

**FACULDADES INTEGRADAS
“ANTÔNIO EUFRÁSIO DE TOLEDO”**

FACULDADE DE DIREITO DE PRESIDENTE PRUDENTE – SP

**DA APLICAÇÃO DO CÓDIGO DE DEFESA DO CONSUMIDOR
FRENTE À ROTULAGEM DOS ALIMENTOS TRANSGÊNICOS**

Janaina da Silva Resende

Presidente Prudente/SP
2006

**FACULDADES INTEGRADAS
“ANTÔNIO EUFRÁSIO DE TOLEDO”**

FACULDADE DE DIREITO DE PRESIDENTE PRUDENTE – SP

**DA APLICAÇÃO DO CÓDIGO DE DEFESA DO CONSUMIDOR
FRENTE À ROTULAGEM DOS ALIMENTOS TRANSGÊNICOS**

Janaina da Silva Resende

Monografia apresentada como requisito parcial de
Conclusão de Curso para obtenção do Grau de
Bacharel em Direito, sob orientação do Professor
Sérgio Augusto Frederico.

Presidente Prudente/SP
2006

DA APLICAÇÃO DO CÓDIGO DE DEFESA DO CONSUMIDOR FRENTE À ROTULAGEM DOS ALIMENTOS TRANSGÊNICOS

Trabalho de Conclusão de Curso aprovado
como requisito parcial para obtenção do
Grau de Bacharel em Direito.

Sérgio Augusto Frederico
Orientador

Márcio Ricardo da Silva Zago

Zelmo Denari

Presidente Prudente/SP, 29 de novembro de 2006.

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

AGADECIMENTOS

Agradeço a todos aqueles que acreditaram no meu trabalho, na minha competência e na minha vontade de vencer.

A minha querida e amada família, Maria, Jefferson, Janderson e Jacqueline, que amo acima de qualquer coisa, e é sem dúvida a razão de toda a luta e garra que tenho.

Pelo ilustre Jurista que eu tive a honra de conhecer Dr. Zelmo Denari.

Ao Mestre Cláudio Lopes, uma das pessoas que me ensinou a ter prazer em pesquisar.

Pelos que direta ou indiretamente contribuíram de alguma forma para a realização da presente pesquisa.

Em especial ao meu mestre, orientador e amigo, sempre admirado Sérgio Augusto Frederico.

A Deus, que esteve ao meu lado em todas as etapas, ora na alegria me ensinando a sorrir, ora na tristeza me mostrando que ela era passageira.

Pelos verdadeiros anjos que encontrei na terra, Pedro Augusto, Claudia Denari, Patrícia Salles, Marly Fernandes, Leila Raquel, Joilton Carlos e Dra. Sandra.

Aos que conviveram com minha correria, com minhas ausências, com meus estudos e noites mal dormidas, e mesmo assim me encheram de amor. Fábio, Vanessa, Lílian e Liliane.

RESUMO

A Constituição Federal em seu art. 225, “caput”, assegura que todos têm direito ao meio ambiente ecologicamente equilibrado e, o legislador constitucional, atento à necessidade de desenvolvimento da biotecnologia, autorizou entidades a efetuarem a pesquisa e manipulação do material genético (inciso II do art. 225, segunda parte). Além disso, para assegurar a efetividade do direito à uma vida ecologicamente equilibrada e complementar o direito à vida saudável, o legislador incumbiu o Poder Público de fiscalizar essas entidades. A Carta Maior, ao cuidar dos Direitos e Garantias Fundamentais, também entendeu necessário promover a defesa do consumidor, (art. 5, inciso XXXII da CF/88). E assim, criou-se o Código de Defesa do Consumidor – Lei nº. 8.078/90. Por esta razão, o objetivo do presente foi compreender a necessidade da chegada da evolução genética, através da biotecnologia, que trouxe até nossos consumidores possibilidade de adquirir organismos geneticamente modificados – OGMs, ou seja, alimentos transgênicos. Mas, que na mesma ordem, devem ser observado nessa nova descoberta a ética e a segurança da vida, da saúde, da qualidade de vida e do meio ambiente ecologicamente equilibrado. Tal segurança tem direta ligação com o Código de Defesa do Consumidor, visto que este deve ser informado da presença desses alimentos, por meio da rotulagem, e no caso de violação dessa informação, o fornecedor estará ferindo o referido diploma legal e cometendo as infrações nele descritas. Para complementar o estudo, abordou-se as legislações internacionais sobre o assunto e concluiu-se que no direito brasileiro ainda existem posicionamentos favoráveis e contrários aos OGMs, bem como divergências acerca da sua autorização e rotulagem, mas que caso o consumidor venha a ser lesado em razão disso, pode sim ser aplicado o Código de Defesa do Consumidor.

Palavras-Chave: Organismos geneticamente modificados. Biotecnologia. Rotulagem. Código de Defesa do Consumidor

ABSTRAT

The Federal Constitution in its art. 225, “caput”, assures that everyone has right to the ecologically balanced environment and the constitutional legislator, alert to the need of the biotechnology development, has authorized entities to realize the genetic material research and manipulation (art. 225, II, second part). Moreover, in order to assure the effectiveness of the right to an ecologically balanced life and to complement the right to healthy life, the legislator has assigned the Public Power of controlling these entities. The Magna Charta, when watching over of the Rights and Fundamental Warranties, also considered necessary to promote the defense of the consumer (art. 5, XXXII, of the Federal Constitucional /1998). And, this way, it was created the Defense Code of the Consumer – Law 8.078/90. Therefore, the aim of the present work was to comprehend the need to arrival of the genetics evolution, through the biotechnology, which has brought until our consumers the possibility of acquiring genetically modified organisms, in other words, transgenic food. However, the ethics and the safety of life health, of life quality and of the ecologically balanced environment ought to be observed in this discovery. Such security has direct connection with Defense Code of the Consumer, since this should be informed of to presence of these food, through labeling, and in the violation case of this information, the vendor will be hurting the referred legal diploma and committing the infractions described in it. To complement the study, it boarded the international legislations about the contrary positions to genetically modified organisms, as well as divergences concerning its authorization and labeling, but if the consumer become hurt because of this, the Defense Code of the Consumer can be applied.

Keywords: Genetically modified organisms. Biotechnology. Labeling. Defense Code of the Consumer

LISTA DE SIGLAS

CAA	–	Código Alimentar Argentino
CNBS	–	Conselho Nacional de Biossegurança
CDC	–	Código de Defesa do Consumidor
CTNBio	–	Comissão Técnico Nacional de Biossegurança
FDA	–	Food and Drug Administration
GMO	–	Genetically Modified Organism
IBOPE	–	Instituto Brasileiro de opinião pública e estatística
IDEC	–	Instituto de Defesa do Consumidor
OMGs	–	Organismos Geneticamente Modificados
SBPC	–	Sociedade Brasileira para o congresso da ciência

SUMÁRIO

INTRODUÇÃO	10
1 ALIMENTOS TRANSGÊNICOS	12
1.1 Considerações Gerais	12
1.2 Conceito	14
1.3 Argumentos negativos e positivos para o plantio	15
2 TECNOLOGIA, SEGURANÇA E ÉTICA.	21
2.1 Biotecnologia	21
2.2 Biossegurança	22
2.3 Bioética	24
3 PRINCÍPIOS APLICATIVOS AOS TRANSGÊNICOS	27
3.1 Princípio do desenvolvimento sustentável	27
3.2 Princípio da proteção da biodiversidade	28
3.3 Princípio da prevenção ou precaução	29
4 DO DIREITO DO CONSUMIDOR	31
4.1 Consumidor e Fornecedor	31
4.2 Dos direitos básicos do consumidor	35
4.3 Princípios básicos do consumidor	37
4.3.1 Princípio da vulnerabilidade do consumidor	37
4.3.2 Princípio da garantia da adequação	38
4.3.4 Princípio da boa-fé na relação de consumo	39
4.3.5 Princípio da ampla informação (publicidade)	40
5 DA APLICAÇÃO DO CÓDIGO DE DEFESA DO CONSUMIDOR FRENTE À ROTULAGEM DOS ALIMENTOS TRANSGÊNICOS	43
5.1 Considerações gerais	43
5.2 Rotulagem de alimentos	45
5.3 Um paralelo entre a Lei de Biossegurança e o Código de Defesa do Consumidor	47
5.4 A rotulagem dos alimentos transgênicos frente ao Código de Defesa do Consumidor	50

5.5 A rotulagem no direito comparado	52
6 CONCLUSÕES	58
REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS	59
ANEXOS	62

INTRODUÇÃO

Estamos diante de uma realidade mundial quanto aos avanços tecnológicos, os quais trazem além de benefícios e riscos, questões polêmicas que refletem no mundo jurídico. Isto porque tudo que acontece na sociedade atinge os direitos e deveres do ser humano, além de que, o direito, como ciência jurídica que tem por fim a regularização da vida em sociedade deve conter normas e regras que disciplinam questões litigiosas.

Com essa perspectiva, o presente trabalho visa demonstrar a necessidade de se observar o Código de Defesa do Consumidor, Lei nº. 8.078/90, frente à rotulagem desta nova tecnologia: a transgenia, que resulta nos alimentos transgênicos, também denominados organismos geneticamente modificados – OGMs.

Para a formulação deste trabalho foi utilizada a pesquisa teórico bibliográfica, com o uso do método dedutivo, nos limites do direito do consumidor, embora com alguns enfoques nos direitos ambiental, de propriedade e de saúde, visto que tal assunto gera uma gama imensa de debates. Porém, pretende-se com a limitação deste trabalho abordar os direitos consagrados no Código de Defesa do Consumidor em relação aos alimentos transgênicos, numa tentativa de amoldar o direito às inovações tecnológicas e amparar o consumidor brasileiro, buscando auxílio nas ciências médicas, sociais e biológicas.

Para tanto, foi realizada uma pesquisa no sentido de historiar e conceituar o que seria transgenia, bem como as argumentações favoráveis e desfavoráveis à sua utilização, precedendo-se do mesmo modo com os estudos da biossegurança, biotecnologia e bioética, ciências indispensáveis para compreensão da engenharia genética e sua utilização.

Em seguida, houve uma análise do direito ambiental, em relação aos princípios do desenvolvimento sustentável, da proteção da biodiversidade e da prevenção ou precaução, princípios estes aplicados aos alimentos transgênicos e que moldam a concepção fundamental e a política procedimental de racionalidade de proteção do meio ambiente e da vida.

Por fim, adentrou-se no estudo do direito do consumidor, conceituando as figuras da relação de consumo, enfatizando os princípios consagrados do ramo e o objeto fundamental de discussão do presente trabalho, qual seja, a aplicação do Código de Defesa do Consumidor frente à rotulagem dos alimentos transgênicos, a não observância do deste diploma legal nesta nova tecnologia genética e as penalidades previstas ao

descumprimento de tais regras, além disso, realizou-se uma comparação entre o direito brasileiro e o estrangeiro quanto ao assunto discutido.

1 ALIMENTOS TRANSGÊNICOS

1.1 Considerações Gerais

A utilização de microorganismos para a criação de novos e diferentes alimentos não é tão recente na história da humanidade, como podemos verificar nas pesquisas realizadas. No ano de 1719 surgiu o primeiro registro de planta híbrida, e em 1799 o primeiro registro de cereal híbrido. Porém, foi por volta de 1860 quando o monge austríaco Gregor Mendel, juntamente com outros botânicos, a partir de experimentos com ervilha, percebeu que partículas invisíveis transmitiam características de geração para geração. Na ocasião o austríaco cruzou ervilhas rugosas e lisas, desvendando as regras de hereditariedade ou transmissão de características genéticas.

Pode se dizer que surgiu aí a biotecnologia, e iniciou-se no começo do século XX o melhoramento genético de plantas, aplicável, sobretudo, àquelas sexualmente compatíveis, com transferência genética em proporções iguais às dos objetos manipulados.

Em 1922 nos Estados Unidos da América, ocorreram os primeiros plantios de sementes de milho híbrido, desenvolvidos a partir da seleção e dos cruzamentos controlados de duas plantas de milho. Em 1931, Ernst Messenger expôs seu pensamento de que cada célula de um organismo vivo guardava a virtualidade da espécie e da raça. Em 1953, os pesquisadores James Watson e Francis Crick descobriram a estrutura da dupla hélice do DNA (elucidação do código de DNA – ácido desoxirribonucléico), que permitiu aos cientistas entenderem como eram armazenadas as informações genéticas nas células constantes do DNA e como essas informações eram duplicadas e transmitidas de geração para geração.

Ainda na evolução histórica, em 1973, Stanley Cohen e Herbert Boyer conseguiram transferir partes de informações genéticas de um organismo para outro, ou seja, fizeram uma recombinação de trechos de DNA de uma bactéria, após ter sido incluído um gene de sapo, demonstrou-se assim que o código genético era universal.

Com uma notável decisão judicial da Suprema Corte norte-americana, em 1980, por cinco votos a quatro, decidiu-se pela primeira vez patentear um ser vivo, pois entenderam ser patenteável uma linhagem de bactérias capazes de digerir petróleo derramados em acidentes. Dois anos mais tarde, o primeiro produto de biotecnologia, chamado de aplicação comercial da “tecnologia recombinante”, passou a ser utilizado com o isolamento

e a introdução do gene que produz a insulina humana para o tratamento da diabete, sendo, então, intensificadas as pesquisas com plantas e animais transgênicos. No mesmo ano, é permitido e desenvolvido, pela primeira vez no meio ambiente, a utilização de um organismo geneticamente modificado: uma linhagem de tabaco resistente a antibióticos, com potencial de aplicação em regiões agrícolas vulneráveis a geada, a fim de impedir a formação de cristais de gelo nestas plantas.

Por volta de 1989, nos Estados Unidos, 5.000 pessoas ficaram doentes, 37 morreram e 1.500 ficaram inválidas após consumirem um suplemento alimentar feito a partir de uma bactéria modificada geneticamente, produzida pela empresa japonesa Showa Denko. E em 1990, as plantas geneticamente modificadas passaram a ser comercializadas na China, tais como as plantas do fumo e a do tomate. No mesmo ano, o governo americano aprova o primeiro produto geneticamente modificado, uma enzima para fazer queijo e em 1994, o primeiro alimento transgênico chega ao supermercado daquele país: o tomate *Flavr Savr*, com amadurecimento retardado.

No Brasil, em 1992 já se utilizava pelo Ministério da Agricultura, uma técnica também utilizada no Estado norte-americano, a qual se tratava do BSTr, um hormônio bovino de crescimento recombinante que aumentava a lactação das vacas. E em 1995, houve a aprovação da Lei de Biossegurança, Lei nº. 8.974/95. No mesmo ano uma polêmica se instalou por todos os seguimentos da sociedade brasileira com o pedido da Monsanto, empresa de biotecnologia agrária, para plantar comercialmente a soja *Roundup Ready*, em 1998. Entretanto, segundo os agricultores, a soja transgênica já era plantada clandestinamente no país por meio de sementes trazidas da Argentina.

Também em 1998 com a autorização obtida pela empresa Monsanto para o plantio comercial da soja *Roundup Ready*, o Brasil aprova o plantio experimental de transgênicos em 48 áreas de São Paulo, Minas Gerais, Paraná e Rio Grande do Sul. Contudo, a liminar concedida pela 11ª Vara da Justiça Federal de São Paulo proíbe a liberação do produto para consumo antes de impacto ambiental.

A partir de então os Estados brasileiros começaram a criar leis, para ora regulamentar a autorização do plantio e comercialização dos alimentos transgênicos, ora para vetá-los, como por exemplo, a lei estadual do Rio Grande do Sul, Lei nº. 9.453, que determina a notificação ao Poder Público estadual das áreas onde há pesquisas com transgênicos e exige apresentação da EIA, bem como a Lei nº. 10467/99 do estado de São Paulo, que obriga o fabricante a informar nas embalagens de seus produtos a existência de organismos geneticamente modificados - OGMs.

Hoje, trata-se de uma discussão mundial, presente diariamente em nossos jornais, que noticiam fatos relacionados aos OGMs, tanto sobre sua plantação e cultivo, sua comercialização, importação e exportação, como sua regulamentação, que é matéria do presente trabalho, principalmente tendo em vista o papel do homem, o consumidor de tais alimentos.

1.2 Conceito

No Brasil, a sigla “OMG”, identifica um transgênico: organismo geneticamente modificado. Internacionalmente, a sigla usada é a “GMO”, que vem da expressão inglesa “genetically modified organism”. Já a palavra “transgênico” indica transformação, via tecnologia genética, em seres vivos. Ela é formada por prefixação: *trans* (alteração, manipulação) + *gênico* (de gene, carga genética); logo, é a modificação genética de um ser biológico (animal ou vegetal).

Segundo definição da Monsanto¹, “Transgênicos, também conhecidos como organismos geneticamente modificados, são plantas que receberam genes desejáveis de uma outra espécie, o que não seria possível apenas com o melhoramento genérico clássico” (MONSANTO, s.d., s.p.).

Greenpeace² apresenta transgênicos como:

Plantas criadas em laboratório com técnicas de engenharia genética que permitem ‘cortar e colar’ genes de um organismo para outro, mudando a forma do organismo e manipulando sua estrutura natural a fim de obter características específicas (GREENPEACE, s.d., s.p.).

Conforme a definição legal, art. 3º, incisos V da Lei nº. 11.105/05,

¹ Monsanto é uma indústria multinacional de agricultura e biotecnologia, fundada em 1901 por John F. Queeny, para fabricar sacarina. Iniciou suas atividades no Brasil em 1951 com uma fábrica em São José dos Campos-SP, e no ano de 1980 a biotecnologia passou a ser foco das pesquisas desta empresa. Já em 1982 os cientistas da Monsanto são pioneiros na modificação genética de células de plantas, e em 1987 realizam-se os primeiros testes de campo com plantas geneticamente modificadas nos EUA, para em 1994 os primeiros produtos serem comercializados, como o Prosilac – somatropina bovina para gado leiteiro. Hoje, a empresa Monsanto está presente no mundo, e em diversas regiões do Brasil, incentivando pesquisas biotecnológicas e comercializando seus grãos e sementes.

² Greenpeace é uma entidade sem fins lucrativos fundada em 1971 no Canadá, que depois se estendeu pelo mundo, tendo hoje uma Instância Internacional de decisão e supervisão sediada em Amsterdã na Holanda, e escritórios em 41 países. Seus recursos são obtidos por doações de seus colaboradores, os quais equivalem a 2,8 milhões de pessoas em todo o mundo. No Brasil, a Greenpeace chegou em 26 de Abril de 1992, por entender que faria um papel importante no país, visto que para eles, o Brasil tem grande participação na dilapidação de seus recursos naturais e na desagregação de seu meio ambiente.

Art. 3º - Organismos geneticamente modificados é aquele cujo material genético (ácidos desoxirribonucléico – ADN, e ribonucléico – ARN) tenha sido modificado por qualquer técnica de engenharia genética, ao passo que esta, por sua vez, é a atividade de manipulação de moléculas ADN/ARN recombinante.

Moléculas de ADN/ARN recombinante, segundo a mesma lei em seu art. 3º inciso III, são aquelas manipuladas fora das células vivas, mediante a modificação de segmentos de ADN/ARN natural ou sintético que possam se multiplicar em uma célula viva, ou ainda as moléculas de ADN/ARN resultantes dessa multiplicação, considerados os segmentos de ADN/ARN sintéticos equivalentes aos de ADN/ARN natural.

Deste modo, alimentos transgênicos são organismos que têm sua estrutura genética alterada pela atividade da engenharia genética, ou seja, sofre alteração no DNA que se utiliza de genes de outros organismos para dar as estruturas genéticas iniciais novas características. Levando assim ao consumidor, conforme alguns, um alimento mais nutritivo e mais resistente a pragas, e segundo outros, um alimento cujo componente genético é indefinido por aquele que consome.

1.3 Argumentos negativos e positivos para o plantio

Há inúmeras discussões que envolvem organismos geneticamente modificados – OGMs, dividindo-se entre os que defendem argumentos negativos, e os que defendem argumentos positivos, tanto para o plantio, como para a liberação e comercialização.

Para o doutor Geraldo Deffune de Oliveira, (2004, s.p),

A indução de mutações e a transgênia artificial devem ser proibidas porque não servem a evolução adaptativa, nem se sujeitam à seleção natural, mas sim obedecem a critérios e objetivos humanos e, sobretudo econômicos, ligados a patentes e à concentração de poder.

Outro aspecto negativo segundo ele,

É o de que, como são sementes resistentes à herbicida ou bloqueio do processo de maturação, pode ocorrer perda das qualidades desejáveis – nutritivas, de sanidade e/ou adaptabilidade aos agroecossistemas; alterações negativas no metabolismo como produção de metabólitos secundários, acumulação compostos ou substâncias potencialmente tóxicas ou carcinogênicas. (OLIVEIRA, 2004, s.p.).

A entidade Greenpeace promove uma campanha contra os alimentos transgênicos, na mídia, e principalmente em seu site (www.greenpeace.org.br), onde elenca razões para

incentivar posições desfavoráveis aos transgênicos e não aceitar que esses alimentos sejam plantados, cultivados, produzidos e comercializados, sob os argumentos de que:

- a) Não há nenhuma segurança, ainda, sobre os efeitos dos produtos transgênicos na saúde das pessoas que os consumirem;
- b) Não há nenhuma segurança, ainda, sobre os efeitos no meio ambiente, já que esses novos seres vivos não existiam antes da natureza e são resultantes de experimentos de laboratório;
- c) Não há nenhuma segurança, ainda, sobre os efeitos na saúde dos agricultores que conviverem com essas sementes e esses produtos;
- d) As pesquisas de sementes e produtos transgênicos realizadas pelas empresas visam apenas aumentar suas taxas de lucro e não melhorar o bem-estar da população;
- e) Embora os métodos de biotecnologia possam ser benéficos, não há nenhuma prova concreta de que as sementes transgênicas, por si só, sejam mais produtivas e mais adequadas à preservação da natureza do que as sementes melhoradas;
- f) Cerca de 97% das sementes transgênicas existentes no mercado têm sua utilização e produtividade casadas com o necessário uso de algum tipo de agrotóxicos: herbicidas, inseticidas etc;
- g) Muitas sementes transgênicas possuem o componente “terminator” que as esteriliza para utilização de seus frutos como sementes, obrigando os agricultores a comprar novas sementes a cada safra, ficando dependentes sempre da empresa fornecedora;
- h) O domínio da biotecnologia e o uso dos transgênicos estão levando a um processo de controle oligopólico em todo o mundo das sementes por parte de apenas oito grandes grupos econômicos;
- i) Os agricultores perderam totalmente o controle do uso das sementes e ficaram totalmente dependentes das empresas multinacionais;
- j) É possível ter sementes e alimentos sadios em grande quantidade para toda a população mundial, respeitando o meio ambiente, praticando uma agricultura saudável, sem depender de transgênicos. A fome existente no mundo e no Brasil não é decorrente da falta de alimentos, mas do modelo econômico concentrador de renda e riqueza, que impede que muitas pessoas tenham acesso aos alimentos para uma vida saudável.

Ademais, para os desfavoráveis aos transgênicos, agradou a notícia do primeiro relatório global sobre contaminação transgênica³, No qual o Brasil aparece na lista de países contaminados, com quatro casos documentados desde 1998. Tal notícia foi apresentada como se segue:

O primeiro relatório global sobre contaminação do meio ambiente por organismos geneticamente modificados (OGMs) revelou um cenário alarmante de cultivo e comércio ilegal de transgênicos pelo mundo, provocando a contaminação de cultivos convencionais e alimentos por OGMs não permitidos por lei. O Relatório sobre Registro de Contaminação Transgênica, organizado pelo Greenpeace e pela organização GeneWatch, do Reino Unido, narra 113 casos de contaminação transgênica que aconteceram nos últimos 10 anos em 39 países. Segundo o relatório, o número de países afetados é o dobro daqueles que permitem oficialmente o cultivo de transgênicos. Só em 2005 foram registradas ocorrências em 11 países, incluindo alguns que supostamente possuem um sistema de controle rígido, como o Reino Unido (GREENPENCE, s.d, s.p.).

O Brasil é apontado no relatório como país que tem quatro casos de contaminação oficialmente registrados desde 1998 até 2005. Entre eles a entrada ilegal de soja transgênica da Argentina que contaminou lavouras e o caso de comercialização de milho transgênico, ambos ocorridos no Rio Grande do Sul, no ano passado. As denúncias de cultivo ilegal de milho transgênico foram confirmadas oficialmente pelo Ministério da Agricultura. E, sendo uma variedade ilegal para cultivo e comercialização no país, deveriam ser aplicadas as multas previstas na Lei de Biossegurança, Lei nº. 11.105/05.

Mas, conforme a bióloga e coordenadora da Campanha de Engenharia Genética do Greenpeace Gabriela Couto (2006, s.p),

Não temos notícias de que os agricultores tenham sido punidos ou de que as lavouras tenham sido queimadas. Esta é mais uma prova clara e concreta de que, no Brasil, não existe uma política de biossegurança, evidenciando uma fiscalização extremamente fraca e ineficiente.

Afirmou ainda:

O relatório mostra a necessidade urgente de mecanismos fortes de controle na comercialização internacional de transgênicos, uma vez que a contaminação do meio ambiente por transgênicos e alimentos produzidos no mundo todo é uma realidade assustadora, ameaçando a diversidade biológica planetária e a saúde das nações⁴. (COUTO, 2006, s.p).

³O relatório global sobre contaminação transgênica foi publicado às vésperas do início da reunião das partes do Protocolo de Cartagena sobre Biossegurança, que aconteceu de 13 a 17 de março de 2006, em Curitiba.

⁴ Declarações dadas no site da Greenpeace em 19 de março de 2006 <<http://www.greenpeace.com.br>>. Acesso em 10 jun. de 2006.

Mostrando ser desfavoráveis aos alimentos transgênicos, enquanto a cidade de Curitiba, no Paraná, sediava dois grandes eventos responsáveis pela proteção da biodiversidade do planeta⁵, ativistas do Greenpeace colocaram no dia 16 de março de 2006 pela manhã, uma faixa de 5 x 8 metros na mão da estátua do Cristo Redentor, no Corcovado, segundo eles, “para chamar a atenção dos governos para a alarmante perda de biodiversidade do planeta e os riscos para a segurança ambiental representada pelos transgênicos”. A mensagem: “O futuro do planeta está em suas mãos” foi endereçada aos representantes de governos de todo o mundo reunido em Curitiba para discutir medidas de proteção às diferentes formas de vida na Terra⁶.

Alegando correta a ação dos ativistas em relação à faixa colocada, disse Paulo Adário, coordenador da campanha Amazônia do Greenpeace (2006, s.p), “Governos de todo o mundo têm de correr riscos e trocar indecisões por atos, palavras por ações concretas em defesa do meio ambiente”.

Demais disso, O líder da campanha Brasil livre dos transgênicos, Jean Marc Von der Weid⁷, entende que é preciso haver mais pesquisas para que se possam superar os riscos constatados nos alimentos. Afirma, portanto, que: “Se alguém disser que os riscos foram superados ou são irrelevantes, e que os benefícios dos transgênicos na agricultura passaram a ser significativos, eu mudo minha opinião” (WEID, 2005 p. 54).

A população brasileira, de maneira quase unânime, se manifesta de forma contrária aos transgênicos, mas, a grande maioria não sabe sequer o que é um alimento transgênico. Segundo pesquisa de opinião pública realizada em dezembro de 2002 pelo IBOPE, somente 37% dos brasileiros sabem o que são alimentos transgênicos. Deste modo, não se pode chegar a uma conclusão satisfatória da população brasileira sobre ser favorável ou desfavorável, mesmo sabendo que estes são consumidores de tais produtos, e conseqüentemente os que deveriam ter um conhecimento e uma opinião sobre o assunto.

Já a defesa da utilização da transgenia, que tem como principais partidárias as indústrias tecnológicas Monsanto e Novartis, se fundamentam na necessidade da aceitação dos avanços tecnológicos, tendo em vista o mundo globalizado de hoje.

⁵ Os eventos aconteceram de 13 a 30 de março de 2006, a MOP3 (Encontro das Partes do Protocolo de Cartagena sobre Biossegurança) e a COP8 (Conferência das Partes da Convenção da Diversidade Biológica) os quais reuniram mais de 4,5 mil pessoas de delegações oficiais de quase 200 países, dentre eles: membros de ONGs, especialistas e observadores.

⁶ Constam nos anexos deste trabalho fotos de tal manifestação.

⁷ Jean Marc Von der Weid é economista, coordenador de políticas públicas da AS-PTA (Assessoria e Serviços a Projetos em Agricultura Alternativa) uma organização não governamental que assessora pequenos agricultores no desenvolvimento da agroecologia e promove a campanha Brasil livre dos transgênicos.

Acredita-se que tais avanços fazem com que o alimento geneticamente modificado possa ser enriquecido com um componente nutricional essencial, isto é, que seja possível desenvolver um alimento com variedades que garantam maior teor de proteínas e vitaminas, como por exemplo, a criação de um arroz geneticamente modificado com uma diferente parcela de vitamina A. Podendo ter ainda esses alimentos a função de prevenir, reduzir ou evitar riscos de doenças.

Neste sentido Erickson Marques diz: (2004, p. 75),

Sobre os alimentos transgênicos, cada um contempla um tipo de vantagem. Dentre elas, podemos destacar: melhora na qualidade protéica, maior multiplicação, aumento quantitativo e resistência a produtos químicos e pragas.

Portanto, as pessoas favoráveis à imediata introdução no mercado de consumo dos transgênicos, argumentam que seu cultivo e sua comercialização terão maior produção, e que haverá no mundo menos fome, menos risco agrícola, menor uso de defensivos e controle de erosão. Com isso, sustentam que serão beneficiados os mais humildes, as populações carentes de todo o mundo, pois os riscos e danos para os consumidores até o momento não foram confirmados, comprovados e nem teriam acontecido depois de vários anos de uso.

Para a empresa Monsanto, seus argumentos favoráveis ao cultivo e comercialização dos transgênicos são sempre explícitos e argumentados. Em seu *site*, foi publicado um folheto (Transgênicos, para ter opinião tem que ter informação) que defende:

O cultivo das plantas transgênicos ajuda a aumentar a produtividade agrícola e contribui para a conservação dos ecossistemas, da biodiversidade, da vida selvagem e das florestas para as gerações futuras. Outro ponto importante é a possibilidade de produzir mais no mesmo espaço de terra, evitando-se a devastação de novas áreas. A diminuição do número de aplicações de agrotóxicos nas plantas transgênicas em relação às plantas convencionais é tão significativa que, segundo estudos do NCFAP, os EUA podem colher 7 milhões de toneladas de alimentos a mais, utilizando 80 mil toneladas a menos de pesticidas. O algodão transgênico, por exemplo, foi responsável pela economia de 1,6 mil toneladas de matérias-primas e de 5,6 milhões de litros de óleo combustível, além de diminuir o total de lixo industrial. Por ser mais eficiente, essa tecnologia também auxilia na diminuição do acúmulo de agrotóxicos nos rios e águas costeiras. (MONSANTO, s.d, s.p.).

Nos meios agrícola, político e jurídico brasileiro, tinha-se no início da discussão dos transgênicos uma majoritária não aceitação à utilização, porém, hoje esta visão foi modificada, e conforme podemos verificar, tanto no meio agrícola como nos meios político e jurídico se defende a utilização dos transgênicos.

Prova disso é a decisão da Corte Especial do Tribunal Federal da 4ª Região, que por oito votos a sete, manteve a liminar concedida pela 2ª Vara Federal de Curitiba, que permitiu o plantio de sementes de soja geneticamente modificada pelos agricultores paranaenses⁸.

O próprio Supremo Tribunal Federal na ADI – MC nº. 3035, cujo relator é o ministro Gilmar Mendes, declarou, por unanimidade, inconstitucional uma lei do Paraná⁹, que proíbe o cultivo, a manipulação, a industrialização e o comércio dos organismos geneticamente modificados – OGMs. E o Desembargador Federal do Tribunal Regional Federal da 5ª Região, Marcelo Navarro, suspendeu liminar em favor do Ibama, e autorizou em qualquer ponto do país a importação de produtos transgênicos, para uso de ração animal.

Para a representante da SBPC¹⁰ no Congresso Nacional, Ingrid Sarti, (2004, p. 2),

Os transgênicos devem ser aceitos no país sim, necessitando apenas de estudos sobre a verificação de possíveis efeitos tóxicos, alérgicos e outros, visto que o produto destina-se à alimentação.

Em audiência pública na Câmara dos Deputados ela afirmou ainda,

É preciso deixar claro que somos favoráveis ao emprego das técnicas modernas para a manipulação genética de plantas e animais na busca de melhores condições de vida para a população brasileira. A nossa posição como cientistas responsáveis, é estudar todas as alternativas para obter da técnica o máximo de resultados com os menores riscos. (SARTI, 2004, p. 2).

Portanto, não é fácil fazer uma opção. Por um lado, as novas técnicas e seus produtos se mostram extremamente promissores. Por outro, é praticamente impossível ter certeza de que são inócuos. Toda discussão em torno desse tema é indispensável, tendo em vista que é o consumidor que receberá as vantagens e as desvantagens dos organismos geneticamente modificados – OGMs. Ademais favoráveis ou desfavoráveis aos OGMs, a questão da rotulagem de tais alimentos deve ser estudada e observada a luz do Código de Defesa do Consumidor, pois o princípio consagrado por este diploma legal, da ampla informação, que veremos em capítulo adiante, é direito básico do consumidor brasileiro.

⁸ A liberação do plantio foi concedida em 19 de novembro pela Juíza Federal, Gisele Lemke, em ação ajuizada pela Federação da Agricultura do Estado do Paraná, pois estava em vigor a Lei Estadual n. 14.162/03 que proibia a plantação de soja geneticamente modificada.

⁹ Lei estadual paranaense de nº 14.162, de 27 de outubro de 2003.

¹⁰ SBPC - Sociedade Brasileira para o Congresso da Ciência, é uma entidade civil, sem fins lucrativos, fundada em 1948, voltada para a defesa dos avanços científico e tecnológico, e do desenvolvimento educacional e cultural do Brasil.

2 TECNOLOGIA, SEGURANÇA E ÉTICA.

2.1 Biotecnologia

A palavra biotecnologia é formada por três termos de origem grega: *bio*, que quer dizer vida; *logos*, conhecimento e *tecnos*, que designa a utilização prática da ciência, com o conhecimento da estrutura do material genético – a molécula do DNA (ácido desoxirribonucléico) – e o correspondente código genético. Portanto, biotecnologia consiste na aplicação em grande escala dos avanços científicos e tecnológicos resultantes de pesquisas em ciências biológicas. (GUERRANTE, 2003 p. 1).

A partir dos anos 70, teve início a biotecnologia dita moderna, por meio de uma de suas vertentes, a Engenharia Genética, ou seja, a técnica de empregar genes em processos produtivos, com a finalidade de se obter produtos úteis ao homem e ao meio ambiente. Como ocorreu com os experimentos botânicos do austríaco Gregor Mendel, já citado, que realizou o famoso cruzamento de ervilhas e percebeu que partículas invisíveis transmitiam características de geração para geração.

Os métodos modernos, isto é, biotecnologia moderna, também conhecida como DNA recombinante, envolve modificação direta do genoma, que representa o material genético de um ser vivo e possibilita a modificação precisa de certas características do organismo vivo ou, até mesmo a introdução de novas características. Assim, permite que os cientistas transfiram genes de interesse (e, conseqüentemente, características desejadas) originados de diferentes organismos (não apenas de organismos sexualmente compatíveis – o que amplia a variedade de genes que pode ser utilizada) de maneiras antes impossíveis e com grande segurança.

Ainda temos a biotecnologia agrícola, que como traz o *site* da empresa Monsanto¹¹,

A biotecnologia agrícola utiliza a transgênia como uma ferramenta de pesquisa agrícola caracterizada pela transferência de genes de interesse agrônômico (e, conseqüentemente, de características desejadas) entre um organismo doador (que pode ser uma planta, uma bactéria, um fungo, etc.) e plantas, com segurança. (MONSANTO, s.d., s.p.).

¹¹ Site da empresa Monsanto <<http://www.monsanto.com.br>>, Acesso em 10 jun. 2006.

E, conforme o doutrinador Paulo Cássio Niconellis (2006, p. 31),

Especialmente na seara alimentar, afigura-se que a Biotecnologia tenha hoje fundamental papel, pois os conhecimentos obtidos pela genética e áreas afins relativamente à modificação genética e às novas técnicas que surgem e facilitam a criação de novos organismos vêm sendo canalizados, em peso, para o melhoramento de plantas e alimentos.

Refere o autor, ainda, que:

Constituindo verdadeira ciência aplicada, o melhoramento de plantas e alimentos pela engenharia genética tem como finalidade obter variedade mais adequada às necessidades da sociedade moderna e que a tecnologia é utilizada para conferir melhoria na qualidade do produto, o que resulta em benefícios mais evidentes (melhor sabor, aroma, mais qualidade, mais nutritivos, mais saudáveis) para os consumidores. (NICONELLIS, 2006, p. 36).

Conforme se observa adiante, nos anexos, há diferença entre o “melhoramento tradicional” e a “biotecnologia de plantas”. No melhoramento tradicional, cruzam-se as espécies sexualmente compatíveis e ocorre a combinação simultânea de vários genes. Já a transgenia é uma evolução deste processo, com o objetivo de acelerá-lo e de ampliar a variedade de genes que podem ser introduzidos nas plantas. Além disso, a transgenia, como ferramenta da biotecnologia agrícola, oferece maior precisão do que os cruzamentos, uma vez que permite a inserção de genes cujas características são conhecidas com antecedência, sem que sejam introduzidos outros genes, como ocorre no melhoramento genético clássico (no cruzamento ocorre a "mistura" de metade da carga genética de cada variedade parental). A transgenia permite um melhoramento "pontual" por meio da inserção de um ou poucos genes e da consequente expressão de uma ou poucas características desejáveis.

2.2 Biossegurança

Para o prof. Luiz Otávio Amaral (2001, s.p) “A biossegurança é cada vez mais uma exigência dos dias atuais”.

Biossegurança vem de *bio* (vida) + *segurança*: O conjunto de estudos e procedimentos que visam evitar ou controlar os eventuais problemas suscitados por pesquisas biológicas e/ou por suas aplicações (HOLANDA, s.d.).

Segundo Valle e Teixeira (2000, p. 13):

Biossegurança é o conjunto de ações voltadas para a prevenção, minimização ou eliminação de riscos inerentes às atividades de pesquisa, produção, ensino, desenvolvimento tecnológico e prestação de serviços, riscos que podem comprometer a saúde do homem, dos animais, do meio ambiente ou a qualidade dos trabalhos desenvolvidos.

Trata-se de uma ciência surgida no século XX, voltada para o controle e minimização de riscos advindos da prática de diferentes tecnologias em laboratórios ou quando aplicadas ao meio ambiente. Ela é regulamentada em diversos países por um conjunto de leis, procedimentos ou diretrizes específicas.

No Brasil, a Constituição Federal em seu art. 225, “caput”, assinala que:

ART. 225 “caput”: 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.

Desta forma, o legislador constitucional, atento à necessidade de desenvolvimento da Biotecnologia, autorizou entidades a efetuarem a pesquisa e manipulação do material genético (inciso II do art. 225, segunda parte). E, para assegurar a efetividade do direito a uma vida ecologicamente equilibrada e complementar o direito à vida saudável, o legislador incumbiu o Poder Público de fiscalizar essas entidades.

Portanto, para garantir o avanço dos processos tecnológicos, regulamentando o uso das técnicas que permitem produzir alimentos em laboratórios (biotecnologia), como também o comércio de alimentos contendo OGMs, visando até mesmo respeitar o direito de informação do consumidor e proteger o meio ambiente, a saúde humana e animal, criou-se a Lei nº 8.974/95 (Lei de Biossegurança), que impunha uma série de cautelas para a liberação desse tipo de produto no mercado, como veremos mais adiante, e formação da Comissão Técnica Nacional de Biossegurança – CTNBio.

Segundo Luiz Otávio Amaral (2001, s.p),

Estas inovações biotecnológicas interferem diretamente no microsistema jurídico de proteção do consumidor mundial e muito especialmente do Brasileiro, cuja legislação específica (o Código de Defesa do Consumidor) é tecnologia jurídica das mais avançadas.

A nova Lei de Biossegurança (Lei nº 11.105/2005) e o Decreto nº 5.591/05 definem de forma mais ampla, as competências da CTNBio, bem como estabelecem 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 – OGMs e seus derivados, tendo como diretrizes o estímulo ao avanço científico nas áreas de biossegurança e biotecnologia, a proteção à vida e à saúde humana, animal e vegetal, e à observância do princípio da precaução para a proteção do meio ambiente¹².

Hoje, a CTNBio integra o Ministério da Ciência e Tecnologia, e é um órgão multidisciplinar de caráter consultivo e deliberativo que presta apoio técnico e de assessoramento ao Governo Federal na formulação e implementação da Política Nacional de Biotecnologia de OGMs e seus derivados. Além disso, cabe a CTNBio estabelecer normas técnicas de segurança e formular pareceres técnicos no que diz respeito à autorização para atividades que envolvam pesquisa e uso comercial de OGM e seus derivados, com base na avaliação de seu risco à saúde, à qualidade de vida e ao meio ambiente. (art. 10 da referida lei e art. 4º do Decreto n. 5.591/05).

Desta forma, Cabe a CTNBio a decisão técnica sobre a liberação comercial de OGMs, e caso ocorra divergência, a decisão final fica a cargo do Conselho Nacional de Biossegurança – CNBS (art. 8º, inciso III e § 7º do art. 16 da Lei de Biossegurança e art. 48, inciso III do Decreto nº. 5.591/05). Tal decisão é realizada por meio de um parecer técnico, que deverá contemplar necessariamente aspectos da segurança do OGMs, riscos ao meio ambiente examinados pela Subcomissão Setorial Específica da Área Ambiental, presidida pelo representante do Ministério do Meio Ambiente¹³.

2.3 Bioética

Quanto a Bioética, de *Bi(o) + ética*. Substantivo feminino que designa o estudo dos problemas éticos suscitados pelas pesquisas biológicas e pelas suas aplicações por

¹² Art. 1º da Lei 11.105/05 Lei de Biossegurança, veja a íntegra nos anexos.

¹³ No caso do primeiro cultivo geneticamente modificado, ou seja, a soja *Roundup Ready*, a receber parecer técnico favorável da CTNBio, livre portanto, para a comercialização. O estudo do impacto ambiental não foi solicitado, porque a Comissão considerou completa todas as informações obtidas sobre o produto. A CTNBio também liberou dentre diversos produtos, 3 tipos de algodão transgênico resistente a insetos e a inseticidas, cujos genes pertencem às multinacionais Bayer e Monsanto. No caso do algodão, a Monsanto terá que cumprir várias exigências impostas pela CTNBio, dentre elas criar e preservar áreas de refúgio com cultivos não transgênico de algodão, correspondente a 20% da área a ser cultivada com o algodão OGM.

pesquisadores, médicos etc. (HOLANDA, s.d.). Tem se representado muito importante, no sentido de buscar analisar, de forma mais racional, imparcial e prudente possível, as conseqüências advindas do novo paradigma biotecnocientífico.

Para Rafaela Di Sabato Guerrante (2003, p. 94),

As modernas Biotecnologias romperam as barreiras naturais entre as espécies e estão possibilitando a manipulação do patrimônio genético dos seres vivos, inclusive na própria espécie humana. Os cientistas adquiriram, a partir do DNA recombinante, a habilidade de criar seqüências genéticas que nunca existiram, ou que, pelo menos, nunca foram detectadas nos seres vivos. É este avançar no desconhecido que faz com que cientistas reflitam eticamente sobre as conseqüências de suas pesquisas e a sociedade venha sendo chamada a assumir a responsabilidade de estabelecer os rumos do planeta em que vive.

Entende a bioeticista Fermin Roland Scharamm (1997, p. 208),

O mundo estaria precisando de uma ética enraizada na avaliação cautelosa da relação entre riscos possíveis e benefícios prováveis, sintetizadas pelo princípio da responsabilidade, princípio mor do agir eticamente correto na civilização biotecnocientífica.

Trata-se, portanto, de um estudo sistemático da conduta humana na área das ciências da vida em atenção à saúde, à dignidade humana e à vida. Desta forma, no campo dos transgênicos, quando os pesquisadores manipulam os genes, alterando a estrutura celular de um organismo vivo, ainda não se sabe ao certo quais serão as conseqüências para a qualidade de vida, cabendo aos comitês de bioética estabelecer e impor limites ao desenvolvimento nessa área, uma vez que total desregramento gera insegurança, incerteza e questionamentos ao homem.

A manipulação e fabricação de OGMs já é uma realidade em todo o mundo, e como observado acima, já legalizada pelo Brasil por meio da Lei de Biossegurança. Entretanto, começaram a surgir questionamentos envolvendo, de um lado uma corrente que defende uma investigação sem limites, e de outro lado uma corrente que diz necessária a imposição de certos limites. Neste sentido Maria Rafaela Junqueira (2003, p. 111),

Desponta uma corrente que entende ser necessária a imposição de restrições às pesquisas científicas e à disponibilidade de produtos no mercado, oriundos destas investigações, por tratar-se de assunto, inclusive de “segurança pública”, uma vez que ainda não se tem uma avaliação concreta das conseqüências para o meio ambiente e a saúde, gerando riscos e incertezas que não são de todo conhecidos ou ao menos foram esclarecidos, por tratar de uma novidade tecnológica.

Por fim, cabe ressaltar que a rotulagem dos OGMs é uma forma de não impedir os avanços tecnológicos, mas sim agir com prudência e ética, a fim de levar ao consumidor as informações necessárias dessa nova tecnologia.

3 PRINCÍPIOS APLICATIVOS AOS TRANSGÊNICOS

Os princípios, “ponto básico que serve de ponto de partida ou de elementos vitais do próprio Direito indicam o alicerce do Direito” (SILVA, 1998 p.1 19). Na esfera do direito ambiental são formadores de uma base estrutural de uma sociedade, adotados em todo o mundo, visando direcionar os traçados protetores das normas ambientais devidamente adequados à realidade e aos valores culturais de cada Estado.

Portanto, como enfoca Celso Antonio Pacheco Fiorillo (1997, p. 433),

Além das diretrizes constitucionais, em conjunto com as leis infraconstitucionais, que visam proteger a coletividade de um determinado país, existem princípios que ultrapassam os limites da soberania, justamente para garantir um meio ambiente ecologicamente equilibrado para toda a humanidade. Esses princípios moldam a concepção fundamental e a política procedimental da racionalidade de proteção do meio ambiente.

Assim, o art. 225 da Constituição Federal destaca vários princípios ambientais, que são princípios mundiais adequados as realidades cultural e social de nosso Estado, com a finalidade de proteger e defender o meio ambiente, em todos os seus aspectos. O que nos faz entender, que a proteção é direcionada aos seres humanos, – em nossa visão, consumidores – os quais integram o meio ambiente.

Limitou-se a abordar o princípio do desenvolvimento sustentável, o princípio da proteção da biodiversidade e o princípio da prevenção ou precaução, considerados de maior importância em relação ao trabalho ora proposto.

3.1 Princípio do desenvolvimento sustentável

Este princípio, tido como princípio fundamental, que diz Luiz Roberto Gomes (1999, p. 172),

Tratar-se de direito essencial fundamental, vinculado ao bem jurídico maior, qual seja, a proteção da vida. Na verdade estamos diante de um desdobramento da proteção do direito da proteção do direito à vida, pois a salvaguarda das condições ambientais adequadas à vida dependem logicamente da proteção dos valores ambientais, visa garantir a manutenção das bases vitais da produção e reprodução do homem e de suas atividades, garantindo uma relação satisfatória entre os homens e destes com seu ambiente.

Tal princípio encontra respaldo no “caput” do art. 225 da Constituição Federal, que nos permite a possibilidade da criação de estruturas políticas de desenvolvimento que atendam às necessidades atuais, sem impossibilitar às gerações futuras o atendimento de suas próprias necessidades, ou seja, equilíbrio entre tecnologia e ambiente, para que as gerações atuais e futuras tenham a chance de viver bem.

Importante salientar, nas palavras de Tatiana Alcântara Ribeiro (2001, p. 31),

Que o princípio do desenvolvimento sustentável, como direito e dever que o é, engloba tanto cada indivíduo como cada indústria ou produtor rural para sua devida aplicação. A busca de um desenvolvimento sustentável, em conjunto com o desenvolvimento econômico, deve fazer parte de uma consciência ecológica do ser humano, nas tarefas diárias (como uso dos recursos naturais), assim como das indústrias, com modelos organizacionais voltados à conservação deste mesmo meio ambiente.

Desta forma, para alcançarmos o desenvolvimento sustentável, garantindo o avanço tecnológico como necessidade do presente sem comprometer ou atingir as habilidades das futuras gerações, a proteção do ambiente deve ser vista como parte integrante da educação de todo cidadão, e não apenas uma função do Estado.

3.2 Princípio da proteção da biodiversidade

A Biodiversidade, também definida como diversidade biológica, pode ser definida como o conjunto das diferentes espécies de seres vivos de todo o planeta. Ela pode ser entendida como uma associação de vários componentes hierárquicos: ecossistemas, espécies, populações e genes em uma área definida.

De forma mais ampla, segundo Marcelo Dias Varella (1999, p. 25),

Define-se Biodiversidade como o total de organismos existentes, a sua variação genética e os complexos ecológicos por eles habitados; logo, não apenas as diferentes espécies, mas também as diferenças existentes dentro da mesma espécie.

A importância da tutela da biodiversidade transcende o interesse ambiental, tendo em vista o lado econômico, altamente relevante para as empresas de biotecnologia, e ainda, o que essa biodiversidade pode gerar de ameaça quando diante da modificação genética de organismos que, ao serem liberados no meio ambiente, podem causar desastrosos desequilíbrios nos ecossistemas, além de danos a saúde do homem. Isto porque, ao adquirir

novas características genéticas um organismo pode mudar seu comportamento e causar impactos ambientais adversos¹⁴. E de forma direta esses impactos refletem no consumidor ao adquirir os alimentos transgênicos.

Assim, demonstra que o princípio da biodiversidade se torna aliado da tutela do direito do consumidor, quando se trata da liberação de OGMs, considerando que a não observância de certos cuidados com o meio ambiente causa diversos problemas à vida, à saúde e à qualidade de vida do homem.

3.3 Princípio da prevenção ou precaução

O princípio da prevenção ou precaução está ligado ao afastamento de perigo e segurança das relações presente e futura, como também de sustentabilidade ambiental das atividades humanas, conforme o art. 225 da Constituição Federal, o qual determina ao Poder Público proteger e preservar o meio ambiente para as gerações presentes e futuras.

No Brasil, tal princípio provém do Direito Internacional, e foi adotado durante a Conferência das Nações Unidas para o Meio Ambiente e Desenvolvimento (ECO-92) no Rio de Janeiro.

Além da aplicabilidade da prevenção como mecanismo de proteção do meio ambiente, fundamentado por várias razões, dentre elas, a visão da vida como um complexo sistema, no qual interagem organismos e outros subsistemas; a consciência de que alguns danos ao ecossistema podem ser irreversíveis e a possível ocorrência de experimentos danosos, para os quais não se previa conseqüências negativas. Há ainda, a possibilidade do Estado punir o poluidor do meio ambiente, pois, somente através da efetivação das determinações legais pode se alcançar o objetivo de se coibir as atividades agressivas ao meio ambiente.

Neste aspecto, Paulo Afonso Leme Machado (2000, p. 1031) diz, “A implementação do princípio da precaução não tem por finalidade imobilizar as atividades humanas”. O que se objetiva, portanto, é chegar ao desenvolvimento sustentável e seguro, com um andamento natural da evolução científica, com o direito de investigação dos

¹⁴ Ilustra bem o citado, o caso publicado na revista científica *Nature*, na qual cientistas relatam suas investigações feitas no pólen do milho transgênico Bt em lagartas da borboleta monarca. Durante quatro dias alimentaram a lagarta, sendo que um grupo comia a planta pura; outras folhas com pólen de milho comum e o terceiro se alimentava de pólen transgênico. Houve 100% de sobrevivência nos dois primeiros e só 56% no último. Texto disponível em <http://www.terraviva.pt/enseada/4362/transgenicos.htm> – Acesso em 22 fev. 2006.

profissionais assegurada, mas com a utilização dos princípios da ética, biossegurança e principalmente de respeito à vida humana, escopo maior do direito e de todas as ciências.

O referido princípio esteve na decisão da ação cautelar movida pelo IDEC – Instituto de Defesa do Consumidor, objetivando impedir qualquer plantio de soja transgênica *Roundup Ready* antes do estudo prévio de impacto ambiental e da regularização da matéria, a qual foi deferida pelo Juiz Federal titular da 6ª Vara Federal do Distrito Federal, impedindo as empresas Monsanto e Monsay de comercializar sementes transgênicas, e suspendendo o cultivo em escala comercial, dentre outras providências¹⁵.

Por fim, visto que é difícil, ou praticamente impossível, provar que os produtos geneticamente modificados não causarão nenhum efeito à humanidade em longo prazo, pretende-se com o princípio da prevenção ou precaução, orientar para que se implemente medidas regulatórias de prevenção dos possíveis danos advindos desse novo paradigma tecnológico. É entrelaçar a Biotecnologia, com a Biossegurança e a Bioética, observando os princípios aqui discutidos para levar ao consumidor um alimento transgênico que não cause danos à sua vida, saúde ou qualidade de vida. Se não for possível constatar os riscos advindos dos OGMs, pelo menos deve se garantir segurança por meio de estudos e cuidados para que tais danos sejam verificados antes de chegar até seu destinatário final, o consumidor.

¹⁵ Trata-se de medida cautelar ajuizada pelo Instituto Brasileiro de Defesa do Consumidor – IDEC contra a União Federal, visando impedir a autorização para qualquer pedido de plantio da soja transgênica *Round up Ready*. A liminar foi deferida pela Juíza Federal substituta, Dra. Rachel Fernandes Petrini, que se declarou incompetente para julgar o feito, remetendo os autos à 3ª Vara Federal de Brasília, que, por força da conexão com o processo em trâmite na 6ª Vara Federal, seguiu para a Vara do magistrado federal Antonio Souza Prudente. Pela decisão, a empresa Monsanto deve apresentar estudo prévio de impacto ambiental.

4 DO DIREITO DO CONSUMIDOR

4.1 Consumidor e Fornecedor

A constituição, ao cuidar dos Direitos e Garantias Fundamentais, estabelece no art. 5º, inciso XXXII, que “o Estado promoverá, na forma da lei, a defesa do consumidor”. O legislador maior, entretanto, entendeu que isso não bastava. Assim, mais adiante, o art. 48 do Ato das Disposições Constitucionais Transitórias determina que o Congresso Nacional, dentro de cento e vinte dias da promulgação da Constituição, elaborará Código de Defesa do Consumidor. Desta forma, a “codificação” das normas de consumo encontra sua fonte inspiradora diretamente no corpo da Constituição Federal, e assim, promulga a Lei nº. 8.078, de 11 de setembro de 1990, tal qual, o Código Brasileiro do Consumidor.

Portanto, com o surgimento das novas relações econômicas e jurídicas, como é o caso dos organismos geneticamente modificados – OGMs, tratado neste trabalho, o Direito do Consumidor desempenha um papel decisivo quanto à regulamentação dessas relações do ponto de vista consumidor-fornecedor, visto que este direito ampara o consumidor, a segurança, a informação, a educação, a satisfação das necessidades básicas, a indenização e o direito de viver em um meio ambiente saudável. Nessa perspectiva, é necessária a conceituação das figuras que fazem parte das relações de consumo, o consumidor e o fornecedor, desde já afirmando que são partes bem definidas, de um lado o adquirente de um produto ou serviço (destinatário de tais alimentos) e de outro o fornecedor ou vendedor de um serviço (fornecedor dos alimentos transgênicos).

Para o doutrinador Paulo Brasil Dill Soares (2001, p. 216),

Estabelecer parâmetros e critérios para definir consumidor, em nossa realidade, significa determinar quem estará incluído neste setor de excelência do próprio direito, o direito do consumidor. Assim, definir, concretizar, conceituar quem é consumidor significa determinar quem será protegido eficazmente em seu status de comprador, ou de vítima de um defeito de produto, ou de exposto a uma publicidade enganosa ou abusiva.

O conceito básico de consumidor fixado pelo art. 2º do CDC diz: “Consumidor é toda pessoa física ou jurídica que adquire ou utiliza produto ou serviço como destinatário final”. A nota característica desta definição está em definir uma pessoa (física ou jurídica) como destinatária final de um produto ou serviço com vistas a ser enquadrada como consumidora.

Para José Geraldo Brito Filomeno (2001, p. 26),

O conceito de consumidor adotado pelo código foi exclusivamente de caráter econômico, ou seja, levando-se em consideração tão somente o personagem que no mercado de consumo adquire bens ou então contrata a prestação de serviços, como destinatário final. Embora destinatário final de tudo que é produzido em termos de bens e serviços, a comunidade de consumidores é sabidamente frágil em face do outro personagem das relações de consumo, donde pretender o código do consumidor estabelecer o necessário equilíbrio de forças.

No entendimento de Paulo de Tarso Vieira Sanseverino (2002, p. 205),

O legislador brasileiro optou por um conceito subjetivo polarizado pela finalidade almejada pelo consumidor no ato de consumo. A condição de destinatário final de um bem ou serviço constitui a principal limitação estabelecida pelo legislador para a fixação do conceito de consumidor e, conseqüentemente, para a própria incidência do CDC como lei especial.

Ademais, para Pablo Jímenes Serrano (2003, p. 24), “Consumidor é a pessoa natural ou jurídica que recebe como destinatário final os bens ou serviços para satisfazer as suas necessidades individuais ou coletivas”.

Desta forma, há necessidade de se estabelecer como característica fundamental de qualquer definição de consumidor, a expressão destinatário final, como sendo aquele que, no ato de consumir, retira o bem do mercado.

Formaram-se duas correntes na doutrina nacional em torno da interpretação dessa expressão e, por conseqüência, da própria extensão do conceito de consumidor: os finalistas e os maximalistas.

A corrente finalista formada pelos pioneiros do consumeirismo no Brasil, na busca de uma interpretação restritiva do conceito de consumidor, sustenta que a expressão destinatário final deve ser analisada teleologicamente, em confronto com os princípios básicos do CDC elencados nos arts. 4º e 6º, abrangendo apenas aquele que seja vulnerável e hipossuficiente. Assim, somente o destinatário fático e econômico do bem pode ser considerado destinatário final, ficando excluídos os profissionais, ou seja, consumidor seria apenas aquele que adquire o bem para utilizar em proveito próprio, satisfazendo uma necessidade pessoal e não para revenda ou, então, para acrescentá-lo à cadeia produtiva.

A corrente maximalista optou por uma interpretação extensiva do conceito de consumidor, a partir da constatação de que o CDC surgiu como o novo regulamento do mercado de consumo brasileiro, não sendo editado apenas para proteger o consumidor não profissional, mas sim um Código para a sociedade de consumo. Seus seguidores enfatizam

que o conceito de destinatário final do art. 2º é objetivo, e atinge todo o destinatário fático do bem, que o retira do mercado, não importa para qual utilidade ou finalidade desse ato econômico de consumo.

Portanto, conclui Paulo de Tarso Viera Sanseverino (2002, p. 206),

O objetivo inicial do legislador foi, de forma efetiva, restringir o campo de incidência da lei especial, já que o CDC é um microssistema normativo cuja finalidade primordial é conferir uma proteção efetiva ao consumidor final, como parte mais vulnerável da cadeia de consumo. Em uma sociedade de relações massificadas, há necessidade de reequilíbrio da relação de consumo, exigindo a instituição de regras nitidamente protetivas dessa heterogênea categoria econômica¹⁶ e cumprindo a exigência constitucional de edição de uma lei de defesa do consumidor¹⁷.

Porém o legislador não perdeu de vista que o CDC positivou em lei novos princípios e institutos que a doutrina e a jurisprudência vinham desenvolvendo há vários anos, sendo reinvidicados para renovação do sistema. Desse modo, algumas normas do CDC deixaram de ser apenas de interesse restrito do grupo econômico dos consumidores, e passou a ser de toda a coletividade. Em certas situações, o próprio legislador ampliou o conceito de consumidor para determinadas hipóteses regulamentadas pelo CDC que, a rigor, não seriam relações de consumo. O art. 2º, em seu parágrafo único, já deixou claro que: “Equipara-se ao consumidor a coletividade de pessoas, ainda que indetermináveis que hajam intervindo nas relações de consumo”.

Para Paulo Valério Dal Pai Moraes (2003, p. 82),

O Código de Defesa do Consumidor procurou abranger todas as possibilidades de proteção aos efetivamente consumidores, aos potencialmente consumidores e, até mesmo, aos que sofrem reflexos de relações de consumo.

A coletividade, então, receberia a mesma tutela outorgada ao consumidor definido no “caput” do CDC, se cada um de seus integrantes adquirisse ou se utilizasse do produto ou serviço intervindo nas relações de consumo. Por exemplo, os danos causados por um

¹⁶ John Kennedy abre a sua mensagem especial enviada ao Congresso dos EUA, em 15 de março de 1962, com a seguinte afirmação: “Consumidores, por definição, somos todos nós. Eles são o maior grupo econômico na economia, influenciados e influenciando toda e qualquer decisão econômica. Dois terços de todo o gasto realizado é efetuado pelos consumidores. No entanto, eles são o único representativo grupo econômico que não é organizado e cujos pontos de vista não são levados em consideração”. Transcrição integral do discurso traduzido para o português. Encontra-se em Queiroz, op. Cit. P. 202-16. Acesso em 22 dez 2005.

¹⁷ Constituição Federal de 1988 art. 5º, inciso XXXII (defesa do consumidor como um dos direitos individuais do cidadão brasileiro) art. 24, inciso VIII (competência da União para legislar sobre danos ao consumidor) e art. 170, inciso V (defesa do consumidor como um dos princípios gerais da ordem econômica brasileira).

produto alimentício ou medicinal nocivo à saúde. Também no sentido de coletividade, mas tratando de forma diferente, dispõe o art. 29 do mesmo dispositivo: “Para os fins deste Capítulo e do seguinte, equiparam-se aos consumidores todas as pessoas determináveis ou não, expostas às práticas nele previstas”.

Em face da complexidade das matérias que cuida, o Código não se contentou com um único conceito de consumidor, assim, o art. 29 é um conceito de consumidor por equiparação, no qual está prevista a situação em que a coletividade está potencialmente na iminência de sofrer prejuízo, não havendo necessidade de efetiva intervenção em relação de consumo, tratando-se da defesa protetiva do consumidor.

Além disso, em uma terceira extensão do conceito de consumidor, dispõe o art. 17 do CDC que, para os efeitos da seção que cuida dos interesses individuais homogêneos de origem comum, “equiparam-se aos consumidores todas as vítimas do evento”, isto é, neste artigo o requisito fundamental é que a pessoa seja vítima do evento danoso, pelo que não é pressuposto a existência da qualidade de destinatário final.

Finalmente, e de forma sucinta, depois do exposto, restringindo aos transgênicos, conceituamos consumidor como sendo a pessoa física ou jurídica que adquire ou utiliza um produto geneticamente modificado, ou, de forma ampla, toda a sociedade que receberá essa nova tecnologia. Assim o definimos, para determinar quem será protegido eficazmente em seu *status* de vítima de um defeito de produto transgênico, ou de exposto a uma publicidade enganosa ou abusiva, ou até uma falta de informação quanto ao produto que adquirir, como ocorrerá com a entrada de produtos transgênicos no mercado sem a devida rotulagem.

Fornecedor

Doravante, cuidar-se-á do outro protagonista das relações de consumo: o fornecedor de produtos e serviços, que de acordo com o art. 3º do CDC,

É toda pessoa física ou jurídica, pública ou privada, nacional ou estrangeira, bem como os entes despersonalizados, que desenvolvem atividades de produção, montagem, criação, construção, transformação, importação, exportação, distribuição e comercialização de produtos ou prestação de serviços.

Segundo o doutrinador José Geraldo Brito Filomeno (2001, p. 39), Fornecedor são considerados todos quantos propiciem a oferta de produtos e serviços no mercado de consumo, de maneira a atender às necessidades dos consumidores.

Para Pablo Jímenes Serrano (2003, p. 75),

Fornecedor, que provém do francês “fournir”, inclui o sujeito que produz, presta serviço ou vende alguma coisa, ou seja, pode ser o fabricante originário, o intermediário ou o comerciante, bastando que faça disto sua profissão ou atividade principal.

Por conseguinte, fornecedor é qualquer pessoa física, ou jurídica. Aquela é qualquer um que, a título singular, mediante desempenho de atividade mercantil ou civil e de forma habitual, ofereça produtos ou serviços no mercado, ao passo que esta atua da mesma maneira, contudo por intermédio de associação mercantil. O fornecedor pode, ainda, ser classificado como público ou privado. Entende-se no primeiro caso o próprio Poder Público, por si ou por suas empresas públicas que desempenham atividade de produção, ou concessionárias de serviços públicos.

O mesmo dispositivo abrange ainda os fornecedores nacionais e os estrangeiros, exportadores de produtos ou serviços para o país. E refere-se também aos entes despersonalizados, aqueles que, embora não dotados de personalidade jurídica, exercem atividades produtivas de bens e serviços.

Desta forma, podemos dizer que fornecedor de alimentos transgênicos é toda pessoa física ou jurídica que produz, cultiva e coloca no mercado de consumo alimentos geneticamente modificados.

4.2 Dos direitos básicos do consumidor

Conforme pondera Gérard Cas (1980) apud José Geraldo Brito Filomeno (2001 p.117), “O legislador procura proteger os mais fracos contra os mais poderosos, o leigo contra o melhor informado”. Assim, o art. 6º do CDC elenca uma síntese dos direitos básicos do consumidor que o interprete irá encontrar no decorrer dos dispositivos do diploma legal.

Art. 6º CDC: “São direitos básicos do consumidor:

I – a proteção da vida, saúde e segurança contra os riscos provocados por práticas no fornecimento de produtos e serviços considerados perigosos ou nocivos;

II – a educação e divulgação sobre o consumo adequado dos produtos ou serviços, asseguradas a liberdade de escolha e a igualdade nas contratações;

III – a informação adequada e clara sobre os diferentes produtos e serviços, com especificações corretas de quantidade, características, composição, qualidade e preço, bem como sobre os riscos que apresentem;

- IV – a proteção contra a publicidade enganosa e abusiva, métodos comerciais coercitivos ou desleais, bem como contra práticas e cláusulas abusivas ou impostas no fornecimento de produtos e serviços;
- V – A modificação das cláusulas contratuais que estabeleçam prestações desproporcionais ou sua revisão em razão de fatos supervenientes que as tornem excessivamente onerosas;
- VI – a efetiva prevenção e reparação de danos patrimoniais e morais, individuais, coletivos e difusos;
- VII – o acesso aos órgãos judiciários e administrativos, com vista à prevenção ou reparação de danos patrimoniais e morais, individuais, coletivos ou difusos, assegurada a proteção jurídica, administrativa e técnica aos necessitados;
- VIII – a facilitação da defesa de seus direitos, inclusive com a inversão do ônus da prova, a seu favor, no processo civil, quando a critério do juiz, for verossímil a alegação ou quando for ele hipossuficiente, segundo as regras ordinárias de experiência;
- IX – vetado;
- X – a adequada e eficaz prestação dos serviços públicos em geral”.

Ao tratar da proteção jurídica do consumidor, Eduardo Pólo (1980) apud José Geraldo Brito Filomeno (2001, p. 118) diz, “A defesa e proteção do consumidor constitu-se hoje em dia num dos temas mais extraordinariamente amplos e que afeta e se refere a casos de todos os setores do ordenamento jurídico”.

Neste aspecto o doutrinador tem razão, visto que os direitos básicos do consumidor abrangem o direito e a proteção à vida, à saúde e à segurança contra os riscos provocados pela prática no fornecimento perigoso ou nocivo de produtos ou serviços; a educação e divulgação sobre o consumo adequado dos produtos e serviços, assegurando a liberdade de escolha e a igualdade nas contratações; o direito de se defender contra a publicidade enganosa ou desleal; o direito de exigir as quantidades e qualidades prometidas e pactuadas; o direito de informação sobre os produtos, os serviços e suas características, sobre o conteúdo dos contratos e a respeito dos meios de proteção e defesa; o direito à liberdade de escolha e à igualdade na contratação; o direito de reclamar juridicamente pelo descumprimento ou cumprimento parcial ou defeituoso dos contratos; o direito à indenização pelos danos e prejuízos sofridos; o direito de se associar para a proteção de seus interesses e até mesmo a proteção do meio ambiente, dentre outros direitos.

Assim, mostra-se que o Código de Defesa do Consumidor como um diploma legal amplo, além de garantir e tutelar vários direitos essenciais aos consumidores. No presente trabalho estudar-se-á o direito à ampla informação, ou como dizem alguns, direito à publicidade, que reflete na necessidade da rotulagem dos OGMS, para, ao adquirir um produto transgênico, o consumidor tenha tutelado seu direito a ampla informação.

4.3 Princípios básicos do consumidor

O direito do consumidor no Brasil repousa sua estrutura lógico-jurídica em princípios basilares e norteadores, esculpidos no texto do art. 4º e seus incisos do Código de Defesa do Consumidor, ao se fundamentar no reconhecimento da vulnerabilidade do consumidor no mercado, na ação governamental no sentido de protegê-lo efetivamente, na educação e informação de fornecedores e consumidores, quanto aos seus direitos e deveres com vistas à melhoria do mercado, nos incentivos à criação; ainda pelos fornecedores, de meios eficientes de controle de qualidade e segurança de produtos e serviços, assim como de mecanismos alternativos de solução de conflitos de consumo.

Restringir-se-à apenas a tratar alguns desses princípios, necessários à discussão do presente trabalho. São eles: princípio da vulnerabilidade do consumidor, princípio da garantia da adequação, princípio da boa-fé na relação de consumo e princípio da ampla informação (publicidade).

4.3.1 Princípio da vulnerabilidade do consumidor

O princípio da vulnerabilidade encontra lugar no Código de Defesa do Consumidor em seu art. 4º, inciso I, ao estabelecer que o fim supremo das relações de consumo deve ser o atendimento efetivo aos anseios e às necessidades dos consumidores, devendo possuir total observância de valores como o respeito à sua dignidade, a proteção de seus interesses econômicos, com ressalvas ao aspecto da transparência e harmonia das relações de consumo, tendo respaldo ainda no princípio constitucional da isonomia art. 5º da CF/88 (Tratar os iguais de forma igual e os desiguais de forma desigual).

Ao analisar o supracitado artigo podemos constatar a clara orientação do legislador no sentido de que o equilíbrio nas relações de consumo deve possuir observância completa, pois parte do pressuposto de que o consumidor é a parte mais frágil da relação.

A vulnerabilidade é qualidade ontológica (essencial, nuclear, intrínseca) e indissociável do consumidor numa relação de consumo de acordo com o conceito legal, independentemente da sua condição social, cultural ou econômica, seja ele consumidor pessoa jurídica ou consumidor pessoa física.

Percebe-se, dessa forma, o manifesto esforço de se evitar uma relação desigual e injusta, impedindo-se, qualquer prejuízo ao consumidor. O Código de Defesa do Consumidor foi criado, exatamente, sob a perspectiva do reconhecimento da

vulnerabilidade do indivíduo tutelado, sendo o fundamento e a razão de ser de tal diploma jurídico, tenta-se, de todas as formas, buscar valores e princípios imprescindíveis, como a função social do contrato, para que fosse efetivada uma convivência mais equânime nas relações de consumo do homem.

Deve-se lembrar ainda que, a vulnerabilidade do consumidor não se confunde com a hipossuficiência, uma característica restrita a determinados consumidores, que além de presumivelmente vulneráveis são também, em sua situação individual, carentes de condições culturais ou materiais. A exemplo disso, pode-se imaginar os analfabetos, quando se encontram diante de uma situação na qual podem assinar um contrato sem os devidos esclarecimentos a respeito de suas cláusulas contratuais contidas no corpo contratual, ou então, crianças que são expostas diariamente aos diversos anúncios de alimentos supérfluos nos quais o exagero de seu consumo pode levá-las a ter vários problemas no seu desenvolvimento natural.

Diante desta ótica, percebe-se que é mister da Lei 8.078/90 colocar em equilíbrio jurídico o consumidor e o fornecedor, já que este é a parte detentora dos mecanismos que induzem aquele ao consumo tanto básico quanto exagerado, ao colocá-lo sob um intenso bombardeamento de anúncios, além de deter o processo tecnológico da fabricação de seus produtos.

4.3.2 Princípio da garantia da adequação

O princípio da garantia da adequação atua como elemento informador da Política Nacional das Relações de Consumo, e é tido como o núcleo base de onde se irradia todos os outros princípios informadores do sistema consubstanciado no Código de Defesa do Consumidor.

Sendo um dos fins do microssistema de proteção ao consumidor, tal princípio vem disposto no art. 4º, inciso II, "d" e inciso V do Código de Defesa do Consumidor, do qual emana a necessidade da adequação dos produtos e serviços ao binômio, qualidade/segurança, atendendo completamente aos objetivos da Política Nacional das Relações de Consumo, consistente no atendimento dos eventuais problemas dos consumidores, no que diz respeito à sua dignidade, saúde e segurança, à proteção de seus interesses econômicos e à melhoria da sua qualidade de vida.

A concretização desse princípio, à luz dos organismos geneticamente modificados – OGMs, diz respeito a observância do binômio qualidade/segurança, fim este perseguido pelo sistema de proteção e defesa do consumidor, fica, portanto, a cargo do fornecedor com auxílio do Estado, a fiscalização na manutenção, na fabricação e no fornecimento dos produtos ao consumidor.

Por fim, vale ressaltar também que o princípio da garantia de adequação contido no art. 4º, inciso II, "d" e V do Código do Consumidor se encontra amparado pela inteligência dos arts. 8º parágrafo único e 10, §1º, §2º e § 3º do mesmo diploma.

4.3.4 Princípio da boa-fé na relação de consumo

Este princípio vem disposto no art. 4º inciso II do Código de Defesa do Consumidor como forma de equilibrar as relações de consumo, uma vez que o equilíbrio é fator indispensável à correta execução das obrigações contraídas entre consumidores e fornecedores. De certa maneira, encontra-se também difundido em outras partes dos dispositivos do Código, desde a instituição de seus direitos básicos (art. 6º), o qual percorre pelo capítulo referente à reparação por danos pelo fato do produto, e orienta basicamente os capítulos referentes às práticas comerciais, à publicidade, e à proteção contratual, merecedora de especial destaque de acordo com o inciso IV do art. 51 do Código do Consumidor, que considera nulas de pleno direito cláusulas contratuais que "sejam incompatíveis com a boa-fé e equidade".

O Código do Consumidor brasileiro foi o primeiro diploma legal, em nosso país, a adotar a boa-fé como cláusula geral, regra padrão de conduta, da qual estabelece de forma taxativa o elenco das cláusulas contratuais contrárias à boa-fé.

A harmonia das relações de consumo e a transparência, indicadas no "caput" do art. 4º como um dos escopos da Política Nacional das Relações de Consumo, serão o resultado da conduta geral da boa-fé, que deve ser buscada pelos dois pólos componentes das relações de consumo: consumidor e fornecedor, mesmo que ocupem posições antagônicas frente ao conflito de seus interesses e conferindo-lhes, nulidade absoluta.

Como forma de controle das abusividades, tal princípio se afigura como regra de julgamento a ser utilizada pelo magistrado na defesa do consumidor em juízo, permitindo ao mesmo a formação de um juízo de valor no que se refere às cláusulas contratuais abusivas. Já no caso dos OGMs, age com boa-fé o fornecedor que se atém a verificar os

possíveis riscos decorrentes da plantação, do cultivo e da comercialização dos alimentos geneticamente modificados, além de informar o consumidor sobre as transformações realizadas no produto, se são produtos transgênicos ou derivados deles.

4.3.5 Princípio da ampla informação (publicidade)

O princípio da ampla informação, também conhecido como princípio da publicidade, tem ampla relevância no direito do consumidor, prova disso, é a presença expressa deste em muitos artigos neste diploma, quais sejam: artigos. 4º; 6º inciso III; 8º; 9º; 10; 12; 13; 18; 19; 20; 30; 31; 35; 36; 37; 38; 56; 60; 63; 64; 66; 67 e 72.

Tal princípio está diretamente ligado à educação do consumidor, à divulgação, à publicidade (afins) e ao conexo princípio da veracidade (que banuiu o *dolus bonus*, ou *minus mau*), uma vez que a informação é uma das maiores armas das quais os consumidores podem se utilizar no intuito de se proteger contra os potenciais abusos de anúncios, contratos, marketing, propagandas, dentre outros meios de difusão da informação do mercado fornecedor.

Para Luis Otávio Amaral (2001, s.p.),

O princípio da ampla informação assume a relevância transcendental da afirmação da liberdade no ato de consumo, sendo assim, importante aspecto do moderno conceito de cidadania (participação consciente na formulação de políticas/decisões governamentais e mesmo no simples ato de consumir). É princípio cuja responsabilidade é do Estado e dos fornecedores.

Em síntese, grande é a responsabilidade dos produtores ou fornecedores no sentido de: a) bem informar os seus consumidores sobre os riscos que apresentam seus produtos ou serviços, além, de suas características; b) retirar do mercado os produtos que apresentem riscos constatados após seu lançamento, assim como comunicar às autoridades competentes tais circunstâncias; c) preventivamente, estabelecer canais de comunicação com o público consumidor, quer para informações, quer para ouvir sugestões, quer para reparar danos já causados e para que outros não ocorram, mediante mecanismos de solução conciliatória.

O art. 6º, inciso II do CDC trata da informação sobre produtos e serviços, falando expressamente sobre especificações corretas de quantidade, características, composição, qualidade e preço, bem como sobre os riscos que apresentem obrigação específica dos

fornecedores de produtos e serviços. Trata-se do dever de informar bem o público consumidor sobre todas as características importantes de produtos e serviços, para que possam adquirir produtos, sabendo exatamente o que se esperar deles.

Segundo José Geraldo Brito Filomeno (2001, p. 124),

É indispensável, por conseguinte, que haja uma ligação permanente, ou um elo de comunicação constante entre fornecedores/consumidores para que esses últimos possam efetivamente ter acesso às informações sobre produtos ou serviços.

O referido trabalho informativo, além de ter a finalidade de alertar os consumidores com relação a eventuais perigos representados à sua saúde, por exemplo, na aquisição de alimentos com certas características que podem indicar sua deterioração, visa também garantir ao consumidor liberdade de escolha, em outras palavras, ao adquirir um produto, ele pode escolher um que contenha organismos geneticamente modificados – OGMs, ou um alimento convencional.

Ademais, a educação para o consumo se mostra extremamente necessária, uma vez que através dos programas implementados pelos órgãos públicos, empresas, imprensa e demais entidades afins do mercado de consumo, permite ao consumidor a formação de um juízo crítico em relação aos bens colocados à sua disposição, ou seja, tomando um caráter eminentemente preventivo, o que, conseqüentemente, poderá evitar possíveis conflitos em torno da relação jurídica ali estabelecida.

Traço interessante encontrado no Código de Defesa do Consumidor brasileiro, intimamente ligado ao princípio aqui estudado, diz respeito ao direito à informação previsto no artigo 6º, inciso III do diploma legal que dispõe:

Art. 6º, III do CDC: São direitos básicos do consumidor: A informação adequada e clara sobre os diferentes produtos e serviços, com especificações corretas de quantidade, características, composição, qualidade e preço, bem como sobre os riscos que apresentem.

Esta proteção é conferida ao consumidor em conjunto com o art. 31 do CDC que dispõe:

A oferta e apresentação de produtos ou serviços devem assegurar informações corretas, claras, precisas, ostensivas e em língua portuguesa sobre suas características, qualidades, quantidades, composição, preço, garantia, prazos de validade e origem, entre outros dados, bem como sobre os riscos que apresentam à saúde e a segurança dos consumidores.

Nesse sentido, ensina Tatiana Alcântara que (2001, p. 28), "o mais típico dever acessório derivado do princípio da boa-fé é o dever de informar". Na verdade isso se verifica porque em uma relação de consumo não só a obrigação principal é objeto de tutela, mas sim o interesse global, ou seja, ao adquirir um produto ou serviço o consumidor tem o direito de acesso a todas as informações acerca do que está adquirindo.

Portanto, a informação no mercado de consumo é uma preocupação com o consumidor, com vistas a lhe dar conhecimento, seja através da publicidade do produto, seja na embalagem que o acompanha. No caso específico do presente trabalho, de políticas de informação relativas aos alimentos transgênicos, as informações necessárias devem ser fornecidas aos consumidores por meio da rotulagem dos alimentos, o que tratar-se-á a seguir.

5 DA APLICAÇÃO DO CÓDIGO DE DEFESA DO CONSUMIDOR FRENTE À ROTULAGEM DOS ALIMENTOS TRANSGÊNICOS

5.1 Considerações gerais

É notório que o desenvolvimento tecnológico é um requisito básico para o desenvolvimento e crescimento de uma nação, além de trazer consigo inúmeros aspectos positivos. Entretanto, este mesmo desenvolvimento tecnológico também pode trazer aspectos negativos para a sociedade, como risco à vida, à saúde humana, ao meio ambiente etc, principalmente se não vier acompanhado de normas adequadas e eficazes para sua regulamentação e recepção.

A recente evolução da engenharia genética culminou no mapeamento dos genes, no seqüenciamento do código genético e na manipulação das cadeias, representa verdadeira quebra do paradigma no campo científico da engenharia genética de plantas e animais, pois hoje, o cientista tecnológico é capaz de interferir na ordem natural, é capaz de produzir, reproduzir e formatar a vida de qualquer ser vivo (plantas e animais).

É matéria do presente trabalho o estudo sobre uma tecnologia que entra diretamente na vida do ser humano consumidor; os organismos geneticamente modificados – OGMs, também apresentado como alimentos transgênicos, que, conforme se enfocou, trata de alimentos cujos organismos têm estruturas genéticas alteradas pela atividade da engenharia genética, ou seja, estruturas alteradas no seu DNA, utilizando-se de genes de outros organismos para dar àquelas novas características.

Quanto à legislação brasileira sobre o assunto, em 05 de janeiro de 1995, para regulamentação dos incisos II e V do parágrafo 1º do art. 225 da Constituição Federal, foi promulgada a Lei nº. 8.974/95, que tratava acerca da proteção da saúde, do consumo e do comércio de organismos geneticamente modificados – OGMs, pela engenharia genética, isto é, os transgênicos, dando ao Poder Executivo autorização, no âmbito da Presidência da República, para criar a Comissão Técnica Nacional de Biossegurança – CTNBio, além de outras providências.

Hoje tal lei foi revogada pela nova Lei de Biossegurança (Lei nº. 11.105 de 24 de março de 2005), que se revela mais preocupada com os aspectos de biossegurança dos OGMs e seus derivados. O art. 1º trata da finalidade da lei, estabelecendo normas de segurança e mecanismos de fiscalização no uso das técnicas de engenharia genética,

quando forem praticados atos inseridos em qualquer um dos 8 tipos verbais descritos: construção, cultivo, manipulação, transporte, comercialização, consumo, liberação e descarte, desde que envolvam OGMs. Este artigo também estabelece o bem jurídico tutelado pela Lei, o meio ambiente, a vida e a saúde, dos homens, animais e plantas.

Esta regulamentação foi necessária em razão de empresas, como a Monsanto, se interessarem em cultivar, produzir e colocar no mercado de consumo brasileiro alimentos contendo organismos geneticamente modificados. E ainda, o interesse interno dos produtores brasileiros pela importação de produtos transgênicos, como a soja, o milho, o algodão, entre outros.

Para regulamentar a aludida Lei nº. 8.974/95, foi editado o Decreto nº. 1.752/95, que fixou em seu art. 3º a composição de um órgão responsável pela segurança dos alimentos geneticamente modificados – OGMs, a Comissão Técnica Nacional de Biossegurança – CTNBio, cujos integrantes são especialistas nas áreas da saúde humana, animal e vegetal, do meio ambiente, da defesa do consumidor, da biotecnologia e representantes dos vários Ministérios.

Apenas com intuito informativo, a atual Lei de Biossegurança alterou a composição da CTNBio, o tempo do mandato de seus membros, e a sua competência, revogando o decreto retro-referido, como também as medidas provisórias nºs. 2.137/00 e 2.191/01¹⁸, que ao longo do tempo modificaram e complementaram a competência desse órgão técnico.

Portanto, OGMs no território brasileiro ficarão restritas às entidades de direito público ou privado, que serão tidas como responsáveis pela obediência aos preceitos dessa lei e de sua regulamentação, bem como pelos eventuais efeitos ou conseqüências advindas de seu descumprimento. De acordo com essa norma, o interessado deve procurar a CTNBio e oferecer um plano de liberação planejada de OGMs no meio ambiente.

Agora, necessário se faz estudar a rotulagem dos alimentos transgênicos, e fazer um paralelo entre a Lei de Biossegurança e o Código de Defesa do Consumidor.

¹⁸ O Presidente da República editou a Medida Provisória 2.137, em 28 de dezembro 2000, e a Medida Provisória 2.191-9, em 23 de agosto de 2001, ambas com o intuito de disciplinar sobre o CTNBio.

5.2 Rotulagem de alimentos

O dicionário Aurélio conceitua rótulo do lat. *rotulu*, 'rolo', 'cilindro', como papel que se coloca em embalagens e recipientes, com indicação sobre conteúdo. (HOLANDA, s.d.)

O *Codex Alimentarius*¹⁹ (s.d., s.p) o define,

O rótulo é caracterizado como qualquer adesivo, marca, desenho, ilustração ou outro tipo de descrição escrita, impressa, gravada. E rotulagem como: Qualquer escrito, impresso ou gráfico, que está presente no rótulo que acompanha o alimento, ou é colocado próximo ao alimento, incluindo aquelas para proposta de promover suas vendas ou exposição.

Em primeiro lugar é preciso que o rótulo seja apresentado de forma que possa ser entendido e lido pelo indivíduo comum, versando sobre condições habituais de uso e compra, visto que, conforme enfoca a doutrinadora Roberta Jardim de Moraes (2004, p. 110),

O objetivo de rotular alimentos é fornecer ao consumidor informações verdadeiras, que o auxiliam a tomar a decisão que mais lhe convier, ou seja, escolher o produto de sua preferência e que esteja de acordo com suas possibilidades financeiras e orçamentárias.

No que diz respeito aos alimentos oriundos de técnicas de engenharia genética, os alimentos transgênicos, devem conter, em seus rótulos, informações sobre o processo ou o procedimento utilizado para produzir ou elaborar o produto. Assim, se o produto tiver sido alterado por alguma modificação genética ou contiver ingredientes que o foram, o fato deve ser divulgado no rótulo. O objetivo deste tipo de rótulo é fazer valer o direito básico do consumidor da ampla informação acima discutido, isto é, informar o consumidor, sobre o alimento que ele irá adquirir é um alimento transgênico, ou que contém ingredientes transgênicos.

Por fim, cabe destacar que a rotulagem de alimentos transgênicos pode ser voluntária ou obrigatória, como se verá adiante, no direito comparado. No caso específico de alimentos transgênicos, os produtores e processadores terão estímulo de rotular voluntariamente e destacar o fato de os produtos serem transgênicos se tal característica

¹⁹ *Codex Alimentarius* (Código alimentar) é uma instituição internacional, criada em resposta à necessidade global de harmonização de padrões e testes alimentares – resultado de um longo processo evolutivo envolvendo os mais diversos membros da comunidade internacional.

gerar atributos positivos perceptivos pelos consumidores, como gosto ou aumento de fatores nutricionais. Caso contrário, não haveria interesse em rotular os alimentos.

A implementação de uma política de rotulagem obrigatória de produtos transgênicos é defendida pelos que acreditam que os consumidores têm o direito de serem informados sobre o processo de elaboração do alimento, contando, assim, com a possibilidade de escolher se irão adquirir produtos geneticamente modificados ou se irão evitá-los.

Portanto, o consumidor brasileiro e os doutrinadores consumeristas, em geral, defendem a rotulagem obrigatória, para fazer valer o direito do consumidor à ampla informação. Prova disso é a pesquisa do IBOPE sobre a obrigatoriedade de indicação nos rótulos dos produtos com ingredientes transgênicos, cujo quadro se encontra nos anexos.

Quanto às normas de rotulagem dos alimentos transgênicos instituídas pela União, tem-se o Decreto nº. 3.871/01, que entrou em vigor em 31 de dezembro de 2001, e, mais recentemente, o Decreto nº. 4.680/03, que o revogou. Este último, atualmente, disciplina a rotulagem de alimentos e ingredientes alimentares destinados ao consumo animal ou humano que contenham ou sejam produzidos a partir de organismos geneticamente modificados.

Assim, determina o art. 2º do Decreto nº. 4680/2003,

Art. 2º: Na comercialização de alimentos e ingredientes alimentares destinados ao consumo humano ou animal que contenham ou sejam produzidos a partir de organismos geneticamente modificados, com presença acima do limite de um por cento do produto o consumidor deverá ser informado da natureza transgênica desse produto.

Também a nova Lei de Biossegurança em seu art. 40 determina que os alimentos e ingredientes alimentares que contenham OGMs, destinados ao consumo humano ou animal apresentem essa informação no seu rótulo, conforme regulamento. Por sua vez, o art. 91 do Decreto nº. 5.591/05 igualmente determina a rotulagem, na forma de decreto específico. Para esse fim, vale o citado Decreto nº. 4.680/03.

No que diz respeito ao percentual da presença de 1% de OGMs no produto, estabelecido no decreto, esta quantidade é justificada, porque para todo e qualquer alimento se admitem determinadas taxas de componentes não agregados intencionalmente e que não compõem o padrão-modelo de identidade e qualidade do alimento.

A informação que deve constar obrigatoriamente, no caso do Brasil, no rótulo do produto embalado, como também daqueles vendidos a granel ou *in natura* consiste,

segundo o § 1º do art. 2º do Decreto nº. 4.680/03, na inclusão de uma das seguintes expressões “(nome do produto) transgênico” ou “contém (nome do ingrediente ou ingredientes) transgênico” ou “produto produzido a partir de (nome do produto) transgênico”, sempre com caracteres destacados no painel principal do rótulo.

Além disso, este dispositivo estabelece que o Ministério da Justiça deve definir um símbolo que identifique o produto como transgênico. E assim, a Portaria nº. 2.658/03, regulamentou o símbolo que deve compor a embalagem dos alimentos e ingredientes alimentares, destinados ao consumo humano, que contenham ou sejam produzidos a partir de OGMs. Trata-se de um T envolvido por um triângulo, conforme demonstrado nos anexos deste trabalho.

Portanto, tal regulamentação no direito brasileiro comprova que a rotulagem de alimentos transgênicos é obrigatória, e que a sua finalidade é, por meio da rotulagem, informar o consumidor para que opte entre adquirir um produto geneticamente modificado ou um convencional.

Partimos agora para a esfera do direito do consumidor brasileiro.

5.3 Um paralelo entre a Lei de Biossegurança e o Código de Defesa do Consumidor

Entrando na esfera do consumidor, caso o produtor, interessado em cultivar organismos geneticamente modificados – OGMs, entrou em contato com a CTNBio, requereu um parecer técnico, e obteve, plantou, cultivou e comercializou organismos geneticamente modificados. Logo depois, este produto passa para as mãos do consumidor, seja ele, como já discutido, pessoa física ou jurídica, individual ou coletiva. Resta saber, se se trata de relação de consumo.

Antes de adentrar na questão é importante visualizar como o consumidor terá contato com os alimentos transgênicos, Por ilustração: imagine um óleo feito com soja transgênica, ou uma margarina feita com esse óleo de soja transgênica, ou um creme de milho transgênico, vendido como pó para sopa, ou um vinho fermentado graças a leveduras transgênicas, ou ainda a frutose, a vitamina C e o aspartame, extraídos de microorganismos transgênicos.

O grão de milho, por exemplo, é um organismo. Quando cru, ele tem vida, e se o plantamos, vai gerar uma nova planta, com espigas e novos grãos de milho. Nesse caso, se plantamos o milho com OGMs, e o consumidor comprar esse milho para seu consumo,

estará adquirindo um alimento transgênico, ou seja, com organismos geneticamente modificados.

De outro lado, há outras formas que o milho pode ser consumido, como por exemplo, na forma de margarina, de fubá, de pamonha, de amido, e, em forma de óleo, como ingrediente do pão de queijo ou na fritura do bife e do pastel. Com a soja transgênica é igual, muitas vezes, consome-se a semente em grão, mas outras vezes, os seus derivados, como o óleo de soja, o leite de soja, o suco de soja, a margarina de soja etc. Da mesma forma, o tomate transgênico, que pode ser consumido como a fruta tomate, ou seus derivados, como o extrato de tomate etc.

Neste sentido, os alimentos transgênicos vão conseqüentemente chegar à mesa do consumidor brasileiro, seja na sua espécie natural, como é o caso do grão do milho, da soja, do tomate, entre outros, seja em suas formas derivadas. E, portanto, os consumidores terão contato com os alimentos transgênicos, participando de uma relação consumeirista com os fornecedores dos alimentos transgênicos. Assim, pergunta-se: o microsistema jurídico da relação de consumo, tal qual o Código de Defesa do Consumidor brasileiro, pode ser aplicado nesta relação de consumo?

No dizer de Luis Otávio Amaral (2001, s.p.),

Como vimos, na lei de Biossegurança, Lei n. 11.105/05, os transgênicos, como inovação biotecnológica interferem diretamente no microsistema jurídico de proteção do consumidor brasileiro, Assim para serem comercializados no Brasil terão de enfrentar dois níveis de exigência. Um deles, de caráter cautelar, decorre da responsabilidade estatal de controlar, fiscalizar e garantir a segurança geral da população consumidora destas novas variedades alimentícias. Com efeito, não é de se exigir, no caso, prova científica absoluta de dano, bastante será o risco do desconhecimento dos impactos, dos efeitos que sendo irreversíveis ou graves já impõem à autoridade pública o dever de não esperar para tomar as precauções protetivas, sobretudo da razão de ser de todo o Direito (inclusive o ambiental), ou seja, o homem, o substrato do consumidor. O outro nível de exigência para a regular comercialização dos transgênicos no Brasil, é o respeito ao direito básico do consumidor à informação ampla, eficaz e veraz, direito este tanto mais necessário quanto maior o grau de novidade e risco do produto em questão.

Segundo o autor,

Tal exigência decorre não só do microsistema de proteção do consumidor, mas também do macrossistema jurídico regulamentado pela Constituição Federal de 1988, que, em seu artigo 37, impõe uma “responsabilidade ética” do Poder Público. No caso dos transgênicos, não se trata apenas de exigir prova absoluta de risco, pois é suficiente a incerteza acerca do desconhecimento dos impactos e dos efeitos que possam advir desta utilização inadvertida e desregulamentada. Ademais, se estes danos tiverem o caráter da irreversibilidade, darão causa suficiente para uma ação preventiva do Poder Público. Assim, não é necessário que se exija prova científica absoluta de dano, suficiente será o risco do

desconhecimento dos impactos, dos efeitos que, sendo irreversíveis ou graves, já impõem à autoridade pública o dever de não esperar para tomar as devidas ações protetivas, visto que o princípio da dignidade da pessoa humana informa o ordenamento jurídico brasileiro como um todo. (AMARAL, 2001, s.p.).

Conforme doutrinadores consumeiristas, têm os consumidores incontestável direito de não serem expostos a perigos que atinjam sua incolumidade física, perigos representados por práticas condenáveis no fornecimento de produtos e serviços. E, em decorrência de tal direito, o Código elenca normas que exigem, por exemplo, a devida informação sobre os riscos que produtos e serviços possam apresentar, de maneira clara e evidente, ou simplesmente não colocá-los no mercado, se tais riscos forem além do que normalmente se espera deles (art. 8 a 10 do código). Nesta ordem, entramos em um tema bastante discutido quanto aos alimentos transgênicos, qual seja, a rotulagem.

O art. 6º, inciso II do Código de Defesa do Consumidor, traz,

Art. 6º, II - São direitos básicos do consumidor. A informação adequada e clara sobre os diferentes produtos e serviços, com especificações corretas de quantidade, características, composição, qualidade e preço, bem como sobre os riscos que apresentem.

Tal dispositivo trata expressamente sobre a necessidade de especificações de quantidades, características, composições qualidade e preço, bem como sobre os riscos que apresentam, como obrigação específica dos fornecedores de produtos e serviços.

Segundo José Geraldo Brito Filomeno (2001, p. 125),

Trata-se do dever de informar bem o público consumidor sobre todas as características importantes de produtos e serviços, para que aquele possa adquirir produtos, ou contratar serviços sabendo exatamente o que esperar deles.

Para Luciano Pedro Furlanetto (2001, p. 31),

Além da rotulagem dos transgênicos garantir o direito dos consumidores à informação e à escolha, a exigência de um regulamento que obrigue a rotulagem de todo os transgênicos permitirá que os produtos obtidos por engenharia genética e ou que contiverem ingredientes geneticamente modificados e não tiverem essa informação no rótulo, tenha a sua comercialização proibida. Também permitirá que danos a saúde do consumidor possam ser rastreados.

Além disso, temos o art. 31 do mesmo diploma legal, que trata da informação pré-contratual, isto é, a informação via publicidade da rotulagem, que deve chegar ao consumidor para fazê-lo optar por contratar ou não, com conhecimento de causa. É na fase

pré-contratual que a decisão do consumidor é efetivamente tomada. Daí a importância de sua informação suficiente ainda nesse estágio (BENJAMIN, 2001, p. 245).

Ademais, conforme verificado, o decreto nº. 4.680/03 regulamenta a rotulagem de OGMs no Brasil, e dispõe em seu art. 1º,

Art. 1º: Este decreto regulamenta o direito à informação, assegurado pela Lei nº. 8.078, de 11 de setembro de 1990, quanto aos alimentos e ingredientes alimentares destinados ao consumo humano ou animal que contenham ou sejam produzidos a partir de organismos geneticamente modificados, sem prejuízo do cumprimento das demais normas aplicáveis.

Com efeito, para a proteção efetiva do consumidor frente aos organismos geneticamente modificados – OGMs, faz-se necessário que o fornecedor cumpra seu dever de informação tutelado no decreto nº. 4.680/03 e no Código de Defesa do Consumidor, para que o consumidor receba informações adequadas que o habilitem a exercer, de maneira consciente e livre, suas opções de consumo. Além disso não é qualquer modalidade informativa que atende às regras do código. A informação deve ser correta, clara, precisa, ostensiva e em língua portuguesa. Assim, responde-se a pergunta feita no começo do capítulo, ou seja, o Código de Defesa do Consumidor brasileiro pode sim ser aplicado nas relações de consumo referentes a alimentos transgênicos.

5.4 A rotulagem dos alimentos transgênicos frente ao Código de Defesa do Consumidor

A rotulagem dos organismos geneticamente modificados – OGMs, como já observado, é um escopo do direito do consumidor à informação, tutelado pelo Código de Defesa do Consumidor, e pode acarretar, de acordo com os artigos 55 a 60 multas e apreensões no âmbito administrativo. Conforme os artigos 62 a 75, imposições de multas e penas no âmbito penal; e responsabilizações no âmbito civil, de acordo com disposições de alguns artigos, entre eles, art. 34, 40, 124 e 131.

Conforme anteriormente constatado, somente a União pode instituir normas gerais sobre a rotulagem dos alimentos, e assim o fez criando o Decreto nº. 3.871/01 e, recentemente, o Decreto nº. 4.680/03, que o revogou. Também citou-se que o art. 1º do referido decreto levou em consideração o direito à informação do consumidor para regulamentar a questão da rotulagem dos OGMs no Brasil.

Neste momento, enfoca-se que o descumprimento do decreto nº. 4.680/03, ou seja, a não rotulagem dos alimentos transgênicos colocados no mercado de consumo, fere diretamente o direito à informação do consumidor, conseqüentemente, o Código de Defesa do Consumidor brasileiro.

Importante destacar que será considerado descumprimento da rotulagem, os alimentos transgênicos que excedem em sua composição o limite de 1% estabelecido pela lei. Assim, por exemplo, dois pacotes de fubá, um com 10% de milho transgênico e outro com 0,5% de milho transgênico. Ao verificar a legislação constata-se que o pacote, contendo menos de 1% de transgênico, não precisa rotular, e apenas o primeiro pacote seria rotulado como “contendo OGM”, ou conforme outros dizeres trazidos no decreto.

Em uma outra ilustração. Imagine-se que com cada um desses dois fubás, se faça uma pamonha. Teremos uma pamonha feita com milho “normal” e uma feita com milho transgênico. Pergunta-se: alguma dessas duas pamonhas deverá ser rotulada como transgênica? A resposta é: depende do conteúdo de OGMs que ficou neste alimento. Sob esta ótica, a segunda pamonha escaparia de ser rotulada como transgênica. Aliás, do mesmo jeito que o fubá ali usado igualmente foi escapado. E a primeira pamonha, feita com 100% de milho 10% transgênico, agora teve o fubá diluído em água. E, portanto, em cada 100 gramas de pamonha tem uns 30% de fubá. E como 10% de 30 é 3, o teor de transgênicos na pamonha terminou sendo 3%. Passando do limite estabelecido de 1%, devendo, portanto, ser rotulada. Assim, se o fornecedor dessa pamonha, colocá-la no mercado de consumo sem a sua devida rotulação, ferirá o Código de Defesa do Consumidor.

A conduta de omitir informações sobre a periculosidade de produto em rótulos e publicidade está prevista como crime no art. 66 do CDC, que dispõe,

Art. 66 do CDC: Fazer afirmação falsa ou enganosa, ou omitir informação relevante sobre a natureza, característica, qualidade, quantidade, segurança, desempenho, durabilidade, preço ou garantia de produto ou serviço: Pena – Detenção de três meses a um ano e multa.

Ademais, deixar de comunicar as autoridades e aos consumidores riscos ou efetividade de insegurança em geral de produto, cujo conhecimento se soube posteriormente à colocação do mesmo no mercado, também é crime, disposto no art. 64 do CDC, impondo pena de 2 anos de detenção.

Há outros crimes constantes no Código de Defesa do Consumidor que não têm tanta relevância para o presente trabalho, portanto, nos restringir-se-á ao estudo desses dois crimes já citados.

Não consta nenhum dispositivo específico sobre rotulagem de alimentos transgênicos no CDC, mas o fato de OGMs serem comercializados sem contar com a devida rotulagem, fere diretamente o artigo 66 deste diploma legal, que estipula ao infrator pena e multa ao fato de omitir informação relevante sobre a natureza, característica, qualidade, quantidade, segurança, desempenho, durabilidade, preço ou garantia de produto ou serviço. Tal artigo será utilizado por analogia, combinado com o art. 31 do mesmo diploma legal. Do mesmo modo, comete crime o fornecedor que não comunica às autoridades e aos consumidores os riscos provenientes de OGMs. (art. 64 CDC).

Neste sentido, por não contar com nenhum caso específico de rotulagem dos OGMs em nossos tribunais, cita-se algumas jurisprudências análogas.

CRIME CONTRA O CONSUMIDOR – omissão quanto a natureza, característica e qualidade do produto – caracterização – inteligência do art. 66, “caput”, da Lei. 8.078/90

Emenda Oficial: Pratica o delito contra o consumidor o fornecedor que se omite em explicar a natureza, característica e qualidade do produto. Essa conduta formal tipifica o crime omissivo puro e de ação múltipla do “caput” do art. 66 da Lei 8.078 de 11.09.90.” Ap. Crim. N. 1.047.641/6 – 11ª Câ. J. em 31.03.97. Rel. RENATO NALINI. RT – 742/655 – TACrim/SP.

CRIME CONTRA O CONSUMIDOR – artigo 66, “caput”, do CDC – Ofende direito do consumidor quem adquire e vende vidros de palmito sem rótulo, sem exigir a guia florestal do vendedor e sem possuir licença para armazená-lo e vendê-lo. TACrim/SP – Ap. 922.573/1 – 7ª Câ. J. em 09.03.95. Rel. Juiz RUBENS ELIAS. RT. 717 – julho de 1995 – TACrim/SP.

5.5 A rotulagem no direito comparado

No mundo moderno, os avanços ocorrem a todo momento, e em toda parte do mundo. A biotecnologia mundial tem gerado nos laboratórios novos produtos que estão sendo colocados à disposição do consumidor. Por essa razão, reportar-se-á aos estudos referentes aos organismos geneticamente modificados – OGMs no direito comparado.

Constatou-se que a partir de 1990, as primeiras plantas geneticamente modificadas começaram a ser vendidas na China²⁰, dentre elas o fumo e o tomate. Já em 1994 o tomate

²⁰ A China, grande potência mundial em desenvolvimento, com uma população de 1,3 bilhões de habitantes, é um dos países com maior crescimento econômico nos últimos 20 anos. Nesse país, a tecnologia de hibridação de duas espécies de arroz é amplamente difundida em todo o território, conduzindo a uma

Flavr-Savr, desenvolvido pela Empresa Americana de Biotecnologia *Calgene Co*, atingiu em massa o mercado do consumo. Este produto tinha amadurecimento retardado e foi amplamente comercializado nos Estados Unidos.

Atualmente existem mais de 40 milhões de hectares cultivados com plantas transgênicas nos Estados Unidos, Canadá, Argentina, Austrália, México, China, África do Sul, Espanha e França. Os principais cultivos são de soja, milho, algodão e batata.

Os Estados Unidos é hoje o principal mercado consumidor de transgênicos do planeta. Pesquisas recentes indicam que 60% da comida encontrada nos supermercados norte americanos é fruto da engenharia genética, muito embora dois terços da população não sabe desse fato, uma vez que a rotulagem indicando a presença dos OGMs não é obrigatória como veremos a seguir.

Na Europa, a utilização dos transgênicos é bem mais restrita. França, Reino Unido e Alemanha têm postergado a utilização dos OGMs. Recentemente, a Comissão Européia decidiu suspender a moratória que começou em 1998 para transgênicos, depois de intensos estudos científicos que declararam não existir base científica para ela, pois durante quatro anos, a União Européia se recusou a aprovar novos organismos geneticamente modificados – OGMs até que a confiança nesses alimentos fosse restaurada.

Segundo pesquisadores, essa posição da União Européia se mostra coerente com a posição divulgada recentemente pela organização Mundial da Saúde em relação aos OGMs. Portanto, mesmo com tal pronunciamento, fica a critério de cada país que integra a União Européia a decisão de suspender ou não a sua própria moratória. O que significa dizer que, embora a Comunidade Européia tenha se declarado aberta para os OGMs, nada impede que alguns países decidam manter a moratória.

A Argentina consta no *ranking* com 20% de área cultivada com plantas transgênicas. O Canadá com 6% e Cuba com as plantações de cana de açúcar transgênica e, com a tilápia transgênica, que cresce duas vezes mais rápido do que as tilápias comuns, possibilitando um considerável aumento da produção (NICONELLIS, 2006, p. 28).

No Uruguai, as primeiras solicitações para o plantio de transgênicos foram no ano de 1995, e somente em 2000 foi editado o Decreto nº. 249/2000 para tratar dos OGMs no país (PERALTA, 2001, p. 27). Em 2002, 16 países produziam OGMs, três a mais que em

variedade internacionalmente utilizada. A China já planta comercialmente seis espécies de transgênicos, tais como o algodão resistente a pragas, o tomate chamado longa vida, o tomate resistente a vírus, a pimenta doce resistente a vírus. Além disso, no ano de 2002, segundo informações do Jornal da AMBio, impresso no Rio de Janeiro nº. 9 p. 06, edição de dezembro, a China tinha, em fase de desenvolvimento, um arroz modificado geneticamente, em que quatro genes são inseridos (resistência à infecção bacteriana, resistência a insetos e a herbicidas), o qual pretendia comercializar em, no máximo dois anos.

2001. Os mais recentes são a Índia, que passou a plantar algodão transgênico numa área de 45 mil hectares, a Colômbia, que também plantou algodão *Bt* resistente a insetos, e Honduras, que iniciou os cultivos pré-comerciais de milho *Bt*. Já em 2004, estima-se que as plantações de transgênicos tenham ultrapassado os 80 milhões de hectares em todo o mundo, o que significa 4% de toda a área cultivada no planeta.

De acordo com o tratamento jurídico dado à questão dos alimentos geneticamente modificados, pode-se agrupar os países em três categorias: os que não consideram essencial a informação sobre a transgenia para o conhecimento dos consumidores (Estado Unidos e Canadá); os que dispõem de normas específicas obrigando a informação da existência de organismos geneticamente modificados nos alimentos (Austrália, Nova Zelândia, Comunidade Européia e Brasil, entre outros); e os que embora abriguem o cultivo em larga escala de produtos transgênicos, não possuem regramento que disciplina a rotulagem nem política oficial que a considera dispensável (Argentina).

Nos Estados Unidos considera-se irrelevante a utilização de técnicas de engenharia genética nos ingredientes dos alimentos oferecidos no mercado do consumidor, para fins de rotulagem. A autoridade administrativa *FDA – Food and Drug Administration* adota o critério da “equivalência substancial” entre o alimento geneticamente modificado e o correspondente convencional. Se da comparação entre os dois, não resulta nenhuma diferença significativa quanto à identificação, composição nutricional, efeitos para a saúde, utilização ou preparo do alimento, não há nenhuma informação essencial a ser transmitida ao consumidor. Para os americanos, as técnicas de bioengenharia são consideradas uma extensão dos métodos tradicionais de melhoramento genético, tendo em vista que buscam os mesmos objetivos destes e segundo eles, não se conhecem notícias cientificamente fundadas que despertem preocupações especiais atinentes à segurança dos alimentos engenheirados. Mesmo quando não há equivalência substancial entre o produto alimentar geneticamente modificado e seu correspondente convencional, admite a agência norte-americana, em alguns casos, a sua liberação, determinando, somente aqui, a rotulagem com a informação aos consumidores.

Em 1999, a *FDA* deu início à ampla consulta aos interessados (entidades de consumidor, indústria, cientistas etc) com o objetivo de reavaliar os critérios empregados, desde 1992, na liberação dos alimentos geneticamente modificados. Recebeu diversos comentários sobre a questão da rotulagem, muitos dos quais propugnando a mudança da política governamental, para tornar obrigatória a informação ao consumidor, quando fosse o caso. A *FDA*, contudo, tem manifestado sua intenção de manter inalterada a norma. A

única mudança que foi introduzida a partir de 2005 na política sobre rotulagem diz respeito à padronização da redação das advertências que os empresários voluntariamente apresentarem nas embalagens. A FDA, apoiando-se em pesquisas destinadas a mensurar a capacidade de inteligência dos consumidores, desaconselhará o uso da expressão “genetically modified”, bem como de suas abreviaturas “GM” e “GMO”, sugerindo o emprego de termos como “biotechnology” e “genetically engineered”.

Idêntico tratamento tem a agência de alimentos do Canadá. A CFIA (*Canadian Food Inspection Agency*) considera que não há na lei obrigatoriedade para a rotulagem de alimentos derivados de biotecnologia. Trata a informação de que o produto alimentício é geneticamente modificado como qualquer outra informação, facultada aos empresários prestarem, sempre que a consideram do interesse dos consumidores. Uma única observação existe em relação à informação sobre biotecnologia: se o empresário optar por informar a característica aos consumidores, deve transmitir dados verdadeiros e não enganosos. Também está em curso no Canadá, um processo de discussão de padrões para a rotulagem voluntária sob a responsabilidade do *Canadian General Standards Board (CGSB)*, uma organização privada de normatização credenciada pelo governo canadense²¹.

Entre os países que possuem normas específicas sobre rotulagem de alimentos transgênicos, encontram-se a Austrália, Nova Zelândia, os integrantes da Comunidade Européia, Japão e o Brasil.

A Austrália e a Nova Zelândia possuem uma agência pública comum para a questão alimentar, que é a entidade binacional *Austrália New Zealand Food Authority – ANZFA*. No ano de 2002 ela aprovou a disciplina de rotulagem dos alimentos geneticamente modificados – OGMs (*Standard A 18 do Food Standard Code*), que entrou em vigor em 2001. Segundo a norma australiano-neozelandeza, em todos os alimentos nos quais estiver presente DNA ou proteína engenheirado, é obrigatório a informação no rótulo alertando os consumidores sobre a presença do OGMs. É dispensada, porém, a informação se o processo de transformação remove no alimento final os OGMs, e na comida preparada em pontos de venda (restaurantes) entre outras hipóteses. Isso porque prevê ainda a norma em foco, o limite de tolerância de 1% para a contaminação não intencional, ou seja, para a presença no alimento de OGMs.

O primeiro regulamento sobre alimentos transgênicos na Comunidade Européia foi editado em 1997. Assim, a informação sobre a presença ou o uso de OGMs no rótulo era

²¹ De acordo com o site <<http://www.inspection.gc.ca>> Acesso em 10 jul. 2006.

obrigatória em casos específicos; por exemplo, quando não houvesse equivalência entre o novo alimento e algum outro já existente, ou se a modificação genética pudesse suscitar reservas de ordem ética²².

No ano seguinte, foi editado regulamento sobre regulação de dois alimentos específicos, a soja e o milho geneticamente modificados. Alimentos com esses ingredientes deveriam ostentar no rótulo a advertência ao consumidor. Dispensavam-se da obrigação de rotulagem apenas os produtos alimentícios com emprego desses em que o DNA ou proteína modificados são destruídos no processo de transformação, desde que venham a ser previstos numa lista ainda não elaborada pelos órgãos comunitários²³.

Já em 2000, Reconhecendo a importância de se evitar a contaminação não intencional de OGMs, durante o cultivo, colheita, transporte e armazenamento de alimentos convencionais por inexistir, na maioria das unidades de produção e escoamento de mercadorias no mundo, a segregação dos produtos geneticamente modificados. A Comunidade Européia fixa a tolerância para a presença de OGMs em 1%. Também naquele ano, tornou-se obrigatória a rotulagem dos alimentos que contêm aditivos e aromas geneticamente modificados ou produzidos a partir destes.

Cabe ressaltar, comparando-se os regulamentos dos países que disciplinam a rotulagem dos transgênicos, que a norma vigente na Comunidade Européia não a impõe para todo e qualquer alimento geneticamente modificado, como é na Austrália, Nova Zelândia, Japão e Brasil, cada qual com seus limites próprios. Na Europa a rotulagem é exigida apenas para dois tipos de alimentos transgênicos (Soja e milho) e para aditivos e aromas geneticamente modificados.

Nos demais países aqui considerados, inclusive o Brasil, a exigência de rotulagem é mais ampla.

No Japão, após a edição da Lei nº. 108/1999, o ministério da Agricultura regulamentou a rotulagem dos OGMs. Ficou estabelecido, o limite de 5% acima do qual a rotulagem é obrigatória, para a presença de OGMs na soja²⁴. Este país pauta pela garantia de condições básicas para a segurança e o uso apropriado de técnicas de recombinação do DNA em processos industriais e de manufaturação.

Há países que ignoram a questão de rotulagem dos alimentos geneticamente modificados, embora possuam extensas áreas de cultivo, como por exemplo, a Argentina.

²² Regulamento n. 258/97, art. 8º, conforme o site <<http://europa.eu.int/eur-lex>>. Acesso em 11 jul. 2006

²³ Regulamento n. 1139/98 conforme o site <<http://europa.eu.int/eur-lex>>. Acesso em 11 jul. 2006

²⁴ Conforme o site <<http://www.maff.go.jp>> Acesso em 10 jul. 2006

Neste país, existe um Código Alimentar Argentino – CAA, que em seu art. 6º dispõe sobre a rotulagem e a publicidade dos produtos alimentícios, sem, no entanto, mencionar qualquer exigência de informação nos rótulos sobre a presença de OGMs na composição do alimento oferecido ao mercado consumidor.

A Noruega permite a produção de OGMs, calcada em razões éticas e sociais, prevalecendo sempre o respeito ao meio ambiente e à saúde humana, mas não se obteve conhecimento quanto à questão da rotulagem neste país.

Para finalizar, deve-se ter em mente que de uma forma geral, existem leis de biossegurança em quase todos os países, os quais, vêm criando Comissões para estudo e fiscalização dos OGMs, com intuito de informar ao consumidor sobre tal alimento, e evitar o desrespeito ao direito à informação.

6 CONCLUSÕES

Por meio de estudo da biossegurança, da bioética e da biotecnologia, representada neste trabalho pelos organismos geneticamente modificados – OGMs, enfocou-se as discussões e opiniões favoráveis e desfavoráveis à liberação, à manipulação, à produção, ao cultivo, e comercialização dos alimentos transgênicos.

Primeiramente, acompanhou-se toda a evolução histórica da biotecnologia, e constatou-se a sua infiltração na ciência do direito, tanto no âmbito constitucional, conforme art. 225 “caput” e incisos da Constituição Federal, quanto infraconstitucionalmente no campo do direito ambiental, em razão dos princípios do desenvolvimento sustentável, da proteção da biodiversidade e da prevenção e precaução e no campo do direito do consumidor, visto que os alimentos transgênicos tem como destinatários os consumidores.

Desta forma, percebeu-se que o microsistema de proteção do consumidor assegura a estes direitos indispensáveis de proteção à vida, à saúde e a qualidade de vida, por meio de normas e princípios consumeristas. Dentre estes, o princípio da ampla informação, que garante ao consumidor a possibilidade de escolher consumir um alimento transgênico, ou que contenha ingredientes transgênicos, ou um alimento cultivado naturalmente.

Na etapa seguinte, realizou-se um estudo sobre as normas de rotulagem de alimentos existente em nosso ordenamento jurídico, num paralelo entre a Lei de Biossegurança e o Código de defesa do consumidor, por meio da qual se constatou que a primeira norma, disciplina sobre os alimentos transgênicos, se valendo de complementação pelo Decreto nº. 4.680/03. Todavia, perfeitamente possível a utilização da lei consumerista para resolver questões de rotulagem dos alimentos transgênicos e garantir a tutelar do direito à ampla informação do consumidor.

Conclui-se, que a chegada dos alimentos geneticamente modificados à mesa dos consumidores não pode trazer consigo preocupação e insegurança em relação ao desconhecido, mas sim, uma identificação através da rotulagem desses produtos, necessária não somente por uma postura técnica ou legal, mas, principalmente, para garantir o princípio da ampla informação ao consumidor, e este ao receber informações adequadas se habilite a exercer de maneira consciente e livre suas opções de consumo.

REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS

AMARAL, L. O. Os transgênicos e o consumidor brasileiro. **Factum Artigos**. Disponível em: <www.factum.com.br/artigos/088.htm>. Acesso em: 10 fev. 2006.

ASSOCIAÇÃO NACIONAL DE BIOSSEGURANÇA – ANBio. 2001. Apresenta textos sobre biotecnologia e biossegurança. Disponível em: <<http://www.anbio.org.br/>>. Acesso em: 01 jun. 2006.

BONATTO, C.; MORAES, P. V. D. P. **Questões controversas no CDC**. Porto Alegre: Livraria do Advogado, 2003.

BRASIL. Câmara dos Deputados, **Relatório final da subcomissão especial destinada a analisar a situação dos alimentos transgênicos**. Brasília: Centro de Documentação e Informação, 2004.

CANADIAN FOOD INSPECTION AGENCY. Apresenta textos sobre segurança alimentar. Disponível em: <<http://www.inspection.gc.ca/english/toce.shtml>>. Acesso em: 01 jun. 2006.

CARDOSO, F. **Transgênicos são do bem, transgênicos são do mal**: entenda de uma vez essa questão. São Paulo: Terceiro Nome; Mostarda, 2005.

CODEX Alimentarius. 2006. Apresenta textos sobre desenvolvimento de padrões alimentares. Disponível em: <http://www.codexalimentarius.net/web/index_en.jsp>. Acesso em: 01 jun. 2006.

CTNBio: Comissão Técnica Nacional de Biossegurança. Brasília, 2006. Apresenta textos sobre biossegurança. Disponível em: <<http://www.ctnbio.gov.br/>>. Acesso em: 01 jun. 2006.

EVANGELISTA, R. Transgênicos: um assunto maltratado. **Observatório da Imprensa**, Campinas. Disponível em: <<http://observatorio.ultimosegundo.ig.com.br/ofjor/ofc080120031.htm>>. Acesso em: 05 maio 2005.

FERREIRA, A. B. de H. **Dicionário Aurélio século XXI**. Rio de Janeiro: Nova Fronteira. 1 CD-ROM.

FUKUMA, P. (Coord.). **Biotecnologia no Brasil**: uma abordagem jurídica. São Paulo: ABIA, 2002.

FURLANETTO, L. P. **Rotulagem dos alimentos transgênicos e o código de defesa do consumidor**. 2001. 86 f. Monografia (Bacharelado em Direito) – Faculdades Integradas “Antônio Eufrásio de Toledo”, Presidente Prudente, 2001.

GREENPEACE Brasil. 1998-2006. Apresenta textos sobre alimentos transgênicos. Disponível em: <<http://www.greenpeace.org.br/>>. Acesso em: 01 jun. 2006.

GRINOVER, A. P. et al. **Código brasileiro de defesa do consumidor**. Rio de Janeiro: Forense Universitária, 2001.

GUERRANTE, R. D. S. **Transgênicos**: uma visão estratégica. Rio de Janeiro: Interciência, 2003.

LACEY, H. **A controvérsia sobre os transgênicos**: questões científicas e éticas. Aparecida: Idéias e Letras, 2006.

MACHADO, P. A. L. **Direito ambiental brasileiro**. São Paulo: Malheiros, 2001.

MONSANTO. 2004. Apresenta textos sobre alimentos transgênicos. Disponível em: <<http://www.monsanto.com.br/>>. Acesso em: 15 jan. 2006.

MORAIS, R. J. de. **Segurança e rotulagem de alimentos geneticamente modificados – SERAGEM** : uma abordagem do direito econômico. Rio de Janeiro: Forense, 2004.

MUGGIATI, A. Que comida é essa? **Bremen Magazine**, São Paulo, ano 1, n. 6, p. 32-37, maio/jun. 2003.

NANCI, L. Admirável mundo novo. **Consultor Jurídico**, São Paulo, 05 mar. 2005. Disponível em: <<http://conjur.estadao.com.br/static/text/33341,1>>. Acesso em: 05 maio 2005.

NICOLELLIS, P. C. **Alimentos transgênicos**: questões atuais. Rio de Janeiro: Forense, 2006.

OLIVEIRA, G. D. G. de. Transgênicos: argumentos científicos contra os transgênicos. **Portal do Agronegócio**, 13 jan. 2004. Disponível em: <<http://www.portaldoagronegocio.com.br/index.php?p=texto&&idT=55>>. Acesso em: 10 fev. 2006.

REGRAS da biossegurança. **Consultor Jurídico**, São Paulo, 30 mar. 2005. Disponível em: <<http://conjur.estadao.com.br//static/text/33840,1>>. Acesso em: 05 maio 2005.

REVISTA Biotecnologia: Ciência & Desenvolvimento. 2003. Disponível em: <<http://www.biotecnologia.com.br/>>. Acesso em: 01 jun. 2006.

RIBEIRO, T. A. **Alimentos transgênicos**: a exigibilidade do estudo do impacto ambiental para a liberação de organismos geneticamente modificados. 2001. 60 f. Monografia (Bacharelado em Direito) – Faculdades Integradas “Antônio Eufrásio de Toledo”, Presidente Prudente, 2001.

RODRIGUES, M. R. J. B. **Biodireito**: alimentos transgênicos. São Paulo: Lemos & Cruz, 2003.

SANSEVERINO, P. de T. V. **Responsabilidade civil no código do consumidor e a defesa do fornecedor**. São Paulo: Saraiva, 2002.

SCHRAMM, F. E. **Eugênetica e o espelho do eugenismo**: considerações atuais sobre biotecnociência e bioética. Brasília: Bioética – Conselho Federal de Medicina, 1997.

SERRANO, P. J. **Introdução ao direito do consumidor**. Barueri: Manole, 2003.

SOARES, P. B. D. **Princípios básicos de defesa do consumidor**: institutos de proteção ao hipossuficiente. Leme: Ed. De Direito, 2001.

SOLDÁ, R. B. **Alimentos transgênicos**: propriedade intelectual em organismos geneticamente modificados. 2002. 62 f. Monografia (Bacharelado em Direito) – Faculdades “Antônio Eufrásio de Toledo”, Presidente Prudente, 2002.

ZANETTINI, M. H. Sem medo dos transgênicos. **Bremen Magazine**, São Paulo, ano 1, n. 6, p. 38, maio/jun. 2003.

ANEXOS

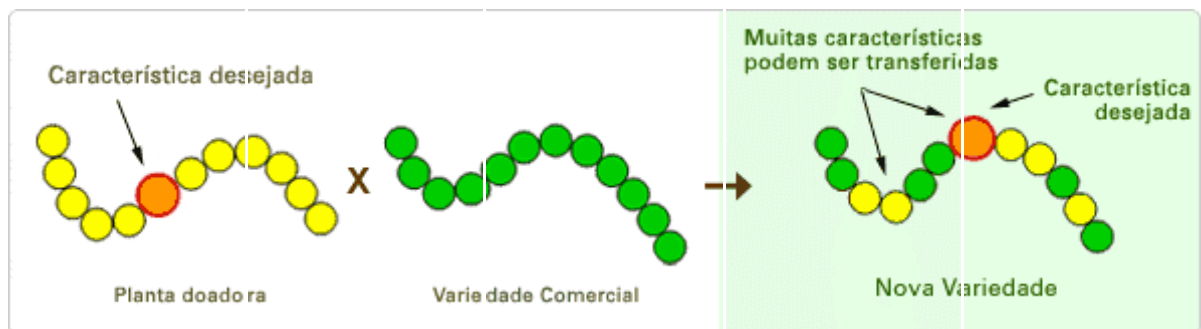
ANEXO A – Diferença entre a Biotecnologia Clássica e a Biotecnologia Moderna

Biotecnologia Clássica	Biotecnologia Moderna
Transferência de genes realizada por meio de cruzamento – Reprodução sexual	Transferência de genes realizada por meio de vetores
Possibilidade de modificações realizadas em células reprodutoras	Possibilidade de modificações realizadas tanto em células reprodutoras quanto em células somáticas
Intercambio gênico limitado a indivíduos da mesma espécie	Permite o intercambio gênico entre quaisquer seres vivos
Não permite o isolamento do gene específico	Permite o isolamento de um único gene responsável pela característica específica
Alteração aleatória	Alteração precisa

Fonte: MONSANTO – <http://www.monsanto.com.br>

ANEXO B – Diferença entre o “melhoramento tradicional” e a “biotecnologia de plantas”

Melhoramento tradicional de plantas:



Biotecnologia de plantas:



Fonte: MONSANTO – <http://www.monsanto.com.br>

ANEXO C – Fotos da manifestação dos ativistas do Greenpeace pendurando faixa no Cristo Redentor do Rio de Janeiro (16/03/2006)



Fonte: GREENPEACE – <http://www.greenpeace.org.br>

ANEXO D – Manifestações contrárias ao plantio de Alimentos transgênicos da entidade Greenpeace



Fonte: GREENPEACE – <http://www.greenpeace.org.br>

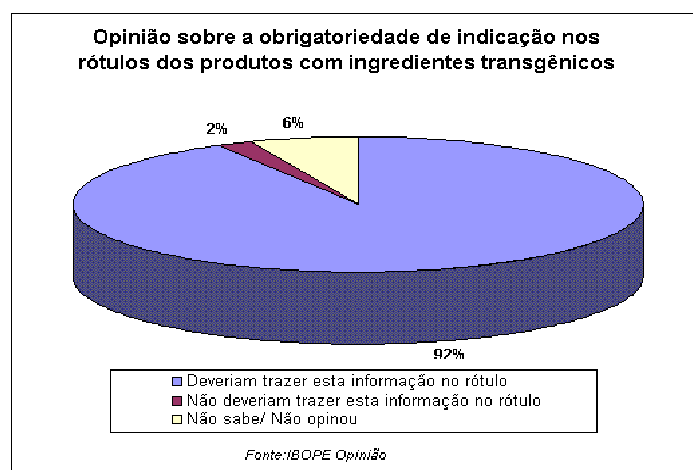
Ativistas do Greenpeace entraram em um campo de milho transgênico em Grezet Cavagnan, no sul da França e marcaram a lavoura com um enorme "X", denunciando o campo como área de contaminação transgênica.

ANEXO E – Ilustração do símbolo que deve compor a embalagem dos alimentos e ingredientes transgênicos



Fonte: GREENPEACE – <http://www.greenpeace.org.br>

ANEXO F – Pesquisa realizada pelo IBOPE sobre a obrigatoriedade de indicação nos rótulos dos produtos com ingredientes transgênicos.



Fonte: IBOPE – <http://www.ibope.com.br>

ANEXO G - 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, 10 e 16 da Lei nº 10.814, de 15 de dezembro de 2003, e dá outras providências

O PRESIDENTE DA REPÚBLICA Faço saber que o Congresso Nacional decreta e eu sanciono a seguinte Lei:

CAPÍTULO I**DISPOSIÇÕES PRELIMINARES E GERAIS**

Art. 1º 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.

§ 1º Para os fins desta Lei, considera-se atividade de pesquisa a realizada em laboratório, regime de contenção ou campo, como parte do processo de obtenção de OGM e seus derivados ou de avaliação da biossegurança de OGM e seus derivados, o que engloba, no âmbito experimental, a construção, o cultivo, a manipulação, o transporte, a transferência, a importação, a exportação, o armazenamento, a liberação no meio ambiente e o descarte de OGM e seus derivados.

§ 2º Para os fins desta Lei, considera-se atividade de uso comercial de OGM e seus derivados a que não se enquadra como atividade de pesquisa, e que trata do cultivo, da produção, da manipulação, do transporte, da transferência, da comercialização, da importação, da exportação, do armazenamento, do consumo, da liberação e do descarte de OGM e seus derivados para fins comerciais.

Art. 2^o As atividades e projetos que envolvam OGM e seus derivados, relacionados ao ensino com manipulação de organismos vivos, à pesquisa científica, ao desenvolvimento tecnológico e à produção industrial ficam restritos ao âmbito de entidades de direito público ou privado, que serão responsáveis pela obediência aos preceitos desta Lei e de sua regulamentação, bem como pelas eventuais conseqüências ou efeitos advindos de seu descumprimento.

§ 1^o Para os fins desta Lei, consideram-se atividades e projetos no âmbito de entidade os conduzidos em instalações próprias ou sob a responsabilidade administrativa, técnica ou científica da entidade.

§ 2^o As atividades e projetos de que trata este artigo são vedados a pessoas físicas em atuação autônoma e independente, ainda que mantenham vínculo empregatício ou qualquer outro com pessoas jurídicas.

§ 3^o Os interessados em realizar atividade prevista nesta Lei deverão requerer autorização à Comissão Técnica Nacional de Biossegurança – CTNBio, que se manifestará no prazo fixado em regulamento.

§ 4^o As organizações públicas e privadas, nacionais, estrangeiras ou internacionais, financiadoras ou patrocinadoras de atividades ou de projetos referidos no **caput** deste artigo devem exigir a apresentação de Certificado de Qualidade em Biossegurança, emitido pela CTNBio, sob pena de se tornarem co-responsáveis pelos eventuais efeitos decorrentes do descumprimento desta Lei ou de sua regulamentação.

Art. 3^o Para os efeitos desta Lei, considera-se:

I – organismo: toda entidade biológica capaz de reproduzir ou transferir material genético, inclusive vírus e outras classes que venham a ser conhecidas;

II – ácido desoxirribonucléico - ADN, ácido ribonucléico - ARN: material genético que contém informações determinantes dos caracteres hereditários transmissíveis à descendência;

III – moléculas de ADN/ARN recombinante: as moléculas manipuladas fora das células vivas mediante a modificação de segmentos de ADN/ARN natural ou sintético e que possam multiplicar-se em uma célula viva, ou ainda as moléculas de ADN/ARN resultantes dessa multiplicação; consideram-se também os segmentos de ADN/ARN sintéticos equivalentes aos de ADN/ARN natural;

IV – engenharia genética: atividade de produção e manipulação de moléculas de ADN/ARN recombinante;

V – organismo geneticamente modificado - OGM: organismo cujo material genético – ADN/ARN tenha sido modificado por qualquer técnica de engenharia genética;

VI – derivado de OGM: produto obtido de OGM e que não possua capacidade autônoma de replicação ou que não contenha forma viável de OGM;

VII – célula germinal humana: célula-mãe responsável pela formação de gametas presentes nas glândulas sexuais femininas e masculinas e suas descendentes diretas em qualquer grau de ploidia;

VIII – clonagem: processo de reprodução assexuada, produzida artificialmente, baseada em um único patrimônio genético, com ou sem utilização de técnicas de engenharia genética;

IX – clonagem para fins reprodutivos: clonagem com a finalidade de obtenção de um indivíduo;

X – clonagem terapêutica: clonagem com a finalidade de produção de células-tronco embrionárias para utilização terapêutica;

XI – células-tronco embrionárias: células de embrião que apresentam a capacidade de se transformar em células de qualquer tecido de um organismo.

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

§ 2º Não se inclui na categoria de derivado de OGM a substância pura, quimicamente definida, obtida por meio de processos biológicos e que não contenha OGM, proteína heteróloga ou ADN recombinante.

Art. 4º Esta Lei não se aplica quando a modificação genética for obtida por meio das seguintes técnicas, desde que não impliquem a utilização de OGM como receptor ou doador:

I – mutagênese;

II – formação e utilização de células somáticas de hibridoma animal;

III – fusão celular, inclusive a de protoplasma, de células vegetais, que possa ser produzida mediante métodos tradicionais de cultivo;

IV – autoclonagem de organismos não-patogênicos que se processe de maneira natural.

Art. 5^o É permitida, para fins de pesquisa e terapia, a utilização de células-tronco embrionárias obtidas de embriões humanos produzidos por fertilização **in vitro** e não utilizados no respectivo procedimento, atendidas as seguintes condições:

I – sejam embriões inviáveis; ou

II – sejam embriões congelados há 3 (três) anos ou mais, na data da publicação desta Lei, ou que, já congelados na data da publicação desta Lei, depois de completarem 3 (três) anos, contados a partir da data de congelamento.

§ 1^o Em qualquer caso, é necessário o consentimento dos genitores.

§ 2^o Instituições de pesquisa e serviços de saúde que realizem pesquisa ou terapia com células-tronco embrionárias humanas deverão submeter seus projetos à apreciação e aprovação dos respectivos comitês de ética em pesquisa.

§ 3^o É vedada a comercialização do material biológico a que se refere este artigo e sua prática implica o crime tipificado no art. 15 da Lei n^o 9.434, de 4 de fevereiro de 1997.

Art. 6^o Fica proibido:

I – implementação de projeto relativo a OGM sem a manutenção de registro de seu acompanhamento individual;

II – engenharia genética em organismo vivo ou o manejo **in vitro** de ADN/ARN natural ou recombinante, realizado em desacordo com as normas previstas nesta Lei;

III – engenharia genética em célula germinal humana, zigoto humano e embrião humano;

IV – clonagem humana;

V – destruição ou descarte no meio ambiente de OGM e seus derivados em desacordo com as normas estabelecidas pela CTNBio, pelos órgãos e entidades de registro e fiscalização, referidos no art. 16 desta Lei, e as constantes desta Lei e de sua regulamentação;

VI – liberação no meio ambiente de OGM ou seus derivados, no âmbito de atividades de pesquisa, sem a decisão técnica favorável da CTNBio e, nos casos de liberação comercial, sem o parecer técnico favorável da CTNBio, ou sem o licenciamento do órgão ou entidade ambiental responsável, quando a CTNBio considerar a atividade como potencialmente causadora de degradação ambiental, ou sem a aprovação do Conselho Nacional de Biossegurança – CNBS, quando o processo tenha sido por ele avocado, na forma desta Lei e de sua regulamentação;

VII – a utilização, a comercialização, o registro, o patenteamento e o licenciamento de tecnologias genéticas de restrição do uso.

Parágrafo único. Para os efeitos desta Lei, entende-se por tecnologias genéticas de restrição do uso qualquer processo de intervenção humana para geração ou multiplicação de plantas geneticamente modificadas para produzir estruturas reprodutivas estéreis, bem como qualquer forma de manipulação genética que vise à ativação ou desativação de genes relacionados à fertilidade das plantas por indutores químicos externos.

Art. 7º São obrigatórias:

I – a investigação de acidentes ocorridos no curso de pesquisas e projetos na área de engenharia genética e o envio de relatório respectivo à autoridade competente no prazo máximo de 5 (cinco) dias a contar da data do evento;

II – a notificação imediata à CTNBio e às autoridades da saúde pública, da defesa agropecuária e do meio ambiente sobre acidente que possa provocar a disseminação de OGM e seus derivados;

III – a adoção de meios necessários para plenamente informar à CTNBio, às autoridades da saúde pública, do meio ambiente, da defesa agropecuária, à coletividade e aos demais empregados da instituição ou empresa sobre os riscos a que possam estar submetidos, bem como os procedimentos a serem tomados no caso de acidentes com OGM.

CAPÍTULO II

Do Conselho Nacional de Biossegurança – CNBS

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

§ 1º Compete ao CNBS:

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

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

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

IV – (VETADO)

§ 2º (VETADO)

§ 3º Sempre que o 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.

§ 4º Sempre que o CNBS deliberar contrariamente à atividade analisada, encaminhará sua manifestação à CTNBio para informação ao requerente.

Art. 9º O CNBS é composto pelos seguintes membros:

I – Ministro de Estado Chefe da Casa Civil da Presidência da República, que o presidirá;

II – Ministro de Estado da Ciência e Tecnologia;

III – Ministro de Estado do Desenvolvimento Agrário;

IV – Ministro de Estado da Agricultura, Pecuária e Abastecimento;

V – Ministro de Estado da Justiça;

VI – Ministro de Estado da Saúde;

VII – Ministro de Estado do Meio Ambiente;

VIII – Ministro de Estado do Desenvolvimento, Indústria e Comércio Exterior;

IX – Ministro de Estado das Relações Exteriores;

X – Ministro de Estado da Defesa;

XI – Secretário Especial de Aquicultura e Pesca da Presidência da República.

§ 1º O CNBS reunir-se-á sempre que convocado pelo Ministro de Estado Chefe da Casa Civil da Presidência da República, ou mediante provocação da maioria de seus membros.

§ 2º (VETADO)

§ 3º Poderão ser convidados a participar das reuniões, em caráter excepcional, representantes do setor público e de entidades da sociedade civil.

§ 4º O CNBS contará com uma Secretaria-Executiva, vinculada à Casa Civil da Presidência da República.

§ 5º A reunião do CNBS poderá ser instalada com a presença de 6 (seis) de seus membros e as decisões serão tomadas com votos favoráveis da maioria absoluta.

CAPÍTULO III

Da Comissão Técnica Nacional de Biossegurança – CTNBio

Art. 10. A CTNBio, integrante do Ministério da Ciência e Tecnologia, é instância colegiada multidisciplinar de caráter consultivo e deliberativo, para prestar apoio técnico e de assessoramento ao Governo Federal na formulação, atualização e implementação da PNB de OGM e seus derivados, bem como no estabelecimento de normas técnicas de

segurança e de pareceres técnicos referentes à autorização para atividades que envolvam pesquisa e uso comercial de OGM e seus derivados, com base na avaliação de seu risco zoofitossanitário, à saúde humana e ao meio ambiente.

Parágrafo único. A CTNBio deverá acompanhar o desenvolvimento e o progresso técnico e científico nas áreas de biossegurança, biotecnologia, bioética e afins, com o objetivo de aumentar sua capacitação para a proteção da saúde humana, dos animais e das plantas e do meio ambiente.

Art. 11. 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 ambiente, sendo:

I – 12 (doze) especialistas de notório saber científico e técnico, em efetivo exercício profissional, sendo:

- a) 3 (três) da área de saúde humana;
- b) 3 (três) da área animal;
- c) 3 (três) da área vegetal;
- d) 3 (três) da área de meio ambiente;

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

- a) Ministério da Ciência e Tecnologia;
- b) Ministério da Agricultura, Pecuária e Abastecimento;
- c) Ministério da Saúde;
- d) Ministério do Meio Ambiente;
- e) Ministério do Desenvolvimento Agrário;
- f) Ministério do Desenvolvimento, Indústria e Comércio Exterior;
- g) Ministério da Defesa;
- h) Secretaria Especial de Aquicultura e Pesca da Presidência da República;
- i) Ministério das Relações Exteriores;

III – um especialista em defesa do consumidor, indicado pelo Ministro da Justiça;

IV – um especialista na área de saúde, indicado pelo Ministro da Saúde;

V – um especialista em meio ambiente, indicado pelo Ministro do Meio Ambiente;

VI – um especialista em biotecnologia, indicado pelo Ministro da Agricultura, Pecuária e Abastecimento;

VII – um especialista em agricultura familiar, indicado pelo Ministro do Desenvolvimento Agrário;

VIII – um especialista em saúde do trabalhador, indicado pelo Ministro do Trabalho e Emprego.

§ 1º Os especialistas de que trata o inciso I do **caput** deste artigo serão escolhidos a partir de lista tríplice, elaborada com a participação das sociedades científicas, conforme disposto em regulamento.

§ 2º Os especialistas de que tratam os incisos III a VIII do **caput** deste artigo serão escolhidos a partir de lista tríplice, elaborada pelas organizações da sociedade civil, conforme disposto em regulamento.

§ 3º Cada membro efetivo terá um suplente, que participará dos trabalhos na ausência do titular.

§ 4º Os membros da CTNBio terão mandato de 2 (dois) anos, renovável por até mais 2 (dois) períodos consecutivos.

§ 5º O presidente da CTNBio será designado, entre seus membros, pelo Ministro da Ciência e Tecnologia para um mandato de 2 (dois) anos, renovável por igual período.

§ 6º Os membros da CTNBio devem pautar a sua atuação pela observância estrita dos conceitos ético-profissionais, sendo vedado participar do julgamento de questões com as quais tenham algum envolvimento de ordem profissional ou pessoal, sob pena de perda de mandato, na forma do regulamento.

§ 7º A reunião da CTNBio poderá ser instalada com a presença de 14 (catorze) de seus membros, incluído pelo menos um representante de cada uma das áreas referidas no inciso I do **caput** deste artigo.

§ 8º (VETADO)

§ 9º Órgãos e entidades integrantes da administração pública federal poderão solicitar participação nas reuniões da CTNBio para tratar de assuntos de seu especial interesse, sem direito a voto.

§ 10. Poderão ser convidados a participar das reuniões, em caráter excepcional, representantes da comunidade científica e do setor público e entidades da sociedade civil, sem direito a voto.

Art. 12. O funcionamento da CTNBio será definido pelo regulamento desta Lei.

§ 1º A CTNBio contará com uma Secretaria-Executiva e cabe ao Ministério da Ciência e Tecnologia prestar-lhe o apoio técnico e administrativo.

§ 2º (VETADO)

Art. 13. A CTNBio constituirá subcomissões setoriais permanentes na área de saúde humana, na área animal, na área vegetal e na área ambiental, e poderá constituir subcomissões extraordinárias, para análise prévia dos temas a serem submetidos ao plenário da Comissão.

§ 1º Tanto os membros titulares quanto os suplentes participarão das subcomissões setoriais e caberá a todos a distribuição dos processos para análise.

§ 2º O funcionamento e a coordenação dos trabalhos nas subcomissões setoriais e extraordinárias serão definidos no regimento interno da CTNBio.

Art. 14. Compete à CTNBio:

I – estabelecer normas para as pesquisas com OGM e derivados de OGM;

II – estabelecer normas relativamente às atividades e aos projetos relacionados a OGM e seus derivados;

III – estabelecer, no âmbito de suas competências, critérios de avaliação e monitoramento de risco de OGM e seus derivados;

IV – proceder à análise da avaliação de risco, caso a caso, relativamente a atividades e projetos que envolvam OGM e seus derivados;

V – estabelecer os mecanismos de funcionamento das Comissões Internas de Biossegurança – CIBio, no âmbito de cada instituição que se dedique ao ensino, à pesquisa científica, ao desenvolvimento tecnológico e à produção industrial que envolvam OGM ou seus derivados;

VI – estabelecer requisitos relativos à biossegurança para autorização de funcionamento de laboratório, instituição ou empresa que desenvolverá atividades relacionadas a OGM e seus derivados;

VII – relacionar-se com instituições voltadas para a biossegurança de OGM e seus derivados, em âmbito nacional e internacional;

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

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

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

- XI – emitir Certificado de Qualidade em Biossegurança – CQB para o desenvolvimento de atividades com OGM e seus derivados em laboratório, instituição ou empresa e enviar cópia do processo aos órgãos de registro e fiscalização referidos no art. 16 desta Lei;
- XII – emitir decisão técnica, caso a caso, sobre a biossegurança de OGM e seus derivados no âmbito das atividades de pesquisa e de uso comercial de OGM e seus derivados, inclusive a classificação quanto ao grau de risco e nível de biossegurança exigido, bem como medidas de segurança exigidas e restrições ao uso;
- XIII – definir o nível de biossegurança a ser aplicado ao OGM e seus usos, e os respectivos procedimentos e medidas de segurança quanto ao seu uso, conforme as normas estabelecidas na regulamentação desta Lei, bem como quanto aos seus derivados;
- XIV – classificar os OGM segundo a classe de risco, observados os critérios estabelecidos no regulamento desta Lei;
- XV – acompanhar o desenvolvimento e o progresso técnico-científico na biossegurança de OGM e seus derivados;
- XVI – emitir resoluções, de natureza normativa, sobre as matérias de sua competência;
- XVII – apoiar tecnicamente os órgãos competentes no processo de prevenção e investigação de acidentes e de enfermidades, verificados no curso dos projetos e das atividades com técnicas de ADN/ARN recombinante;
- XVIII – apoiar tecnicamente os órgãos e entidades de registro e fiscalização, referidos no art. 16 desta Lei, no exercício de suas atividades relacionadas a OGM e seus derivados;
- XIX – divulgar no Diário Oficial da União, previamente à análise, os extratos dos pleitos e, posteriormente, dos pareceres dos processos que lhe forem submetidos, bem como dar ampla publicidade no Sistema de Informações em Biossegurança – SIB a sua agenda, processos em trâmite, relatórios anuais, atas das reuniões e demais informações sobre suas atividades, excluídas as informações sigilosas, de interesse comercial, apontadas pelo proponente e assim consideradas pela CTNBio;
- XX – identificar atividades e produtos decorrentes do uso de OGM e seus derivados potencialmente causadores de degradação do meio ambiente ou que possam causar riscos à saúde humana;
- XXI – reavaliar suas decisões técnicas por solicitação de seus membros ou por recurso dos órgãos e entidades de registro e fiscalização, fundamentado em fatos ou conhecimentos científicos novos, que sejam relevantes quanto à biossegurança do OGM ou derivado, na forma desta Lei e seu regulamento;

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

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

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

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

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

§ 4º A decisão técnica da CTNBio deverá conter resumo de sua fundamentação técnica, explicitar as medidas de segurança e restrições ao uso do OGM e seus derivados e considerar as particularidades das diferentes regiões do País, com o objetivo de orientar e subsidiar os órgãos e entidades de registro e fiscalização, referidos no art. 16 desta Lei, no exercício de suas atribuições.

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

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

Art. 15. A CTNBio poderá realizar audiências públicas, garantida participação da sociedade civil, na forma do regulamento.

Parágrafo único. Em casos de liberação comercial, audiência pública poderá ser requerida por partes interessadas, incluindo-se entre estas organizações da sociedade civil que comprovem interesse relacionado à matéria, na forma do regulamento.

CAPÍTULO IV

Dos órgãos e entidades de registro e fiscalização

Art. 16. Caberá aos órgãos e entidades de registro e fiscalização do Ministério da Saúde, do Ministério da Agricultura, Pecuária e Abastecimento e do Ministério do Meio Ambiente, e

da Secretaria Especial de Aquicultura e Pesca da Presidência da República entre outras atribuições, no campo de suas competências, observadas a decisão técnica da CTNBio, as deliberações do CNBS e os mecanismos estabelecidos nesta Lei e na sua regulamentação:

- I – fiscalizar as atividades de pesquisa de OGM e seus derivados;
- II – registrar e fiscalizar a liberação comercial de OGM e seus derivados;
- III – emitir autorização para a importação de OGM e seus derivados para uso comercial;
- IV – manter atualizado no SIB o cadastro das instituições e responsáveis técnicos que realizam atividades e projetos relacionados a OGM e seus derivados;
- V – tornar públicos, inclusive no SIB, os registros e autorizações concedidas;
- VI – aplicar as penalidades de que trata esta Lei;
- VII – subsidiar a CTNBio na definição de quesitos de avaliação de biossegurança de OGM e seus derivados.

§ 1º Após manifestação favorável da CTNBio, ou do CNBS, em caso de avocação ou recurso, caberá, em decorrência de análise específica e decisão pertinente:

- I – ao Ministério da Agricultura, Pecuária e Abastecimento emitir as autorizações e registros e fiscalizar produtos e atividades que utilizem OGM e seus derivados destinados a uso animal, na agricultura, pecuária, agroindústria e áreas afins, de acordo com a legislação em vigor e segundo o regulamento desta Lei;
- II – ao órgão competente do Ministério da Saúde emitir as autorizações e registros e fiscalizar produtos e atividades com OGM e seus derivados destinados a uso humano, farmacológico, domissanitário e áreas afins, de acordo com a legislação em vigor e segundo o regulamento desta Lei;
- III – ao órgão competente do Ministério do Meio Ambiente emitir as autorizações e registros e fiscalizar produtos e atividades que envolvam OGM e seus derivados a serem liberados nos ecossistemas naturais, de acordo com a legislação em vigor e segundo o regulamento desta Lei, bem como o licenciamento, nos casos em que a CTNBio deliberar, na forma desta Lei, que o OGM é potencialmente causador de significativa degradação do meio ambiente;
- IV – à Secretaria Especial de Aquicultura e Pesca da Presidência da República emitir as autorizações e registros de produtos e atividades com OGM e seus derivados destinados ao uso na pesca e aquicultura, de acordo com a legislação em vigor e segundo esta Lei e seu regulamento.

§ 2º Somente se aplicam as disposições dos incisos I e II do art. 8º e do **caput** do art. 10 da Lei nº 6.938, de 31 de agosto de 1981, nos casos em que a CTNBio deliberar que o OGM é potencialmente causador de significativa degradação do meio ambiente.

§ 3º A CTNBio delibera, em última e definitiva instância, sobre os casos em que a atividade é potencial ou efetivamente causadora de degradação ambiental, bem como sobre a necessidade do licenciamento ambiental.

§ 4º A emissão dos registros, das autorizações e do licenciamento ambiental referidos nesta Lei deverá ocorrer no prazo máximo de 120 (cento e vinte) dias.

§ 5º A contagem do prazo previsto no § 4º deste artigo será suspensa, por até 180 (cento e oitenta) dias, durante a elaboração, pelo requerente, dos estudos ou esclarecimentos necessários.

§ 6º As autorizações e registros de que trata este artigo estarão vinculados à decisão técnica da CTNBio correspondente, sendo vedadas exigências técnicas que extrapolem as condições estabelecidas naquela decisão, nos aspectos relacionados à biossegurança.

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

CAPÍTULO V

Da Comissão Interna de Biossegurança – CIBio

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

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

- I – manter informados os trabalhadores e demais membros da coletividade, quando suscetíveis de serem afetados pela atividade, sobre as questões relacionadas com a saúde e a segurança, bem como sobre os procedimentos em caso de acidentes;
- II – estabelecer programas preventivos e de inspeção para garantir o funcionamento das instalações sob sua responsabilidade, dentro dos padrões e normas de biossegurança, definidos pela CTNBio na regulamentação desta Lei;

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

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

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

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

CAPÍTULO VI

Do Sistema de Informações em Biossegurança – SIB

Art. 19. Fica criado, no âmbito do Ministério da Ciência e Tecnologia, o Sistema de Informações em Biossegurança – SIB, destinado à gestão das informações decorrentes das atividades de análise, autorização, registro, monitoramento e acompanhamento das atividades que envolvam OGM e seus derivados.

§ 1º As disposições dos atos legais, regulamentares e administrativos que alterem, complementem ou produzam efeitos sobre a legislação de biossegurança de OGM e seus derivados deverão ser divulgadas no SIB concomitantemente com a entrada em vigor desses atos.

§ 2º Os órgãos e entidades de registro e fiscalização, referidos no art. 16 desta Lei, deverão alimentar o SIB com as informações relativas às atividades de que trata esta Lei, processadas no âmbito de sua competência.

CAPÍTULO VII

Da Responsabilidade Civil e Administrativa

Art. 20. Sem prejuízo da aplicação das penas previstas nesta Lei, os responsáveis pelos danos ao meio ambiente e a terceiros responderão, solidariamente, por sua indenização ou reparação integral, independentemente da existência de culpa.

Art. 21. Considera-se infração administrativa toda ação ou omissão que viole as normas previstas nesta Lei e demais disposições legais pertinentes.

Parágrafo único. As infrações administrativas serão punidas na forma estabelecida no regulamento desta Lei, independentemente das medidas cautelares de apreensão de

produtos, suspensão de venda de produto e embargos de atividades, com as seguintes sanções:

I – advertência;

II – multa;

III – apreensão de OGM e seus derivados;

IV – suspensão da venda de OGM e seus derivados;

V – embargo da atividade;

VI – interdição parcial ou total do estabelecimento, atividade ou empreendimento;

VII – suspensão de registro, licença ou autorização;

VIII – cancelamento de registro, licença ou autorização;

IX – perda ou restrição de incentivo e benefício fiscal concedidos pelo governo;

X – perda ou suspensão da participação em linha de financiamento em estabelecimento oficial de crédito;

XI – intervenção no estabelecimento;

XII – proibição de contratar com a administração pública, por período de até 5 (cinco) anos.

Art. 22. Compete aos órgãos e entidades de registro e fiscalização, referidos no art. 16 desta Lei, definir critérios, valores e aplicar multas de R\$ 2.000,00 (dois mil reais) a R\$ 1.500.000,00 (um milhão e quinhentos mil reais), proporcionalmente à gravidade da infração.

§ 1º As multas poderão ser aplicadas cumulativamente com as demais sanções previstas neste artigo.

§ 2º No caso de reincidência, a multa será aplicada em dobro.

§ 3º No caso de infração continuada, caracterizada pela permanência da ação ou omissão inicialmente punida, será a respectiva penalidade aplicada diariamente até cessar sua causa, sem prejuízo da paralisação imediata da atividade ou da interdição do laboratório ou da instituição ou empresa responsável.

Art. 23. As multas previstas nesta Lei serão aplicadas pelos órgãos e entidades de registro e fiscalização dos Ministérios da Agricultura, Pecuária e Abastecimento, da Saúde, do Meio Ambiente e da Secretaria Especial de Aquicultura e Pesca da Presidência da República, referidos no art. 16 desta Lei, de acordo com suas respectivas competências.

§ 1º Os recursos arrecadados com a aplicação de multas serão destinados aos órgãos e entidades de registro e fiscalização, referidos no art. 16 desta Lei, que aplicarem a multa.

§ 2º Os órgãos e entidades fiscalizadores da administração pública federal poderão celebrar convênios com os Estados, Distrito Federal e Municípios, para a execução de serviços relacionados à atividade de fiscalização prevista nesta Lei e poderão repassar-lhes parcela da receita obtida com a aplicação de multas.

§ 3º A autoridade fiscalizadora encaminhará cópia do auto de infração à CTNBio.

§ 4º Quando a infração constituir crime ou contravenção, ou lesão à Fazenda Pública ou ao consumidor, a autoridade fiscalizadora representará junto ao órgão competente para apuração das responsabilidades administrativa e penal.

CAPÍTULO VIII

Dos Crimes e das Penas

Art. 24. Utilizar embrião humano em desacordo com o que dispõe o art. 5º desta Lei:

Pena – detenção, de 1 (um) a 3 (três) anos, e multa.

Art. 25. Praticar engenharia genética em célula germinal humana, zigoto humano ou embrião humano:

Pena – reclusão, de 1 (um) a 4 (quatro) anos, e multa.

Art. 26. Realizar clonagem humana:

Pena – reclusão, de 2 (dois) a 5 (cinco) anos, e multa.

Art. 27. Liberar ou descartar OGM no meio ambiente, em desacordo com as normas estabelecidas pela CTNBio e pelos órgãos e entidades de registro e fiscalização:

Pena – reclusão, de 1 (um) a 4 (quatro) anos, e multa.

§ 1º (VETADO)

§ 2º Agrava-se a pena:

I – de 1/6 (um sexto) a 1/3 (um terço), se resultar dano à propriedade alheia;

II – de 1/3 (um terço) até a metade, se resultar dano ao meio ambiente;

III – da metade até 2/3 (dois terços), se resultar lesão corporal de natureza grave em outrem;

IV – de 2/3 (dois terços) até o dobro, se resultar a morte de outrem.

Art. 28. Utilizar, comercializar, registrar, patentear e licenciar tecnologias genéticas de restrição do uso:

Pena – reclusão, de 2 (dois) a 5 (cinco) anos, e multa.

Art. 29. Produzir, armazenar, transportar, comercializar, importar ou exportar OGM ou seus derivados, sem autorização ou em desacordo com as normas estabelecidas pela CTNBio e pelos órgãos e entidades de registro e fiscalização:

Pena – reclusão, de 1 (um) a 2 (dois) anos, e multa.

CAPÍTULO IX

Disposições Finais e Transitórias

Art. 30. Os OGM que tenham obtido decisão técnica da CTNBio favorável a sua liberação comercial até a entrada em vigor desta Lei poderão ser registrados e comercializados, salvo manifestação contrária do CNBS, no prazo de 60 (sessenta) dias, a contar da data da publicação desta Lei.

Art. 31. A CTNBio e os órgãos e entidades de registro e fiscalização, referidos no art. 16 desta Lei, deverão rever suas deliberações de caráter normativo, no prazo de 120 (cento e vinte) dias, a fim de promover sua adequação às disposições desta Lei.

Art. 32. Permanecem em vigor os Certificados de Qualidade em Biossegurança, comunicados e decisões técnicas já emitidos pela CTNBio, bem como, no que não contrariarem o disposto nesta Lei, os atos normativos emitidos ao amparo da Lei nº 8.974, de 5 de janeiro de 1995.

Art. 33. As instituições que desenvolverem atividades reguladas por esta Lei na data de sua publicação deverão adequar-se as suas disposições no prazo de 120 (cento e vinte) dias, contado da publicação do decreto que a regulamentar.

Art. 34. Ficam convalidados e tornam-se permanentes os registros provisórios concedidos sob a égide da Lei nº 10.814, de 15 de dezembro de 2003.

Art. 35. Ficam autorizadas a produção e a 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. 36. Fica autorizado o plantio de grãos de soja geneticamente modificada tolerante a glifosato, reservados pelos produtores rurais para uso próprio, na safra 2004/2005, sendo vedada a comercialização da produção como semente. (Vide Decreto nº 5.534, de 2005)

Parágrafo único. O Poder Executivo poderá prorrogar a autorização de que trata o **caput** deste artigo.

Art. 37. A descrição do Código 20 do Anexo VIII da Lei nº 6.938, de 31 de agosto de 1981, acrescido pela Lei nº 10.165, de 27 de dezembro de 2000, passa a vigorar com a seguinte redação:

Art. 38. (VETADO)

Art. 39. Não se aplica aos OGM e seus derivados o disposto na Lei nº 7.802, de 11 de julho de 1989, e suas alterações, exceto para os casos em que eles sejam desenvolvidos para servir de matéria-prima para a produção de agrotóxicos.

Art. 40. Os alimentos e ingredientes alimentares destinados ao consumo humano ou animal que contenham ou sejam produzidos a partir de OGM ou derivados deverão conter informação nesse sentido em seus rótulos, conforme regulamento.

Art. 41. Esta Lei entra em vigor na data de sua publicação.

Art. 42. Revogam-se a Lei nº 8.974, de 5 de janeiro de 1995, a Medida Provisória nº 2.191-9, de 23 de agosto de 2001, e os arts. 5º, 6º, 7º, 8º, 9º, 10 e 16 da Lei nº 10.814, de 15 de dezembro de 2003.

Brasília, 24 de março de 2005; 184º da Independência e 117º da República.

LUIZ INÁCIO LULA DA SILVA

Márcio Thomaz Bastos

Celso Luiz Nunes Amorim

Roberto Rodrigues

Humberto Sérgio Costa Lima

Luiz Fernando Furlan

Patrus Ananias

Eduardo Campos

Marina Silva

Miguel Soldatelli Rossetto

José Dirceu de Oliveira e Silva

ANEXO H - DECRETO Nº 1.752, DE 20 DE DEZEMBRO DE 1995.

Regulamenta a Lei nº 8.974, de 5 de janeiro de 1995, dispõe sobre a vinculação, competência e composição da Comissão Técnica Nacional de Biossegurança - CTNBio, e dá outras providências

O VICE-PRESIDENTE DA REPÚBLICA, no exercício do cargo de Presidente da República, usando das atribuições que lhe confere o art. 84, incisos IV e VI, da Constituição, e tendo em vista o disposto na Lei nº 8.974, de 5 de janeiro de 1995,
DECRETA:

CAPÍTULO I

DA VINCULAÇÃO DA CTNBio

~~Art. 1º A Comissão Técnica Nacional de Biossegurança – CTNBio vincula-se à Secretaria Executiva do Ministério da Ciência e Tecnologia.~~

~~Parágrafo único. A CTNBio contará com uma Secretaria Executiva, que proverá o apoio técnico e administrativo à Comissão.~~

Art. 1º A Comissão Técnica Nacional de Biossegurança - CTNBio vincula-se ao Gabinete do Ministro de Estado da Ciência e Tecnologia. (Redação dada pelo Decreto nº 4.724, de 9.6.2003)

CAPÍTULO II

DA COMPETÊNCIA DA CTNBio

Art. 2º Compete à CTNBio:

I - propor a Política Nacional de Biossegurança;

II - acompanhar o desenvolvimento e o progresso técnico e científico na biossegurança e em áreas afins, objetivando a segurança dos consumidores e da população em geral, com permanente cuidado à proteção do meio ambiente;

III - relacionar-se com instituições voltadas para a engenharia genética e a biossegurança a nível nacional e internacional;

IV - propor o Código de Ética de Manipulações Genéticas;

V - estabelecer normas e regulamentos relativos às atividades e projetos que contemplem construção, cultivo, manipulação, uso, transporte, armazenamento, comercialização, consumo, liberação e descarte relacionados a organismos geneticamente modificados (OGM);

VI - classificar os OGM segundo o grau de risco, definindo os níveis de biossegurança a eles aplicados e às atividades consideradas insalubres e perigosas;

VII - estabelecer os mecanismos de funcionamento das Comissões Internas de Biossegurança - CIBio, no âmbito de cada instituição que se dedique a ensino, pesquisa, desenvolvimento e utilização das técnicas de engenharia genética;

VIII - emitir parecer técnico sobre os projetos relacionados a OGM pertencentes ao Grupo II, conforme definido no Anexo I da Lei nº 8.974, de 1995, encaminhando-o aos órgãos competentes;

IX - apoiar tecnicamente os órgãos competentes no processo de investigação de acidentes e de enfermidades verificadas no curso dos projetos e das atividades na área de engenharia genética, bem como na fiscalização e monitoramento desses projetos e atividades;

X - emitir parecer técnico prévio conclusivo sobre qualquer liberação de OGM no meio ambiente, encaminhando-o ao órgão competente;

XI - divulgar no Diário Oficial da União, previamente ao processo de análise, extrato dos pleitos que forem submetidos à sua aprovação, referentes à liberação de OGM no meio ambiente, excluindo-se as informações sigilosas de interesse comercial, objeto de direito de propriedade intelectual, apontadas pelo proponente e assim por ela consideradas;

XII - emitir parecer técnico prévio conclusivo sobre registro, uso, transporte, armazenamento, comercialização, consumo, liberação e descarte de produto contendo OGM ou derivados, encaminhando-o ao órgão de fiscalização competente;

XIII - divulgar no Diário Oficial da União o resultado dos processos que lhe forem submetidos a julgamento, bem como a conclusão do parecer técnico;

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

XV - emitir, por solicitação do proponente, Certificado de Qualidade em Biossegurança - CQB, referente às instalações destinadas a qualquer atividade ou projeto que envolva OGM ou derivados;

XVI - recrutar consultores ad hoc quando necessário;

XVII - propor modificações na regulamentação da Lei nº 8.974, de 1995;

XVIII - elaborar e aprovar seu regimento interno no prazo de trinta dias, após sua instalação.

CAPÍTULO III

DA COMPOSIÇÃO DA CTNBio

Art. 3º A CTNBio, composta de membros efetivos e suplentes, designados pelo Presidente da República, será constituída por:

I - oito especialistas de notório saber científico e técnico, em exercício no segmento de biotecnologia, sendo dois da área humana, dois da área animal, dois da área vegetal e dois da área ambiental;

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

a) da Ciência e Tecnologia;

b) da Saúde;

c) do Meio Ambiente, dos Recursos Hídricos e da Amazônia Legal;

d) da Educação e do Desporto;

e) das Relações Exteriores;

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

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

V - um representante de associações legalmente constituídas, representativas do setor empresarial de biotecnologia, a ser indicado pelo Ministro de Estado da Ciência e Tecnologia, a partir de listas tríplexes encaminhadas pelas associações referidas;

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

§ 1º Os candidatos indicados para a composição da CTNBio deverão apresentar qualificação adequada e experiência profissional no segmento de biotecnologia, que deverá ser comprovada pelos respectivos curriculum vitae.

§ 2º Os especialistas referidos no inciso I serão indicados pelo Ministro de Estado da Ciência e Tecnologia, a partir de nomes de cientistas com grau de Doutor, que lhe forem recomendados por instituições e associações científicas e tecnológicas relacionadas ao segmento de biotecnologia.

§ 3º A indicação de que trata o parágrafo anterior será feita no prazo de trinta dias, contado do recebimento da consulta formulada pela Secretaria Executiva da CTNBio, a ser feita no mesmo prazo, a partir da ocorrência da vaga.

§ 4º No caso de não-aprovação dos nomes propostos, o Ministro de Estado da Ciência e Tecnologia poderá solicitar indicação alternativa de outros nomes.

§ 5º O representante de que trata o inciso IV deste artigo será indicado pelo Ministro de Estado da Ciência e Tecnologia, a partir de sugestões, em lista tríplex, de instituições públicas ou não-governamentais de proteção e defesa do consumidor, observada a mesma sistemática de consulta e indicação prevista no § 3º.

§ 6º Consideram-se de defesa do consumidor as instituições públicas ou privadas cadastradas no Departamento de Proteção e Defesa do Consumidor da Secretaria de Direito Econômico do Ministério da Justiça.

§ 7º Cada uma das associações representativas do setor empresarial de biotecnologia, legalmente constituída e cadastrada na Secretaria Executiva da CTNBio, encaminhará lista tríplex para escolha do representante de que trata o inciso V, observada a mesma sistemática de consulta e indicação prevista no § 3º.

§ 8º O representante de que trata o inciso VI deste artigo será indicado pelo Ministro de Estado da Ciência e Tecnologia, a partir de sugestões dos Ministérios da Saúde e do Trabalho e de organizações não-governamentais de proteção à saúde do trabalhador, observada a mesma sistemática de consulta e indicação prevista no § 3º.

CAPÍTULO IV

DO MANDATO DOS MEMBROS DA CTNBio

Art. 4º O mandato dos membros da CTNBio será de três anos, permitida a recondução uma única vez.

Parágrafo único. A cada três anos, a composição da CTNBio será renovada na metade de seus membros, devendo necessariamente ser reconduzidos, no primeiro mandato, quatro dos oito especialistas de que trata o inciso I do art. 3º

Art. 5º O Ministro de Estado da Ciência e Tecnologia designará um dos membros da CTNBio para exercer a presidência da Comissão, a partir de lista tríplice elaborada pelo Colegiado durante a sessão de sua instalação.

Parágrafo único. O mandato do Presidente da CTNBio será de um ano, podendo ser renovado por até dois períodos consecutivos.

Art. 6º As funções e atividades desenvolvidas pelos membros da CTNBio serão consideradas de alta relevância e honoríficas, mas não ensejam qualquer remuneração, ressalvado o pagamento das despesas de locomoção e estada nos períodos das reuniões.

CAPÍTULO V

DAS NORMAS DA CTNBio E

DO CERTIFICADO DE QUALIDADE EM BIOSSEGURANÇA

Art. 7º As normas e disposições relativas às atividades e projetos relacionados a OGM e derivados, a serem expedidas pela CTNBio, abrangerão a construção, cultivo, manipulação, uso, transporte, armazenamento, comercialização, consumo, liberação e descarte dos mesmos, com vistas especialmente à segurança do material e à proteção dos seres vivos e do meio ambiente.

Art. 8º O Certificado de Qualidade em Biossegurança - CQB, a que se refere o § 3º do art. 2º da Lei nº 8.974, de 1995, é necessário às entidades nacionais, estrangeiras ou internacionais, para que possam desenvolver atividades relativas a OGM e derivados, devendo ser requerido pelo proponente e emitido pela CTNBio.

§ 1º Incluem-se entre as entidades a que se refere este artigo as que se dedicam ao ensino, à pesquisa científica, ao desenvolvimento tecnológico e à prestação de serviços que envolvam OGM e derivados, no território nacional.

§ 2º As organizações públicas e privadas, nacionais, estrangeiras ou internacionais para financiarem ou patrocinarem, ainda que mediante convênio ou contrato, atividades ou projetos previstos neste artigo, deverão exigir das instituições beneficiadas, que funcionem no território nacional, o CQB, sob pena de com elas se tornarem co-responsáveis pelos eventuais efeitos advindos do descumprimento dessa exigência.

§ 3º O requerimento para obtenção do CQB deverá estar acompanhado de documentos referentes à constituição da pessoa jurídica interessada, sua localização, idoneidade financeira, fim a que se propõe, descrição promenorizada de suas instalações e do pessoal, além de outros dados que serão especificados em formulário próprio, a ser definido pela CTNBio em instruções normativas.

§ 4º Será exigido novo CQB toda vez que houver alteração de qualquer componente que possa modificar as condições previamente aprovadas.

§ 5º Após o recebimento do pedido de CQB, a Secretaria Executiva da CTNBio terá prazo de trinta dias para manifestar-se sobre a documentação oferecida, formulando as exigências que considerar necessárias. Atendidas as exigências e realizada a vistoria, quando necessária, por membro da CTNBio ou por pessoa ou firma especializada, credenciada e contratada para tal fim, a CTNBio expedirá o CQB no prazo de trinta dias.

CAPÍTULO VI

DO FUNCIONAMENTO DA CTNBio

Art. 9º Os pleitos relativos às atividades com OGM ou derivados, incluindo o registro de produtos, deverão ser encaminhados à CTNBio em formulário próprio, a ser definido em instrução normativa.

Art. 10. A CTNBio constituirá, dentre seus membros efetivos e suplentes, Comissões Setoriais Específicas para apoiar tecnicamente os órgãos de fiscalização dos Ministérios da Saúde, da Agricultura, do Abastecimento e da Reforma Agrária e do Meio Ambiente, dos Recursos Hídricos e da Amazônia Legal, com relação às competências que lhes são atribuídas pela Lei nº 8.974, de 1995.

§ 1º As Comissões de que trata o *caput* deste artigo serão compostas, cada uma, pelo representante do respectivo Ministério, responsável pelo setor específico junto à CTNBio, que a presidirá, e por membros da CTNBio de áreas relacionadas ao setor.

§ 2º Os membros das Comissões Setoriais Específicas, efetivos e suplentes, exercerão o mandato pelo período de três anos, podendo ser renovado. O mandato nesta Comissão findará com o término do mandato que exercer na CTNBio.

§ 3º As Comissões Setoriais Específicas funcionarão como extensão da CTNBio e contarão, nos respectivos Ministérios, com estrutura adequada para o seu funcionamento.

§ 4º As Comissões Setoriais Específicas poderão recrutar consultores ad hoc, quando necessário.

Art. 11. Os seguintes órgãos serão responsáveis pelo registro, transporte, comercialização, manipulação e liberação de produtos contendo OGM ou derivados, de acordo com parecer emanado da CTNBio:

I - no Ministério da Saúde, a Secretaria de Vigilância Sanitária;

II - no Ministério do Meio Ambiente, dos Recursos Hídricos e da Amazônia Legal, a Secretaria de Coordenação de Assuntos do Meio Ambiente;

III - no Ministério da Agricultura, do Abastecimento e da Reforma Agrária, a Secretaria de Defesa Agropecuária.

Art. 12. A fiscalização e o monitoramento das atividades de que trata o artigo anterior serão conduzidas pelas Comissões Setoriais Específicas nos respectivos Ministérios, em consonância com os órgãos de fiscalização competentes.

Parágrafo único. As atividades relacionadas a pesquisa e desenvolvimento com OGM e derivados terão os mecanismos de fiscalização definidos pela CTNBio.

Art. 13. Caberá à CTNBio o encaminhamento dos pleitos às Comissões Setoriais Específicas incumbidas de elaborar parecer conclusivo, que os enviará ao órgão competente referido no art. 12 deste Decreto, para as providências cabíveis.

Parágrafo único. Procedido ao exame necessário, as Comissões Setoriais Específicas devolverão os processos à CTNBio, que informará ao interessado o resultado do pleito e providenciará sua divulgação.

Art. 14. A CTNBio se instalará e deliberará com a presença de, no mínimo, 2/3 de seus membros.

CAPÍTULO VII

DA DIVULGAÇÃO DOS PROJETOS

Art. 15. Ao promover a divulgação dos projetos referentes à liberação de OGM no meio ambiente, submetidos a sua aprovação, a CTNBio examinará os pontos que o proponente considerar sigilosos e que, por isso, devam ser excluídos da divulgação.

§ 1º Não concordando com a exclusão, a CTNBio, em expediente sigiloso, fará comunicação a respeito ao proponente, que, no prazo de dez dias, deverá manifestar-se a respeito.

§ 2º A CTNBio, se mantiver seu entendimento sobre a não exclusão, submeterá a matéria à deliberação do Conselho Nacional de Ciência e Tecnologia do Ministério da Ciência e Tecnologia, em expediente sigiloso, com parecer fundamentado, devendo a decisão final ser proferida em trinta dias.

§ 3º Os membros da CTNBio deverão manter sigilo no que se refere às matérias submetidas ao plenário da Comissão.

CAPÍTULO VIII

DAS DISPOSIÇÕES TRANSITÓRIAS

Art. 16. As instituições que estejam desenvolvendo atividades e projetos com OGM ou derivados na data da publicação deste Decreto terão prazo de noventa dias para requerer o CQB à CTNBio.

Parágrafo único. A CTNBio terá prazo de noventa dias para emissão do CQB, ficando facultada à Comissão a vistoria da instituição solicitante.

CAPÍTULO IX

DAS DISPOSIÇÕES FINAIS

Art. 17. O Ministério da Ciência e Tecnologia adotará as providências necessárias para inclusão em seu orçamento de recursos específicos para funcionamento da CTNBio, incluindo a remuneração dos consultores ad hoc que vier a contratar.

Art. 18. Os prazos de que trata este Decreto, que dependam de instruções normativas emanadas da CTNBio, terão vigência a partir da publicação respectiva.

Art. 19. Este Decreto entra em vigor na data de sua publicação.

Art. 20. Fica revogado o Decreto nº 1.520, de 12 de junho de 1995.

Brasília, 20 de dezembro de 1995; 174º da Independência e 107º da República.

ANEXO I - DECRETO Nº 3.871, DE 18 DE JULHO DE 2001.

Disciplina a rotulagem de alimentos embalados que contenham ou sejam produzidos com organismo geneticamente modificados, e dá outras providências.

O PRESIDENTE DE REPÚBLICA, no uso da atribuição que lhe confere o art. 84, inciso IV, da Constituição, **DECRETA:**

Art. 1º Os alimentos embalados, destinados ao consumo humano, que contenham ou sejam produzidos com organismo geneticamente modificado, com presença acima do limite de quatro por cento do produto, deverão conter informação nesse sentido em seus rótulos, sem prejuízo do cumprimento da legislação de biossegurança e da legislação aplicável aos alimentos em geral ou de outras normas complementares dos respectivos órgãos reguladores e fiscalizadores competentes.

§ 1º Na hipótese do **caput** deste artigo, o rótulo deverá apresentar uma das seguintes expressões: "(tipo do produto) geneticamente modificado" ou "contém (tipo de ingrediente) geneticamente modificado".

§ 2º As informações do rótulo deverão estar em língua portuguesa, com caracteres de tamanho e formato que as tornem ostensivas e de fácil visualização.

§ 3º Para efeito deste Decreto, o limite previsto no **caput** estabelece o nível de presença não intencional de organismo geneticamente modificado, percentualmente em peso ou volume, em uma partida de um mesmo produto obtido por técnicas convencionais.

§ 4º Para alimentos constituídos de mais de um ingrediente, os níveis de tolerância estabelecidos serão aplicados para cada um dos ingredientes considerados separadamente na composição do alimento.

Art. 2º Este Decreto aplica-se aos produtos geneticamente modificados que tenham recebido parecer técnico conclusivo favorável da Comissão Técnica Nacional de Biossegurança - CTNBio, relativamente à segurança do organismo geneticamente modificado, para fins de liberação comercial, bem como a respectiva autorização para comercialização pelos órgãos competentes.

Art. 3º Fica criada Comissão Interministerial com competência para propor revisão, complementação e atualização do disposto neste Decreto, bem assim metodologia de detecção da presença de organismo geneticamente modificado, levando-se em conta o progresso técnico-científico em curso.

§ 1º A Comissão será composta por representantes dos Ministérios da Justiça, da Agricultura e do Abastecimento, do Desenvolvimento, Indústria e Comércio Exterior, da Saúde e da Ciência e Tecnologia, indicados pelos respectivos titulares e designados pelo Ministro de Estado da Ciência e Tecnologia.

§ 2º A Presidência e a Secretaria da Comissão serão exercidas em regime de rodízio entre os órgãos que a integram, com periodicidade de doze meses, iniciando-se pelo Ministério da Justiça, por intermédio do Departamento de Proteção e Defesa do Consumidor, da Secretaria de Direito Econômico.

§ 3º Poderão participar da Comissão, como colaboradores, profissionais e representantes de órgãos públicos e entidades cujas funções estejam relacionadas aos trabalhos a serem por ela desenvolvidos.

§ 4º A Comissão adotará sistemática de trabalho que possibilite a participação da sociedade, mediante consultas públicas ou outras medidas que levem em conta os principais grupos de interesses envolvidos.

§ 5º A Comissão será instalada no prazo máximo de sessenta dias, contados da publicação deste Decreto.

Art. 4º Os Ministérios representados na Comissão, em suas esferas de competência, serão os responsáveis pela fiscalização e pelo controle das informações fornecidas aos consumidores.

Art. 5º Este Decreto entrará em vigor em 31 de dezembro de 2001.

Brasília, 18 de julho de 2001; 180º da Independência e 113º da República.

FERNANDO HENRIQUE CARDOSO

José Gregori

Marcus Vinicius Pratini de Moraes

José Serra

Benjamin Benzaquen Sicsú

Ronaldo Mota Sardenberg

ANEXO J - DECRETO Nº 4.680, DE 24 DE ABRIL DE 2003.

Regulamenta o direito à informação, assegurado pela Lei nº 8.078, de 11 de setembro de 1990, quanto aos alimentos e ingredientes alimentares destinados ao consumo humano ou animal que contenham ou sejam produzidos a partir de organismos geneticamente modificados, sem prejuízo do cumprimento das demais normas aplicáveis

O PRESIDENTE DA REPÚBLICA, no uso da atribuição que lhe confere o art. 84, inciso IV, da Constituição, **DECRETA**:

Art. 1º Este Decreto regulamenta o direito à informação, assegurado pela Lei no 8.078, de 11 de setembro de 1990, quanto aos alimentos e ingredientes alimentares destinados ao consumo humano ou animal que contenham ou sejam produzidos a partir de organismos geneticamente modificados, sem prejuízo do cumprimento das demais normas aplicáveis.

Art. 2º Na comercialização de alimentos e ingredientes alimentares destinados ao consumo humano ou animal que contenham ou sejam produzidos a partir de organismos geneticamente modificados, com presença acima do limite de um por cento do produto, o consumidor deverá ser informado da natureza transgênica desse produto.

§ 1º Tanto nos produtos embalados como nos vendidos a granel ou **in natura**, o rótulo da embalagem ou do recipiente em que estão contidos deverá constar, em destaque, no painel principal e em conjunto com o símbolo a ser definido mediante ato do Ministério da Justiça, uma das seguintes expressões, dependendo do caso: "(nome do produto) transgênico", "contém (nome do ingrediente ou ingredientes) transgênico(s)" ou "produto produzido a partir de (nome do produto) transgênico".

§ 2º O consumidor deverá ser informado sobre a espécie doadora do gene no local reservado para a identificação dos ingredientes.

§ 3º A informação determinada no § 1º deste artigo também deverá constar do documento fiscal, de modo que essa informação acompanhe o produto ou ingrediente em todas as etapas da cadeia produtiva.

§ 4º O percentual referido no **caput** poderá ser reduzido por decisão da Comissão Técnica Nacional de Biossegurança - CTNBio.

Art. 3º Os alimentos e ingredientes produzidos a partir de animais alimentados com ração contendo ingredientes transgênicos deverão trazer no painel principal, em tamanho e destaque previstos no art. 2º, a seguinte expressão: "(nome do animal) alimentado com ração contendo ingrediente transgênico" ou "(nome do ingrediente) produzido a partir de animal alimentado com ração contendo ingrediente transgênico".

Art. 4º Aos alimentos e ingredientes alimentares que não contenham nem sejam produzidos a partir de organismos geneticamente modificados será facultada a rotulagem "(nome do produto ou ingrediente) livre de transgênicos", desde que tenham similares transgênicos no mercado brasileiro.

Art. 5º As disposições dos §§ 1º, 2º e 3º do art. 2º e do art. 3º deste Decreto não se aplicam à comercialização de alimentos destinados ao consumo humano ou animal que contenham ou tenham sido produzidos a partir de soja da safra colhida em 2003.

§ 1º As expressões "pode conter soja transgênica" e "pode conter ingrediente produzido a partir de soja transgênica" deverão, conforme o caso, constar do rótulo, bem como da documentação fiscal, dos produtos a que se refere o **caput**, independentemente do percentual da presença de soja transgênica, exceto se:

I - a soja ou o ingrediente a partir dela produzido seja oriundo de região excluída pelo Ministério da Agricultura, Pecuária e Abastecimento do regime de que trata a Medida Provisória nº 113, de 26 de março de 2003, de conformidade com o disposto no § 5º do seu art. 1º; ou

II - a soja ou o ingrediente a partir dela produzido seja oriundo de produtores que obtenham o certificado de que trata o art. 4º da Medida Provisória nº 113, de 2003, devendo, nesse caso, ser aplicadas as disposições do art. 4º deste Decreto.

§ 2º A informação referida no § 1º pode ser inserida por meio de adesivos ou qualquer forma de impressão.

§ 3º Os alimentos a que se refere o **caput** poderão ser comercializados após 31 de janeiro de 2004, desde que a soja a partir da qual foram produzidos tenha sido alienada pelo produtor até essa data.

Art. 6º À infração ao disposto neste Decreto aplica-se as penalidades previstas no Código de Defesa do Consumidor e demais normas aplicáveis.

Art. 7º Este Decreto entra em vigor na data de sua publicação.

Art. 8º Revoga-se o Decreto no 3.871, de 18 de julho de 2001.

Brasília, 24 de abril de 2003; 182º da Independência e 115º da República.

LUIZ INÁCIO LULA DA SILVA
Márcio Thomaz Bastos

*José Amauri Dimarzio
Humberto Sérgio Costa Lima
Luiz Fernando Furlan
Roberto Átila Amaral Vieira
Maria Silva
Miguel Soldatelli Rossetto
José Dirceu de Oliveira e Silva
José Graziano da Silva*

ANEXO K - DECRETO Nº 5.591, DE 22 DE NOVEMBRO DE 2005.

Regulamenta dispositivos da Lei nº 11.105, de 24 de março de 2005, que regulamenta os incisos II, IV e V do § 1º do art. 225 da Constituição, e dá outras providências

O PRESIDENTE DA REPÚBLICA, no uso das atribuições que lhe confere o art. 84, incisos IV e VI, alínea "a", da Constituição, e tendo em vista o disposto na Lei nº 11.105, de 24 de março de 2005, **DECRETA**:

**CAPÍTULO I
DAS DISPOSIÇÕES PRELIMINARES E GERAIS**

Art. 1º Este Decreto regulamenta dispositivos da Lei no 11.105, de 24 de março de 2005, que 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, bem como normas para o uso mediante autorização de células-tronco embrionárias obtidas de embriões humanos produzidos por fertilização in vitro e não utilizados no respectivo procedimento, para fins de pesquisa e terapia.

Art. 2º As atividades e projetos que envolvam OGM e seus derivados, relacionados ao ensino com manipulação de organismos vivos, à pesquisa científica, ao desenvolvimento tecnológico e à produção industrial ficam restritos ao âmbito de entidades de direito público ou privado, que serão responsáveis pela obediência aos preceitos da Lei no 11.105, de 2005, deste Decreto e de normas complementares, bem como pelas eventuais conseqüências ou efeitos advindos de seu descumprimento.

§ 1º Para os fins deste Decreto, consideram-se atividades e projetos no âmbito de entidade os conduzidos em instalações próprias ou sob a responsabilidade administrativa, técnica ou científica da entidade.

§ 2º As atividades e projetos de que trata este artigo são vedados a pessoas físicas em atuação autônoma e independente, ainda que mantenham vínculo empregatício ou qualquer outro com pessoas jurídicas.

§ 3º Os interessados em realizar atividade prevista neste Decreto deverão requerer autorização à Comissão Técnica Nacional de Biossegurança - CTNBio, que se manifestará no prazo fixado em norma própria.

Art. 3º Para os efeitos deste Decreto, considera-se:

I - atividade de pesquisa: a realizada em laboratório, regime de contenção ou campo, como parte do processo de obtenção de OGM e seus derivados ou de avaliação da biossegurança de OGM e seus derivados, o que engloba, no âmbito experimental, a construção, o cultivo, a manipulação, o transporte, a transferência, a importação, a exportação, o armazenamento, a liberação no meio ambiente e o descarte de OGM e seus derivados;

II - atividade de uso comercial de OGM e seus derivados: a que não se enquadra como atividade de pesquisa, e que trata do cultivo, da produção, da manipulação, do transporte, da transferência, da comercialização, da importação, da exportação, do armazenamento, do consumo, da liberação e do descarte de OGM e seus derivados para fins comerciais;

III - organismo: toda entidade biológica capaz de reproduzir ou transferir material genético, inclusive vírus e outras classes que venham a ser conhecidas;

IV - ácido desoxirribonucléico - ADN, ácido ribonucléico - ARN: material genético que contém informações determinantes dos caracteres hereditários transmissíveis à descendência;

V - moléculas de ADN/ARN recombinante: as moléculas manipuladas fora das células vivas mediante a modificação de segmentos de ADN/ARN natural ou sintético e que possam multiplicar-se em uma célula viva, ou ainda as moléculas de ADN/ARN resultantes dessa multiplicação; consideram-se também os segmentos de ADN/ARN sintéticos equivalentes aos de ADN/ARN natural;

VI - engenharia genética: atividade de produção e manipulação de moléculas de ADN/ARN recombinante;

VII - organismo geneticamente modificado - OGM: organismo cujo material genético - ADN/ARN tenha sido modificado por qualquer técnica de engenharia genética;

VIII - derivado de OGM: produto obtido de OGM e que não possua capacidade autônoma de replicação ou que não contenha forma viável de OGM;

IX - célula germinal humana: célula-mãe responsável pela formação de gametas presentes nas glândulas sexuais femininas e masculinas e suas descendentes diretas em qualquer grau de ploidia;

X - fertilização in vitro: a fusão dos gametas realizada por qualquer técnica de fecundação extracorpórea;

XI - clonagem: processo de reprodução assexuada, produzida artificialmente, baseada em um único patrimônio genético, com ou sem utilização de técnicas de engenharia genética;

XII - células-tronco embrionárias: células de embrião que apresentam a capacidade de se transformar em células de qualquer tecido de um organismo;

XIII - embriões inviáveis: aqueles com alterações genéticas comprovadas por diagnóstico pré implantacional, conforme normas específicas estabelecidas pelo Ministério da Saúde, que tiveram seu desenvolvimento interrompido por ausência espontânea de clivagem após período superior a vinte e quatro horas a partir da fertilização in vitro, ou com alterações morfológicas que comprometam o pleno desenvolvimento do embrião;

XIV - embriões congelados disponíveis: aqueles congelados até o dia 28 de março de 2005, depois de completados três anos contados a partir da data do seu congelamento;

XV - genitores: usuários finais da fertilização in vitro;

XVI - órgãos e entidades de registro e fiscalização: aqueles referidos no caput do art. 53;

XVII - tecnologias genéticas de restrição do uso: qualquer processo de intervenção humana para geração ou multiplicação de plantas geneticamente modificadas para produzir estruturas reprodutivas estéreis, bem como qualquer forma de manipulação genética que vise à ativação ou desativação de genes relacionados à fertilidade das plantas por indutores químicos externos.

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

§ 2º Não se inclui na categoria de derivado de OGM a substância pura, quimicamente definida, obtida por meio de processos biológicos e que não contenha OGM, proteína heteróloga ou ADN recombinante.

CAPÍTULO II DA COMISSÃO TÉCNICA NACIONAL DE BIOSSEGURANÇA

Art. 4º 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 Política Nacional de Biossegurança - 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.

Parágrafo único. A CTNBio deverá acompanhar o desenvolvimento e o progresso técnico e científico nas áreas de biossegurança, biotecnologia, bioética e afins, com o objetivo de aumentar sua capacitação para a proteção da saúde humana, dos animais e das plantas e do meio ambiente.

Seção I Das Atribuições

Art. 5º Compete à CTNBio:

I - estabelecer normas para as pesquisas com OGM e seus derivados;

II - estabelecer normas relativamente às atividades e aos projetos relacionados a OGM e seus derivados;

III - estabelecer, no âmbito de suas competências, critérios de avaliação e monitoramento de risco de OGM e seus derivados;

IV - proceder à análise da avaliação de risco, caso a caso, relativamente a atividades e projetos que envolvam OGM e seus derivados;

V - estabelecer os mecanismos de funcionamento das Comissões Internas de Biossegurança - CIBio, no âmbito de cada instituição que se dedique ao ensino, à pesquisa científica, ao desenvolvimento tecnológico e à produção industrial que envolvam OGM e seus derivados;

VI - estabelecer requisitos relativos a biossegurança para autorização de funcionamento de laboratório, instituição ou empresa que desenvolverá atividades relacionadas a OGM e seus derivados;

VII - relacionar-se com instituições voltadas para a biossegurança de OGM e seus derivados, em âmbito nacional e internacional;

VIII - autorizar, cadastrar e acompanhar as atividades de pesquisa com OGM e seus derivados, nos termos da legislação em vigor;

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

X - prestar apoio técnico consultivo e de assessoramento ao Conselho Nacional de Biossegurança - CNBS na formulação da Política Nacional de Biossegurança de OGM e seus derivados;

XI - emitir Certificado de Qualidade em Biossegurança - CQB para o desenvolvimento de atividades com OGM e seus derivados em laboratório, instituição ou empresa e enviar cópia do processo aos órgãos de registro e fiscalização;

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

XIII - definir o nível de biossegurança a ser aplicado ao OGM e seus usos, e os respectivos procedimentos e medidas de segurança quanto ao seu uso, conforme as normas estabelecidas neste Decreto, bem como quanto aos seus derivados;

XIV - classificar os OGM segundo a classe de risco, observados os critérios estabelecidos neste Decreto;

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

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

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

XVIII - apoiar tecnicamente os órgãos e entidades de registro e fiscalização, no exercício de suas atividades relacionadas a OGM e seus derivados;

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

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

XXI - reavaliar suas decisões técnicas por solicitação de seus membros ou por recurso dos órgãos e entidades de registro e fiscalização, fundamentado em fatos ou conhecimentos científicos novos, que sejam relevantes quanto à biossegurança de OGM e seus derivados;

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

XXIII - apresentar proposta de seu regimento interno ao Ministro de Estado da Ciência e Tecnologia.

Parágrafo único. A reavaliação de que trata o inciso XXI deste artigo será solicitada ao Presidente da CTNBio em petição que conterà o nome e qualificação do solicitante, o fundamento instruído com descrição dos fatos ou relato dos conhecimentos científicos novos que a ensejem e o pedido de nova decisão a respeito da biossegurança de OGM e seus derivados a que se refiram.

Seção II Da Composição

Art. 6º A CTNBio, composta de membros titulares e suplentes, designados pelo Ministro de Estado da Ciência e Tecnologia, será constituída por 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 ambiente, sendo:

I - doze especialistas de notório saber científico e técnico, em efetivo exercício profissional, sendo:

- a) três da área de saúde humana;
- b) três da área animal;
- c) três da área vegetal;
- d) três da área de meio ambiente;

II - um representante de cada um dos seguintes órgãos, indicados pelos respectivos titulares:

- a) Ministério da Ciência e Tecnologia;
- b) Ministério da Agricultura, Pecuária e Abastecimento;
- c) Ministério da Saúde;
- d) Ministério do Meio Ambiente;
- e) Ministério do Desenvolvimento Agrário;
- f) Ministério do Desenvolvimento, Indústria e Comércio Exterior;
- g) Ministério da Defesa;
- h) Ministério das Relações Exteriores;
- i) Secretaria Especial de Aquicultura e Pesca da Presidência da República;

III - um especialista em defesa do consumidor, indicado pelo Ministro de Estado da Justiça;

IV - um especialista na área de saúde, indicado pelo Ministro de Estado da Saúde;

V - um especialista em meio ambiente, indicado pelo Ministro de Estado do Meio Ambiente;

VI - um especialista em biotecnologia, indicado pelo Ministro de Estado da Agricultura, Pecuária e Abastecimento;

VII - um especialista em agricultura familiar, indicado pelo Ministro de Estado do Desenvolvimento Agrário;

VIII - um especialista em saúde do trabalhador, indicado pelo Ministro de Estado do Trabalho e Emprego.

Parágrafo único. Cada membro efetivo terá um suplente, que participará dos trabalhos na ausência do titular.

Art. 7º Os especialistas de que trata o inciso I do art. 6º serão escolhidos a partir de lista tríplice de titulares e suplentes.

Parágrafo único. O Ministro de Estado da Ciência e Tecnologia constituirá comissão ad hoc, integrada por membros externos à CTNBio, representantes de sociedades científicas, da Sociedade Brasileira para o Progresso da Ciência - SBPC e da Academia Brasileira de Ciências - ABC, encarregada de elaborar a lista tríplice de que trata o caput deste artigo, no prazo de até trinta dias de sua constituição.

Art. 8º Os representantes de que trata o inciso II do art. 6º, e seus suplentes, serão indicados pelos titulares dos respectivos órgãos no prazo de trinta dias da data do aviso do Ministro de Estado da Ciência e Tecnologia.

Art. 9º A indicação dos especialistas de que tratam os incisos III a VIII do art. 6º será feita pelos respectivos Ministros de Estado, a partir de lista tríplice elaborada por organizações da sociedade civil providas de personalidade jurídica, cujo objetivo social seja compatível com a especialização prevista naqueles incisos, em procedimento a ser definido pelos respectivos Ministérios.

Art. 10. As consultas às organizações da sociedade civil, para os fins de que trata o art. 9º, deverão ser realizadas sessenta dias antes do término do mandato do membro a ser substituído.

Art. 11. A designação de qualquer membro da CTNBio em razão de vacância obedecerá aos mesmos procedimentos a que a designação ordinária esteja submetida.

Art. 12. Os membros da CTNBio terão mandato de dois anos, renovável por até mais dois períodos consecutivos.

Parágrafo único. A contagem do período do mandato de membro suplente é contínua, ainda que assuma o mandato de titular.

Art. 13. As despesas com transporte, alimentação e hospedagem dos membros da CTNBio serão de responsabilidade do Ministério da Ciência e Tecnologia.

Parágrafo único. As funções e atividades desenvolvidas pelos membros da CTNBio serão consideradas de alta relevância e honoríficas.

Art. 14. Os membros da CTNBio devem pautar a sua atuação pela observância estrita dos conceitos ético-profissionais, sendo vedado participar do julgamento de questões com as quais tenham algum envolvimento de ordem profissional ou pessoal, sob pena de perda de mandato.

§ 1º O membro da CTNBio, ao ser empossado, assinará declaração de conduta, explicitando eventual conflito de interesse, na forma do regimento interno.

§ 2º O membro da CTNBio deverá manifestar seu eventual impedimento nos processos a ele distribuídos para análise, quando do seu recebimento, ou, quando não for o relator, no momento das deliberações nas reuniões das subcomissões ou do plenário.

§ 3º Poderá argüir o impedimento o membro da CTNBio ou aquele legitimado como interessado, nos termos do art. 9º da Lei no 9.784, de 29 de janeiro de 1999.

§ 4º A argüição de impedimento será formalizada em petição fundamentada e devidamente instruída, e será decidida pelo plenário da CTNBio.

§ 5º É nula a decisão técnica em que o voto de membro declarado impedido tenha sido decisivo para o resultado do julgamento.

§ 6º O plenário da CTNBio, ao deliberar pelo impedimento, proferirá nova decisão técnica, na qual regulará expressamente o objeto da decisão viciada e os efeitos dela decorrentes, desde a sua publicação.

Art. 15. O Presidente da CTNBio e seu substituto serão designados, entre os seus membros, pelo Ministro de Estado da Ciência e Tecnologia, a partir de lista tríplice votada pelo plenário.

§ 1º O mandato do Presidente da CTNBio será de dois anos, renovável por igual período.

§ 2º Cabe ao Presidente da CTNBio, entre outras atribuições a serem definidas no regimento interno:

I - representar a CTNBio;

II - presidir a reunião plenária da CTNBio;

III - delegar suas atribuições;

IV - determinar a prestação de informações e franquear acesso a documentos, solicitados pelos órgãos de registro e fiscalização.

Seção III Da Estrutura Administrativa

Art. 16. A CTNBio contará com uma Secretaria-Executiva, cabendo ao Ministério da Ciência e Tecnologia prestar-lhe o apoio técnico e administrativo.

Parágrafo único. Cabe à Secretaria-Executiva da CTNBio, entre outras atribuições a serem definidas no regimento interno:

I - prestar apoio técnico e administrativo aos membros da CTNBio;

II - receber, instruir e fazer tramitar os pleitos submetidos à deliberação da CTNBio;

III - encaminhar as deliberações da CTNBio aos órgãos governamentais responsáveis pela sua implementação e providenciar a devida publicidade;

IV - atualizar o SIB.

Art. 17. A CTNBio constituirá subcomissões setoriais permanentes na área de saúde humana, na área animal, na área vegetal e na área ambiental, e poderá constituir subcomissões extraordinárias, para análise prévia dos temas a serem submetidos ao plenário.

§ 1º Membros titulares e suplentes participarão das subcomissões setoriais, e a distribuição dos processos para análise poderá ser feita a qualquer deles.

§ 2º O funcionamento e a coordenação dos trabalhos nas subcomissões setoriais e extraordinárias serão definidos no regimento interno da CTNBio.

Seção IV Das Reuniões e Deliberações

Art. 18. O membro suplente terá direito à voz e, na ausência do respectivo titular, a voto nas deliberações.

Art. 19. A reunião da CTNBio poderá ser instalada com a presença de catorze de seus membros, incluído pelo menos um representante de cada uma das áreas referidas no inciso I do art. 6º.

Parágrafo único. As decisões da CTNBio serão tomadas com votos favoráveis da maioria absoluta de seus membros, exceto nos processos de liberação comercial de OGM e derivados, para os quais se exigirá que a decisão seja tomada com votos favoráveis de pelo menos dois terços dos membros.

Art. 20. Perderá seu mandato o membro que:

I - violar o disposto no art. 14;

II - não comparecer a três reuniões ordinárias consecutivas do plenário da CTNBio, sem justificativa.

Art. 21. A CTNBio reunir-se-á, em caráter ordinário, uma vez por mês e, extraordinariamente, a qualquer momento, mediante convocação de seu Presidente ou por solicitação fundamentada subscrita pela maioria absoluta dos seus membros.

Parágrafo único. A periodicidade das reuniões ordinárias poderá, em caráter excepcional, ser alterada por deliberação da CTNBio.

Art. 22. As reuniões da CTNBio serão gravadas, e as respectivas atas, no que decidirem sobre pleitos, deverão conter ementa que indique número do processo, interessado, objeto, motivação da decisão, eventual divergência e resultado.

Art. 23. Os extratos de pleito deverão ser divulgados no Diário Oficial da União e no SIB, com, no mínimo, trinta dias de antecedência de sua colocação em pauta, excetuados os casos de urgência, que serão definidos pelo Presidente da CTNBio.

Art. 24. Os extratos de parecer e as decisões técnicas deverão ser publicados no Diário Oficial da União.

Parágrafo único. Os votos fundamentados de cada membro deverão constar no SIB.

Art. 25. Os órgãos e entidades integrantes da administração pública federal poderão solicitar participação em reuniões da CTNBio para tratar de assuntos de seu especial interesse, sem direito a voto.

Parágrafo único. A solicitação à Secretaria-Executiva da CTNBio deverá ser acompanhada de justificação que demonstre a motivação e comprove o interesse do solicitante na biossegurança de OGM e seus derivados submetidos à deliberação da CTNBio.

Art. 26. Poderão ser convidados a participar das reuniões, em caráter excepcional, representantes da comunidade científica, do setor público e de entidades da sociedade civil, sem direito a voto.

Seção V Da Tramitação de Processos

Art. 27. Os processos pertinentes às competências da CTNBio, de que tratam os incisos IV, VIII, IX, XII, e XXI do art. 5º, obedecerão ao trâmite definido nesta Seção.

Art. 28. O requerimento protocolado na Secretaria-Executiva da CTNBio, depois de autuado e devidamente instruído, terá seu extrato prévio publicado no Diário Oficial da União e divulgado no SIB.

Art. 29. O processo será distribuído a um dos membros, titular ou suplente, para relatoria e elaboração de parecer.

Art. 30. O parecer será submetido a uma ou mais subcomissões setoriais permanentes ou extraordinárias para formação e aprovação do parecer final.

Art. 31. O parecer final, após sua aprovação nas subcomissões setoriais ou extraordinárias para as quais o processo foi distribuído, será encaminhado ao plenário da CTNBio para deliberação.

Art. 32. O voto vencido de membro de subcomissão setorial permanente ou extraordinária deverá ser apresentado de forma expressa e fundamentada e será consignado como voto divergente no parecer final para apreciação e deliberação do plenário.

Art. 33. Os processos de liberação comercial de OGM e seus derivados serão submetidos a todas as subcomissões permanentes.

Art. 34. O relator de parecer de subcomissões e do plenário deverá considerar, além dos relatórios dos proponentes, a literatura científica existente, bem como estudos e outros documentos protocolados em audiências públicas ou na CTNBio.

Art. 35. A CTNBio adotará as providências necessárias para resguardar as informações sigilosas, de interesse comercial, apontadas pelo proponente e assim por ela consideradas, desde que sobre essas informações não recaiam interesses particulares ou coletivos constitucionalmente garantidos.

§ 1º A fim de que seja resguardado o sigilo a que se refere o caput deste artigo, o requerente deverá dirigir ao Presidente da CTNBio solicitação expressa e fundamentada, contendo a especificação das informações cujo sigilo pretende resguardar.

§ 2º O pedido será indeferido mediante despacho fundamentado, contra o qual caberá recurso ao plenário, em procedimento a ser estabelecido no regimento interno da CTNBio, garantido o sigilo requerido até decisão final em contrário.

§ 3º O requerente poderá optar por desistir do pleito, caso tenha seu pedido de sigilo indeferido definitivamente, hipótese em que será vedado à CTNBio dar publicidade à informação objeto do pretendido sigilo.

Art. 36. Os órgãos e entidades de registro e fiscalização requisitarão acesso a determinada informação sigilosa, desde que indispensável ao exercício de suas funções, em petição que fundamentará o pedido e indicará o agente que a ela terá acesso.

Seção VI Da Decisão Técnica

Art. 37. Quanto aos aspectos de biossegurança de OGM e seus derivados, a decisão técnica da CTNBio vincula os demais órgãos e entidades da administração.

Art. 38. Nos casos de uso comercial, dentre outros aspectos técnicos de sua análise, os órgãos de registro e fiscalização, no exercício de suas atribuições em caso de solicitação pela CTNBio, observarão, quanto aos aspectos de biossegurança de OGM e seus derivados, a decisão técnica da CTNBio.

Art. 39. Em caso de decisão técnica favorável sobre a biossegurança no âmbito da atividade de pesquisa, a CTNBio remeterá o processo respectivo aos órgãos e entidades de registro e fiscalização, para o exercício de suas atribuições.

Art. 40. A decisão técnica da CTNBio deverá conter resumo de sua fundamentação técnica, explicitar as medidas de segurança e restrições ao uso de OGM e seus derivados e considerar as particularidades das diferentes regiões do País, com o objetivo de orientar e subsidiar os órgãos e entidades de registro e fiscalização, no exercício de suas atribuições.

Art. 41. Não se submeterá a análise e emissão de parecer técnico da CTNBio o derivado cujo OGM já tenha sido por ela aprovado.

Art. 42. As pessoas físicas ou jurídicas envolvidas em qualquer das fases do processo de produção agrícola, comercialização ou transporte de produto geneticamente modificado

que tenham obtido a liberação para uso comercial estão dispensadas de apresentação do CQB e constituição de CIBio, salvo decisão em contrário da CTNBio.

Seção VII Das Audiências Públicas

Art. 43. A CTNBio poderá realizar audiências públicas, garantida a participação da sociedade civil, que será requerida:

I - por um de seus membros e aprovada por maioria absoluta, em qualquer hipótese;

II - por parte comprovadamente interessada na matéria objeto de deliberação e aprovada por maioria absoluta, no caso de liberação comercial.

§ 1º A CTNBio publicará no SIB e no Diário Oficial da União, com antecedência mínima de trinta dias, a convocação para audiência pública, dela fazendo constar a matéria, a data, o horário e o local dos trabalhos.

§ 2º A audiência pública será coordenada pelo Presidente da CTNBio que, após a exposição objetiva da matéria objeto da audiência, abrirá as discussões com os interessados presentes.

§ 3º Após a conclusão dos trabalhos da audiência pública, as manifestações, opiniões, sugestões e documentos ficarão disponíveis aos interessados na Secretaria-Executiva da CTNBio.

§ 4º Considera-se parte interessada, para efeitos do inciso II do caput deste artigo, o requerente do processo ou pessoa jurídica cujo objetivo social seja relacionado às áreas previstas no caput e nos incisos III, VII e VIII do art 6º.

Seção VIII Das Regras Gerais de Classificação de Risco de OGM

Art. 44. Para a classificação dos OGM de acordo com classes de risco, a CTNBio deverá considerar, entre outros critérios:

I - características gerais do OGM;

II - características do vetor;

III - características do inserto;

IV - características dos organismos doador e receptor;

V - produto da expressão gênica das seqüências inseridas;

VI - atividade proposta e o meio receptor do OGM;

VII - uso proposto do OGM;

VIII - efeitos adversos do OGM à saúde humana e ao meio ambiente.

Seção IX
Do Certificado de Qualidade em Biossegurança

Art. 45. A instituição de direito público ou privado que pretender realizar pesquisa em laboratório, regime de contenção ou campo, como parte do processo de obtenção de OGM ou de avaliação da biossegurança de OGM, o que engloba, no âmbito experimental, a construção, o cultivo, a manipulação, o transporte, a transferência, a importação, a exportação, o armazenamento, a liberação no meio ambiente e o descarte de OGM, deverá requerer, junto à CTNBio, a emissão do CQB.

§ 1º A CTNBio estabelecerá os critérios e procedimentos para requerimento, emissão, revisão, extensão, suspensão e cancelamento de CQB.

§ 2º A CTNBio enviará cópia do processo de emissão de CQB e suas atualizações aos órgãos de registro e fiscalização.

Art. 46. As organizações públicas e privadas, nacionais e estrangeiras, financiadoras ou patrocinadoras de atividades ou de projetos referidos no caput do art. 2º, devem exigir a apresentação de CQB, sob pena de se tornarem co-responsáveis pelos eventuais efeitos decorrentes do descumprimento deste Decreto.

Art. 47. Os casos não previstos neste Capítulo serão definidos pelo regimento interno da CTNBio.

CAPÍTULO III
DO CONSELHO NACIONAL DE BIOSSEGURANÇA

Art. 48. O CNBS, vinculado à Presidência da República, é órgão de assessoramento superior do Presidente da República para a formulação e implementação da PNB.

§ 1º Compete ao CNBS:

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

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

III - avocar e decidir, em última e definitiva instância, com base em manifestação da CTNBio e, quando julgar necessário, dos órgãos e entidades de registro e fiscalização, no âmbito de suas competências, sobre os processos relativos a atividades que envolvam o uso comercial de OGM e seus derivados.

§ 2º Sempre que o CNBS deliberar favoravelmente à realização da atividade analisada, encaminhará sua manifestação aos órgãos e entidades de registro e fiscalização.

§ 3º Sempre que o CNBS deliberar contrariamente à atividade analisada, encaminhará sua manifestação à CTNBio para informação ao requerente.

Art. 49. O CNBS é composto pelos seguintes membros:

I - Ministro de Estado Chefe da Casa Civil da Presidência da República, que o presidirá;

II - Ministro de Estado da Ciência e Tecnologia;

III - Ministro de Estado do Desenvolvimento Agrário;

IV - Ministro de Estado da Agricultura, Pecuária e Abastecimento;

V - Ministro de Estado da Justiça;

VI - Ministro de Estado da Saúde;

VII - Ministro de Estado do Meio Ambiente;

VIII - Ministro de Estado do Desenvolvimento, Indústria e Comércio Exterior;

IX - Ministro de Estado das Relações Exteriores;

X - Ministro de Estado da Defesa;

XI - Secretário Especial de Aquicultura e Pesca da Presidência da República.

§ 1º O CNBS reunir-se-á sempre que convocado por seu Presidente ou mediante provocação da maioria dos seus membros.

§ 2º Os membros do CNBS serão substituídos, em suas ausências ou impedimentos, pelos respectivos Secretários-Executivos ou, na inexistência do cargo, por seus substitutos legais.

§ 3º Na ausência do Presidente, este indicará Ministro de Estado para presidir os trabalhos.

§ 4º A reunião do CNBS será instalada com a presença de, no mínimo, seis de seus membros e as decisões serão tomadas por maioria absoluta dos seus membros.

§ 5º O regimento interno do CNBS definirá os procedimentos para convocação e realização de reuniões e deliberações.

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

CAPÍTULO IV DOS ÓRGÃOS E ENTIDADES DE REGISTRO E FISCALIZAÇÃO

Art. 53. Caberá aos órgãos e entidades de registro e fiscalização do Ministério da Saúde, do Ministério da Agricultura, Pecuária e Abastecimento e do Ministério do Meio Ambiente, e da Secretaria Especial de Aquicultura e Pesca da Presidência da República entre outras atribuições, no campo de suas competências, observadas a decisão técnica da CTNBio, as deliberações do CNBS e os mecanismos estabelecidos neste Decreto:

- I - fiscalizar as atividades de pesquisa de OGM e seus derivados;
- II - registrar e fiscalizar a liberação comercial de OGM e seus derivados;
- III - emitir autorização para a importação de OGM e seus derivados para uso comercial;
- IV - estabelecer normas de registro, autorização, fiscalização e licenciamento ambiental de OGM e seus derivados;
- V - fiscalizar o cumprimento das normas e medidas de biossegurança estabelecidas pela CTNBio;
- VI - promover a capacitação dos fiscais e técnicos incumbidos de registro, autorização, fiscalização e licenciamento ambiental de OGM e seus derivados;
- VII - instituir comissão interna especializada em biossegurança de OGM e seus derivados;
- VIII - manter atualizado no SIB o cadastro das instituições e responsáveis técnicos que realizam atividades e projetos relacionados a OGM e seus derivados;
- IX - tornar públicos, inclusive no SIB, os registros, autorizações e licenciamentos ambientais concedidos;
- X - aplicar as penalidades de que trata este Decreto;
- XI - subsidiar a CTNBio na definição de quesitos de avaliação de biossegurança de OGM e seus derivados.

§ 1º As normas a que se refere o inciso IV consistirão, quando couber, na adequação às decisões da CTNBio dos procedimentos, meios e ações em vigor aplicáveis aos produtos convencionais.

§ 2º Após manifestação favorável da CTNBio, ou do CNBS, em caso de avocação ou recurso, caberá, em decorrência de análise específica e decisão pertinente:

I - ao Ministério da Agricultura, Pecuária e Abastecimento emitir as autorizações e registros e fiscalizar produtos e atividades que utilizem OGM e seus derivados destinados a uso animal, na agricultura, pecuária, agroindústria e áreas afins, de acordo com a legislação em vigor e segundo as normas que vier a estabelecer;

II - ao órgão competente do Ministério da Saúde emitir as autorizações e registros e fiscalizar produtos e atividades com OGM e seus derivados destinados a uso humano, farmacológico, domissanitário e áreas afins, de acordo com a legislação em vigor e as normas que vier a estabelecer;

III - ao órgão competente do Ministério do Meio Ambiente emitir as autorizações e registros e fiscalizar produtos e atividades que envolvam OGM e seus derivados a serem liberados nos ecossistemas naturais, de acordo com a legislação em vigor e segundo as normas que vier a estabelecer, bem como o licenciamento, nos casos em que a CTNBio deliberar, na forma deste Decreto, que o OGM é potencialmente causador de significativa degradação do meio ambiente;

IV - à Secretaria Especial de Aquicultura e Pesca da Presidência da República emitir as autorizações e registros de produtos e atividades com OGM e seus derivados destinados ao uso na pesca e aquicultura, de acordo com a legislação em vigor e segundo este Decreto e as normas que vier a estabelecer.

Art. 54. A CTNBio delibera, em última e definitiva instância, sobre os casos em que a atividade é potencial ou efetivamente causadora de degradação ambiental, bem como sobre a necessidade do licenciamento ambiental.

Art. 55. A emissão dos registros, das autorizações e do licenciamento ambiental referidos neste Decreto deverá ocorrer no prazo máximo de cento e vinte dias.

Parágrafo único. A contagem do prazo previsto no caput será suspensa, por até cento e oitenta dias, durante a elaboração, pelo requerente, dos estudos ou esclarecimentos necessários.

Art. 56. As autorizações e registros de que trata este Capítulo estarão vinculados à decisão técnica da CTNBio correspondente, sendo vedadas exigências técnicas que extrapolem as condições estabelecidas naquela decisão, nos aspectos relacionados à biossegurança.

Art. 57. Os órgãos e entidades de registro e fiscalização poderão estabelecer ações conjuntas com vistas ao exercício de suas competências.

CAPÍTULO V DO SISTEMA DE INFORMAÇÕES EM BIOSSEGURANÇA

Art. 58. O SIB, vinculado à Secretaria-Executiva da CTNBio, é destinado à gestão das informações decorrentes das atividades de análise, autorização, registro, monitoramento e acompanhamento das atividades que envolvam OGM e seus derivados.

§ 1º As disposições dos atos legais, regulamentares e administrativos que alterem, complementem ou produzam efeitos sobre a legislação de biossegurança de OGM e seus

derivados deverão ser divulgadas no SIB concomitantemente com a entrada em vigor desses atos.

§ 2º Os órgãos e entidades de registro e fiscalização deverão alimentar o SIB com as informações relativas às atividades de que trata este Decreto, processadas no âmbito de sua competência.

Art. 59. A CTNBio dará ampla publicidade a suas atividades por intermédio do SIB, entre as quais, sua agenda de trabalho, calendário de reuniões, processos em tramitação e seus respectivos relatores, relatórios anuais, atas das reuniões e demais informações sobre suas atividades, excluídas apenas as informações sigilosas, de interesse comercial, assim por ela consideradas.

Art. 60. O SIB permitirá a interação eletrônica entre o CNBS, a CTNBio e os órgãos e entidades federais responsáveis pelo registro e fiscalização de OGM.

CAPÍTULO VI DAS COMISSÕES INTERNAS DE BIOSSEGURANÇA - CIBio

Art. 61. A instituição que se dedique ao ensino, à pesquisa científica, ao desenvolvimento tecnológico e à produção industrial, que utilize técnicas e métodos de engenharia genética ou realize pesquisas com OGM e seus derivados, deverá criar uma Comissão Interna de Biossegurança - CIBio, cujos mecanismos de funcionamento serão estabelecidos pela CTNBio.

Parágrafo único. A instituição de que trata o caput deste artigo indicará um técnico principal responsável para cada projeto específico.

Art. 62. Compete a CIBio, no âmbito de cada instituição:

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

II - estabelecer programas preventivos e de inspeção para garantir o funcionamento das instalações sob sua responsabilidade, dentro dos padrões e normas de biossegurança, definidos pela CTNBio;

III - encaminhar à CTNBio os documentos cuja relação será por esta estabelecida, para os fins de análise, registro ou autorização do órgão competente, quando couber;

IV - manter registro do acompanhamento individual de cada atividade ou projeto em desenvolvimento que envolva OGM e seus derivados;

V - notificar a CTNBio, aos órgãos e entidades de registro e fiscalização e às entidades de trabalhadores o resultado de avaliações de risco a que estão submetidas as pessoas expostas, bem como qualquer acidente ou incidente que possa provocar a disseminação de agente biológico;

VI - investigar a ocorrência de acidentes e enfermidades possivelmente relacionados a OGM e seus derivados e notificar suas conclusões e providências à CTNBio.

CAPÍTULO VII
DA PESQUISA E DA TERAPIA COM CÉLULAS-TRONCO
EMBIONÁRIAS HUMANAS OBTIDAS POR FERTILIZAÇÃO
IN VITRO

Art. 63. É permitida, para fins de pesquisa e terapia, a utilização de células-tronco embrionárias obtidas de embriões humanos produzidos por fertilização in vitro e não utilizados no respectivo procedimento, atendidas as seguintes condições:

I - sejam embriões inviáveis; ou

II - sejam embriões congelados disponíveis.

§ 1º Em qualquer caso, é necessário o consentimento dos genitores.

§ 2º Instituições de pesquisa e serviços de saúde que realizem pesquisa ou terapia com células-tronco embrionárias humanas deverão submeter seus projetos à apreciação e aprovação dos respectivos comitês de ética em pesquisa, na forma de resolução do Conselho Nacional de Saúde.

§ 3º É vedada a comercialização do material biológico a que se refere este artigo, e sua prática implica o crime tipificado no art. 15 da Lei no 9.434, de 4 de fevereiro de 1997.

Art. 64. Cabe ao Ministério da Saúde promover levantamento e manter cadastro atualizado de embriões humanos obtidos por fertilização in vitro e não utilizados no respectivo procedimento.

§ 1º As instituições que exercem atividades que envolvam congelamento e armazenamento de embriões humanos deverão informar, conforme norma específica que estabelecerá prazos, os dados necessários à identificação dos embriões inviáveis produzidos em seus estabelecimentos e dos embriões congelados disponíveis.

§ 2º O Ministério da Saúde expedirá a norma de que trata o § 1º no prazo de trinta dias da publicação deste Decreto.

Art. 65. A Agência Nacional de Vigilância Sanitária - ANVISA estabelecerá normas para procedimentos de coleta, processamento, teste, armazenamento, transporte, controle de qualidade e uso de células-tronco embrionárias humanas para os fins deste Capítulo.

Art. 66. Os genitores que doarem, para fins de pesquisa ou terapia, células-tronco embrionárias humanas obtidas em conformidade com o disposto neste Capítulo, deverão assinar Termo de Consentimento Livre e Esclarecido, conforme norma específica do Ministério da Saúde.

Art. 67. A utilização, em terapia, de células tronco embrionárias humanas, observado o art. 63, será realizada em conformidade com as diretrizes do Ministério da Saúde para a avaliação de novas tecnologias.

CAPÍTULO VIII DA RESPONSABILIDADE CIVIL E ADMINISTRATIVA

Art. 68. Sem prejuízo da aplicação das penas previstas na Lei no 11.105, de 2005, e neste Decreto, os responsáveis pelos danos ao meio ambiente e a terceiros responderão, solidariamente, por sua indenização ou reparação integral, independentemente da existência de culpa.

Seção I Das Infrações Administrativas

Art. 69. Considera-se infração administrativa toda ação ou omissão que viole as normas previstas na Lei no 11.105, de 2005, e neste Decreto e demais disposições legais pertinentes, em especial:

I - realizar atividade ou projeto que envolva OGM e seus derivados, relacionado ao ensino com manipulação de organismos vivos, à pesquisa científica, ao desenvolvimento tecnológico e à produção industrial como pessoa física em atuação autônoma;

II - realizar atividades de pesquisa e uso comercial de OGM e seus derivados sem autorização da CTNBio ou em desacordo com as normas por ela expedidas;

III - deixar de exigir a apresentação do CQB emitido pela CTNBio a pessoa jurídica que financie ou patrocine atividades e projetos que envolvam OGM e seus derivados;

IV - utilizar, para fins de pesquisa e terapia, células-tronco embrionárias obtidas de embriões humanos produzidos por fertilização in vitro sem o consentimento dos genitores;

V - realizar atividades de pesquisa ou terapia com células-tronco embrionárias humanas sem aprovação do respectivo comitê de ética em pesquisa, conforme norma do Conselho Nacional de Saúde;

VI - comercializar células-tronco embrionárias obtidas de embriões humanos produzidos por fertilização in vitro;

VII - utilizar, para fins de pesquisa e terapia, células tronco embrionárias obtidas de embriões humanos produzidos por fertilização in vitro sem atender às disposições previstas no Capítulo VII;

VIII - deixar de manter registro do acompanhamento individual de cada atividade ou projeto em desenvolvimento que envolva OGM e seus derivados;

IX - realizar engenharia genética em organismo vivo em desacordo com as normas deste Decreto;

X - realizar o manejo in vitro de ADN/ARN natural ou recombinante em desacordo com as normas previstas neste Decreto;

XI - realizar engenharia genética em célula germinal humana, zigoto humano e embrião humano;

XII - realizar clonagem humana;

XIII - destruir ou descartar no meio ambiente OGM e seus derivados em desacordo com as normas estabelecidas pela CTNBio, pelos órgãos e entidades de registro e fiscalização e neste Decreto;

XIV - liberar no meio ambiente OGM e seus derivados, no âmbito de atividades de pesquisa, sem a decisão técnica favorável da CTNBio, ou em desacordo com as normas desta;

XV - liberar no meio ambiente OGM e seus derivados, no âmbito de atividade comercial, sem o licenciamento do órgão ou entidade ambiental responsável, quando a CTNBio considerar a atividade como potencialmente causadora de degradação ambiental;

XVI - liberar no meio ambiente OGM e seus derivados, no âmbito de atividade comercial, sem a aprovação do CNBS, quando o processo tenha sido por ele avocado;

XVII - utilizar, comercializar, registrar, patentear ou licenciar tecnologias genéticas de restrição do uso;

XVIII - deixar a instituição de enviar relatório de investigação de acidente ocorrido no curso de pesquisas e projetos na área de engenharia genética no prazo máximo de cinco dias a contar da data do evento;

XIX - deixar a instituição de notificar imediatamente a CTNBio e as autoridades da saúde pública, da defesa agropecuária e do meio ambiente sobre acidente que possa provocar a disseminação de OGM e seus derivados;

XX - deixar a instituição de adotar meios necessários para plenamente informar à CTNBio, às autoridades da saúde pública, do meio ambiente, da defesa agropecuária, à coletividade e aos demais empregados da instituição ou empresa sobre os riscos a que possam estar submetidos, bem como os procedimentos a serem tomados no caso de acidentes com OGM e seus derivados;

XXI - deixar de criar CIBio, conforme as normas da CTNBio, a instituição que utiliza técnicas e métodos de engenharia genética ou realiza pesquisa com OGM e seus derivados;

XXII - manter em funcionamento a CIBio em desacordo com as normas da CTNBio;

XXIII - deixar a instituição de manter informados, por meio da CIBio, 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;

XXIV - deixar a instituição de estabelecer programas preventivos e de inspeção, por meio da CIBio, para garantir o funcionamento das instalações sob sua responsabilidade, dentro dos padrões e normas de biossegurança, definidos pela CTNBio;

XXV - deixar a instituição de notificar a CTNBio, os órgãos e entidades de registro e fiscalização, e as entidades de trabalhadores, por meio da CIBio, do resultado de avaliações

de risco a que estão submetidas as pessoas expostas, bem como qualquer acidente ou incidente que possa provocar a disseminação de agente biológico;

XXVI - deixar a instituição de investigar a ocorrência de acidentes e as enfermidades possivelmente relacionados a OGM e seus derivados e notificar suas conclusões e providências à CTNBio;

XXVII - produzir, armazenar, transportar, comercializar, importar ou exportar OGM e seus derivados, sem autorização ou em desacordo com as normas estabelecidas pela CTNBio e pelos órgãos e entidades de registro e fiscalização.

Seção II Das Sanções Administrativas

Art. 70. As infrações administrativas, independentemente das medidas cautelares de apreensão de produtos, suspensão de venda de produto e embargos de atividades, serão punidas com as seguintes sanções:

I - advertência;

II - multa;

III - apreensão de OGM e seus derivados;

IV - suspensão da venda de OGM e seus derivados;

V - embargo da atividade;

VI - interdição parcial ou total do estabelecimento, atividade ou empreendimento;

VII - suspensão de registro, licença ou autorização;

VIII - cancelamento de registro, licença ou autorização;

IX - perda ou restrição de incentivo e benefício fiscal concedidos pelo governo;

X - perda ou suspensão da participação em linha de financiamento em estabelecimento oficial de crédito;

XI - intervenção no estabelecimento;

XII - proibição de contratar com a administração pública, por período de até cinco anos.

Art. 71. Para a imposição da pena e sua gradação, os órgãos e entidades de registro e fiscalização levarão em conta:

I - a gravidade da infração;

II - os antecedentes do infrator quanto ao cumprimento das normas agrícolas, sanitárias, ambientais e de biossegurança;

III - a vantagem econômica auferida pelo infrator;

IV - a situação econômica do infrator.

Parágrafo único. Para efeito do inciso I, as infrações previstas neste Decreto serão classificadas em leves, graves e gravíssimas, segundo os seguintes critérios:

I - a classificação de risco do OGM;

II - os meios utilizados para consecução da infração;

III - as conseqüências, efetivas ou potenciais, para a dignidade humana, a saúde humana, animal e das plantas e para o meio ambiente;

IV - a culpabilidade do infrator.

Art. 72. A advertência será aplicada somente nas infrações de natureza leve.

Art. 73. A multa será aplicada obedecendo a seguinte graduação:

I - de R\$ 2.000,00 (dois mil reais) a R\$ 60.000,00 (sessenta mil reais) nas infrações de natureza leve;

II - de R\$ 60.001,00 (sessenta mil e um reais) a R\$ 500.000,00 (quinhentos mil reais) nas infrações de natureza grave;

III - de R\$ 500.001,00 (quinhentos mil e um reais) a R\$ 1.500.000,00 (um milhão e quinhentos mil reais) nas infrações de natureza gravíssima.

§ 1º A multa será aplicada em dobro nos casos de reincidência.

§ 2º As multas poderão ser aplicadas cumulativamente com as demais sanções previstas neste Decreto.

Art. 74. As multas previstas na Lei no 11.105, de 2005, e neste Decreto serão aplicadas pelos órgãos e entidades de registro e fiscalização, de acordo com suas respectivas competências.

§ 1º Os recursos arrecadados com a aplicação de multas serão destinados aos órgãos e entidades de registro e fiscalização que aplicarem a multa.

§ 2º Os órgãos e entidades fiscalizadores da administração pública federal poderão celebrar convênios com os Estados, Distrito Federal e Municípios, para a execução de serviços relacionados à atividade de fiscalização prevista neste Decreto, facultado o repasse de parcela da receita obtida com a aplicação de multas.

Art. 75. As sanções previstas nos incisos III, IV, V, VI, VII, IX e X do art. 70 serão aplicadas somente nas infrações de natureza grave ou gravíssima.

Art. 76. As sanções previstas nos incisos VIII, XI e XII do art. 70 serão aplicadas somente nas infrações de natureza gravíssima.

Art. 77. Se o infrator cometer, simultaneamente, duas ou mais infrações, ser-lhe-ão aplicadas, cumulativamente, as sanções cominadas a cada qual.

Art. 78. No caso de infração continuada, caracterizada pela permanência da ação ou omissão inicialmente punida, será a respectiva penalidade aplicada diariamente até cessar sua causa, sem prejuízo da paralisação imediata da atividade ou da interdição do laboratório ou da instituição ou empresa responsável.

Art. 79. Os órgãos e entidades de registro e fiscalização poderão, independentemente da aplicação das sanções administrativas, impor medidas cautelares de apreensão de produtos, suspensão de venda de produto e embargos de atividades sempre que se verificar risco iminente de dano à dignidade humana, à saúde humana, animal e das plantas e ao meio ambiente.

Seção III Do Processo Administrativo

Art. 80. Qualquer pessoa, constatando a ocorrência de infração administrativa, poderá dirigir representação ao órgão ou entidade de fiscalização competente, para efeito do exercício de poder de polícia.

Art. 81. As infrações administrativas são apuradas em processo administrativo próprio, assegurado o direito a ampla defesa e o contraditório.

Art. 82. São autoridades competentes para lavrar auto de infração, instaurar processo administrativo e indicar as penalidades cabíveis, os funcionários dos órgãos de fiscalização previstos no art. 53.

Art. 83. A autoridade fiscalizadora encaminhará cópia do auto de infração à CTNBio.

Art. 84. Quando a infração constituir crime ou contravenção, ou lesão à Fazenda Pública ou ao consumidor, a autoridade fiscalizadora representará junto ao órgão competente para apuração das responsabilidades administrativa e penal.

Art. 85. Aplicam-se a este Decreto, no que couberem, as disposições da Lei no 9.784, de 1999.

CAPÍTULO IX DAS DISPOSIÇÕES FINAIS E TRANSITÓRIAS

Art. 86. A CTNBio, em noventa dias de sua instalação, definirá:

I - proposta de seu regimento interno, a ser submetida à aprovação do Ministro de Estado da Ciência e Tecnologia;

II - as classes de risco dos OGM;

III - os níveis de biossegurança a serem aplicados aos OGM e seus derivados, observada a classe de risco do OGM.

Parágrafo único. Até a definição das classes de risco dos OGM pela CTNBio, será observada, para efeito de classificação, a tabela do Anexo deste Decreto.

Art. 87. A Secretaria-Executiva do CNBS submeterá, no prazo de noventa dias, proposta de regimento interno ao colegiado.

Art. 88. Os OGM que tenham obtido decisão técnica da CTNBio favorável a sua liberação comercial até o dia 28 de março de 2005 poderão ser registrados e comercializados, observada a Resolução CNBS nº 1, de 27 de maio de 2005.

Art. 89. As instituições que desenvolvam atividades reguladas por este Decreto deverão adequar-se às suas disposições no prazo de cento e vinte dias, contado da sua publicação.

Art. 90. Não se aplica aos OGM e seus derivados o disposto na Lei no 7.802, de 11 de julho de 1989, exceto para os casos em que eles sejam desenvolvidos para servir de matéria-prima para a produção de agrotóxicos.

Art. 91. Os alimentos e ingredientes alimentares destinados ao consumo humano ou animal que contenham ou sejam produzidos a partir de OGM e seus derivados deverão conter informação nesse sentido em seus rótulos, na forma de decreto específico.

Art. 92. A CTNBio promoverá a revisão e se necessário, a adequação dos CQB, dos comunicados, decisões técnicas e atos normativos, emitidos sob a égide da Lei no 8.974, de 5 de janeiro de 1995, os quais não estejam em conformidade com a Lei no 11.105, de 2005, e este Decreto.

Art. 93. A CTNBio e os órgãos e entidades de registro e fiscalização deverão rever suas deliberações de caráter normativo no prazo de cento e vinte dias, contados da publicação deste Decreto, a fim de promover sua adequação às disposições nele contidas.

Art. 94. Este Decreto entra em vigor na data de sua publicação.

Art. 95. Fica revogado o Decreto no 4.602, de 21 de fevereiro de 2003.

Brasília, 22 de novembro de 2005; 184º da Independência e 117º da República.

LUIZ INÁCIO LULA DA SILVA

Roberto Rodrigues

Saraiva Felipe

Sergio Machado Rezende

Marina Silva

Este texto não substitui o publicado no DOU de 23.11.2005

ANEXO**Classificação de Risco dos Organismos Geneticamente Modificados**

Classe de Risco I: compreende os organismos que preenchem os seguintes critérios:

A. Organismo receptor ou parental:

- não-patogênico;
- isento de agentes adventícios;
- com amplo histórico documentado de utilização segura, ou a incorporação de barreiras biológicas que, sem interferir no crescimento ótimo em reator ou fermentador, permita uma sobrevivência e multiplicação limitadas, sem efeitos negativos para o meio ambiente;

B. Vetor/inserto:

- deve ser adequadamente caracterizado e desprovido de seqüências nocivas conhecidas;
- deve ser de tamanho limitado, no que for possível, às seqüências genéticas necessárias para realizar a função projetada;
- não deve incrementar a estabilidade do organismo modificado no meio ambiente;
- deve ser escassamente mobilizável;
- não deve transmitir nenhum marcador de resistência a organismos que, de acordo com os conhecimentos disponíveis, não o adquira de forma natural;

C. Organismos geneticamente modificados:

- não-patogênicos;
- que ofereçam a mesma segurança que o organismo receptor ou parental no reator ou fermentador, mas com sobrevivência ou multiplicação limitadas, sem efeitos negativos para o meio ambiente;

D. Outros organismos geneticamente modificados que poderiam incluir-se na Classe de Risco I, desde que reúnam as condições estipuladas no item C anterior:

- microorganismos construídos inteiramente a partir de um único receptor procariótico (incluindo plasmídeos e vírus endógenos) ou de um único receptor eucariótico (incluindo seus cloroplastos, mitocôndrias e plasmídeos, mas excluindo os vírus) e organismos compostos inteiramente por seqüências genéticas de diferentes espécies que troquem tais seqüências mediante processos fisiológicos conhecidos;

Classe de Risco II: todos aqueles não incluídos na Classe de Risco I.