

KAMILA REGINA DA SILVA

**O DESENVOLVIMENTO BIOTECNOLÓGICO E AS SUAS IMPLICAÇÕES
JURÍDICAS NA UTILIZAÇÃO DE ORGANISMOS GENETICAMENTE
MODIFICADOS**

Monografia apresentada ao Curso noturno de
Direito da Universidade Federal do Paraná,
como requisito parcial à obtenção do grau de
Bacharel em Direito.

Orientador: Professor Doutor Elimar
Szaniawski.

CURITIBA

OUTUBRO/2007

TERMO DE APROVAÇÃO

KAMILA REGINA DA SILVA – GRR20032256.

O DESENVOLVIMENTO BIOTECNOLÓGICO E AS SUAS IMPLICAÇÕES JURÍDICAS NA UTILIZAÇÃO DE ORGANISMOS GENETICAMENTE MODIFICADOS

Monografia apresentada como requisito parcial para a obtenção do grau de Bacharel do Curso de Direito, Setor de Ciências Jurídicas da Universidade Federal do Paraná, pela seguinte banca examinadora:

Departamento de Direito Civil e Processual Civil.

Orientador: Professor Doutor Elimar Szaniawski.

Professor: _____

Professor: _____

Curitiba, __ de _____ de 2007.

AGRADECIMENTOS

Ao meu marido Alexandro Silva Leite que jamais deixou de incentivar-me, sendo paciente e compreensivo em todos os momentos da minha vida.

Agradeço de forma especial ao Professor Doutor Elimar Szaniawski, cuja orientação foi imprescindível à elaboração dessa monografia.

"A percepção do desconhecido é a mais fascinante das experiências. O homem que não tem os olhos abertos para o misterioso passará pela vida sem ver nada".

Albert Einstein

SUMÁRIO

RESUMO	08
INTRODUÇÃO	09
1. DA IMPORTÂNCIA DO ESTUDO DA BIOÉTICA NA EVOLUÇÃO DO PROGRESSO CIENTÍFICO	11
1.1. DA CONCEPÇÃO ÉTICA	11
1.2. DA BIOÉTICA	12
1.2.1. Da origem histórica	12
1.2.2. Dos princípios basilares da Bioética	14
1.2.3. Dos conceitos de Bioética.....	16
2. DA ENGENHARIA GENÉTICA	18
2.1 DO CONCEITO DE BIOTECNOLOGIA	18
2.2. BREVE EVOLUÇÃO HISTÓRICA DO PROCESSO BIOTECNOLÓGICO.	19
3. DOS ALIMENTOS TRANSGÊNICOS	22
3.1 NOÇÕES	22
3.2 ALIMENTOS TRANSGÊNICOS: O CONSTANTE QUESTIONAMENTO	24
4- CONSIDERAÇÕES SOBRE AS LEGISLAÇÕES RELATIVAS À UTILIZAÇÃO DOS ORGANISMOS GENETICAMENTE MODIFICADOS ...	29
4.1. LEI N.º 11.105, DE 24 DE MARÇO DE 2005, A NOVA LEI DE BIOSSEGURANÇA E BIOTECNOLOGIA.....	35
4.2. DA CRÍTICA COMPARATIVA ENTRE A LEI 8.974, DE 05 DE JANEIRO DE 1995 E A LEI 11.105, DE 24 DE MARÇO DE 2005	39

5- DOS ALIMENTOS TRANSGÊNICOS E O DIREITO DO CONSUMIDOR.	42
5.1 DO CONCEITO DE CONSUMIDOR	42
5.2.DA ROTULAGEM DOS ALIMENTOS GENETICAMENTE MODIFICADOS	42
5.3. DO PROCESSO PARA A OBTENÇÃO DE PATENTES.....	47
5.3.1 Da patente de Estruturas Geneticamente Modificadas	48
5.3.2. Da concessão de patentes a organismos geneticamente modificados nos Estados Unidos	50
5.3.3. Da patente no Brasil	51
6- DECISÕES JURISPRUDENCIAIS	53
6.1. DECISÃO DO TRIBUNAL DE JUSTIÇA DO PARANÁ	53
6.2. DECISÃO DO TRIBUNAL DE JUSTIÇA DE SANTA CATARINA	55
6.3. DECISÃO DO TRIBUNAL REGIONAL FEDERAL DA QUINTA REGIÃO.....	58
CONCLUSÃO.....	60
REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS	62

LISTA DE ABREVIATURAS E SIGLAS

CNBS	Conselho Nacional de Biossegurança
CTNBio	Comissão Técnica Nacional de Biossegurança
EIA	Estudo de Impacto Ambiental
OGMs	Organismos Geneticamente Modificados
RIMA	Relatório de Impacto no Meio Ambiente
RNC	Registro Nacional de Cultivares
SIB	Sistema de Informação de Biossegurança
PNB	Política Nacional de Biossegurança
IDEC	Instituto Brasileiro de Defesa do Consumidor
IBAMA	Instituto Brasileiro do Meio Ambiente e dos Recursos Naturais Renováveis

RESUMO

A reflexão proporcionada pela bioética é absolutamente necessária diante do atual progresso científico, sendo imprescindível para o estudo das implicações geradas pela biotecnologia a análise de sua origem histórica, princípios e conceitos. O precursor nos estudos envolvendo preceitos da biotecnologia foi o austríaco Johann Gregor Mendel, a partir de suas constatações foi possível aduzir o conceito de “genes”. No entanto, apenas em 1953, quando os médicos James Watson e Francis Crick descobriram a hélice dupla do DNA, é que iniciou-se a grande evolução que seria propiciada pelas técnicas desenvolvidas através da engenharia genética. Em 1973, Stanley Cohen e Herbert Boyer, recombinaaram trechos de DNA em uma bactéria, incluindo em sua seqüência genes de sapo, conseguindo provar que o código genético é universal, e desde então, as experiências científicas com DNA recombinante se disseminaram pelo mundo. Experiências estão sendo desenvolvidas, novas configurações genéticas estão sendo criadas, mas ainda os cientistas não foram capazes de prever as conseqüências que estas alterações genéticas acarretarão ao ser humano e ao meio ambiente. Atualmente, dentre as pesquisas realizadas pela biotecnologia, as modificações ocorridas na área dos alimentos são as que vêm causando um maior debate mundial. Por isso, é importante destacar os argumentos prós e contra acerca da utilização de alimentos geneticamente modificados, é uma realidade e como tal, deve ser debatida por todas os segmentos da sociedade para que se chegue a um consenso no tocante às vantagens e desvantagens de sua utilização. E cabe ao Direito formular as normas informadoras das pesquisas científicas relacionadas a esses alimentos, é uma discussão mundial, por isso as legislações que tratam do tema se entrelaçam e refletem umas nas outras. Além disso, o direito do consumidor à informação deve ser observado, sendo uma de suas facetas a rotulagem de alimentos transgênicos. Apesar de estarem sendo concedidas em diversos países do mundo patentes de estruturas geneticamente modificadas, a questão ainda é polêmica. O patrimônio genético tornou-se uma verdadeira fonte de enriquecimento e, com isso, atrai os investimentos de grandes empresas. No tocante a essa questão, os Estados Unidos possuem uma legislação mais flexível se comparada à brasileira. Enfim, com o objetivo de estender a discussão acerca da utilização de alimentos transgênicos no Brasil, recorreu-se aos julgados do Tribunal de Justiça do Paraná, Tribunal Regional Federal da Quarta Região e o Tribunal Regional Federal da Quinta Região.

INTRODUÇÃO

Século XXI, o momento das grandes transformações, onde o “refletir” ganha espaço na sociedade e impulsiona o descobrimento de novos paradigmas.

A moderna Biotecnologia representa uma oportunidade para o ser humano descobrir um novo limite na corrida pelo progresso da humanidade. Pesquisas científicas nunca antes pensadas, hoje estão sendo incorporadas em nosso dia-a-dia numa velocidade inacreditável, que, muitas vezes, acabam passando como uma verdadeira avalanche, modificando toda a realidade que o homem vê como certa e intransponível.

Ao mesmo tempo em que esse avanço tecnológico impressiona e estimula, causa medo e insegurança, pois as suas conseqüências ainda são indecifráveis. O novo causa a difícil sensação de se estar adentrando a um campo totalmente desconhecido, o improvável torna-se provável, o inimaginável uma realidade.

Nesse contexto, é o Direito, enquanto norma representativa de valores da sociedade, que tem a função precípua de estabelecer as fronteiras que delimitaram o rumo das inovações científicas.

Para tanto, o operador do Direito deve amparar-se nos conceitos da ética relacionada à vida – bioética - , seja quando elabora normas, seja quando dirime casos concretos.

Sendo assim, o objetivo deste trabalho é o de apresentar os alimentos transgênicos enquanto uma conseqüência real do desenvolvimento propiciado pelas técnicas de manipulação genética criadas pela biotecnologia.

Nesse intento, destacar-se-á a importância do estudo da bioética na evolução do progresso científico, relatando sua origem histórica, seus princípios e sua conceitualização.

Se não bastasse isso, sendo escopo dessa monografia promover uma leitura da biotecnologia à luz das modificações vivenciadas na produção alimentícia, caberá verificar em um primeiro momento a evolução desencadeada pela engenharia genética e após, os reflexos desta no desenvolvimento de organismos geneticamente modificados.

A nova tecnologia está sendo utilizada, na produção de gêneros alimentícios, em grande escala no Brasil, mas os consumidores ainda se encontram desinformados a respeito dessa nova ciência. O que acaba por contrariar o direito à informação, um dos princípios basilares que regem as relações de consumo.

Por isso, merecerá especial atenção a rotulagem de alimentos geneticamente modificados. O direito à informação dos consumidores estará sendo realmente observado?

De outra parte, será posto em exame o processo para a obtenção das patentes de estruturas geneticamente modificadas. Representa mais uma faceta da economia de mercado dominada por um seleto grupo de representantes do poder econômico?

Ademais, recorrer-se-á à explanação do arcabouço legislativo existente acerca da utilização das técnicas criadas pela biotecnologia. Faz-se necessário buscar na atividade criativa do homem consubstanciada em lei, a normatização adequada para o correto crescimento tecnológico.

Os alimentos transgênicos estão sob suspeita devido à falta de conclusões corretas sobre as suas conseqüências para o futuro da humanidade. Mas é uma realidade concreta ávida a desencadear a construção de novos modelos para enfrentar os dilemas que essa nova era tecnológica nos apresenta.

Iniciaremos o desenvolvimento do presente estudo com algumas considerações acerca da importância da Bioética para a evolução do progresso científico consciente e voltado para a valorização da vida.

1. DA IMPORTÂNCIA DO ESTUDO DA BIOÉTICA NA EVOLUÇÃO DO PROGRESSO CIENTÍFICO.

1.1. DA CONCEPÇÃO ÉTICA.

A reflexão ética é absolutamente necessária diante do atual progresso científico. Muito embora seja necessário reconhecer que as inovações trazidas pela biotecnologia representam um inegável avanço para a vida humana, não se pode permitir a prática ilimitada de pesquisas científicas. O conhecimento científico deverá ser utilizado em benefício da qualidade de vida do ser humano.

Nessa perspectiva, a ética passa a ter importância crucial no desenvolvimento da ciência, pois é só através desta que será possível estabelecer os valores morais do homem e da sociedade que delimitarão as bases do futuro científico.

A ética expressa a atitude do homem consigo mesmo, com o outro e com o mundo, tendo como objetivo a busca do bem comum.

Nesse sentido anota Elida Séguin: a ética é facilmente intuída, mas explicá-la é tarefa difícil, principalmente por inexistir maneira universalmente aceita de lidar com ela. Os conceitos éticos variam no tempo e no espaço, por isso é instantânea e temporal. Está entrelaçada com a felicidade humana. Aristóteles asseverou ser a busca da felicidade humana, jamais podendo ser obtida permanentemente, mas apenas desejada, pois ambas são instantâneas. Kant achava que a igualdade entre os homens era fundamental para o desenvolvimento de uma ética universal.¹

A palavra ética tem sua origem etimológica no vocábulo grego “*étikos*” (comportar-se), muito próximo de “*éthos*” (ser sujeito), e apresenta dois significados.² O primeiro é o de “morada”, significando que o homem traz nele a noção do que é certo e errado e essa formação dependerá do meio social em que se encontrar. E o segundo é o de “caráter”, que está relacionado ao modo de ser adquirido pelo homem, em sua consciência relacionada à função social que tem a desempenhar no universo.

¹ Biodireito. 3ª Ed., Rio de Janeiro: Editora Lúmen Júris, 2001, p. 38. In. NICOLELLIS. Paulo Cássio. **Alimentos Transgênicos – Questões Atuais**. 1ª ed. Rio de Janeiro: Editora Forense, 2006. p. 09.

² RODRIGUES, Maria Rafaela Junqueira Bruno. **Biodireito: Alimentos Transgênicos**. 1ª. Ed. São Paulo: Lemos e Cruz, 2002. p. 27.

Maria Rafaela Junqueira Bruno Rodrigues assim leciona, RODRIGUES (2002, p.30): “A ética não cria normas, mas as descobre e as esclarece e isto faz desta ciência, uma ciência normativa que se concretiza através dos valores, das virtudes esperadas e consolidadas na própria existência humana”.

A ética cria um referencial para o convívio humano, vale dizer, possibilita a construção das leis gerais de comportamento para a sociedade. E como os seres humanos estão em permanente evolução, o padrão ético está constantemente sendo redescoberto e remodelado.

A despeito do estudo da ética possua inúmeras ramificações, para os principais objetivos desta monografia, merece maior aprofundamento a análise da ética relacionada à vida. Sendo assim, a seguir, será apresentada algumas questões acerca da Bioética que são relevantes ao presente estudo.

1.2. DA BIOÉTICA.

1.2.1. Da origem histórica.

A bioética surgiu com a consciência pela busca de qualidade de vida dos ecossistemas e da difícil tarefa de se estabelecer um modelo de vida para a sociedade.³

A ética em relação à prática médica iniciou-se antes da Era Cristã, com o grego Hipócrates (460-370 a.C.), o qual separou a religião da questão médica.

A Igreja Católica, através da encíclica *Casti Connubii*, escrita pelo Papa Pio XI, em 1931, posiciona-se de forma contrária a utilização de métodos contraceptivos, portanto, contra os meios biotecnológicos para se evitar a concepção, uma vez que o casal tem por finalidade a cooperação do homem com Deus na formação de um novo ser humano.

As experiências realizadas por médicos nazistas na Segunda Guerra Mundial⁴, foram condenadas pelo Tribunal de Nuremberg (1945-1946), e levantaram polêmicas

³ RODRIGUES, Maria Rafaela Junqueira Bruno. **Biodireito: Alimentos Transgênicos**. 1ª. Ed. São Paulo: Lemos e Cruz, 2002. p. 38.

⁴ Neste aspecto, Paulo Cássio Nicolellis afirma: “O regime nazista de Adolf Hitler representou bem essa fase, na qual as experiências científicas não lograram trazer qualquer progresso válido e justificável. Esse terrível período demonstrou toda a fragilidade do homem frente a uma tecnologia descontrolada, sem qualquer preocupação com

acerca da utilização indiscriminada da ciência. Nesta ocasião, foi elaborado o Código de Nuremberg, que constitui um marco para a bioética, pois foi a primeira codificação que teve por objetivo a regulamentação das pesquisas científicas.

O pensamento de Albert Schweitzer (1875-1965), ganhador do prêmio Nobel da Paz de 1952, é a primeira manifestação acerca da ética relacionada à vida. Posteriormente, Aldo Leopold, em sua obra “*Sand County Almanac*”, também influenciou o desenvolvimento desta área do conhecimento.

Mas, somente em 1970, Van Rensselaer Potter, pesquisador e professor na área de Oncologia no laboratório McArdle da Universidade de Wisconsin – EUA desenvolveu a primeira noção de bioética:

“*Bioethics: The Science of Survival*”. Segundo ele, Bioética é a ponte do futuro entre a ciência e a humanidade (...). Na verdade Potter com seus escritos e com sua obra “*Bioethics: bridge to the future*”, quis alertar a todos sobre o perigo que representa para a sobrevivência humana e do ecossistema a separação entre o saber científico e o saber humanista. Para ele, a única possibilidade que se apresenta a todos é a constituição de uma “ponte” entre as duas culturas.⁵

Sendo assim, na visão de Potter a bioética teria como principal função ser um alerta aos seres humanos no uso indiscriminado da ciência e da tecnologia em prol do progresso da humanidade.

Em 1969 foi constituída a instituição *Hastings Center*, pelo filósofo Daniel Callahan e pelo psiquiatra Wilard Gaylin, em Nova York, com o objetivo de desenvolver um estudo sistemático da bioética, educando a população sobre a importância ética das descobertas científicas, contribuindo para a elaboração de regras morais da sociedade.

Em 1971, surgiu nos EUA o primeiro instituto que ostentava o termo “bioética”, o *The Joseph and Rose Kennedy Institute for the Study of Human Reproduction and Bioethics*, em 1979 este instituto recebeu o nome de *Kennedy Institute of Ethics*, sendo oficialmente anexado à *Georgetown University*.

o bem-estar do indivíduo”. NICOLELLIS. Paulo Cássio. **Alimentos Transgênicos – Questões Atuais**. 1ª ed. Rio de Janeiro: Editora Forense, 2006. p. 15.

⁵ RODRIGUES, Maria Rafaela Junqueira Bruno. **Biodireito: Alimentos Transgênicos**. 1ª. Ed. São Paulo: Lemos e Cruz, 2002. p. 44-45.

Após a criação desses dois institutos ocorreu a formação de inúmeros outros pelo mundo.

Surgiram pela América vários centros de estudos sobre a ética aplicada às pesquisas científicas, tais como: *Pope John XXIII Center em Saint Louis*, no Missouri; *Centre de Bioéthique*, dentro do *Institut de Recherche Clinique*, em Montreal no Canadá; o Centro de *Investigaciones Bioéticas del Instituto de Humanidades de La Universidad Nacional del Sur*, em Buenos Aires na Argentina.

A discussão alcançou países da Europa. A Itália com o ensaio do Dr. Menico Torchio, publicado na revista “Natura”, intitulado “*Rapporti uomo-Natura secondo le principali metafisiche orientali, loro implicazioni biotiche ed ecologiche*”, e na França Eduard Boné, com o artigo “*La préoccupation bioétique dans lê pays anglo-saxons*”, começou a se destacar na pesquisa acerca da Bioética.⁶ Após essas manifestações foram surgindo inúmeros estudos sobre essa tema por todo o continente europeu.

A bioética, atualmente, está difundida pelo mundo. Em praticamente todos os países já existem grupos de estudos direcionados às questões relativas ao desenvolvimento adequado do processo tecnológico e científico.

1.2.2. Dos princípios basilares da Bioética.

A Nacional *Comission dor the Protection of Human Subjects of Biomedical and Behavioral Reserarch*⁷ (Comissão Nacional para a Proteção dos Seres Humanos em Pesquisa Biomédica e Comportamental), apresentou através da publicação do *Belmont Report*, em 1978, os quatro princípios que regem a bioética. Sendo dois deles de caráter deontológico (não-maleficência e justiça) e os demais, teleológico (beneficência e autonomia).

⁶ RODRIGUES, Maria Rafaela Junqueira Bruno. **Biodireito. Alimentos transgênicos**. 1ª ed. São Paulo: Lemos e Cruz, 2002. p. 48-49.

⁷ Foi constituída pelo governo norte-americano com o objetivo de levar a cabo um estudo completo que identificasse os princípios éticos básicos que deveriam nortear a experimentação de seres humanos nas ciências do comportamento e da biomedicina. DINIZ, Maria Helena. **O Estado atual do Biodireito**. 2ª ed. São Paulo: Saraiva, 2002. p. 14-15.

O princípio da autonomia reconhece o domínio do indivíduo sobre a sua própria vida, o poder de governar a si mesmo e, ao mesmo tempo, consagra a exigência de proteger àqueles que possuem uma autonomia reduzida.

O princípio da beneficência significa, em poucas palavras, fazer o bem ao paciente, ou seja, é uma ação realizada em benefício alheio. O médico ou do geneticista, dentre as várias alternativas possíveis de um tratamento, deverá optar por àquela que produzida o menor dano aos envolvidos. Baseia-se na tradição hipocrática de que o profissional da saúde, em especial o médico, só poderá usar o tratamento para o bem do enfermo e nunca para praticar injustiças. Duas são as regras dos atos de beneficência: não causar dano e maximizar os benefícios, minimizando os possíveis riscos.

O princípio da não-maleficência é um desdobramento do princípio da beneficência, pois é a obrigação de não causar dano intencional.

O princípio da justiça requer a imparcialidade na distribuição dos riscos e benefícios, garante uma relação equânime dos benefícios advindo da ciência e dos avanços tecnológicos.

Embora ainda não haja consenso entre os bioeticistas, Paulo Cássio Nicolellis, destaca a sacralidade da vida humana como um quinto princípio. Segundo este qualquer interferência na vida humana deverá ser muito bem avaliada. NICOLELLIS (2006, p.19) assim assevera: “O sagrado nos permite ver a vida como algo que deva ser preservado”.

O Biodireito é uma nova ciência que possui como parâmetro os princípios e as normas gerais estabelecidas pela Bioética. Por isso, não é possível desenvolver um estudo das implicações daquele sem compreender os fundamentos desta.

A seguir, passaremos a discorrer acerca dos conceitos de Bioética.

1.2.3. Dos conceitos de Bioética.

O aperfeiçoamento e o desenvolvimento de novas tecnologias, no campo da medicina e da biologia, fizeram suscitar junto à opinião pública um interesse renovado pelas questões éticas.

Os recursos ilimitados das ciências biomédicas provocaram reações em cadeia para as quais a humanidade não estava preparada. O mundo jurídico, repentinamente, foi sendo objeto de inúmeros questionamentos nunca antes suscitados, mudou-se o paradigma da apreciação dos conflitos.

A propósito, Eduardo de Oliveira Leite, com muita propriedade, leciona: O desenvolvimento de novas tecnologias ao serviço da vida ou da saúde colocou em cheque as referências e medidas habituais e os fundamentos da moral e da deontologia que figuravam nos códigos jurídicos que regulavam a conduta humana.⁸

Trata-se de uma discussão complexa, pois apresenta questões de ordem científica, filosófica, econômica e jurídica. Van Rensselaer Potter, em 1971, apresentou a primeira definição de bioética:

O objetivo desta disciplina, como eu vejo, seria ajudar a humanidade em direção a uma participação racional, mais cautelosa, no processo da evolução biológica e cultural. (...) Escolho “bio” para representar o conhecimento biológico, a ciência dos sistemas vivos, e “ética” para representar o conhecimento dos sistemas de valores humanos.⁹

A bioética surgiu com o compromisso de ser a ciência que garantiria a sobrevivência da Terra. A *Encyclopedia of bioethics* definiu bioética como sendo:

(...) um neologismo derivado das palavras gregas *bios* (vida) e *ethike* (ética). Pode-se defini-la como sendo o estudo sistemático das dimensões morais – incluindo visão, decisão, conduta e normas morais – das ciências da vida e do cuidado da saúde, utilizando uma variedade de metodologias éticas num contexto interdisciplinar.¹⁰

⁸ LEITE, Eduardo de Oliveira. **Biodireito. Ciência da vida, os novos desafios**. 1ª ed. São Paulo: Revista dos Tribunais, 2001. p. 104.

⁹ REICH, Warren T. The Birth of bioethics. Suplemento especial do Hastings Center Report, v. 23, n. 6, nov-dez 1993, p. 319. In: RODRIGUES, Maria Rafaela Junqueira Bruno. **Biodireito. Alimentos transgênicos**. 1ª ed. São Paulo: Lemos e Cruz, 2002. p. 54.

¹⁰ ENCYCLOPEDIA OF BIOETHICS. 2 ed, v.1, Introdução, p. XXI, W.T. Reich, editor responsável, 1995. In: RODRIGUES, Maria Rafaela Junqueira Bruno. **Biodireito. Alimentos transgênicos**. 1ª ed. São Paulo: Lemos e Cruz, 2002. p. 55.

Apesar de existirem inúmeros conceitos, o da *Encyclopedia of bioethics* é o que tem prevalecido nas discussões que tratam do tema.

O objeto de estudo desta, reflete a preocupação da humanidade com as questões relativas à vida e a morte. Busca-se uma liberdade de pensamento para formular novas concepções e por isso, são questionados os parâmetros existentes nas leis, nas religiões, no direito, na família, e na própria moral estabelecida.

Mas, para não se tornar uma ciência sem credibilidade, é necessário ao fundamentar as suas conclusões considerar terminologias e definições já estabelecidas pelas demais ciências.

Ao definir bioética, Maria Rafaela Junqueira Bruno Rodrigues não concorda com a visão de Elio Sgreccia¹¹, pois em seu entendimento a bioética não passa por três momentos distintos, uma vez que, a bioética geral destaca a necessidade de se debater os problemas de maneira individualizada, e como estes se referem às questões que envolvem o ser humano, todos eles passam a fazer parte da bioética especial. Dessa forma, o que ocorre não é a distinção entre vários tipos de bioética e sim, um processo de evolução desta enquanto ciência.

A bioética não busca a solução dos conflitos criados com o desenvolvimento de novas tecnologias, e sim suscitar o conflito, a discussão entre todos os ramos da sociedade acerca das conseqüências que estas experiências poderão trazer ao futuro da humanidade¹².

No decorrer do presente trabalho será realizada algumas considerações relevantes sobre a engenharia genética.

¹¹ Este autor enumera três momentos distintos existentes no tratado de bioética: “a) a bioética geral, que se ocupa das funções éticas, é o discurso sobre os valores e sobre os princípios originários da ética médica e sobre as fontes documentais da bioética. b) a bioética especial, que analisa os grandes problemas, enfrentados sempre sob o perfil geral, tanto no terreno médico como no biológico: engenharia genética, aborto, eutanásia, experimentação clínica,... c) a bioética clínica ou de decisão examina na situação concreta da práxis médica e do caso clínico quais são os valores em jogo e por quais caminhos corretos se pode encontrar uma linha de conduta sem modificar esses valores”. RODRIGUES, Maria Rafaela Junqueira Bruno. **Biodireito. Alimentos transgênicos**. 1ª ed. São Paulo: Lemos e Cruz, 2002. p. 59-60.

¹² “Ainda que se vislumbrem alguns dos benefícios da engenharia genética quando associada à produção farmacêutica, medicinal, alimentícia o desconhecimento mais efetivo das conseqüências enseja a postura ética de se adotar um procedimento extremamente cauteloso”. PEREIRA, Marcos Roberto. **Biodireito. Ciência da vida, os novos desafios**. 1ª ed. São Paulo: Revista dos Tribunais, 2001. p. 206.

2. DA ENGENHARIA GENÉTICA.

2.1. DO CONCEITO DE BIOTECNOLOGIA.

A denominação biotecnologia foi utilizada pela primeira vez pelo engenheiro húngaro Karl Ereky, em 1919. No entanto, somente a partir da década de 70, com o desenvolvimento da engenharia genética é que a mesma ganhou um alto grau de importância.

Existem duas acepções para essa palavra, a primeira considera a biotecnologia em seu aspecto mais amplo, ou seja, qualquer técnica que utilize organismos vivos e a segunda define a biotecnologia de forma mais restrita, indicando que se trata de técnicas advindas da bioquímica, biologia celular e molecular, que podem trazer benefícios aos seres humanos.¹³

A biotecnologia moderna¹⁴, também denominada como engenharia genética ou tecnologia do DNA recombinante, envolve a 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 a introdução de novas características¹⁵.

Atualmente, a biotecnologia abrange um conjunto de técnicas que utilizam seres vivos, ou parte deles, para criar ou modificar produtos, aumentar a produção de plantas ou de animais, trata-se da aplicação prática dos avanços científicos e tecnológicos, resultantes das pesquisas biológicas.

¹³ VIEIRA, Adriana Carvalho Pinto e JUNIOR, Pedro Abel Vieira. **Direitos dos Consumidores e Produtos Transgênicos. Uma questão polêmica para a Bioética e o Biodireito.** Curitiba: Juruá Editora, 2005. p. 23.

¹⁴ A biotecnologia pode ser diferenciada em dois níveis: a) clássica ou tradicional, que utiliza organismos naturais e b) moderna ou avançada que utiliza organismos geneticamente modificados por qualquer característica, por meio de estratégias moleculares para a manipulação de genes. (VIEIRA, Adriana Carvalho Pinto; VIEIRA JUNIOR, Pedro Abel. **Direitos dos Consumidores e Produtos Transgênicos. Uma questão polêmica para a Bioética e o Biodireito.** Curitiba: Juruá Editora, 2005. p. 27).

¹⁵ A etapa inicial é a identificação e o isolamento de uma seqüência de DNA que corresponde ao gene que controla uma característica de interesse. O gene é isolado de um organismo doador e clonado em um vetor específico, que amplifica o fragmento de DNA de interesse e permite uma fácil purificação e recuperação do referido fragmento. Os plasmídeos são os vetores de clonagem, nos quais a seqüência de DNA de interesse é inserida, sendo transferidos para bactérias hospedeiras. Com o crescimento da bactéria em meio de cultivo, o plasmídeo é multiplicado, permitindo o isolamento do fragmento de DNA de interesse em grandes quantidades. Assim, eles podem ser manipulados e transferidos para plantas ou para organismos vivos. (VIEIRA, Adriana Carvalho Pinto; VIEIRA JUNIOR, Pedro Abel. **Direitos dos Consumidores e Produtos Transgênicos. Uma questão polêmica para a Bioética e o Biodireito.** Curitiba: Juruá Editora, 2005. p. 26.

2.2. BREVE EVOLUÇÃO HISTÓRICA DO PROCESSO BIOTECNOLÓGICO.

A primeira manifestação histórica da biotecnologia surge quando o homem deixou de ser nômade para fixar-se a terra, com o cultivo das primeiras plantas e a domesticação dos primeiros animais.

Nesta época, os homens utilizavam-se de uma “biotecnologia natural”¹⁶, adaptada e melhorada aos longos do tempo. Técnica que possibilitou a produção de pão, vinho e cerveja.

Com os novos avanços tecnológicos começaram a surgir novas técnicas para o cultivo de plantas e a criação de animais.

O precursor nos estudos envolvendo a engenharia genética foi o austríaco Johann Gregor Mendel (1822-1884), que através de suas experiências com ervilhas desenvolveu as primeiras considerações relativas às leis de hereditariedade dos seres vivos.¹⁷

A partir desse estudo, foi possível a aduzir o conceito de “genes”¹⁸. Sabe-se que a existência de um conjunto de genes, chamada de genoma, possibilita aos seres vivos gerar descendência.

Cada gene age controlando a denominada “síntese de enzimas”, ou seja, cada “gene” produz um tipo de enzima que traz o material genético. Este é formado por inúmeras substâncias, dentre as quais se destacam os ácidos nucleicos, estruturas capazes de transmitir as informações genéticas.

Em 1944, o médico e bacteriologista canadense Oswald Theodore Avery, desvendou a estrutura do DNA (Ácido Desoxirribonucleico), o que possibilitou a manipulação dos “genes”.

¹⁶ VIEIRA, Adriana Carvalho Pinto; VIEIRA JUNIOR, Pedro Abel. **Direitos dos Consumidores e Produtos Transgênicos. Uma questão polêmica para a Bioética e o Biodireito**. Curitiba: Juruá Editora, 2005. p. 28.

¹⁷ Tendo por base seus estudos foram formuladas três leis relativas à hereditariedade entre os seres vivos: A primeira delas é baseada no princípio da Lei de Segregação dos Caracteres ou Lei da pureza dos gametas, a segunda lei baseia-se no princípio da independência dos caracteres e a terceira tem por base os conceitos da “dominância”. RODRIGUES, Maria Rafaela Junqueira Bruno. **Biodireito. Alimentos transgênicos**. 1ª ed. São Paulo: Lemos e Cruz, 2002. p. 99-100.

¹⁸ Somente após as descobertas do trabalho de Mendel no início do século XX é que foi introduzido o termo gene para significar material orgânico que determina a continuidade e as mudanças físicas que ocorrem de uma geração para outra entre os seres vivos. VIEIRA, Adriana Carvalho Pinto; VIEIRA JUNIOR, Pedro Abel. **Direitos dos Consumidores e Produtos Transgênicos. Uma questão polêmica para a Bioética e o Biodireito**. Curitiba: Juruá Editora, 2005. p. 29.

Dessa forma, tornou-se viável a modificação da estrutura dos organismos vivos para transformá-los em outros seres, criando novas espécies, como ocorre no processo de manipulação dos transgênicos. No entanto, apenas em 1953, quando os médicos James Watson e Francis Crick descobriram a hélice dupla do DNA¹⁹, é que foi possível iniciar a grande evolução que seria propiciada pelas técnicas desenvolvidas através da engenharia genética.

Em 1973, Stanley Cohen e Herbert Boyer, recombinaram trechos de DNA em uma bactéria, incluindo em sua seqüência genes de sapo, conseguindo provar que o código genético é universal. Denominou-se essa técnica do DNA recombinante e, atualmente, a mesma é conhecida como engenharia genética²⁰.

Deste modo, foi possível suprimir as atividades dos genes de uma espécie e transferi-los para outra, alterando sua estrutura molecular. Os cientistas criam novas e surpreendentes espécies de seres vivos.

Em 1983 foi autorizada a comercialização da insulina humana recombinante, ou seja, geneticamente modificada para fins terapêuticos.

Em 1994, o tomate *Flavr-Savr*, desenvolvido pela empresa americana de Biotecnologia *Calgene Co.*, tornou-se a primeira variedade de uma espécie produzida pelas técnicas do DNA recombinante a atingir em massa o mercado consumidor.

As possibilidades de criação que a engenharia genética proporcionou ao ser humano fizeram com que as experiências científicas, através da técnica do DNA recombinante, se disseminassem pelo mundo todo rapidamente. Inúmeros centros de pesquisa foram criados e com eles nasceu a polêmica mundial acerca dos limites que devem ser impostos ao desenvolvimento desenfreado dessa nova técnica.

Experiências estão sendo desenvolvidas, novas configurações genéticas estão sendo criadas, mas ainda os cientistas não foram capazes de prever as conseqüências que estas alterações genéticas acarretarão ao ser humano e ao meio ambiente.

¹⁹ Verificou-se que no DNA existem apenas quatro espécies de bases: a adenina (A), timina (T), citosina (C) e guanina (G), que são responsáveis pelo transporte das informações genéticas. Essas “letras químicas” formam dois pares, que se alternam, sendo que cada degrau da escada é formada por um par de bases. Como somente existem dois tipos de degraus, se o par não estiver correto, o degrau não conseguirá encaixar-se na lateral e a escada não ficará torcida corretamente e, portanto, não fechará. RODRIGUES, Maria Rafaela Junqueira Bruno. **Biodireito. Alimentos transgênicos**. 1ª ed. São Paulo: Lemos e Cruz, 2002. p. 103-104.

²⁰ Como preleciona Mãe-Wan Ho, bióloga molecular, a engenharia genética é “um conjunto de técnicas para isolar, modificar, multiplicar e recombinar genes de diferentes organismos”. RODRIGUES, Maria Rafaela Junqueira Bruno. **Biodireito. Alimentos transgênicos**. 1ª ed. São Paulo: Lemos e Cruz, 2002. p. 106.

Atualmente, dentre as pesquisas realizadas pela biotecnologia, as modificações ocorridas na área dos alimentos são as que vêm causando um maior debate mundial.

Sabe-se que aquilo que é ingerido pelo homem causa uma série de reações no seu organismo e que estas só são identificadas, na maioria das vezes, com o passar do tempo. Por isso, os alimentos geneticamente modificados devem ser colocados sob questionamento.

A seguir será desenvolvido um estudo relativo aos alimentos geneticamente modificados.

3. DOS ALIMENTOS TRANSGÊNICOS.

3.1. NOÇÕES.

Neste ponto, é imprescindível transcrever o que nos ensina Maria Rafaela Junqueira Bruno Rodrigues:²¹

É possível conceituar alimentos transgênicos como sendo aqueles oriundos de uma planta transgênica ou de frutos, cereais ou vegetais delas extraídos, que são consumidos diretamente pelos seres humanos ou indiretamente, através dos produtos alimentares produzidos ou elaborados a partir da mencionada matéria prima.

Nas visões de Adriana Carvalho Pinto Vieira e Pedro Abel Vieira Junior²²:

Transgênico é um organismo que possui em seu genoma um ou mais genes provenientes de outra ou da mesma espécie, desde que tenham sido modificados e inseridos pelas técnicas da engenharia genética. Todos os organismos vivos são constituídos por conjunto de genes, que determinam suas características e definem as espécies. No entanto, uma grande parte das plantas, animais e microrganismos, pode ter sua composição genética modificada em laboratório, rompendo as barreiras naturais que separam as espécies.

Mas, para uma clara definição do que sejam OGMS, faz-se necessária a conceituação de genes.

Estes são estruturas que reúnem as informações da constituição bioquímica das espécies ou de qualquer organismo vivo. Os genes se enfileiram em longas moléculas de DNA (ácido desoxirribonucléico), que possuem as informações genéticas, adenina (A), citosina (C), guanina (G) e timina (T).

Depois de decifrada a natureza do DNA, o ser humano passou a verificar a possibilidade de modificá-lo e manipulá-lo.²³

²¹ RODRIGUES, Maria Rafaela Junqueira Bruno. **Biodireito. Alimentos transgênicos**. 1ª ed. São Paulo: Lemos e Cruz, 2002. p. 107.

²² VIEIRA, Adriana Carvalho Pinto; VIEIRA JUNIOR, Pedro Abel. **Direitos dos Consumidores e Produtos Transgênicos. Uma questão polêmica para a Bioética e o Biodireito**. Curitiba: Juruá Editora, 2005. p. 33.

²³ O primeiro passo foi descobrir que as longas cadeias de letras químicas (A, C, G e T) são pontuadas por vários tipos de marcadores. Para as enzimas, essas seqüências-padrão sinalizam onde começam e terminam os genes,

Uma das primeiras experiências de que se tem notícia com transgenia, ocorreu com o tabaco. Produziu-se uma toxina venenosa para as lagartas que comem as suas folhas, com a introdução do gene do vaga-lume, *luciferase* (enzima responsável pela luz) e gene da bactéria *Bacillus thuringensis*.

A transformação genética de plantas pode ser realizada naturalmente com a bactéria do solo *Agrobacterium*, pois esta tem como característica a associação com algumas plantas para a transmissão de seus genes. Os pesquisadores utilizando-se desta peculiaridade substituíram alguns genes da bactéria pelos de interesse e, assim, ocorre à modificação genética através de um processo natural.

Além do método acima destacado, existe o bombardeamento com microprojéteis, que são partículas de ouro e tungstênio revestidas de fragmentos de DNA, contendo o gene de interesse.²⁴

Após o processo de modificação genética, as plantas são cultivadas em meios nutritivos, onde serão regeneradas em plantas completas. Esse método possui pouca eficiência, pois ao final de várias etapas restam poucas plantas normais que possuem os genes de interesse.

Com as novas técnicas desenvolvidas pela biotecnologia, é possível isolar qualquer gene de qualquer organismo e o transferir para o genoma de outro ser vivo, por mais longínquo que se esteja na escala evolucionária. E esse processo ao mesmo tempo em que causa temor à sociedade moderna, seduz os cientistas, pois gera infinitas possibilidades para a criação de novos seres vivos.

onde deve iniciar-se a abertura da dupla hélice para a transcrição e, muito importante para quem quer editar o DNA, quais os pontos específicos em que certas proteínas – batizadas de enzimas de restrição – conseguem cortar a cadeia. VIEIRA, Adriana Carvalho Pinto; VIEIRA JUNIOR, Pedro Abel. **Direitos dos Consumidores e Produtos Transgênicos. Uma questão polêmica para a Bioética e o Biodireito**. Curitiba: Juruá Editora, 2005. p. 34

²⁴ Tais partículas são colocadas dentro de um aparelho (*gene gun*), onde são aceleradas em alta velocidade, sob alta pressão e jogadas em direção ao tecido vegetal, que penetrando nas células inserirá no genoma os fragmentos de DNA. VIEIRA, Adriana Carvalho Pinto; VIEIRA JUNIOR, Pedro Abel. **Direitos dos Consumidores e Produtos Transgênicos. Uma questão polêmica para a Bioética e o Biodireito**. Curitiba: Juruá Editora, 2005. p. 35.

3.2. ALIMENTOS TRANSGÊNICOS: O CONSTANTE QUESTIONAMENTO.

A utilização de alimentos transgênicos provoca divergências entre os seus defensores. Para alguns deveria ser proporcionada à investigação científica liberdade total, sob pena de um retrocesso no desenvolvimento científico e tecnológico. Para outros é necessária à imposição de regras e limites a pesquisa com transgênicos, uma vez que ainda não é possível avaliar de forma concreta as conseqüências que estes irão proporcionar à humanidade.

No início as experiências realizadas através das técnicas da engenharia genética não provocavam grandes repercussões, pois estavam restritas as dependências dos laboratórios. Mas quando os resultados destas passaram a serem apresentados à população em geral, o questionamento foi inevitável.

Uma das primeiras preocupações era com a possibilidade de um escape de microorganismos que viriam a contaminar o meio ambiente, trazendo riscos à saúde. No entanto, a divulgação de que os laboratórios responsáveis pelas experiências genéticas só poderiam realizá-las mediante o cumprimento de normas e requisitos de segurança, amenizou o ambiente de intranqüilidade criado pelas novas experiências.

As precauções com a nova tecnologia eram apoiadas pelos próprios cientistas. Inclusive, em 1974, um grupo de pesquisadores sugeriu uma paralisação voluntária das experiências, com o objetivo de criar regulamentações para o uso da biotecnologia. Em 1975 foi realizado um encontro entre pesquisadores da área e ficou estabelecido que as pesquisas seriam retomadas, desde que fosse adotados métodos de contenção proporcionais aos riscos presumidos. No entanto, as restrições relativas às pesquisas perduraram por apenas cinco anos.

Em 1980, a Suprema Corte Americana concedeu a primeira patente de um ser vivo²⁵ e em 1983 houve o desenvolvimento da primeira planta modificada geneticamente.²⁶

²⁵ “Bactérias capazes de digerir petróleo derramados em acidentes”, que fora apresentado no escritório de patentes e marcas, sendo em 1971 rejeitado, sob a alegação de que seres vivos não poderiam ser patenteados. Gerando a demanda judicial impetrada por Ananda Chakrabarty, um microbiologista indiano que na época prestava serviço à empresa General Electric. RODRIGUES, Maria Rafaela Junqueira Bruno. **Biodireito. Alimentos transgênicos**. 1ª ed. São Paulo: Lemos e Cruz, 2002. p. 113.

Em 1989, desenvolveu-se na França estudos sobre os benefícios e os malefícios trazidos pelas modificações genética da bactéria “*Rhizobium*” e na mesma época os países europeus começaram a aprovar legislações acerca da engenharia genética, impulsionados pela ameaça de grandes empresas farmacêuticas de transferir seus laboratórios aos Estados Unidos, aonde se criava um ambiente menos hostil ao desenvolvimento de novas tecnologias.

Neste mesmo ano de 1989, ocorreram nos Estados Unidos incidentes que colocaram em evidência o estudo sobre as conseqüências acerca da utilização de alimentos geneticamente modificados.²⁷

Um dos principais incidentes de que se tem notícia ocorreu com a empresa japonesa *Showa-Denk*. Após terem consumido um complemento alimentar feito a partir de bactérias geneticamente modificadas, denominado “*triptofano*” (aminoácido componente de proteínas), cerca de 5.000 (cinco mil) pessoas adoeceram, sendo que 37 (trinta e sete) delas vieram a óbito e mais de 1.500 (mil e quinhentas) pessoas ficaram com seqüelas permanentes, o que ficou conhecido como a Síndrome de *Eosinofilia-mialgia*. O citado complemento alimentar acabou sendo retirado do mercado em virtude das conseqüências trazidas aos consumidores.

Outro incidente ocorreu com a empresa *Pioneer Hi-Bred Internationa*. Esta no desenvolvimento de uma pesquisa para criar uma espécie de soja mais nutritiva, foi introduzido um gene existente na castanha-do-pará em sua composição, que produziria uma proteína rica em aminoácido metionina, fazendo com que seus grãos tivessem um valor nutritivo superior, mais eficiente na alimentação do gado. No entanto, a castanha-do-pará produz reações alérgicas em alguns seres humanos. Baseados nesta constatação, cientistas munidos de sangue com reação alérgica ao produto, testaram a

²⁶ Que consistia numa linhagem de tabaco resistente a antibióticos. Nesta mesma época, através de uma decisão da Suprema Corte Americana, foi permitida a sua liberação, no meio ambiente. O referido organismo era uma bactéria, cuja espécie “*Pseudomonas Syringae*” fora geneticamente modificada pelo laboratório da Universidade da Califórnia, pela equipe de Steven Lindow, para que impedisse a formação de cristais de gelo na superfície das plantas, protegendo-as das geadas, que afetam a produção agrícola trazendo vários prejuízos. Tal proteção se dava, com a pulverização da bactéria antigeadas sobre as plantações. RODRIGUES, Maria Rafaela Junqueira Bruno. **Biodireito. Alimentos transgênicos**. 1ª ed. São Paulo: Lemos e Cruz, 2002. p. 113.

²⁷ RODRIGUES, Maria Rafaela Junqueira Bruno. **Biodireito. Alimentos transgênicos**. 1ª ed. São Paulo: Lemos e Cruz, 2002. p. 116 - 117.

soja geneticamente modificada, obtendo como resultado a confirmação de que ela desencadeia também, reações alérgicas.

Mas as pesquisas relacionadas aos alimentos transgênicos não pararam e em pouco tempo estavam chegando aos mercados produtos geneticamente modificados. Mas essa inserção não ocorreu sem críticas e com grandes incertezas quanto aos benefícios e malefícios à saúde humana.

Os debates tornam-se constantes. De um lado temos os que comemoram a liberdade conquistada ao longo dos anos pela pesquisa genética e de outro lado os apartidários dessa pesquisa, que procuram demonstrar à sociedade os riscos decorrentes do não conhecimento dos efeitos que poderão ser apresentados pela ingestão de alimentos geneticamente modificados.

Em janeiro de 2000, representantes de cerca de cento e trinta países se reúnem na cidade de Montreal, no Canadá, na “Conferência das Partes da Convenção da Biodiversidade”, e estipularam regras internacionais de biossegurança²⁸, através do “Protocolo de Cartagena”. Dentre os principais temas discriminados pelo referido protocolo, destacam-se a necessidade da identificação dos alimentos transgênicos quando tratar-se de carregamento internacional e a instituição do “princípio da precaução”, que autoriza ao país importador a recusa no recebimento de alimentos geneticamente modificados.

As plantas geneticamente modificadas foram desenvolvidas para aumentar a imunidade destas espécies a certos herbicidas e insetos que atacam as plantações em geral. Os opositores a essa nova tecnologia afirmam que o maior risco para o meio ambiente, na utilização de organismos geneticamente modificados, seria a criação de um grave desequilíbrio ecológico, através dos fenômenos da “poluição biológica”²⁹ e da “poluição genética”³⁰. Destacam em suas argumentações, o risco que os seres

²⁸ (...) “biossegurança” é o conjunto de mecanismos e práticas sociais, dentre eles diversas normatizações, utilizados para a garantia a proteção ao meio ambiente, reconhecidos através de legislações específicas. RODRIGUES, Maria Rafaela Junqueira Bruno. **Biodireito. Alimentos transgênicos**. 1ª ed. São Paulo: Lemos e Cruz, 2002. p. 120.

²⁹ (...) uma vez que organismos geneticamente alterados podem reproduzir-se, migrar e sofrer mutações, desestruturando a cadeia natural da vida. RODRIGUES, Maria Rafaela Junqueira Bruno. **Biodireito. Alimentos transgênicos**. 1ª ed. São Paulo: Lemos e Cruz, 2002. p. 121.

³⁰ (...) que consiste no fato de genes específicos de plantas transgênicas poderem ser carregados por pólen, insetos, ventou ou chuva e florescer, posteriormente sob uma nova roupagem, nas versões selvagens ou

humanos correm toda vez que consomem alimentos transgênicos sem conhecimento efetivo de suas conseqüências.³¹ Além disso, os críticos às inovações trazidas pela biotecnologia afirmam que a maioria das pesquisas foram motivadas pelo lucro e não pela necessidade.³²

Por outro lado, para àqueles que lutam pela liberação da pesquisa com alimentos transgênicos, a engenharia genética possibilita a adição de novas características às plantas com a modificação de seus genes, há a formação de organismos mais resistentes às pragas e condições ambientais diversas, o que acarretará um aumento na qualidade e na durabilidade destas.

Salientam que tais modificações podem trazer inúmeras vantagens aos produtores, pois com uma maior operalização nas lavouras diminui-se a quantidade de insumos e, conseqüentemente, o preço de seus produtos, tornando-os mais competitivos. Além disso, há pesquisas no tocante a criação de plantas mais toleráveis à seca, resistentes a doenças (o que diminuiria consideravelmente a utilização de pesticidas), à salinidade, com maior qualidade nutricional e que para os consumidores, estão sendo desenvolvidos produtos com uma maior quantidade de benefícios à saúde, com maior teor de óleo, proteína e aminoácidos essenciais.

Existem plantações transgênicas em todo o mundo, como bem demonstram em sua obra, Adriana Carvalho Pinto Vieira e Pedro Abel Vieira Junior³³:

Os Estados Unidos são produtores de melão, soja, tomate, algodão, milho, canola e batata. Na União Européia se produzem todos esses alimentos com exceção do melão, e no Canadá, exceto o tomate. Na Argentina há plantio de soja, milho e algodão transgênicos.

daninhas, causando um desequilíbrio ambiental. RODRIGUES, Maria Rafaela Junqueira Bruno. **Biodireito. Alimentos transgênicos**. 1ª ed. São Paulo: Lemos e Cruz, 2002. p. 121.

³¹ Podemos citar como exemplo a “síndrome de *Creutzfeld-Jacob*” em humanos ou “*encefalopatia espongiiforme bovina*” em gado bovino, também denominada “*doença da vaca louca*”. RODRIGUES, Maria Rafaela Junqueira Bruno. **Biodireito. Alimentos transgênicos**. 1ª ed. São Paulo: Lemos e Cruz, 2002. p. 122.

³² A Monsanto, por exemplo, projetou uma soja transgênica que resiste especificamente ao herbicida *Roundup*, da mesma empresa, para aumentar as vendas deste último produto. Produziu, além disso, sementes de algodão portadoras de um gene inseticida a fim de aumentar as vendas de sementes. RODRIGUES, Maria Rafaela Junqueira Bruno. **Biodireito. Alimentos transgênicos**. 1ª ed. São Paulo: Lemos e Cruz, 2002. p. 125.

³³ VIEIRA, Adriana Carvalho Pinto; VIEIRA JUNIOR, Pedro Abel. **Direitos dos Consumidores e Produtos Transgênicos. Uma questão polêmica para a Bioética e o Biodireito**. Curitiba: Juruá Editora, 2005. p. 41.

Atualmente, são mais de 60 espécies geneticamente modificadas que estão sendo avaliadas. Sendo as mais importantes: a soja, o milho, o algodão, a canola, o arroz, a batata e o tomate.

Por isso, é importante destacar os argumentos prós e contra acerca da utilização de alimentos geneticamente modificados, é uma realidade e como tal, deve ser debatida por todas as classes da sociedade para que se chegue a um consenso no tocante as vantagens e desvantagens de sua utilização. E cabe ao Direito formular as normas informadoras das pesquisas científicas relacionadas aos alimentos transgênicos.

Desse modo, será discorrido no próximo capítulo acerca das legislações que regulam a utilização de organismos geneticamente modificados.

4. CONSIDERAÇÕES SOBRE AS LEGISLAÇÕES RELATIVAS À UTILIZAÇÃO DOS ORGANISMOS GENETICAMENTE MODIFICADOS.

O Direito, através do Biodireito³⁴, enquanto norma representativa de valores deve interferir no campo das pesquisas biomédicas para traçar os limites necessários à sua utilização.

A discussão acerca das pesquisas relacionadas aos alimentos transgênicos é um debate mundial, por isso as legislações que tratam do tema se entrelaçam e refletem umas nas outras.

A legislação dos Estados Unidos no tocante à utilização de técnicas da engenharia genética é a mais flexível que existe no mundo, pois são considerados aditivos os componentes transgênicos em alimentos. Sendo assim, afasta-se a necessidade de serem avaliados pelo FDA (*Food and Drug Administration*), órgão fiscalizador do governo americano responsável pela realização de testes de segurança em Organismos Geneticamente Modificados a serem colocados no mercado de consumo.

A União Européia visualiza a questão dos alimentos transgênicos com muito mais precaução. Os países europeus entendem que está havendo certa imprudência na manipulação dessa nova tecnologia, pois novos produtos transgênicos estão sendo colocados no mercado muito rapidamente, sem a realização de todos os testes capazes de identificar os seus benefícios e malefícios. Desde 1997, a legislação desses países exige que a embalagem de produtos oriundos de práticas genéticas, mencione que foram produzidos através da tecnologia do DNA recombinante.

O controle sobre a pesquisa, fiscalização, comercialização e importação de Organismos Geneticamente Modificados no Japão, é exercido pelo Ministério da Saúde, em conjunto com os Ministérios da Agricultura, Pesca e Floresta e da Ciência e

³⁴ Nicolellis assim define Biodireito: “O Biodireito é uma nova ciência que tem como fundamento os princípios e as normas gerais estabelecidos pela Bioética e visa a impor normas que estabeleçam um equilíbrio entre o avanço científico e o homem. Interessado no desenvolvimento científico, mas também preocupado com o bem-estar do homem contemporâneo, o Biodireito fixa regras que disciplinam a atividade científica, impondo-lhe restrições”. NICOLELLIS. Paulo Cássio. **Alimentos Transgênicos – Questões Atuais**. 1ª ed. Rio de Janeiro: Editora Forense, 2006. p.20.

Tecnologia, além de um Comitê de Biossegurança que acompanha todo o processo de desenvolvimento destes.

Países como a Inglaterra, Nova Zelândia, França, Austrália, Índia, África do Sul, Canadá, Espanha, Brasil, dentre outros, possuem legislações e órgãos específicos para o tratamento do tema relacionado à utilização de OGMs.

No Brasil, o interesse jurídico pelo estudo da biotecnologia somente ganhou força com a apresentação do Projeto de Lei de Biossegurança³⁵, em 1989, pelo então Senador Marco Antônio Maciel e com a Convenção sobre a Biodiversidade, aprovada em 1992, durante a Conferência das Nações Unidas para o Meio Ambiente, popularmente conhecida como ECO-92 ou Rio-92. A matéria relativa à biotecnologia foi inserida no art. 19³⁶ do documento da Convenção da Diversidade Biológica – CDB.

Em termos de legislação, nacional ou internacional, acerca de alimentos transgênicos é possível enumerar:

- A Constituição Federal de 1988, em vários de seus artigos, traz disposições que evidenciam a preocupação com o cuidado ao meio ambiente e com os direitos fundamentais. Destaca-se a redação do artigo 225:

³⁵ Em dezembro de 1994, o projeto de lei supramencionado foi aprovado pelo Senado Federal e pela Câmara dos Deputados, se transformando na Lei nº 8.974, de 5 de Janeiro de 1995.

³⁶ Artigo 19 Gestão da Biotecnologia e Distribuição de seus Benefícios:

1. Cada parte contratante deverá adotar medidas legislativas, administrativas ou políticas, como for apropriado, para assegurar a participação efetiva nas atividades de investigação em biotecnologia das partes contratantes, em particular dos países em desenvolvimento que forneçam os recursos genéticos para tais investigações e, quando seja praticável, no território dessas partes contratantes.

2. Cada parte contratante deverá adotar todas as medidas possíveis para promover e impulsionar, em condições justas e equitativas, o acesso prioritário das partes contratantes, em particular os países em desenvolvimento, aos resultados e benefícios derivados das biotecnologias baseadas em recursos genéticos fornecidos por essas partes contratantes. Esse acesso deverá processar-se em termos mutuamente acordados.

3. As partes deverão, ter em consideração a necessidade e as modalidades de um protocolo que estabeleça procedimentos adequados, incluindo em especial o consentimento prévio fundamentado, em questões de transferência segura, manipulação e utilização de quaisquer organismos vivos modificados resultantes da biotecnologia que possam ter efeitos adversos para a conservação e a utilização sustentável da diversidade biológica.

4. Cada parte contratante deverá diretamente ou exigindo-o a qualquer pessoa singular ou coletiva sob sua jurisdição que forneça os organismos referidos no n.º 3 do presente artigo, proporcionar toda a informação disponível acerca dos regulamentos do uso e segurança requeridos por aquela parte contratante para a manipulação de tais organismos, bem como qualquer informação disponível acerca do potencial impacto adverso dos organismos específicos em causa, para a parte contratante na qual esses organismos serão introduzidos.

Convenção sobre a diversidade Biológica. Disponível em:

<http://www.diramb.gov.pt/data/basedoc/TXT_LI_6171_1_0001.htm#b0057>. Acesso em: jul. 2007.

Art. 225. Todos têm direito ao meio ambiente ecologicamente equilibrado, bem de uso comum do povo e essencial à sadia qualidade de vida, impondo-se ao Poder Público e à coletividade o dever de defendê-lo e preservá-lo para as presentes e futuras gerações.

§ 1º - Para assegurar a efetividade desse direito, incumbe ao Poder Público:

I - preservar e restaurar os processos ecológicos essenciais e prover o manejo ecológico das espécies e ecossistemas;

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

III - definir, em todas as unidades da Federação, espaços territoriais e seus componentes a serem especialmente protegidos, sendo a alteração e a supressão permitidas somente através de lei, vedada qualquer utilização que comprometa a integridade dos atributos que justifiquem sua proteção;

IV - exigir, na forma da lei, para instalação de obra ou atividade potencialmente causadora de significativa degradação do meio ambiente, estudo prévio de impacto ambiental, a que se dará publicidade;

V - controlar a produção, a comercialização e o emprego de técnicas, métodos e substâncias que comportem risco para a vida, a qualidade de vida e o meio ambiente;

VI - promover a educação ambiental em todos os níveis de ensino e a conscientização pública para a preservação do meio ambiente;

VII - proteger a fauna e a flora, vedadas, na forma da lei, as práticas que coloquem em risco sua função ecológica, provoquem a extinção de espécies ou submetam os animais a crueldade.

§ 2º - Aquele que explorar recursos minerais fica obrigado a recuperar o meio ambiente degradado, de acordo com solução técnica exigida pelo órgão público competente, na forma da lei.

§ 3º - As condutas e atividades consideradas lesivas ao meio ambiente sujeitarão os infratores, pessoas físicas ou jurídicas, a sanções penais e administrativas, independentemente da obrigação de reparar os danos causados.

§ 4º - A Floresta Amazônica brasileira, a Mata Atlântica, a Serra do Mar, o Pantanal Mato-Grossense e a Zona Costeira são patrimônio nacional, e sua utilização far-se-á, na forma da lei, dentro de

condições que assegurem a preservação do meio ambiente, inclusive quanto ao uso dos recursos naturais.

§ 5º - São indisponíveis as terras devolutas ou arrecadadas pelos Estados, por ações discriminatórias, necessárias à proteção dos ecossistemas naturais.

§ 6º - As usinas que operem com reator nuclear deverão ter sua localização definida em lei federal, sem o que não poderão ser instaladas.

Apesar do texto constitucional já demonstrar a preocupação com a exploração da pesquisa e material genético, o mesmo deixou muitas lacunas a serem preenchidas.³⁷ Neste aspecto, destaca-se a atuação do IDEC (Instituto Brasileiro de Defesa do Consumidor), IBAMA (Instituto Brasileiro do Meio Ambiente e dos Recursos Naturais Renováveis) e a CTNBio (Comissão Técnica Nacional de Biossegurança), na criação de normas para o controle das atividades científicas.

- O “protocolo *on biosafety*”, foi apresentado na Conferência sobre Biossegurança da Organização das Nações Unidas, em Montreal no ano de 2000. Teve como objetivo a elaboração de um tratado sobre o comércio internacional de OGMs.

- A Lei n.º 8.974, de 05 de janeiro de 1995, autorizou a criação da CTNBio³⁸ e estabelece as normas para o uso de técnicas de engenharia genética e liberação no meio ambiente de organismos geneticamente modificados. A mesma foi revogada pela Lei n.º 11.105, de 24 de março de 2005.

- O Decreto Federal 1.752, de 20 de dezembro de 1995, regulamentou a Lei nº 8.974/95, estabelecendo a composição as atribuições da CNTBio.

³⁷ (...) Quando a Constituição prevê no § 1º, IV, do artigo acima descrito, a necessidade da realização do estudo prévio de impacto ambiental, não determina como deverá ser realizada essa avaliação. RODRIGUES, Maria Rafaela Junqueira Bruno. **Biodireito. Alimentos transgênicos**. 1ª ed. São Paulo: Lemos e Cruz, 2002. p. 141

³⁸ (...) Cabe a CTNBio a elaboração de pareceres: prévio e técnico conclusivo, que deverão ser observados com relação aos Organismos Geneticamente Modificados. Este instrumento denominado parecer, deve ser entendido como sendo técnico porque na sua elaboração devem ser aplicados critérios científicos; são prévios em razão de preceder qualquer ato concernente ao uso, cultivo, manipulação, dentre outros, referentes ao OGM e são conclusivos porque é realizada uma apreciação conclusiva, definitiva com relação à matéria, posto que, não são simplesmente opinativos, mas servem de orientação para decisão alheia, que fica vinculada ao parecer por ser este um assunto científico, que não pode ser contestada por qualquer opinião leiga. RODRIGUES, Maria Rafaela Junqueira Bruno. **Biodireito. Alimentos transgênicos**. 1ª ed. São Paulo: Lemos e Cruz, 2002. p. 141

- O Decreto Lei n.º 2.577, dispõe sobre a vinculação, competência e composição da CTNBio;
- A Lei n.º 9.456, de 25 de abril de 1997, determina o direito aos cultivares;
- A Instrução Normativa CTNBio 18, de 30 de dezembro de 1998, determina a liberação planejada no meio ambiente e comercial da soja *Roundup Ready*;
- A Instrução Normativa CTNBio 17, de 23 de dezembro de 1998, regulamenta as atividades de importação, comércio, comercialização, transporte, armazenamento, manipulação, consumo, liberação e descarte de produtos derivados de OGM.
- A Instrução Normativa CTNBio 16, de 06 de novembro de 1998, estabelece as normas para a elaboração e a apresentação dos mapas e croquis solicitados para liberação planejada no meio ambiente de organismos geneticamente modificados - normas para a elaboração e a apresentação dos mapas e croquis solicitados para liberação planejada no meio ambiente de organismos geneticamente modificados – OGM.
- A Lei n.º 8.078, de 11 de setembro de 1990, o Código de Defesa do Consumidor, o qual dispõe acerca dos direitos e deveres advindos da relação de consumo;
- O Decreto n.º 3.871, de 18 de julho de 2001, o qual regulamenta a rotulagem de alimentos embalados que contenham ou sejam produzidos com organismos geneticamente modificados. De acordo com essa regulamentação, os produtos que detenham um percentual superior a 4% de alimentos geneticamente modificados devem ser rotulados.
- O Decreto n.º 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.
- A Lei n.º 11.105, de 24 de março de 2005, a Nova Lei de Biossegurança e Biotecnologia, 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.

Com a promulgação da nova Lei de Biossegurança resta expressamente autorizada a comercialização de produtos geneticamente modificados, desde que se obtenha decisão técnica favorável da CTNBio.

Nesse particular, dispõe o art. 30 da Lei 11.105/05:

Os OGMs que tenham obtido decisão técnica da CTNBio favorável à 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.

- O Decreto n.º 5.591, de 22 de novembro de 2005, regulamenta dispositivos da Lei n.º 11.105, de 24 de março de 2005 – que estabelece normas de segurança e mecanismos de fiscalização sobre o cultivo, pesquisa e comercialização de OGMs – que regulamenta os incisos II, IV e V do § 1º do art. 225 da Constituição Federal.

Este trabalho não tem por objeto a exposição completa de toda a legislação referente a alimentos transgênicos, mas apenas o de mencionar àquelas pertinentes ao estudo do tema proposto. Sendo assim, no próximo capítulo será realizado um estudo acerca da Lei nº 11.105, de 24 de Março de 2005, a nova lei de biossegurança e biotecnologia.

4.1. LEI N.º 11.105, DE 24 DE MARÇO DE 2005, A NOVA LEI DE BIOSSEGURANÇA E BIOTECNOLOGIA.

Para compreender as implicações jurídicas geradas pela Biotecnologia no Brasil, far-se-á um estudo sobre a nova Lei de Biossegurança e Biotecnologia.

A Lei n.º 11.105/95, nova Lei de Biossegurança e Biotecnologia, traz algumas alterações na regulamentação acerca dos Organismos Geneticamente Modificados, bem como ratifica a criação da CTNBio e suas competências, além de criar o Conselho Nacional de Biossegurança (CNBS) e o Sistema de Informação de Biossegurança (SIB).

Para tanto, ocorreu a revogação expressa da Lei n.º 8.974/95, da Medida Provisória n.º 2.191-9/01 e dos artigos 5º, 6º, 7º, 8º, 9º, 10 e 16 da Lei n.º 10.814/03.

Embora a Lei n. 8.974/95 não fosse tão completa como a Lei 11.105/05, a mesma tratou durante muito tempo acerca da proteção da saúde, do consumo e do comércio de estruturas geneticamente modificadas.³⁹

A Nova Lei de Biossegurança e Biotecnologia visa estabelecer 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. Suas diretrizes têm por base o estímulo ao avanço científico na área de biossegurança e biotecnologia, a proteção à vida e à saúde humana, animal e vegetal, e a observância do princípio da precaução para a proteção do meio ambiente.

A referida Lei alterou a composição da CTNBio⁴⁰, o tempo de mandato de seus membros e a sua competência.

³⁹ Segundo Nicolellis: “Em razão da promulgação dessa primeira lei, empresas americanas, dentre elas e principalmente a Monsanto, interessaram-se em cultivar, produzir e colocar no mercado de consumo brasileiro alimentos contendo organismos geneticamente modificados. Também cresceu o interesse dos produtores brasileiros pela importação de produtos transgênicos, como a soja, o milho, este último, inicialmente, destinado à ração animal. NICOLELLIS. Paulo Cássio. **Alimentos Transgênicos – Questões Atuais**. 1ª ed. Rio de Janeiro: Editora Forense, 2006. p. 93 e 94.

⁴⁰ Operacionalmente vinculada ao Ministério da Ciência e Tecnologia, a CTNBio iniciou as suas atividades em junho de 1996. Era, então, composta por 18 membros titulares e seus suplentes, entre os quais especialistas indicados pela comunidade acadêmica, com notório saber científico nas áreas humanas, animal, vegetal e ambiental, obrigatoriamente com doutorado, além de representantes dos Ministérios da Ciência e Tecnologia, da

Atualmente a CTNBio integra o Ministério da Ciência e Tecnologia, é um órgão consultivo e deliberativo que presta assessoramento técnico ao Governo Federal na formulação e implementação da Política Nacional de Biotecnologia de OGMs e seus derivados.

Cabe à CTNBio estabelecer normas técnicas e formular parecer técnicos no tocante a utilização e à comercialização de OGMs, como base na avaliação do risco zoonossanitário, à saúde humana e ao meio ambiente.

A mesma é composta por 27 membros, cidadãos brasileiros de competência técnica e notório saber científico, em grau acadêmico de doutor e atividade nas áreas de Biossegurança, Biotecnologia, Biologia, saúde humana e animal ou meio ambiente. Além de representantes de vários Ministérios e dos consumidores. Todos possuem mandato de dois anos renováveis por mais dois períodos consecutivos.

As competências da CTNBio estão dispostas no art. 14 da Lei 11.105-95, das quais é possível destacar:

- 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;
- (...)
- 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;

Além disso, os §§ 1º, 2º e 5º do referido artigo não deixam dúvidas que as decisões da CTNBio possuem caráter vinculante:

§ 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.

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

Vinculação, aliás, que está reforçada nos §§ 3º e 6º da mesma lei:

§ 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.

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

Depreende-se assim que a CTNBio quando delibera emite Pareceres Técnicos Prévios Conclusivos que não são meramente opinativos, muito pelo contrário, vinculam as decisões dos demais órgãos do governo relativas à Biossegurança.

Os mencionados pareceres são regulados pela Lei 11.105-95 e pelas Instruções Normativas⁴¹ estabelecidas pela própria CTNBio. Em sua elaboração deverão ser observados os riscos ao meio ambiente, os riscos do ponto de vista agrícola e animal e

⁴¹ Por exemplo, a Instrução Normativa nº 3 da CTNBio trata da liberação planejada de OGMs no meio ambiente e estabelece uma série de regras para a empresa que pretende introduzir um OGM na natureza. NICOLELLIS. Paulo Cássio. **Alimentos Transgênicos – Questões Atuais**. 1ª ed. Rio de Janeiro: Editora Forense, 2006. p. 102.

os riscos para a saúde humana. Havendo divergências em suas conclusões a decisão final ficará por conta do Conselho Nacional de Biossegurança.⁴²

A CTNBio é livre para exigir ou não o EIA (Estudo de Impacto Ambiental), RIMA (Relatório de Impacto no Meio Ambiente), em razão do já mencionado § 3º do art. 16.⁴³

Os estudos das avaliações dos riscos da liberação de OGMs no meio ambiente contêm condutas similares e a mesma finalidade da proteção e preservação ambiental, são tão rígidos quanto o EIA-RIMA.

De acordo com a Instrução Normativa nº 3 da CTNBio, àquele que busca autorização para a utilização de OGMs, deve primeiramente oferecer um plano de liberação planejada deste no meio ambiente através de uma proposta e responder a uma série de questionamentos.

Ao receber a referida proposta a CTNBio poderá: 1) divulgar no Diário Oficial da União o recebimento da solicitação e fim de que qualquer do povo se manifeste em 30 dias, 2) divulgar a solicitação entre pessoas ou organizações registradas na CTNBio, 3) enviar a proposta para a autoridade competente. (Subcomissões Setoriais).

⁴² De acordo com os ensinamentos de Jorge Brunetti Suzuki: “Com fulcro no art. 8º, cria-se o Conselho Nacional de Biossegurança (CNBS), ligado à Presidência da República, a quem deve assessorar na formação e implementação da Política Nacional de Biossegurança (PNB), indicando os princípios e diretrizes a serem seguidos pelos órgãos ou entidades federais envolvidos no tema. No que abrange os OGMs, o parágrafo primeiro do artigo mencionado estabelece o CNBS como última e definitiva instância para pronunciar quanto à conveniência e oportunidade de qualquer atividade que envolva os organismos geneticamente modificados, nos casos em que achar conveniente. Além disso, cabe ao Conselho pronunciar acerca da conveniência e oportunidade sócio-econômica e do interesse nacional relativo aos pedidos de liberação para uso comercial de OGM ou derivado encaminhado à CTNBio. O que se pretende é desvincular da CTNBio a responsabilidade pela aplicação das políticas ambientais alheias à temática da biossegurança e dos OGMs. Assim, o CNBS, na condição de órgão autônomo, cumpre essa tarefa junto ao Governo Federal e à sociedade, nos casos que envolvam a qualidade de vida, a saúde da população e a preservação do meio ambiente, e que tenham suas origens em causas diferentes das hipóteses que envolvam os organismos geneticamente modificados”. SUZUKI, Jorge Brunetti. **OGM: aspectos polêmicos e a nova lei de biossegurança**. *Jus Navigandi*, Teresina, ano 10, n. 997, 25 mar. 2006. Disponível em: <<http://jus2.uol.com.br/doutrina/texto.asp?id=8148>>. Acesso em: 31 jul. 2007.

⁴³ Nesse aspecto, Nicolellis esclarece: É verdade que o Decreto Federal nº 88.351, de 1.06.1983, ao regulamentar a Lei de Política Nacional de Meio Ambiente (Lei nº 6.938-81), conferiu ao CONAMA (Conselho Nacional de Meio Ambiente) competência para estabelecer critérios preordenados a orientar o estudo de impacto ambiental. Tanto assim é que esse órgão expediu a Resolução nº 1, de 23.01.1986, regulando o EIA-RIMA. Todavia, esse Decreto foi revogado pelo Decreto nº 99.274-90, que fixou outras competências ao CONAMA, ficando estabelecido, de forma genérica, que esse órgão tem competência para avaliar as conseqüências decorrentes de atividades praticadas por entes públicos ou privados que causem impacto no meio ambiente. Trata-se, todavia, de competência genérica que não diz respeito especificamente ao impacto ambiental decorrente da atividade que envolva a manipulação de organismos geneticamente modificados. A competência específica nessa área de Biossegurança é da CTNBio, e lhe foi atribuída, expressamente, pela nova legislação. NICOLELLIS. Paulo Cássio. **Alimentos Transgênicos – Questões Atuais**. 1ª ed. Rio de Janeiro: Editora Forense, 2006. p. 99-100.

As propostas são analisadas por subcomissões setoriais específicas⁴⁴, após, a CTNBio dará o seu parecer final.

Não havendo dano negativo ao homem e ao meio ambiente a CTNBio autoriza a liberação do OGMs. Mas, diante de uma atividade potencialmente causadora de degradação ambiental, solicitará ao Ministério do Meio Ambiente o Estudo de Impacto Ambiental. EIA/RIMA.

Os produtos que possuem Organismos Geneticamente Modificados deverão ser registrados no Ministério da Saúde, Ministério da Agricultura, Pecuária e Abastecimento e Ministério do Meio Ambiente e serão por esses órgãos fiscalizados. As sementes de soja transgênicas deverão ser, também, registradas no Registro Nacional de Cultivares – RNC do Ministério da Agricultura, Pecuária e Abastecimento, o mesmo valerá para qualquer outro tipo de cultivares.

4.2. DA CRÍTICA COMPARATIVA ENTRE A LEI 8.974, DE 05 DE JANEIRO DE 1995 E A LEI 11.105, DE 24 DE MARÇO DE 2005.

Bruno Gasparini em sua Dissertação de Mestrado⁴⁵ apresenta uma análise crítica acerca da lei 11.105, de 24 de março de 2005 e da lei 8.974, de 05 de janeiro de 1995.

Segundo as suas observações, durante a vigência da Lei 8.974/1995, o Poder Público não se utilizou de seu poder de polícia para impedir o contrabando de sementes de soja transgênica da Argentina e fiscalizar o plantio destas no Rio Grande do Sul. Foi à omissão do governo de Fernando Henrique Cardoso em relação a essas atividades que obrigou o governo de Luís Inácio Lula da Silva, no início de seu

⁴⁴ Segundo Nicolellis: “Essas subcomissões são compostas por membros da própria CTNBio e por representante ou do Ministério da Saúde, ou da Agricultura e de Abastecimento, ou do Meio Ambiente, ou dos Recursos Hídricos e da Amazônia Legal, dependendo do tipo de pesquisa que se esteja em andamento”. NICOLELLIS, Paulo Cássio. **Alimentos Transgênicos – Questões Atuais**. 1ª ed. Rio de Janeiro: Editora Forense, 2006. p. 104.

⁴⁵ GASPARINI, Bruno. **Uma análise crítica dos paradigmas jurídicos e econômicos no atual contexto sócio-político ambiental que fundamenta a utilização da transgenia na agricultura brasileira**. Dissertação apresentada à obtenção do grau de Mestre em Direito – Curso de Pós-Graduação em Direito, Setor de Ciências Jurídicas, Universidade Federal do Paraná, Curitiba, 2005.

primeiro mandato a autorizar a comercialização da safra de 2001/2002 por meio de uma medida provisória, fato que se repetiu até a publicação da Lei 11.105/2005.

Apesar da Lei 11.105/2005 ter sido criada com o objetivo de normatizar as atividades com Organismos Geneticamente Modificados no Brasil, a sua criação não ocorreu sem críticas.

Um dos principais alvos de contestação⁴⁶ em relação a nova Lei de Biossegurança é o fato de ter aumentado o poder e a competência da CTNBio, que agora é considerada a instância máxima de decisões relacionadas a biossegurança, decidindo sobre a necessidade ou não de estudo de impacto ambiental, deixando os demais órgãos como meros ratificadores de todo o processo.

Na lei anterior, por exemplo, o Ibama e a Anvisa analisavam os pareceres da CNTBio antes de autorizar (ou não) o plantio ou o consumo das sementes transgênicas. A partir de agora, no entanto, esses órgãos passam a ter um fórum para, se julgar necessário, se contrapor aos respectivos pareceres, mediante recursos e em até 30 dias.

Enquanto que os Ministérios da Saúde e do Meio Ambiente criticam a Lei 11.105/2005, os membros da CTNBio reiteram elogios ao legislador, pois agora a competência deste órgão para a análise sobre a biossegurança de OGM é plena.

Outro aspecto que está sendo objeto de discussão em relação a referida lei é o fato de que a mesma tratou a biotecnologia de forma ampla, abrangendo tanto a utilização da transgenia, quanto a utilização das células-tronco. Foi uma opção legislativa que acabou impossibilitando o debate amplo em relação aos dois temas. Para Bruno Gasparini, as questões relativas a utilização dos transgênicos foi colocada em um segundo plano, e esvaziada diante da repercussão social que representa a utilização das células-tronco.

⁴⁶ Segundo Bruno Gasparini: “Além das críticas advindas de expressiva parcela da sociedade civil, como as organizações não-governamentais, os movimentos sociais, os órgãos de defesa do consumidor, os movimentos ambientalistas, os camponeses e agricultores familiares, os estudantes e alguns partidos políticos, também algumas áreas do próprio governo se insurgiram diante da possibilidade dos órgãos de registro e fiscalização terem sua competência restringida e obstruída pela atuação onipotente da CTNBio”. GASPARINI, Bruno. **Uma análise crítica dos paradigmas jurídicos e econômicos no atual contexto sócio-político ambiental que fundamenta a utilização da transgenia na agricultura brasileira**. Dissertação apresentada à obtenção do grau de Mestre em Direito – Curso de Pós-Graduação em Direito, Setor de Ciências Jurídicas, Universidade Federal do Paraná, Curitiba, 2005. Pg 384.

Mas a grande problemática apontada pelo referido autor deu-se em virtude do modo em que ocorreu o trâmite da lei, pois as questões éticas e morais em relação às pesquisas que utilizam células embrionárias para o desenvolvimento de células-tronco criaram na sociedade um grande clamor, e a transgenia, dentro desta perspectiva, assumiu um papel secundário, o que propiciou que as discussões acerca da utilização de OGM fossem restritas a pequenos setores da sociedade. Sendo assim, a nova lei atendeu principalmente o interesse daqueles que estão relacionados ao agronegócio mundial, garantindo aos mesmos uma maior autonomia com menos responsabilidade na utilização de Organismos Geneticamente Modificados.

Dessa forma, percebe-se que a atual regulamentação da transgenia atendeu muito mais a critérios econômicos e mercadológicos⁴⁷ do que aos princípios de proteção ambiental e à saúde humana.

⁴⁷ Assim assevera Bruno Gasparini: “De nada adianta, portanto, ordenar e responsabilizar, por meio de leis, se as decisões são eminentemente políticas, assentadas nos interesses do conglomerado financeiro internacional e desrespeitando os aspectos culturais, sociais e ambientais de diversas civilizações mundiais. Assim, faz-se extremamente necessário e urgente uma revisão dos parâmetros que fundamentam as decisões, de modo a minimizar os riscos e garantir a segurança inerente à utilização de qualquer nova tecnologia, posto que os danos, sempre que ocorrem, são de difícil reparação e remediação”. GASPARINI, Bruno. **Uma análise crítica dos paradigmas jurídicos e econômicos no atual contexto sócio-político ambiental que fundamenta a utilização da transgenia na agricultura brasileira**. Dissertação apresentada à obtenção do grau de Mestre em Direito – Curso de Pós-Graduação em Direito, Setor de Ciências Jurídicas, Universidade Federal do Paraná, Curitiba, 2005. Pg 402/403.

5. DOS ALIMENTOS TRANSGÊNICOS E O DIREITO DO CONSUMIDOR.

5.1 DO CONCEITO DE CONSUMIDOR.

O consumidor, em uma definição generalizada, é o adquirente não profissional de bem de consumo destinado ao seu uso pessoal.⁴⁸ Sob o ponto de vista econômico, é compreendido a partir da função que desempenha na satisfação das necessidades e pela noção de demanda.

O Código de Defesa do Consumidor, em seu art. 2º, adota o conceito de caráter econômico, pois leva em consideração como sujeito na relação de consumo apenas àquele que adquire ou utiliza produto ou serviço como destinatário final.

Além deste, o respectivo texto legal traz dois outros conceitos, mais ampliativos para consumidor. O primeiro destes encontra-se no art. 17, uma vez que equipara os consumidores a todas as vítimas do acidente de consumo e o segundo localiza-se no art. 29, equiparando a consumidor todas as pessoas determináveis ou não, expostas às práticas comerciais previstas no Capítulo V do Código de Defesa do Consumidor.

5.2. DA ROTULAGEM DOS ALIMENTOS GENETICAMENTE MODIFICADOS.

Após algumas explanações quanto à definição de consumidor, insta analisar a respeito da dimensão jurídica-normativa do princípio da transparência e do direito à informação.

O legislador ao elaborar o Código de Defesa do Consumidor elegeu como condição necessária à formação das relações de consumo, o amplo acesso dos consumidores às informações relativas ao contrato celebrado.⁴⁹

⁴⁸ VIEIRA, Adriana Carvalho Pinto; VIEIRA JUNIOR, Pedro Abel. **Direitos dos Consumidores e Produtos Transgênicos. Uma questão polêmica para a Bioética e o Biodireito.** Curitiba: Juruá Editora, 2005. p. 104.

⁴⁹ Adriana Vieira e Pedro Junior destacam: “A informação é o principal instrumento para o consumidor nortear as suas decisões no mercado de consumo. O empresário é obrigado a dar o conhecimento necessário sobre seus produtos ou serviços antes de o consumidor obrigar-se por contrato”. VIEIRA, Adriana Carvalho Pinto; VIEIRA JUNIOR, Pedro Abel. **Direitos dos Consumidores e Produtos Transgênicos. Uma questão polêmica para a Bioética e o Biodireito.** Curitiba: Juruá Editora, 2005. p. 109.

O Código de Defesa do Consumidor, seguindo a orientação consubstanciada no texto constitucional, nos arts. 6º, III, 8º e 31º⁵⁰, preconiza o direito à informação, atendendo o princípio da transparência que norteia as relações de consumo.

A esse direito corresponde o dever do fornecedor, por ocasião da oferta e apresentação de produtos ou serviços, de assegurar informações corretas, claras, precisas, ostensivas e em língua portuguesa sobre suas características, qualidades, quantidade, composição, preço, garantia, prazos de validade e origem, entre outros dados, bem como sobre os riscos que apresentam à saúde e segurança dos consumidores. (art. 31 do CDC).

Devido à especificidade da matéria relacionada aos transgênicos, o Decreto nº 4.680/2003, o qual revogou o Decreto nº 3.871/2001⁵¹, estabelece as normas destinadas à rotulagem de alimentos e ingredientes alimentares destinados ao consumo animal ou humano que contenham ou sejam produzidos a partir de organismos geneticamente modificados. Todas essas normas estão harmonizadas com os ditames do Código de Defesa do Consumidor, uma vez que é este o diploma legal que orienta as relações de consumo.

Assim determina o art. 2º, do Decreto nº 4.680/2003:

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.

§ 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

⁵⁰ Art. 6º São direitos básicos do consumidor:

III – a informação adequada e clara sobre os diferentes produtos e serviços, com especificação correta da quantidade, características, composição, qualidade e preço, bem como sobre os riscos que apresentem.

Art. 8º Os produtos e serviços colocados no mercado de consumo não acarretarão riscos à saúde ou segurança dos consumidores, exceto os considerados normais e previsíveis em decorrência de sua natureza e fruição, obrigando-se os fornecedores, em qualquer hipótese, a dar as informações necessárias e adequadas a seu respeito.

Parágrafo único: Em se tratando de produto industrial, ao fabricante cabe prestar as informações a que se refere este artigo, através de impressos apropriados que devam acompanhar o produto.

⁵¹ Este Decreto era menos rigoroso que o atual Decreto nº 4.680/2003, pois determinava que a rotulagem só era obrigatória nos alimentos que contivessem mais de 4% de OGMs em sua composição. A indústria da alimentação luta para que o percentual volte a ser de 4%, pois segundo ela é inevitável a presença de alimentos não-intencionais no produto oferecido ao consumidor. NICOLELLIS. Paulo Cássio. **Alimentos Transgênicos – Questões Atuais**. 1ª ed. Rio de Janeiro: Editora Forense, 2006. p. 82.

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.

Para atender os princípios do Código de Defesa do Consumidor, é necessário que a rotulagem de alimentos transgênicos possa identificá-los claramente. As informações devem estar na forma escrita, com caracteres destacados, em contraste com as demais orientações contidas no rótulo.

A propósito, Edgar Moreira, observa: No caso de alimentos fornecidos em restaurantes e lanchonetes, é essencial que constem dos respectivos cardápios ou de outros meios de informações utilizados (murais, quadros de avisos, etc.) quais os alimentos transgênicos ou contendo organismos geneticamente modificados oferecidos ao consumo, indicando a sua origem, composição e características.⁵²

O limite de 1% estabelecido pelo Decreto 4.680/2003 é plenamente aceitável, pois admite-se para todo e qualquer alimento determinadas taxas de componentes não-intencionais e que não compõem o padrão de qualidade do alimento.

Além disso, o mencionado dispositivo legal dispõe acerca do dever do Ministério da Justiça em definir um símbolo que identifique o produto como transgênico, esse símbolo ficará em um lugar de destaque na embalagem.

⁵²MOREIRA, Edgar. Alimentos transgênicos e a proteção do consumidor. In: SANTOS, Maria Celeste Cordeiro Leite dos Santos. (Org.). Biodireito. Ciência da vida, os novos desafios. São Paulo: Revista dos Tribunais, 2001. p. 241.

A Portaria nº 2.658, de 22 de dezembro de 2003, regulamentou o símbolo para a identificação de produtos que possuam em sua composição elementos geneticamente modificados. Trata-se de um **T** envolvido por um triângulo.

Há sérias críticas no tocante a essa discriminação, pois a indústria de alimentos argumenta que a mesma poderá ensejar desconfiança por parte dos consumidores, funcionando como uma espécie de alerta de produtos que poderiam causar mal à saúde.

No art. 4º, por outro lado, o aludido Decreto estabelece que para os alimentos que não contêm OGMs é facultativa a rotulagem com a informação de que o produto é livre de transgênicos.

De fato, assevera o referido artigo:

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.

Paulo Cássio Nicolellis levanta a seguinte questão: os decretos federais, (Decreto nº 4.680/2003 e o já revogado Decreto nº 3.871/2001), ferem o art. 31 do Código de Defesa do Consumidor quando estabelecem um limite de tolerância para a contaminação dos alimentos geneticamente modificados e para fins de dispensa de rotulagem?⁵³

Na opinião do ilustre autor, os dois decretos federais são compatíveis a tutela dos direitos dos consumidores, afinal é usual na legislação brasileira e na internacional a fixação de limites, pois é praticamente impossível a existência de um produto totalmente puro. Trata-se, na verdade, da regulamentação do art. 31 do Código de Defesa do Consumidor, perfeitamente compatibilizada com os princípios da Política Nacional de Relações de Consumo definidos no art. 4º do Código de Defesa do Consumidor.⁵⁴

⁵³ NICOLELLIS, Paulo Cássio. **Alimentos Transgênicos – Questões Atuais**. 1ª ed. Rio de Janeiro: Editora Forense, 2006. p. 85.

⁵⁴ Art. 4º A Política Nacional de Relações de Consumo tem por objetivo o atendimento das necessidades dos consumidores, o respeito a sua dignidade, saúde e segurança, a proteção de seus interesses econômicos, a

Cabe ressaltar, que a discussão sobre a rotulagem de alimentos transgênicos não possui como cerne a questão da segurança alimentar, mas sim, a possibilidade de haver limitação ao percentual (hoje 1%) para que conste do rótulo do alimento a informação de que o mesmo possui OGM em sua composição.

Nos Estados Unidos, segundo os critérios estabelecidos pela FDA (*Food and Drugs Administration*), a rotulagem é facultativa. Mas os Estados Federados podem legislar sobre essa matéria e determinar a sua obrigatoriedade, assim como ocorreu no Estado de IOWA.

Na União Européia tem-se regras mais rígidas sobre a rotulagem dos transgênicos. É permitida a plantação, produção e a comercialização desses produtos, mas, se o alimento contiver mais de 0,9% de OGM, essa informação deve constar obrigatoriamente no rótulo, de acordo com a legislação aprovada em 02/07/2003. Já no Japão, o percentual de tolerância sobe para 5%.

A rotulagem dos alimentos que contenham OGMs é um processo posterior ao da aprovação do alimento pelos órgãos competentes. Somente após aprovada a produção e a comercialização em parecer técnico da CTNBio⁵⁵ é que os alimentos estão aptos a serem comercializados. Portanto, não se pode inferir que após essa liberação o produto ofereça risco efetivo à saúde do consumidor. Por isso, a rotulagem dos alimentos transgênicos deve ser focada não sob o aspecto da saúde do consumidor, e sim, sob o aspecto do direito de informação e escolha daquele, que pode optar entre adquirir um alimento produzido com a utilização da técnica convencional e um alimento geneticamente modificado.

melhoria da sua qualidade de vida, bem como a transparência e harmonia das relações de consumo, atendidos os seguintes princípios:

III - harmonização dos interesses dos participantes das relações de consumo e compatibilização da proteção do consumidor com a necessidade de desenvolvimento econômico e tecnológico, de modo a viabilizar os princípios nos quais se funda a ordem econômica (art. 170, da Constituição Federal), sempre com base na boa-fé e equilíbrio nas relações entre consumidores e fornecedores;

⁵⁵Sustentam Adriana Carvalho Pinto Vieira e Pedro Abel Vieira Junior: “Portanto, segundo o entendimento de Nelson Nery Junior, na palestra proferida na Associação Brasileira das Indústrias de Alimentação – ABIA – antes da preocupação com a rotulagem dos alimentos que contenham OGMs, o mais importante neste processo é a preocupação com a biossegurança do alimento. Não que a rotulagem não seja importante, porque o consumidor tem o direito de saber o que está consumindo. Mas no processo produtivo só haverá discussão acerca da rotulagem se o produto tiver sido liberado, verificando-se que ele não é perigoso para a saúde e para o meio ambiente, segundo o parecer técnico da CTNBio (NERY JUNIOR, 2002). VIEIRA, Adriana Carvalho Pinto; VIEIRA JUNIOR, Pedro Abel. **Direitos dos Consumidores e Produtos Transgênicos. Uma questão polêmica para a Bioética e o Biodireito**. Curitiba: Juruá Editora, 2005. p. 129.

5.3. DO PROCESSO PARA A OBTENÇÃO DE PATENTES.

Segundo os ensinamentos de Fábio Ulhoa Coelho⁵⁶, para que o criador ou inventor tenha direito à patente, não basta que o fruto do trabalho de suas pesquisas científicas e tecnológicas seja original, e sim que o mesmo preencha os seguintes requisitos: novidade; atividade inventiva; industriabilidade e desimpedimento.

A invenção será uma novidade quando é desconhecida pelos cientistas ou pesquisadores especializados.⁵⁷ Nesse sentido, complementa COELHO (2005, p. 150), que, “A avaliação da novidade do invento, portanto, depende do conceito de estado da técnica, fundado essencialmente na idéia de divulgação do trabalho científico e tecnológico”.

O estado da técnica pode ser identificado como sendo o conjunto de conhecimentos difundidos no meio científico e àqueles reivindicados por um inventor, em virtude do depósito da patente, mesmo que ainda não publicados. Portanto, novo é o que não se encontra no estado da técnica.

Ademais, para que uma invenção seja patenteável não pode derivar de forma simples dos conhecimentos reunidos no estado da técnica, por isso deve ser preenchido o requisito da atividade inventiva.

A industriabilidade é demonstrada quando a invenção pode ser utilizada por qualquer tipo de indústria, ou seja, por qualquer tipo de atividade produtiva. Dessa forma, a criação muito avançada que ainda não pode ser fabricada e a inútil sem qualquer utilidade ao homem, não podem ser patenteadas.

Além dos três requisitos descritos, faz-se necessário que a invenção não viole os ditames de ordem pública.

⁵⁶ COELHO, Fábio Ulhoa. **Curso de Direito Comercial**. 9ª ed. São Paulo: Saraiva, 2005. Vol. 1. p. 150.

⁵⁷ “Se os *experts* não são capazes, pelos conhecimentos que possuem, de descrever o funcionamento de um objeto, o primeiro a fazê-lo será considerado o seu inventor. COELHO, Fábio Ulhoa. **Curso de Direito Comercial**. 9ª ed. São Paulo: Saraiva, 2005. Vol. 1. p. 150.

Assim demonstra Fábio Ulhoa Coelho:

Três são os impedimentos existentes no direito brasileiro, atualmente: a) as invenções contrárias à moral, aos bons costumes e à segurança; b) substâncias, matérias, misturas, elementos ou produtos resultantes de transformações do núcleo atômico, bem como a modificação de suas propriedades e os processos respectivos; c) seres vivos, ou parte deles. Esta última hipótese de impedimento possui uma exceção: pode se conceder patente para a transformação genética introduzida pelo homem em microorganismos (são os chamados transgênicos).⁵⁸

Este último requisito não está ligado às características intrínsecas das invenções, e sim, aos conceitos de ordem ética e moral representativos de uma sociedade⁵⁹. Por isso, a patenteabilidade de organismos geneticamente modificados causa tanta discussão.

5.3.1 Da patente de Estruturas Geneticamente Modificadas.

Atualmente, em diversos países do mundo estão sendo concedidas patentes de estruturas geneticamente modificadas, sob o argumento de que a proteção da criação é fruto do intelecto humano é mais relevante do que o fato da própria criação estar viva.⁶⁰

O patenteamento de genes tem por objetivo a proteção da propriedade intelectual de produtos e processos biotecnológicos.

É certo que o cientista após isolar o patrimônio genético de um ser vivo, pode alterá-lo e criar novos organismos, novos processos industriais, utilizando-se de sua capacidade criativa.

⁵⁸ COELHO, Fábio Ulhoa. **Curso de Direito Comercial**. 9ª ed. São Paulo: Saraiva, 2005. Vol. 1. p. 156.

⁵⁹ “O desimpedimento, por consequência, é um atributo extrínseco da invenção, e muitas vezes o exame do atendimento a esse requisito se vê sujeito às nuances dos valores disseminados na sociedade”. COELHO, Fábio Ulhoa. **Curso de Direito Comercial**. 9ª ed. São Paulo: Saraiva, 2005. Vol. 1. p. 156.

⁶⁰ A primeira patente sobre um organismo vivo foi concedida a Luiz Pasteur em 1873 pela Oficina de Patentes dos Estados Unidos, depois de criar um levedo livre de germes patogênicos. NICOLELLIS. 1ª ed. Paulo Cássio. **Alimentos Transgênicos – Questões Atuais**. Rio de Janeiro: Editora Forense, 2006. p. 49.

Mas, a questão da patente de produtos obtidos pelas técnicas da biotecnologia causa polêmica em todo o mundo. O patrimônio genético tornou-se uma verdadeira fonte de enriquecimento e, com isso, atrai os investimentos de grandes empresas.

Nesse particular, a biopirataria⁶¹ vem incomodando os países mais pobres. As grandes empresas exploram a fauna e a flora de países subdesenvolvidos em busca de matéria-prima para as suas pesquisas biotecnológicas, sem pagar, qualquer valor por essa atividade, devastando os recursos naturais que encontram em seu caminho.

A verdade é que países subdesenvolvidos não possuem estruturas capazes de combater a exploração realizada pelas empresas estrangeiras⁶². Mas estes deveriam adotar medidas eficazes de fiscalização e a criação de normas rígidas que obriguem a empresa exploradora a compartilhar com o país que fornece a matéria-prima parte dos lucros que aufera, além de implantar políticas para a preservação da biodiversidade.

Encontrado um novo organismo na natureza, as grandes empresas de Biotecnologia modificam a sua estrutura genética em laboratório e, em seguida, pleiteiam a proteção dos produtos resultantes através das patentes.

Estas organizações estão aptas, para em breve, controlar a economia e a agricultura dos países mais pobres, condicionando o acesso a certos produtos ao pagamento de direitos.⁶³

O patenteamento sem controle de organismos geneticamente modificados sofre inúmeras pressões. Cientistas contrários a sua liberação afirmam que ser inadmissível, nos dias atuais, possuir o controle de determinado organismo vivo e de toda a sua descendência.

⁶¹ Segundo Maria Helena Diniz: “A biopirataria consistiria no uso de patrimônio genético de um país por empresas multinacionais para atender fins industriais, explorando, indevida e clandestinamente, sua fauna ou sua flora, sem efetuar qualquer pagamento por essa matéria prima”. DINIZ, Maria Helena. **O estado atual do biodireito**. 2ª ed. São Paulo: Editora Saraiva, 2002. p. 688.

⁶² Nesse sentido, advertem Celso Antonio Pacheco Fiorillo e Adriana Diaféria: “Para controlar essas atividades, a Convenção de Diversidade Biológica assinada durante a ECO-92 pelo Brasil e ratificada em nosso território nacional pelo Decreto Legislativo n. 2, de 1994, reconheceu que os recursos genéticos não devem ser vistos como patrimônio comum da humanidade, em face da soberania dos países sobre seus próprios recursos genéticos, que possuem valor econômico, além do dever de conservá-los. Assim criou-se a necessidade de pagamento de *royalties* ao país fornecedor do recurso genético para o caso de uma empresa descobrir um novo remédio ou produto usando a matéria-prima de outro país ou conhecimentos de comunidades tradicionais que vivam nas regiões de grande diversidade biológica”. FIORILLO, Celso Antonio Pacheco; DIAFÉRIA, Adriana. **Biodiversidade e patrimônio genético no direito ambiental brasileiro**. São Paulo: Editora Max Limond, 1999. p.66-67.

⁶³ Três grandes companhias exploram a produção comercial de sementes transgênicas atualmente. A européia *Syngenta* e as americanas *DuPont* e *Monsanto*.

Porém, o poder político das empresas de biotecnologia é evidente, de modo que no mundo inteiro tem ocorrido o patenteamento de genes.

5.3.2. Da concessão de patentes a organismos geneticamente modificados nos Estados Unidos.

O primeiro pedido de patente de um organismo geneticamente modificado ficou tramitando durante sete anos no Escritório de Patentes norte-americano (United States Patent and Trademark Office – USPTO), até ser concedido em 1980, sob o título *Process for producing biologically functional molecular chimeras*.⁶⁴ O mesmo foi fruto da pesquisa realizada pelos pesquisadores S. Cohen, da Universidade de Stanford, e H. Boyer, da Universidade da Califórnia.⁶⁵

No entanto, a decisão que causou maior fervor dentre os pesquisadores foi a concessão da patente, pela Suprema Corte Norte-Americana em 1980, a A. Chakrabarty para uma bactéria do gênero *Pseudomonas*. A partir desta, ficou definido que as patentes só poderiam ser liberadas mediante a comprovação dos requisitos da novidade, não-obviedade e da utilidade.

Em 1998, os Estados Unidos já estavam concedendo a primeira patente de um animal, o *Rato de Harvard*⁶⁶ foi considerada uma criação inovadora e útil.

As decisões da Suprema Corte Norte-Americana propiciaram o crescimento da produção biotecnológica dos Estados Unidos⁶⁷, pois a política menos burocrática na concessão de patentes⁶⁸ levou às empresas da área a investir em novas pesquisas.

⁶⁴ ASSUMPCÃO, Eduardo. Nota sobre patentes e biotecnologia. Rio de Janeiro: INPI, 2001, p.5. In: KUNISAWA, Viviane Yumy M. **Os transgênicos e as patentes em biotecnologia**. Disponível em: <<http://www.tecpar.br/appi/News/ArtpatentesBiotec-BrasilEUA.pdf>> Acesso em: 30 jul. 2007.

⁶⁵ Eduardo Assumpção assevera: “Unindo a experiência de inserção em plasmídeos com o conhecimento de enzimas de restrição, a dupla conseguiu enxertar em um plasmídeo bacteriano um gene proveniente de um DNA estranho àquele plasmídeo. O plasmídeo foi então inserido em um organismo vivo, um sapo, que se tornou uma “fábrica” capaz de produzir a proteína desejada em quantidades ilimitadas”. ASSUMPCÃO, Eduardo. Nota sobre patentes e biotecnologia. Rio de Janeiro: INPI, 2001, p. 5. In: KUNISAWA, Viviane Yumy M. **Os transgênicos e as patentes em biotecnologia**. Disponível em: <<http://www.tecpar.br/appi/News/ArtpatentesBiotec-BrasilEUA.pdf>> Acesso em: 30 jul. 2007.

⁶⁶ (...) um animal geneticamente modificado de forma a se tornar suscetível de contrair câncer de mama. KUNISAWA, Viviane Yumy M. **Os transgênicos e as patentes em biotecnologia**. Disponível em: <<http://www.tecpar.br/appi/News/ArtpatentesBiotec-BrasilEUA.pdf>> Acesso em: 30 jul. 2007.

⁶⁷ “A descoberta de um gene pode, assim, ser a base para uma patente referente à composição genética isolada de seu estado natural e processada por etapas de purificação. Para que seja possível o patenteamento de seqüências

5.3.3. Da patente no Brasil

A lei n.º 9279, de 14 de maio de 1996, a Lei de Patentes, que regulamenta os direitos e obrigações relativos à propriedade industrial, determina expressamente, em seu artigo 18, a possibilidade do patenteamento de organismos geneticamente modificados. Devido a sua importância segue a transcrição do mencionado artigo:

Art. 18 - Não são patenteáveis:

I - o que for contrário à moral, aos bons costumes e à segurança, à ordem e à saúde públicas;

II - as substâncias, matérias, misturas, elementos ou produtos de qualquer espécie, bem como a modificação de suas propriedades físico-químicas e os respectivos processos de obtenção ou modificação, quando resultantes de transformação do núcleo atômico;
e

III - o todo ou parte dos seres vivos, exceto os microorganismos transgênicos que atendam aos três requisitos de patenteabilidade - novidade, atividade inventiva e aplicação industrial - previstos no art. 8º e que não sejam mera descoberta.

Parágrafo único - Para os fins desta lei, microorganismo transgênicos são organismos, exceto o todo ou parte de plantas ou animais, que expressem, mediante intervenção humana direta em sua composição genética, uma característica normalmente não alcançável pela espécie em condições naturais.

Assim, o processo microbiológico iniciado ou favorecido por microorganismos transgênicos é patenteável, como também o é o produto obtido deste procedimento.⁶⁹

genéticas nos EUA, é necessária a presença de dois elementos-chave: isolamento e purificação, (...)". KUNISAWA, Viviane Yummy M. **Os transgênicos e as patentes em biotecnologia**. Disponível em: <<http://www.tecpar.br/appi/News/ArtpatentesBiotec-BrasilEUA.pdf>> Acesso em: 30 jul. 2007.

⁶⁸ "O modelo europeu, ao contrário do norte-americano, é mais exigente quanto ao preenchimento dos requisitos de patenteabilidade dos inventos". PROVEDEL, Letícia. Aspectos jurídicos da biotecnologia. 1999. p. 40. Monografia (Graduação em Direito) – Faculdade de Direito, Pontifícia Universidade Católica do Rio de Janeiro, Rio de Janeiro. In: KUNISAWA, Viviane Yummy M. **Os transgênicos e as patentes em biotecnologia**. Disponível em: <<http://www.tecpar.br/appi/News/ArtpatentesBiotec-BrasilEUA.pdf>> Acesso em: 30 jul. 2007.

⁶⁹ A Monsanto do Brasil, por exemplo, detém a patente do processo de alteração da soja e criou a transgênica *Roundy up Ready*. Trata-se do primeiro produto aprovado pela CTNBio para consumo. Essa empresa tem afirmado, reiteradamente, que vai cobrar *royalties* dos produtores que utilizarem essa soja para a reprodução. A possibilidade de cobrança fora estipulada, inclusive, no artigo 9º da Medida Provisória nº 131, de 25 de setembro de 2003.

Sendo assim, se o produto obtido pelas técnicas da engenharia genética estiver de acordo com os requisitos da novidade; atividade inventiva; industriabilidade e desimpedimento será permitido o registro da patente.⁷⁰

No Brasil, a lei nº 9.456/97, Lei de Proteção de Cultivares, dispõe que o Certificado de Proteção de Cultivares constitui a única forma de direito que poderá obstar a livre utilização de plantas ou de suas partes de reprodução ou de multiplicação.

Dessa forma, vem à discussão a seguinte questão: A patente sobre o processo de criação de uma planta geneticamente modificada, poderá abranger o produto, ou seja, seus órgãos e as sementes destinadas à reprodução?

Segundo Paulo Cássio Nicolellis a resposta mais acertada para essa questão seria a negativa, uma vez que a exclusividade gerada pela patente alcança somente a utilização do processo tecnológico, não englobaria a própria planta gerada, nem as sementes produzidas.

Nesse mesmo sentido, Maria Helena Diniz⁷¹ afirma que apenas poderiam ser patenteáveis as técnicas, processos e procedimentos científicos usados na obtenção de OGMs.

Mas, o tema é relativamente novo para o Direito e ainda não é possível ter uma posição final sobre a abrangência da exclusividade proporcionada pela patente.

⁷⁰ ““ novo” é aquele que não existia antes na natureza, no caso dos microorganismos, que não fosse possível que, através da evolução natural das espécies, outro microorganismo chegasse a ser como o microorganismo inventado”. KUNISAWA, Viviane Yumy M. **Os transgênicos e as patentes em biotecnologia**. Disponível em: <<http://www.tecpar.br/appi/News/ArtpatentesBiotec-BrasilEUA.pdf>> Acesso em: 30 jul. 2007.

⁷¹ DINIZ, Maria Helena. **O estado atual do biodireito**. 2ª ed. São Paulo: Editora Saraiva, 2002. p. 690.

6- DECISÕES JURISPRUDENCIAIS:

Na apreciação jurisprudencial acerca das decisões relativas à utilização de organismos geneticamente modificados, recorre-se aos julgados do Tribunal de Justiça do Paraná, Tribunal de Justiça de Santa Catarina e o Tribunal Regional Federal da Quinta Região.

6.1. DECISÃO DO TRIBUNAL DE JUSTIÇA DO PARANÁ:

A presente decisão do Tribunal de Justiça do Paraná contribui para elucidar pontos abordados por esta monografia, pois enfatiza que os danos causados por organismos geneticamente modificados devem ser comprovados, não bastando à mera suposição da ocorrência destes.

EMENTA: AÇÃO CIVIL PÚBLICA AMBIENTAL - SOJA TRANSGÊNICA - LIMINAR INDEFERIDA - AGRAVO NÃO PROVIDO. INVIÁVEL MEDIDA LIMINAR DESDE QUE NÃO CARACTERIZADA A PLAUSIBILIDADE CONCRETA DE DANO IMINENTE. Decisão: Acordam os Desembargadores integrantes da Primeira Câmara Cível do Tribunal de Justiça do Estado do Paraná, por unanimidade de votos, em negar provimento ao recurso. (Agravo de Instrumento 0164128-9/PR, de Francisco Beltrão 2ª Vara Cível; Relator Troiano Netto, 1ª Câmara Cível, 15/02/2005).

O Agravo de Instrumento de nº 164128-9, em que é agravante o Ministério Público do Estado do Paraná e agravado Arno Dalla Costa, volta-se contra a decisão dos autos nº 459/2004 de ação civil pública ambiental. Esta visa liminarmente a interdição da área em que foi promovida o cultivo ilegal de soja transgênica correspondente à safra de 2001/2002, cujo produtor foi autuado pela Secretaria da Agricultura e do Abastecimento do Estado do Paraná.

O agravado contrariou a Lei Federal de Biossegurança n° 8974/95, a Lei Estadual 11.200/95, os Decretos Federal e Estadual 1752/95 e 3287/97, as Resoluções Estaduais 86/96 (artigo 1°) e 29/02, além da Recomendação do Ministério Público Estadual 01/2002 e do Ministério Público Federal 05/2002.

Segundo o Ministério Público do Estado do Paraná, há estudos científicos idôneos demonstram riscos à saúde e ao meio ambiente, estando presente o *fumus bonis iuris*. Além disso, argumenta que a plantação pode ter gerado prejuízos às plantações vizinhas, assim como ao solo e às águas subterrâneas, criando danos que são irreversíveis. Dessa forma, pleiteou o efeito suspensivo, para conceder a liminar, impedindo-se a continuidade das atividades do agravado, bem como a inversão do ônus da prova em favor do agravante.

O agravado respondeu, tecendo considerações acerca da soja transgênica e do herbicida glifosato, salientando que a inicial da ação proposta não delimita área, que inexistem provas suficientes, não se demonstrando os requisitos para a concessão da liminar, invocando o princípio da proporcionalidade e o da legalidade.

O Relator Troiano Netto do presente Agravo de Instrumento, argumenta que, no anterior agravo (n° 163232-4) já se sublinhou que não estava caracterizada a plausibilidade concreta de dano, tudo limitando-se a uma mera suposição incapaz de gerar medida de tão extrema gravidade. Situação que não se modificou através do exame de cada uma das peças que formam o presente agravo.

Acrescentado que no recurso em epígrafe, não se trata de inverter o ônus da prova, posto que a decisão recorrida nada decidiu a esse respeito, mas apenas ressaltou que dos argumentos lançados na petição inicial, provas já carreadas aos autos e fundamentos declinados na decisão impugnada, não ficou caracterizada a plausibilidade concreta de dano, havendo apenas suposição. Sem elementos concretos de convencimento, obviamente não seria possível a liminar pleiteada, não se configurando violação a princípio constitucional.

Além do acima exposto, o Relator Troiano Netto salienta que, no dia 14 de fevereiro de 2005, foi publicada a Medida Provisória número 223, baixada pelo Excelentíssimo Senhor Presidente da República, no sentido de permitir, para a safra que ora se inicia (plantio 2004/05), a utilização de sementes geneticamente

modificadas, observadas as cautelas quando da comercialização da safra, no sentido de distinguir o produto obtido com sementes modificadas e aqueles produtos decorrentes do plantio tradicional. Trata-se, portanto, de hipótese ensejadora do reconhecimento de lei nova posterior à prolação da decisão recorrida, passível de consideração, quando do presente conhecimento, por força do artigo 462 do Código de Processo Civil.

Diante do exposto, ACORDAM os Desembargadores integrantes da Primeira Câmara Cível do Tribunal de Justiça do Estado do Paraná, por unanimidade de votos, em negar provimento ao recurso.

6.2. DECISÃO PROFERIDA PELO TRIBUNAL DE JUSTIÇA DE SANTA CATARINA:

O Tribunal de Justiça de Santa Catarina, em decisão proferida no presente Agravo de Instrumento, enfatiza o direito à informação do Consumidor no tocante ao consumo de produtos que apresentem em sua composição Organismos Geneticamente Modificados.

EMENTA: AGRAVO DE INSTRUMENTO - AÇÃO CIVIL PÚBLICA - CONCESSÃO DA LIMINAR - PROIBIÇÃO DE COMERCIALIZAÇÃO DE PRODUTOS COM ORGANISMOS GENETICAMENTE MODIFICADOS (OGM) SEM A DEVIDA INFORMAÇÃO NO RÓTULO - PRESENÇA DO FUMUS BONI JURIS E DO PERICULUM IN MORA - ALEGADA INCONSTITUCIONALIDADE DA LEI ESTADUAL N. 12.128/02 - IRRELEVÂNCIA - DIREITO ALBERGADO NO CÓDIGO DE DEFESA DO CONSUMIDOR E NA CONSTITUIÇÃO FEDERAL - PROTEÇÃO À SAÚDE E À INFORMAÇÃO DO CONSUMIDOR - DIREITO CONSTITUCIONAL FUNDAMENTAL - ART. 5º, XXXII, DA CF - RECURSO DESPROVIDO. A presença do binômio *fumus boni juris* e *periculum in mora* enseja o deferimento da medida liminar na ação civil pública, mormente quando trata da defesa dos direitos fundamentais (direito à informação, à proteção e à saúde do consumidor) elencados no Código de Defesa do Consumidor e

na Constituição Federal. Não há contrariedade entre o Decreto Federal n. 4.680/03 e a Lei Estadual n. 12.128/02, porquanto ambas legislações dispõem sobre o direito à informação; porém, com uma pequena diferença: enquanto a lei federal fixa limite de incidência (1% - um por cento) de organismos geneticamente modificados (OGM) nos produtos comercializados para a obrigatoriedade da informação no rótulo, a lei estadual foi silente, não sendo causa de inconstitucionalidade, porquanto é permitido ao legislador estadual certa amplitude e liberalidade nas matérias de competência concorrente, versando a legislação federal sobre normas gerais e legislação estadual sobre normas específicas (art. 24 da CF).(Agravo de Instrumento 2003.029271-3; Relator Dês. Rui Fortes; 3ª Câmara de Direito Público; 13/04/2004).

A Unilever Bestfoods Brasil Ltda. interpôs recurso de Agravo de Instrumento contra a decisão (fls. 50 a 54) do MM. Juiz de Direito da 1ª Vara da Fazenda Pública da comarca da Capital que, nos autos da Ação Civil Pública n. 023.03.367971-4, deferiu liminar, determinando o recolhimento do produto "Sopa de Carne com Macarrão Conchinha Knorr", em razão da ausência de aviso em sua composição do conteúdo de OGM (organismos geneticamente modificados), proibindo sua comercialização no Estado de Santa Catarina até que a rotulagem da embalagem do produto indique a existência e a porcentagem de transgênicos na sua composição.

A agravante argumentou que a decisão monocrática desconsiderou o advento do Decreto Federal nº 4.680/03, que estabelece a inclusão dos componentes geneticamente modificados no rótulo dos produtos somente quando em patamares superiores a 1% (um por cento). Alegou a suspensão da eficácia da Lei Estadual nº 12.128/02 pelo Decreto n. 4.680/03, haja vista que lei federal superveniente suspende os efeitos de lei estadual que dispõe sobre o mesmo assunto. Sustentou, também, a inconstitucionalidade da aludida lei estadual, por tratar de matéria de competência exclusiva de lei federal. Acrescentou, ainda, a insegurança dos resultados apresentados pelo Ministério Público, pois os exames e o controle de OGM nos produtos por detecção e segregação não são confiáveis. Frisou a nulidade do laudo juntado aos autos, uma vez que não há qualquer menção no corpo do laudo do lote das amostras

analisadas, ferindo os ditames da Lei n. 6.473/77. Por fim, pugnou pela concessão do efeito suspensivo e pela reforma da decisão.

Intimado, o representante do Ministério Público apresentou contra-razões (fl. 184 a 214), argumentando que o direito à publicidade previsto pelo Código de Defesa do Consumidor está acima do Decreto Federal n. 4.680/03. Destacou ser insustentável a idéia de o consumidor submeter-se à compra de produtos transgênicos sem ter a ciência disto, indiferentemente se o produto possui 0,1% ou 10%, pois a presença de OGM põe em risco a saúde e o bem estar de toda a população. Por derradeiro, protestou pelo desprovimento do recurso.

O Relator Cláudio Barreto Dutra proferiu o seu voto no sentido de negar provimento ao recurso, argumentando que estão presentes os pressupostos para o deferimento da medida liminar na Ação Civil Pública, ou seja, o *fumus boni juris* e o *periculum in mora*. O primeiro está evidenciado nos artigos 6º e 31 do Código de Defesa do Consumidor e consubstanciado, na Constituição Federal, em seu artigo 5º, XIV e XXXII, e art. 170, V, onde a proteção do consumidor aparece no rol dos direitos fundamentais e o segundo está na existência de nocividade no consumo de transgênicos, comprovada com alguns casos concretos que relatam o perigo de sua utilização.⁷²

Além disso, o presente Relator afirmou que não há contrariedade entre a Lei Estadual nº 12.128/02 e o Decreto Federal n.º 4.680/03, pois este fixou limite mínimo

⁷² O engenheiro agrônomo Ventura Barbeiro, formado pela ESALQ-USP em 1990, relata dois casos sobre o perigo dos transgênicos: "Em 1980 a indústria japonesa Showa Denko K.K usou a bactéria transgênica para produzir triptofano, um amino-ácido usado como suplemento alimentar. Uma toxina mortal foi produzida devido a alteração no metabolismo interno do microorganismo. A aceleração do processo de criação da molécula de triptofano gerou reações entre substâncias intermediárias criando a toxina mortal. Isto levou a morte nos EUA, onde o produto foi vendido, de 35 pessoas e mais 1500 ficaram com problemas físicos permanentes.

Outro grave acidente ocorreu quando a empresa Aventis introduziu, 1998, um milho modificado para produzir a toxina de uma bactéria. Usou uma tecnologia conhecida pela sigla 'Bt'. O milho, chamado StarLink, foi comercializado mesmo com restrições. Devido a polinização cruzada e mistura nos armazéns, contaminou em torno de 40% da produção de milho norte-americano. Causou graves reações alérgicas em seres humanos devido a presença de uma proteína designada Cry9C. Esta proteína não está presente em outros milhos com a tecnologia Bt. Este milho foi liberado com a restrição de ser usado apenas na alimentação animal, mas devido a polinização (cruzamento sexual através do ar) contaminou outras lavouras de milho e na comercialização era misturado ao milho comum. O milho comum misturado com o transgênico perdeu o seu valor de mercado, levando os produtores a grandes prejuízos e vários consumidores a ter reações alérgicas graves. A rede norte-americana Taco Bell e uma associação de produtores de milho processou judicialmente a Aventis por este episódio" (Fonte: IBD - Instituto Biodinâmico - www.ibd.com.br, pesquisa realizada em 05/04/04). (Agravado de Instrumento 2003.029271-3; Relator Dês. Rui Fortes; 3ª Câmara de Direito Público; 13/04/2004).

para que haja a obrigatoriedade de inclusão no rótulo dos produtos sobre a existência de organismos geneticamente modificados, e àquela silenciou no tocante a esse respeito, não sendo causa de inconstitucionalidade. Os Estados-membros possuem liberdade quando legislam em sua competência concorrente com a União.

A perícia realizada no produto "Sopa de Carne com Macarrão Conchinha Knorr", não detectou a quantidade de substância transgênica presente em sua composição, mas diante das suspeitas que os organismos geneticamente modificados podem ser nocivos à saúde, o Relator entende ser salutar a proibição da venda do produto acima descrito.

Nos termos do voto do relator, decidiu a Terceira Câmara de Direito Público, por votação unânime, negar provimento ao recurso.

6.3. DECISÃO DO TRIBUNAL REGIONAL FEDERAL DA QUINTA REGIÃO:

É interessante destacar as decisões do Tribunal Federal da Quinta Região que destacam a importância do parecer conclusivo do órgão especializado, a CTNBio - COMISSÃO TÉCNICA NACIONAL DE BIOSSEGURANÇA.

ADMINISTRATIVO. AGRAVO REGIMENTAL NO AGRAVO DE INSTRUMENTO. IMPORTAÇÃO DE MILHO GENETICAMENTE MODIFICADO. UTILIZAÇÃO PARA RAÇÃO ANIMAL. LIMINAR EM AÇÃO CIVIL PÚBLICA QUE PROIBIU A IMPORTAÇÃO DE PRODUTOS TRANSGÊNICOS. TRF/1ª REGIÃO. EFEITOS. LEI 9.494/97. PARECER DA CTNBIO. - O ART. 16 DA LEI Nº 7.347/85 FOI ALTERADO PELA LEI 9.494/97, A QUAL RESTRINGIU A EFICÁCIA DA SENTENÇA CIVIL "ERGA OMNES" AOS LIMITES DA COMPETÊNCIA TERRITORIAL, O QUE IMPLICARIA EM SE ENTENDER QUE A SENTENÇA PROLATADA NA AÇÃO CIVIL PÚBLICA, EM TRAMITAÇÃO DO TRF/1ª REGIÃO, ESTÁ RESTRITA À ÁREA DA RESPECTIVA JURISDIÇÃO.

- O parecer conclusivo do órgão especializado, a CTNBio - Comissão Técnica Nacional de Biossegurança, apesar de não impedir a ação fiscalizatória dos órgãos ministeriais descritos no art. 7º da Lei nº 8.974/95, deve ser considerado para se afastar a natureza nociva da utilização do milho transgênico como ração animal.

- Agravo regimental improvido.

(Origem: TRIBUNAL - QUINTA REGIAO, AGA - Agravo Regimental no Agravo de Instrumento – 47908, Processo: 200305000028840-PE, relator Desembargador Federal Manoel Erhardt, Quarta Turma, 20/05/2003, documento: TRF500072046, DJ - Data::02/09/2003 - Página::697).

O presente Agravo de Instrumento foi interposto pela União contra decisão do MM. Juiz Federal da 2ª Vara da Seção Judiciária de Pernambuco que deferiu medida liminar para determinar que a autoridade impetrada se abstivesse de impedir a importação de milho geneticamente modificado, para uso como ração animal, e que autorizasse as autoridades alfandegárias a liberar mencionado produto, sendo observada as orientações da CTNBio.

O Relator Des. Federal Manoel Erhardt proferiu o seu voto no sentido de negar provimento ao presente Agravo de Instrumento. Em primeiro lugar destacou que, no concreto, a sentença prolatada na referida Ação Civil Pública está restrita a área da jurisdição do Estado de Pernambuco, não sendo razoável se entender que atingiria outras áreas do território nacional. E, em segundo lugar, destacou que o parecer conclusivo da CTNBio – Comissão Técnica Nacional de Biossegurança, deve ser considerado para se afastar a natureza nociva da utilização do milho transgênico como ração animal, destacando o que a Lei nº 8.974, de 5 de janeiro de 1995, hoje revogada pela Lei nº Lei 11.105/05, estabelecia em relação a competência desta.

A Quarta Turma do Tribunal Regional Federal da 5ª Região negou provimento ao Agravo de Instrumentos nos termos do voto do Relator o Des. Federal Manoel Erhardt.

CONCLUSÃO

A biotecnologia moderna representa um novo estágio de desenvolvimento na história da humanidade e sugere novos e impensados desafios.

Ao mesmo tempo em que as pesquisas biotecnológicas buscam a melhoria da qualidade de vida do homem, significam percorrer um caminho desconhecido e imprevisível.

Os transgênicos são organismos que têm sua estrutura modificada pelas técnicas desenvolvidas pela engenharia genética. E esse processo ao mesmo tempo em que causa temor à sociedade moderna, seduz os cientistas, pois gera infinitas possibilidades para a criação de novas espécies.

No cenário mundial é forte o debate em relação a utilização de alimentos transgênicos. Àqueles que não apostam nos benefícios criados pela biotecnologia afirmam que o consumo de organismos geneticamente modificados acarretará ao meio ambiente um grave desequilíbrio ecológico, além de causar riscos à saúde humana. Já na visão dos entusiastas dessa nova tecnologia, os OGMs podem produzir alimentos mais resistentes e nutritivos, promovendo a solução de inúmeros problemas de produtividade e qualidade.

A cada dia, a pesquisa científica melhora as metodologias e técnicas de análises. Isso faz com que cada vez mais tenhamos a certeza de segurança dos alimentos, sejam eles convencionais, transgênicos ou orgânicos, mas o desenvolvimento tecnológico não deve ocorrer sem observar os padrões éticos e os ditames legais estabelecidos.

Desse modo, a bioética e o Direito caminham juntos na busca de criar os mecanismos capazes de estender a tutela jurídica a essas novas descobertas científicas.

Não se trata de assumir uma posição contrária ou favorável ao consumo de alimentos transgênicos, e sim de buscar respostas acerca da extensão de seus riscos à saúde humana e ao meio ambiente. O consumidor tem o direito de conhecer a origem e as possíveis implicações que poderão ser desencadeadas com o emprego de técnicas de modificação genética na produção alimentar.

O Brasil está assumindo uma posição cautelosa na liberação do uso dos produtos advindos da técnica da engenharia genética, pois as atuais legislações exigem estudos adequados e parecer prévio da CTNBio.

É necessário estabelecer entre a sociedade e a comunidade científica um canal de comunicação claro e objetivo, a fim de que as avaliações acerca dos impactos causados pelos organismos geneticamente modificados sejam repassadas sem cautela pelos órgãos competentes.

A humanidade não pode simplesmente abdicar dos benefícios a serem propiciados pelos alimentos transgênicos apenas pelo medo do desconhecido, como se todos os seres humanos tivessem a obrigação de não querer a sua própria evolução, pois a biotecnologia pode ser a grande chave do progresso humano.

Efeitos diversos na natureza irão ocorrer e serão neutralizados e superados com novas descobertas. Afinal, o caminho da evolução da humanidade sempre está representado pela formação e pela superação de novos obstáculos.

Através da coexistência de dois mundos, o científico e o jurídico, será construída a nova face do conhecimento humano.

REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS

ALBUQUERQUE, Maria de Fátima Machado de. Bioética e a pesquisa em ciência da nutrição e alimentos no Brasil. In: LINS JÚNIOR, George Sarmento. (Org.). **Direitos humanos e bioética**. Maceió: EDUFAL, 2002.

ASSUMPCÃO, Eduardo. Nota sobre patentes e biotecnologia. Rio de Janeiro: INPI, 2001. In: KUNISAWA, Viviane Yumy M. **Os transgênicos e as patentes em biotecnologia**. Disponível em: <<http://www.tecpar.br/appi/News/ArtpatentesBiotec-BrasileUA.pdf>> Acesso em: 30 jul. 2007.

CAPPELLI, Sílvia. Transgênicos: O Impacto da nova tecnologia e seus reflexos jurídicos. In: FREITAS, Vladimir Passos de. **Direito Ambiental em evolução 2**. 1ª ed. Curitiba: Juruá, 2006.

COELHO, Fábio Ulhoa. **Curso de Direito Comercial**. 9ª ed. São Paulo: Saraiva, 2005. Vol. 1.

Convenção sobre a diversidade Biológica.

Disponível em:

<http://www.diramb.gov.pt/data/basedoc/TXT_LI_6171_1_0001.htm#b0057>. Acesso em: jul. 2007.

DINIZ, Maria Helena. **O estado atual do biodireito**. 2ª ed. São Paulo: Editora Saraiva, 2002.

ENCYCLOPEDIA OF BIOETHICS. 2 ed., v.1, Introdução, p. XXI, W.T. Reich, editor responsável, 1995. In: RODRIGUES, Maria Rafaela Junqueira Bruno. **Biodireito. Alimentos transgênicos**. 1ª ed. São Paulo: Lemos e Cruz, 2002.

EPIFANIO, Leire Escajedo San. Avanços biotecnológicos e meio ambiente: implicações éticas e jurídicas da Biossegurança. In: CASABONA, Carlos María Romeo; QUEIROZ, Juliane Fernandes (Org.). **Biotecnologia e suas implicações ético-jurídicas**. Belo Horizonte: Del Rey, 2005.

FIORILLO, Celso Antonio Pacheco; DIAFÉRIA, Adriana. **Biodiversidade e patrimônio genético no direito ambiental brasileiro**. São Paulo: Max Limond, 1999.

GASPARINI, Bruno. **Uma análise crítica dos paradigmas jurídicos e econômicos no atual contexto sócio-político ambiental que fundamenta a utilização da transgenia na agricultura brasileira**. Dissertação apresentada à obtenção do grau de Mestre em Direito – Curso de Pós-Graduação em Direito, Setor de Ciências Jurídicas, Universidade Federal do Paraná, Curitiba, 2005.

KUNISAWA, Viviane Yumy M. **Os transgênicos e as patentes em biotecnologia.**

Disponível em: <<http://www.tecpar.br/appi/News/ArtpatentesBiotec-BrasilEUA.pdf>>

Acesso em: 30 jul. 2007.

LEITE, Eduardo de Oliveira. O Direito, a Ciência e as Leis Bioéticas. In: SANTOS, Maria Celeste Cordeiro Leite dos Santos. (Org.). **Biodireito. Ciência da vida, os novos desafios.** São Paulo: Revista dos Tribunais, 2001.

MOREIRA, Edgar. Alimentos transgênicos e a proteção do consumidor. In: SANTOS, Maria Celeste Cordeiro Leite dos Santos. (Org.). **Biodireito. Ciência da vida, os novos desafios.** São Paulo: Revista dos Tribunais, 2001.

PEREIRA, Marcos Roberto. A possibilidade e a necessidade de resgate da perspectiva ético-científica. In: SANTOS, Maria Celeste Cordeiro Leite dos Santos. (Org.). **Biodireito. Ciência da vida, os novos desafios.** São Paulo: Revista dos Tribunais, 2001.

PROVEDEL, Letícia. Aspectos jurídicos da biotecnologia. 1999. Monografia (Graduação em Direito) – Faculdade de Direito, Pontifícia Universidade Católica do Rio de Janeiro, Rio de Janeiro. In: KUNISAWA, Viviane Yumy M. **Os transgênicos e as patentes em biotecnologia.**

Disponível em: <<http://www.tecpar.br/appi/News/ArtpatentesBiotec-BrasilEUA.pdf>>

Acesso em: 30 jul. 2007.

REICH, Warren T. **The Birth of biotech.** Suplemento especial do Hastings Center Report, v. 23, n. 6, nov-dez 1993, p. 319. In: RODRIGUES, Maria Rafaela Junqueira Bruno. **Biodireito. Alimentos transgênicos.** 1ª ed. São Paulo: Lemos e Cruz, 2002.

RODRIGUES, Maria Rafaela Junqueira Bruno. **Biodireito: Alimentos Transgênicos.** 1ª. ed. São Paulo: Lemos e Cruz, 2002.

SÉGUIN, Elida. **Biodireito.** 3ª ed., Rio de Janeiro: Editora Lúmen Júris, 2001. In: NICOLELLIS, Paulo Cássio. **Alimentos Transgênicos – Questões Atuais.** 1ª ed. Rio de Janeiro: Forense, 2006.

SILVA, Jorge Alberto Quadros Carvalho. Alimentos transgênicos: Aspectos ideológicos, ambientais, econômicos, políticos e jurídicos. In: SANTOS, Maria Celeste Cordeiro Leite dos Santos. (Org.). **Biodireito. Ciência da vida, os novos desafios.** São Paulo: Revista dos Tribunais, 2001.

SUZUKI, Jorge Brunetti. **OGM: aspectos polêmicos e a nova lei de biossegurança .** *Jus Navigandi*, Teresina, ano 10, n. 997, 25 mar. 2006.

Disponível em: <<http://jus2.uol.com.br/doutrina/texto.asp?id=8148>>. Acesso em: 31 jul. 2007.

VARELLA, Marcelo Dias; FONTES, Eliana; ROCHA, Fernando A. Nogueira Galvão da. **Biossegurança e biodiversidade. Contexto Científico e regulamentar.** Belo Horizonte: Del Rey, 1999.

VIEIRA, Adriana Carvalho Pinto; VIEIRA JUNIOR, Pedro Abel. **Direitos dos Consumidores e Produtos Transgênicos. Uma questão polêmica para a Bioética e o Biodireito.** Curitiba: Juruá Editora, 2005.