Relativamente às deliberações que exijam maioria simples, o Conselho delibera por maioria dos membros que o compõem.

2. Em derrogação do nº 4 do artigo 16 do Tratado da União Europeia, a partir de 1 de novembro de 2014, e sob reserva das disposições estabelecidas pelo Protocolo relativo às disposições transitórias, quando o Conselho não delibere sob proposta da Comissão ou do Alto Representante da União para os Negócios Estrangeiros e a Política de Segurança, a maioria qualificada corresponde a, pelo menos, 72% dos membros do Conselho, devendo estes representar Estados-Membros que reúnam, no mínimo, 65% da população da União.

3. A partir de 1 de novembro de 2014, e sob reserva das disposições estabelecidas pelo Protocolo relativo às disposições transitórias, nos casos em que, nos termos dos Tratados, nem todos os membros do Conselho participem na votação, a maioria qualificada é definida do seguinte modo:

a) A **maioria qualificada corresponde a, pelo menos, 55% dos membros do Conselho, devendo estes representar Estados-Membros participantes que reúnam, no mínimo, 65% da população desses Estados.** A minoria de bloqueio deve ser composta por, pelo menos, o número mínimo de membros do Conselho que represente mais de 35% da população dos Estados-Membros participantes, mais um membro; caso contrário considera-se alcançada a maioria qualificada;

b) Em derrogação da alínea a), quando o Conselho não delibere sob proposta da Comissão ou do Alto Representante da União para os Negócios Estrangeiros e a Política de Segurança, a maioria qualificada corresponde a, pelo menos, 72% dos membros do Conselho, devendo estes representar Estados-Membros participantes que reúnam, no mínimo, 65% da população desses Estados. 4. As abstenções dos membros presentes ou representados não impedem que sejam tomadas as deliberações do Conselho que exijam unanimidade.(g.n.)<sup>116</sup>

Pois bem, após esse dificultoso processo de aprovação, destacado acima, deve a decisão ser tornada pública pela Comissão no “Jornal Oficial da União Europeia”.

<sup>115</sup> Decisão do conselho de 28 de Junho de 1999 - que fixa as regras de exercício das competências de execução atribuídas . Comissão (\*) --- (1999/468/CE)

<sup>116</sup> Tratado sobre o Funcionamento da União Europeia (Versão Consolidada) – disponível em: [https://eur-lex.europa.eu/resource.html?uri=cellar:9e8d52e1-2c70-11e6-b497-01aa75ed71a1.0019.01/DOC\\_3&format=PDF](https://eur-lex.europa.eu/resource.html?uri=cellar:9e8d52e1-2c70-11e6-b497-01aa75ed71a1.0019.01/DOC_3&format=PDF)

Conforme pudemos verificar, a legislação que ainda vige na UE, está submetida a um complexo procedimento, que já perdura por duas décadas, e que parece não ter acompanhado os rápidos avanços no campo da engenharia genética. Igual constatação fizemos pela análise da Diretiva nº 18/2001, que juntamente com este Regulamento, compõem o cerne do procedimento regulatório europeu.

Nesse mesmo sentido, cabe também trazer ao estudo, a percepção da Academia Nacional de Ciência dos EUA (N. A. S.), a respeito do processo desenvolvido na UE. Um primeiro ponto destacado foi a ênfase dada ao procedimento Europeu que difere do norte-americano, porque não se baseia em leis nacionais, sendo considerada pela instituição “uma abordagem mais cautelosa” ao deliberar sobre a comercialização de culturas com OGMs.

A UE, que consistia em 28 Estados membros, quando a comissão americana elaborou o seu relatório, adota um processo regulatório para a avaliação e aprovação de alimentos transgênicos que incorpora uma abordagem baseada no princípio da precaução<sup>117</sup>.

Nos termos das regras da UE, os organismos em que o material genético foi modificado de uma forma que não ocorre naturalmente por acasalamento e/ou recombinação, estão sujeitos à avaliação obrigatória do pré-mercado. São incluídos nessa definição, os organismos modificados através do uso de tecnologia de DNA, micro injeção e fusão celular, cujo resultado é uma combinação de materiais genéticos que não ocorrem naturalmente.

Para a regulamentação da UE, não se considera OGM as técnicas de fertilização in vitro, indução de poliploidia, reprodução seletiva, cruzamento ou mutagênese (anexo I A da Diretiva 2001/18 / CE) e, nesse caso, as novas variedades podem ser introduzidas no mercado sem revisão e aprovação regulatória de pré-mercado.

Mas, uma vez que um novo alimento de uma cultura convencional esteja no mercado, a UE e os Estados membros têm autoridade para reavaliar se a saúde ou as questões de segurança atenderam o Regulamento Geral de Legislação Alimentar.

Conforme também pudemos constatar acima, os procedimentos de avaliação e aprovação de uma aplicação de mercado, para o que a UE define como um organismo

---

<sup>117</sup> Diretiva 2001/18/CE do Parlamento Europeu e do Conselho de 12 de Março de 2001, Artigo 4º, Obrigações gerais, 1. Os Estados-Membros devem assegurar, em conformidade com o princípio da precaução, que sejam tomadas todas as medidas adequadas para evitar os efeitos negativos para a saúde humana e para o ambiente que possam resultar da libertação deliberada de OGM ou da sua colocação no mercado. A libertação deliberada de OGM ou a sua colocação no mercado só são autorizadas nos termos, respectivamente, da parte B ou da parte C.

geneticamente modificado (OGM), são definidos pelo Regulamento (CE) n.º 1829/2003 relativo a gêneros alimentícios e alimentos para animais geneticamente modificados, e na Diretiva 2001/18/CE, relativa à liberação de OGM no ambiente.

Nos termos desses regulamentos, a Autoridade Europeia para a Segurança dos Alimentos (EFSA), em cooperação com as agências científicas dos Estados membros, é responsável por fazer uma avaliação de segurança alimentar e ambiental para todos os OGMs a serem usados para cultivo, importação ou processamento.

Nesse aspecto, observa-se que há uma centralização do processo de avaliação de risco, que fornece uma abordagem de “porta única” que aplica um processo uniforme de avaliação dos riscos em toda a UE.

O papel da EFSA, limita-se a fornecer aconselhamento científico. Uma vez que esta instituição tenha emitido o seu parecer, sobre os riscos de segurança alimentar, e de segurança ambiental, associado a um pedido, a decisão de autorizar o pedido, quer seja para cultivo ou para a comercialização de alimentos ou rações sem cultivo, é decidido pela Comissão Europeia e pelos Estados membros, nos moldes em que examinamos acima.

Destaca a entidade norte-americana, que o processo de decisão é complexo e inerentemente tem um componente político, dado a necessidade de um amplo acordo por parte de todos os Estados membros, conforme também pudemos constatar anteriormente.

Na sequência, voltando ao procedimento, após ter recebido uma opinião da EFSA, de que um produto não representa um risco para a saúde, ou o ambiente, nas condições de utilização propostas, a Comissão faz um primeiro projeto de decisão.

Após esse passo, se a Comissão propuser aprovar o pedido, o seu projeto de decisão é então apresentado aos Estados membros, representados no Comité Permanente, para uma votação na regra de maioria qualificada.

Se o Comité Permanente aprovar, a Comissão adota o projeto de decisão de aprovação. Se o Comité Permanente votar não aprovar, ou não tomar uma decisão no prazo de 90 dias, a Comissão pode reenviar seu projeto de decisão ao Comitê de Apelação.

Nesse caso, os Estados membros, voltam a votar o projeto de decisão da Comissão no Comitê de Recurso, mais uma vez, se os Estados membros votarem sim, com maioria qualificada, adota-se a decisão. Se votarem não, a Comissão não pode adotar a proposta.

Chama a atenção a constatação do relatório, que a partir de dezembro de 2015, em todos os casos de projeto de aprovação da Comissão, para o cultivo de OGM ou para gêneros alimentícios e alimentos para animais, os Estados membros não conseguiram chegar a uma decisão por maioria qualificada, isto porque não houve votos suficientes para aprovar ou rejeitar o projeto.<sup>118</sup>

O regulamento da UE estabelece que, em tais circunstâncias, a Comissão é obrigada a adotar e implementar sua própria decisão, e como a Comissão explicou: “As razões invocadas pelos Estados membros para justificar as suas abstenções ou votos negativos são por vezes científicos por natureza, mas na maioria dos casos são baseados em outras considerações, refletindo o debate social em seu país”. A instituição frisa o fato de que dada a forte oposição do público aos alimentos OGM em alguns países, tem sido difícil para o processo de decisão da UE, alcançar acordos para aprovar os pedidos de alimentos e culturas OGM.<sup>119</sup>

Isto, mesmo quando, a EFSA, em avaliações de risco, concluiu que um alimento ou cultura OGM é tão seguro quanto às contrapartes convencionais não OGM.

É de se notar, que o estudo faz menção ao fato de que a decisão do órgão de solução de controvérsias da OMC, em 2006, considerou que houve falha da UE no trâmite de aprovação de pedidos de alimentos ou culturas OGMs, uma vez que violou acordos de ordem internacional.

Assim, o processo de tomada de decisão, da “maioria qualificada”, para aprovações de OGM, é o mesmo processo utilizado em todas as decisões legislativas da UE ao abrigo do Regulamento (CE n.º 182/2011)<sup>120</sup>.

E conforme já vimos, uma maioria qualificada consiste em 55% dos Estados membros (no caso de uma proposta da Comissão), e que representam 65% da população. Assim, uma minoria de quatro Estados membros, pode bloquear uma proposta.<sup>121</sup>

---

<sup>118</sup> N.A.S. pg. 479: However, as of December 2015, in all cases with respect to Commission draft approvals for GM cultivation or for food and feed, the Member States had failed to reach any decision by a qualified majority vote; there were insufficient votes either to approve or to reject.

<sup>119</sup> Ibidem, no original: “the reasons invoked by Member States to justify their abstentions or negative votes are sometimes scientific in nature, but in the majority of cases are based on other considerations, reflecting the societal debate in their country” (EC, 2015c).

<sup>120</sup> que estabelece as regras e os princípios gerais relativos aos mecanismos de controlo pelos Estados- -Membros do exercício das competências de execução pela Comissão.

<sup>121</sup> Ibidem, no original: The “qualified majority” decision-making process for GMO approvals is the same general process used in all EU legislative decision-making under Regulation (EC) No 182/2011 (comitology procedure). Under EU voting rules, a qualified majority consists of 55 percent of the Member States (in the case of a Commission proposal) and representing 65 percent of the population. A minority of four Member States can block a proposal (EC, 2015c).

Por outro lado, a renomada instituição “The London Society”, também publicou em 2014 importante estudo intitulado “GM Science Update - A report to the Council for Science and Technology”, lançando luz sobre o assunto.<sup>122</sup>

Diante da relevância e atualidade do tema, eminentes pesquisadores, a pedido do Conselho de Ciência e Tecnologia do Reino Unido, se debruçaram sobre a temática dos transgênicos, para fornecer subsídio ao Primeiro Ministro.

Enuncia o relatório da instituição londrina que o cultivo de culturas OGM na UE, controlado pela parte “B” da Diretiva nº 2001/18/CE (a diretiva “liberação deliberada”), que é utilizada para regulamentar ensaios de campo numa base nacional, e pelo Regulamento nº 1.829/2003/CE (o regulamento relativo a gêneros alimentícios e alimentos para animais), são conjuntos de leis que adotam os mesmos princípios básicos, ou seja, cada cultura de OGM deve ser avaliada caso a caso, e as decisões sobre autorizar seu uso devem ser baseadas em uma avaliação dos riscos à saúde humana e ao meio ambiente.

Dessa publicação destacamos a observação de que no processo, os benefícios não são levados em consideração na avaliação. Assim, a legislação considera efeitos indiretos (por exemplo, as consequências do fluxo gênico para espécies silvestres sexualmente compatíveis ou para bactérias em tripas de animais), bem como os efeitos diretos (impactos em organismos que entram em contato com a cultura geneticamente modificada) a serem levados em consideração.

Também requer, por exemplo, análise da evolução da resistência a insetos, bem como o monitoramento ambiental pós-comercialização, de todas as culturas com OGM autorizadas para cultivo comercial, que devem ser realizados para procurar impactos imprevistos.

Assim a instituição, ao avançar nos desdobramentos das considerações sobre o atual quadro regulatório, elenca que vários relatórios recentes, consideraram haver necessidade de fazer uma adequação do processo de regulamentação da UE junto a “European Academies Science Advisory Council” (EASAC); a “European Policy Evaluation Consortium” (EPEC); e o Comitê Consultivo do Reino Unido para o Meio Ambiente (UK Advisory Committee on Releases to the Environment- ACRE).

---

<sup>122</sup> BAULCOMBE, D.; DUNWELL, J.; JONES, J.; PICKETT, J.; PUIGDOMENECH, P. **GM Science Update: a report to the Council for Science and Technology**. Report. Office of Science and Technology, 2014, pp. 49.

Isto pois, discute-se uma questão fundamental, qual seja, se a UE deve continuar a adotar um quadro regulamentar baseado no modo como as novas variedades de plantas são geradas (isto é, numa abordagem baseada no processo) e não na novidade das suas características (abordagem baseada no produto).

Esta questão, tornou-se mais proeminente nos últimos anos, uma vez que muitas técnicas de melhoramento de plantas desenvolvidas, desde a adoção da legislação de OGM em 1990, não foram previstas, e tal legislação parece não se enquadrar mais ao atual estado da técnica, pois a legislação ainda vigente, não esclarecia à época do estudo, se a definição de OGM se aplicaria às plantas produzidas por estes métodos novos.

Segundo os pesquisadores, essa incerteza seria responsável por inibir cada vez mais a inovação em biotecnologia. O EASAC e o ACRE, questionaram a validade científica de uma abordagem baseada em processos para regular plantas novas, que pode resultar em inconsistências. Isto devido ao fato de algumas plantas, com um novo traço particular, estarem submetidas à legislação, enquanto que outras não se submeteriam a esta exigência.<sup>123</sup>

Melhor explicando, em alguns desses casos, as plantas produzidas por transgênicos ou modos convencionais, poderiam apresentar a mesma alteração genética e ter as mesmas propriedades das OGMs, mas apenas a versão com OGM estaria sujeita à regulamentação, o que na visão dos cientistas não se justificaria.

Pondera o relatório que, mesmo que a UE adote uma abordagem baseada no produto para regular as safras com novos traços, a médio e longo prazo, uma abordagem mais eficiente para a avaliação de riscos será crucial.

Ao discutir suas experiências de trabalho dentro do atual sistema regulatório de OGMs, o ACRE destacou as preocupações sobre como o sistema é implementado. E não há consenso entre os reguladores da UE sobre o que constitui dano ambiental e onde não há hipóteses de risco claramente definidas, ligando uma característica da planta geneticamente modificada ao dano. Isto, em decorrência das exigências de informação serem potencialmente abertas, e não informarem, a tomada efetiva de decisões, que podem confundir mudanças com danos.

---

<sup>123</sup> Ibidem

A última avaliação trienal do quadro regulamentar da UE para o cultivo de culturas GM “European Policy Evaluation Consortium” (EPEC), em 2011, formulou uma série de recomendações para melhorar a aplicação da legislação, incluindo a restrição do número de pedidos de informação adicional dos requerentes.

Existe também a preocupação de que a avaliação científica de riscos esteja sendo influenciada por considerações políticas que não têm base científica. Por exemplo, a UE fez dos estudos sobre alimentação animal um requisito nas avaliações de risco de culturas transgênicas, e isso contra o parecer de seu comitê consultivo científico especializado.

O relatório é assertivo quando chega a textualizar que: “É improvável que mais do que um punhado de culturas GM seja aprovado na UE a curto prazo devido ao processo de aprovação disfuncional”.<sup>124</sup>

Como alternativa a essa limitação, o estudo sugere que, uma opção para remediar esta situação, seria continuar com a EFSA tendo um papel consultivo em toda a UE, sobre risco e segurança, mas a deliberação de aprovação, ou não, do cultivo comercial do OGM, deveria ser feito numa base nacional.

Nesse sentido, ilustra o estudo apontando analogia com a situação atual dos produtos farmacêuticos, onde a Agência Europeia de Medicamentos, avalia novos produtos farmacêuticos para humanos e animais e, se eles recomendam o uso, uma decisão nacional é tomada pelo Instituto Nacional de Excelência Clínica, a autoridade nacional competente do Reino Unido.

Portanto, podemos constatar que, o processo europeu de avaliação e aprovação de OGMs, tem sido considerado pelos estudiosos, como de difícil trâmite e conclusão, o que vem despertando iniciativas no sentido de rediscutir a matéria, sendo uma delas, uma consulta pública que passamos a analisar.

#### **4.1.3. Consulta pública na UE: #farm2fork**

Diante da crescente importância que o assunto vem tomando, novas discussões, vem ganhando a atenção da Comissão Europeia, que instaurou, recentemente consulta pública<sup>125</sup> sobre as novas técnicas em engenharia genética.

---

<sup>124</sup> No original: “It is unlikely that more than a handful of GM crops will be approved in the EU in the short term due to the dysfunctional approval process.” pg. 42 do estudo do London Society, Disponível em: [https://assets.publishing.service.gov.uk/government/uploads/system/uploads/attachment\\_data/file/292174/cst-14-634a-gm-science-update.pdf](https://assets.publishing.service.gov.uk/government/uploads/system/uploads/attachment_data/file/292174/cst-14-634a-gm-science-update.pdf)

Tal consulta, de doze semanas, foi iniciada em 29 de abril de 2022, se encerrando em 22 de julho de 2022, intitulada de “Estratégia da Fazenda para o garfo: Consulta pública sobre novas técnicas genômicas”<sup>126</sup>, que em tradução livre podemos colocar como “estratégia da fazenda para o garfo: consulta pública sobre novas técnicas genéticas”, que tem a intenção de desenvolver políticas de produção de alimentos saudáveis para os consumidores.

A Comissária para a Saúde e Segurança Alimentar da Comissão Europeia Dra. Stella Kyriakides, por ocasião das justificativas da consulta pública, declarou que “Plantas obtidas com novas técnicas genômicas podem ajudar a construir um sistema agroalimentar sustentável. O nosso princípio orientador continuará a ser a segurança do meio ambiente e dos consumidores”<sup>127</sup>

Diante da impossibilidade de ignorar a rápida evolução da ciência no campo da biotecnologia, a Comissão identificou ferramentas inovadoras necessárias para alcançar os objetivos do “Green Deal and Farm”, pautado pela estratégia de bifurcação, que consiste em admitir que as novas técnicas de Biotecnologia estão em rápido desenvolvimento em torno do mundo, de forma que podem contribuir para um sistema agroalimentar resiliente e sustentável.

E enuncia que esse sistema pode produzir plantas que podem ser mais resistente a pragas, doenças e condições ambientais adversas e efeitos causados pelas mudanças climáticas; ao mesmo tempo que indicam que podem requer menos recursos naturais, fertilizantes e pesticidas, assim como contribuir para a conservação da biodiversidade; melhorar o teor de nutrientes dos alimentos e alimentação; bem como reduzir o conteúdo de substâncias como toxinas e alérgenos.

Esse sistema bifurcado, que por um lado confere maior proteção da saúde e do ambiente a ser mantido por variedades de plantas, com diversos graus de mudanças, não ignora o fato de que, algumas plantas obtidas por novas técnicas de biotecnologia, podem ser tão seguras quanto plantas naturais e convencionais.

Para tanto, a própria Comissão, considera como premissa da consulta, que a legislação atual de OGM não é adequada para o propósito de determinadas técnicas que se anunciam atualmente, sendo necessária uma adaptação para a ciência e progresso tecnológico que se observa atualmente. Nesse sentido faz-se necessário que os requisitos legais atuais sejam

---

<sup>125</sup> Site da Comissão Europeia, segurança alimentar, novas técnicas em biotecnologia, Disponível em: [https://food.ec.europa.eu/plants/genetically-modified-organisms\\_pt](https://food.ec.europa.eu/plants/genetically-modified-organisms_pt), consultado em 27/07/2022.

<sup>126</sup> “Farm to Fork Strategy: Public consultation on new genomic techniques”. Disponível em: [https://food.ec.europa.eu/system/files/2022-04/sc\\_modif-genet\\_pub-cons-factsheet.pdf](https://food.ec.europa.eu/system/files/2022-04/sc_modif-genet_pub-cons-factsheet.pdf)

adaptados a diversos perfis de risco, pois a legislação não leva em consideração se os produtos têm potencial para contribuir para a sustentabilidade.

Assim, ao resumir o propósito da consulta a Comissão indaga:

“Sobre o que é a Consulta Pública?

- Elaborar uma legislação apropriada para plantas obtidas a partir de mutagênese e cisgênese direcionadas e seus alimentos e rações.
- Possibilitar técnicas inovadoras para contribuir para uma economia e agroalimentar resiliente e sustentável sistema.
- Manter um alto nível de proteção da saúde humana e animal e do meio ambiente.”<sup>128</sup>

A previsão para a Publicação da avaliação de impacto e de potencial legal da proposta da Comissão, com o Processo a ser seguido pelo legislativo e o Conselho do Parlamento e da União Europeia, está previsto para ocorrer durante o ano de 2023.

Como podemos constatar, novos desdobramentos parecem se anunciar nesse tão controverso campo de estudo, que também tem sido alvo dos tribunais judiciais europeus, conforme veremos a seguir.

#### **4.2. A Decisão do Tribunal de Justiça da União Europeia**

Não obstante todas as considerações acima delineadas, também recentemente, em 2018, novo ciclo de debates se instaurou sobre o assunto dos transgênicos também na União Europeia. Isso, tendo em vista novas tecnologias no campo da ciência genética, como a “Clustered Regularly Interspaced Short Palindromic Repeats” (CRISPR), que em tradução livre para o português, seria o equivalente a “Repetições Palindrômicas Curtas Agrupadas e Regularmente Interespçadas”.

Grosso modo, tal método é um tipo de engenharia genética, em que o DNA é alterado por edição genômica, em que segmentos de DNA são inseridos, substituídos ou removidos do genoma, de forma a provocar alterações nas características dos seres, de acordo com o objetivo desejado. A notável técnica desenvolvida em 2012, pela francesa Dra. Emmanuelle Charpentier e pela americana Dra. Jennifer Doudna, ensejou a premiação das duas pesquisadoras com o prêmio Nobel de Química do ano de 2020.<sup>129</sup>

---

<sup>127</sup> Ibidem

<sup>128</sup> Ibidem

<sup>129</sup> Disponível em: <https://g1.globo.com/ciencia-e-saude/noticia/2020/10/07/nobel-de-quimica-2020-vai-para-emmanuelle-charpentier-e-jennifer-a-doudna.ghtml>

Nesse particular, o debate na UE, deu-se pelo fato de saber se as normas reguladoras aplicadas aos OGMs, também deveriam ser aplicadas a esta nova tecnologia.

A questão chegou ao Tribunal de Justiça da União Europeia, que após pronunciamento do Advogado Geral da União Europeia em sentido de que não seria aplicável o sistema regulatório atual para os CRISPR, viu por bem decidir que deveriam ser seguidos os trâmites regulatórios em vigência também para essa nova tecnologia.

Nesse sentido, os argumentos do Advogado Geral da União Europeia pautaram-se pelo fato de que a tecnologia CRISPR, apesar de utilizar de edição genômica, não deveria se submeter aos regulamentos dos OGMs. Isto porque, em seu entendimento, nos casos em que o resultado da alteração seja idêntico ao natural, não seria a técnica utilizada, o fator a ser considerado, sobre a incidência, ou não, de regulação, mas sim o resultado na forma do produto final. Em sua síntese final, o AGU recomendou que o Tribunal se pronunciasse no sentido de estender a isenção já prevista para alguns casos de modificação genética também para o caso dos CRISPRs, assim vejamos:

“1) Desde que cumpram os critérios estabelecidos no artigo 2.º, n.º 2, da Diretiva 2001/18/CE do Parlamento Europeu e do Conselho, de 12 de março de 2001, relativa à libertação deliberada no ambiente de organismos geneticamente modificados e à sua colocação no mercado no território da União, e que revoga a Diretiva 90/220/CEE do Conselho, os organismos obtidos por mutagênese são organismos geneticamente modificados na aceção dessa diretiva;

**A isenção prevista no artigo 3.º, n.º 1, da Diretiva 2001/18/CE, em conjugação com o anexo I B desta, abrange todos os organismos obtidos por qualquer técnica de mutagênese, independentemente da sua utilização à data da adoção dessa diretiva, desde que não envolvam a utilização de moléculas recombinantes de ácidos nucleicos ou de organismos geneticamente modificados diferentes dos obtidos por um ou mais dos métodos referidos no anexo I B;**

**2) A Diretiva 2002/53/CE, que diz respeito ao catálogo comum das variedades das espécies de plantas agrícolas, deve ser interpretada no sentido de que isenta as variedades obtidas por mutagênese das obrigações específicas nela estabelecidas para a inclusão de variedades geneticamente modificadas no catálogo comum das espécies de plantas agrícolas.**

3) A Diretiva 2001/18/CE não impede os Estados-Membros de adotarem medidas que regulem a mutagênese, desde que, ao fazê-lo, respeitem as obrigações gerais decorrentes do direito da UE.

4) A análise da quarta questão submetida não revelou qualquer fator suscetível de afetar a validade dos artigos 2.º e 3.º, nem dos anexos I A e I B, da Diretiva 2001/18/CE.” (g.n.)<sup>130</sup>

---

<sup>130</sup> Conclusões do AGU, disponível em: <https://blook.pt/caselaw/EU/TJUE/532980/>

Nos parece que tal argumento, implicitamente, já denotaria de certa forma, uma certa superação desta técnica sobre o padrão atual de regulamentação, que poderia estar ultrapassado para comportar em seus comandos, essa diferenciação entre várias técnicas de edição gênica.

Assim, ao passo em que não considera necessária alterações na regulamentação dos OGMs, entende o AGU, que essa nova técnica CRISP não estaria abrangida pela regulamentação existente, e sim se enquadraria na isenção prevista na legislação já existente, uma vez que estaria em caso hipotético semelhante às alterações convencionais, conforme grifamos acima.

No entanto, a Corte de Justiça da União Europeia decidiu que, nos termos da regulamentação da União Europeia, técnicas modernas e métodos de alteração direta do material genético (edição genômica), configuram modificação genética, e ensejam que os animais e plantas gerados a partir da edição de genes, sejam equiparados aos organismos geneticamente modificados, sob a premissa de que a mutagênese direta, pode ter o mesmo efeito adverso no meio ambiente, ficando a sua liberação, em regra, sujeita aos mesmos requisitos de análise do risco e autorização impostos para os organismos geneticamente modificados.

Nesse sentido, a Corte de Justiça da União Europeia, no citado julgamento, aplicando uma análise mais literal da legislação atual, findou por enquadrar a nova técnica dos CRISPR na legislação atual, nos seguintes termos:

“Pelos fundamentos expostos, o Tribunal de Justiça (Grande Secção) declara:

“1)O artigo 2.º, ponto 2, da Diretiva 2001/18/CE do Parlamento Europeu e do Conselho, de 12 de março de 2001, relativa à libertação deliberada no ambiente de organismos geneticamente modificados e que revoga a Diretiva 90/220/CEE do Conselho, **deve ser interpretado no sentido que os organismos obtidos por meio de técnicas/métodos de mutagênese constituem organismos geneticamente modificados na aceção dessa disposição.**

O artigo 3.º, n.º 1, da Diretiva 2001/18, lido em conjugação com o anexo I B, ponto 1, desta diretiva e à luz do seu considerando 17, **deve ser interpretado no sentido de que só estão excluídos do âmbito de aplicação da referida diretiva os organismos obtidos por meio de técnicas/métodos de mutagênese que têm sido convencionalmente utilizadas num certo número de aplicações e têm um índice de segurança longamente comprovado.**

2)O artigo 4.º, n.º 4, da Diretiva 2002/53/CE do Conselho, de 13 de junho de 2002, que diz respeito ao catálogo comum das variedades das espécies de plantas agrícolas, conforme alterada pelo Regulamento (CE) n.º 1829/2003 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 22 de setembro de 2003, deve ser interpretado no sentido de que estão isentos das obrigações previstas nessa disposição as variedades geneticamente modificadas obtidas por meio de técnicas/métodos de mutagênese que têm sido convencionalmente utilizadas num certo número de aplicações e têm um índice de segurança longamente comprovado.

3)O artigo 3.º, n.º 1, da Diretiva 2001/18, lido em conjugação com o anexo I B, ponto 1, da mesma, na medida em que exclui do âmbito de aplicação desta diretiva os organismos obtidos por meio de técnicas/métodos de mutagénese que têm sido convencionalmente utilizadas num certo número de aplicações e têm um índice de segurança longamente comprovado, **deve ser interpretado no sentido de que não tem por efeito privar os Estados-Membros da faculdade de, no respeito do direito da União, em especial das regras relativas à livre circulação de mercadorias constantes dos artigos 34.º a 36.º TFUE, submeter esses organismos às obrigações previstas nessa diretiva ou a outras obrigações.**”(g.n.)<sup>131</sup>

Deveras, a decisão não levou em consideração a distinção que propôs o AGU em seu arrazoado, estendendo ao novel método de CRISP, toda a regulamentação existente, aplicável aos OGMs, até então desenvolvidos.

Mas a celeuma não terminou, pois recentemente, cientistas vieram a público contra esta decisão, alegando que o sistema vigente não se coaduna com as novas técnicas e estão obsoletos.

Assim, publicaram uma enfática carta aberta intitulada: “Os cientistas europeus apelam com carácter de urgência ao recém-eleito Parlamento Europeu e à Comissão Europeia no sentido de viabilizarem o potencial da edição de genomas para uma agricultura e produção alimentar sustentáveis”<sup>132</sup> e, propagam à comunidade científica como um todo, e à sociedade civil, que sejam considerados seus argumentos em relação à matéria.

Apelam ao Tribunal de Justiça da União Europeia para que revejam sua decisão, que de acordo com os cientistas, poderá causar grande prejuízo aos avanços da ciência no campo genético. Entre outros argumentos, a carta destaca como exemplo, que eventuais malefícios dos agrotóxicos que são utilizados na produção de trigo, transgênicos ou não transgênicos, deixarão de ser necessários graças ao melhoramento genético de precisão.

Assim, os cientistas têm utilizado técnicas modernas de melhoramento genético de precisão, para desenvolver uma variedade de trigo resistente ao fungo, introduzindo uma pequena alteração no gene designado que confere resistência ao oídio. De forma que o cultivo do trigo modificado por esta técnica, não requer a aplicação de fungicidas para prevenir o oídio, tornando-o assim mais sustentável.

---

<sup>131</sup> Dispositivo da decisão que julgou a questão de submissão da técnica CRISPR à regulamentação de OGMs. No processo C-528/16, que tem por objeto um pedido de decisão prejudicial nos termos do artigo 267.º TFUE, apresentado pelo Conseil d'État (Conselho de Estado, em formação jurisdicional, França), por decisão de 3 de outubro de 2016, que deu entrada no Tribunal de Justiça em 17 de outubro de 2016, no processo. Disponível em <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/PT/TXT/PDF/?uri=CELEX:62016CA0528&from=PL>:

<sup>132</sup> Carta aberta disponível em <https://www.itqb.unl.pt/openstatementgenomeeditingpt>

Apelam os cientistas, usando o exemplo acima, como ilustração de como esse método inovador, envolvendo o sistema CRISPR, pode acelerar significativamente a introdução de propriedades benéficas nas culturas.

Descreve a citada Carta, que este tipo de alteração do gene já existe na natureza, mas é muito difícil e morosa sua introdução via técnicas convencionais de melhoramento, defendendo uma reavaliação da posição adotada pelo Tribunal em 2018, nos seguintes termos:

“Há exatamente um ano, a 25 de julho de 2018, o Tribunal de Justiça da União Europeia (TJUE) determinou que plantas obtidas por meio de técnicas de melhoramento de precisão como o sistema CRISPR são organismos geneticamente modificados (OGM) que, ao contrário dos produtos obtidos por meio de técnicas de melhoramento induzidas por mutações (que têm muito menor precisão), não estão isentas da legislação sobre OGM. Como consequência, mesmo as culturas com a mínima alteração mediada por CRISPR, que também podem ocorrer espontaneamente na natureza, estão sujeitas a estas disposições. **Isto é altamente problemático, uma vez que a legislação europeia sobre OGM apresenta um limiar regulamentar pouco adequado que afeta os institutos de investigação e as pequenas empresas que desenvolvem novas variedades de plantas. É simplesmente demasiado complexo e oneroso de cumprir.**”(g.n.)

Destacamos que a preocupação dos cientistas, firma-se justamente sobre a limitação de emprego da técnica CRISPR, que poderia impactar sobre a sustentabilidade da agricultura, quando logo em seu início discorre: “a atual interpretação da legislação europeia (processo C-528/16) impede a utilização da edição de genomas para uma agricultura e produção alimentar sustentáveis na UE”. Nesse sentido, ao defender a nova técnica chegam a afirmar que ela permitiria “(...) que os agricultores obtivessem melhores rendimentos com menor uso de produtos químicos e de água”.<sup>133</sup>

Mas para que isso ocorresse, todas as ferramentas de melhoramento de plantas disponíveis teriam que estar ao alcance do maior número de desenvolvedores, e não somente entre os grandes empreendedores que gozam de estrutura capaz de enfrentar toda a burocracia regulatória atual. E complementam esclarecendo as vantagens dessa técnica sobre a anterior:

“A genética de precisão com o sistema CRISPR permitirá desenvolver e otimizar culturas de forma mais rápida, relativamente simples e muito mais direcionada em comparação com as técnicas de melhoramento anteriores que tem fortes implicações no património genético das espécies.”<sup>134</sup>

---

<sup>133</sup> Ibidem

<sup>134</sup> Ibidem

Por outro lado, outro destaque atinente a esta nova técnica, consiste no fato de que ela seria aplicável a inúmeras culturas, e não somente as culturas de grande interesse econômico, como as “commodities” (soja, milho, algodão, etc.), de interesse de grandes conglomerados agroquímicos.

Alertam os cientistas que poderão se beneficiar dessa técnica, caso não seja necessário submetê-la à regulamentação dos OGMs tradicionais, muitas culturas importantes que não necessariamente são visadas pela grande indústria de alimentos. Vejamos suas considerações: “A consequência do acórdão do TJUE é que o uso de técnicas de melhoramento genético de precisão está a tornar-se um privilégio de um grupo restrito de grandes empresas multinacionais para dele tirarem partido em grandes culturas altamente rentáveis.”<sup>135</sup>

Ademais, do ponto de vista científico, a nova técnica promove pequenas alterações em que não se consegue perceber a diferença para a convencional (natural), isto porque são pequenas alterações introduzidas pelo melhoramento de precisão, que também surgem espontaneamente na natureza, sendo que “torna-se inviável e praticamente impossível determinar a origem de tais pequenas alterações, o que implica que a atual legislação da UE sobre os OGM não conseguirá ser aplicada aos produtos importados.”<sup>136</sup>

Por outro lado, também enfatiza o documento que, o fato de não se submeter a nova técnica CRISPR a regulamentação dos OGMs, implique em liberação desarrazoada ou total ausência de controle.<sup>137</sup>

Assim, defende que a legislação da UE sobre OGM, em vigor desde 2001, já não reflete corretamente o estado atual do conhecimento científico. E segundo o atual estado da arte não haveria dados científicos válidos para analisar as culturas com edição de genoma de forma diferente das variedades de plantas obtidas por melhoramento convencional que possuem alterações semelhantes.

E finalizam afirmando que as plantas que foram submetidas a edições genômicas simples e dirigidas, por meio de técnicas de melhoramento de precisão e que não contêm genes

---

<sup>135</sup> Ibidem

<sup>136</sup> Ibidem

<sup>137</sup> “A UE mantém um elevado padrão em segurança alimentar e ambiente. É importante notar que não estar sujeito à legislação sobre OGM não significa que tais culturas e alimentos não sejam regulamentados. Existe legislação geral sobre segurança alimentar que prescreve que os alimentos introduzidos no mercado europeu devem ser seguros, e existe legislação ambiental que responsabilizará os agentes do mercado no caso de introduzirem culturas no meio ambiente que causem danos à biodiversidade e aos habitats protegidos.”

estranhos, são no mínimo tão seguras como as variedades obtidas a partir de técnicas convencionais de melhoramento.<sup>138</sup>

Deveras, o campo da biotecnologia está atualmente em plena efervescência, com novas questões surgindo de forma dinâmica, inclusive no campo da composição do bloco regional estudado, que mais uma vez sofreu significativa cisma em sua composição, com desdobramento também para o campo regulatório, objeto do presente trabalho, conforme passaremos a ver a seguir.

### 4.3. A Saída do Reino Unido da União Europeia - BREXIT

Recentemente, o Reino Unido aprovou a medida que o retirou da União Europeia (BREXIT), e segundo publicação da agência governamental “Department for Environment Food & Rural Affairs” (DEFRA), em aviso publicado em sua página na internet, explica como os controles sobre a liberação de organismos geneticamente modificados (OGMs) no meio ambiente seriam afetados após essa saída.

Anteriormente ao BREXIT, a liberação de OGMs no ambiente do Reino Unido seguia a Diretiva 2001/18 da UE, já analisada, com avaliação e aprovação prévia para realizar uma liberação ou comercialização de um OGM. Assim, as decisões sobre a liberação ou comercialização de OGM eram tomadas a nível da UE. Em ambos os casos, a aprovação só era concedida, se uma avaliação de risco mostrasse que a saúde humana e o meio ambiente não fossem comprometidos.

Conforme a publicação, todo esse processo burocrático enredado para se obter liberação de OGMs, tem causado uma paralisia nesse setor. Ressalta a publicação que há inexpressivo número de OGMs aprovados, ilustrando com os dados a saber:

**“Apenas um tipo de semente GM tem atualmente aprovação da UE para cultivo comercial,** conhecido como milho MON 810. Não está sendo comercializado ou cultivado no Reino Unido e não se espera que seja no futuro. Cinco variedades diferentes de cravo GM estão atualmente autorizadas pela Diretiva 2001/18 para comercialização como flores de corte e podem ser vendidas no Reino Unido.”<sup>139</sup>(g.n.)

---

<sup>138</sup> Ibidem

<sup>139</sup> Department for Environment Food & Rural Affairs, Guidance: Developing genetically modified organisms (GMOs) if there's no Brexit deal, disponível em: <https://www.gov.uk/government/publications/developing-genetically-modified-organisms-gmos-if-theres-no-brexite-deal/developing-genetically-modified-organisms-gmos-if-theres-no-brexite-deal>. Acesso em 08/03/2022

Com relação à regulamentação, após a implementação do BREXIT, ressalta a matéria, que não haveria implicações significativas no Reino Unido, pois a Legislação da União Europeia de 2018, foi incorporada às leis domésticas existentes no Reino Unido que implementam a Diretiva 2001/18 e o Regulamento 1946/2003<sup>140</sup>, que continuam a ser aplicados como lei do Reino Unido, até ulterior alteração.

Nesse sentido, somente quando o governo promover alterações em nível local haverá mudança desse quadro, uma vez que não mais se submete às amarras da legislação comum da União Europeia. Enquanto isso não ocorrer, todos os requisitos atuais da UE estão mantidos em todo o Reino Unido, em termos equivalentes, tendo em vista sua legislação nacional.

A liberação de OGMs continua a exigir autorização prévia, e neste contexto as decisões regulatórias sobre os ensaios de OGM propostos continuam a ser feitas aplicando-se o mesmo processo de avaliação de risco. Atualmente, o órgão governamental estuda se as decisões serão tomadas em conjunto, em todo o Reino Unido, ou separadamente na Inglaterra, País de Gales, Escócia e Irlanda do Norte.

Em termos de comércio, houve alteração significativa com a ruptura, na medida em que o tratamento dispensado aos antigos membros da UE, agora recebem o mesmo tratamento que qualquer outro país que não pertence ao bloco da EU, valendo a mesma regra para os produtos britânicos que ingressarem na UE.

Portanto, as empresas do Reino Unido só poderão exportar produtos OGM para a UE se o OGM em questão tiver aprovação de comercialização da UE. Da mesma forma, as exportações da UE para o Reino Unido de produtos GM dependem da aprovação para comercialização no Reino Unido.

Quaisquer decisões da UE que autorizem a comercialização de OGMs, que estavam em vigor no dia da exclusão da UE permanecerão aplicáveis até a expiração do atual período de consentimento da UE. Para as exportações de OGM do Reino Unido para países não pertencentes à UE, as regras do Regulamento n° 1946/2003, convertidas em lei do Reino Unido, continuam a ser aplicadas, até nova regulamentação ser editada.

---

<sup>140</sup> Regulamento (CE) n.º 1946/2003 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 15 de Julho de 2003, relativo ao movimento transfronteiriço de organismos geneticamente modificados.

No entanto, mais recentemente esta posição parece estar em transformação, conforme já analisamos anteriormente no subitem 4.1., suas instituições acadêmicas já defendiam uma regulamentação menos severa com relação aos OGMs.

E tal posição, parece ter ganhado força recentemente, agências noticiosas<sup>141</sup> informam que o governo tem se movimentado para flexibilizar as regras concernentes a aprovação de OGMs, com possibilidade de cultivo e consumo, e mormente no campo da inovação, como por exemplo, a atual pesquisa que pretende criar uma variedade de beterraba resistente a insetos, o que poderia reduzir a utilização de pesticidas. Por outro lado, segundo a mesma matéria, o ministro britânico do Meio Ambiente, George Eustice, em um comunicado declarou:

“A edição genética “é uma ferramenta que pode nos ajudar a abordar alguns dos maiores desafios que enfrentamos, em relação à segurança alimentar, mudança climática e perda de biodiversidade. Fora da UE, estamos em condições de impulsionar a inovação para ajudar a cultivar safras mais fortes e resistentes à mudança climática. Trabalharemos em estreita colaboração com grupos agrícolas e ambientais para garantir que sejam aplicadas as normas adequadas.”<sup>142</sup>

Nesse mesmo sentido, em artigo recente, do ano passado, Firmansyah<sup>143</sup> comenta o lançamento de uma consulta nacional, em janeiro de 2021, pelo Departamento do Reino Unido para a Meio Ambiente, Alimentação e Assuntos Rurais (DEFRA).

Aborda em seu artigo, como a regulamentação de tecnologias genéticas tem sido usada como uma oportunidade do governo do Reino Unido para avaliar a opinião pública e científica sobre as aplicações de edição genética em agricultura e aquicultura. Isto pois, conforme já enunciamos acima, o Reino Unido ainda segue as regras restritivas da UE, em que a edição de genes CRISPR é regulada da mesma forma que os demais OGMs.

Assim, o artigo examina o atual quadro legal sobre edição de genes CRISPR e OGMs no Reino Unido e na UE, e conclui com uma série de sugestões a serem consideradas pelas propostas de reforma pós-BREXIT do quadro regulatório.

---

<sup>141</sup> Revista Istoé, disponível em <https://www.istoedinheiro.com.br/no-pos-brexit-reino-unido-flexibiliza-normas-para-edicao-genetica-de-cultivos/>. Acessado em 08 mar. 2022.

<sup>142</sup> Ibidem

<sup>143</sup> FIRMANSYAH, A. Review of the current and post-Brexit UK legal framework on the regulation of genetic technologies. *Bioethica*, 7(2), 51–68, 2021. <https://doi.org/10.12681/bioeth.28152>. Acesso em: 09/03/2022.

Deveras, propõem privilegiar o equilíbrio entre o desenvolvimento científico, a segurança alimentar, a saúde humana e o meio ambiente, sem que isto impeça uma necessária atualização dos padrões de segurança e regulamentação.

Da análise do artigo podemos destacar a preocupação da autora em assegurar que eventuais alterações de regulamentação impliquem em insegurança em relação ao processo. A consulta levanta as opiniões sobre o potencial, para que o Reino Unido altere seu entendimento, sobre como se deve ou não regular organismos de edição de genes (CRISPR), da mesma forma que regulamenta os OGMs, desde que aqueles possam ser produzidos naturalmente, ou via métodos tradicionais de reprodução, celeuma esta já estuda acima, por ocasião da análise da decisão do Tribunal de Justiça da União Europeia.

Desta forma, a pesquisadora ressalta que, vários outros países europeus, bem como o próprio grupo de cientistas da Comissão Europeia, são da mesma opinião de que a edição de genes via CRISPR, devem ser regulados de uma forma diferente dos OGMs.

E reforça que com as mudanças observadas por ocasião do já citado Prêmio Nobel de Química em 2020, Sir David Baulcombe, professor da Universidade de Cambridge, também destacou que a visão majoritária dos cientistas do setor público é que esses métodos vencedores do Prêmio Nobel para a edição de genes, podem levar a uma melhor disponibilidade de culturas e pecuária como parte de um sistema agrícola lucrativo.

Um desses cientistas do setor público, que aponta para o potencial de melhoria do bem-estar animal, após o eventual levantamento das restrições à edição de genes, é o Prof. Mick Watson, do “Roslin Institute”, da Universidade de Edimburgo, que declarou:

“Não só as informações em seus genes controlam como os animais crescem, também fornecem rotas para patógenos e como os vírus entram nas células animais e causam doença. Cientistas do Instituto Roslin, e em outras partes do mundo, identificaram genes, ou loci, dentro de genomas de animais que conferem suscetibilidade e resistência a uma variedade de doenças, o que demonstrou o poder da edição de genes para a criação de porcos resistentes a Porcine Síndrome Reprodutiva e Respiratória, uma doença viral devastadora. Além de melhorar a capacidade dos animais de responder a doenças, a edição de genes também pode ser usada para criar animais mais aptos e saudáveis com padrões mais elevados de bem-estar animal. Eu saúdo esta iniciativa do DEFRA que poderia colocar tecnologia de ponta no coração do melhoramento do gado do Reino Unido.”<sup>144</sup>

Conforme podemos verificar, são muitos os questionamentos que se desenrolam acerca da matéria, e mais essa iniciativa de consulta popular, poderá ser o início de um projeto de

---

<sup>144</sup> Disponível em: <https://www.sciencemediacentre.org/expert-reaction-to-defra-consultation-on-gene-editing/>

longo prazo, que busca coletar evidências e melhores práticas na atualização da abordagem que o Reino Unido faz no campo da modificação genética.

Para tanto, setores da indústria alimentícia e da agricultura, bem como da academia e de grupos ambientais, devem encabeçar o início de um processo que pode resultar em nova legislação primária do Reino Unido, a ser elaborada, escrutinada e eventualmente aprovada por seu Parlamento.

## 5. CONSIDERAÇÕES FINAIS

Esta dissertação foi desenvolvida com o objetivo de analisar os sistemas atuais de regulamentação dos organismos geneticamente modificados, de acordo com o recorte adotado, e sua relação com a Bioética.

Da análise dos princípios que norteiam a bioética pudemos constatar pontos de contato em que a legislação se valeu de conceitos bioéticos para editar normas positivadas que regulamentam os procedimentos de pesquisa, liberação e controle dos OGMs.

Ao examinarmos o sistema brasileiro, e compara-lo aos sistemas norte-americanos e da União Europeia pudemos identificar algumas correlações que entendemos importante destacar.

Ao dedicarmos nossa pesquisa ao aprofundamento da origem e fundamentos que norteiam nosso sistema regulatório, constatamos que nosso direito administrativo teve sua origem na matriz do direito romano, em especial o direito administrativo francês. No entanto, a sub área desse ramo, o direito regulatório, que ganhou certa autonomia, mostrou-se, em grande parte, permeado pelo sistema vigente nos EUA, de tradição do “Common Law”.

Pudemos identificar características típicas daquele sistema como autonomia, mandato aos dirigentes e poder de expedir regulamentos, como presentes nos dois sistemas. Ao aprofundar o processo decisório da regulamentação de OGM perante a CTNBio, no entanto, pudemos perceber certas diferenças que chamaram nossa atenção.

Em que pese nosso direito ambiental ter forte acolhida dos princípios e valores pautados pelo princípio da precaução. No processo decisório de liberação de pesquisa e utilização de OGMs, vimos que este se aproxima mais do sistema norte-americano, por ser feito por regulamentação infralegal, editada por comissões, que receberam estas competências, em decorrência do poder regulamentar que receberam da novel lei de biossegurança.

No entanto, ao aprofundar essa sistemática, devemos pontuar também que nosso sistema não encontrou um processo, por assim dizer, “completo” de deliberação, como o dos EUA.

Isto porque, nos EUA as decisões, são tomadas em diferentes agências reguladoras (USDA, EPA, FDA), tendo cada qual sua competência específica, também desempenhando suas atribuições com papel fiscalizador. Já no caso brasileiro, o processo deliberatório fica centralizado a apenas uma Comissão de notáveis (CTNBio), com notória concentração decisória.

Tal ponto, nos pareceu, confere um grau menor de segurança às decisões, na medida em que não são tomadas por instituições, ou agências reguladoras, com servidores técnicos de carreira com quadro de apoio permanente, mas sim concentrados na pessoa dos conselheiros. Em que pese nosso sistema contar com órgãos de registro de novos cultivares OGMs correspondentes aos órgãos dos EUA (MAPA, ANVISA, MMA), parece ter havido uma ruptura desse modelo, por ocasião do processo de tomada de decisão, que ficou a cargo dos 27 conselheiros da CTNBio, órgão de segundo escalão vinculado ao Poder Executivo Federal.

Frise-se, que uma das celeumas tratadas aqui, refere-se justamente aos questionamentos do MPF, relativos ao poder regulamentar vinculante conferido pela lei de biossegurança à CTNBio, questão ainda pendente de julgamento pelo STF na ADIN nº 3.526, conforme explanamos em item próprio.

De outra sorte, nosso sistema nacional, em nível constitucional, experimentou fortalecimento de seu paradigma ambiental, ao introduzir de maneira expressa e sistematizada, princípios do direito ambiental, notadamente mais próximos do vetor europeu, que conforme estudamos, se destaca por sua característica preventiva, que no entanto, mostrou-se complexo e dificultoso, a ponto de enfrentar atualmente, como vimos, uma rediscussão de seus paradigmas.

Mais especificamente, com relação a regulamentação dos OGMs, tais comandos constitucionais ainda geram dúvidas na doutrina, se foram efetivados de maneira satisfatória, a ponto de se considerar cumpridos os nortes traçados pela Constituição Federal de 1988.

Por outro lado, não podemos deixar de ressaltar, que uma análise mais apurada da questão trabalhada nesta dissertação, pareceu indicar uma certa falta de clareza no tratamento dispensado aos OGMs, de forma que a apresentação da questão, sempre vinculada à questão da utilização (seja de forma adequada, ou seja de forma abusiva) dos agrotóxicos, parece não favorecer uma discussão mais madura sobre a questão, conforme exploramos no item relativo aos projetos de lei que tramitam no Congresso Nacional sobre o tema.

Isto pois, em nossa revisão bibliográfica, encontramos forte corrente, lastreada em artigos científicos, de instituições renomadas, que afirma que a utilização de OGMs, tanto sua pesquisa, quanto a utilização comercial, tem sido desenvolvida, sem que se tenha constatado, após mais de 30 anos, diferenças substanciais em relação aos produtos convencionais.

Além disso, novas técnicas se enunciam provocando rediscussão da matéria, sob novos paradigmas da ciência que certamente impactarão sobre os processos regulatórios que

terão de considerar os avanços experimentados recentemente, como se dá, com o caso analisado da tecnologia CRISP, que vem revolvendo a comunidade europeia e pressionando os legisladores a se pronunciarem sobre a matéria.

Nesse mesmo sentido, conseguimos perceber que o âmago da modificação genética, não foi fruto da inteligência humana, mas sim descoberta por esta, na medida em que aprendeu, ao observar a natureza, que mutações naturais sempre existiram (auxiliando-nos nesse ponto até mesmo a encíclica Papal que destacamos no capítulo dedicado à Bioética), que passou a engendrar mecanismos tecnicamente surpreendentemente céleres de desenvolvê-la, de forma a contribuir para as questões alimentares e nutricionais que a civilização sempre enfrentará.

Com uma recuperação da origem da Bioética e o estudo dos princípios que a norteiam, verificamos que apesar de ser um ramo recente, academicamente falando, seus valores remontam aos primórdios da civilização ocidental, tendo a forma de sua apresentação ganhado autonomia para melhor poder ser estudada e desenvolvida.

Nesse passo, com base nas lições aprendidas dos precursores da Bioética, verificamos que seus ensinamentos se aplicam também ao objeto dessa dissertação, conforme pudemos constatar a relação existente entre organismos geneticamente modificados e sua faceta humana, de interação com nossa cultura e modo de vida, sempre buscando alternativas para o desenvolvimento de nossa espécie, sem colocá-la em risco exagerado, atentos a necessidade de pautar sua atuação por valores éticos balizados pelos princípios aprendidos.

Foi com o intuito de trazer à luz a este estimulante tema, tão intrincadamente afeito à nossa própria espécie, que nos debruçamos com o objetivo de fornecer uma contribuição, que por menor que seja, poderá ajudar, como material de consulta, aos interessados em geral, e àqueles que por ventura pretendam se aprofundar e também explorar novos assuntos relacionados a esse fascinante ramo da ciência e às novas tecnologias que já se anunciam.



## Referências Bibliográficas

ALBERTS, B. et al. **Biologia molecular da célula**. tradução: Ardala Elisa Breda Andrade et al.; revisão técnica: Ardala Elisa Breda Andrade, Cristiano Valim Bizarro, Gaby Renard. – 6. ed. Porto Alegre. Artmed, 2017. disponível em: [https://tga.blv.ifmt.edu.br/media/filer\\_public/57/cc/57cc20c0-9ebd-48b4-b539-4b7e85100837/alberts\\_-\\_biologia\\_molecular\\_da\\_celula\\_-\\_6ed\\_-\\_2017.pdf](https://tga.blv.ifmt.edu.br/media/filer_public/57/cc/57cc20c0-9ebd-48b4-b539-4b7e85100837/alberts_-_biologia_molecular_da_celula_-_6ed_-_2017.pdf). Acesso em: 20/02/2020.

ALVES, M. C. F. **A Regulamentação Internacional dos Transgênicos: Contradições e Perspectivas**. Tese de Doutorado. Faculdade de Direito da USP. São Paulo, 2009.

ARAGUAIA, M. **História da hereditariedade**. Brasil Escola. Disponível em: <https://brasilecola.uol.com.br/biologia/historia-hereditariedade.htm>. Acesso em 21 de outubro de 2021.

ARAGÃO, A. **Agências reguladoras e a evolução do direito administrativo econômico**. Rio de Janeiro: Forense, 2004.

ARAÚJO, E. N. O direito administrativo e sua história. **Revista da Faculdade de Direito**. Universidade de São Paulo, 95, 147-166. 2000 Recuperado de <https://www.revistas.usp.br/rfdusp/article/view/67460>.

ARCANJO, F. G.; SILVA, E. P. **Pangênese, genes, epigênese**. História, Ciências, Saúde – Manguinhos, Rio de Janeiro, v.24, n.3, jul.-set. 2017, p.707-726.

ÁRIAS, G. **Em 1953 foi descoberta a estrutura do DNA**. Passo Fundo: Embrapa Trigo, 2004. 22 p. html. (Embrapa Trigo. Documentos Online; 44). Disponível em: [http://www.cnpt.embrapa.br/biblio/do/p\\_do44.htm](http://www.cnpt.embrapa.br/biblio/do/p_do44.htm)

BACCIN, L.C., ALBRECHT, A P.; ALBRECHT, L. P.; VICTORIA filho, R., Plantas Transgênicas e Novas Tecnologias na Agricultura. **Journal of Agronomic Sciences**, Umuarama, v.8, n. especial, p.78-91, 2019. disponível em: [https://www.researchgate.net/publication/337607403\\_PLANTAS\\_TRANSGENICAS\\_E\\_NOVA\\_S\\_TECNOLOGIAS\\_NA\\_AGRICULTURA](https://www.researchgate.net/publication/337607403_PLANTAS_TRANSGENICAS_E_NOVA_S_TECNOLOGIAS_NA_AGRICULTURA)

BASAS, C. G.; **'V' is for Vegetarian: FDA-Mandated Vegetarian Food Labeling**. Utah Law Review, Vol. 4, No. 1275, 2011. Available at SSRN: <https://ssrn.com/abstract=1434040> or <http://dx.doi.org/10.2139/ssrn.1434040> .

BAULCOMBE, D.; DUNWELL, J.; JONES, J.; PICKETT, J.; PUIGDOMENECH, P. **GM Science Update: a report to the Council for Science and Technology**. Report. Office of Science and Technology, 2014, pp. 49.

BARBOSA, R. **Oração aos moços**. 5. ed. Rio de Janeiro: Casa de Rui Barbosa, 1999.

BELLAVER, C., **Produção Animal e Qualidade de Vida em Sociedades em Transição**; 1ª Conferência Internacional Virtual sobre Qualidade de Carne Suína, Concórdia, SC, 2000.

BORGES, B. J. P. et al. in **Agronomia: colhendo as safras do conhecimento. Capítulo 6. Transgênicos: Mitos, Verdades e Perspectivas**. Alegre, ES. UFES. CAUFES, 2017. 243 p.

BRASIL. Decreto Federal Nº 5.591, de 22 de novembro de 2005. Regulamenta dispositivos da Lei nº 11.105, de 24 de março de 2005, que regulamenta os incisos II, IV e V do § 1º do art. 225 da Constituição, e dá outras providências. **Portal da Legislação-Planalto** Disponível em: [http://www.planalto.gov.br/ccivil\\_03/\\_ato2004-2006/2005/Decreto/D5591.htm](http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_ato2004-2006/2005/Decreto/D5591.htm). Acesso em: 15 mar. 2020.

BRASIL. Decreto Federal Nº 5.705, de 16 de fevereiro de 2006. Promulga o Protocolo de Cartagena sobre Biossegurança da Convenção sobre Diversidade Biológica. **Portal da Legislação-Planalto** Disponível em: [http://www.planalto.gov.br/ccivil\\_03/\\_ato2004-2006/2006/decreto/d5705.htm](http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_ato2004-2006/2006/decreto/d5705.htm). Acesso em: 22/09/2021.

BRASIL. Lei Federal Nº 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. **Portal da Legislação-Planalto**. Disponível em: [http://www.planalto.gov.br/ccivil\\_03/LEIS/L8974.htm](http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/LEIS/L8974.htm). Acesso em: 15 mar. 2020.

BRASIL. Lei Federal 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. **Portal da Legislação-Planalto** Disponível em: [http://www.planalto.gov.br/ccivil\\_03/\\_ato2004-2006/2005/lei/111105.htm](http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_ato2004-2006/2005/lei/111105.htm). Acesso em: 15 mar. 2020.

BRASIL. Lei Federal Nº 12.651, de 25 de maio de 2012. Dispõe sobre a proteção da vegetação nativa; altera as Leis nºs 6.938, de 31 de agosto de 1981, 9.393, de 19 de dezembro de 1996, e 11.428, de 22 de dezembro de 2006; revoga as Leis nºs 4.771, de 15 de setembro de 1965, e 7.754, de 14 de abril de 1989, e a Medida Provisória nº 2.166-67, de 24 de agosto de 2001; e dá outras providências. **Portal da Legislação-Planalto**. Disponível em: [http://www.planalto.gov.br/ccivil\\_03/\\_ato2011-2014/2012/lei/112651.htm](http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_ato2011-2014/2012/lei/112651.htm). Acesso em: 08 fev. 2022.

BRASIL. Câmara dos Deputados. Projeto de Lei Federal Nº 1755/2021. Nilto Tatto, disponível em: [http://www.planalto.gov.br/ccivil\\_03/\\_ato2011-2014/2012/lei/112651.htm](http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_ato2011-2014/2012/lei/112651.htm). Acesso em: 15 out. 2021.

BRASIL. Câmara dos Deputados. **Projeto de Lei Federal Nº 1443/2021**. Dep. Fed. Carla Zambelli, disponível em: <https://www.camara.leg.br/proposicoesWeb/fichadetramitacao?idProposicao=2278494>. Acesso em: 15 out. 2021.

BRASIL. Câmara dos Deputados. **Projeto de Lei Federal Nº 3634/2004**. Dep. Fed. Perpétua Almeida, disponível em: <https://www.camara.leg.br/proposicoesWeb/fichadetramitacao?idProposicao=254948>. Acesso em: 15 out. 2021.

BRASIL. Câmara dos Deputados. **Projeto de Lei Federal Nº 4357/2001**. Dep. Fed. Telma de Souza, disponível em: <https://www.camara.leg.br/proposicoesWeb/fichadetramitacao?idProposicao=26906>. Acesso em: 15 out. 2021.

BRASIL. Câmara dos Deputados. **Projeto de Lei Federal Nº 9950/2018**- Dep. Fed. Alessandro Molon e outros, disponível em: <https://www.camara.leg.br/proposicoesWeb/fichadetramitacao?idProposicao=2170839>. Acesso em: 15 out. 2021.

BRASIL. Câmara dos Deputados. **Projeto de Lei Federal nº 6.670/2016**- Comissão de Legislação Participativa, disponível em: <https://www.camara.leg.br/proposicoesWeb/fichadetramitacao?idProposicao=2120775>. Acesso em: 15 out. 2021.

BRASIL. Comissão de Técnica Nacional de Biossegurança (CTNBio). **Resolução Normativa nº 24**, de 7 de janeiro de 2020 disponível em: <https://www.in.gov.br/web/dou/-/resolucao-normativa-n-24-de-7-de-janeiro-de-2020-237272300>. Acesso em: 20 jan. 2022.

BRASIL. Ministério da Saúde Organização Pan-Americana Da Saúde. **Marco Legal Brasileiro sobre Organismos Geneticamente Modificados.**, Brasília, DF 2010. Disponível em [https://bvsmis.saude.gov.br/bvs/publicacoes/marco\\_legal\\_organismos\\_geneticamente\\_modificados.pdf](https://bvsmis.saude.gov.br/bvs/publicacoes/marco_legal_organismos_geneticamente_modificados.pdf). Acesso em: 15 out. 2021.

BRASIL. Supremo Tribunal Federal. Ação Declaratória de Inconstitucionalidade nº 3.526/2005. Disponível em: <https://redir.stf.jus.br/estfvisualizadorpub/jsp/consultarprocessoeletronico/ConsultarProcessoEletronico.jsf?seqobjetoincidente=2305630>

BRATSPIES, R. M. **Glowing in the Dark: How America's First Transgenic Animal Escaped Regulation**. Minnesota Journal of Law, Science & Technology, Vol. 6, No. 2, p. 457, 2005. Available at SSRN: <https://ssrn.com/abstract=740386>. Acesso em: 10 jul 2019.

BRODBEKIER, B. Poder regulamentar da administração pública. **Revista de Direito Administrativo**, n 233, p. 141-177, jul./set, 2003.

CACIQUE, D. B. **Delineando fronteiras: reflexão sobre os limites éticos para a aplicação de tecnologias genéticas**. Rev. bioét. (Impr.) ; 20(1), 60:70, jan.-abr. 2012. Acesso em 28/05/2022.

CÂMARA, M. C. C.; NODARI, R. O.; GUILAM, M. C. R. Regulamentação sobre bio(in)segurança no Brasil: a questão dos alimentos transgênicos. **Revista Internacional Interdisciplinar INTERthesis**, Florianópolis, v. 10, n. 1, p. 261-286, jun. 2013. ISSN 1807-1384. Disponível em: <<https://periodicos.ufsc.br/index.php/interthesis/article/view/1807-1384.2013v10n1p261>>. Acesso em: 21 fev. 2019. doi:<https://doi.org/10.5007/1807-1384.2013v10n1p261>.

CAPALBO, D. M. F. **Manual de biossegurança da Embrapa Meio Ambiente: boas práticas na manipulação e condução de experimentos com organismos geneticamente modificados (OGM), do Grupo 1 e seus derivados** / Deise Maria Fontana Capalbo; Claudio Martín Jonsson; Rodrigo Mendes; Ana Lúcia Penteadó; Simone de Souza Prado; Rafaela Caroline Moltocaro Duarte. – Jaguariúna: Embrapa Meio Ambiente, 2016. Disponível em: <https://www.embrapa.br/busca-de-publicacoes/-/publicacao/1045317/manual-de-biosseguranca-da-embrapa-meio-ambiente-boas-praticas-na-manipulacao-e-conducao-de-experimentos-com-organismos-geneticamente-modificados-ogm-do-grupo-1-e-seus-derivados>

CARVALHO, R. **As agências de regulação norte-americanas e sua transposição para os países da civil-law**. In: Direito regulatório: temas polêmicos. (org. por Maria Sylvia Zanella di Pietro). 2ª ed. ver. e ampl. Belo Horizonte: Editora Fórum, 2004.

COHEN, C.; OLIVEIRA, R. A. D. **Bioética, direito e medicina**. Editora Manole, 9788520458587. Disponível em: <https://integrada.minhabiblioteca.com.br/#/books/9788520458587/>. Acesso em: 31 mai. 2022.

COHEN, S.N. A.C.Y. CHANG, H. B.; HELLING, R.B. **Construction of biologically functional bacterial plasmids in vitro**. Proceedings of the National Academy of Sciences of the United States of America 70:3240–3244. 1973. Disponível em: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC427208/pdf/pnas00138-0206.pdf>. Acesso em 21/03/2022.

COLLI, W. Organismos transgênicos no Brasil: regular ou desregular? **Revista USP**, São Paulo, n.89, p. 148-173, março/maio 2011. Acesso em 12.09.2019 em: [http://rusp.scielo.br/scielo.php?script=sci\\_arttext&pid=S0103-99892011000200011&lng=pt&nrm=iso](http://rusp.scielo.br/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0103-99892011000200011&lng=pt&nrm=iso).

CORRÊA, D. B. de R. **A instituição do seguro de risco por danos decorrentes do cultivo de organismos geneticamente modificados e do uso de agrotóxicos como alternativa para redistribuir o ônus das externalidades negativas identificadas na jurisprudência**. Dissertação de mestrado. UniCEUB - Centro Universitário de Brasília, 150 pgs, 2019.

CONCEIÇÃO, F. R.; MOREIRA, A. N.; BINSFELD, P. C. Detecção e quantificação de organismos geneticamente modificados em alimentos e ingredientes alimentares. **Revista Ciência Rural**. Santa Maria, v.36 n.1 p.315- 324 jan-fev, 2006.

CUNHA, T. R. **Potter VR. Bioética: ponte para o futuro.** São Paulo: Edições Loyola; 2016. Disponível em: <https://www.scielo.br/j/csc/a/X4qh73X8n9vPScp8sZ5dpVj/?lang=pt&format=pdf>.

DANTAS, I.; BARROS, L.; CASTRO, G. G. P. **Constituição, Bioética e Biodireito: Breves Notas ao Biodireito Constitucional.** *Ius Gentium*. Curitiba, vol. 8, n. 1, p. 288-365, jan./jun. 2017.

DELANEY, B.; GOODMAN, R. E., LADICS, G. S. **Food and Feed Safety of Genetically Engineered Food Crops.** *Toxicological Sciences*, Volume 162, Issue 2, April 2018, Pags. 361–371, <https://doi.org/10.1093/toxsci/kfx249>. Acesso em: 21 set. 2020.

DELITTI, L. S. **O Direito Internacional e o Movimento Transfronteiriço dos Transgênicos.** Dissertação de Mestrado. Faculdade de Direito USP. São Paulo, 2014.

DIAS, R. Z. **Poliploidização induzida in vitro, como estratégia biotecnológica para a otimização da cultura de eucalipto.** Dissertação de Mestrado. Universidade de São Paulo, Piracicaba, 2017. Disponível em: <http://www.teses.usp.br/teses/disponiveis/11/11144/tde-09082017-150316/>. Acesso em 25-03-2022.

DINIZ, M. H. **O Estado Atual do Biodireito.** Editora Saraiva, 2017. E-book. ISBN 9786555598551. Disponível em: <https://integrada.minhabiblioteca.com.br/#/books/9786555598551/>. Acesso em: 26 out. 2022.

EMPRESA BRASILEIRA DE AGROPECUÁRIA (EMBRAPA). **Biotecnologia: Estado da arte e aplicações na agropecuária.** Editores técnicos Fábio Gelape Faleiro, Planaltina DSF, 2011. Disponível em: [https://livroaberto.ibict.br/bitstream/1/907/1/Biotecnologia\\_estado\\_arte\\_aplicacoes\\_agropecuaria.pdf](https://livroaberto.ibict.br/bitstream/1/907/1/Biotecnologia_estado_arte_aplicacoes_agropecuaria.pdf). Acesso em 31/03/2022

EUROPEAN COMMISSION. **Questions and Answer an the Regulation of GMOs in the European Union.** MEMO/03/196, Brussels, 9 October 2003, Disponível em: [https://ec.europa.eu/commission/presscorner/detail/en/MEMO\\_03\\_196](https://ec.europa.eu/commission/presscorner/detail/en/MEMO_03_196). Acesso em 30/03/2022.

FALEIRO, F. G.; ANDRADE, S. R. M. **Biotecnologia, transgênicos e biossegurança.** Planaltina, DF. Embrapa Cerrados, 2009. Disponível em: <https://www.embrapa.br/busca-de-publicacoes/-/publicacao/571813/biotecnologia-transgenicos-e-biosseguranca>. Acesso em 05/04/2022.

FERNANDES, R. V. de C. e BICALHO, G. P. D. Do positivismo ao pós-positivismo jurídico, O atual paradigma jusfilosófico constitucional. **Revista de Informação Legislativa.** Brasília a. 48 n. 189 jan./mar. 2011. Disponível em: <https://www2.senado.leg.br/bdsf/bitstream/handle/id/242864/000910796.pdf>

FOOD AND AGRICULTURE ORGANIZATION (FAO). Organização de Alimentação e Agricultura das Nações Unidas. **Situação da Alimentação e Agricultura 2003-2004**. Roma, 2004 <https://www.fao.org/3/y5160E/y5160e00.htm#TopOfPage>. Acesso em: 11/08/2020.

FIGUEIREDO, R. F. L. **Função normativa das agências reguladoras: natureza e hipóteses de exercício**. Dissertação de Mestrado, USP, 2014.

FIORILLO, C. **Curso de direito ambiental brasileiro**. Editora Saraiva, 2021. 9786555590692. Disponível em: <https://integrada.minhabiblioteca.com.br/#/books/9786555590692/>. Acesso em: 20 abr. 2022.

FIRMANSYAH, A. Review of the current and post-Brexit UK legal framework on the regulation of genetic technologies. **Bioethica**, 7(2), 51–68, 2021. <https://doi.org/10.12681/bioeth.28152>. Acesso em: 09/03/2022.

FRANCISCO, Papa. **Encíclica Papal: Laudato si**, [http://w2.vatican.va/content/francesco/pt/encyclicals/documents/papa-francesco\\_20150524\\_enciclica-laudato-si.html](http://w2.vatican.va/content/francesco/pt/encyclicals/documents/papa-francesco_20150524_enciclica-laudato-si.html). Acesso em 20 fev. 2019.

GONZALEZ, C. **Genetically Modified Organisms and Justice: the International Environmental Justice Implications of Biotechnology**. disponível em [https://www.academia.edu/792447/Genetically\\_Modified\\_Organisms\\_and\\_Justice\\_the\\_International\\_Environmental\\_Justice\\_Implications\\_of\\_Biotechnology?email\\_work\\_card=view-paper](https://www.academia.edu/792447/Genetically_Modified_Organisms_and_Justice_the_International_Environmental_Justice_Implications_of_Biotechnology?email_work_card=view-paper). Acesso em: 27 jun. 2020.

GOZZO, D.; LIGIERA, W. R. **Bioética e direitos fundamentais**. 1ª Edição, Editora Saraiva, 2012. 9788502163126. Disponível em: <https://integrada.minhabiblioteca.com.br/#/books/9788502163126/>. Acesso em: 31 mai. 2022.

HSIUN, W.; SUNSTEI, C. R. **Climate Change And Animals**. The Law School The University Of Chicago, January 2007, in: <http://www.law.uchicago.edu/Lawecon/index.html>

ISAAA. Global Status of Commercialized Biotech/GM Crops in 2018: **Biotech Crops Continue to Help Meet the Challenges of Increased Population and Climate Change**. ISAAA Brief No. 54, Ithaca, NY, 2018. Disponível em: <https://www.isaaa.org/resources/publications/briefs/54/download/isaaa-brief-54-2018.pdf>. Acesso em 15/04/2020

LOURENÇO, J. C. **As agências reguladoras e sua eficácia normativa: desafios à implantação e ao funcionamento do modelo estado-unidense no direito**, UFPE, 2003, dissertação de mestrado, 148p.

MACHADO, P. A. L. **Direito ambiental brasileiro**. 22. ed. São Paulo: Malheiros, 2014, p. 1160.

MALUF, A. C. do R. F. D. **Curso de bioética e biodireito**, 4ª Ed. São Paulo, Ed Almedina, 2020.

MARCOLIN, N. Revolução no Campo. **Revista Pesquisa FAPESP**. Edição 94, dez. 2003, disponível em: <https://revistapesquisa.fapesp.br/revolucao-no-campo/>.

MARICONDA, P. R.; Ramos, M. de C., Transgênicos e ética: a ameaça à imparcialidade científica. **Scientiae Studia**. Jun 2003, Volume 1 n° 2 pags 245 – 261. Disponível em: <https://www.scielo.br/j/ss/a/BFnkKdQW6zpGVgQm6LHhxhN/?lang=pt>

MORICONI, P. R. Regulação de Organismos Geneticamente Modificados de Uso Agrícola No Brasil e sua Relação com os Modelos Normativos Europeu e Estadunidense. **Revista de direito sanitário**. Vol. 14, n.3 p. 112/131, nov 2013 a fev2014

NATIONAL ACADEMIES OF SCIENCES, ENGINEERING, AND MEDICINE. **Genetically Engineered Crops: Experiences and Prospects**. Washington, DC: The National Academies Press. doi: 10.17226/23395. 2016, disponível em: <https://www.nap.edu/catalog/23395/genetically-engineered-crops-experiences-and-prospects>. Acesso em 20 jul. 2019.

NICOLIA, A.; Manzo, A.; Veronesi, F.; Rosellini D. **An overview of the last 10 years of genetically engineered crop safety research**. Crit Rev Biotechnol. 2014 Mar;34(1):77-88. doi: 10.3109/07388551.2013.823595. Epub 2013 Sep 16. PMID: 24041244. Disponível em:

OLIVEIRA, G. P. T. de C. **Política Nacional de Biossegurança: contribuições bioéticas para com a comercialização e consumo de organismos geneticamente modificados ante o princípio da precaução**. Tese Doutorado, UNICEUB, Brasília, 2016.

OLIVEIRA, R. C. R.; O Modelo Norte-Americano de Agências Reguladoras e sua Recepção pelo Direito Brasileiro. **Revista da EMERJ**. V. 12, n° 47, 2009, PGS 157-176.

PAIXÃO JUNIOR, V. G.; PEREIRA JUNIOR, A.; **Transgênicos: uma questão bioética. Segurança Alimentar e Nutricional**, Campinas, SP, v. 23, p. 1041–1048, 2016. DOI: 10.20396/san.v23i0.8635626. Disponível em: <https://periodicos.sbu.unicamp.br/ojs/index.php/san/article/view/8635626>. Acesso em: 13 out. 2021.

PEREIRA, R. da C. **Filosofia do Direito**: Grupo GEN, 2020. 9788597026740. Disponível em: <https://integrada.minhabiblioteca.com.br/#/books/9788597026740/>. Acesso em: 17 mai. 2022.

PESSINI, L. As origens da bioética:do credo bioético de Potter ao imperativo bioético de Fritz Jahr. **Revista Bioethikós**. 2013; 21 (1), p.9-19.

PESSINI, L. e Hossne, W. S., A nova edição (4ª.) da Enciclopédia de Bioética. **Revista Bioetikos**. Centro Universitário São Camilo - 2014;8(4):359-364 disponível em <http://www.saocamilo-sp.br/pdf/bioethikos/155567/Editorialpt.pdf>

POTTER VR. **Bioethics, science of survival**. Persp Biol Med. 1970;14:27-153.

REZENDE, E. C. N. - **Organismos Geneticamente Modificados e o Impacto Sistêmico do Ingrediente Glifosato**; orientadora Isabela Wastowski; co-orientadora Fernanda Carneiro. Morrinhos, 2018. 85 p.

RODRIGUES, W. G.; SALVI, T. L.; SOUTO, F. R.; TEIXEIRA, J. K M.; BONFADA, E. **Ética geral e jurídica**. Grupo A, 2018. 9788595024564. Disponível em: <https://integrada.minhabiblioteca.com.br/#/books/9788595024564/>. Acesso em: 29 abr. 2022.

RONALD, P., **Plant Genetics, Sustainable Agriculture and Global Food Security**, Genetics, Volume 188, Issue 1, 1 May 2011, Pages 11–20, <https://doi.org/10.1534/genetics.111.128553>. Disponível em: <https://academic.oup.com/genetics/article/188/1/11/6063343?login=false> Acesso em: 17/03/2022

RUAS, G. N. B., **Moral e Política: o princípio da autonomia e o reino dos fins na Filosofia Kantiana**, Dissertação de Mestrado, São Paulo, 2014.

SÁ, M. de F. F. e Naves, B. T. de O., **Bioética e Biodireito**, Ed. Foco, 5ª Ed., Belo Horizonte, 384 p., Indaiatuba, 2021.

SANTOS, A. E. M., **A implementação da política de Biossegurança de transgênicos no Brasil**, dissertação de mestrado, IPEA, Brasília- DF, 2016.

SANTOS, T. G. D; TORRES; K. R. I. Sistema brasileiro de biossegurança e transgênicos: desafios a efetivação do estado de direito ambiental. **Revista Direito ambiental e sociedade**, [s. l.], v. 7, n. 1, p. 140-171, 2017. Disponível em: <<http://www.uces.br/etc/revistas/index.php/direitoambiental/article/view/4048>>. Acesso em: 18 jul. 2021.

SILVA, F. de A., **Transgenia da área de alimentos: uma abordagem de desenvolvimento científico e de segurança alimentar**. 2015. 63 pgs., 2015. Available at: <<http://hdl.handle.net/11449/139190>>. acesso em 20/07/2019.

SILVA, P. F., **Bioética e valores – um estudo sobre a formação de professores de Ciências e Biologia**, Faculdade de educação, USP, Tese de Doutorado, São Paulo, 2018

STAPENHORST, F. **Bioética e biossegurança aplicada: Grupo A**, E-book. ISBN 9788595022096. Soluções Educacionais Integradas - SAGAH, 2017. Disponível em: <https://integrada.minhabiblioteca.com.br/#/books/9788595022096/>. Acesso em: 11 nov. 2022.

THE LONDON SOCIETY: **GM plants: Questions and answers** - Issued: May 2016 DES3710. Disponível em: <https://royalsociety.org/topics-policy/projects/gm-plants/>. Acesso em 10/05/2020.

THE NATIONAL COMMISSION FOR THE PROTECTION OF HUMAN SUBJECTS OF BIOMEDICAL AND BEHAVIORAL RESEARCH. (1978). **The Belmont report: Ethical principles and guidelines for the protection of human subjects of research**. Disponível em: <https://www.hhs.gov/ohrp/regulations-and-policy/belmont-report/read-the-belmont-report/index.html>. Acesso em: 20 jan. 2021.

TRIBUNAL DE JUSTIÇA DA UNIÃO EUROPEIA. **Acórdão do Tribunal de Justiça no processo C-528/16**. 25 jul. 2018. Disponível em: <http://curia.europa.eu/juris/documents.jsf?num=C-528/16>. Acesso em: 22/02/2022.

ULTCHAK, A. A. de M. S., **Organismos Geneticamente Modificados: A Legalização no Brasil e o Desenvolvimento Sustentável**, R. Inter. Interdisc. INTERthesis, Florianópolis, v.15, n.2, p.125-142 Mai.-Ago. 2018 ISSN 1807-1384 DOI: 10.5007/1807-1384.2018v15n2p125.

USDA, Office Of Science and Technology Policy - **Coordinated Framework for Regulation of Biotechnology**, [https://www.aphis.usda.gov/brs/fedregister/coordinated\\_framework.pdf](https://www.aphis.usda.gov/brs/fedregister/coordinated_framework.pdf)

VASCONCELOS, M. J. V. de, **Transgenia, cisgenia e intragenia: diferenças e implicações para a biossegurança** - Sete Lagoas; Embrapa Milho e Sorgo, 2019. 12 p. : il.(Documentos / Embrapa Milho e Sorgo, ISSN 1518-4277; 243).

VIEIRA, C. S. Homem: o centro e a medida de todas as coisas. **Saber Humano**, ISSN 2446-6298, Edição Especial: Cadernos de Ontopsicologia, p. 277-290, fev., 2016. Disponível em: <https://saberhumano.emnuvens.com.br/sh/article/view/120/142>

ZOU, Yawen. **“Charles Darwin's Theory of Pangenesis”**. Embryo Project Encyclopedia (2014-07-20). ISSN: 1940-5030, disponível em: <https://embryo.asu.edu/handle/10776/8041>.