

ESTUDO PRÉVIO DE IMPACTO AMBIENTAL E BIOSSEGURANÇA

SÔNIA LETÍCIA DE MÉLLO CARDOSO*
DENISE HAMMERSCHMIDT**

* Doutora e Mestra pela Pontifícia Universidade Católica de São Paulo – PUC/SP. Procuradora Geral da Universidade Estadual de Maringá – UEM

** Mestra em Direito Supra-Individual pela Universidade Estadual de Maringá – UEM. Especialista em Proteção Jurídica ao Meio Ambiente, Flora e Fauna pela Universidad de Castilla-La Mancha.

RESUMO: A biossegurança surge da necessidade de avaliar, prevenir e administrar os riscos associados ao desenvolvimento da biotecnologia. Representa um objetivo político recente na sociedade pós-moderna, denominada sociedade de risco. Os fatores que determinaram essa mudança de valorização são, de uma parte, os avanços da genética e biologia molecular e, de outra parte, o desenvolvimento de instrumentos de precisão, como a engenharia genética. Assim, diante desse quadro, a biossegurança nas atividades que envolvam organismos geneticamente modificados foi paulatinamente sendo tratada em algumas normativas internacionais, atingindo seu ápice no Protocolo de Cartagena. Por outro lado, o legislador constitucional brasileiro não ficou indiferente a esse novo valor, a biossegurança, que compreende o controle, avaliação, prevenção e gestão dos riscos oriundos das técnicas de engenharia genética para a segurança das espécies vivas. Dessa maneira, protegeu constitucionalmente e de forma expressa o bem jurídico-penal biossegurança, nos artigos 225 § 1º, II, IV, e V da Constituição Federal. Além disso, estas disposições constitucionais foram regulamentadas, num primeiro momento, pela

Lei 8.974/95, que tutelava a biossegurança de forma lacunosa, tendo sido revogada pela Lei de Biossegurança (11.105/05), que tutela a biossegurança de forma mais abrangente e completa, englobando todas as atividades de risco em relação aos OGMs, na atualidade, de acordo com o atual estágio da ciência. Na hipótese de definição quando a liberação de um OGMs é potencialmente causador de significativa degradação do meio ambiente, e a necessidade de EIA/RIMA e licenciamento ambiental, o Conselho Nacional de Biotecnologia (CTNBio) tem caráter de exclusividade, ficando afastada a resolução do Conama n. 305/2002.

RESUMEN: La bioseguridad surge de la necesidad de evaluar, prevenir y administrar los riesgos asociados al desarrollo de la biotecnología. Representa un objetivo político reciente de la sociedad post moderna, la llamada "sociedad de riesgo". Los factores que determinaron este cambio de valoración son, por un lado, los avances de la genética y de la biología molecular y, por otro, el desarrollo de instrumentos de precisión, como la ingeniería genética. Así, la bioseguridad en las actividades que involucran organismos genéticamente modificados (OGM)

fue poco a poco introduciéndose en las normativas internacionales, llegando a su ápice con el Protocolo de Cartagena. Por otra parte, el legislador constitucional brasileño no ha quedado indiferente ante este nuevo valor, la bioseguridad, que abarca el control, evaluación, prevención y gestión de los riesgos derivados de las técnicas de ingeniería genética para los especímenes vivos. De este modo, protegió constitucionalmente y de forma expresa el bien jurídico penal bioseguridad, en los artículos 225 § 1º, II, IV, y V de la Constitución Federal. Además de ello, estas normas constitucionales fueron reguladas, inicialmente, por la Ley 8.974/95, que protegía

la bioseguridad de forma lagunosa, y por ello fue revocada por la Ley de Bioseguridad (Ley 11.105/05), que protege la bioseguridad de forma más amplia y completa, abarcando todas las actividades de riesgo de manipulación de OGMs, en la actualidad, según el presente estadio de la ciencia. En los casos de definición de cuándo la liberación de un OGM es potencialmente causadora de una degradación significativa del medio ambiente, en cuanto a la necesidad de EIA/RIMA y licencia ambiental, el Consejo Nacional de Biotecnología (CTNBio) tiene competencia exclusiva, no aplicándose la Resolución del CONAMA nº 305/2002.

PALAVRAS-CHAVE: Organismos genéticamente modificados (OGMs) – Transgênicos - Biossegurança - Biotecnologia - Meio ambiente - Conama – CTNBio - Estudo de impacto ambiental - Licenciamento ambiental.

PALABRAS CLAVE: Organismos genéticamente modificados (OGMs) – Transgênicos - Bioseguridad - Biotecnología - Medio ambiente - Conama – CTNBio - Estudio de impacto ambiental - Licencia ambiental.

SUMÁRIO: 1 Considerações preliminares. 2 Lei de Biossegurança brasileira. 3 Estudo prévio de impacto ambiental: observância da Resolução do Conama ou da Lei de Biossegurança? 4 Considerações finais.

1 CONSIDERAÇÕES PRELIMINARES

A biotecnologia, em especial as tecnologias que comportem modificação da dotação genética dos organismos, despertaram o medo da irreversibilidade das consequências para as gerações futuras, pelos riscos que a liberação de OGMs no meio ambiente possa ocasionar. Os riscos que se suscitam tanto na investigação microbiológica do meio ambiente como na agricultura são difíceis de controlar, visto que em ambos os casos é inevitável a liberação do organismo ao meio. Isso significa que é necessária a existência de normas reguladoras para a questão, que estabeleçam limites e inclusive proibições a essa situação, e que além disso minimizem os problemas derivados da referida liberação. A intervenção do direito é importante para prevenir ou reduzir os riscos derivados das investigações biotecnológicas para o ser humano e o meio ambiente, e essa intervenção está intimamente ligada ao controle dos riscos.

A *biossegurança* é uma matéria extremamente importante e complexa, na qual se faz referência “às ações de prevenção, eliminação ou diminuição dos riscos para a vida e a saúde humana e dos animais; bem como à manutenção dos seres vivos em seu estado de equilíbrio natural, que se encontram vinculados com atividades de investigação e ensinamento, produção e distribuição, desenvolvimento tecnológico e prestação de serviços. O conceito de biosseguridade inclui o meio ambiente, mas também o ser humano”¹. Além disso, segundo o disposto no glossário da Resolução do Conama n.305/2002, que regulamenta o licenciamento ambiental, os estudos de impacto ambiental e relatórios de impacto no meio ambiente de atividades e empreendimentos com OGMs e seus derivados, conceitua-se biossegurança como as “*normas de segurança e mecanismos de fiscalização no uso das técnicas de engenharia genética na construção, cultivo, manipulação, transporte, comercialização, consumo, liberação e descarte de organismo geneticamente modificado (OGM), visando a proteger a vida e a saúde do homem, dos animais e das plantas, bem como do meio ambiente*”.

2 LEI DE BIOSSEGURANÇA BRASILEIRA

Os organismos geneticamente modificados são submetidos a uma série de avaliações antes de se obter permissão para comercializá-los, bem como para sua liberação no meio ambiente. Ademais, as avaliações, via de regra, são efetuadas por entidades e organismos públicos independentes, que fazem uma análise científica dos possíveis riscos sanitários ou meio-ambientais. Nos Estados Unidos, o país com maior número de OGMs comercializados, as avaliações são efetuadas pela *Food and Drug Administration* (FDA), a *Environmental Protection Agency* (EPA) e o *United States Department of Agriculture* (USDA)². Na

¹ FECYT. *Informe/Organismos modificados genéticamente em la agricultura y la alimentación*. Comitê Asesor de Ética en la Investigación Científica y Técnica. Madrid: Fundación Española para la Ciencia y la Tecnología, 2004, item IV.4, p.40-50.

² A USDA regula o desenvolvimento e os testes de campo de plantas geneticamente modificadas. Avalia questões de segurança ambiental e agrícola, para conceder a liberação de organismos geneticamente modificados no meio ambiente. O EPA regula o uso de pesticidas nos alimentos, estabelecendo limites de tolerância, de modo a proteger a saúde pública contra possíveis efeitos danosos dessas substâncias. Tem a responsabilidade de garantir a segurança dos pesticidas (químicos e biológicos), regulamentando a distribuição, venda, uso e teste de plantas e micróbios que produzem substâncias pesticidas. A FDA determina aspectos nutricionais e de segurança alimentar, tendo como base a Declaração de 1992 sobre alimentos derivados de novas variedades vegetais. Exige que os alimentos produzidos mediante biotecnologia moderna atendam aos mesmos rigorosos padrões de segurança alimentar dos alimentos convencionais (MORAIS, Roberta Jardim de. *Segurança e Rotulagem de Alimentos Geneticamente Modificados – SERAGEM: uma abordagem do direito econômico*. Rio de Janeiro: Forense, 2004, p.148). Dependendo da característica do produto, ele será analisado por uma ou mais dessas agências. Por exemplo, o caso de uma planta geneticamente

União Européia, o responsável para realizar as avaliações é a *European Food Safety Agency* (EFSA), desde que ouvidos os comitês de biossegurança e/ou agências de segurança alimentar dos Estados-membros. Na Espanha, a avaliação técnica do OMG é responsabilidade do Comitê de Biossegurança, dependente do Ministério do Meio Ambiente, porém a autorização é de responsabilidade de órgão colegiado dependente do referido ministério; além disso, a Comissão Nacional de Biovigilância deve velar pela coexistência dos cultivos de OGMs e os tradicionais. Na Argentina, o processo se desenvolve em três etapas. A primeira é a avaliação de impacto ambiental, cuja competência é da Comissão Nacional de Biotecnologia Agropecuária (CONABIA)³. Na segunda etapa é realizada a avaliação de inocuidade alimentar para consumo humano e animal, que é de responsabilidade do Serviço Nacional de Sanidade e Qualidade Agroalimentar (SENASA). A terceira etapa é a avaliação do potencial impacto sobre os mercados exportadores, em especial, devido ao perfil agroexportador do país⁴.

No Brasil, o Conselho Nacional de Biossegurança (CNBS), criado pela Lei 11.105, de 24 de março de 2005, vinculado à Presidência da República, é órgão de assessoramento superior do Presidente da República para a formulação e implementação da Política Nacional de Biossegurança – PNB⁵.

modificada que produz um pesticida em seu próprio tecido deverá ser analisado pelas três agências reguladoras: USDA, EPA e FDA. Um exemplo comum deste tipo de produto é o milho Bt, pois o gene do *Bacillus Thuringiensis* (*Bt*) contém o código de um pesticida e quando este gene é inserido na planta, a planta poder produzir a substância pesticida para atacar o *Bt*. (CIBIM, Juliana Cassano. *Transgênicos: uma leitura sócio-jurídico ambiental*. 2004. Dissertação (Mestrado) - Programa de Pós-Graduação em Ciência Ambiental da Universidade de São Paulo, São Paulo, p.12).

³ A CONABIA é um órgão assessor do secretário da Agricultura que faz parte desse sistema de biossegurança. A avaliação do impacto ambiental na Argentina analisa todo o desenvolvimento do produto, da investigação até a liberação comercial. Esta análise é feita caso a caso e passo a passo, pois cada evento em transformação é avaliado. A avaliação não é feita de maneira genérica, pois requer autorização dos países parceiros, cada um com sua exigência partícula (CIBIM, Juliana Cassano, op. cit., p.18).

⁴ CIBIM, Juliana Cassano, op. cit., p.17.

⁵ Compete ao CNBS: fixar princípios e diretrizes para a ação administrativa dos órgãos e entidades federais com competências sobre a matéria (art.8, § 1º, I); 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 (art.8, § 1º, II); 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 do OGM e seus derivados (art.8, § 1º, III). Além disso, sempre que a CNBS deliberar favoravelmente à realização da atividade analisada, encaminhará sua manifestação aos órgãos e entidades de registro e fiscalização referidos no art.16 desta Lei (art.8º §3º). O CNBS é composto dos seguintes Membros: Ministro do Estado Chefe da Casa Civil da Presidência da República, que o presidirá; Ministro do Estado da Ciência e Tecnologia; Ministro de Estado do Desenvolvimento Agrário; Ministro de Estado da Agricultura, Pecuária e Abastecimento; Ministro de Estado da Justiça; Ministro de Estado da Saúde; Ministro de Estado do Meio Ambiente; Ministro de Estado do Desenvolvimento, Indústria e Comércio

De igual modo, a Comissão Técnica Nacional de Biossegurança (CTNBio) foi criada pela Lei 8.974, de 5 de janeiro de 1995, e reestruturada pela Lei 11.105, de 24 de março de 2005. Nessa trilha vem a CTNBio, criada no âmbito do Ministério da Ciência e Tecnologia. É uma instância colegiada multidisciplinar de caráter consultivo e deliberativo, criada para prestar apoio técnico e assessoramento ao Governo Federal na formulação, atualização e implementação da PNB de OGMs e seus derivados. Presta também apoio no estabelecimento de normas técnicas de segurança e pareceres técnicos referentes à autorização para atividades que envolvam pesquisa e uso comercial de OGM e seus derivados, com base na avaliação do risco zoofitossanitário, à saúde humana e ao meio ambiente (art.10 da LB). Além disso, 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, bem como dos animais, das plantas e do meio ambiente (art.10 § único).

De toda sorte, a CTNBio, composta de membros titulares e suplentes, designados pelo Ministro de Estado da Ciência e Tecnologia, será constituída por 27 (vinte e sete) cidadãos brasileiros de reconhecida competência técnica, de notória atuação e saber científicos, com grau acadêmico de doutor e com destacada atividade profissional nas áreas de biossegurança, biotecnologia, biologia, saúde humana e animal ou meio ambiente⁶. A esse respeito ressalta o jurista Miguel Reale o acerto da legislação brasileira no concernente à criação

Exterior; Ministro de Estado das Relações Exteriores; Ministro de Estado da Defesa; Secretário Especial de Aquicultura e Pesca da Presidência da República (art.9º da LB).

⁶ A CTNBio será composta por 12 (doze) especialistas de notório saber científico e técnico, em efetivo exercício profissional, sendo: 3 (três) da área da saúde humana; 3 (três) da área animal; 3 (três) da área de meio ambiente. Um representante de cada um dos seguintes órgãos, indicados pelos respectivos titulares: Ministério da Ciência e Tecnologia; Ministério da Agricultura, Pecuária e Abastecimento; Ministério da Saúde; Ministério do Meio Ambiente; Ministério do Desenvolvimento Agrário; Ministério do Desenvolvimento, Indústria e Comércio Exterior; Ministério da Defesa e Secretária Especial de Aquicultura e Pesca da Presidência da República. Ademais, será composta ainda por um especialista em defesa do consumidor, indicado pelo Ministro da Justiça; um especialista na área de saúde, indicado pelo Ministro da Saúde; um especialista em meio ambiente, indicado pelo Ministro do Meio Ambiente; um especialista em biotecnologia, indicado pelo Ministro da Agricultura, Pecuária e Abastecimento; um especialista em agricultura familiar, indicado pelo ministro do Desenvolvimento Agrário; um especialista em saúde do trabalhador, indicado pelo Ministro do Trabalho e Emprego (art.11, LB). Além disso, crítica-se a “ausência de membros representantes de instituições da Ciência do Direito e da Justiça, com atribuições para elaboração de normas técnicas de segurança, de pareceres, de atualização e execução de Políticas Nacionais de interesse público, para a oportuna conciliação de interesses privados, sociais ou coletivos, de forma compatível com o Sistema Jurídico Brasileiro”(CUSTÓDIO, Helita Barreira. Direito do Consumidor e os organismos geneticamente modificados. *Revista de Direitos Difusos*, São Paulo, v. 8, ago. 2001, p.1032).

da CTNBio, ao aduzir “uma comissão constituída por biotecnólogos representantes de diferentes ministérios, em condições de, objetiva e cientificamente, realizar as “análises de risco” (*risk assessments*), levando em conta, de um lado, as mais relevantes conclusões da ciência no campo da Biotecnologia, no mundo contemporâneo, e de outro lado, as condições peculiares ao nosso meio ambiente”⁷.

Nesse contexto, o quadro de alternativas possíveis ante os problemas derivados da biotecnologia de transgênicos agrícolas é o seguinte: “a) *moratória* de investigação no campo e confinada, de plantação e comercialização de produtos agrícolas transgênicos (que utilizam técnicas de DNA recombinante). Autorização somente de investigação muito restringida, com fortes controles e protocolos de seguridade e confinada (sem aplicação no campo); b) *autorização seletiva e restringida*, com sistema público e científico de controle e autorização prévia, com protocolos rigorosos de segurança de investigação não confinada, de plantação e comercialização *caso a caso* e produto a produto. Etiquetado informativo, obrigatório e muito visível para os consumidores (autorização) e c) *investigação, plantação e comercialização em função de critérios de mercado*, com apenas a obrigação do etiqueta (democracia do consumidor) nas mesmas condições descritas no ponto “b”⁸. Disso se constata que no Brasil, em especial pela Lei de Biossegurança, adota-se a alternativa de *autorização seletiva e restringida*, bem como os princípios “caso a caso” e “passo a passo”, os quais inspiram a Lei de Biossegurança, em especial nos artigos 14, III, IV e XII, da LB. Dessa maneira, o princípio *caso a caso* significa que a avaliação dos riscos associados aos organismos modificados geneticamente deve se realizar de forma individual e singularizada, para cada um deles (*case by case*)⁹. Por sua vez, o princípio *passo a passo*

⁷ REALE, Miguel. Legitimidade do Plantio de Soja Transgênica. *Revista do Tribunais*, São Paulo, v.789, jul. 2001, p.126.

⁸ GARRIDO PENA, Francisco. La teoría de la elección racional y biotecnología de transgênicos, p.239-269. In: BENÍTEZ ORTÚZAR, Ignacio Francisco (Coord.). *Genética Humana em el tercer milênio. Aspectos éticos y jurídicos*. Madrid: Universidad Internacional de Andalucía – AKAL, 2002, p.259.

⁹ Assim, de acordo com o princípio da precaução e a relativa novidade das técnicas dos transgênicos impõe uma avaliação específica para cada solicitude de utilização ou comercialização de OMG. Demais disso, este princípio se aplica em duas direções: de um lado, toda pessoa física ou jurídica que pretenda realizar uma atividade de utilização confinada, liberação voluntária ou comercialização de OMG está obrigada a realizar uma avaliação prévia dos possíveis riscos para a saúde humana e o meio ambiente [...]. Ademais, de outro lado, a administração deve exercer suas potestades de ordenação, controle e fiscalização prévia também de forma individualizada, revisando a comunicação do responsável ou outorgando a autorização correspondente, sempre e quando exista compatibilidade entre o

implica uma escala de progressividade em função dos conhecimentos prévios e da ausência de riscos em cada fase. É um modo de “assegurar o processo de aprendizagem sobre os perigos potenciais em condições de incerteza”.¹⁰ Conforme explanado, somente se procederá à liberação de OGMs quando a avaliação das etapas anteriores revele que pode se passar à seguinte sem existência de riscos (ou ao menos, dada a inexistência de risco zero, riscos mínimos ou riscos controláveis com as medidas de controle adequadas)¹¹

A Lei de Biossegurança (LB), de 24 de março de 2005, estabelece competência à CTNBio para: estabelecer normas para as pesquisas com OGMs e derivados de OGMs (art.14, I, LB); estabelecer normas relativamente às atividades e aos projetos relacionados a OGMs e seus derivados (art.14, II, LB); estabelecer, no âmbito de suas competências, critérios de avaliação e monitoramento de risco de OGMs e seus derivados (art.14, III, LB). Ademais, compete à CTNBio proceder à análise da avaliação de risco, *caso a caso*, relativamente a atividades e projetos que envolvam OGMs e seus derivados (art.14,IV, LB); emitir decisão técnica, caso a caso, sobre a biossegurança de OGMs e seus derivados no âmbito das atividades de pesquisa e de uso comercial de OGMs e seus derivados, inclusive a classificação quanto ao grau de risco e nível de biossegurança exigido, bem como medidas de segurança exigidas e restrições de uso (art.14, XII, LB); 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 (art.14,XIII, LB); classificar os OGM segundo a classe de risco, observados os critérios estabelecidos no regulamento desta Lei (art.14, XIV); identificar atividades e produtos decorrentes do uso de OGMs e seus derivados potencialmente causadores de degradação do meio ambiente ou que possam causar riscos à saúde humana (art.14,XX, LB), entre outras¹².

interesse particular do solicitante e o interesse geral na inocuidade máxima dessas práticas (MELLADO RUIZ, Lorenzo. *Bioseguridad y Derecho. La administración ante los riesgos de la tecnología de la vida*. Granada: Comares, 2004, p.41-42).

¹⁰ MELLADO RUIZ, Lorenzo. *Bioseguridad y Derecho. La administración ante los riesgos de la tecnología de la vida*. Granada: Comares, 2004, p.42.

¹¹ MELLADO RUIZ, Lorenzo. *Bioseguridad y Derecho. La administración ante los riesgos de la tecnología de la vida*. Granada: Comares, 2004, p.41.

¹² Compete ainda a CTNBio: 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 OGMs ou seus derivados (art.14, V, LB); estabelecer requisitos relativos à biossegurança para autorização de funcionamento de laboratório, instituição ou empresa que desenvolverá atividades relacionadas a

Com efeito, o desenvolvimento de atividades com OGMs e seus derivados em laboratório, instituição, ou empresa só poderá ser realizado por instituições que possuam *Certificado de Qualidade em Biossegurança* (CQBs)¹³ e que tenham constituído *Comissões Internas de Biossegurança* (CIBios)¹⁴. Essas instituições devem apresentar relatórios anuais de suas atividades com OGMs e podem ser vistoriadas pela CTNBio. Todos os laboratórios devem comprovar

OGMs e seus derivados (art.14, VI, LB); relacionar-se com instituições voltadas para a biossegurança de OGMs e seus derivados, em âmbito nacional e internacional (art.14,VII, LB); autorizar, cadastrar e acompanhar as atividades de pesquisa com OGMs ou derivados de OGMs, nos termos da legislação em vigor (art.14, VIII, LB); autorizar a importação de OGM e seus derivados para atividade de pesquisa (art.14, IX, LB); prestar apoio técnico consultivo e de assessoramento ao CNBS na formulação da PNB de OGM e seus derivados (art.14, X, LB); 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 (art.14, XI, LB); acompanhar o desenvolvimento e o progresso técnico-científico na biossegurança de OGMs e seus derivados (art.14, XV, LB); emitir resoluções, de natureza normativa, sobre as matérias de sua competência (art.14, XVI, LB); 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 (art.14, XVII); apoiar tecnicamente os órgãos e entidades de registro e fiscalização, referidos no art.16 desta Lei, no exercício de suas atividades relacionadas a OGMs e seus derivados (art.14, XVIII); divulgar no DJU, 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 e 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 (art.14, XIX, LB); 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 da Lei e seu regulamento (art.14, XXI, LB); propor a realização de pesquisas e estudos científicos no campo de biossegurança de OGM e seus derivados (art.14, XXII, LB); apresentar proposta de regimento interno ao Ministro da Ciência e Tecnologia (art.14, XXIII, LB).

¹³ Compete a CTNBio emitir Certificado de Qualidade em Biossegurança – CQB para o desenvolvimento de atividades com OGM e seus derivados em laboratório, instituição ou empresa (art.14, XI, LB).

¹⁴ Toda instituição que utilizar técnicas e métodos de engenharia genética ou realizar pesquisas com OGMs e seus derivados deverá criar uma Comissão Interna de Biossegurança – CIBio, além de indicar um técnico principal responsável para cada projeto específico (art.17 da LB). Além disso compete à CIBio, no âmbito da instituição onde está constituída: 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; 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; 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; manter registro do acompanhamento individual de cada atividade ou projeto em desenvolvimento que envolvam OGM ou seus derivados; noticiar à CTNBio, aos órgãos e entidades de registro e fiscalização, referidos no art.16 da Lei de Biossegurança, 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 do agente biológico; investigar a ocorrência de acidentes e as enfermidades possivelmente relacionadas a OGMs e seus derivados e notificar suas conclusões e providências à CTNBio (art.18, LB).

que trabalham dentro de padrões de qualidade, e é desejável que os dados apresentados tenham sido obtidos em laboratórios acreditados em BPL (Boas Práticas Laboratoriais), para que tenham reconhecimento internacional¹⁵.

3 ESTUDO PRÉVIO DE IMPACTO AMBIENTAL (EIA): OBSERVÂNCIA DA RESOLUÇÃO DO CONAMA OU DA LEI DE BIOSSEGURANÇA?

Sob outro enfoque, é mister que se faça uma análise sobre a obrigatoriedade ou não da realização de estudo de impacto ambiental (EIA) para instalação de obra ou atividade potencialmente causadora de significativa degradação do meio ambiente, com enfoque na biossegurança referente a OGMs. Tratando-se de regras que envolvam biossegurança na engenharia genética, isto é, que envolvam liberação no meio ambiente de organismos geneticamente modificados, cumpriria definir qual seria a legislação aplicável, se a Resolução do Conama n.305/02 e/ou a Legislação de Biossegurança (11.105/2005).

De início, a Lei de Política Nacional do Meio Ambiente (Lei 6.938, de 31.08.1981) arrola o EIA como um dos instrumentos da política nacional do meio ambiente. O Decreto Federal 88.351, de 01.06.1983, que regulamentou a Lei 6.938/81, conferiu ao Conama (Conselho Nacional do Meio Ambiente) atribuição para fixar critérios básicos para os estudos de impacto ambiental. Em atendimento a essa determinação contida no decreto regulamentador, o Conama baixou a Resolução 1, de 23.01.1986, regulando de forma detalhada o EIA/Rima¹⁶. Posteriormente, o Dec. 88.351/83 foi expressamente revogado pelo Dec.99.274, de 06.06.1990, que regulamentou a Lei de Política Nacional do Meio Ambiente, dando outras competências ao Conama. Nesse particular aspecto, o decreto regulamentar conferiu poderes, nos termos do art.7º, IV, para o Conama “*determinar quando julgar necessário, a realização de estudos sobre as alternativas e possíveis conseqüências ambientais de projetos*

¹⁵ JURKIEWICZ, Aron. Animais Geneticamente Modificados. Modelos em Fisiofarmacologia e Patologia, p.1035-1046. In: MIR, Luís. *Genômica*. São Paulo: Atheneu, 2004, p.1042.

¹⁶ Nas lições de Édís Milaré o legislador apresentou um elenco meramente exemplificativo das obras e atividades que, presumidas de maior potencial ofensivo, estariam a demandar a realização de prévio estudo de impacto ambiental (MILARÉ, Édís. *Direito do ambiente*. São Paulo: Revista dos Tribunais, 2000, p.292). Além disso, constata-se que podem existir outras causas de significativa degradação ambiental, tais como: de incineradores de lixo doméstico ou industrial, não citados pela Resolução, apesar de seu grande potencial poluidor, com emissão de dioxinas, metais pesados e organoclonados de maneira geral. Além disso, coloca-se o caso de plantio de sementes geneticamente modificadas quando ainda não se sabe, com segurança, se o resultado da prática será para o bem ou para o mal (LABARRÈRE, Maria de Fátima Freitas. A atual legislação de biossegurança no Brasil. *Revista de Direito Ambiental*, São Paulo, n.23, jul./set. 2001, p.105).

públicos ou privados, requisitando aos órgãos federais, estaduais ou municipais, bem assim a entidades privadas, as informações indispensáveis à apreciação dos estudos de impacto ambiental e respectivos relatórios, no caso de obras ou atividades de significativa degradação ambiental.”

Outrossim, o Estudo de Impacto Ambiental é instrumento da política nacional do meio ambiente que não se confunde com licenciamento ambiental¹⁷. O EIA antecede e incide em circunstâncias diversas. É um *plus* em relação ao licenciamento exigível para as atividades capazes de causar significativa degradação ambiental¹⁸. Nesse contexto, afirma-se que o EIA é “um instrumento de caráter preventivo que visa ao levantamento dos prováveis impactos ambientais e define planos e programas de monitoramento a fim de minimizá-los. Não é um instrumento com caráter punitivo, tampouco visa ao impedimento de uma obra ou atividade, sua finalidade é demonstrar os riscos e buscar soluções para evitar que o dano ocorra”¹⁹.

Por seu turno, a Lei 8.974/95 regulamentava os incisos II e V do § 1º do artigo 225 da Constituição Federal, estabelecendo normas para o uso das técnicas de engenharia genética e liberação no meio ambiente de organismos geneticamente modificados, e autorizava o Poder Executivo a criar, no âmbito da Presidência da República, a CTNBio. A lei de biossegurança reforçava o caráter consultivo da CTNBio ao estabelecer que seu parecer prévio conclusivo vincula os demais órgãos da Administração, quanto aos aspectos da biossegurança do OGM por ela analisados, ainda que reservadas as competências dos órgãos de fiscalização de estabelecer exigências e procedimentos adicionais específicos às suas áreas de competência legal²⁰. Posteriormente, o Decreto 1752/95 regulamentou a Lei 8.974/85, dispondo,

¹⁷ Observe-se que, sendo o licenciamento ambiental um ato político-administrativo, além do aspecto puramente técnico ele deverá sofrer a influência da opinião pública, especialmente dos cidadãos radicados na área em que o empreendimento exercerá efeitos não só ambientais, mas também socioeconômicos. Dessa forma, o Estudo de Impacto Ambiental (EIA) deverá ser completado pelo Relatório de Impacto Ambiental (RIMA). O relatório de impacto ambiental é o documento que apresenta os resultados dos estudos técnicos e científicos de avaliação de impacto ambiental e deve esclarecer todos os elementos da proposta em estudo, de modo que possam ser divulgados e apreciados pelos grupos sociais interessados e por todas as instituições envolvidas na tomada de decisão (art.9 da Resolução do Conama 01/86) (OLIVEIRA, Antonio Inagê de Assis. Avaliação de Impacto Ambiental x Estudo de Impacto Ambiental. *Revista de Direito Ambiental*, São Paulo, n.17, jan./mar. 2000, p.152).

¹⁸ CAPPELLI, Sílvia. Biotecnologia e Meio Ambiente: o conhecimento científico a serviço do planeta e do consumidor: reflexos jurídicos da biotecnologia vegetal – A situação do Rio Grande do Sul. *Revista de Direito Ambiental*, São Paulo, v. 20, out./dez. 2000, p.105.

¹⁹ CIBIM, Juliana Cassano, op. cit., p.42.

²⁰ Após alteração determinada pela Medida Provisória 2109-9/2001.

em sua essência, sobre as competências e a composição da Comissão Técnica Nacional de Biossegurança – CTNBio, órgão consultivo vinculado à Secretaria Executiva do Ministério da Ciência e Tecnologia. Dessa maneira, dentre as competências da CTNBio estabelecidas pela norma regulamentar está a de exigir como documentação adicional, se o *entender necessário*, estudo prévio de impacto ambiental e o respectivo Relatório de Impacto no Meio Ambiente de projetos e aplicação de projetos que envolvam a liberação de OGMs no meio ambiente (art.2º, XIV, do Decreto n.1.752/95).

A doutrina critica o dispositivo em apreço. Em, primeiro lugar, porque tanto o estudo prévio de impacto ambiental (EPIA) com o respectivo relatório de impacto ambiental (Rima) para autorização ou licenciamento de projetos e atividades perigosos ou arriscados potencialmente degradadores do meio ambiente como o estudo de impacto ambiental (EIA/ Rima) para renovação de autorização ou licenciamento ao prosseguimento de atividades efetivamente poluidoras, de forma prévia ou não, constituem relevantes instrumentos, principais, obrigatórios, básicos, por força das normas constitucionais (CF, art.225, § 1º, IV c/c V) e legais (Lei n.6.938/81, arts.9º, III, 10). Além disso, o dispositivo “não constitui alternativa, nem se confunde com mera documentação adicional ou facultativa ao arbítrio da CTNBio, demonstrando flagrante inconstitucionalidade da norma no inciso XIV do art. 2º do Decreto n. 1752/95”²¹ que atribui competência optativa à CTNBio, para exigir, “se entender necessário”, o EIA/Rima. Em segundo lugar, critica-o porque, ao deixar à CTNBio a decisão de exigir ou não estudo de impacto ambiental, o regulamento da lei de biossegurança extrapolou os limites legais de sua abrangência e finalidade, uma vez que tal determinação é imposta ao Poder Público, sem qualquer tipo de discricionariedade pela Constituição Federal e pela Lei 8.974/95, que em seu artigo 7º conferia competência decisiva aos ministérios que elencava, e a CTNBio tinha apenas competência consultiva²².

²¹ CUSTÓDIO, Helita Barreira. Direito do Consumidor e os organismos geneticamente modificados. *Revista de Direitos Difusos*, São Paulo, v. 8, ago. 2001, p.1028. Outrossim, em oportuna decisão judicial proferida pelo Juiz Federal Antonio Souza Prudente (Proc. 1998.34.00.027682-0 – Brasília (DF), julgado em 26.06.2000, envolvendo parecer favorável da CTNBio ao pedido de desregulamentação da soja Round Up Ready feito pela Monsanto do Brasil, sem estudo e impacto ambiental, sem as mínimas normas de segurança alimentar, julgou procedente a ação condenando a União Federal a exigir a realização do prévio Estudo de Impacto Ambiental da Monsanto do Brasil Ltda, ante a inconstitucionalidade do inciso XIV do art.2º do Decreto n. 1752/95, bem como as Instruções Normativas 3º e 10º da CTNBio, que possibilitam a dispensa de EIA/RIMA.

²² AMORIN, João Alberto Alves. O Protocolo de Cartagena e a Bio(in)segurança Brasileira, p.97-133. In: DERANI, Cristiane (Org.). *Transgênicos no Brasil e Biossegurança. Revista de Direito Ambiental Econômico*, n.1, Porto Alegre: Sergio Antonio Fabris, 2005, p.117. Demais disso, o art.7º § 1º da Lei 8.974/95 dispunha que “o parecer técnico conclusivo da CTNBio vincula os

Conforme explanado, essa discussão teve como consequência a elaboração de uma legislação específica, a Resolução do Conama 305/2002. Esta resolução dispõe sobre o *licenciamento ambiental, estudo de impacto ambiental e relatório de impacto no meio ambiente de atividades e empreendimentos com OGMs e seus derivados*. Dessa maneira, a resolução do Conama 305/2002 disciplina os critérios e os procedimentos a serem observados pelo órgão ambiental competente para o licenciamento ambiental de atividades e empreendimentos que façam uso de organismos geneticamente modificados (OGMs) e derivados, efetiva ou potencialmente poluidores, nos termos do art.8º da Lei n.6.938/81, e, quando for o caso, para elaboração de estudos de impacto ambiental- EIA e respectivo relatório de impacto no meio ambiente – RIMA, sem prejuízos de outras resoluções ou normas aplicáveis à matéria (art.1º da Resolução). Ademais, a referida resolução abordou quatro situações passíveis de licenciamento envolvendo OGMs: *pesquisa em área confinada*²³, *pesquisa em campo*²⁴, *liberação comercial*²⁵ e *áreas de*

demais órgãos da administração, quanto aos aspectos de biossegurança do OGM por ela analisado, preservadas as competências dos órgãos de fiscalização de estabelecer exigências e procedimentos adicionais específicos às suas respectivas áreas de competência legal. Não obstante isso, ressalve-se que tal dispositivo foi alterado substancialmente na nova Lei de Biossegurança.

²³ A instalação e operação de laboratório, biotério e casa de vegetação, para fins de pesquisa em regime de confinamento, sujeitam-se ao registro nos órgãos de fiscalização técnica e ambiental, sem prejuízo da exigência de licenciamento, quando houver risco de significativa degradação do meio ambiente (art.3º). São requisitos para o registro previsto no licenciamento ambiental para pesquisa em área confinada: constituição de pessoa jurídica interessada; e Certificado de Qualidade em Biossegurança (CQB) do requerente emitido pela CTNBio (art.3º §1º).

²⁴ As entidades responsáveis por áreas de pesquisa de campo, ou outras não previstas no artigo anterior, com OGMs e seus derivados, deverão requerer, perante o órgão ambiental competente, Licença de Operação para Áreas de Pesquisa – LOAP. A solicitação da licença para pesquisa em campo poderá incluir uma ou mais áreas de pesquisa. (art.4º, §§1º e 2º). São requisitos para requerimento de licenciamento para pesquisa em campo: CQB do requerente emitido pela CTNBio; descrição das áreas, instalações e medidas de contenção; caracterização preliminar da área de influência do empreendimento; identificação dos OGM com os quais se pretende trabalhar e das atividades de pesquisa e desenvolvimento previstas; plano de contingência para situações de eventual escape de OGM da área objeto de licenciamento (art.4º §4º da Resolução). Além disso, qualquer alteração não prevista no processo original de licenciamento do empreendimento ou atividade, que modifique os elementos relevantes da gestão de risco ambiental, deverá ser precedida de análise e autorização do órgão ambiental licenciador (art.4º § 5º).

²⁵ A liberação no meio ambiente de OGM e derivado para liberação comercial dependerá de Licença Especial de Operação para Liberação Comercial de OGM a ser obtida pela empresa detentora da tecnologia para cada construção gênica em uma espécie, para: multiplicação do produto e outras atividades em escala pré-comercial; e uso comercial do produto (art.5º). Ademais, o produto derivado de OGM, com a mesma construção gênica na mesma espécie licenciada é dispensado de licenciamento ambiental (art.5º § 1º). O Instituto Brasileiro de Meio Ambiente e dos Recursos Naturais Renováveis (IBAMA) fará o licenciamento ambiental, no uso comercial, por meio de macrozoneamento ambiental das áreas para a liberação do OGM, considerando as

*restrição*²⁶. Além disso, estabelece que o órgão ambiental competente para exigir EIA/RIMA levará em conta, entre outros, os seguintes elementos: o parecer técnico prévio conclusivo da CTNBio; a localização específica da atividade ou do empreendimento; a potencial degradação da qualidade ambiental; o efeito do empreendimento sobre as atividades sociais e econômicas; o tamanho e as características do empreendimento; a presença ou proximidade de parentes silvestres do OGM; a vulnerabilidade ambiental do local; a existência de licença ou pedido de licença ambiental anterior para atividade ou empreendimento envolvendo a mesma construção gênica naquela espécie ou variedade; e os pareceres técnicos apresentados pelos interessados legalmente legitimados, nos termos da Lei n. 9.784, de 29 de janeiro de 1999 (art.7º). De igual modo, afirma-se que sempre que for necessária a elaboração de EIA/RIMA para o licenciamento de atividade ou empreendimento envolvendo OGM e derivados, deverá ser elaborado termo de referência específico. Ademais, segundo a Resolução do Conama n.305/2002, o descumprimento das disposições desta resolução sujeitará o infrator às penalidades previstas na Lei n.8.974/95 e na Lei 9.605/98, e outros dispositivos legais pertinentes (art.10).

No caso particular em exame, em especial com relação à necessidade de EIA/Rima, considerando-se o inciso IV do § 1º do art.225 da CF, cabe assinalar que ele, em virtude da sua própria redação, já se configura como atributivo de

especificidades biogeográficas e sócio-econômicas relevantes, conforme a Lei n. 6.938/81, e o exame técnico procedido pelos Estados, quando houver (art.5º §2º). O IBAMA deverá solicitar manifestação técnica aos órgãos competentes estaduais envolvidos com o licenciamento em questão, que deverá ser prestada no prazo de até sessenta dias, a contar da data do recebimento da solicitação. Não havendo manifestação no prazo estabelecido, o IBAMA dará prosseguimento ao processo de licenciamento (art.5º, §3). São requisitos para o requerimento do licenciamento, previsto para multiplicação do produto e outras atividades em escala pré-comercial: parecer técnico prévio conclusivo da CTNBio; identificação e diagnóstico ambiental das áreas onde se pretende fazer a liberação no meio ambiente; plano de contingência para situações de eventual dano ambiental causado pelo OGM; estudos ambientais que poderão se consubstanciar em Estudo de Impacto Ambiental – EIA e Relatório de Impacto no Meio Ambiente – Rima (art.5º § 4º). São requisitos para o requerimento de licenciamento, de uso comercial do produto: parecer técnico prévio conclusivo da CTNBio; identificação das regiões geográficas onde se pretende fazer a liberação no meio ambiente; plano de contingência para situações de eventual dano ambiental causado pelo OGM e derivados; EIA e RIMA, que poderão ser substituídos por outros estudos ambientais, quando indicado pelo órgão ambiental competente, e que deverão obrigatoriamente considerar os estudos e as licenças ambientais anteriormente realizados no país (art.5º §5º).

²⁶ Dependem de licenciamento ambiental as atividades e empreendimentos em área com restrições previstas na legislação ambiental e, quando disponível, em áreas com restrições para determinado OGM e seus derivados previstas no macrozoneamento ambiental (art.6º da Resolução). São requisitos para o licenciamento em áreas de restrição: registro do OGM a ser utilizado no empreendimento; informação sobre a procedência do OGM; projeto do empreendimento com descrição ambiental de sua área de influência; EIA e RIMA; plano de contingência para situações de eventual dano ambiental causado pelo OGM (art. 6º § 1º).

poder discricionário, uma vez que estabelece a exigência de estudo prévio de impacto ambiental, *na forma da lei*²⁷. Como se observa, o simples emprego dessa expressão já demonstra “o equívoco em que se incide ao afirmar-se que o mencionado inciso teria sempre *força vinculante*, em qualquer caso de potencial degradação significativa do meio ambiente, pois a locução ‘na forma da lei’, importa no dever de verificar, na lei ordinária e regras aditivas, em que hipóteses e em que condições se configuraria necessariamente a exigência de EIA/RIMA”²⁸.

Nesse contexto, uma das atribuições mais importantes da CTNBio é a de exigir, na forma da lei, o EIA/Rima, porque foi o órgão escolhido pelo legislador para fixar os critérios de utilização de OGMs. É, portanto, imbuída de um poder discricionário destinado à disciplina da matéria, nos limites e fins visados pelo legislador²⁹.

A CTNBio é órgão integrante do Ministério da Ciência e Tecnologia e tem competência ampla no estabelecimento de normas técnicas de segurança e de pareceres técnicos referentes à autorização para atividades que envolvam pesquisa e uso comercial de OGMs e seus derivados, com base na avaliação de seu risco zoofitossanitário, à saúde humana e ao meio ambiente (art.10). Além disso, a ela compete “*deliberar, em última e definitiva instância, sobre os casos em que a atividade é potencial ou efetivamente causadora de degradação ambiental, bem como sobre a necessidade do licenciamento ambiental*” (art.16§3 da Lei de Biossegurança). Agregue-se a isso que, nos termos do art.16 § 2º da LB, somente se aplicam as disposições dos incisos I e II do art.8º³⁰ e do *caput* do art.10 da Lei n.6.938³¹, de 31 de agosto de 1981, nos casos em

²⁷ REALE, Miguel. Legitimidade do Plantio de Soja Transgênica. *Revista dos Tribunais*, São Paulo, v. 789, jul. 2001, p.120.

²⁸ REALE, Miguel, op. cit., p.120. Para alguns a Constituição Federal não exige o EIA/RIMA para todos os casos, porque deixou para a legislação ordinária a especificação dos casos concretos em que deverá obrigatoriamente ser elaborado (SILVA, José Afonso da. *Direito Ambiental Constitucional*. 2. ed. São Paulo: Malheiros, 1995, p.197).

²⁹ REALE, Miguel, op. cit., p.121.

³⁰ Art.8º da Lei 6.938/81: “Compete ao CONAMA: I – estabelecer, mediante proposta do IBAMA, normas e critérios para o licenciamento de atividades efetiva ou potencialmente poluidoras, a ser concedido pelos Estados e supervisionado pelo IBAMA; II – determinar, quando julgar necessário, a realização de estudos das alternativas e das possíveis conseqüências ambientais de projetos públicos ou privados, requisitando aos órgãos federais, estaduais e municipais, bem assim a entidades privadas, as informações indispensáveis para apreciação dos estudos de impacto ambiental, e respectivos relatórios, no caso de obras ou atividades de significativa degradação ambiental, especialmente nas áreas consideradas patrimônio [...]”

³¹ Art.10 da Lei 6.938/91: “A construção, instalação, ampliação e funcionamento de estabelecimento e atividades utilizadoras de recursos ambientais, considerados efetiva e potencialmente poluidores, bem como os capazes, sob qualquer forma, de causar degradação ambiental, dependerão de prévio licenciamento de órgão estadual competente, integrante do Sistema Nacional do Meio Ambiente

que a CTNBio definir que o OGM é potencialmente causador de significativa degradação do meio ambiente. Deriva daí que não compete ao Conama determinar quando julgar necessário o estudo de impacto ambiental. Além disso, a Lei de Biossegurança em apreço dispõe que caberá ao órgão competente do Ministério do Meio Ambiente emitir as autorizações e registros e fiscalizar produtos e atividades que envolvam OGMs e seus derivados a serem liberados nos ecossistemas naturais, de acordo com a legislação em vigor e segundo o regulamento dessa lei, bem como o *licenciamento, nos casos em que a CTNBio liberar*, na forma desta lei, que o OGM é potencialmente causador de significativa degradação do meio ambiente (art. 16§1, III). Nessa ordem de idéias, constata-se que, na atribuição de definir se um OGM é potencialmente causador de significativa degradação do meio ambiente e a necessidade de licenciamento ambiental, a CTNBio tem *caráter de exclusividade*³², ficando afastada a Resolução do Conama n.305/2002.

De toda a sorte, opina-se que órgãos da administração não estão vinculados ao parecer da CTNBio, observando-se, entretanto, que esses órgãos deverão apresentar razões fundamentadas para não acatá-lo³³. A esse respeito, em sentido diverso, registre-se que, como se trata de parecer técnico da área específica da biossegurança de OGMs e seus derivados, este tem eficácia *vinculante* aos demais órgãos e entidades da administração pública federal (art. 14 § 1º da LB)³⁴. A CTNBio não é mero órgão consultivo, mas deliberativo quanto à segurança dos produtos que contenham OGMs. Segundo consta, essa vinculação ocorre no “campo específico da biossegurança”³⁵. Caso haja outros aspectos a

– SISNAMA, e do Instituto Brasileiro do Meio Ambiente e Recursos Naturais Renováveis – IBAMA, em caráter supletivo, sem prejuízo de outras licenças exigíveis”.

³² REALE, Miguel, op. cit., p.120.

³³ MACHADO, Paulo Affonso Leme. *Direito Ambiental Brasileiro*. 8. ed. São Paulo: Malheiros, 2000, p.870. Dessa observação, Nelson Nery Junior comenta que consoante tal entendimento parece que o parecer da CTNBio reveste-se de presunção *iuris tantum* de que estaria correto do ponto de vista da biossegurança. De toda a sorte, a vinculação é *ex lege* e a proposição do ilustre professor pode ser entendida não de *lege lata*, mas, sim de *lege ferenda* (NERY JUNIOR, Nelson. Rotulagem dos alimentos geneticamente modificados. *Revista dos Tribunais*, São Paulo, v. 705, 2002, p.48)

³⁴ Contesta-se, ao afirmar-se, que a expressão *conclusivo* não equivale a *vinculativo* pois se assim se entendesse, um órgão pertencente à Secretaria Executiva de um Ministério (CTNBio) – sem poder de polícia, sem ter a tarefa de licenciar ambientalmente, sem analisar os aspectos relativos à saúde ou alimentares -, condicionaria a atuação de três Ministérios que legalmente detêm tais atribuições (CAPPELLI, Sílvia. Biotecnologia e Meio Ambiente: o conhecimento científico a serviço do planeta e do consumidor: reflexos jurídicos da biotecnologia vegetal – A situação do Rio Grande do Sul. *Revista de Direito Ambiental*, São Paulo, v. 20, out./dez. 2000, p.103-104).

³⁵ NERY JUNIOR, Nelson. Rotulagem dos alimentos geneticamente modificados. *Revista dos Tribunais*, São Paulo, v. 705, 2002, p.48.

serem observados na análise do pedido de licenciamento do produto, os órgãos ou entidades da administração pública poderão ser levados em consideração para o deferimento ou indeferimento do pedido. Em que pese a isso, na área de biossegurança a vinculação dos órgãos da administração ao parecer técnico, prévio e conclusivo da CTNBio é definitiva³⁶. De mais a mais, saliente-se que a CTNBio poderá 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 (art.14,XXI, LB). Além disso, 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 Conselho Nacional de Biossegurança (CNBS), no prazo de até 30 (trinta) dias, a contar da data de publicação da decisão técnica da CTNBio (art.16§7º, LB).

Por conseguinte, o fato de a CTNBio não exigir o EIA/Rima, em situações justificáveis do ponto de vista da biossegurança, não impede que o estudo seja exigido pelo Conama, desde que dentro de sua competência, vale dizer, que não diga respeito à biossegurança em relação aos OGMs. Apesar disso, cumpre notar que a CTNBio é o único órgão técnico encarregado das questões de biossegurança na esfera governamental. Assim, todos os demais órgãos, que, por certo, não têm a atribuição de velar pela segurança da engenharia genética, têm sua atividade vinculada ao parecer técnico conclusivo da CTNBio. O contrário seria temerário, pois não se poderia admitir que órgão público, "sem competência técnico-científica nem legal para avaliar a biossegurança pudesse contrariar parecer dessa comissão altamente técnica"³⁷.

4 CONSIDERAÇÕES FINAIS

De qualquer modo, constata-se que o quadro regulatório exposto demonstra haver instrumentos suficientes para a liberação segura dos OGMs no meio ambiente. Não obstante, por razões políticas a liberação comercial não aconteceu nos moldes previstos na legislação em vigor, uma vez que a plantação de soja geneticamente modificada aconteceu de forma ilegal e foi liberada através de Medida Provisória, que desconsiderou o EIA/RIMA e o licenciamento ambiental³⁸. Melhor explicando: a Lei 10668/03 isentou a comercialização da

³⁶ NERY JUNIOR, Nelson, op. cit., p.48.

³⁷ NERY JUNIOR, Nelson, op. cit., p.53.

³⁸ CIBIM, Juliana Cassano, op. cit., p.42.

safrinha de 2003 das disposições da Lei 8.974/95, justamente a lei que cuida da biossegurança. Além disso, a Lei 10814/03, ao autorizar o plantio de sementes de soja geneticamente modificadas que tivessem sido reservadas para uso próprio, nos termos da lei de cultivares, suspendeu para tal feito as disposições dos incisos I e II, do art.8º, da lei 6938/81, do caput do art.10, também da Lei 6.938/81, da lei 8.974/95, e do § 3º, do art.1º, da Lei 10688/03.

É forçoso reconhecer que para atender a um caso em particular o Governo Federal suspendeu leis, retirou a obrigatoriedade de estudos e licenças sobre impacto ambiental, sobre potencialidade de danos, sobre riscos à saúde humana, unicamente para “referendar ato ilegal, uma vez que a Lei 10.688/03 previa expressamente que a safra não comercializada até 31 de janeiro deveria ser incinerada e que, para as safras de 2004 em diante, voltariam a vigorar as disposições da lei de biossegurança”³⁹. O legislador brasileiro, nas disposições finais e transitórias da Lei de Biossegurança, autoriza a produção e comercialização de sementes de cultivares de soja geneticamente modificadas tolerantes a glifosato registradas no Registro Nacional de Cultivares – RNC do Ministério da Agricultura, Pecuária e Abastecimento (art.35, LB). Ademais, também autoriza o plantio de grãos de soja geneticamente modificada tolerante a glifosato, reservados pelos produtores rurais para uso próprio, na safra de 2004/2005 (art.36, LB)⁴⁰. Dessa maneira, o legislador, para privilegiar o plantio de uma espécie de planta modificada geneticamente (soja tolerante a glifosato)⁴¹, e evitar que fosse efetuada uma avaliação técnica e adotadas inclusive medidas de segurança pertinentes (v.g, estudo de impacto ambiental e revisões periódicas do nível de biossegurança) sai pela tangente, desprezando todas as condições de avaliação e gestão de risco impostas pela Lei de Biossegurança, em especial, o disposto no art.14, XII, da LB, segundo o qual a avaliação técnica será *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. Desprezou inclusive a classificação quanto ao grau de risco e nível de biossegurança exigido, bem como medidas de segurança exigidas e restrições ao uso⁴².

³⁹ AMORIN, João Alberto Alves, op. cit., p.128.

⁴⁰ Além disso, o legislador dispõe no art.36 § único, LB que o Poder Executivo poderá prorrogar a autorização de plantio da soja da safra 2004/2005.

⁴¹ Soja *Round-up*, da Monsanto.

⁴² Além disso, o legislador convalidou e tornou permanente os registros provisórios concedidos sob a égide da Lei n.10.814, de 15 de dezembro de 2003 (art.34, LB)