

**A BIOTECNOLOGIA MODERNA E A BIOSSEGURANÇA NO BRASIL: UMA
ANÁLISE DOS MECANISMOS JURÍDICOS NACIONAL.**

**THE MODERN BIOTECHNOLOGY AND BIOSAFETY IN BRAZIL: AN ANALYSIS
OF NATIONAL LEGAL MECHANISMS.**

Leonardo Menezes Vasconcelos Silva

Fábio Rezende Braga

RESUMO

A biotecnologia moderna é um fenômeno que já alcançou todo mundo. É notório o avanço mundial da indústria biotecnológica que mercantilizou esta tecnologia e lança diariamente os efeitos ainda desconhecidos dos fenômenos biotecnológicos. Diante desta realidade irreversível, emerge a biossegurança, a partir de discussões e tratados internacionais, como a ferramenta capaz de regular tais fenômenos e propor um a utilização segura da biotecnologia moderna. No Brasil, as monoculturas de transgênicos compõem parte de setores econômicos do agronegócio, o qual se utiliza da biotecnologia para alavancar e desenvolver a produção agrícola. Logo, este trabalho realizou uma análise dos mecanismos jurídicos que regulamentam o movimento biotecnológico no Brasil, com especificidade a atuação da Comissão Técnica Nacional de Biossegurança (CTNbio). Além do caráter descritivo analítico, foi possível perceber a relação entre o aumento da produção biotecnológica com a atuação política do referido órgão. Com efeito, tornou-se cabível trazer a reflexão acerca da relação entre a biossegurança normativa e a efetividade real da mesma no ordenamento jurídico nacional.

PALAVRAS CHAVES: Biotecnologia, Biossegurança, Brasil.

ABSTRACT

Modern biotechnology is a phenomenon that has reached everyone. It's notorious the world progress in the biotechnology industry that sold this technology and launches daily the still unknown effects of biotechnological phenomena. Given this irreversible reality emerges biosafety, from discussions and international treaties such as the tool able to regulate such phenomena and propose the safe use of modern biotechnology. In Brazil ,GM monocultures make up part of the economic sectors of agribusiness, which uses biotechnology to leverage and develop agricultural production . Therefore, this paper conducted an analysis of the legal mechanisms that regulate biotech movement in Brazil , with specificity the work of the National Biosafety Technical Commission (CTNbio). Besides the analytical descriptive character, it's possible perceive the relationship between the increase in biotechnological production with the political action of that body. Indeed, it has become appropriate bring reflection on the relationship between the normative and the actual effectiveness of biosafety same in national law.

KEYWORDS: Biotecnology, Biosafety, Brazil.

INTRODUÇÃO

A biotecnologia moderna é fenômeno mais controverso da contemporaneidade. A capacidade de alteração da morfologia de organismos vivos causa estranheza e curiosidade as grandes sociedades. Com esta nova ferramenta tecnológica tornou-se possível desenvolver inúmeros setores econômicos.

Os Organismos Geneticamente Modificados (OGMs) têm sido aplicados em diversas áreas como a medicina, indústria farmacêutica, biorremediação, no mercado cosmético e, não menos importante, no agronegócio.

A realidade irreversível dos OGMs, principalmente com a mundialização das culturas de transgênicos tem provocado reações políticas diversas. Emergiu a necessidade de discutir sobre a regulamentação desta tecnologia, cujos efeitos ainda são desconhecidos.

No âmbito político internacional a regulamentação da biotecnologia é realizada mediante a Biossegurança. Esta se constitui como um conjunto de medidas de segurança que inclui, além de outros aspectos interdisciplinares, a normatização jurídica dos fenômenos biotecnológicos.

No mundo há preponderância de dois modelos de biossegurança, um protagonizado pelos Estados Unidos, cuja política se pauta no livre desenvolvimento e comércio da biotecnologia no mundo. O outro é originário da União Europeia, mas ganhou força internacional ao ser consagrado na Convenção de Diversidade Biológica (CDB) e no Protocolo de Cartagena. Este modelo preza pelo controle rígido da biotecnologia moderna, o intuito principal é garantir a utilização segura dos OGMs.

No Brasil, o debate acerca da regulação da biotecnologia ganhou contorno desde 1998, com a primeira autorização de OGMs, a *roundup ready*, da empresa Monsanto. A legislação nacional já tinha mecanismos jurídicos incipientes que promoviam o controle de atividades científicas desta natureza.

Com o tempo, o ordenamento jurídico nacional acabou por se incorporar as diretrizes internacionais, a CDB e o Protocolo de Cartagena. A ratificação destes tratados comprometeu o país a criar um modelo de biossegurança condizente com os tratados alienígenas.

Com efeito, a Lei 11.105/2005, ou Nova Lei de Biossegurança, reafirma os compromissos externos, cria novos mecanismos de atuação administrativa e reforça os já existentes.

As normas nacionais estabeleceram os mesmos paradigmas jurídicos adotados na comunidade internacional. Assim, espera-se a atuação de políticas regulatórias rígidas, capazes de garantir a utilização segura da biotecnologia moderna. Busca-se evitar possíveis prejuízos à saúde humana, animal e a natureza.

A partir deste paradigma normativo o presente trabalho realizou um estudo acerca da biossegurança nacional, mediante a análise histórica das legislações existentes no Brasil até a insurgência da lei 11.105/2005. Em seguida, foi realizado um estudo pormenorizado dos principais mecanismos de atuação da referida Lei.

Foram destacados o Conselho Nacional de Biossegurança (CNBS), a Comissão Técnica Nacional de Biossegurança (CTNbio) e as Comissões Internas de Biossegurança (CIbio).

Após a compreensão destes mecanismos, foi feita uma análise específica acerca da CTNbio, cuja atuação é anterior a Lei 11.105/2005, mediante a verificação de dados existentes na página oficial. As análises foram construídas com base em relatórios referentes aos anos de 2001 a 2009 e 2012, além da tabela geral de liberação comercial de plantas.

A partir destes elementos quantitativos, visualizou-se o panorama geral da atuação da CTNbio de modo a compreender qual o papel da mesma na regulamentação da biotecnologia moderna.

Ademais, este trabalho objetivou a construção de reflexões sobre a relação entre os aspectos normativos internacionais e a efetividade dos mesmos no âmbito da administração pública nacional. O questionamento central encontra-se na atuação regulamentadora dos órgãos previstos na Lei 11.105 /2005, com especialidade, a CTNbio.

No contexto do mercado biotecnológico, o Brasil compõe o campo econômico do agronegócio, mediante o plantio de sementes transgênicas, que é crescente. Logo, o esforço central foi o de buscar as contradições entre o comprometimento do ordenamento nacional com as orientações internacionais a partir da atuação política da CTNbio.

1. A INEVITÁVEL REALIDADE DOS OGMs E A BIOSSEGURANÇA INTERNACIONAL.

Em vários países do mundo, a biotecnologia tem ampliado seus espaços de atuação. Com estes novos aparatos tecnológicos, inúmeros setores econômicos alavancaram os respectivos setores produtivos. Dentre eles, destaca-se o agronegócio, com especificidade, o plantio de monocultura de sementes transgênicas.

Especula-se que o plantio de transgênicos aumentou desde a década de 90, atingindo países como Estados Unidos, China, Índia, Argentina e Brasil. Nestes lugares, há intensos investimentos nas áreas biotecnológicas relacionadas à agricultura:

Atualmente, os cultivos GM estão presentes em 18 países, os quais têm grande peso na economia regional e mundial. Os dez principais produtores de cultivos GM em 2003 tinham população de aproximadamente 3 bilhões de pessoas e PIB de US\$ 13 trilhões, quase a metade dos US\$ 30 trilhões do PIB mundial. Afora os Estados Unidos, estão entre os países produtores de cultivos GM: os três países mais populosos da Ásia (China, Índia e Indonésia) as três maiores economias da América Latina (Brasil, México e Argentina) e a principal economia africana (África do Sul).(SILVEIRA;BORGES;BUAINAIN, 2005, p.103.)

Com efeito, emergiram lucros estratosféricos que perpassam desde a produção laboratorial da semente até os royalties milionários das principais empresas biotecnológicas.

Dada a sua capacidade produtiva, o Brasil passou a ter uma grande importância no universo biotecnológico. A indústria biotecnológica passou a incentivar a monocultura de transgênicos, sob o argumento da modernização dos setores agrícolas com o aumento quantitativo da produção.

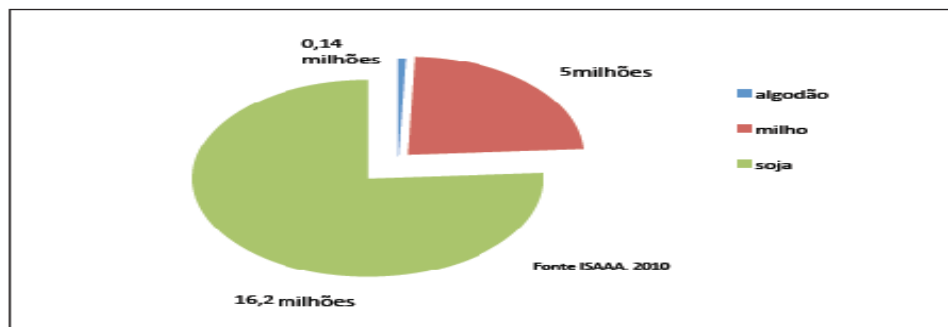
Com as novas sementes, a produção seria maximizada com a diminuição considerável de custos. Com os transgênicos, se evitariam prejuízos advindos de pragas e mudanças climáticas radicais.

Este discurso foi tão bem posicionado nos setores do agronegócio que o início da biotecnologia no Brasil ocorreu de forma clandestina. Os produtores da região de Rio Grande do Sul exportavam soja transgênica advinda da Argentina, país latino com altos índices produtivos, mesmo com a presença de restrições legais (BONACELLI;FUCK,2009).

Durante algum tempo, a soja foi comercializada no território nacional, sem haver qualquer preocupação com os possíveis riscos na ingestão ou manuseio destes organismos.(ALMEIDA; SILVEIRA, 2005)

Atualmente, “o Brasil ocupa o segundo lugar entre os países com maior área cultivada com transgênicos no mundo, cerca de 21,4 milhões de hectares, atrás apenas dos Estados Unidos com 62,5 milhões de hectares.” (BARBOSA;CARRER; RAMIRO, 2010, p.153).

Destas plantações, identifica-se que 5 (cinco) milhões são destinados ao milho Bt e 145 mil referentes a algodão transgênico, ambos tolerantes a herbicidas (BARBOSA; CARRER; RAMIRO,2010,p.158):



Outro produto que sofreu aumento em sua safra foi o milho, após liberação no ano de 2007 aumentou 400% sua produção.

A presença crescente e inevitável das sementes transgênicas em todo mundo, além da intensa inserção da biotecnologia moderna em outros setores, fomenta a discussão acerca das possibilidades e riscos envolvendo a transgenia.

Estas discussões iniciam no plano acadêmico, haja a vista ausência de conclusões científicas sobre a biotecnologia moderna, e alongam-se nos planos políticos e econômicos.

O plano internacional foi uníssono a necessidade da regulamentação da biotecnologia moderna, emergindo assim a Biossegurança como instrumento de regulação e controle desta tecnologia. Porém, o modelo de biossegurança a ser adotado ainda geram algumas controvérsias internacionais.

O monopólio econômico das empresas sobre a biotecnologia moderna invoca a discussão internacional sobre o modelo de biossegurança. Neste plano, há divergências político-econômicas entre a biossegurança internacional, cuja vanguarda é da União Europeia, e o modelo adotado pelos Estados Unidos da América (PEALEZ, 2004).

No território Norte Americano, a biotecnologia moderna tem um passe livre no campo comercial, há o incentivo a livre comercialização dos transgênicos, sobretudo pela utilização do princípio da equivalência substancial¹.

Em modo antagônico, a União Europeia criou normas rígidas de controle, haja a vista o desconhecimento dos limites e possibilidades desta nova tecnologia. Deste modo, utiliza-se a precaução² como princípio regulador desta tecnologia.

¹ O princípio da equivalência Substancial surgiu nos Estados Unidos da América, sendo somente aplicado neste país. Segundo Pealez o “Princípio de Equivalência Substancial considera que os OGMs são quimicamente equivalentes aos organismos obtidos através de técnicas convencionais de melhoramento genético, não requerendo portanto estudos toxicológicos adicionais”. (PEALEZ, p.1, 2004) .

² Segundo o princípio, todas as vezes que estiver presente a possibilidade risco, oriundo de qualquer atividade científica, no caso em questão, biotecnológica, a mesma poderá ser vetada total, ou parcialmente, a fim de proteger e evitar eventuais desastres ecológicos ou na saúde humana e animal. (COLLI,2011,p.153).

No âmbito internacional, o modelo europeu ganhou fôlego ao ser difundido a inúmeros países do mundo via Convenção de Diversidade Biológica³ e o Protocolo de Cartagena⁴.

Porém, o comércio de transgênicos também se espalhou pelo mundo com igual velocidade, graças às políticas de incentivo do governo estadunidenses que visou os lucros estrondosos promovidos pela biotecnologia moderna.

2. O CONTEXTO HISTÓRICO DA BIOSSEGURANÇA NACIONAL

Diante da realidade inevitável dos OGMs, houve, no Brasil, a necessidade de discutir sobre a biotecnologia, bem como dos respectivos efeitos nos animais, natureza e a humanidade. Com efeito, emergiram debates sobre a regulamentação das atividades biotecnológicas, isto é, a formulação de um modelo de Biossegurança⁵.

Desde a década de 90, o Brasil já apresentava um arcabouço normativo mínimo relacionado à temática. Porém, a biossegurança nacional se consolida quando o país se integra as discussões internacionais sobre a temática.

A primeira discussão se dá no âmbito da Conferência Rio 92. Durante o evento, o Brasil participa das inúmeras contendas relacionadas ao meio ambiente e sustentabilidade.

A consequência é o apoio do Brasil a Convenção de Diversidade Biológica (CDB), que também trata sobre a biotecnologia. Posteriormente, sendo, evidentemente, um dos compromissos da Rio 92, o Brasil participa de uma conferência ocorrida em Bogotá. Neste evento, é formulado o Protocolo de Cartagena, o qual o Brasil é signatário.

O Estado brasileiro se comprometeu a formular normas e políticas jurídicas regulamentadoras que estivessem de acordo com os princípios e orientações jurídicas dos referidos tratados internacionais.

³ A precaução foi criada inicialmente na Alemanha, mas encontra-se consagrado no princípio 15 da Agenda 21, o qual traz a seguinte redação: “de modo a proteger o meio ambiente, o princípio da precaução deve ser amplamente observado pelos estados, de acordo com as suas capacidades”.

⁴ Nos artigos 10 e 11 deste documento a precaução é citada expressamente: “a ausência de certeza científica devida à insuficiência das informações e dos conhecimentos científicos relevantes sobre a dimensão dos efeitos adversos potenciais de um organismo vivo modificado na conservação e no uso sustentável da diversidade biológica na Parte importadora, levando também em conta os riscos para a saúde humana, não impedirá esta Parte, a fim de evitar ou minimizar esses efeitos adversos potenciais, de tomar uma decisão, conforme o caso, sobre a importação do organismo vivo modificado”.

⁵ É importante destacar que a Biossegurança não se restringe a regulamentação jurídica da biotecnologia, ao contrário ela abrange outras medidas de segurança: “A Biossegurança é o conjunto de técnicas e princípios utilizados para a diminuição dos riscos biológicos, para a proteção do meio ambiente, da saúde pública e da vida humana. Geralmente está relacionada com a manipulação, uso, criação, transporte e outras atividades que envolvam organismos geneticamente modificados (OGM)”. (VARELLA, 1997, p.125).

Antes da CDB e do Protocolo, a legislação nacional já se pronunciava sobre a biotecnologia. O art.225, V, da Constituição Federal de 1988⁶ prevê a criação de normas infraconstitucionais que regulamentassem atividades científicas causadoras de possíveis riscos a nação.

No ano de 1995 foi criada a Lei nº 8.974⁷ que trazia uma regulamentação mínima para atividades referentes à engenharia genética e biotecnologia. Posteriormente, foi criada Comissão Técnica Nacional de Biossegurança (CTNbio) por força da medida provisória 2.191/2001, editada em 2002.

Em seguida, o Conselho Nacional de Meio Ambiente (Conama), juntamente com outros órgãos, aprovaram a Resolução nº 305, conforme alerta RIBEIRO e MARIN (2012, p.364):

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 (OGM) e derivados efetiva ou potencialmente poluidores, nos termos do art.8º, da Lei nº 6.938 de 31 de agosto de 1981, e, quando for o caso, para elaboração de Estudos de Impacto Ambiental (EIA) e respectivo Relatório de impacto no Meio Ambiente (Rima), sem prejuízo de outras resoluções ou normas aplicáveis a matéria.

No ano de 1998, ocorre a primeira autorização favorável ao plantio de OGM no Brasil. A CTbio uma expediu autorização favorável a empresa Monsanto, permitindo que a mesma pudesse produzir a soja *roundup ready*. (BONACELLI; FUCK, 2009) Na época, este posicionamento deu início a uma longa discussão sobre a biotecnologia moderna no território nacional.

Os debates sobre a temática remontavam os argumentos favoráveis e contras já expedidos no âmbito internacional, sobretudo havia de um lado, a Monsanto, empresa pioneira na produção de OGMs, e organizações não governamentais (Greenpeace IDEC).

⁶ Eis a transcrição do artigo 225 da Constituição, o qual ressalta a importância do meio ambiente, incluindo o bem estar e saúde humana neste patamar, vejamos:

“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:

(...)

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;

(...)”

⁷ Esta foi à primeira lei existente no Brasil que buscou regulamentar a questão dos transgênicos. Apesar da discussão ainda ser imatura, o Estado brasileiro se antecipa a fim de fiscalizar esse novo movimento tecnológico crescente no país. Os objetivos desta norma estão devidamente registrados no artigo 1º: “Esta Lei estabelece 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 o meio ambiente”. Esta norma foi revogada pela Lei 11.105/2005, atual lei de Biossegurança.

A autorização expedida em favor da soja transgênica foi questionada judicialmente pelo IDEC e o Greenpeace, na ação cautelar nº 200001000146611, posteriormente na ação civil pública nº 199834000276820. O argumento central contra a autorização focava-se nas incertezas científicas em relação à biotecnologia moderna, bem como na ausência de Relatório de Impacto Ambiental, bem como o Estudo de Impacto Ambiental, como pressuposto para autorização (ROCHA, 2008).

Com efeito, produção da soja foi proibida no Brasil de 2001 a 2003, pois a decisão de ambas as ações foram favoráveis aos autores da ação. Porém, tal proibição é sustada, haja vista que surge a Lei 10.814/2003 que passa a regulamentar especificamente o plantio de sementes de soja modificadas geneticamente. Tal medida do governo federal foi visto como fruto da pressão do lobby realizado pela Monsanto para liberar o comércio da soja.

Apesar do intenso debate, a questão foi definitivamente resolvida no ano de 2005 quando é promulgada a Lei 11.105/2005 que passa a regulamentar de forma definitiva a questão da biotecnologia moderna no país.

O surgimento desta Lei se deu em período posterior a consolidação da questão no âmbito internacional e, nesse sentido, a referida norma acata as orientações jurídicas advindas do Protocolo e da CDB. Ademais, a nova lei passa a permitir a produção e comércio de OGMs no território nacional.

3. A NOVA LEI DE BIOSSEGURANÇA (LEI Nº 11.105/2005)

A Lei de Biossegurança é uma continuidade normativa, em âmbito nacional, da CBD e do Protocolo de Cartagena. Nesse sentido, destaca-se que a norma exige um modelo de biossegurança que seja pautado pelas orientações internacionais:

Esta Lei estabelece normas de segurança e mecanismos de fiscalização sobre a construção, o cultivo, a produção, a manipulação, o transporte, a transferência, a importação, a exportação, o armazenamento, a pesquisa, a comercialização, o consumo, a liberação no meio ambiente e o descarte de organismos geneticamente modificados – OGM e seus derivados, tendo como diretrizes o estímulo ao avanço científico na área de biossegurança e biotecnologia, a proteção à vida e à saúde humana, animal e vegetal, e a observância do princípio da precaução para a proteção do meio ambiente.

A legislação detalha o posicionamento do Poder Público brasileiro sobre os OGMs, além de fazer os esclarecimentos necessários acerca do tratamento das questões biotecnológicas no território nacional. Em suma, a aprovação da Lei estabeleceu:

(...) que a introdução de espécies geneticamente modificadas e o uso da diversidade biológica pela biotecnologia só poderão ser considerados causadores de degradação

ambiental se assim identificados pela CTNBIO, a nova lei harmonizou a legislação de biossegurança e de meio ambiente e tornou inequívoco o método de análise ao qual deve ser submetido o OGM, qual seja, o método de análise “caso a caso”. Com o poder vinculante da decisão técnica sobre a biossegurança do OGM emanada da CTNBio sobre os demais órgãos fiscalizadores, elidindo assim o maior motivo dos conflitos jurídicos existentes com relação à Lei 8.974/95. (MARIN; RIBEIRO, 2012, p.2012)

Vale ressaltar que a Lei 8.974/95 já apresentava uma estrutura administrativa que regulamentava a biotecnologia. Desde 1998, a CTNBio já realizava estudo e emitia pareceres técnicos quanto a liberação de transgênicos, entretanto estes não eram vinculativos.

Com a nova Lei, este órgão ganha uma nova prerrogativa, tendo maior autonomia e poderes políticos para lidar com a questão:

O aspecto mais significativo da nova lei (11.105/05) foi o que deu à CTNBio a prerrogativa de autorizar a liberação comercial de OGM, submetendo os órgãos de registro e fiscalização dos Ministérios da Saúde, da Agricultura e do Meio Ambiente às suas decisões, especialmente no que tange às exigências de estudos de impacto ambiental de OGM. (PEALEZ, 2004, p.9)

Havia dúvidas quanto à questão que envolvia o uso de agrotóxicos que, com a nova Lei, foram direcionadas para outros setores da Administração Pública, ficando clara a distinção da Biotecnologia e outros fenômenos científicos, mesmo no que pertine ao mesmo objeto de proteção.

COLLI (2011,p.154) alega o seguinte:

Outra importante modificação trazida pela Lei 11.105/05 foi definir claramente que não se aplica aos OGMs e seus derivados dispostos na Lei 7.802/1989 (Lei dos Agrotóxicos), exceto para os casos em que eles sejam desenvolvidos para servir de matéria prima para a produção de agrotóxicos, resolvendo desse modo o conflito de normas existentes entre a lei anterior e a lei de agrotóxicos.

A Lei de Biossegurança inaugura uma nova etapa no Brasil, pois proporcionou uma estrutura administrativa mais atenta as demandas internacionais. Busca-se então a construção de um modelo de biossegurança de acordo com os padrões internacionais.

O objetivo principal é garantir o bom uso da biotecnologia, sendo fundamental que pesquisas e a comercialização dos transgênicos, bem como as outras atividades biotecnológicas sejam seguras para humanidade, os animais e a natureza.

4. OS MECANISMOS ADMINISTRATIVOS DA BIOSSEGURANÇA NACIONAL

No âmbito administrativo, Lei elegeu a CTNbio como a ferramenta da biotecnologia no território nacional. A competência da comissão está prevista no artigo 10 da Lei 11.105(BRASIL, 2005):

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.

Dentre as funções estabelecidas destacam-se: a realização de análises, bem como a formulação de critérios de risco, biossegurança, emissão de selo de qualidade biotecnológica (SQB), além de pareceres técnicos. (BRASIL, lei 11.105, 2005, art.14)

O respaldo técnico-científico da comissão é garantido pelos inúmeros e diversificados representantes mencionados no texto normativo. Segundo RIBEIRO e MARIN (2012, 155):

Ela é formada por 27 membros titulares e 27 membros suplentes, todos com o título de doutor. Muito embora os membros suplentes somente votem na ausência do titular, não é infreqüente que, nas reuniões, o suplente esteja presente, ainda que o titular também esteja.

Acrescentam-se ainda os representantes dos Ministérios do Ambiente, Tecnologia, Desenvolvimento agrário, Relações Exteriores, Saúde, Defesa, desenvolvimento, indústria, comércio exterior, dentre outros. (BRASIL, lei 11.105,2005, art.11)

Além da CTNbio, a Lei também criou o Conselho Nacional de Biossegurança (CNBS). Este conselho é um órgão de assessoramento da presidência nacional que visa facilitar a criação de políticas nacionais.(BRASIL,lei11.105, 2005, art.8)

A responsabilidade deste conselho, nos termos do §1º do mesmo artigo, é a de realizar as análises socioeconômicas referentes à liberação de transgênicos, pendentes na CTNbio.

A criação deste conselho surgiu da necessidade de um órgão que tivesse a capacidade de resolver conflitos administrativos sobre a biotecnologia. Logo, a principal função da CNBS é a emissão de pareceres finais sobre recursos.

Nos momentos em que houver conflito, ou irresignação, de alguma deliberação da CTNbio, a CNBS terá decisão final sobre a questão, ao menos no âmbito administrativo.

A CNBS é um conselho de assessoramento direto da presidência, por isso o caráter recursal. Antes da Lei de Biossegurança, não havia nenhum órgão centralizador dos conflitos administrativos que envolviam a biotecnologia. Com a CNBS, a presidência toma

para si a questão, garantindo maior eficiência e clareza nos processos de autorização e liberação de transgênicos no país.

Assim como a CNTbio, a composição do conselho está previsto em lei, especificamente no art.9º(BRASIL, lei 11.105,2005). Há representantes de quase todos os ministérios.

Vale ressaltar que a CBNS é responsável pelas análises socioeconômicas para fins de autorização de OGMs. Logo, o Brasil reforça que os estudos e deliberação sobre a viabilidade do uso da biotecnologia prevê a perspectiva social, tão importante quanto às análises técnicas.

Além desses pareceres, o art.15, da Lei 11.105/2005, também permite que a CNTbio convoque audiência pública sobre os temas discutidos.

A população brasileira também pode ser consultada sobre o uso destas tecnologias, principalmente quando houver dúvidas sobre eventuais riscos referentes à biotecnologia.

Nesse sentido, SILVEIRA e ALMEIDA (2005, p.87) reforçam a necessidade do debate público acerca da biotecnologia:

Neste espaço de diferenças e diversidade, o que se percebe é que ora o alimento, ora a semente adquirem distintos significados, conforme o ponto de vista. Tanto na vida privada, como na vida pública, as inovações biotecnológicas têm implicações profundas, e o indivíduo passa a querer participar das decisões a respeito, exigindo transparência e fóruns mais amplos de debate, bem como se expressando por fora da política formal, em suas manifestações extraparlamentares.

O art.17 e 18, da Lei de Biossegurança, prevê a criação das Comissões internas de Biossegurança (CIBio). Estas comissões devem ser constituídas em todas as instituições de pesquisas, ou empresas, que desenvolvam atividades biotecnológicas.

O intuito é expandir e garantir uma ampla atuação da CTNbio no Brasil, bem como um controle mais próximo da biotecnologia.

Os processos fiscalizatórios não foram centralizados na CTNbio, mas sim de alguns ministérios. A depender da finalidade do experimento, bem como o alvo, as atividades de pesquisa e comercialização ficaram sob a responsabilidade dos seguintes órgãos: Ministério da Agricultura, Pecuária e Abastecimento (MAPA); O Instituto Brasileiro do Meio Ambiente e dos Recursos Naturais Renováveis (IBAMA); da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA); e o Ministério da Pesca e Aquicultura (MPA).

A fiscalização é de caráter obrigatório e deve estar de acordo com os parâmetros previstos na Lei de Biossegurança, bem como pela CNTbio e CNBS.

No âmbito jurídico, a comunidade internacional elegeu o princípio da precaução como fonte interpretativa para resolução de conflitos que envolvam os OGMs. Assim sendo, o Brasil ratificou o princípio e vincula a utilização do mesmo nos conflitos nacionais internos que envolvam a biotecnologia.

Esta escolha visou o fomento de uma política de prevenção que proteja a sociedade e o meio ambiente acerca dos eventuais riscos advindos da biotecnologia moderna. Pretende-se o exercício de atividades biotecnológicas que visem um desenvolvimento científico seguro no território nacional.

5. A ATUAÇÃO DA CTNBIO

A presença de órgãos administrativos sobre a biotecnologia, e derivações, demonstra a preocupação do Estado brasileiro em consolidar uma regulamentação firme das atividades biotecnológicas.

O papel regulatório da Administração Pública no Brasil estão atualmente centralizados na CNBS, CTNbio e CIBios. Estas comissões destinam-se ao estudo, regulamentação, bem como o controle direto toda atuação da biotecnologia no território nacional.

Os mencionados órgãos foram constituídos em momentos cronológicos distintos. O aparecimento dos respectivos se produziu a partir de demandas políticas específicas, porém embasadas na necessidade imediata da formulação de um modelo de biossegurança nacional.

A CNBS surge por força da Lei 11.105/2005, tendo a função principal de centralizar os conflitos administrativos, em caráter recursal, sobre a temática. Acrescido ao fato de ser um conselho diretamente ligado à presidência nacional.

A CIBio emerge como uma alternativa de fiscalização das inúmeras atividades de pesquisa sobre a biotecnologia. Estas comissões tornaram-se braços extensores da CTNbio que, a partir das Cbio, expandem o controle e observação das inúmeras pesquisas realizadas no Brasil sobre a temática.

A CTNbio, por sua vez, exerce um papel fundamental na biossegurança nacional. Este órgão realiza o trabalho de assessoramento técnico sobre pesquisas e atividades comerciais referentes à temática. Estabelecendo os parâmetros científicos necessários para manutenção da biossegurança nacional.

Cumprе salientar que o surgimento foi concomitante as primeiras manifestações biotecnológicas. Logo, existiu um acompanhamento desta comissão da maior parte das manifestações biotecnológicas existentes no país.

O caráter vanguardista da CTNbio tem relevância impar na atual conjuntura da biossegurança. Representando assim o relacionamento entre o Estado brasileiro e os setores econômicos produtores desta tecnologia.

A maior parte das informações institucionais da referida comissão estão presente em uma página oficial na internet. A partir de alguns dados coletados, foi possível mapear alguns aspectos da atuação administrativa desta comissão.

O primeiro ponto identificado surgiu da análise dos relatórios anuais da CTNbio. Na página, encontram-se disponíveis os relatórios referentes aos anos de 2001 a 2009 e 2012. Havendo, obviamente, uma lacuna temporal entre os anos de 1998 a 2000, e os anos de 2010 e 2011.

Os referidos documentos não têm padrões na apresentação dos dados, tampouco o conteúdo é uniforme. Informações sobre instituições que produzem e/ou pesquisam biotecnologia estão presentes em 04 (quatro) relatórios (2001, 2002, 2004 e 2009).

É uníssona a ocorrência de tabelas e gráficos, com índices números, sobre os pleitos anuais realizados por empresas e instituições de pesquisas à comissão. Os quais estão divididos nos seguintes eixos: a) Certificado de Qualidade Biotecnológica (CQB)⁸ novo; b) Importação; c) Exportação; d) Suspensão; e) Liberação Planejada no meio ambiente; f) Liberação comercial; g) Revisão; h) cancelamento ou modificação CQB; i) Relatórios anuais; j) vistorias, k) Alteração de CIbio; l) pareceres ; M) visitas técnicas.

Cabe destacar que a liberação planejada no meio ambiente, assim como a extensão de CQB, foram os pleitos que apontaram altos números de pedidos e autorização. A liberação planejada teve margens percentuais entre 20% a 30% dos pleitos e autorizações anuais, com escalas crescentes. A extensão de CQB também obteve margens semelhantes oscilando entre 13% a 26%, com escala decrescente.

⁸ O art.14, da Lei 11.105/2005, estabelece como competência da CTNbio a expedição do Certificado de Qualidade Biotecnológica (CQB). O qual tem efeito obrigatório, por força do §4º, do art.1, da referida lei, a todas as organizações públicas e privadas, nacionais e estrangeiras, patrocinadoras e/ou financiadoras de projetos que envolvam a biotecnologia. De modo específico, é possível definir o CQB como: “pré-requisito obrigatório para todas as instituições públicas ou privadas que pretendam utilizar OGM em atividades de ensino com manipulação de organismos vivos, em pesquisa científica, em desenvolvimento tecnológico ou em produção industrial.” (FERNANDES; NATI,2012, p.22).

Tais aspectos são apresentados com a totalidade de OGMs ou divididos pelos gêneros “plantas” e “saúde humana/animal”. Porém, a maior parte dos relatórios está focada no cultivo e experimentos com monoculturas.

Nos relatos dos anos de 2001, 2002, 2004 e 2009, são oferecidas listas das instituições que realizaram solicitações a comissão ou realizam atividades científicas e comerciais de OGMs. O documento de 2003 traz estes dados de forma diferenciada, pois demonstra tais produções por território, dividindo entre os estados brasileiros.

De acordo com os dados obtidos, verifica-se que as atividades científicas sobre biotecnologia, durante os primeiros anos, estiveram concentradas em instituições de ensino público e privadas.

Em todos os relatórios, excetuando o de 2003, tem lista ou gráfico contendo o número de culturas alvo de pleitos aprovados pela comissão. Em alguns relatórios, são demonstrados dados percentuais acerca da função destes novos organismos.

As principais são: tolerância a herbicidas, resistência a insetos, dupla inserção (tolerância simultânea a insetos e herbicidas). Outra função encontrada foi o aumento da sacarose, porém esteve presente somente no relatório de 2007. Estas relações percentuais estiveram presentes nos relatos anuais de 2002, 2004, 2005, 2006, 2007 e 2008.

Ao observar os dados contidos nos relatórios analisados, nota-se, a partir dos índices numéricos da quantidade de pleitos formulados a CTNbio, e as respectivas aprovações, altos números de autorizações durante os anos:

Ano do relatório de referência	Número de pleitos	Pleitos aprovados/percentual
2002	158	146 (96%)
2003	300	210 (70%)
2004 ⁹	93	93(100%)
2005	52	50 (96%)
2006	436	418 (96%)
2007	441	427 (96,8%)
2008	628	626 (99%)
2009	670	141 (21%)
2012	861	598 (69,4%).

⁹ O relatório deste ano só consta o número de pedidos realizados e aceitos. Não havendo informações acerca das solicitações que obtiveram resposta negativa ou que não tiveram resposta. Além disso, consta somente os pleitos relacionados à liberação de OGMs relacionados a plantas.

Diante das inúmeras possibilidades de pedidos, faz necessário destacar que maior parte destas aprovações esteve relacionada à liberação planejada no meio ambiente. Este procedimento configura-se como um dos primeiros passos para posterior liberação comercial.

Em relação as autorização para atividades econômicas da biotecnologia, especificamente de sementes transgênicas, foi lograda uma postura política permissiva a tais práticas.

Observou-se que nos relatórios de 2005 até 2012, excetuando o do ano de 2010 e 2011, por serem ausentes, houveram liberação comercial massificadas de OGMs.

Em 2005, houve uma, 2006, um indeferimento; 2007, 3 (três) liberações; 2008, 8 (oito) culturas aprovadas; 2009, 9 (nove) e em 2012, foram mais 5 (cinco) culturas liberadas para o comércio no campo de agronegócio¹⁰.

Acrescido ao fato que o protagonismo das relações econômicas da biotecnologia está em poder de transnacionais estrangeiras, as mesmas que lideram o comércio internacional de transgênicos.

Na página oficial da CTNbio contém a listagem dos OGMs liberados para a comercialização no território nacional. Desta lista, grande parte dos transgênicos advém das empresas Monsanto, Bayer, Du Pont, Dow agrosience e a Sygenta. Estas empresas conseguiram aprovações comerciais para o cultivo e comércio de sementes de soja, milho, algodão e feijão.¹¹ Culturas transgênicas cuja característica principal é a tolerância a herbicidas e resistência a insetos.

Há o monopólio das empresas de grandes multinacionais nas pesquisas e comercialização das sementes transgênicas no Brasil. Com exceção da Embrapa, os pareceres emitidos por este órgão se restringe praticamente a uma produção relacionada a uma intensa produção de sementes transgênicas.

Os dados apontam para uma visível contradição entre o modelo de biossegurança adotado pelo Brasil, tendo em vista a ratificação da CDB, do Protocolo e a Lei 11.105/2005.

O território normativo é claro ao mencionar a tomada de medidas rígidas de controle por parte do poder público, porém a atuação da CTNbio parece caminhar por outro viés. Há um nítido reforço ao mercado de sementes transgênicas e uma lógica de desenvolvimento biotecnológico bastante propagado pelas multinacionais.

¹⁰ Informação extraída dos relatórios anuais da CTNbio. Disponíveis em: < <http://www.ctnbio.gov.br/>>. Acesso em 19 de fevereiro de 2014.

¹¹ Informação extraída do “Resumo Geral de Plantas Geneticamente modificadas aprovadas para Comercialização” existente na página oficial da CTNbio. Acessível em: <http://www.ctnbio.gov.br/upd_blob/0001/1801.pdf>. Acesso em 19 de fevereiro de 2014.

CONSIDERAÇÕES FINAIS

A biotecnologia moderna é um fenômeno científico bastante controverso no mundo. A consolidação desta tecnologia em inúmeros setores econômicos tem demonstrado insegurança em grande parte das nações do mundo.

A incerteza sobre os limites e possibilidades dos OGMs causam inúmeras incertezas políticas ao redor do mundo. Por isso, a eminente necessidade de regulamentação desta tecnologia a fim de ser possível a utilização segura da mesma.

Desta forma, a comunidade internacional propôs a CDB e o Protocolo de Cartagena a fim de universalizar o uso confortável dos OGMs na maior parte do mundo.

Porém, ainda existem posições antagônicas a postura protecionista. A tese dos lucros advindos da biotecnologia tem proporcionado espaços alternativos de crescimento da indústria biotecnológica.

Inúmeros setores econômicos lutam pela livre circulação de mercadorias derivadas da biotecnologia com o intuito de incrementar etapas de produção e mercadorias.

Este embate traz elementos práticos nesta disputa da biotecnologia. Se por um lado, a União Europeia, vanguardista no modelo internacional, realiza políticas estatais de controles rígidos dos OGMs.

De outro, o governo estadunidense promove a livre comercialização dentro de seu território e expandindo tal produção em países de terceiro mundo via empresas transnacionais.

O contexto nacional desta dicotomia se materializa na maneira como o Estado brasileiro trata a questão. Por um lado, o país é signatário da CDB e do Protocolo de Cartagena, este fato comprometeu o Brasil na formulação de medidas normativas que estejam de acordo com as orientações internacionais.

Este modelo convalida-se com a promulgação da Lei 11.105 /2005, esta norma criou mecanismos como a CNBS, CTNbio e a Cibio. A partir destes órgãos o Brasil exerce o controle regulatório das atividades biotecnológicas existentes no território nacional.

A CTNbio é o órgão que melhor representou a realidade da biotecnologia moderna no Brasil, tendo em vista sua origem anterior a Lei de Biossegurança. A CNBS e Cibio foram inovações desta lei que, em virtude do contexto político de conflitos sobre a regulação dos transgênicos, foram criados com o intuito de sanar dúvidas no âmbito da administração pública.

As análises sobre os relatórios anuais e a tabela de geral de liberações comerciais ampliou a percepção sobre a efetiva atuação da comissão. Verificou-se que o Brasil já tinha uma atuação regulatória anterior a atual legislação, a qual continha certa preocupação no monitoramento de todas as atividades biotecnológicas no país.

Porém, o nível de controle ainda era insatisfatório, tendo em vista as inúmeras controvérsias ocorridas ao longo dos anos. Após verificação dos relatórios anuais, foi possível constatar a presença de altos índices de aprovação de pleitos feita por empresas e instituições de pesquisa.

Há uma evidente contradição entre o modelo regulatório adotado pelo Brasil, tendo em vista que o país segue as principais orientações jurídicas internacionais, e a realidade expansiva e inevitável da produção de OGM no Brasil.

Ordenamento nacional demonstrou certa preocupação com movimento biotecnológico existente no território brasileiro. Todavia, a administração pública apresentam tendências favoráveis ao fortalecimento do mercado biotecnológico internacional.

Diante deste contexto, restam questionamentos acerca efetivos níveis de controle e segurança efetivados no Brasil, sobretudo quando esta tecnologia ainda apresenta uma série de incertezas. Fortalecer a indústria biotecnológica, principalmente no campo do agronegócio e na produção alimentícia pode ensejar na exposição aos riscos da biotecnologia. Não há segurança na biotecnologia moderna, mas sim a permanente exposição ao risco que, por sua vez, deve ser exercida com uma margem de segurança.

Nesse sentido, é imprescindível questionar se o Brasil, de fato, regula a biotecnologia de modo a harmonizar o desenvolvimento tecnológico com a saúde humana, animal e o meio ambiente.

REFERÊNCIA BIBLIOGRÁFICA

BRASIL, Lei no 11.105, de 24 de março de 2005. Regulamenta os incisos II, IV e V do § 1o do art. 225 da Constituição Federal, estabelece normas de segurança e mecanismos de fiscalização de atividades que envolvam organismos geneticamente modificados – OGM e seus derivados, cria o Conselho Nacional de Biossegurança – CNBS, reestrutura a Comissão Técnica Nacional de Biossegurança – CTNBio, dispõe sobre a Política Nacional de Biossegurança – PNB, revoga a Lei no 8.974, de 5 de janeiro de 1995, e a Medida Provisória no 2.191-9, de 23 de agosto de 2001, e os arts. 5o, 6o, 7o, 8o, 9o, 10o e 16o da Lei nº 10.814, de 15 de dezembro de 2003, e dá outras providências. <http://www.ctnbio.gov.br/index.php/content/view/11992.html>. Acesso em: nov. 2014.

CARRER, Helaine; BARBOSA, André Luiz; RAMIRO, Daniel Alves. Biotecnologia na agricultura. **Estud. av.**, São Paulo, v. 24, n. 70, 2010 .Disponível em: <http://www.scielo.br/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S010340142010000300010&lng=en&nrm=iso>. Acesso em 03 de fevereiro de 2014.p.153

COLLI, Walter. Organismos transgênicos no Brasil: regular ou desregular?. **Rev. USP**, São Paulo, n. 89, maio 2011. Disponível em <http://www.revistasusp.sibi.usp.br/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S010399892011000200011&lng=pt&nrm=iso>.Acesso em 06 de fevereiro de 2014.p.154.

FUCK, Marcos Paulo; BONACELLI, Maria Beatriz. Sementes geneticamente modificadas:(in) segurança e racionalidade na adoção de transgênicos no Brasil e na Argentina. **Revista CTS**, v. 4, n. 12, 2009.

NATI, Tassia; FERNANDES, Patricia Machado Bueno. Certificação em Biossegurança de um laboratório de biotecnologia. Revista brasileira de saúde, v. 14, nº 3, 2012. Disponível em: <http://periodicos.ufes.br/RBPS/article/viewFile/4599/3568>. Acesso em 19 de fevereiro de 2014.

PELAEZ, Victor. Biopoder & regulação da tecnologia: o caráter normativo da análise de risco dos OGMs.**Ambient.soc.**, Campinas, v. 7, n. 2, dez. 2004.Disponível em http://www.scielo.br/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S1414753X2004000200009&lng=pt&nrm=iso. Acesso em 06 de fevereiro de 2014.p.9.

_____. Biopoder & regulação da tecnologia: o caráter normativo da análise de risco dos OGMs. **Ambient. soc.**, Campinas, v. 7, n. 2, dez. 2004 . Disponível em <http://www.scielo.br/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S1414753X2004000200009&lng=pt&nrm=iso>. Acesso em 07 maio de 2012.

RIBEIRO, Isabelle Geoffroy; MARIN, Victor Augustus. A falta de informação sobre os Organismos Geneticamente Modificados no Brasil. **Ciênc. saúde coletiva**, Rio de Janeiro, v. 17, n. 2, Fev. 2012. Disponível em:<http://www.scielo.br/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S141381232012000200010&lng=en&nrm=iso>. Acesso em 06 de fevereiro de 2014.p.364.

ROCHA, João Carlos de Carvalho. Direito Ambiental e Transgênicos: princípios fundamentais da biossegurança. Belo Horizonte: Del Rey, 2008. p.141.

SILVEIRA, José Maria Ferreira Jardim da; BORGES, Izaias de Carvalho; BUAINAIN, Antonio Márcio. Biotecnologia e agricultura: da ciência e tecnologia aos impactos da inovação. São Paulo Perspec.,São Paulo, v. 19, n. 2, Junho 2005. Disponível em: <http://www.scielo.br/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S010288392005000200009&lng=en&nrm=iso>. Acesso em 10 de maio de 2014.p.103.

SILVEIRA, Cristiane Amaro da; ALMEIDA, Jalcione. Biossegurança e democracia: entre um espaço dialógico e novos fundamentalismos. Soc. estado., Brasília, v. 20, n. 1, Abril. 2005. Disponível em: <http://www.scielo.br/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S010269922005000100005&lng=en&nrm=iso>. Acesso em 04 de fevereiro de 2014.p.87.

VARELLA, Marcelo Dias. Biodiversidade: o Brasil e o quadro internacional. **Rev. bras. polít. int.**, Brasília, v. 40, n. 1, Junho. 1997. Disponível em: <http://www.scielo.br/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S003473291997000100005&lng=en&nrm=iso>. Acesso em 06 de fevereiro de 2014.p.125.