



Biossegurança e Alimentos Transgênicos

Simone H. C. Scholze
A autora é analista de C&T do Ministério da Ciência e Tecnologia, tem mestrado em Direito pela UnB e é membro da CTNBio.

O papel da CTNBio

O intenso avanço da pesquisa biotecnológica provoca hoje uma crescente mobilização da sociedade e dos Poderes Públicos quanto à absorção dos seus resultados - reações positivas com relação aos benefícios aportados pela biotecnologia e reações negativas quanto aos riscos tecnológicos.

Quando se trata de riscos tecnológicos, não se está lidando apenas com a incerteza econômica ou científica e tecnológica, mas também com a incerteza ética e moral. À primeira ordem de incertezas, a sociedade responde com o estabelecimento de regulação técnica mais estrita, por exemplo, no campo da biossegurança, do uso de animais para pesquisa e da propriedade e comércio de bens de alto conteúdo tecnológico. Relativamente à segunda categoria de incertezas, além do debate no campo da biossegurança, verifica-se a legítima intensificação do debate ético. O Brasil chega hoje exatamente a essa era de transformações científicas e de debates éticos e legais.

A aprovação de um plantio em escala comercial de uma linhagem transgênica começa com muitos anos de trabalho de laboratório. Uma vez que uma planta potencialmente útil tenha sido desenvolvida e testada em laboratório, um programa de testes de campo é essencial para avaliar seu desempenho, antes da comercialização. A biossegurança visa precisamente ao estabelecimento dos mecanismos de proteção para o uso da biotecnologia moderna, tanto no que tange a experimentos laboratoriais, como a testes de campo que possam implicar risco biológico, provocando impactos ambientais favoráveis ou indesejáveis ou conseqüências para a saúde humana. Desde a década de 1970, fatores associados ao desenvolvimento científico e tecnológico dos países, a interesses econômicos e a pressões dos próprios cientistas e de grupos ambientalistas vêm delineando as normas do que se convencionou denominar biossegurança.

A Lei de Biossegurança

Como conseqüência de projeto de lei de iniciativa do então Senador Marco Maciel, após 5 anos de tramitação no Congresso

Nacional, foi sancionada, em 1995, a Lei de Biossegurança e foi criada a Comissão Técnica Nacional de Biossegurança (CTNBio), instituição norteadora do desenvolvimento da moderna biotecnologia no Brasil. Operacionalmente vinculada ao Ministério da Ciência e Tecnologia, a CTNBio começou suas atividades em junho de 1996. É composta por 36 membros, titulares e suplentes, especialistas de notório saber científico, das áreas humana, animal, vegetal e ambiental, representantes dos Ministérios da Ciência e Tecnologia, da Saúde, da Agricultura, do Meio Ambiente, da Educação e das Relações Exteriores, além de representantes de órgão de defesa do consumidor, de proteção à saúde do trabalhador e do setor empresarial de biotecnologia.

Compete à CTNBio estabelecer normas e regulamentos relativos às atividades e projetos que envolvam construção, cultivo, manipulação, uso, transporte, armazenamento, comercialização, consumo, liberação e descarte relacionados a organismos geneticamente modificados, visando a proteger a vida e a saúde do homem, dos animais e das plantas, bem como o meio ambiente. A Comissão vem-se reunindo regularmente desde a sua criação para certificar a segurança de laboratórios e experimentos relativos à liberação de organismos geneticamente modificados no meio ambiente e para julgar pedidos de comercialização de produtos que contenham OGMs. Ao longo de seus três anos de funcionamento, foram emitidas 18 Instruções Normativas que regulamentam diversos aspectos da biotecnologia moderna no País.

Atualmente, existem 120 instituições públicas e privadas credenciadas pela CTNBio, por meio da concessão de Certificado de Qualidade em Biossegurança (CQB), para desenvolver atividades com organismos transgênicos, das quais 20 efetivamente conduzem liberações planejadas no meio ambiente. A Comissão já autorizou e vem acompanhando cerca de 700 processos de liberações planejadas no meio ambiente, em plantios agrícolas em escala experimental e apenas um em esca-

la comercial, a soja "roudup ready". Embora se verifique um processo cada vez maior de conscientização, muitas instituições ainda atuam com organismos transgênicos sem autorização legal da CTNBio. A fiscalização dessas atividades é incumbência dos órgãos fiscalizadores do Ministério da Agricultura, do Ministério da Saúde e do Ministério do Meio Ambiente, em suas respectivas áreas de competência.

Procedimentos da CTNBio

A Comissão analisa, caso a caso, as solicitações que lhe são encaminhadas, jamais emitindo pareceres genéricos sobre, por exemplo, "soja transgênica" ou "milho transgênico" em geral, mas, unicamente, sobre determinada linhagem de soja modificada para expressar determinadas características. Cabe ao solicitante o ônus de demonstrar a biossegurança do OGM, fornecendo todos os dados necessários para a avaliação da CTNBio, podendo a Comissão exigir informações e testes adicionais. É exigência legal para realização de experimentos com OGMs que a instituição interessada disponha da autorização específica da CTNBio para a realização do experimento, de Certificado de Qualidade em Biossegurança, ambos publicados no Diário Oficial da União, e que constitua Comissão Interna de Biossegurança de acordo com os critérios das Instruções Normativas.

A elaboração de parecer técnico prévio conclusivo pela CTNBio é regulada pela Lei 8.974/95, Decreto 1.752/95, Regimento Interno da CTNBio, além dos procedimentos estabelecidos nas Instruções Normativas. De acordo com esses procedimentos, o pedido de liberação de OGMs no meio ambiente é distribuído às Comissões Setoriais Específicas da área da Saúde, Vegetal, Animal e Ambiental, que emitem pareceres técnicos nas áreas de sua competência, determinando os critérios e recomendações para a sua liberação ou a indeferindo.

O Parecer Técnico Conclusivo emitido pela CTNBio contempla necessariamente os seguintes aspectos da segurança do OGM: a) riscos ao meio ambiente, examinados com especial atenção pela Comissão Setorial Es-

pecífica da Área Ambiental, presidida pelo representante do Ministério do Meio Ambiente; b) riscos do ponto de vista agrícola e animal, examinados atentamente pelas Comissões Setoriais Específicas das Áreas Vegetal e Animal, presididas pelo representante do Ministério da Agricultura; c) riscos para a saúde humana, para produção de alimentos com vistas ao consumo humano, examinados com especial atenção pela Comissão Setorial Específica da Área de Saúde, presidida pelo representante do Ministério da Saúde.

Esse parecer é vinculado a todos os atos administrativos posteriores dos Ministérios, seja quanto ao registro e fiscalização de sementes e grãos, na Secretaria de Defesa Agropecuária do Ministério da Agricultura, seja quanto ao registro e fiscalização de produtos alimentícios, na Agência de Vigilância Sanitária do Ministério da Saúde. Endossa, por fim, o caráter vinculativo do Parecer Técnico Conclusivo quanto à segurança ambiental e alimentar dos organismos transgênicos, o disposto no inciso II do art. 2º do Decreto 1.752/95, que atribui competência ampla à CTNBio para “acompanhar o desenvolvimento e o progresso técnico e científico na biossegurança e em áreas afins, objetivando a segurança dos consumidores e da população em geral, com permanente cuidado à proteção do meio ambiente”.

Competências Específicas dos Ministérios da Saúde, da Agricultura e do Meio Ambiente

Emitido o parecer técnico prévio conclusivo da CTNBio, cabe aos Ministérios da Agricultura, da Saúde e do Meio Ambiente, no limite de sua competência específica, a atribuição de monitorar e fiscalizar as atividades relacionadas aos OGMs - e não se trata aqui de conceder aprovação prévia, que é responsabilidade da CTNBio, onde esses Ministérios têm assento.

Por ocasião do registro e da fiscalização de sementes e grãos, pela Secretaria de Defesa Agropecuária do Ministério da Agricultura, e do registro e da fiscalização de produtos alimentícios pela Agência de Vigilância Sanitária do Ministério da Saúde, observar-se-á, para efeitos de biossegurança, o Parecer Técnico Conclusivo da CTNBio. O registro e outras autorizações desses Ministérios são medidas administrativas para fins de fiscalização e monitoramento do uso, transporte, armazenamento, comercialização, consumo, liberação e descarte de produtos que contenham OGMs.

Aplicam-se, ainda, as legislações gerais de competência de cada Ministério. Em particular, nos termos da Lei 6.507/77 e do Decreto 81.771/78, cabe ao Ministério da Agricultura promover a fiscalização da produção e do comércio de sementes e mudas, e proceder ao registro de sementes e grãos, com o objetivo de garantir a qualidade do material produzido e comercializado. Acresce à competência desse Ministério o registro de novas cultivares para fins de comercializa-

ção e de proteção dos direitos de propriedade intelectual, nos termos da Lei 9.456/97 e do Decreto 2.366/98.

Apesar de o ato da CTNBio constituir parecer conclusivo de caráter técnico do ponto de vista da biossegurança, não é, entretanto, autorizável para determinar o plantio de um vegetal transgênico, cuja responsabilidade é fundamentalmente da competência do Ministério da Agricultura.

Vale ainda ressaltar que, segundo as normas gerais contidas na Lei de Biossegurança (art. 16), compete exclusivamente à CTNBio determinar a paralisação de quaisquer atividades envolvendo OGMs, uma vez constatada “a existência de riscos graves para a saúde do homem e dos animais, para as plantas e para o meio ambiente”. Assim, a interdição de experimentos e de plantios de vegetais geneticamente modificados, mediante determinação da CTNBio publicada em comunicado no Diário Oficial da União é prerrogativa dos órgãos de fiscalização do Ministério da Saúde, do Ministério da Agricultura e do Ministério do Meio Ambiente.

Além da interdição e também mediante determinação da CTNBio, infrações à Lei 8.974/95 poderão ser passíveis de multas em valores superiores a 16.110,80 UFIR, que serão aplicadas pelos órgãos de fiscalização dos Ministérios citados.

Soja Transgênica “Roundup Ready”

Com relação ao caso específico da utilização em escala comercial da cultivar da soja geneticamente modificada “round up ready” resistente ao herbicida glifosato, requerida pela empresa Monsanto, a CTNBio regulamentou, por meio da Instrução Normativa nº 18, de 15/12/98, os procedimentos a serem observados para sua liberação planejada no meio ambiente e seu plantio comercial, por ter entendido que, do ponto de vista da biossegurança, não há risco ambiental ou para a saúde humana e animal na utilização da soja em questão.

Após três anos de estudos experimentais realizados pela empresa interessada, com o acompanhamento da CTNBio, e um ano de exaustiva avaliação pela CTNBio, a conclusão favorável acerca da ausência de risco para a segurança ambiental decorrente do uso dessa soja pautou-se nos seguintes elementos:

a) A soja é uma espécie predominantemente autopolinizável, cuja taxa de polinização cruzada é da ordem de 1%. Por tratar-se de espécie exótica, sem parentes silvestres no Brasil, não se verifica a possibilidade de ocorrência de polinização cruzada da soja transgênica com espécies silvestres no meio ambiente.

b) Existem no Brasil pelo menos três espécies conhecidas de ervas daninhas naturalmente resistentes ao herbicida glifosato. A utilização do glifosato no País, ao longo das últimas duas décadas, não ensejou o aparecimento de outras espécies de

ervas daninhas a ele resistentes. A introdução, para plantio, do cultivar soja transgênica “round up ready” não aumentará a pressão de seleção sobre as espécies daninhas em termos de concentração de produto/área.

c) A soja é uma espécie domesticada, cuja sobrevivência depende em alto grau do ser humano. Não há razões científicas para se prever a sobrevivência de plantas derivadas da linhagem em questão fora de ambientes agrícolas. Além disso, na ausência de pressão seletiva - no caso, o uso do herbicida glifosato - a expressão do gene inserido não confere à planta vantagem adaptativa.

d) A utilização do herbicida glifosato, de uso rotineiro nas lavouras de soja no Brasil, não teve efeito negativo no processo de fixação biológica de nitrogênio, seja quanto ao comportamento dos cultivares de soja expostos ao herbicida, seja com respeito ao comportamento dos microrganismos fixadores de nitrogênio. Além disso, o gene marcador nptii, de resistência a antibiótico, não foi transferido para a espécie transgênica.

e) Finalmente, ainda quanto à questão ambiental, não há nenhum efeito documentado de variações de comportamento populacional de insetos benéficos ou de insetos pragas decorrente do uso do herbicida citado.

Além do exame da segurança ambiental, a CTNBio concluiu que, fora os riscos inerentes ao consumo da soja para a parcela da população que apresenta reações adversas à ingestão da soja em geral, o consumo da soja transgênica não consiste risco para a segurança alimentar, tanto na dieta de humanos, quanto na dieta de animais.

Monitoramento

A par de todas as considerações técnicas e com o objetivo de assegurar contínuo acompanhamento do produto, a CTNBio, nos termos da melhor conduta de gerenciamento de risco do ponto de vista da biossegurança, decidiu que o uso comercial da soja transgênica em questão será realizado mediante monitoramento científico pelo período de cinco anos, procedendo-se a análises e estudos em plantios comerciais a serem disponibilizados pela empresa Monsanto. O monitoramento compreenderá os seguintes aspectos:

a) avaliação da variação da composição específica da comunidade de plantas daninhas da área.

b) avaliação de eventual incidência de plantas daninhas “escape”, determinando se a resistência ao herbicida glifosato resultaria da transferência do transgene.

c) avaliação periódica da dinâmica populacional de organismos indicadores: insetos, patógenos e microrganismos fixadores de nitrogênio e solubilizadores de fosfato.

d) a empresa enviará relatório anual à CTNBio, até o dia 15 de junho seguinte ao ano agrícola específico.

e) as áreas de monitoramento serão franqueadas à auditoria científica pela sociedade civil organizada interessada, mediante autorização prévia da CTNBio e com a presença de fiscais do Ministério da Agricultura.

f) a empresa informará na embalagem do produto que, eventualmente, os usuários da tecnologia poderão receber visitas técnicas da CTNBio.

O monitoramento, que, na prática, verificará qualquer possível efeito adverso de caráter ambiental decorrente do uso do produto transgênico, consiste, de fato, em gerenciamento de risco e visa a permitir que, a qualquer momento, a CTNBio possa retirar o produto do Sistema Nacional de Registro de Cultivares e, por conseguinte, do mercado de sementes e da indústria de alimentos, por meio da ação dos órgãos de fiscalização e controle do Ministério da Agricultura.

Análise de Risco do OGM para o Meio Ambiente e Licenciamento Ambiental

Paralelamente à discussão sobre o mérito técnico-científico da decisão tomada pela CTNBio de dispensar a EIA/RIMA para a soja transgênica "roundup ready", devidamente consubstanciada na Instrução Normativa nº 18, de 15/12/98, e no Comunicado nº 54, publicado no D.O.U. de 1º/10/98, Seção 3, pág. 56, tem sido questionada alguns aspectos da constitucionalidade da aplicação da Lei de Biossegurança e de seu decreto regulamentador, especificamente quanto à dispensa de EIA/RIMA pela CTNBio, que passamos a examinar.

O art. 225, inciso V, da Constituição determina que incumbe ao Poder Público exigir, **na forma da lei**, estudo prévio de impacto ambiental para instalação de obra ou atividade **potencialmente causadora de significativa degradação do meio ambiente**. Por outro lado, quanto à análise de risco ambiental, é facultado à CTNBio, nos termos do inciso XIV, do art. 2º do Decreto 1.752/95, "**exigir como documento adicional, se entender necessário**, a realização de Estudo de Impacto Ambiental (EIA) e o respectivo Relatório de Impacto no Meio Ambiente (RIMA) de projetos e aplicação que envolvam a liberação de OGM no meio ambiente". O confronto dessas duas disposições da legislação brasileira permite avaliar a questão da biossegurança dos OGMs para o meio ambiente sob a ótica de algumas considerações legais.

A primeira reflexão diz respeito ao fato de que a Lei de Biossegurança insere-se **no Capítulo VI da Constituição Federal de 1988 - Do Meio Ambiente**, regulando os incisos II e V do § 1º, segundo os quais incumbe ao Poder Público preservar a diversidade e a integridade do patrimônio genético do País e fiscalizar as entidades dedicadas à pesquisa e manipulação de

material genético; e controlar a produção, a comercialização e o emprego de técnicas, métodos e substâncias que comportem riscos para a vida, a qualidade de vida e o meio ambiente. Uma vez que essa lei cria a Comissão Técnica de Biossegurança, na qual têm assento diversos ministérios e organizações, e lhe confere competência especial no campo ambiental, torna-se claro que a questão ambiental na legislação brasileira não se circunscreve exclusivamente à esfera de atribuições do Ministério do Meio Ambiente, ou aos órgãos do Sistema Nacional do Meio Ambiente ou ao CONAMA.

Outra consideração diz respeito à decisão da CTNBio de dispensar a exigência de **EIA/RIMA** - e não de **estudos e avaliações de risco ambiental** - para a soja "roundup ready". Do ponto de vista científico e dos estudos de risco ambiental examinados e acompanhados ao longo de três anos pela CTNBio, não apenas à luz das condições específicas brasileiras, mas ao longo dos anos em que esse produto já vem sendo avaliado, testado, produzido e utilizado, não apenas no Brasil, mas também nos Estados Unidos, na União Européia, na Argentina, no Canadá e no Japão, **não se constatou qualquer indício de que haja potencial de significativa degradação do meio ambiente**. Só isso já afastaria a exigência de estudo prévio de impacto ambiental contida no mencionado art. 225, inciso IV, da Constituição Federal. Ademais, vale ressaltar que os estudos prévios de impacto ambiental a que se refere o texto constitucional não se limitam unicamente ao "EIA/RIMA" regulado pela Resolução 237/97 do CONAMA.

Uma última consideração quanto ao aspecto ambiental deve ser finalmente examinada. O processo de avaliação e controle de risco ambiental do ponto de vista da biossegurança de OGMs, que deve ser rigorosamente seguido pelo solicitante de autorização para experimentos com organismos transgênicos, é minuciosamente definido nas Instruções Normativas nº3/96 e nº10/98 da CTNBio. Essa regulamentação contém normas detalhadas para avaliação e controle de risco ambiental, bem como de riscos para a saúde humana e animal pelo uso de organismos transgênicos, cujo conteúdo e critérios são substancialmente equivalentes a um estudo de impacto ambiental, embora não tenham essa denominação.

Esses procedimentos de verificação prévia de riscos dos transgênicos para a saúde e o meio ambiente, tradicionalmente denominados "avaliação de risco" e "controle de risco" - e não Estudo de Impacto Ambiental e Relatório de Impacto no Meio Ambiente (EIA/RIMA) - contêm elementos e procedimentos similares e a mesma finalidade de proteção e preservação ambiental.

Além disso, a Instrução Normativa nº3/96 determina que, no caso de a CTNBio

considerar que a liberação proposta provocará efeito negativo no meio ambiente, a encaminhará ao Ministério do Meio Ambiente, que poderá exigir impacto ambiental (EIA/RIMA). Mais uma vez evidencia-se o poder discricionário do Poder Público - representado pela CTNBio - que, com base em evidências e estudos científicos, avaliará se cabe ou não exigir do interessado a realização de EIA/RIMA. Logo, se, na avaliação científica de risco da CTNBio, o órgão público sobre o qual recai esse poder discricionário, e se não constatar que não há risco de dano significativo ao meio ambiente que justifique a elaboração de um EIA/RIMA, este não será exigido do interessado.

Cabe ainda observar que, à luz do § 4º, do art. 24 da Constituição Federal, segundo o qual "a superveniência de lei federal suspende a eficácia da lei estadual no que lhe for contrário", uma vez que esse estudo seja dispensado pela instância federal competente, a CTNBio, não poderá uma lei estadual requerê-lo.

Considerações finais

A CTNBio foi criada em 1995 por uma lei democraticamente aprovada pelo Congresso Nacional e, desde sua instalação, em junho de 1996, pauta sua ação pelo estrito cumprimento da Lei de Biossegurança. Toda a ação que a CTNBio se propõe a realizar está calçada no entendimento de que o Estado moderno não pode prescindir da transferência do conhecimento e do seu uso em benefício do homem e da sociedade, mediante processos adequados de biossegurança. Esse princípio da precaução - concretizado entre nós pela própria existência da Lei de Biossegurança e da CTNBio - reflete-se hoje na postura que a sociedade brasileira adotará doravante em face da tecnologia transgênica.

Nesse contexto, quando a biotecnologia vem-se tomando, cada vez mais, instrumento para solução de problemas relacionados, sobretudo, com saúde e alimentação humana, é fundamental que a legislação brasileira de biossegurança seja adequadamente implementada e que a CTNBio continue a orientar instituições de pesquisa e empresas quanto aos critérios e procedimentos de biossegurança, como também a esclarecer a preocupação da população brasileira acerca de eventuais riscos associados a OGMs.

Ao presenciarmos o debate acirrado acerca da conveniência ou não de permitirmos a entrada de produtos transgênicos no Brasil, é preciso ter-se discernimento quanto às questões econômicas, as questões legais, as questões políticas e as questões científicas, de modo que não se permita que os aspectos políticos e econômicos venham a obscurecer ou deturpar a legalidade e a legitimidade da Comissão Técnica Nacional de Biossegurança, refletida na transparência de seus procedimentos, na competência de seus cientistas, na correção e seriedade com que as questões de segurança científica são por ela abordadas. ✎