

GLENDIA MORAIS ROCHA BRAÑA

**ESTUDO BIOÉTICO EXPLORATÓRIO DAS APROVAÇÕES
COMERCIAIS DOS ORGANISMOS GENETICAMENTE MODIFICADOS
PELO ORGANISMO REGULADOR BRASILEIRO.**

BRASÍLIA - DF

2011

**UNIVERSIDADE DE BRASÍLIA
PROGRAMA DE PÓS-GRADUAÇÃO EM BIOÉTICA
GLENDA MORAIS ROCHA BRAÑA**

**ESTUDO BIOÉTICO EXPLORATÓRIO DAS APROVAÇÕES
COMERCIAIS DOS ORGANISMOS GENETICAMENTE MODIFICADOS
PELO ORGANISMO REGULADOR BRASILEIRO.**

**Dissertação apresentada como requisito
para obtenção do Título de Mestre em
Bioética pelo Programa de Pós-
Graduação em Bioética da Universidade
de Brasília.**

Orientador: Prof. Dr. Cesar K. Grisolia.

**BRASÍLIA - DF
2011**

GLENDA MORAIS ROCHA BRAÑA

**ESTUDO BIOÉTICO EXPLORATÓRIO DAS APROVAÇÕES
COMERCIAIS DOS ORGANISMOS GENETICAMENTE MODIFICADOS
PELO ORGANISMO REGULADOR BRASILEIRO.**

**Dissertação apresentada como requisito
para obtenção do Título de Mestre em
Bioética pelo Programa de Pós-
Graduação em Bioética da Universidade
de Brasília.**

Aprovado em 02 de maio de 2011.

BANCA EXAMINADORA

**Prof. Dr. Cesar Koppe Grisolia (presidente)
Universidade de Brasília**

**Prof. Dr. Volnei Garrafa
Universidade de Brasília**

**Prof^a. Dr^a. Silviene Fabiana de Oliveira
Universidade de Brasília**

A DEUS, *Autor da Natureza, de toda a criação, da vida, da verdade, do amor e da solidariedade, do Direito, da Lei, da Justiça, do Bem Comum, da Paz de todos, com indelével e plena gratidão.*

Dedico este trabalho aos meus amados filhotes **João Vítor** e **Natan** (gestado e nascido durante os estudos deste mestrado), sementes da minha descendência, representantes das futuras gerações, pelas incontáveis horas de ausência e correria.

AGRADECIMENTOS

De outra sorte não haveria de ser a concretização deste trabalho acadêmico. Apenas um delírio solipsita poderia imaginar como próprio um esforço que é fruto da construção solidária de tantos, em intenção e movimento. O que sou e o que quero ser é uma porta-voz. Aos interlocutores, que se reconhecerão neste trabalho, em ação e também pensamento, minha profunda gratidão. Cada qual movido de habilidades, disposição e, sobretudo, cuidado em ajudar; são eles: os professores Dr. Cesar Koppe Grisolia, Dr. Volnei Garrafa e Dr. Ana Luisa Miranda-Vilela, meu amados familiares e esposo Arthur, as amigas-irmãs Keline Diana e Carla Baracat, bem como os colegas da pós-graduação em Bioética da Cátedra/UNESCO da UnB.

SUMÁRIO

RESUMO.....	viii
ABSTRACT	ix
LISTA DE TABELAS	x
LISTA DE FIGURAS	xi
LISTA DE ABREVIATURAS E SIGLAS	xiii
1 INTRODUÇÃO	14
1.1 Contextualizando a problemática: o meio ambiente e suas complexidades. ...	14
1.2 As inovações biotecnocientíficas no ambiente: os organismos geneticamente modificados.....	18
1.3 Situação atual dos GM no Brasil e no mundo.....	25
1.4 O Organismo Regulador Brasileiro e a biossegurança.....	31
1.5 Panorama histórico e regulamentação da legislação brasileira.....	34
2 REVISÃO DE LITERATURA	36
2.1 A argumentação de Hans Jonas.....	36
2.2 Outras contribuições éticas para o tema.....	38
3 OBJETIVOS	48
3.1 Objetivo geral.....	48
3.2 Objetivos específicos.....	48
4 METODOLOGIA.....	49
5 RESULTADOS	52
6 DISCUSSÃO	56
7 CONSIDERAÇÕES FINAIS	63
REFERÊNCIAS.....	64
ANEXO A - Artigo submetido à revista Journal of Agricultural and Environmental Ethics.....	68
ANEXO B - Lei nº 11.105, de 24 de março de 2005.....	82
ANEXO C - Portaria nº 146, de 6 de março de 2006.....	110
ANEXO D – Termo de compromisso (Membro da CTNBio).....	143

RESUMO

No contexto moderno de constantes inovações tecnológicas, surge a preocupação de como o homem se relaciona com o ambiente no qual se insere. Na seara do meio ambiente genético, as descobertas trouxeram à tona a modificação genética de plantas sob os mais variados argumentos. Diversas são as posições, ora a favor, ora contra a liberação de organismos geneticamente modificados (GM) no ambiente. Contudo, o problema vai bem além de se posicionar a favor ou contra tais organismos. Há de se considerar a legislação, a ética, a biossegurança, enfim, o meio ambiente nas considerações relativas aos GM. Assim, o objetivo deste estudo foi investigar se as aprovações comerciais de GM estariam associadas ao perfil acadêmico/científico e à afiliação dos membros que compõem o Organismo Regulador. A metodologia utilizada baseou-se na pesquisa bibliográfica, por meio do levantamento de dados de fontes documentais, como livros, textos filosóficos, artigos científicos e análise e avaliação dos documentos oficiais do Organismo Regulador Brasileiro. Este último incluiu atas e extratos prévios das aprovações comerciais de 2006 a 2009 disponíveis no site da Comissão Técnica Nacional de Biossegurança (CTNBio), na tentativa de verificar quais aportes éticos estavam presentes nas votações dos membros do Organismo Regulador Brasileiro. Além disso, pesquisou-se em bases de dados, como o do Conselho Nacional de Desenvolvimento Científico e Tecnológico (CNPq). Usou-se para tal a Lei nº 11.105 de 24 de março de 2005 e a Constituição Federal de 1988 como marcos normativos, que estabeleceram juridicamente a gestão da biossegurança e o papel da CTNBio no cenário pátrio. Foram analisadas as aprovações comerciais do milho-Bt, do algodão-Bt e da soja geneticamente tolerante ao herbicida glifosato. Os resultados mostraram que a afiliação não influenciou a decisão sobre a aprovação de plantas geneticamente modificadas; porém observou-se uma tendência maior de votações pela aprovação pelos membros com maior especialidade técnica sobre o tema, ou seja, as decisões foram baseadas em critérios técnicos, prevalecendo sobre outros tipos de questionamentos. A contribuição da bioética no tratamento das aprovações comerciais referendou o discurso ético de Hans Jonas.

Palavras-chave: plantas transgênicas, biotecnologia, organismos geneticamente modificados, bioética, Hans Jonas.

ABSTRACT

The introduction of genetically modified plants into the environment has been marked by different positions, either in favor or against their release. However, the problem goes well beyond such contradictory positions; it is necessary to take into account the legislation, ethics, biosafety and the environment in the considerations related to the release of genetically modified organisms (GMOs). In this context, the objective of this study was to investigate whether commercial approvals of GMOs are associated with the academic/scientific profile and affiliation of the members of the regulatory agency (CTNBio). The methodology was based on a search through the data collected from documentary sources such as books, philosophical texts, scientific articles, as well as analysis and evaluation of official documents from the Brazilian regulatory agency. The latter included meeting minutes and previous extracts from the commercial approvals from 2006 to 2009 available on the CTNBio website, in an attempt to determine which ethical concerns affected voting by members of this Brazilian regulatory agency. We also found the curriculum vitae of CTNBio members on the website of the Plataforma Lattes database of the National Council for Scientific and Technological Development (CNPq, <http://lattes.cnpq.br>), which states their area of expertise. Law No. 11.105/2005 and the Constitution of 1988 were used as a legal framework, which established the legal management of biosecurity and the role of CTNBio in the national arena. We analyzed the commercial approval of Bt-maize, Bt-cotton and soybeans that are genetically tolerant to the herbicide glyphosate. Results showed that the affiliation of expert members did not appear to influence their decision to release GM plants, but that experts voted heavily in favor of release; that is, decisions were based on technical criteria, prevailing over any other type of questioning.

Keywords: transgenic plants, biotechnology, genetically modified organisms, bioethics, Hans Jonas.

LISTA DE TABELAS

- Tabela 1** - Aprovações comerciais de algodão-Bt, milho-Bt e da soja resistente ao herbicida glifosato - CTNBio 2006 a 2009. 49
- Tabela 2** -Perfil e afiliação dos membros da CTNBio (Composição de 2006 a 2009). 52
- Tabela 3** - Aprovações comerciais deferidas CTNBio 2006 a 2009 Gráfico GM: Soja. 55

LISTA DE FIGURAS

Figura 1 - Países com biotecnologia e mega-países, 2009 (JAMES, 2009).	25
Figura 2 - Área total com biotecnologia em 2009 (JAMES, 2009).	26
Figura 3 - A adoção da biotecnologia, por países (JAMES, 2009).	27
Figura 4 - A biotecnologia agrícola já é adotada nos principais estados produtores do Brasil (JAMES, 2009).	28
Figura 5 - A adoção da biotecnologia, no Brasil, por estados (JAMES, 2009).	29
Figura 6 - A adoção da biotecnologia, por culturas (JAMES, 2009).	29
Figura 7 - O padrão da adoção da biotecnologia no Brasil em 2009 (JAMES, 2009).	30
Figura 8 – Aprovações comerciais deferidas CTNBio 2006 a 2009 Gráfico GM: Algodão.	54
Figura 9 - Aprovações comerciais deferidas CTNBio 2006 a 2009 Gráfico GM: Milho.	55

LISTA DE ABREVIATURAS E SIGLAS

AAAS	Associação Americana para o avanço da Ciência
ANVISA	Agência Nacional de Vigilância Sanitária
ART	Artigo
Bt	<i>Bacillus thuringiensis</i>
CDB	Convenção da Diversidade Biológica
CENSIPAM	Centro Gestor e Operacional do Sistema de Proteção da Amazônia
CF	Constituição Federal
CIB	Conselho de Informações sobre Biotecnologia
CMMAD	Comissão Mundial sobre o Meio Ambiente e Desenvolvimento
CNPq	Conselho Nacional de Desenvolvimento Científico e Tecnológico
CNUMAD	Conferência das Nações Unidas sobre o Meio Ambiente e o Desenvolvimento
CTNBIO	Comissão Técnica Nacional de Biossegurança
DNA	Ácido desoxirribonucleico
EMBRAPA	Empresa Brasileira de Pesquisa Agropecuária
EPAGRI	Empresa de Pesquisa Agropecuária e Extensão Rural de Santa Catarina
FACESA	Faculdade de Ciências e Educação Sena Aires
FAO/ONU	Food and Agriculture Organization of the United Nations
FINEP	Financiadora de Estudos e Projetos
FIOCRUZ	Fundação Oswaldo Cruz
FUNDACENTRO	Fundação Jorge Duprat Figueiredo de Segurança e Medicina do Trabalho
GM	Geneticamente Modificado
HgeB	Hospital Geral de Brasília
HT	Herbicida
IAPAR	Instituto Agrônômico do Paraná
IBAMA	Instituto Nacional do Meio Ambiente e dos Recursos Naturais Renováveis

IME	Instituto Militar de Engenharia
INCRA	Instituto Nacional de Colonização e Reforma Agrária
INPA	Instituto Nacional de Pesquisas da Amazônia
MAPA	Ministério da Pesca e Agricultura
OGM	Organismo Geneticamente Modificado
OMS	Organização Mundial da Saúde
ONU	Organização das Nações Unidas
PNUMA	Programa das Nações Unidas para o Meio Ambiente
PNMA	Política Nacional do Meio Ambiente
PUCRS	Pontifícia Universidade do Rio Grande do Sul
RR®	Roundup Ready®
UEA	Universidade do Estado do Amazonas
UEM	Universidade Estadual de Maringá
UFALAGOAS	Universidade Federal de Alagoas
UFCAMPINAS	Universidade Federal de Campinas
UFES	Universidade Federal do Espírito Santo
UFMG	Universidade Federal de Minas Gerais
UFPE	Universidade Federal de Pernambuco
UFPR	Universidade Federal do Paraná
UFRGS	Universidade Federal do Rio Grande do Sul
UFRJ	Universidade Federal do Rio de Janeiro
UFSC	Universidade Federal de Santa Catarina
UFSCAR	Universidade Federal de São Carlos
UFV	Universidade Federal de Viçosa
UFVIÇOSA	Universidade Federal de Viçosa
UnB	Universidade de Brasília
UNESCO	Organização das Nações Unidas para a Educação, Ciência e Cultura
UNESP	Universidade Estadual Paulista
UNICEUB	Centro Universitário de Brasília
UNIEURO	Centro Universitário UNIEURO
UNIPLAC	Universidade do Planalto Catarinense
USP	Universidade de São Paulo

1 INTRODUÇÃO

1.1 Contextualizando a problemática: o meio ambiente e suas complexidades.

As inovações tecnocientíficas proporcionaram à sociedade pós-moderna inúmeras descobertas importantes. Um mundo novo vem sendo rapidamente construído e alterado pela ação antrópica, bem como as paisagens e recursos naturais estratégicos para a sobrevivência do planeta. No entanto, com um leque crescente de aplicações da biotecnologia moderna, há uma necessidade crucial de garantir que essa ferramenta seja usada de forma criteriosa e que o progresso não ignore riscos potenciais à saúde humana e ao meio ambiente (1).

Nesse afã de perseguir o conhecimento e dominar técnicas capazes de alterar o futuro da vida, uma busca incessante vem sendo percorrida pelas ciências biomédicas. Após a revolução industrial, o homem foi capaz de avançar de modo antes nunca presenciado, causando grande impacto aos ecossistemas e populações por todo o globo terrestre (2). A percepção de que algo estava errado e de que os erros eram gerados pela ação humana somente ocorreu com as repercussões negativas das catástrofes ambientais em virtude das perdas de milhares de vidas humanas envolvidas¹ (3).

Na tentativa de reverter esse processo predatório do homem sobre o ambiente e seus recursos naturais, foi necessária a atuação conjunta da comunidade internacional, mobilizando nações e chefes de Estado para debater a problemática e buscar soluções conjuntas em esfera global para as questões ambientais. As três grandes conferências ambientais realizadas pela Organização das Nações Unidas (ONU) foram a Conferência de Estocolmo, a 1ª Conferência Mundial das Nações Unidas sobre o Ambiente Humano, em Estocolmo (Suécia,

¹ Como o de Silent Spring, nos EUA; nas usinas químicas construídas ao redor da Baía de Minamata, no Japão (1957), em Flixborough, na Grã-Bretanha (1974), em Seveso, na Itália (1976), em Bhopal, na Índia (1984); as marés negras, Torrey Canyon, na Inglaterra e na França (1967); Amoco-Cadiz (1978); Ixtoc, no México (1979), Tanio (1980); Ekofisk, na Noruega (1980), ou os acidentes de transportes terrestres: Liévain, na França (1968), St-Amand-les-Eaux, na França (1973), Los Alfaques, na Espanha (1978); os acidentes nucleares, Three Mile Island, nos Estados Unidos (1979), Tchernobyl, na URSS (1986) e Fukushima, no Japão (2011) para citar apenas alguns.

1972), a Conferência das Nações Unidas para o Ambiente e Desenvolvimento, no Rio de Janeiro (Brasil, 1992) e a Conferência Mundial sobre o Desenvolvimento Sustentável, em Johannesburgo (África do Sul, 2002). Esses eventos deram início à discussão dos problemas ambientais sob a ótica internacional. Diversos documentos, tratados e normativas jurídicas foram pactuados pelos países signatários das convenções, nas quais foi constatada a importância no cuidado e na gestão do meio ambiente (4).

Nesse contexto de preocupação com o futuro do planeta, floresceram os primeiros movimentos sociais em prol do meio ambiente, os partidos verdes, as Organizações Não Governamentais (ONG) e os organismos internacionais ligados à temática ambiental. Problemas comuns dos países do Norte e do Sul foram colocados nas rodadas de negociação, tendo como foco a preservação da vida em nosso planeta. Cientistas foram chamados para elucidar questões das mais diversas magnitudes, como desertificação, chuva ácida, buracos na camada de ozônio, variações climáticas, perda da biodiversidade, escassez de água doce, extinção de espécies da fauna e flora (2).

No ano de 1987, na Noruega, a Comissão Mundial para o Meio Ambiente e o Desenvolvimento (CMMAD) da Organização das Nações Unidas elaborou um documento denominado “Nosso Futuro Comum”, também conhecido como Relatório Brundtland, em que os governos signatários se comprometiam a promover o desenvolvimento econômico e social em conformidade com a preservação ambiental. Nesse relatório foi elaborada uma das definições mais difundidas do conceito de Desenvolvimento Sustentável: *“O desenvolvimento sustentável é aquele que atende às necessidades do presente sem comprometer as possibilidades de as gerações futuras atenderem suas próprias necessidades”* (5).

Em meio aos inúmeros problemas ambientais ligados numa complexa teia de incertezas, o cerne do problema teve seu início quando o homem começou seu relacionamento com a natureza. Nosso desenvolvimento ocorreu de forma desequilibrada por meio de fruição e gozo dos bens ambientais. Em patamares cada vez maiores e, seguindo escalas comerciais, a humanidade foi construindo seu

modo de civilização, sem atentar para a finitude dos recursos. Esse panorama pós-revolução industrial acelerou o desgaste das fontes naturais, num processo contínuo e autodestrutivo. O termo meio ambiente, conforme definição do dicionário Michaelis, 1998 (6) é o local onde estamos inseridos, aquilo que nos cerca, rodeia-nos, onde permeia a vida. Existe pois uma percepção íntima de ligação entre o homem e o ambiente, numa intrincada rede de conexões em que a vida se manifesta (7).

Sabe-se que as crises promovem a urgência de minorar conflitos, e isso não poderia deixar de ocorrer no conflito homem *versus* natureza, em que valores éticos de reflexão colocaram o ser humano no centro de questionamentos sobre seu modo de atuação. Uma visão antropocêntrica dos fatos relacionados demonstrou a realidade do complexo cenário que interliga e interage diretamente sobre a vida humana e extra- humana (a biosfera) (8).

A definição jurídica de meio ambiente foi cunhada pelo legislador na elaboração da Lei nº. 6.938 de 31 de agosto de 1981(9) que dispõe sobre a Política Nacional do Meio Ambiente (PNMA), em que, no art. 3º, inciso I, conceitua meio ambiente como sendo: “*Conjunto de condições, leis e influências de ordem química, física e biológica que permite, abriga e rege a vida em todas as suas formas*”. De fato, um marco legal foi estabelecido com a promulgação da referida lei, instituindo uma Política Brasileira para o tratamento das questões ambientais no país, mas percebeu-se que a definição tratada pela norma era muitas vezes tida por limitada em seu alcance.

Inúmeros estudiosos do Direito Ambiental são unânimes em afirmar que o ambiente outrora definido se mostra de modo complexo e dinâmico em interações contínuas, exigindo, portanto, complementação da definição correta, mas curta do diploma legal. Acrescentar-se-ão as dimensões do ambiente nas esferas natural, artificial, cultural, do trabalho e genético (10).

Embora ainda persista a errônea ideia de preservação do meio ambiente vinculada somente à fauna e à flora, surge o meio ambiente, juridicamente tutelado (protegido) e vislumbrado sob distintos aspectos, a saber, meio ambiente natural

(físico), artificial (edificações construídas pelo homem), cultural (criações do espírito humano, tais como festas, danças, folclore, religião, gastronomia), do trabalho (o ambiente laboral onde o homem desenvolve suas potencialidades) e genético (alterações e manipulações humanas do conteúdo dado pela natureza) (2).

Essa abordagem do ambiente, entendida em toda a sua amplitude e complexidade, foi consagrada na Constituição Federal (CF), no art. 225, seus parágrafos e incisos. Interessa-nos debruçar sobre a dimensão ambiental que compõe a questão genética, uma das facetas do meio ambiente (embora não deva ser visualizado separadamente, mas apenas para fins didáticos) (11).

Ao vislumbrar o patrimônio genético como uma das modalidades do meio ambiente ecologicamente equilibrado e previsto no Texto Supremo de 1988, objetiva-se uma análise pormenorizada, do ponto de vista da bioética, bem como sob o aspecto econômico, social e político que permeia a questão.

No plano jurídico-normativo, com a promulgação da nova Constituição, o patrimônio genético passou a receber tratamento jurídico de forma mais detalhada. A Lei nº 11.105 de 24 de março de 2005 (12) aborda uma definição para organismos geneticamente modificados, a de que:

... organismo cujo material genético (DNA/RNA) tenha sido modificado por qualquer técnica de engenharia genética, excluídos dessa classificação aqueles organismos "resultantes de técnicas que impliquem a introdução direta, num organismo, de material hereditário, desde que não envolvam a utilização de moléculas de DNA/RNA recombinante ou OGM, tais como fecundação in vitro, conjugação, transdução, transformação, indução poliplóide e qualquer outro processo natural. (art. 3º, inciso V, da Lei nº 11.105, de 24 de março de 2005).

O discurso que envolve o debate dos transgênicos no cenário nacional encontra-se envolto numa profusão de assimetrias acerca da possibilidade de sua inserção na sociedade brasileira no que diz respeito às questões ambientais (13).

No escopo da multidisciplinaridade e transdisciplinaridade originário da bioética (aceita como uma nova área do saber) encontram-se prescritos temas de grande repercussão que persistem em dialogar com questões de abrangência mundial, alargando os dilemas sanitários (anteriormente reduzidos às questões

médicas) e chegando a implicações socioambientais, como é o caso dos alimentos geneticamente modificados. Uma verdadeira arena foi montada e os atores sociais envolvidos manifestam vários argumentos ora favoráveis, ora contrários sobre a problemática. Um debate sério e arrazoado faz-se necessário com o fito de unir saberes e anseios da sociedade, para possibilitar o controle social a ser exercido no Estado Democrático de Direito (14).

Temas inovadores, polêmicos e emergentes são alvo de especulação e de reflexão de inúmeros estudiosos, necessitando de respostas diante do caráter inovador do homem tecnológico e da biotecnociência:

... A produção de alimentos transgênicos em escala mundial, a clonagem da vida, inclusive a humana, a fabricação do homem em laboratório, a ameaça a biodiversidade e a devastação das reservas florestais são assuntos graves que disparam o alarme de cientistas, filósofos, religiosos e políticos. Por seu lado, a filosofia tomou consciência de que, em nosso tempo, a natureza foi excessivamente encarada sob o ângulo da economia utilitarista. Visamos tirar a maior utilidade possível dos recursos naturais, aplicando técnicas de produção sempre mais sofisticadas para saciar o apetite consumista despertado pela teoria do mercado. Produção, mercado e consumo são o enfoque da globalização. Seria possível outra visão da natureza mais ampla que os interesses consumistas? Seria possível criar uma relação homem-natureza menos predatória e mais respeitosa? Como usar a natureza sem destruí-la ou danificá-la perigosamente?(15, p.92).

1.2 As inovações biotecnocientíficas no ambiente: os organismos geneticamente modificados.

O termo transgênico, segundo o dicionário Houaiss, 2001 (16), designa um organismo que contém um ou mais genes transferidos artificialmente de outras espécies. A história do mundo invisível e dos transgênicos pode ser conhecida se retrocedermos ao ano de 1665, quando Robert Hooke descobriu as células em um pedaço de cortiça e desencadeou muitas descobertas e invenções na área da genética. Após dez anos, Anton Van Leeuwenhoek possibilitou que a humanidade pudesse ter conhecimento sobre o mundo invisível dos micro-organismos ao inventar um microscópio 270 vezes mais potente do que o de Hooke. Somente 170 anos mais tarde, com a Teoria de Mathias Scheiden e de Theodore Schwann é que o homem soube que todos os seres vivos são constituídos de células (17).

No final do século XIX, com os estudos de Gregor Mendel, considerado o pai da genética, iniciou-se os primeiros passos dos segredos da hereditariedade. Na prática, com o avançar dessas informações tem se tornado possível possibilitar o diagnóstico precocemente de inúmeras doenças, assim como indicar a predisposição dos indivíduos a elas e a resistência a doenças genéticas ou infecciosas (18).

Em 1972, dois cientistas americanos, Stanley Cohen e Herbert Boyer, durante um congresso no Havaí, resolveram unir seus conhecimentos. Assim, engajaram-se em uma nova pesquisa que mudou a área da Biotecnologia² ao transferirem os genes específicos de uma espécie para outra de forma artificial. Os estudos dos dois cientistas começaram a mostrar resultados um ano mais tarde, quando conseguiram transferir os genes de uma rã para uma bactéria com a técnica do DNA recombinante³. Esse experimento provocou uma verdadeira revolução na Engenharia Genética⁴ que, a partir de então, passou a ser cada vez mais conhecida e respeitada no mundo científico. A transformação gênica gerou inúmeros benefícios à humanidade, entre eles a produção de alimentos com mais qualidade nutricional e de medicamentos, como a insulina (18).

A variedade de tomate “Flavr Savr” foi a primeira espécie vegetal produzida pela engenharia genética a ser apresentada ao mercado consumidor. No dia 21 de maio de 1994, a empresa americana de biotecnologia Calgene Co, localizada na cidade de Davis, Califórnia, mostrou a variedade que foi desenvolvida com a introdução de dois genes – o primeiro foi a cópia reversa do gene da poligalactorunase, enzima responsável pela quebra da celulose, para que os frutos, ao amadurecerem, não perderem a consistência, posto que a parede celular dos frutos, que é de celulose, é preservada; o segundo gene conferiu resistência ao

² Biotecnologia – conjunto de conhecimentos que permite a utilização de agentes biológicos (organismos, células, organelas, moléculas) para obter bens ou assegurar serviços.

³ DNA recombinante - (rDNA) é uma seqüência de DNA artificial que resulta da combinação de diferentes seqüências de DNAs. Essa técnica surgiu a partir da engenharia genética.

⁴ Engenharia Genética - é um conjunto de técnicas que envolvem a manipulação de genes de um determinado organismo, geralmente de forma artificial. Esta manipulação envolve duplicação, transferência e isolamento de genes, com o objetivo de produzir organismos geneticamente melhorados para desempenharem melhor suas funções e produzir substâncias úteis ao homem.

antibiótico canamicina, servindo apenas de marcador para a seleção de indivíduos transformados (1).

O termo Geneticamente Modificado (GM) é frequentemente usado para descrever organismos que sofreram transformações genéticas pela manipulação direta dos genes a partir da Engenharia Genética.

De acordo com GARRAFA, 2001 (19), “*é bom saber que os primeiros não são necessariamente sinônimos dos segundos, embora todo transgênico seja um GM*”. Assim, tem-se que um organismo é chamado de transgênico, quando é feita uma alteração no seu DNA - que contém as características de um ser vivo. Por meio da engenharia genética, genes são retirados de uma espécie animal ou vegetal e transferidos para outra. Esses novos genes introduzidos podem passar a produzir um novo tipo de produto (substância) diferente da que era produzida pelo organismo original.

Os seres transgênicos são os que tiveram um ou mais genes de outra espécie incorporado. Por meio de manipulação genética, é possível alterar as características genéticas de qualquer ser vivo. Por exemplo, a soja transgênica originou-se em pesquisas que buscavam características genéticas de resistência contra infecção por fungos e outros parasitas (DHLAMINI, 2009).

Sabe-se que toda descoberta, mesmo apresentada com inegável credibilidade científica, sempre é alvo de críticas e de desconfianças. Assim, é claro que os transgênicos não seriam uma exceção. Em 1974, Paul Berg e mais 10 destacados nomes da biologia publicam nas revistas *Science* e *Proceedings of National Academy of Sciences* uma carta moratória em que propõem a suspensão de todas as tentativas de Engenharia Genética até a realização de uma conferência internacional onde se pesem os riscos e se tomem as correspondentes decisões (20).

A comunidade científica, representada por renomados geneticistas, resolveu se precaver no que diz respeito aos alimentos transgênicos, foi uma proposta para que fosse dada “uma pausa” nas pesquisas de transformação genética até que houvesse regulamentação, surgiu então a “biossegurança” – área da ciência voltada

para o controle e a minimização de riscos provenientes da prática de tecnologias biológicas (atualmente, essa ciência é diferentemente regulada em cada país, por um conjunto de leis, procedimentos ou normas específicas).

Como consequência dessa publicação, foi organizada a Conferência Alsioamar, realizada na cidade de mesmo nome, na Califórnia, na qual os cientistas recomendaram a suspensão dos experimentos genéticos até que fossem estabelecidos mecanismos que garantissem sua utilização sem riscos para o homem e o meio ambiente. É bom salientar que, no Brasil, a legislação de biossegurança engloba apenas a tecnologia de engenharia genética – que é a tecnologia do DNA recombinante -, estabelecendo os requisitos para o manejo de GM (17).

Apesar das incertezas na área dos transgênicos, o lucro das empresas que possuíam essa tecnologia aumentou. Um exemplo é o da *Genentech* que, em apenas trinta minutos, viu em *Wall Street* suas ações subirem mais de 254% por unidade, indicando o entusiasmo que essa tecnologia oferecia e as perspectivas de mudanças na área da genética. A Empresa fechou o dia do pregão, na Bolsa de Valores de Nova Iorque, com 36 milhões de dólares, mesmo sem ter vendido nenhum produto (13).

Em 1980, com o fito de garantir que os produtos GM passassem a fazer parte do mercado, foi aceita a primeira patente de um ser vivo, uma bactéria capaz de digerir petróleo derramado em acidentes ambientais. Essa foi uma vitória significativa para o uso dos transgênicos (17).

A evolução da biotecnologia (por meio de remédios, como o interferon; de descobertas de antibióticos e de biopesticidas; de vacinas e de tratamentos eficazes contra moléstias) trouxe à tona questões de natureza ética, religiosa e jurídica. Isso tem obrigado os governos de muitos países a criarem leis para regulamentar o uso dos alimentos transgênicos e a rever as leis já existentes. Além disso, ONG, como o *Greenpeace*⁵, têm levantado questionamentos sobre o tema, o que ainda renderá muitos processos judiciais. No entanto, há de se convir que esses questionamentos sempre fizeram e farão parte da natureza humana, pois o homem sempre ficará em

⁵ Greenpeace: Organização não governamental que defende a biodiversidade.

alerta ao novo que o tire da comodidade e o obrigue a ter mais conhecimento e criticidade.

Segundo lembra PESSANHA, 2005 (13, p.8-9) “*A introdução de alimentos transgênicos no mercado intensificou a ação das organizações de defesa do interesse do consumidor no campo alimentar*”. O autor cita ainda uma classificação das plantas geneticamente modificadas, segundo uma ordem cronológica de surgimento, a seguir transcrita:

- a) de primeira geração: plantas com características agronômicas de resistência a herbicidas, pestes (insetos e fungos) e vírus;*
- b) de segunda geração: plantas geneticamente modificadas com características nutricionais e funcionais melhoradas;*
- c) de terceira geração: plantas destinadas à síntese de produtos especiais, tais como vacinas, hormônios, anticorpos e plásticos.*

Embora a temática seja recente para o mercado consumidor brasileiro, levantando debates dos mais diversos pontos de vista, há de se ressaltar que, internacionalmente, o assunto já era bem conhecido tanto pelo aspecto mercadológico quanto pelo governamental, condizente no que diz respeito ao cidadão e às demais organizações interessadas na temática. Atualmente, a grande polêmica é referente à identificação, à precaução e à mitigação dos riscos que tais inovações podem causar à saúde humana e animal, ao meio ambiente e ao controle e regulação do sistema agroalimentar.

Há que se considerar também que qualquer avanço tecnocientífico em termos do sistema agroalimentar implicará mudanças em todo o mercado financeiro e empresarial, visto que as constantes inovações no campo de modificação genética em plantas buscam, entre diversos interesses, a solução para o combate à fome mundial, uma vez que novas técnicas seriam capazes de enriquecer os alimentos, ou mesmo torná-los mais resistentes a pragas. Tais fatores gerariam aumento da produtividade e reflexos consideráveis na ordem econômica.

No tocante à qualidade sanitária e nutricional dos alimentos (13) afirma que “... *a segurança alimentar significa assegurar alimentos com atributos adequados à saúde dos consumidores, implicando alimentos de boa qualidade, livres de*

contaminações de natureza química, biológica ou física...” Sempre ressaltando o crescente interesse da população pela qualidade dos alimentos, o que, segundo o autor deriva de vários fatores, como “... *o crescimento das populações urbanas consumidoras de produtos industrializados, o crescimento de demandas diferenciadas por produtos e serviços e o aumento da informação disponível sobre a saúde, o meio ambiente e o bem-estar”*.”

É inegável que o surgimento das manipulações genéticas, envolvendo plantas e animais, constituiu um grande avanço nas áreas da biologia e medicina, possibilitando benefícios à sociedade, desde o melhoramento nutricional dos cultivares vegetais (soja, milho, algodão, batata, tomate, beterraba, canola, feijão, mamão) até a descoberta de enzimas que atuam na produção de medicamentos, como a insulina, e na produção de queijos, iogurtes e outros produtos lácteos de origem animal (1).

O fato relevante é que a utilização da transgenia com intuito de criação dos GM pela engenharia genética, para fins farmacêuticos e produção de medicamentos nunca gerou empecilhos no campo das pesquisas com biologia molecular. A problemática da técnica em uso faz referência à produção de alimentos com experimentos de DNA recombinante em espécies vegetais e animais. Inúmeros cultivares vêm sendo pesquisados na busca pelo melhoramento genético das espécies, cujo intuito é alterar a característica original do vegetal, incluindo vantagens que o homem considera proveitosas para aumentar a produção das lavouras, tais como resistência a pragas, adaptações ao clima e solo específicos, aumento nutricional das propriedades orgânicas daquele alimento, maior durabilidade, entre outras (17).

Um quantitativo muito significativo de cultivares GM tem provocado controvérsias devido à falta de certeza da comunidade epistêmica quanto aos seus possíveis impactos com relação ao ambiente e à saúde humana, entretanto dados de diversas organizações internacionais de renome têm apoiado a biotecnologia e os produtos derivados do uso dessa técnica. Segundo o Conselho de Informações sobre Biotecnologia (CIB), entre elas estão a Organização das Nações Unidas para Alimentação e Agricultura (FAO/ONU), a Organização Mundial da Saúde (OMS), a

Academia de Ciências do Vaticano, a Agência de Biotecnologia da Austrália e a Agência de Controle de Alimentos do Canadá (21).

1.3 Situação atual dos GM no Brasil e no mundo.

Segundo dados do Serviço Internacional para Aquisições de Aplicações de Biotecnologia⁶, divulgado pelo *Relatório Executivo Brief 41*, intitulado Situação Global das lavouras transgênicas (22), atualmente, vinte e cinco países estão envolvidos na atuação de plantio e comercialização de plantas GM, a saber, Estados Unidos da América, Brasil, Argentina, Índia, Canadá, China, Paraguai, África do Sul, Uruguai, Bolívia, Filipinas, Austrália, Burkina Faso, Espanha, México, Chile, Colômbia, Honduras, República Tcheca, Portugal, Romênia, Polônia, Costa Rica, Egito e Slovakia (ordenação sequenciada de acordo com o *ranking* de área plantada em cada nação) (Figura 1).

Os Estados Unidos estão na dianteira de produtos e área plantada com variedades modificadas. Em 2009, plantaram soja, milho, algodão, beterraba, canola e alfafa de origem transgênica em 64 milhões de hectares. O Brasil ocupa o segundo lugar, com 21,4 milhões de hectares na produção dos cultivares de soja, algodão e milho, sendo grande expoente em lavouras biotecnológicas (Figura 1).

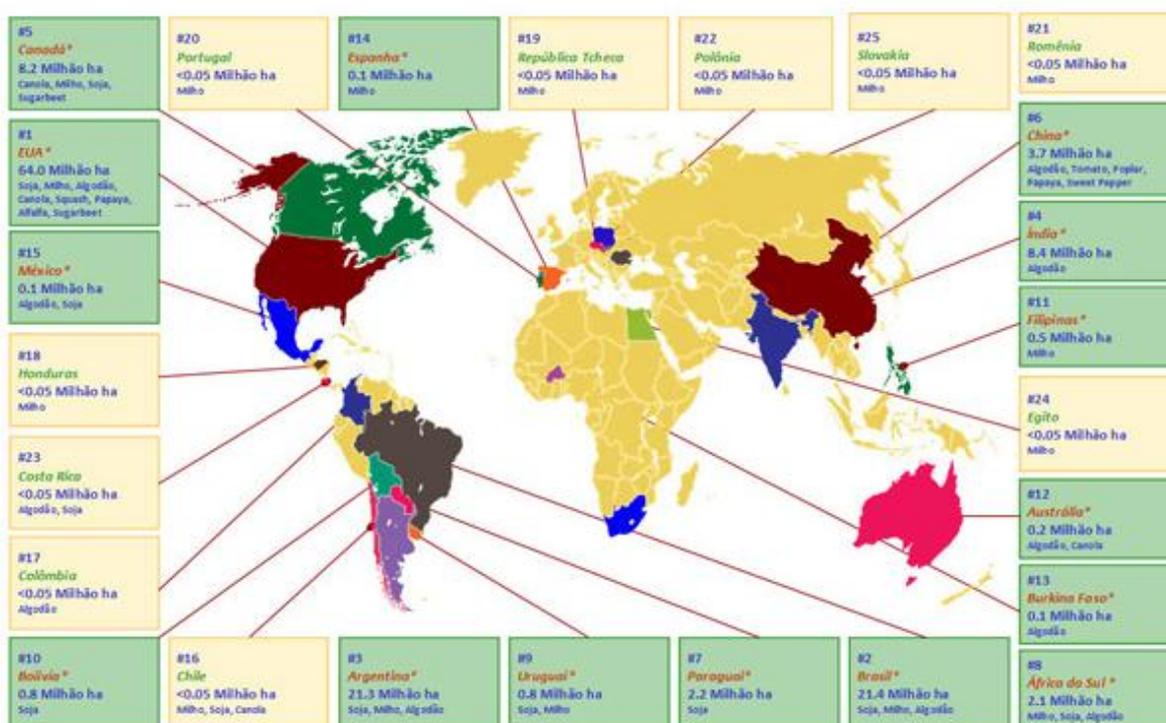


Figura 1 – Países com biotecnologia e mega-países, 2009 (JAMES, 2009).

⁶ International Service for the Acquisition of Agri-biotech Applications - ISAAA, em inglês.

As figuras (2 e 3) ilustram o crescimento acelerado das lavouras em áreas agricultáveis do globo, na adoção da biotecnologia (tanto em países industrializados, como em países em desenvolvimento), num recorde de 14 milhões de agricultores distribuídos em 25 países com biotecnologia agrícola. No período compreendido entre 1996 a 2009, houve um plantio de 134 milhões de hectares (330 milhões de acres). Em 2009, um aumento sustentável de 7% ou 9 milhões de hectares (22 milhões de acres) durante o ano de 2008 (22).

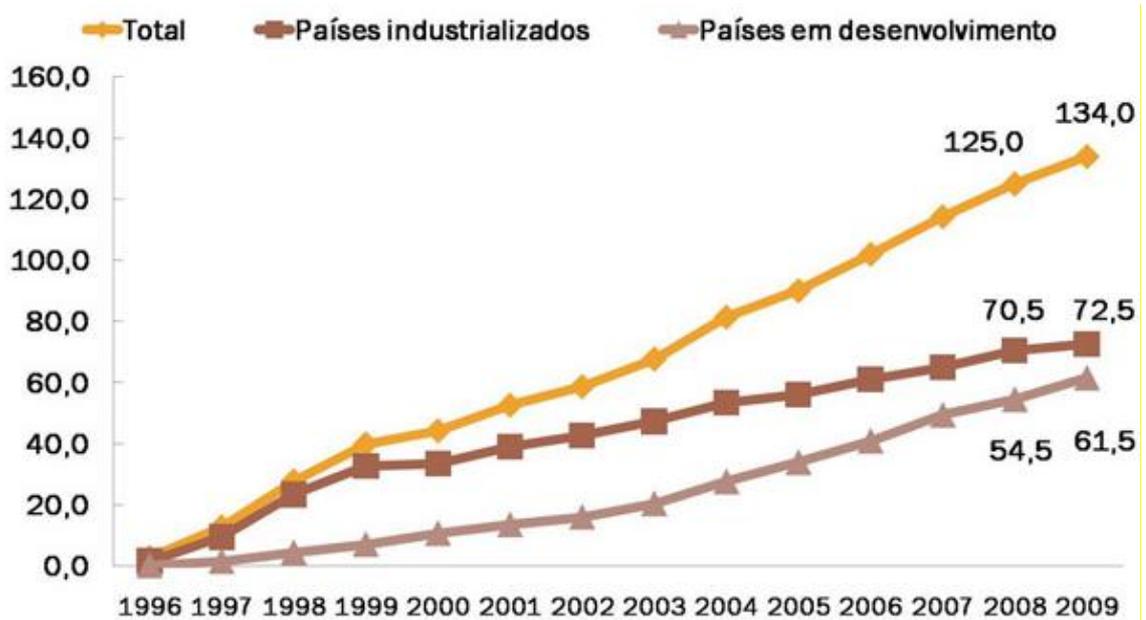


Figura 2 - Área total com biotecnologia em 2009 (JAMES, 2009).

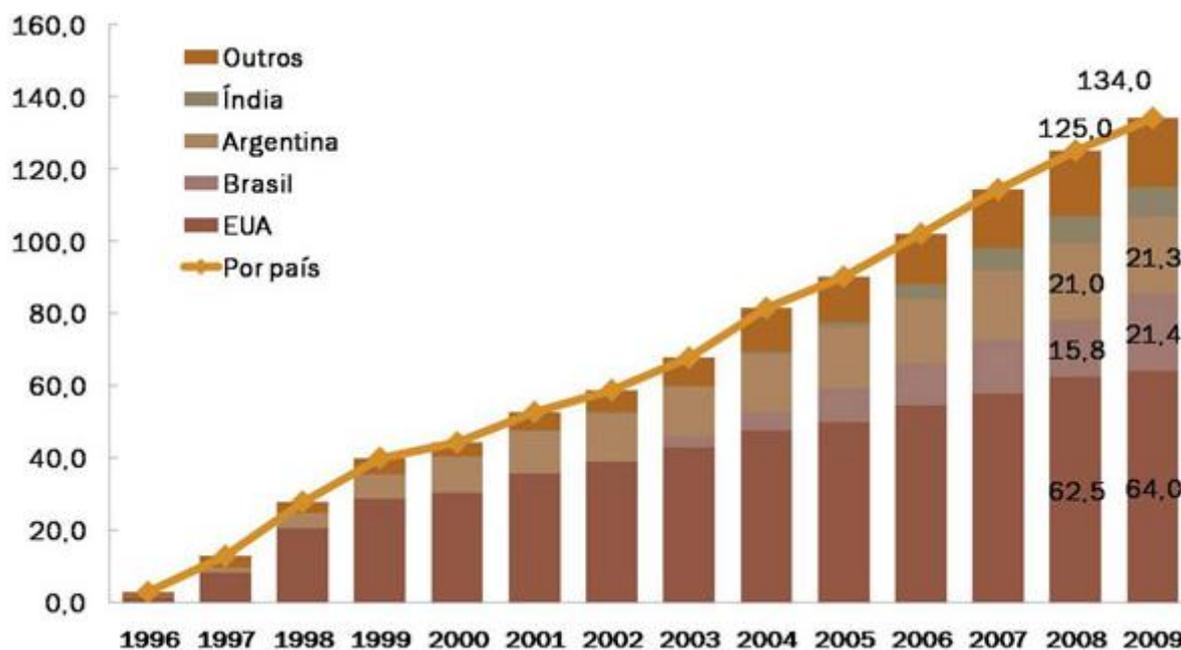


Figura 3 - A adoção da biotecnologia, por países (JAMES, 2009).

A posição do Brasil, como motor de crescimento na América Latina é bastante significativa, visto que aumentou sua área de plantio mais do que qualquer outro país, chegando ao aumento recorde de 4.000 mil hectares. Tamaña expansão advém das aprovações comerciais obtidas pelas empresas solicitantes que atuam na seara da biotecnologia com interesses na ampliação dos experimentos com plantas GM. (Figura 4) (22).



Figura 4 - A biotecnologia agrícola já é adotada nos principais estados produtores do Brasil. (JAMES, 2009).

O Brasil desbancou a Argentina para se tornar o segundo maior produtor de culturas biotecnológicas no mundo. Para 2009, estimativas indicavam que as culturas biotecnológicas no Brasil ocupariam 21,4 milhões de hectares, uma expansão de 5,6 milhões de hectares, o maior aumento em qualquer país e correspondente a um aumento de 35% sobre 2008. O Brasil planta hoje 16% de todas as culturas biotecnológicas do mundo. Dos 21,4 milhões de hectares de culturas biotecnológicas cultivadas no Brasil em 2009, 16,2 milhões de hectares foram plantados com a soja RR® pelo sétimo ano consecutivo, ultrapassando os 14,2 milhões de hectares em 2008. O índice de adoção bateu um recorde de 71% contra o de 65% em 2008, com uma estimativa de 150.000 agricultores tendo se beneficiado da soja RR®. Figura 5(22).

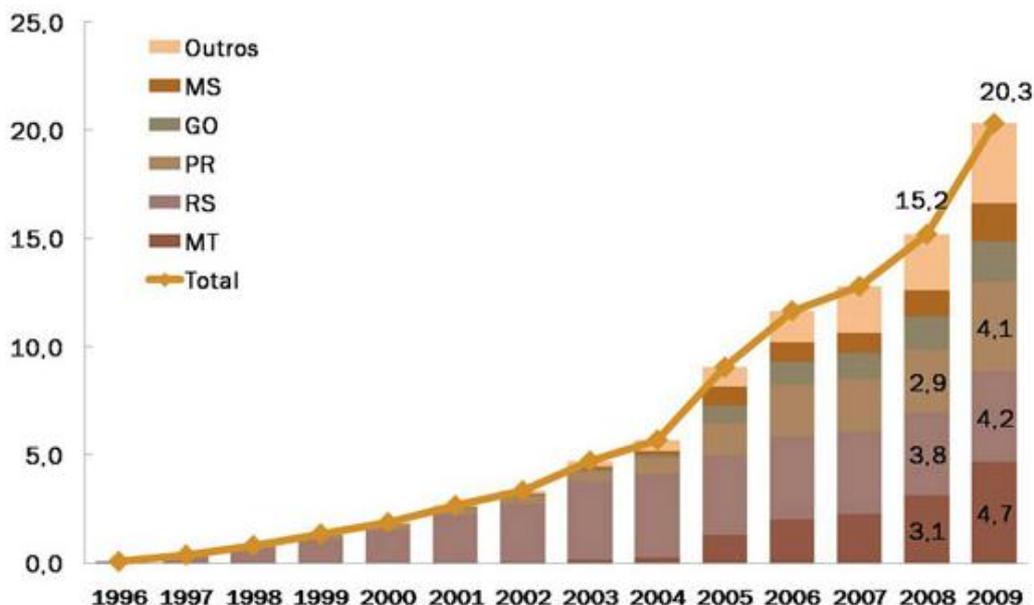


Figura 5 - A adoção da biotecnologia, no Brasil, por estados (JAMES, 2009).

Além disso, em 2009, o Brasil plantou 5 milhões de hectares de milho Bt pela segunda vez em ambas as safras, a safra de verão e a safrinha. Os hectares cultivados de milho Bt aumentaram em 3,7 milhões de hectares, com um aumento de quase 400% sobre 2008, que foi de longe o maior aumento absoluto para qualquer cultura biotecnológica em qualquer país, em 2009. Os índices de adoção foram de 30% para o milho safra verão e de 53% para o milho safrinha. (Figuras 6 e 7) (22).

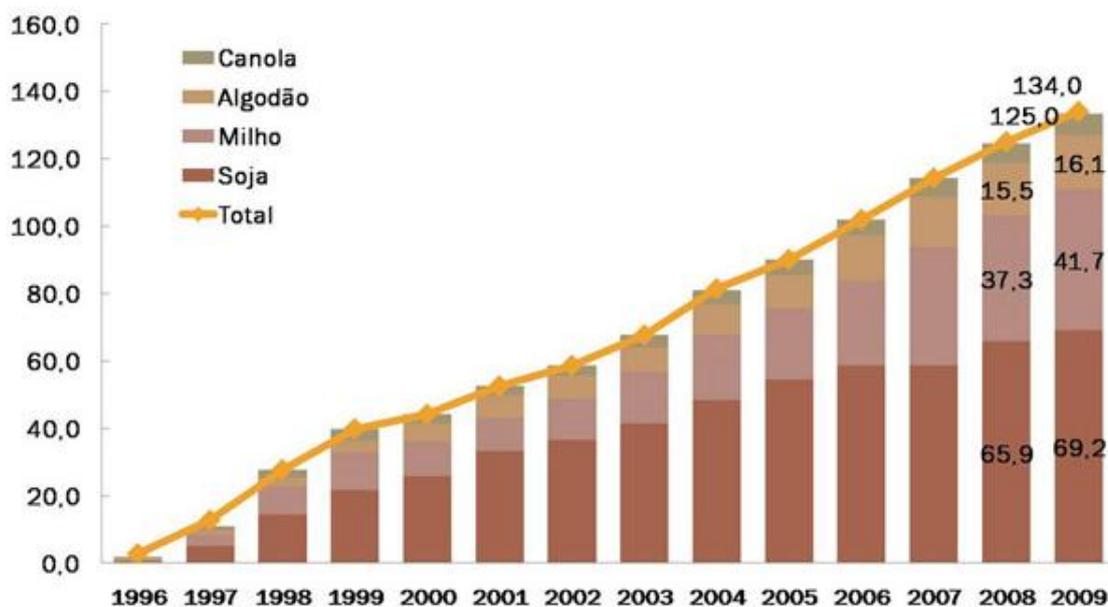


Figura 6 - A adoção da biotecnologia, por culturas (JAMES, 2009).

Finalmente, 145.000 hectares de algodão Bt foram cultivados oficialmente pela quarta vez em 2009, dos quais 116.000 hectares foram de algodão Bt e 29.000 hectares de algodão HT. Assim sendo, em 2009, os hectares cultivados coletivos de soja, milho e algodão biotecnológico no Brasil levaram a um crescimento nacional *ano-sobre-ano* de 35% sobre 2008, equivalente a 5,6 milhões de hectares, o maior índice de qualquer país e, ainda mais importante, fez com que o Brasil se tornasse, pela primeira vez, o país número dois em termos de hectares cultivados com espécies agrícolas biotecnológicas. Os benefícios dessas culturas no Brasil, no período entre 2003 e 2008, alcançaram US\$ 2,8 bilhões e US\$ 0,7 bilhão só em 2008. (Figura 7) (22).

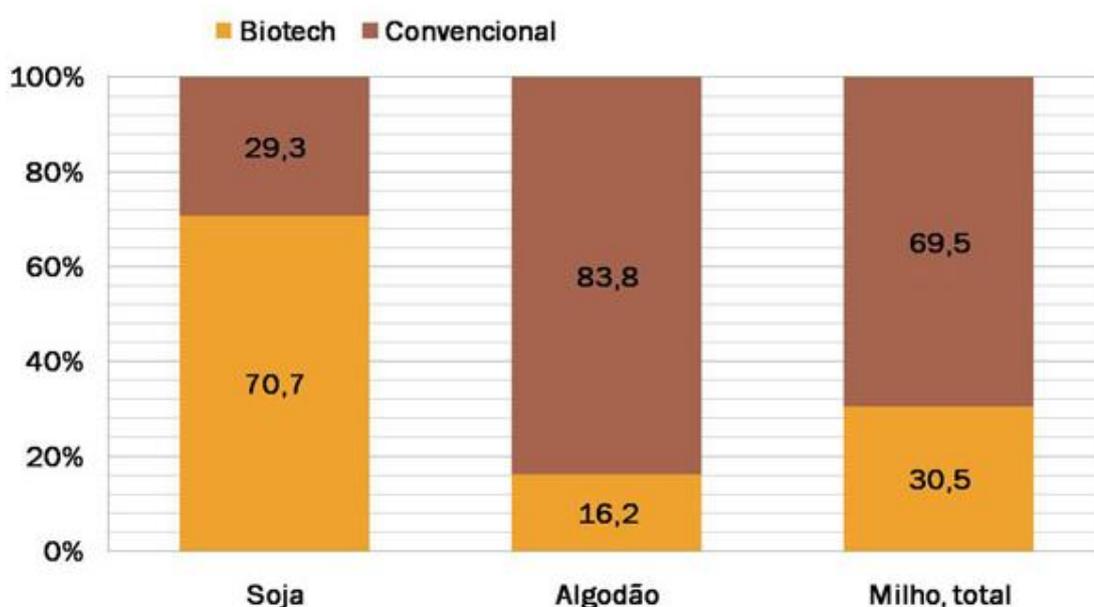


Figura 7 - O padrão da adoção da biotecnologia no Brasil em 2009 (JAMES, 2009).

A tecnologia empregada na produção, comercialização e plantio dos organismos geneticamente modificados advêm do processo de avanço no conhecimento científico, experimentado nas últimas décadas, na compreensão do fenômeno da vida e suas manifestações do existir. A discussão sobre o implemento e difusão das plantas GM no cotidiano atual invoca uma série de debates e considerações que vão além do ambiente do laboratório (cenário real dos primeiros experimentos). Discussões carregadas de considerações éticas, religiosas, morais, políticas, jurídicas, econômicas, sociais e ambientais transcendem um emaranhado

complexo de relações intersubjetivas, em que as aplicações práticas dessa nova tecnologia são postas sobre a mesa, numa percepção clara da real problemática que envolve o tema (23).

O gerenciamento da complexa teia que envolve as plantas transgênicas faz uso de uma verificação das potencialidades de riscos envolvidos e no quanto a humanidade está disposta a enfrentar no que se refere ao ainda desconhecido desdobrar das potencialidades negativas atribuídas aos GM, seja na produção de alimentos, na produção de insumos para a indústria farmacêutica, seja no limite e na criação de novas formas de vida almeçadas pelo saber humano (1).

Deliberar em plenário pelo deferimento ou indeferimento da liberação dos pleitos a ela dirigidos cabe ao Organismo Regulador Brasileiro, a Comissão Técnica Nacional de Biossegurança (CNTBio), que recebe pedidos de liberação comercial e os analisa.

1.4 O Organismo Regulador Brasileiro e a biossegurança.

O governo brasileiro, seguindo o exemplo de outros países da América Latina, como Argentina, Chile e Venezuela, estabeleceu normas de biossegurança para regular o uso da engenharia genética e a liberação, no meio ambiente, de GM. Assim, em 5 de janeiro de 1995, foi sancionada a Lei nº 8.974, também conhecida como Lei de Biossegurança (24).

Ainda em 1995, pela Medida Provisória nº 1.015, de 29 de maio. Foi criada a Comissão Técnica Nacional de Biossegurança (CTNBio) que passou a integrar a estrutura do Ministério da Ciência e Tecnologia. A Comissão reúne-se mensalmente para certificar a segurança de laboratórios e de experimentos relativos à liberação de GM no meio ambiente e para julgar pedidos de experimentos e de plantios comerciais de produtos GM (25).

No Brasil, a CTNBio é uma instância colegiada multidisciplinar, integrante do Ministério da Ciência e Tecnologia com a finalidade de prestar apoio técnico consultivo e de assessor ao Governo Federal na formulação, atualização e

realização da Política Nacional de Biossegurança relativa aos GM, bem como de estabelecer normas técnicas de segurança e pareceres técnicos conclusivos referentes à proteção da saúde humana, dos organismos vivos e do meio ambiente, para atividades que envolvam a construção, experimentação, cultivo, manipulação, transporte, comercialização, consumo, armazenamento, liberação e descarte de GM e seus derivados (26).

Seu funcionamento é delimitado pela Lei de Biossegurança, Lei nº. 11.105/2005 (BRASIL, 2005) segundo a qual:

a “CTNBio, composta de membros titulares e suplentes, designados pelo Ministro de Estado da Ciência e Tecnologia, será constituída por 27 (vinte e sete) cidadãos brasileiros de reconhecida competência técnica, de notória atuação e saber científicos, com grau acadêmico de doutor e com destacada atividade profissional nas áreas de biossegurança, biotecnologia, biologia, saúde humana e animal ou meio ambiente...”

Um ponto crucial ditado pela normativa jurídica dá-se, entre outras providências, na explícita determinação de que:

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

No Brasil, os alimentos transgênicos começaram a ter possibilidade de chegar ao consumidor somente a partir do segundo semestre de 1998, época em que a opinião pública brasileira deu início aos debates sobre o assunto. Nos meios de comunicação, o assunto passou a ser obrigatório e a polêmica mais uma vez foi acentuada, uma vez que a ignorância sobre o tema levou a população a entender que os alimentos transgênicos constituíam riscos à saúde, apesar de nunca ter sido constatado nenhum caso em que um consumidor tivesse sido prejudicado (17).

Em 1998, a CTNBio recebeu o primeiro pedido de liberação da empresa Monsanto para promover o plantio e o comércio da soja GM *Roundup Ready*, resistente ao herbicida *Roundup12*, fabricado pela mesma empresa. O pedido foi aceito, pois, de acordo com a Comissão, não havia problema de biossegurança, uma

vez que a soja transgênica em questão é equivalente à soja não transgênica no que se refere à composição química e às propriedades nutricionais. Mas, em setembro do mesmo ano, uma liminar judicial suspendeu o plantio dessa variedade em todo o território nacional até que fossem concluídos estudos adicionais (17).

Após inúmeras liminares e recursos, em 25 de setembro de 2003, foi publicada no Brasil a Medida Provisória nº 131, que não liberou o cultivo de produtos transgênicos no País. Entretanto, garantiu ser legítimo o uso de sementes de soja transgênica, produzidas na safra 2002/2003 e guardadas pelos produtores, para o plantio e posterior comercialização na próxima safra. Nessa “batalha”, ganharam os produtores do Rio Grande do Sul que apostaram no plantio dos grãos geneticamente modificados e que, em sua maioria, contrabandeava sementes de soja transgênica da Argentina (17).

Com a edição da Medida, o Governo livrou-se da pressão exercida pelos produtores do Rio Grande do Sul, onde a soja transgênica já tinha sido plantada e, ao mesmo tempo, resolveu os problemas de comercialização da safra futura, já que, entre os produtores gaúchos, é tradicional o uso de sementes próprias para a composição das lavouras. Segundo, Pereira JES, pesquisador da Embrapa Acre, é notório que a decisão do governo brasileiro de liberar o plantio e a comercialização da soja transgênica ocorreu devido às dificuldades de controle dos crescentes índices de participação do produto na produção brasileira (17).

Para os representantes do *Greenpeace*, a Medida Provisória não representou um atestado de segurança nem uma liberação de transgênicos no Brasil. Para a coordenadora da campanha de engenharia genética do *Greenpeace*, Mariana Paoli, a assinatura da medida provisória foi “lamentável”. “Ela passou por cima da legislação brasileira, de uma sentença da Justiça. A nossa legislação exige que sejam feitas avaliações desses produtos sobre a saúde e o meio ambiente. Para a Coordenadora, quem perdeu foi a população que terá de engolir alimentos que não passaram por avaliações sobre a saúde humana”, diz Paoli. Quanto aos prejuízos econômicos, segundo o *Greenpeace*, eles podem ser maiores do que a perda de parte da safra transgênica, porque a mistura com sementes tradicionais pode

contaminar toda a safra, fazendo com que o Brasil perca o mercado de produtos não transgênicos, principalmente para a Europa e o Japão (17).

1.5 Panorama histórico e regulamentação da legislação brasileira.

No Brasil, tal como em vários países da América Latina, foram estabelecidas, por meio de legislações específicas, normas de biossegurança para regular o uso da tecnologia recombinante e a liberação de GM no meio ambiente.

O descortinar desse tema, em sede infraconstitucional, deu-se com a Lei de Biossegurança (Lei nº 8.974 de 5 de janeiro de 1995). No momento de sua promulgação e durante toda sua vigência, foi considerada apropriada e elogiada por diversos setores da sociedade. Entretanto, decorridos dez anos, foi revogada e substituída pela Lei nº 11.105/05. Tal inovação legislativa foi considerada um avanço em termos legais por encontrar-se em consonância com os princípios firmados na Declaração do Rio, (documento produzido durante a Conferência das Nações Unidas sobre o Meio Ambiente e o Desenvolvimento (CNUMAD), com a Convenção sobre Diversidade Biológica (CDB) e também com o Protocolo de Cartagena. Seu emergir no mundo jurídico estabeleceu normas de segurança e mecanismos de fiscalização de atividades que envolvem GM e seus derivados e tem como diretrizes a proteção à saúde humana, animal e vegetal e a observância do Princípio da Precaução para a proteção do ambiente (27).

Com o mesmo diploma legal, houve a regulamentação jurídica dos incisos II, IV e V do parágrafo 10º do artigo 225 da Constituição Federal, que trata da proteção ao ambiente:

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.

Para assegurar a efetividade desse direito, 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; [...] 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; [...] 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 (BRASIL, 1988).

No campo da engenharia genética, o imperativo normativo situado na Carta Suprema demonstra o *status* constitucional da matéria dentro do ordenamento jurídico brasileiro, visto ser a Constituição a Lei Máxima no Direito Pátrio.

As normativas legislativas no ordenamento jurídico brasileiro vieram disciplinar como as modernas técnicas da ciência deveriam ser balizadas pelo Direito, visto a amplitude de consequências relacionadas à biossegurança no cenário atual da sociedade pós-moderna. A Ciência Jurídica, como adaptadora social, impõe o acompanhar dos anseios da sociedade vigente, para cumprimento desse mister, fez-se necessária a criação de mecanismos de fiscalização e controle na manutenção da norma de conduta imposta pelo Estado.

Nesse contexto, o modelo político adotado pelo Brasil como mecanismo de tomada de decisão no que diz respeito à liberação comercial de GM é o de um órgão centralizador, como o modelo europeu, onde instituições competentes centrais exigem a comprovação da segurança alimentar e ambiental antes da aprovação de cada GM (28).

2 REVISÃO DE LITERATURA

2.1 A argumentação de Hans Jonas.

O presente capítulo tem o objetivo de analisar o papel exercido pelo Organismo Regulador Brasileiro, sob o paradigma da ética da responsabilidade proposto pelo filósofo Hans Jonas (8).

Em decorrência da modernidade e dos progressos científicos conquistados pelo homem, inúmeros novos questionamentos surgem no tocante às interferências promovidas nas relações humanas em seu modo de vida atual.

O teórico apresenta um discurso focado na não abrangência e completude das éticas já propostas e vividas pelo homem no decorrer do desenvolvimento da humanidade. Suas argumentações baseiam-se num agir humano que, necessariamente, implica uma associação ética, visto que se relaciona com o atuar. Com as modificações promovidas no meio natural, o homem impõe nesse processo uma nova modalidade de ética. Em tempos anteriores, o homem não possuía a capacidade necessária para promover alterações na natureza, ela própria dava conta de si mesma, sem a interferência do agir, fazer e querer humano.

A natureza não era objeto da responsabilidade humana, ela cuidava de si mesma, mas com o surgimento das cidades - o mundo social e cultural criado pelas mãos humanas - surgiu a responsabilidade humana.

A urgência necessária na visualização de uma nova ética explica-se no fato de incompletude referente aos cânones da ética tradicional, justamente pelo aparecimento da técnica moderna (tecnociência) em detrimento das técnicas usadas em tempos anteriores.

A ética tradicional com sua visão antropocêntrica, num relacionar-se direto do homem consigo mesmo e do homem com outros homens, resta agora curta e ineficaz, uma vez que não alcança as novas dimensões da responsabilidade

introduzidas pela tecnociência. A própria vulnerabilidade da natureza, provocada pela intervenção técnica do homem, faz haver questionamento sobre a forma de enxergar a ética a ser pensada, pois não estaria agora configurada numa modelagem quiçá biocêntrica, ao invés de antropocêntrica, dando espaço para a ética ambiental (ecoética).

Outro ponto importante abordado por JONAS (8) reflete a preocupação do novo papel do saber moral, na medida em que todas as éticas anteriores não visualizavam a obrigação de considerar a condição global da vida humana e o futuro distante, inclusive a própria existência da espécie humana.

Hoje há uma nova concepção latente de direitos e deveres, na qual o imperativo categórico de Kant, (1724-1804) filósofo prussiano, considerado o último grande filósofo dos princípios da era moderna, já não mais contempla a vida pública e o agir coletivo, numa esfera difusa inerente à vasta complexidade das relações humanas. A máxima kantiana era focada num agir ético de vida privada, na esfera individualizada das condutas, o que não é perceptível na pós-modernidade.

Isso ocorre porque o agir contemporâneo extrapola os limites do aqui e agora, presente apenas nessa geração. O progresso da tecnociência trouxe consigo um dimensionamento ainda sem percepção de limites, no qual o homem, ao atuar, desconhece plenamente o quanto, quem e de que maneira suas inovações poderão provocar desdobramentos para as possibilidades de vida que conhecemos hoje. Desse ponto de vista, fica clara a responsabilidade em relação à manutenção da vida no planeta.

Quando se pensa nas futuras gerações, deve-se levar em consideração a sustentabilidade, no tocante à apropriação e ao uso racional dos recursos naturais. Desse enfoque é que se mostra perceptível a responsabilidade, pois, no agir humano e suas relações intersubjetivas, uma construção de novos parâmetros éticos deve ser moldada, a fim de promover a manutenção da vida.

Os prognósticos negativos sobre o futuro distante da continuidade da espécie humana e da vida planetária cunhados por Jonas, são de extrema relevância para a

manutenção da ética da responsabilidade. São imperativos de conduta social que ganham força sob a “*heurística do medo*”, expressão por ele designada para dar conotação realística aos fatos imprevisíveis e catastróficos, os quais o agir humano poderá desencadear em suas altas apostas no processo de interferência na vida. “*É necessário dar mais ouvidos à profecia da desgraça do que à profecia da salvação*” (8).

Ao propor esse novo balizamento ético, o autor entende que a ética anterior não conjuga os valores necessários para tamanha inovação produzida pelos novos processos científicos. Faz-se necessário rever e aperfeiçoar novas condutas morais, pois novos padrões de comportamento necessitam de parâmetros em que se possam ajustar os desdobramentos promovidos pelo agir humano. As condutas éticas visam à melhoria do bem comum, tanto dos homens de agora, quanto dos que estão por vir.

2.2 Outras contribuições éticas para o tema.

Muitos foram os cientistas sociais que despertaram para a problemática da ética e do cuidado com o ambiente. Cada qual em suas obras aprofundou percepções de vasta complexidade sobre o tema. Após a publicação da obra intitulada “O princípio responsabilidade, ensaio de uma ética para a civilização tecnológica” (8), vários autores referenciaram a importância do discurso de Jonas.

Os novos tempos, com seus problemas recentes, exigiram novas soluções. Uma ética pautada na preocupação com o cuidado ambiental foi sugerida, pois era baseada nos valores de proteção dirigidos ao ambiente, numa visão eco/biocêntrica para a realidade concreta posta pela ação humana.

O termo Bioética foi cunhado em torno dos anos 1970 para indicar “o estudo sistemático da conduta humana no âmbito das ciências da vida e do tratamento da saúde, em que tal conduta é examinada à luz de valores e princípios éticos”. Os problemas da Bioética, entendida como ramo ou subseção da ética, estendem-se da engenharia genética à defesa do meio ambiente e apresentam nítido caráter interdisciplinar, pois implicam setores díspares do saber: da biologia à medicina, da psicologia à sociologia, do direito à teologia. Particularmente estreito é o vínculo

entre Bioética e Filosofia. De fato, discutir questões, como aborto, eutanásia e inseminação artificial, significa deparar-se com problemas de cunho filosófico (sobre a vida, a dor, a morte, etc.) que escapam à dimensão puramente científica. Aliás, se a Filosofia, como queria Platão, é a disciplina que se interroga sobre o uso do saber para proveito do homem, a Bioética representa uma das maiores encarnações do espírito filosófico, ou seja, de uma atitude que, ao se limitar ao que é técnica ou legalmente possível, interroga-se acerca do que é moralmente lícito ou do “dever-ser ou dever-fazer”, o que constitui característica específica da ética (29).

Nessa perspectiva, teóricos de diversas áreas do saber multidisciplinar coadunam suas percepções reflexivas, que se interligam nessa complexa rede de conexões. No escopo da multidisciplinaridade e da transdisciplinaridade originário da bioética encontram-se prescritos temas de grande abrangência que persistem em dialogar com questões de caráter mundial, alargando os dilemas sanitários e chegando a implicar repercussões socioambientais, como é o caso dos alimentos GM.

Tido como ‘pai da bioética’, Van Rensselaer Potter cunhou o termo bioética primeiramente em um artigo intitulado, *The science of survival* (1970) e, no ano seguinte, na obra *Bioethics: bridge to the future* (1971). Sua concepção global da bioética alude às questões ambientais já vivenciadas e que aumentam progressivamente de modo emergente em relação à sobrevivência humana e planetária. De acordo com PESSINI (2006) a reflexão potteriana de bioética antecipa-se a toda a problemática ecológica de hoje e tem sintonia com a causa ecológica das Nações Unidas, que identifica três grandes desafios a serem enfrentados em nosso tempo. O primeiro desafio trata da necessidade de manter a paz no mundo; o segundo é a luta contra a pobreza no mundo e o terceiro está ligado ao meio ambiente, sendo que esses três desafios são interdependentes, pois, sem combater a pobreza, serão inúteis todas as medidas ecológicas. Se não nos preocuparmos com a ecologia, todos os esforços para construir um mundo mais justo estarão fadados ao fracasso e nossos descendentes terão de pagar pelo comportamento insensato do homem e sua depredação da natureza. A própria vida na Terra corre o risco de desaparecer, tornando-se somente um episódio efêmero na história do nosso universo (30).

Nessa seara adentra a bioética de proteção (14), práticas e técnicas que porventura possam implicar deslizos e retrocessos para os quais o Brasil precisa se amparar cientificamente para refutar ou apoiar-se em seu modelo biotecnocientífico, escolhendo acertadamente, no tocante aos riscos, benefícios, bem como no que concerne às externalidades negativas, condizentes com o ambiente e com a própria sobrevivência humana no desfrute sustentável dos recursos naturais.

Essa vertente da Bioética explicita a vulnerabilidade do planeta e da própria espécie humana que estão condicionados a agir, usando a tecnociência. Surge a figura do Estado no papel que garante justo modelo de proteção, possibilitando guarida aos cidadãos fragilizados. O ser humano aqui atua como parte integrante no polo ativo (agente), aquele que promove as alterações e dá suporte a novas intercorrências negativas ao ambiente e, no polo passivo dessa relação, temos o meio ambiente e o próprio homem, sendo algoz e vítima desse processo autodestrutivo.

No campo da transgenia em alimentos, essa responsabilidade ganha contorno real nos sujeitos de direito para os quais esses alimentos serão base de consumo ou manutenção de uma produção para gerações inteiras de humanos tanto presentes quanto futuros. Essa assertiva remonta aos parâmetros de uma base desenvolvimentista, presente nos discursos de Sachs e Kiss, cujos debates teóricos fundaram-se nos postulados de Desenvolvimento Sustentável e Solidariedade Intergeracional, respectivamente.

O paradigma do desenvolvimento sustentável foi cunhado no relatório Brutland (CMMAD, 1987) e amplamente divulgado por SACHS (2002), nesse relatório foi proposto um novo modelo de desenvolvimento dentro do enfoque debatido na conferência ambiental ECO/92, ou seja, um desenvolvimento racional, que seja equilibrado e responsável, capaz de atender à demanda presente sem esgotar o potencial dos recursos naturais das futuras gerações (31).

Advindo da escola francesa, KISS (1996), ao publicar a obra Direito Internacional do Meio Ambiente, inaugurou a teoria do direito intergeracional. Sua base de construção argumentativa iniciou um descortinar inovador no campo dos

Direitos Humanos e no Direito Internacional, visto que assegura e garante direitos a seres humanos ainda não presentes neste mundo real, mas que continuarão a caminhada da família humana. Essa visão expandida da experiência jurídica rompe com a lógica clássica do Direito como hoje conhecemos, dando ênfase ao que denominamos modernamente de Direitos Difusos, Transindividuais e Coletivos (32).

Perpassando gerações ainda inexistentes em relação à que agora usufrui e desenvolve seu *modus vivendi* sob os auspícios de uma base exploratória advinda dos recursos naturais, o recorte doutrinário de Alexandre Kiss inaugura a necessidade de contemplação do princípio da solidariedade, uma máxima do mundo ético, em que o bem comum, coletivo e social é aprazível à sociedade como um todo. Solidarizar-se com o outro, implica emprego da alteridade, a percepção do outro, conseqüentemente, alude à responsabilidade (sob o viés da ética do cuidado) na medida de atuação das ações e/ou omissões, seja na esfera individual, coletiva, pública, seja privada.

Essa concepção avançada de enxergar a realidade física/natural do ambiente como foco das relações humanas foi assegurada pelo legislador constituinte de 1988:

O meio ambiente mereceu uma proteção muito singular na ordem constitucional brasileira. O artigo 225 da Constituição contemplou o primeiro direito intergeracional do Brasil. E o que é direito intergeracional? É aquele fruível por mais de uma geração. O meio ambiente, por ser essencial à sadia qualidade de vida, precisa ser protegido hoje, para que dele usufruam os que ainda vão nascer. É um avanço considerável no ordenamento, com reflexos na doutrina e na jurisprudência. Ora, uma Constituição é um pacto que fundamenta a validade de todo o ordenamento infraconstitucional. Todas as leis são inferiores a esse pacto e não podem contrariá-lo. Nenhuma dúvida, portanto, de que a normatividade é protetiva da natureza. Pois bem. De que vale um ordenamento avançado, se a consciência dos homens não empresta a valia que ele deve merecer? (33⁷)

O filósofo italiano BOBBIO (2004), em sua clássica obra *A era dos direitos*, situou o direito ao ambiente equilibrado na teoria geracional dos Direitos Humanos como direito de terceira geração. Conquistas e lutas históricas, conjugadas com as necessidades humanas, foram nascedouro perene do direito, em gestações contextualizadas na temporalidade humana. Espaços de vivência, suscitando a

⁷ Fonte: blog pessoal do autor, disponível em < http://renatonalini.zip.net/arch2008-08-24_2008-08-30.html>, acesso em 10 de abril de 2011.

ordenação do Estado, fomentaram direitos inerentes aos anseios da humanidade. Em uma época de profusão de direitos e garantias asseguradas em diplomas jurídicos, a grande questão é como efetivá-los na prática cotidiana dos cidadãos. Mecanismos eficazes de realização, fiscalização e cumprimento da norma vão muito além do que simplesmente legislar sobre o assunto. É praxe que temos uma das mais avançadas legislações em matéria ambiental do mundo, mas muito falta para torná-la eficaz na sociedade brasileira. Novamente adentra a ética (com sentido valorativo daquilo que é bom, justo, correto, aceitável para visar às melhorias individuais e/ou coletivas) e não ao Direito (visto como ciência normativa) para dar suporte ao que fora legislado (34).

O intuito de garantir o exercício de atividades que envolvem a modificação genética de plantas e animais de forma ética e responsável também pode ser facilmente encontrado nos textos da Declaração Universal sobre o Genoma Humano e os Direitos Humanos, da Declaração Internacional sobre os Dados Genéticos Humanos e da Declaração Universal sobre Bioética e Direitos Humanos⁸, 2005 (35).

Como normativa consensual, manifestando intenções declaradas na forma de agir entre os países signatários, a referida Declaração vem discorrer das questões éticas relacionadas à medicina, às ciências da vida e às tecnologias associadas, quando aplicadas aos seres humanos, levando em conta suas dimensões sociais, legais e ambientais.

Restou, pactuada, consensualmente, a referência aos princípios acordados, com a prerrogativa de serem respeitados nas decisões ou práticas desenvolvidas por aqueles a quem é dirigida, os seguintes valores:

Artigo 3º - Dignidade humana e direitos humanos.

Artigo 4º - Benefício e dano.

Artigo 5º - Autonomia e responsabilidade individual.

Artigo 6º - Consentimento.

Artigo 7º - Indivíduos sem a capacidade para consentir.

⁸ Adotada por aclamação em 19 de outubro de 2005 pela 33a. Sessão da Conferência Geral da UNESCO.

Artigo 8º - Respeito pela vulnerabilidade humana e pela integridade individual.

Artigo 9º - Privacidade e confidencialidade.

Artigo 10º - Igualdade, justiça e equidade.

Artigo 11º – Não discriminação e não estigmatização.

Artigo 12º - Respeito pela diversidade cultural e pelo pluralismo.

Artigo 13º - Solidariedade e cooperação.

Artigo 14º - Responsabilidade social e saúde.

Artigo 15º - Compartilhamento de benefícios.

Artigo 16º - Proteção das gerações futuras.

Artigo 17º - Proteção do meio ambiente, da biosfera e da biodiversidade.

Como se observa, são diversos os princípios éticos a serem respeitados nas decisões que envolvem alterações ambientais, entre os quais destacamos:

Artigo 3º – Dignidade Humana e Direitos Humanos.

- a) A dignidade humana, os direitos humanos e as liberdades fundamentais devem ser respeitados em sua totalidade.*
- b) Os interesses e o bem-estar do indivíduo devem ter prioridade sobre o interesse exclusivo da ciência ou da sociedade.*

A temática dos GM relaciona-se diretamente aos Direitos Humanos, visto estar condicionada ao Direito Humano fundamental, o Direito ao Ambiente Ecologicamente Equilibrado, numa extensão ao Direito à vida. Para manutenção das bases vitais e pleno desenvolvimento das potencialidades humanas, é necessário cuidado e uso sustentável dos recursos naturais.

Artigo 4º – Benefício e dano. Os benefícios diretos e indiretos a pacientes, sujeitos de pesquisas a outros indivíduos afetados devem ser maximizados e qualquer dano possível a tais indivíduos deve ser minimizado, quando se tratar da aplicação e do avanço do conhecimento científico, das práticas médicas e tecnológicas associadas.

Na pós-modernidade, o risco é um fator agente na maioria das ações desenvolvidas pelo homem. O modo de avaliação e gerenciamento dos riscos é algo

que deve ser monitorado constantemente, pois estamos inseridos numa era de incertezas, em que o desconhecido atua e faz parte do processo de conhecimento e ampliação dos processos técnico-científicos. A disposição de análise custo-benefício pode trazer mensurações econômicas de ordem política e estratégica na medida em que são indicadores para verificação de como estamos expostos aos potenciais riscos e de que maneira alguns deles poderiam ser evitados ou até mesmo minimizados por medidas preventivas de atuação.

Artigo 10º - Igualdade, justiça e equidade.

De acordo com entendimento da FAO, há que existir uma ética na agricultura biotecnológica, bem como na produção de alimentos. Essa postura advém da necessidade de propiciar acesso igualitário a todos os interessados nas tecnologias existentes para atender às particularidades de cada um de seus países membros. Como forma de reafirmar tal assertiva, restam consolidadas em todos os programas da FAO inúmeras considerações éticas no bojo de suas missões, cujo objetivo é fomentar programas de produção de alimentos seguros para as presentes e futuras gerações, facilitando o diálogo relacionado aos direitos humanos e à ética em sua área de atuação, aplicável nesse caso aos recursos genéticos, à biotecnologia e à biossegurança. Existem duas monografias elaboradas pelo Comitê Interno de Ética da FAO que podem ser acessadas em seu sítio, *Ethical issues in food and agriculture* e *Genetically modified organisms, consumers, food safety and the environment* (36).

Artigo 14º - Responsabilidade social e saúde.

- a) *A promoção da saúde e do desenvolvimento social a sua população é o objetivo central dos governos, partilhado por todos os setores da sociedade.*
- b) *Considerando que usufruir o mais alto padrão de saúde atingível é um dos direitos fundamentais de todo ser humano, sem distinção de raça, religião, convicção política, condição econômica ou social, o progresso da ciência e da tecnologia deve ampliar:*
 - (I) *o acesso a cuidados de saúde de qualidade e a medicamentos essenciais, incluindo especialmente aqueles para a saúde de*

- mulheres e crianças, uma vez que a saúde é essencial à vida em si e deve ser considerada como um bem social e humano;*
- (II) o acesso à nutrição adequada e à água de boa qualidade;*
 - (III) a melhoria das condições de vida e do meio ambiente;*
 - (IV) a eliminação da marginalização e da exclusão de indivíduos por qualquer que seja o motivo;*
 - (V) a redução da pobreza e do analfabetismo.*

Fica patente a preocupação dispensada ao elaborador desse artigo que a saúde humana e a ambiental estão interligadas, visto que o local onde o homem está inserido, desenvolvendo suas habilidades é o próprio meio em que ele habita. De outra sorte, não poderia ser indiferente ao cuidado com o ambiente e às intercorrências de atuação humana que possibilitarão insalubridade e exposição a danos ambientais, gerando perda da qualidade de vida (na acepção mais ampla do termo).

Artigo 16º - Proteção das gerações futuras.

O impacto das ciências da vida sobre as gerações futuras, incluindo sua constituição genética, deve ser devidamente considerado.

A extensão da família humana, retratada na figura de nossos descendentes, é considerada um manto protetor do Estado e deve ser assegurada tanto pelo Direito como pelos mecanismos de atuação científica. O uso da ciência em prol da manutenção da identidade, historicidade e vivência do homem através dos tempos precisa ser preservado, sob a lógica de perpetuação dos valores que compõem o humano em toda a sua essência de formação biológica, cultural e social.

Artigo 17º - Proteção do meio ambiente, da biosfera e da biodiversidade.

Deve ser dada a devida atenção à inter-relação de seres humanos com outras formas de vida, à importância do acesso e à utilização adequada de recursos biológicos e genéticos, ao respeito pelo conhecimento tradicional e ao papel dos seres humanos na proteção do meio ambiente, da biosfera e da biodiversidade.

O reconhecimento da interdependência mútua entre o mundo natural (físico, paisagístico) e o mundo cultural/histórico (acrescentado e construído pelas mãos humanas) com suas realidades conexas, porém distintas em suas características, mas com um elemento vital em comum: o homem. Existir, coexistir, alterar o destino de sua existência e possibilitar interferências de tamanha magnitude no planeta dotaram o homem de um senso de atuação que vai além da sua própria existência, implicando a disposição ou perda de outras espécies que podem ser afetadas pela ação antrópica direta ou indiretamente.

Segundo GARRAFA, acerca da característica multidisciplinar da bioética, vem afirmar que a mesma deve ser considerada em um todo e não uma parte, posto ser a complexidade e não a simplicidade, a busca pelo estudo com bases teórico-epistemológicas da disciplina. A bioética sempre lidando, em suas reflexões teóricas e em sua práxis, com circunstâncias, situações e fenômenos referentes à vida e à sua sustentabilidade, das quais emanam as interações entre os seres vivos e a natureza inanimada, em diversas escalas espaciais e temporais (37).

O artigo intitulado *People`s concerns about biotechnology: some problems and some solutions*, publicado no Journal of Biotechnology 98, BRAUN (2002) esclarece o quanto o público leigo encontra-se, em geral, disposto a aceitar as vacinas e soluções em fármacos, entretanto a comida gerada pela mesma biotecnologia empregada ainda causa desconfiança à comunidade europeia; sobretudo pelos problemas provocados ao meio ambiente e à saúde das pessoas. Ressalta ainda que um diálogo mais aberto e bem informado entre os cientistas, a opinião de líderes, educadores e público são essenciais na formação consciente da população. Ainda no mesmo estudo, fica clara a aceitação e aplicação da biotecnologia no emprego da medicina, sendo que, no momento, inexistente no mercado europeu produto advindo de colheita transgênica. Uma rigidez e um nível de exigência extremos explicam o cenário internacional da biotecnologia com as novas introduções de material genético em plantas e animais, onde um sistema de rastreabilidade nas plantações de alimentos transgênicos é obtido no momento da rotulagem dos produtos (38).

O artigo supracitado é claro ao revelar o quanto as demonstrações de ativistas antibiotecnologistas insistem na tentativa de persuadir a manutenção da retirada desses produtos da prateleira dos consumidores. Em contraposição, nos Estados Unidos, os alimentos transgênicos recebem menos críticas e seu sistema de regulação se mostra numa produção de base em larga escala; diferentemente da Europa. Inegável é que as regulamentações das novas tecnologias necessitam ser controladas para maximizar os benefícios e minimizar os riscos aos humanos e ao ambiente.

Na atualidade, vemos que os cientistas contribuem muito com a explicação de pontos que ainda estão obscuros na linguagem das pesquisas em efetivação, tentando fomentar acessibilidade na construção de um diálogo que seja ouvido adequadamente pelo corpo social. No entanto, levar a mídia a compreender as informações de modo imparcial e criterioso é um processo que pode levar algum tempo para se concretizar.

3 OBJETIVOS

3.1 Objetivo geral

Compreender de que modo as votações dos membros da Comissão Técnica Nacional de Biossegurança (CTNBio) refletem o posicionamento técnico e científico nas aprovações para cultivo no Brasil de plantas geneticamente modificadas. Como ferramenta e meio balizador, inserimos a bioética para debater o tema sob o paradigma da responsabilidade cunhado por JONAS (8).

3.2 Objetivos específicos

a) Verificar como ocorreram as aprovações comerciais de plantas geneticamente modificadas pelo Organismo Regulador brasileiro, no período compreendido entre 2006 a 2009;

b) mensurar como votam os membros do Organismo Regulador brasileiro e traçar o perfil dos mesmos no exercício da aprovação comercial das plantas geneticamente modificadas;

c) relacionar a argumentação do filósofo Hans Jonas sobre o tema da ética da responsabilidade com a biotecnologia aplicada aos organismos geneticamente modificados.

4 METODOLOGIA

A metodologia deste trabalho baseou-se na avaliação e integração de informações disponíveis sobre as aprovações comerciais das plantas GM realizadas pelo Organismo Regulador Brasileiro durante o lapso temporal de 2006 a 2009 (Tabela 1). Nesse contexto, a pesquisa possuiu intuito de estudo exploratório, classificando-se, segundo a fonte de dados, como pesquisa bibliográfica.

Tabela 1 - Aprovações comerciais de algodão-Bt, milho-Bt e da soja resistente ao herbicida glifosato - CTNBio 2006 a 2009.

Entidade	Data	Reunião Ordinária e Ata
Algodão		
Monsanto do Brasil LTDA	15/10/09	127
Monsanto do Brasil LTDA	21/5/09	123
Dow Agro Sciences Industrial LTDA	19/3/09	121
Monsanto do Brasil LTDA	18/9/08	116
Bayer S.A	21/7/08	115
Milho		
Du Pont do Brasil S.A e Dow Agrosiences Industrial LTDA	15/10/09	127
Monsanto do Brasil LTDA	15/10/09	127
Syngenta Seeds LTDA	17/9/09	126
Syngenta Seeds LTDA	17/9/09	126
Monsanto do Brasil LTDA	17/9/09	126
Du Pont do Brasil S.A e Dow Agrosiences Industrial LTDA	11/12/08	119
Syngenta Seeds LTDA	18/9/08	116
Monsanto do Brasil LTD.	18/9/08	116
Syngenta Seeds LTDA	20/9/07	106
Bayer S.A	16/5/07	102
Monsanto do Brasil LTDA	16/8/07	105
Soja		
Basf S.A e Embrapa Soja	10/12/09	129

O método de pesquisa consistiu na realização de uma busca de dados no Organismo Regulador Brasileiro que regula a matéria de biossegurança para, após inventariado todo o arcabouço legal, realizar a análise.

A busca bibliográfica por trabalhos científicos baseou-se, em primeiro lugar, no critério geral de fontes de informações em função dos conhecimentos obtidos em fontes primárias, trabalhos originais pelos autores (teses universitárias, livros, artigos em revistas científicas, anais de congressos); e fontes secundárias, trabalhos não originais e que basicamente citam, revisam e interpretam trabalhos originais (artigos de revisão bibliográfica, tratados, enciclopédias, artigos de divulgação).

Em um segundo momento, durante a análise dos documentos oficiais e dos currículos dos membros por meio da plataforma lattes (Tabela 2), obtidos via Internet (por meio dos sítios da CTNBio e CNPq), buscou-se identificar questões éticas presentes nas atas e pareceres técnicos dos membros do Organismo Regulador Brasileiro, seja de maneira explícita, seja implícita. De maneira especial, foi considerada a argumentação ética de Hans Jonas, verificando as formas pelas quais a temática espelhava as preocupações e teorias expressas pelo filósofo.

Foram considerados como especialistas na área todos os membros da CTNBio que possuem formação de geneticista molecular, biotecnologista, bem como aqueles cuja formação afim, nas áreas de química, biologia e genética, tiveram trabalhos científicos ou pesquisas publicadas, envolvendo assuntos da área temática de melhoramento genético, biotecnologia, genética molecular e/ou variabilidade genética⁹.

Para as análises estatísticas, utilizou-se o software Prisma, versão 5.00, sendo consideradas as seguintes culturas geneticamente modificadas aprovadas pela CTNBio 2006-2009: algodão-Bt, milho-Bt e soja resistente a herbicidas. Os dados foram expressos como média \pm EP (erro padrão da média) e os valores de $p < 0,05$ foram considerados estatisticamente significativos. As variáveis foram testadas para a distribuição normal com teste de Kolmogorov-Smirnov. Visto que os dados não se apresentaram normalmente distribuídos, as possíveis diferenças entre

⁹ Fonte: sítios da CTNBio (<http://www.ctnbio.gov.br>) e CNPq-Plataforma Lattes (<http://www.cnpq.br>).

os grupos foram investigadas por meio do teste Kruskal-Wallis, seguido pelo teste de comparação múltipla de Dunn.

Testes não paramétricos ou de distribuição livre têm sido amplamente usados, em especial quando os dados não possuem normalidade ou homogeneidade de variâncias, sendo o mais comum o teste proposto por KRUSKAL e WALLIS (1952), quando existem mais de dois grupos a serem comparados. Entretanto, existe ainda o interesse em saber quais dos grupos diferem entre si por meio de comparações múltiplas e o emprego de tais comparações não paramétricas pode ser encarado como uma complementação ao teste de Kruskal-Wallis. Entre os testes de comparações múltiplas não paramétricos destacam-se os propostos por STEEL(1960) e por DUNN (1964), não havendo uma clara vantagem de um sobre outro (39).

5 RESULTADOS

Entre os membros da CTNBio houve predominância de especialistas em relação aos não especialistas (Tabela 2). Entre os 71 membros da CTNBio (2006-2009), estavam presentes 49 cientistas especialistas em genética molecular e 22 cientistas que não eram especialistas em genética molecular. Além disso, havia um grupo de não cientistas, que também eram, obviamente, não especialistas em genética molecular. Assim, foi possível identificar quatro grupos entre os membros da CTNBio: (1) especialistas que votaram pela aprovação comercial (denominados Grupo I – a favor), (2) especialistas que votaram contra a aprovação comercial (denominados Grupo I - contra), (3) não especialistas, que votaram pela aprovação comercial (chamado Grupo II – a favor) e (4) não especialistas que votaram contra a aprovação comercial (denominados Grupo II - contra). Para isso, foi considerado como especialista, qualquer membro da CTNBio graduado em Ciências da Vida, com titulação de mestrado ou doutorado em Biologia Molecular, Genética, Genética Molecular, Genética de Microorganismos ou áreas afins, e que no seu cotidiano atua em projetos de pesquisa, envolvendo conhecimentos de genética e biologia molecular.

Tabela 2: Perfil e afiliação dos membros da CTNBio (Composição de 2006 a 2009).

Afiliação	Grupo I		Grupo II	
	Homens	Mulheres	Homens	Mulheres
Universidade de São Paulo (USP)	09	02	03	01
Empresa Brasileira de Pesquisa Agropecuária (EMBRAPA)	06	01	01	01
Universidade do Rio Grande do Sul (UFRGS)	02	–	03	–
Fundação Oswaldo Cruz (FIOCRUZ)	01	01	–	01
Universidade Federal de Viçosa (UFV)	01	–	01	01
Universidade Federal de Pernambuco (UFPE)	02	–	–	–
Universidade Federal de Minas Gerais (UFMG)	01	01	–	–
Ministério da Saúde	01	01	–	–
Ministério da Ciência e Tecnologia	01	–	–	–
Ministério da Pesca e Agricultura	01	–	–	–
Instituto Militar de Engenharia (IME)	01	–	–	–
Universidade Estadual de Campinas	01	–	–	–

(UNICAMP)				
Universidade Federal do Rio de Janeiro (UFRJ)	01	–	–	–
Universidade do Estado de São Paulo (UNESP)	01	–	–	–
Universidade de Brasília (UNB)	01	–	–	–
Pontifícia Universidade do Rio Grande do Sul (PUCRS)	01	–	–	–
Universidade Federal de Santa Catarina (UFSC)	01	–	–	–
Universidade Federal do Paraná (UFPR)	01	–	–	–
Centro Universitário UNIEURO	01	–	–	–
Empresa de Pesquisa Agropecuária e Extensão Rural de Santa Catarina (EPAGRI)	01	–	–	–
Ministério do Desenvolvimento Agrário	–	01	–	–
Instituto Nacional do Câncer (INCA)	–	01	–	–
Universidade Federal do Espírito Santo (UFES)	–	01	–	–
Ministério da Agricultura, Pecuária e Abastecimento (MAPA)	–	01	–	–
Fundação Jorge Duprat Figueiredo de Segurança e Medicina do Trabalho (FUNDACENTRO)	–	01	–	–
Instituto Butantã	–	01	–	–
Museu Emilio Goeldi	–	01	–	–
Instituto Agrônomo do Paraná (IAPAR)	–	01	–	–
Universidade Federal de Alagoas (UFAL)	–	–	01	–
Centro Gestor e Operacional do Sistema de Proteção da Amazônia (CENSIPAM)	–	–	01	–
Instituto Nacional de Colonização e Reforma Agrária (INCRA)	–	–	01	–
Universidade de Ribeirão Preto (UNAERP)	–	–	01	–
Centro Universitário de Brasília (UNICEUB)	–	–	01	–
Instituto Nacional de Pesquisas da Amazônia (INPA)	–	–	01	–
Hospital Geral de Brasília (HGeB)	–	–	01	–
Centro de Terapia Celular de Ribeirão Preto	–	–	01	–
Universidade do Estado do Amazonas (UEA)	–	–	–	01
Secretaria de Saúde/SP	–	–	–	01
Total	35	14	16	6

Depois de acurada leitura e interpretação dos dados levantados, inferiu-se, estatisticamente, que, de acordo com as atas das reuniões e as votações correspondentes dos membros da CTNBIO, existiu certa preponderância relacionada ao posicionamento do pleno durante as deliberações atinentes às aprovações

comerciais dos alimentos geneticamente modificados no mercado nacional. Para as cinco atas em deliberação do algodão-Bt (Figura 8) e para as onze de milho-Bt (Figura 9), houve muito mais especialistas do Grupo I que votaram pela aprovação (Grupo I – a favor) do que aqueles que votaram contra (Grupo I - contra), e em relação aos não especialistas que votaram pela aprovação (Grupo II – a favor). A mesma tendência de voto foi observada para a soja resistente à herbicida (Tabela 3). No Grupo II (não especialistas), foi possível observar que o perfil profissional dos membros e sua afiliação não influenciaram o voto.

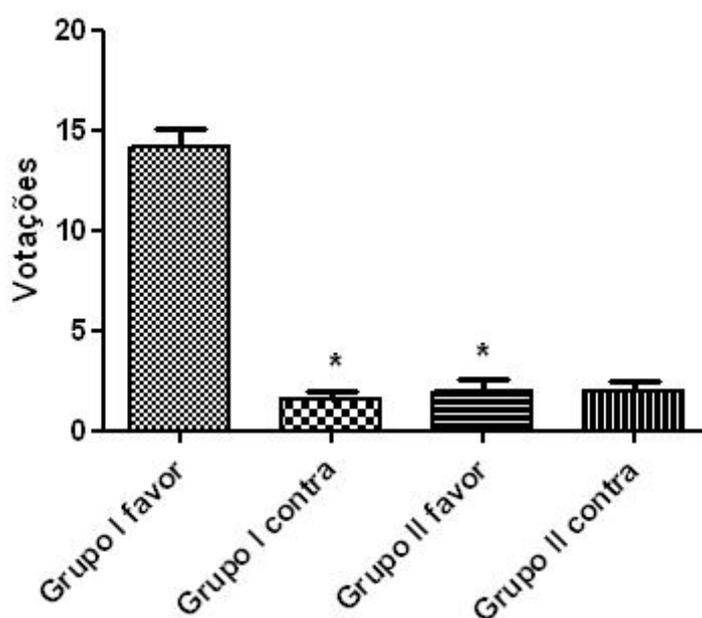


Figura 8 – Aprovações comerciais deferidas CTNBio 2006 a 2009 Gráfico GM: Algodão.

Os asteriscos indicam diferenças significativas ($p < 0,05$) detectadas pelo teste de comparações múltiplas de Dunn, nas comparações com o grupo I – a favor (especialistas que votaram pela aprovação).

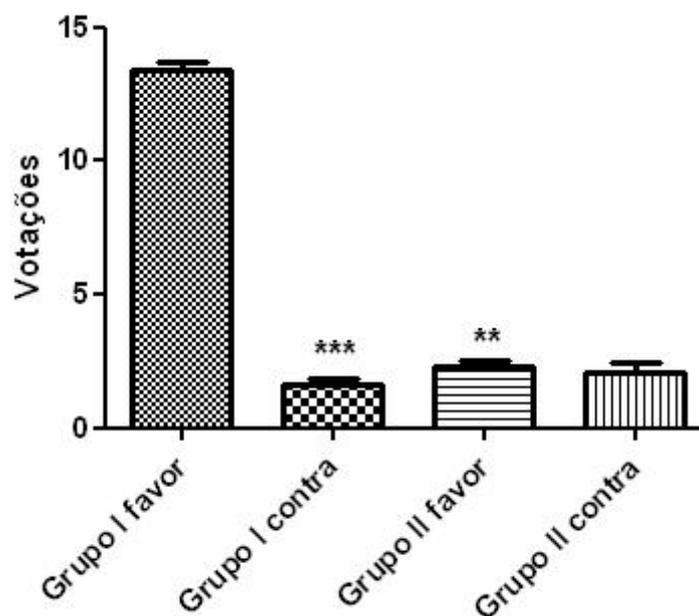


Figura 9 - Aprovações comerciais deferidas CTNBio 2006 a 2009 Gráfico GM: Milho.

Os asteriscos indicam diferenças significativas detectadas pelo teste de comparações múltiplas de Dunn, nas comparações com o grupo I – a favor (especialistas que votaram pela aprovação), sendo ** $p < 0,01$ e *** $p < 0,001$.

Tabela 3 - Aprovações comerciais deferidas CTNBio 2006 a 2009 Gráfico GM: Soja.

Entidade	Data	Grupo I		Grupo II	
		A favor	Contra	A favor	Contra
Basf S.A e Embrapa soja	129	16	0	1	1

6 DISCUSSÃO

Na era da tecnociência, o homem-criatura aprimorou-se, especializando a técnica e sobrepujando os recursos naturais a seu bel-prazer e incessante necessidade de possuir, ter, conquistar. Nesse afã de sucessos e retrocessos, caminha em velocidade nunca antes mensurada, rumo ao inexplorável, testando suas criações naquilo que antes era tido como “natural”, gerando artificialidades e incertezas quanto ao seu prosseguir exploratório (8).

A despeito de todas as atividades e órgãos envolvidos quando se trata da manipulação genética, há que se considerar a necessidade premente de que as instituições envolvidas com a questão ajam conscientemente de seu papel na sociedade, imprimindo em suas decisões uma ética da responsabilidade bem fundamentada e consolidada. Tal imperativo de conduta reflete a dimensionalidade das votações e posteriores deliberações advindas desse pleno, visto que tais “postulados” servirão de subsídios para fomentar a tomada de decisões dos gestores públicos frente à problemática aceitação ou recusa da introdução, plantio, cultivo e comercialização de alimentos geneticamente modificados em escala comercial. Pairam sobre essas decisões grande responsabilidade no que diz respeito ao cuidado, não só do aspecto ambiental; já que esse tema invoca múltiplas complexidades inerentes ao ambiente, como aspectos socioeconômicos, políticos, sanitários e precipuamente ambientais. Referimo-nos desse modo por compreender o ambiente como um todo, num sistema aberto, onde inter-relações são mantidas e construídas continuamente pelo homem; num processo de manipulação e criação do natural, alterando por completo a manutenção da vida planetária como ela já foi anteriormente (14).

No presente estudo, uma percepção inicial ocorreu quando da elaboração da hipótese e desenvolvimento das ideias no presente trabalho. Havia uma razoável e nítida observância de que, quando um membro possuía formação específica na área, que neste estudo denominamos de Grupo I (a saber, geneticista molecular) e trabalhava com pesquisas relacionadas ao tema (em empresas ou universidades) seu perfil de votação tenderia a ser favorável à liberação comercial do GM. Na contramão desse raciocínio precoce estaria o Grupo II, daqueles que não possuem formação acadêmica na área, tampouco atuam em setores ligados à pesquisa ou

comercialização dos alimentos geneticamente modificados; a estes constataria uma preponderância em recusar as liberações comerciais e votar pela negativa da inserção no cenário brasileiro. Entretanto, no grupo de não especialistas, não houve tal tendência esperada.

Esse estudo exploratório intencionou, por meio da bioética, constatar como votam os membros da CTNBio de acordo com seu perfil profissional e a instituição a que pertence, tendo como finalidade trazer contribuições para a sociedade e para a própria CTNBio, na identificação de possíveis vícios de procedimento, que poderiam auxiliar o Organismo Regulador brasileiro em sua autorregulação; almejando a excelência na prestação de serviços de interesse público e coletivo. Nesse contexto, nosso estudo mostrou que a afiliação dos membros de especialistas (Grupo I) não pareceu influenciar a sua decisão sobre a aprovação de plantas geneticamente modificadas, mas tais membros votaram a favor da aprovação, indicando que o conhecimento técnico prevaleceu. Por outro lado, no grupo de não especialistas (Grupo II), nem o perfil profissional dos membros, nem sua afiliação pareceu influenciar o voto.

A Lei de Biossegurança, ao regulamentar a CTNBio como um colegiado consultivo, de abrangência nacional, com composição multidisciplinar (concernente à formação de seus membros plurais, no que tange à orientação político-ideológica, bem com na representação social e ampla, no tratamento de questões gerais relacionados ao seu caráter de investidura em critérios técnicos), deixa perceptível seu papel no exercício de atender às solicitações dos pleitos de aprovações comerciais no tocante a análise dos OGM. Entretanto, o legislador foi tímido, ao escusar de mencionar que, mesmo respaldada em critérios de análises prioritariamente técnicas, não há que se esquecer da ética, nesse caso aplicável à técnica, visto que a ética deve pautar todo o agir humano. Na Comissão, a variabilidade de especialistas nas áreas de saúde humana, animal, vegetal e de meio ambiente, bem como de representantes dos Ministérios da Ciência e Tecnologia, da Agricultura, do Meio Ambiente, do Desenvolvimento Agrário e de representantes do Ministério do Desenvolvimento, Indústria e Comércio Exterior, das Relações Exteriores, da Pesca e Aquicultura, assim como de especialistas em defesa do consumidor, agricultura familiar, biotecnologia e saúde do trabalhador,

vem a demonstrar a complexidade e abrangência da temática dentro da sociedade brasileira, Lei nº. 11.105/2005 (BRASIL, 2005). Ainda com previsibilidade legal, estão elencados os órgãos de fiscalização e biotecnologia, são eles:

1 - Ministério da Agricultura, Pecuária e Abastecimento - MAPA. A esse ministério compete, conforme previsto pela Lei nº 11.105, de 2005, a emissão de autorizações, registros e a fiscalização de produtos e atividades que utilizem produtos GM e seus derivados destinados ao uso animal, à agricultura, à pecuária, à agroindústria e às áreas afins, de acordo com a legislação em vigor, após manifestação da Comissão Técnica Nacional de Biossegurança (CTNBio).

2 - Instituto Brasileiro do Meio Ambiente e dos Recursos Naturais Renováveis-IBAMA.

3 - Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA.

4 - Ministério da Pesca e Aquicultura – MPA.

É perceptível vislumbrar que as votações das liberações comerciais de produtos GM estão envolvidas em um contexto de muitos conflitos (econômicos, políticos, sociais, ambientais). Desse ponto de vista, haveria algum conflito de interesses entre os membros especialistas filiados a Universidades Públicas e Institutos de Pesquisa Públicos para a realização de pesquisas envolvendo DNA recombinante apoiada por fundos do governo? A reflexão bioética sobre a temática e os resultados obtidos encontram seu questionamento quando indagações pairam sobre qual paradigma vem sendo validado para servir de substrato a votações tão relevantes sobre um tema polêmico que interessa a todos os brasileiros, uma vez que acarreta desenvolvimento ao país. Essas deliberações porventura estariam representando interesses classistas ou fundados em ideologias construídas pela mídia sobre o teor científico da temática?

Os membros da CTNBio precisam analisar com acuidade cada caso, pois necessitam emitir relatórios, senão convincente da opinião pública e ONG, ao menos tecnicamente plausíveis do ponto de vista da segurança alimentar. Além disso, todos

os membros da CTNBio, ao iniciarem seus mandatos, assinam um termo de ausência de conflito de interesses, bem como um termo de sigilo. Isso é válido para salvaguardar o próprio membro da CTNBio, a instituição a que ele pertence e a própria Comissão. Partindo-se dessa premissa, assume-se que as votações na CTNBio seriam totalmente isentas de outros interesses a não ser daqueles em prol da segurança do consumidor e do meio ambiente.

Vislumbrar o controle social como sendo um papel de atuação da CTNBio é saudável e amplamente democrático, visto que diversas representações estão contempladas em sua composição. A presença de um imperativo moral e ético, durante as análises, votações e deliberações faz-se surpreendentemente nova, posto que são projetadas sob manuseio, técnicas e inventos completamente novos para a humanidade, referente à transgenia em alimentos (com escala comercial e globalizada), o qual as vulnerabilidades humana e planetária encontram-se inseridas (14).

Em virtude da experiência constatada pelos métodos científicos, encontramos diante de dois dilemas de cunho reflexivo. O dilema do bioeticista, com seu olhar independente sobre os resultados obtidos nessa pesquisa que, de modo algum, questionou interesses obscuros ou má-fé dos cientistas com formação em genética molecular, que votaram a favor das liberações das plantas geneticamente modificadas. E o dilema do observador externo, os geneticistas moleculares que votam a favor das liberações, fazem-no, pois têm a “*expertise*” para exercer com mais segurança tal posição? Ou assim o fazem porque acreditam na ciência que praticam em suas instituições, as quais têm vínculos com projetos em biotecnologia genômica? A ética da votação dos especialistas seria a de que o seu voto é mais seguro, pois são eles que teriam as melhores condições de identificação de futuros riscos à sociedade, isto é, aos consumidores.

Como lembra GARCIA (2004), o termo ética vêm do grego *ethos*, e significa “...o estudo dos conceitos desenvolvidos no raciocínio prático: o bem, a ação correta, o dever, a obrigação, a virtude, a liberdade, a racionalidade, a escolha.” A ética é o vínculo do humano com o humano “... o fundamento de toda ética, como reflexão sobre a legitimidade da presença do outro”. Mas, quando nos referimos ao eu/outro,

tratando-se de ciência, surgem outros aspectos, como o conhecimento proibido e o conhecimento aberto, referentes à característica humana da curiosidade, o que leva “quase fatalmente ao tema do conhecimento proibido, a um limite potencial à curiosidade”.

A curiosidade traz em si, primeiramente, um princípio de dúvida, “dúvidas sobre o conhecimento recebido e as convenções do status quo e este, a nosso ver, é o seu mal menor. Após Galileu e Descartes, o princípio da dúvida não poupou nada, nem mesmo a própria curiosidade. Assim, “em certas situações esclarecedoras, a curiosidade teve de reconhecer seus próprios limites: ‘Sê humildemente sábio’ é a moral de Adão e Eva na versão de Milton. Pascal recomenda que ‘conheçamos nosso alcance’ (portée). (...) Huxley cunhou a palavra agnóstico para estabelecer um limite em suas crenças, tanto científicas como religiosas. Todos esses episódios representam alguma forma de limite imposto à ‘caprichosa’ faculdade da curiosidade” (40, p.218).

MORIN (2002) traz a argumentação de que as soluções fundamentais que deveriam ter sido trazidas pelo desenvolvimento da ciência, da razão e do humanismo se transformam em problemas essenciais, na medida em que a ciência e a razão terem poderes ambivalentes sobre o desenvolvimento futuro da humanidade. Desenvolve a tese na qual conceitua o problema ético estando relacionado a um conflito de valores, visto que a escolha entre o bem e o mal serem problemas de ordem física ou psicológica, de coragem, de inteligência, de vontade ética. (41)

Segundo conceitua ABBAGNANO (2007, p. 442) para o qual define ética:

Ciência da conduta, existindo duas concepções fundamentais dessa ciência. Primeira, que a considera como ciência do fim para o qual a conduta dos homens deve ser orientada e dos meios para atingir tal fim, deduzindo tanto o fim, quanto os meios, da natureza do homem; segunda, que a considera como ciência do móvel da conduta humana e procura determinar tal móvel com vistas a dirigir ou disciplinar essa conduta (29).

O fato é, os membros da CTNBio precisam decidir quando o tema chega à pauta. Baseada em tais decisões toda a vida em sociedade pode ser afetada (no que tange ao desenvolvimento da ciência e o cuidado das saúde humana e ambiental), daí explicar-se o uso da ética, aplicada às decisões técnicas, ser um critério fundamental nas tomadas de decisões.

Segundo Veiga (2007, p. 145), “Os riscos coletivos que atingem as sociedades contemporâneas alteraram de maneira importante as relações entre saber e decisão, entre ciência e poder.” Assim, “pensava-se que, para tomar boas decisões, bastava apoiar-se em conhecimentos indiscutíveis e eis que é necessário tomar decisões – e disso, ninguém pode escapar – no momento em que se está mergulhado em incertezas mais profundas”. Ainda discorre que

Da mesma maneira que contribuem para lançar a “ciência em democracia”, a incerteza e as controvérsias entre os especialistas obrigam que “o mercado não seja mais essa força obscura, ou melhor, que foi considerada deliberadamente política”. (Michel Callon, et.al., 2001) Não é somente a ciência que funciona sob a forma de uma rede em que poderes inéditos e surpreendentes se exprimem. É também essa outra esfera da vida social reputada por garantir sua eficiência com base na sua autonomia – o mercado – que se politiza e se organiza, cada vez mais, com base na tentativa de enfrentar as controvérsias pelas quais passa sua própria existência... (18)

Constatou-se, portanto, que, a despeito de todas as controvérsias e incertezas que envolvem a liberação de organismos GM pela CTNBio, ainda há que se conscientizar tanto a população quanto as instituições governamentais de que a questão não é ser favorável ou não à liberação, mas investir em estudos científicos que comprovem ou não a qualidade e/ou necessidade de liberação de uma planta com características GM.

Conforme se observou, embora muitos representantes da CTNBio sejam cientistas renomados na área em estudo, com conhecimento técnico para dizer do tema, outros ainda estão completamente fundados em informações veiculadas por uma mídia míope e equivocada sobre o teor científico da temática, preferindo, muitas vezes, posicionar-se contrariamente à liberação.

Segundo ASHCROFT (2004), é possível perceber o quanto a bioética tem sido matéria de considerável crítica na sociedade, pois os Bioeticistas são independentes em seus argumentos, sendo considerados intelectuais da biomedicina e biotecnologia com valores morais próprios e tidos como relevantes. Uma crítica à bioética inerte e conservadora também é explicitada, mostrando-se amplamente pró – tecnologista numa concepção neoliberal de escolha em que haja mistificação ideológica dos relacionamentos sociais e reais que expressam o Poder Político (42).

Não se pode afirmar, contudo, que os membros da instituição estejam representando interesses classistas, apenas tomando como base a morosidade na tomada de decisões e o fato de que as questões ficam suspensas por inúmeras decisões judiciais, envolvendo em seus polos as grandes multinacionais interessadas na liberação e as ONGs.

A tentativa de inserir tantas assimetrias envoltas no tema em questão, dentro do Princípio da Responsabilidade proposto e defendido pelo teórico Jonas (8), aceita perfeita similitude, visto que nunca o homem soube tanta informação, sobre tantos e variados assuntos; detendo tanto conhecimento, quanto técnica no manejar. De expectadores, os homens passaram à categoria de fruidores (usufruindo das benesses dos recursos naturais), chegando ao patamar de criadores de possibilidades infinitas.

Uma nova ética é chamada a dar balizamento a inovações tecnocientíficas de tal envergadura; não cabe à ética tradicional, clássica, outrora utilizada. Algo maior, de completude superior é proposto, visualizando uma responsabilidade inerente a tantos anseios e interferências criados na pós-modernidade. Deve-se ter responsabilidade com o que está aqui e com o que virá, englobando todas as formas de vida conhecidas até o presente (8).

Ademais, já resta consolidado, no Direito Brasileiro, que, em ocorrendo danos ao meio ambiente e a terceiros, os responsáveis responderão solidariamente (por sua indenização ou reparação integral), independentemente da existência de culpa. Esse entendimento em nosso ordenamento jurídico advém da responsabilidade objetiva, sem prejuízo da aplicação das penas previstas na Lei n^o 11.105/2005. Consoante tal normativa jurídica, ficam os agentes públicos na obrigatoriedade de prestar seu *múnus público*, na função de membros de uma comissão governamental (CTNBio) em conformidade naquilo que preceitua a norma; respondendo por atos que possam causar dano ao equilíbrio ambiental (2).

7 CONSIDERAÇÕES FINAIS

No presente estudo exploratório, foi possível analisar de que modo uma comissão técnica vem a desempenhar seu papel na sociedade ao analisar os documentos oficiais das deliberações dos membros no instante de suas votações referente às aprovações comerciais dos cultivares GM: algodão, milho e soja no cenário brasileiro durante o período de 2006 a 2009.

Seguindo o mesmo escopo, foi o delineamento do perfil acadêmico e a afiliação dos membros do Organismo Regulador, na verificação de quais membros seriam considerados especialistas e de que modo esse conhecimento poderia afetar o posicionamento deles durante o pleno das reuniões da CTNBio. A possibilidade de consultar os currículos dos membros, suas publicações e o local de suas atividades científicas foi essencial para investigar o modo como tais agentes públicos atuavam no âmbito da CTNBio. Porventura estariam presentes interesses classistas ou representativos no seu atuar?

Concluimos que, durante o lapso temporal delimitado do estudo, as deliberações foram baseadas em critérios técnicos e que cada cultivar de lavoura GM foi analisado caso a caso, dentro da sua especificidade e complexidade, na seara que a biotecnologia contempla. O posicionamento dos especialistas nas votações favoráveis e contrárias referendou o discurso ético de Hans Jonas, na proteção das gerações futuras relacionando o imperativo moral da ética condizente as aplicações biotecnocientíficas na tomada de decisões da geração atual, em seu modelo de desenvolvimento, bem como na fruição dos recursos naturais e vida planetária. Os resultados apontados demonstraram que a afiliação parece não ter influenciado a decisão sobre a aprovação de GM; embora tenha se observado uma tendência maior de votações pela aprovação pelos membros com maior especialidade técnica sobre o tema, ou seja, as decisões foram baseadas em critérios técnicos, prevalecendo sobre outros tipos de questionamentos.

REFERÊNCIAS

- (1) DHLAMINI, Z. **Chapter 1: Agricultural Biotechnology**. In: **M. K. A. Chowdhury, M. I. Hoque and A. Sonnino (Eds.), Biosafety of Genetically Modified Organisms: Basic concepts, methods and issues**; 2009 (p. 1-50). Disponível em <<http://www.fao.org/docrep/012/i1252e/i1252e.pdf>> Acesso em 06 de abril de 2011.
- (2) MILARÉ É. **Direito do ambiente: a gestão ambiental em foco: doutrina, jurisprudência, glossário**. São Paulo: Editora Revista dos Tribunais; 2009.
- (3) VARELLA, MD. **Direito Internacional econômico ambiental**. Belo Horizonte: Editora Del Rey; 2004.
- (4) PNUMA / ONU, **Programa das Nações Unidas para o Meio Ambiente**. Disponível em <http://www.onu-brasil.org.br/agencias_pnuma.php> Acesso em 20 de março de 2011.
- (5) COMISSÃO MUNDIAL SOBRE O MEIO AMBIENTE E DESENVOLVIMENTO (CMMAD). **Nosso Futuro Comum**. 2 ed. Rio de Janeiro: FGV; 1991.
- (6) MICHAELIS. **Moderno dicionário da língua portuguesa**. São Paulo: Companhia Melhoramentos; 1998. p.126.
- (7) CAPRA F. **A teia da vida**. 14. ed. São Paulo: Cultrix; 2003.
- (8) JONAS H. **O principio responsabilidade, ensaio de uma ética para a civilização tecnológica**. Rio de Janeiro: Contraponto, PUC; 2006.
- (9) BRASIL. **LEI nº 6938/81**. Dispõe sobre a Política Nacional do Meio Ambiente, seus fins e mecanismos de formulação e aplicação, e dá outras providências. Disponível em <https://www.planalto.gov.br/ccivil_03/leis/l6938.htm> Acesso em 10 de março de 2011. D.O.U de 02.09.1981.
- (10) FIORILLO CAP. **Curso de Direito Ambiental Brasileiro**. São Paulo: Editora Saraiva; 2009.
- (11) BRASIL. **Constituição da República Federativa do Brasil de 1988**. Disponível em <<http://www.planalto.gov.br/>> Acesso em 02 de janeiro de 2011. D.O.U de 05.10.1988.
- (12) BRASIL. **LEI nº 11.105/2005** Regulamenta os incisos II, IV e V do § 1º do art. 225 da Constituição Federal, estabelece normas de segurança e mecanismos de fiscalização de atividades que envolvam organismos geneticamente modificados – OGM e seus derivados, cria o Conselho Nacional de Biossegurança – CNBS, reestrutura a Comissão Técnica Nacional de Biossegurança – CTNBio, dispõe sobre a Política Nacional de Biossegurança – PNB, revoga a Lei nº 8.974, de 5 de janeiro

de 1995, e a Medida Provisória nº 2.191-9, de 23 de agosto de 2001, e os arts. 5º, 6º, 7º, 8º, 9º, 10 e 16 da Lei nº 10.814, de 15 de dezembro de 2003, e dá outras providências. Disponível em <https://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_Ato2004-2006/2005/Lei/L11105.htm> Acesso em 09 de janeiro de 2011. D.O.U de 28.03.2005.

(13) PESSANHA L, Wilkinson J. **Transgênicos, recursos genéticos e segurança alimentar: O que está em jogo nos debates?** Campinas, SP: Armazém do Ipê; 2005.

(14) SCHRAMM FR; Rego S; Braz M, Palácios M. **Bioética: riscos e proteção.** Rio de Janeiro: UFRJ/Fiocruz; 2005.

(15) PEGORARO O. **Introdução à ética contemporânea.** Rio de Janeiro: Uapê; 2005.

(16) HOUAISS, A, Villar MS, Franco FMM. **Dicionário Houaiss da Língua Portuguesa.** Rio de Janeiro: Objetiva, 2001. 1615 p.

(17) BORÉM A e Santos F. **Biotecnologia simplificada.** Editora: produção independente São Paulo; 2003.

(18) VEIGA JE (org) et al. **Transgênicos: sementes da discórdia.** São Paulo: Editora Senac São Paulo; 2007.

(19) GARRAFA V. **Sobre os OGMs – Organismos Geneticamente Modificados.** Folha do Meio Ambiente. 2001; abril; edição 114. Brasília:DF.

(20) **Revista Sciense.** Ano 26, volume 185, 1974. p. 303

(21) LERAYER A et al (coord.) Publicação: **CIB Guia “O que você precisa saber sobre transgênicos.**

(22) JAMES C. **Situação Global da Comercialização das Lavouras GM 2009.** Relatório do ISAAA: Ithaca, NY; 2009.

(23) DE GREEF, W. **Biosafety Regulation.** In: **Regional Consultation on Biotech Cotton for Risk Assessment and Opportunities for Small Scale Cotton Growers,** 2007. Disponível em <http://www.icac.org/cotton_info/tis/biotech/documents/recorderdocs/june_2007.pdf> Acesso em 6 de abril de 2011.

(24) PESSINI L. **Bioética em tempo de incertezas.** São Paulo: Centro Universitário São Camilo, Loyola; 2010.

(25) BRASIL. **Medida Provisória Nº 1.015, de 26 de maio de 1995.** Dispõe sobre a organização da Presidência da República e dos Ministérios, e dá outras

providências. Disponível em http://www.fiscolex.com.br/doc_36118_MEDIDA_PROVISORIA_N_1015_DE_26_DE_MAIO_DE_1995.aspx Acesso em 10 de abril de 2011.

(26) CTNBio - **Comissão Técnica Nacional de Biossegurança**. Disponível em <<http://www.ctnbio.gov.br>> Acesso em 20 fevereiro de 2011.

(27) NODARI RO. **Biossegurança, transgênicos e risco ambiental: os desafios da nova Lei de Biossegurança**. In: Leite RM; Fagúndez PRA. Biossegurança e novas tecnologias na sociedade de risco: aspectos jurídicos, técnicos e sociais. Florianópolis: Conceito Editorial; 2007. p. 17-90.

(28) VARELLA MD. **O tratamento jurídico-político dos OGM no Brasil**. In: Varella MD; Barros-Platieu AF. Organismos geneticamente modificados. Belo Horizonte: Del Rey; 2005. p. 3-60.

(29) ABBAGNANO N. **Dicionário de Filosofia**; tradução da 1.ed. brasileira coordenada e revista por Bossi A; revisão da tradução e tradução dos novos textos Benedett IC. 5. ed. – São Paulo: Martins Fontes; 2007. p. 125.

(30) PESSINI L. **Bioética: das origens à prospecção de alguns desafios contemporâneos**. In: PESSINI, L.; BARCHIFONTAINE, C.P. (Orgs.). Bioética & Longevidade. São Paulo: Centro Universitário São Camilo: Loyola; 2006.

(31) SACHS I; Stroh PY. **Caminhos para o Desenvolvimento Sustentável**. Rio de Janeiro: **Garamond**, Coleção Ideias Sustentáveis; 2002.

(32) KISS A. **Direito Internacional do Ambiente**. Lisboa: 1. ed. Centro de Estudos Judiciários; 1996.

(33) NALINI JR. **Ética Ambiental**. São Paulo: Milenium; 2010.

(34) BOBBIO N. **A Era dos Direitos**. 7^o Reimpressão. Rio de Janeiro: Editora Elsevier, Tradução de Carlos Nelson Coutinho; 2004.

(35) ORGANIZAÇÃO DAS NAÇÕES UNIDAS PARA A EDUCAÇÃO, A CIÊNCIA E A CULTURA. **Declaração Universal sobre Bioética e Direitos Humanos**. Proclamada em sessão realizada em Paris, em 19.10.2005. Disponível em http://bvsmms.saude.gov.br/bvs/publicacoes/declaracao_univ_bioetica_dir_hum.pdf Acesso em 12 abril 2011.

(36) GRISOLIA CK. **Agrotóxicos, mutações, reprodução e câncer**. Brasília Editora Universidade de Brasília; 2005.

(37) GARRAFA V, Kottow M, Saada A. (organizadores). **Bases conceituais da bioética: enfoque latino-americano**. São Paulo: Gaia; 2006.

(38) BRAUN R. **People`s concerns about biotechnology: some problems and some solutions**. Journal of Biotechnology 98 (2002). p 3-8.

(39) PONTES ACF. Corrente JE. **Comparações múltiplas não-paramétricas para o delineamento com um fator de classificação simples**. Rev. Mat. Estat. 19; 2001. p. 179-197.

(40) GARCIA M. **Limites da ciência: a dignidade da pessoa humana: a ética da responsabilidade**. São Paulo: Editora Revista dos Tribunais; 2004.

(41) MORIN, E. **Ciência com consciência**. Rio de Janeiro: Bertrand Brasil; 2002.

(42) ASHCROFT RE. **Bioethics and conflicts of interest**. **Studies in History and Philosophy of Biological and Biomedical Sciences**. Stud.Hist.Phil. Biol. & Biomed. Sci. 35 (2004) p. 155-165.

ANEXO A - ARTIGO SUBMETIDO À REVISTA JOURNAL OF AGRICULTURAL AND ENVIRONMENTAL ETHICS.

Understanding perceptions of experts and non-experts in making decisions on releasing genetically modified plants

Glenda Morais Rocha Braña¹, Ana Luisa Miranda-Vilela², Cesar Koppe Grisolia^{2*}

¹*Curso de Pós-Graduação em Bioética da Cátedra/UNESCO, Faculdade de Ciências da Saúde, Universidade de Brasília, Brasília/DF, Brazil.*

²*Departamento de Genética e Morfologia, Laboratório de Genética, Instituto de Ciências Biológicas, Universidade de Brasília, Brasília/DF, Brazil.*

Running title: Technical criteria prevailing in GMO release decisions

***Corresponding author:** Cesar Koppe Grisolia - Departamento de Genética e Morfologia, Instituto de Ciências Biológicas, Universidade de Brasília, Brazil. Phone +55 61 3107-3085, FAX +55 61 3273-4942, E-mail: grisolia@unb.br

Abstract

The introduction of genetically modified plants into the environment has been marked by different positions, either in favor or against their release. However, the problem goes well beyond such contradictory positions; it is necessary to take into account the legislation, ethics, biosafety and the environment in the considerations related to the release of genetically modified organisms (GMOs). For this, the Brazilian Committee of Biosafety (CTNBio), a consultative and deliberative multidisciplinary collegiate, provides technical and advisory support to the Brazilian Federal Government. Because this committee consists of scientists and non-scientists who participate in evaluating the dossiers of companies that are requesting approval by the Brazilian Government, the aim of this study was to investigate whether commercial approvals of GMOs would be associated with the profile of the CTNBio members. Research was based on the minutes taken at CTNBio meetings carried out from 2006 up to 2009, considering law 11.105/2005 and the Constitution of 1988 as legal frameworks, to determine the number of voters in favor of or against releasing genetically modified Bt-maize, Bt-cotton and herbicide resistant soybeans to be used in Brazilian agriculture. Via the internet, we had access to the curriculum vitae of the CTNBio members through the Plataforma Lattes database of the National Council for Scientific and Technological Development (CNPq), where we found their area of expertise. CTNBio members were divided into expert-for, expert-against, non-expert-for and non-expert-against. Results showed that CTNBio decisions were based on technical criteria, prevailing over any other type of questioning.

Keywords: Bioethics - Biotechnology - Genetically Modified Organisms (GMOs) - Genetically modified (GM) plants – GMO release

Introduction

Since the discovery of recombinant DNA technology, new techniques and applications have been developed that are benefiting mankind in the areas of agriculture, medicine, environment, industry and forensics (Dhlamini 2009). Since the 1980s, when a *Bacillus thuringiensis* gene was cloned into a plasmid vector and transferred into tobacco, genetic engineering of plants has gone from a new and largely untested technique to a common agricultural phenomenon in most developed countries and some developing countries, culminating in the introduction of numerous cultivars of genetically modified (GM) plants into the environment (Prabhu 2009). These biotechnological tools cover plant improvement to raise and stabilize yields, to improve resistance to pests, diseases and abiotic stresses such as drought and cold and to enhance the nutritional content of foods (Dhlamini 2009).

However, genetically engineered transgenic crops have raised questions from the very beginning about their potential risks to human and animal health, environmental consequences, socio-economic impact and effects on food security and agricultural trade (De Greef 2007; Dhlamini 2009). For biosecurity reasons, the introduction of GM crops into the environment has been marked by different positions, either in favor of or against their release, as well as having raised ethical, religious and legal questions. This has forced the governments of many countries to establish laws and regulatory frameworks and to review existing laws covering the control and release of genetically modified organisms (GMOs).

In 2005 the Brazilian government established a national biosafety technical commission, the Brazilian Committee of Biosafety (CTNBio), to give support to the Law of Biosafety number 11.105, which regulates and establishes safety rules and monitoring arrangements for activities that involve GMOs (www.ctnbio.gov.br).

As a consultative and deliberative multidisciplinary collegiate agency, CTNBio provides technical and advisory support to the Federal Government in formulating, updating and implementing the National Policy of Biosafety of GMOs and GMO-derivatives, establishing technical safety rules, issuing technical opinions on matters of authorization sought for activities involving research and commercial use of GMOs and their derivatives (www.ctnbio.gov.br). This technical commission is responsible for establishing security, monitoring constructions, cultivations, productions, manipulations, transport, transfer, import, export, storage, research, marketing,

consumption, disposal in the environment and discarding of GMOs and their derivatives, following guidelines that involved promoting scientific advances in biosafety and biotechnology, while protecting human, animal and plant life and health.

CTNBio has twenty-seven members, Brazilian citizens of renowned technical capacity, recognized scientific contribution and knowledge, holders of doctoral degrees, who develop prominent professional activities in biosafety, biotechnology, biology, human and animal health and environment. From 2006 to 2009, seventy-one members affiliated to thirty-eight main institutions were part of the Committee. CTNBio members must act in strict compliance with ethical and professional paradigms and may not participate in discussions related to matters in which they may hold professional or personal interest, under penalty of loss of office according to applicable regulations. All members must declare no conflict of interests (www.ctnbio.gov.br). Participating scientists and non-scientists take part in the CTNBio meetings, voting for or against on GMO authorizations and licensing for registrations.

According to the Catholic Church, modern biotechnology needs to be evaluated using ethical criteria, since it has powerful social, economic and political impact. The Church is not against the use of biotechnology in agriculture, but advocates prudence and regulation (Agbioworld, 2001). The Food and Agriculture Organization (FAO, 2001) has raised a series of concerns on ethics in biotechnology applied to food agriculture. The FAO's purpose is to share the current knowledge of genetically engineered products in relation to consumers, including the safety of their food and protection of their health, and environmental conservation, considering the potential consequences of their use in intensifying food production and unintended and undesirable effects that their application could have (www.fao.org).

Therefore, the aim of this study was to investigate whether commercial approvals of GMOs are associated with the profile of the CTNBio members, improving the understanding on how the CTNBio works as a responsible commission for commercial release of GMOs in Brazil. It should be noted that ethical considerations also arise on the relationship between the professional profile and affiliation of the members and their position, voting for or against GMO releases.

Methods

Our research was based on the minutes of CTNBio meetings carried out from 2006 up to 2009 (Table 1), considering law 11.105/2005 and the Constitution of 1988 as legal frameworks, to determine the number of voters in favor of or against releasing three GM crops, Bt-cotton, Bt-maize and herbicide-resistant soybean, from different companies, to be used in Brazilian agriculture.

Table 1 - Commercial approvals of Bt-cotton, Bt-maize and herbicide-resistant soybean GM crops – CTNBio 2006 to 2009.

Company	Date	Meeting Minute number
Cotton		
Monsanto of Brazil Ltda.	10/15/09	127
Monsanto of Brazil Ltda	05/21/09	123
Dow Agro Sciences Industrial Ltda	03/19/09	121
Monsanto of Brazil Ltda	09/18/08	116
Bayer S.A	07/21/08	115
Mayze		
Du Pont do Brasil S.A and Dow Agrosiences Industrial Ltda	10/15/09	127
Monsanto do Brasil Ltda	10/15/09	127
Syngenta Seeds Ltda	09/17/09	126
Syngenta Seeds Ltda	09/17/09	126
Monsanto do Brasil Ltda.	09/17/09	126
Du Pont do Brasil S.A and Dow Agrosiences Industrial Ltda.	12/11/08	119
Syngenta Seeds Ltda	09/18/08	116
Monsanto of Brasil Ltda	09/18/08	116
Syngenta Seeds Ltda	09/20/07	106
Bayer S.A	05/16/07	102
Monsanto of Brasil Ltda.	08/16/07	105
Soybean		
Basf S.A and Embrapa Soybean	12/10/09	129

Using the internet website www.ctnbio.gov.br, we had access to the meeting minutes of CTNBio. Similarly, we could find the curriculum vitae of the CTNBio members through the website of the Plataforma Lattes database of the National Council for Scientific and Technological Development (CNPq, <http://lattes.cnpq.br>), which states their area of expertise (Table 2). Therefore, using both electronic tools, we could access all meeting minutes of CTNBio, seeing its members and how they voted in each round of voting. Thus, we compared the information on the expertise of

each member of CTNBio with his or her affiliation and how they voted on the three GM plants surveyed in this study.

Among the seventy-one members of CTNBio from 2006 to 2009, there were scientists who are experts in molecular genetics and scientists who are non-experts in molecular genetics. Also, there was a group of non-scientists who were also, obviously, non-experts in molecular genetics. Hence, we could identify four groups among the members of CTNBio: (1) experts who voted for release (named Group I – for); (2) experts who voted against release (named Group I – against); (3) non-experts that voted for release (named Group II – for); and (4) non-experts who voted against release (named Group I – against) (Table 2). For this, we considered as expert any CTNBio member who graduated in Life Sciences, and has a Masters or PhD in Molecular Biology, Genetics, Molecular Genetics, Genetics of Microorganisms or related areas, and who in their day-to-day work at their affiliated institution has worked on research projects involving knowledge of biology and molecular genetics.

Table 2 - Affiliation and profile of CTNBio members from 2006 to 2009. The second affiliation of some members was not presented here.

Affiliation	Group I		Group II	
	Male	Female	Male	Female
University of São Paulo (USP)	09	02	03	01
Brazilian Company of Farming Research (EMBRAPA)	06	01	01	01
University of Rio Grande do Sul (UFRGS)	02	–	03	–
Oswaldo Cruz Foundation (FIOCRUZ)	01	01	–	01
Federal University of Viçosa (UFV)	01	–	01	01
Federal University of Pernambuco (UFPE)	02	–	–	–
Federal University of Minas Gerais (UFMG)	01	01	–	–
Ministry of Health	01	01	–	–
Ministry of Science and Technology	01	–	–	–
Ministry of Fisheries and Aquaculture	01	–	–	–
Military Institute of Engineering (IME)	01	–	–	–
State University of Campinas (UNICAMP)	01	–	–	–
Federal University of Rio de Janeiro (UFRJ)	01	–	–	–
São Paulo State University (UNESP)	01	–	–	–
University of Brasilia (UNB)	01	–	–	–
Pontifical University of Rio Grande Do Sul (PUCRS)	01	–	–	–
Federal University of Santa Catarina (UFSC)	01	–	–	–
Federal University of Paraná (UFPR)	01	–	–	–
University Center UNIEURO	01	–	–	–
Company of Agriculture Research and Rural Extension of Santa Catarina (EPAGRI)	01	–	–	–

Ministry of Agrarian Development	–	01	–	–
National Cancer Institute (INCA)	–	01	–	–
Federal University of Espírito Santo (UFES)	–	01	–	–
Ministry of Agriculture, Livestock and Food Supply (MAPA)	–	01	–	–
Ministry of the Work and Job (FUNDECENTRO)	–	01	–	–
Butantã Institute	–	01	–	–
Emilio Goeldi Museum	–	01	–	–
Agronomic Institute of Paraná (IAPAR)	–	01	–	–
Federal University of Alagoas (UFAL)	–	–	01	–
System Center Operations Manager of the Amazonian Protection System (CENSIPAM)	–	–	01	–
National Institute of Colonization and Agrarian Reform (INCRA)	–	–	01	–
University of Ribeirão Preto (UNAERP)	–	–	01	–
University Center of Brasília (UNICEUB)	–	–	01	–
National Institute of Amazonian Research (INPA)	–	–	01	–
General Hospital of Brasília (HGeB)	–	–	01	–
Center for Cell Therapy of Ribeirão Preto	–	–	01	–
University of the State of Amazonas (UEA)	–	–	–	01
City Health Department/SP	–	–	–	01
Total	35	14	16	6

From the observed results, we carried out a bioethical assessment of the relationship between the scientists and non-scientists in terms of their responsibility towards the public interest.

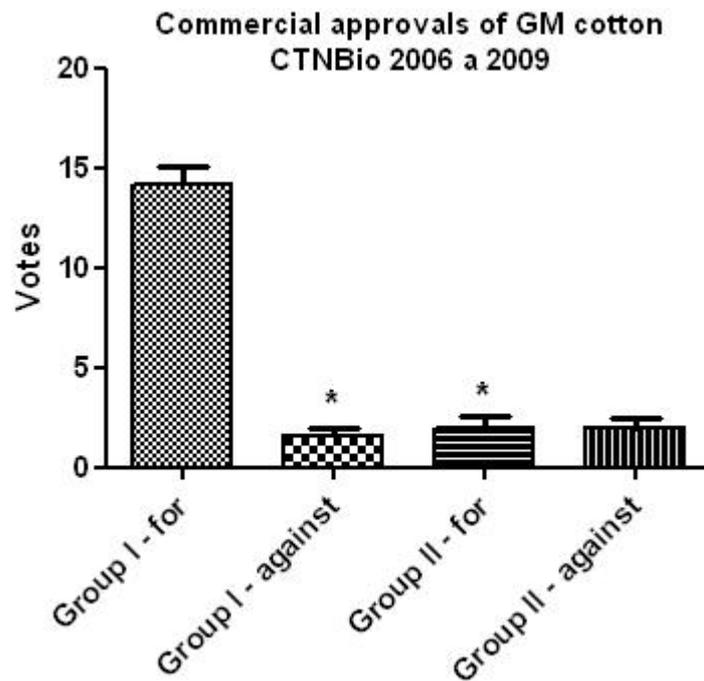
The statistical analysis was carried out using the Prism software, version 5.00. Data were expressed as mean \pm SEM (standard error of mean) and values of $p < 0.05$ were considered statistically significant. The continuous variables were tested for normal distribution with Kolmogorov-Smirnov test. Given that the data were not normally distributed, possible differences among the groups were investigated through the Kruskal-Wallis test, followed by Dunn's Multiple comparison test to carry out 2-to-2 comparisons.

Results

There were more experts than non-experts among the members of CTNBio (Table 1). For the five meetings to vote on Bt-cotton (Fig. 1) and for the eleven meetings to vote on Bt-maize (Fig. 2), there were significantly more people from expert Group I who voted for release (Group I – for) than there were who voted against release (Group I – against), and also than non-experts who voted for release (Group II – for). The same voting trend was observed for herbicide-resistant soybean

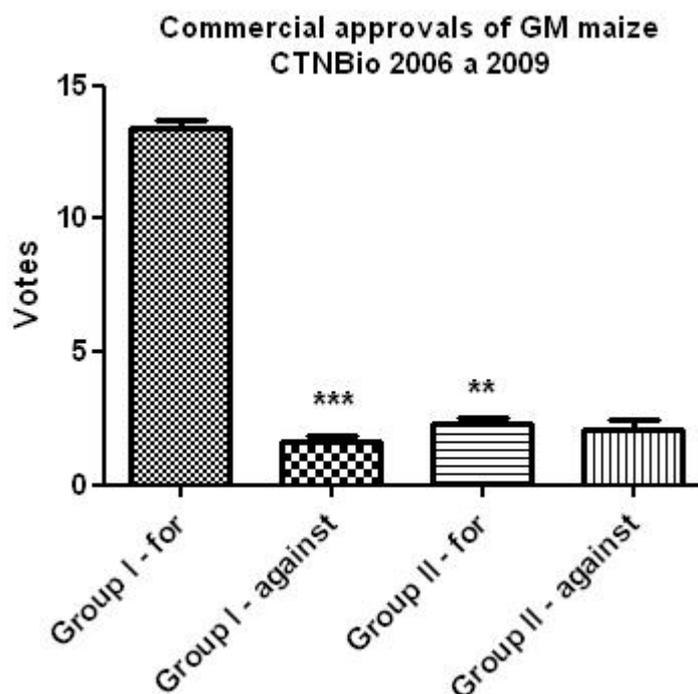
(Table 3). In Group II (non-experts), it could be seen that the professional profile of the members and their affiliation did not influence the vote.

Fig. 1 Genetically modified Bt-cotton evaluated by CTNBio members. Each voting round corresponds to evaluation for approving the request for release from different companies. Abstentions were not considered.



Asterisks indicate significant differences ($p < 0.05$) detected by Dunn's test of multiple comparisons in the comparison with group I – for (experts who voted for release).

Fig. 2 Genetically modified Bt-maize evaluated by the CTNBio members. Each voting round corresponds to evaluation for approving the request for release of Bt-maize from different companies. Abstentions were not considered.



Asterisks indicate significant differences detected by Dunn's test of multiple comparisons in the comparison with group I – for (experts who voted for release), with ** $p < 0.01$ and *** $p < 0.001$.

Table 3 – Genetically modified herbicide-resistant soybean, evaluated by CTNBio members. Results of voting on the request of two Companies. Abstentions were not considered.

Company	Meeting Minute	Group I		Group II	
		For	Against	For	Against
Basf S.A and Embrapa soybean	129	16	0	1	1

We also identified two main stakeholder companies: Monsanto of Brazil and Syngenta Seeds, while Embrapa has also requested release of a herbicide-resistant soybean (Table 1). Similarly, two main affiliations among members of CTNBio were identified: USP (University of São Paulo) and Embrapa (Brazilian Company of Farming Research) (Table 2).

Discussion

In 2009, Brazil became the second largest country, behind only the USA, in terms of hectares of land where genetically modified plants are grown agriculturally, representing 16% of all biotechnological crops in the world. Three genetically modified (GM) crops were approved by the National Biosafety Technical Commission (CTNBio): Bt-cotton and Bt-maize, produced by transferring a gene that codes for a toxin from the soil bacterium *Bacillus thuringiensis*, becoming insect resistant; and herbicide-tolerant soybean, produced by transferring a gene from another soil bacterium *Agrobacterium thumefaciens*, becoming genetically tolerant to the herbicide glyphosate (Andow and Hilbeck, 2004). By 2009, Bt-cotton was planted on 145,000 hectares, Bt-maize on 3.7 million hectares and herbicide resistant soybean on 16.2 million hectares. Brazil occupied an estimated 21.4 million hectares of land with GMOs, followed by Argentina with 21.3 hectares of cotton, maize and soybean (James 2009).

With the introductions into the environment of GM plants expressing Bt-proteins, bioavailability of these has increased (De Maagd et al. 1999), and for biosecurity reasons their effects must be rigorously researched, mainly for non-target organisms (O'Callaghan et al. 2005; OECD 2007). The assessment of Bt plants must consider both their potential to produce hazardous effects and exposure of susceptible and non-target organisms resulting from the dissemination and persistence of the toxin (Glare and O'Callaghan 1998; OECD 2007). Moreover, taking into account the continued exposure of humans and animals (particularly domestic) at considerable levels of Bt through diet, more efficient protocols for Bt evaluation are needed, using a new assessment and longer exposure of mammals to these diets, with cautious clinical observations, before concluding that transgenic Bt plants are safe to eat or to release in the environment. In this context, our results showed that the votes against the commercial release of GM plants occurred independently of the expertise of the members, while the votes in favor of their release predominated in the group of experts, suggesting that technical knowledge prevailed over any other type of questioning.

Evaluations and releases of GMOs by CTNBio are made on a case-by-case basis, ie for each requirement and from each company. Moreover, because the two main affiliations observed in CTNBio have different interests, there could have conflict of interests. There is no bioethics commission within CTNBio. Each member

must sign a declaration of absence of conflict of interest and a term of confidentiality. The three studied releases, Bt-cotton (biopesticide), Bt-maize (biopesticide) and glyphosate resistant soybean, represent cases of genetically modified plants that have been fairly investigated and have received a statement affirming that risks to human health and the environment would be acceptable, given the benefits that these GM crops bring to farmers, the environment and the consumer. These include a reduction in the use of pesticides, mainly insecticides, and a reduction in production costs. Both transgenic plants that are genetically resistant to glyphosate and those that are genetically resistant to insects have been previously reviewed and released in many other countries and have been widely planted since 1996 in the United States, Canada, Argentina, India and China, among other countries (James 2010). However, at least for Bt-plants, the data obtained on biosafety for non-target organisms are so far considered insufficient and questionable (Séralini et al. 2007).

Are scientists with expertise in molecular genetics more capable of analyzing the dossiers on GM plants to assess their suitability for release? Do they vote for release because they have knowledge that provides a clearer perception of risks to human health and environment? Could those who question GMOs on an ethical basis express doubt about the validity of their vote? Otherwise, would experts who are identified as anti-GMO have a tendency to vote against release? On the other hand, would members who take part as ordinary regulators and not scientific experts have a tendency to vote against release based on the precautionary principle? Deckers (2005) presented a study on GMOs, asking “Are scientists right and non-scientists wrong?” Results showed that concerns about benefits associated with this technology held sway over discussions about whether GMOs are natural or unnatural.

Would there be a conflict of interest among expert members affiliated to public Universities and public Research Institutes carrying out research on recombinant DNA supported by government funds? Ashcroft (2004), in his article “Bioethics and Conflict of Interests” considered that in essence stakeholders and bioethics dealing with problems of conflict of interest would be one of the major topics of political and moral debate in the public sphere today.

Some of the criticisms on bioethics among members of CTNBio are related to professional affiliation, and the interests of government policy makers and of industry. Another bioethical challenge is ideological, provoking the reaction that GM crops are

unnatural. Some expert scientists defend GMOs in agriculture as a way to improve productivity, but other experts are anti-GMOs, because they think a more cautious approach should be taken due to unknown risks associated with human health and the environment. Non-experts represent members of the community and government bodies appointed by their respective incumbents. Would these members vote for or against out of complacency? Non-governmental organizations such as the Office of Consumer Protection and the Environmental Protection Agency are considered representative of the community and are invariably against GM foods. According to Weale (2010), there can be conflicting interests within an individual who has different roles, affiliations and responsibilities. Our study showed that the affiliation of expert members (Group I) did not appear to influence their decision to release GM plants, but that experts voted heavily in favor of release. On the other hand, in the non-expert group (Group II) neither the professional profile of the members nor their affiliation appeared to influence the vote.

Biological and economic successes have led to a growth in the human population and consequently their demands, which are mainly for food. The State's interest is to feed the current population. In public administration, a distinction might be made between technical authority and political authority (Jonas 2006). As this is a technical committee, we assume that their decisions are based on technical criteria.

In conclusion, taking into account the inconsistencies in the data on environmental risks and human safety hazards, from previous studies after release in other countries, as well as analyzing the votes, we can infer that the decision to release these three classes of genetically modified plants by CTNBio in Brazil was really based on technical criteria. Our data also showed that technical knowledge prevailed over any other type of questioning.

References

- AgBioWorld. (2001). The Catholic Church is not against the use of biotechnology in agriculture but simply advocates prudence and regulation, <http://www.agbioworld.org/biotech-info/religion/catholic.html>. Accessed 21 February 2011.
- Andow, D. A.; Hilbeck, A. (2004) Science-based risk assessment for non-target effects of transgenic crops. *BioScience* 54(7), 637-649.

- Ashcroft, R. E. (2004). Bioethics and conflict of interest, *Studies in History and Philosophy of Science*, 35, 155–165.
- Comissão Técnica Nacional de Biossegurança. (2006). <http://www.ctnbio.gov.br> Accessed 20 February 2011.
- De Greef, W. (2007). Biosafety Regulation. In: Regional Consultation on Biotech Cotton for Risk Assessment and Opportunities for Small Scale Cotton Growers. http://www.icac.org/cotton_info/tis/biotech/documents/recorderdocs/june_2007.pdf. Accessed 06 April 2011.
- De Maagd, R.A., Bosch, D., Stiekema, W. (1999). *Bacillus thuringiensis* toxin-mediated insect resistance in plants. *Trends in Plant Science*, 4(1), 9–13.
- Deckers, J. (2005). Are scientists right and non-scientists wrong? Reflections on discussion of GM. *J Agricultural and Environ Ethics*, 18, 451–478.
- Dhlamini, Z (2009). Chapter 1: Agricultural Biotechnology. In: M. K. A. Chowdhury, M. I. Hoque and A. Sonnino (Eds.), *Biosafety of Genetically Modified Organisms: Basic concepts, methods and issues* (pp. 1-50). <http://www.fao.org/docrep/012/i1252e/i1252e.pdf>. Accessed 06 April 2011.
- Food and Agriculture Organization (FAO). (2001). Ethics in food and agriculture. <ftp://ftp.fao.org/docrep/fao/003/X9601e/X9601e00.pdf>. Accessed 10 February 2011.
- Glare, R. T., O’Callaghan, M. (1998). Environmental and health impacts of *Bacillus thuringiensis israelensis*. Report for the Ministry of Health. *Biocontrol & Biodiversity* (pp. 1-58). <http://www.beyondpesticides.org/mosquito/documents/BacillusThuringiensisIsraelensisNZ.pdf>. Accessed 10 February 2011.
- James, C. (2009). *Global Status of Commercialized Biotech/GM Crops*. Ithaca, NY: International Service for the Acquisition of Agri-biotech Applications – ISAAA, Brief 41.
- Jonas, H. (2006). *O Principio da Responsabilidade*. Rio de Janeiro: Editora PUC-RJ.
- O’Callaghan, M., Glare, T. R., Burgess, E. P. J., Malone, L. A. (2005). Effects of Plants Genetically Modified for insect resistance on Nontarget Organisms. *Annual Review of Entomology*, 50, 271–292.
- Organisation for Economic Co-operation and Development (OECD). (2007). *Consensus Document on Safety information on transgenic plants expressing*

Bacillus thuringiensis – derived insect control proteins.
<http://www.epa.gov/pesticides/biopesticides/pips/reg-biotech.pdf>. Accessed 07 April 2011.

Plataforma Lattes. Conselho Nacional de Desenvolvimento Científico e Tecnológico
<http://lattes.cnpq.br>. Accessed 18 February 2011.

Prabhu, K. V. (2009). Chapter 4: Use of GMOs Under Containment, Confined and Limited Field Trials and Post-Release Monitoring of GMOs. In: M. K. A. Chowdhury, M. I. Hoque and A. Sonnino (Eds.), *Biosafety of Genetically Modified Organisms: Basic concepts, methods and issues* (pp. 157–220).
<http://www.fao.org/docrep/012/i1252e/i1252e.pdf>. Accessed 06 April 2011.

Séralini, G. E., Cellier, D., De Vendomois, J. S. (2007). New analysis of a rat feeding study with a genetically modified maize reveals signs of hepatorenal toxicity. *Archives of Environmental Contamination and Toxicology*, 52(4), 596–602.

UNESCO. Declaração Universal sobre Bioética e Direitos Humanos.
<http://unesdoc.unesco.org>, Accessed 24 January 2011.

Weale, C. (2010). Ethical arguments relevant to the use of GM crops. *New Biotechnology*, 27, 582–587.

ANEXO B - LEI Nº 11.105, DE 24 DE MARÇO DE 2005.

Regulamenta os incisos II, IV e V do § 1º do art. 225 da Constituição Federal, estabelece normas de segurança e mecanismos de fiscalização de atividades que envolvam organismos geneticamente modificados – OGM e seus derivados, cria o Conselho Nacional de Biossegurança – CNBS, reestrutura a Comissão Técnica Nacional de Biossegurança – CTNBio, dispõe sobre a Política Nacional de Biossegurança – PNB, revoga a Lei nº 8.974, de 5 de janeiro de 1995, e a Medida Provisória nº 2.191-9, de 23 de agosto de 2001, e os arts. 5º, 6º, 7º, 8º, 9º, 10 e 16 da Lei nº 10.814, de 15 de dezembro de 2003, e dá outras providências.

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

CAPÍTULO I

DISPOSIÇÕES PRELIMINARES E GERAIS

Art. 1º Esta Lei estabelece normas de segurança e mecanismos de fiscalização sobre a construção, o cultivo, a produção, a manipulação, o transporte, a transferência, a importação, a exportação, o armazenamento, a pesquisa, a comercialização, o consumo, a liberação no meio ambiente e o descarte de organismos geneticamente modificados –GM e seus derivados, tendo como diretrizes o estímulo ao avanço científico na área de biossegurança e biotecnologia, a proteção à vida e à saúde humana, animal e vegetal, e a observância do princípio da precaução para a proteção do meio

ambiente:

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

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

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

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

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

jurídicas;

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

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

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

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

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

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

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

V – organismo geneticamente modificado - OGM: organismo cujo material genético – ADN/ARN tenha sido modificado por qualquer

técnica de engenharia genética;

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

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

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

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

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

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

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

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

Art. 4º Esta Lei não se aplica quando a modificação genética for

obtida por meio das seguintes técnicas, desde que não impliquem a utilização de OGM como receptor ou doador:

I – mutagênese;

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

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

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

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

I – sejam embriões inviáveis;

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

§ 1º em qualquer caso, é necessário o consentimento dos genitores;

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

§ 3º é vedada a comercialização do material biológico a que se refere este artigo e sua prática implica o crime tipificado no art. 15 da

Lei nº 9.434, de 4 de fevereiro de 1997.

Art. 6º Fica proibido:

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

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

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

IV – clonagem humana;

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

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

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

Parágrafo único. Para os efeitos desta Lei, entende-se por tecnologias genéticas de restrição do uso qualquer processo de

intervenção humana para geração ou multiplicação de plantas geneticamente modificadas para produzir estruturas reprodutivas estéreis, bem como qualquer forma de manipulação genética que vise à ativação ou desativação de genes relacionados à fertilidade das plantas por indutores químicos externos.

Art. 7º São obrigatórias:

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

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

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

CAPÍTULO II

Do Conselho Nacional de Biossegurança – CNBS

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

§ 1º compete ao CNBS:

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

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

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

IV – (VETADO).

§ 2º (VETADO);

§ 3º sempre que o CNBS deliberar favoravelmente à realização da atividade analisada, encaminhará sua manifestação aos órgãos e entidades de registro e fiscalização referidos no art. 16. desta Lei.

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

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

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

II – Ministro de Estado da Ciência e Tecnologia;

III – Ministro de Estado do Desenvolvimento Agrário;

IV – Ministro de Estado da Agricultura, Pecuária e

Abastecimento;

V – Ministro de Estado da Justiça;

VI – Ministro de Estado da Saúde;

VII – Ministro de Estado do Meio Ambiente;

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

IX – Ministro de Estado das Relações Exteriores;

X – Ministro de Estado da Defesa;

XI – Secretário Especial de Aqüicultura e Pesca da Presidência da República:

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

§ 2º (VETADO);

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

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

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

CAPÍTULO III

Da Comissão Técnica Nacional de Biossegurança – CTNBio

Art. 10. A CTNBio, integrante do Ministério da Ciência e Tecnologia, é instância colegiada multidisciplinar de caráter consultivo e deliberativo, para prestar apoio técnico e de assessoramento ao Governo Federal na formulação, atualização e implementação da PNB de OGM e seus derivados, bem como no estabelecimento de normas técnicas de segurança e de pareceres técnicos referentes à autorização para atividades que envolvam pesquisa e uso comercial de OGM e seus derivados, com base na avaliação de seu risco zoofitossanitário, à saúde humana e ao meio ambiente.

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

Art. 11. A CTNBio, composta de membros titulares e suplentes, designados pelo Ministro de Estado da Ciência e Tecnologia, será constituída por 27 (vinte e sete) cidadãos brasileiros de reconhecida competência técnica, de notória atuação e saber científicos, com grau acadêmico de doutor e com destacada atividade profissional nas áreas de biossegurança, biotecnologia, biologia, saúde humana e animal ou meio ambiente, sendo:

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

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

d) 3 (três) da área de meio ambiente.

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

a) Ministério da Ciência e Tecnologia;

b) Ministério da Agricultura, Pecuária e Abastecimento;

c) Ministério da Saúde;

d) Ministério do Meio Ambiente;

e) Ministério do Desenvolvimento Agrário;

f) Ministério do Desenvolvimento, Indústria e Comércio Exterior;

g) Ministério da Defesa;

h) Secretaria Especial de Aquicultura e Pesca da Presidência da República;

i) Ministério das Relações Exteriores:

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

§ 8º as decisões da CTNBio serão tomadas com votos favoráveis da maioria absoluta de seus membros. (Incluído pela Lei nº 11.460, de 2007);

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

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

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

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

§ 2º (VETADO).

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

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

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

Art. 14. Compete à CTNBio:

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

II – estabelecer normas relativamente às atividades e aos

projetos relacionados a OGM e seus derivados;

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

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

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

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

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

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

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

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

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

órgãos de registro e fiscalização referidos no art. 16 desta Lei;

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

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

XIV – classificar os OGM segundo a classe de risco, observados os critérios estabelecidos no regulamento desta Lei;

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

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

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

XVIII – apoiar tecnicamente os órgãos e entidades de registro e fiscalização, referidos no art. 16 desta Lei, no exercício de suas atividades relacionadas a OGM e seus derivados;

XIX – divulgar no Diário Oficial da União, previamente à análise, os extratos dos pleitos e, posteriormente, dos pareceres dos processos que lhe forem submetidos, bem como dar ampla publicidade no Sistema de Informações em Biossegurança – SIB a sua agenda, processos em trâmite, relatórios anuais, atas das

reuniões e demais informações sobre suas atividades, excluídas as informações sigilosas, de interesse comercial, apontadas pelo proponente e assim consideradas pela CTNBio;

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

XXI – reavaliar suas decisões técnicas por solicitação de seus membros ou por recurso dos órgãos e entidades de registro e fiscalização, fundamentado em fatos ou conhecimentos científicos novos, que sejam relevantes quanto à biossegurança do OGM ou derivado, na forma desta Lei e seu regulamento;

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

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

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

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

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

§ 4º a decisão técnica da CTNBio deverá conter resumo de sua

fundamentação técnica, explicitar as medidas de segurança e restrições ao uso do OGM e seus derivados e considerar as particularidades das diferentes regiões do País, com o objetivo de orientar e subsidiar os órgãos e entidades de registro e fiscalização, referidos no art. 16 desta Lei, no exercício de suas atribuições;

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

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

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

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

CAPÍTULO IV

Dos órgãos e entidades de registro e fiscalização

Art. 16. Caberá aos órgãos e entidades de registro e fiscalização do Ministério da Saúde, do Ministério da Agricultura, Pecuária e Abastecimento e do Ministério do Meio Ambiente, e da Secretaria Especial de Aquicultura e Pesca da Presidência da República entre outras atribuições, no campo de suas competências, observadas a decisão técnica da CTNBio, as deliberações do CNBS e os mecanismos estabelecidos nesta Lei e na sua regulamentação:

I – fiscalizar as atividades de pesquisa de OGM e seus derivados;

II – registrar e fiscalizar a liberação comercial de OGM e seus derivados;

III – emitir autorização para a importação de OGM e seus derivados para uso comercial;

IV – manter atualizado no SIB o cadastro das instituições e responsáveis técnicos que realizam atividades e projetos relacionados a OGM e seus derivados;

V – tornar públicos, inclusive no SIB, os registros e autorizações concedidas;

VI – aplicar as penalidades de que trata esta Lei;

VII – subsidiar a CTNBio na definição de quesitos de avaliação de biossegurança de OGM e seus derivados.

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

I – ao Ministério da Agricultura, Pecuária e Abastecimento emitir as autorizações e registros e fiscalizar produtos e atividades que utilizem OGM e seus derivados destinados a uso animal, na agricultura, pecuária, agroindústria e áreas afins, de acordo com a legislação em vigor e segundo o regulamento desta Lei;

II – ao órgão competente do Ministério da Saúde emitir as autorizações e registros e fiscalizar produtos e atividades com OGM e seus derivados destinados a uso humano, farmacológico, domissanitário e áreas afins, de acordo com a legislação em vigor e segundo o regulamento desta Lei;

III – ao órgão competente do Ministério do Meio Ambiente emitir

as autorizações e registros e fiscalizar produtos e atividades que envolvam OGM e seus derivados a serem liberados nos ecossistemas naturais, de acordo com a legislação em vigor e segundo o regulamento desta Lei, bem como o licenciamento, nos casos em que a CTNBio deliberar, na forma desta Lei, que o OGM é potencialmente causador de significativa degradação do meio ambiente;

IV – à Secretaria Especial de Aqüicultura e Pesca da Presidência da República emitir as autorizações e registros de produtos e atividades com OGM e seus derivados destinados ao uso na pesca e aqüicultura, de acordo com a legislação em vigor e segundo esta Lei e seu regulamento:

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

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

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

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

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

biossegurança;

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

CAPÍTULO V

Da Comissão Interna de Biossegurança – CIBio

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

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

I – manter informados os trabalhadores e demais membros da coletividade, quando suscetíveis de serem afetados pela atividade, sobre as questões relacionadas com a saúde e a segurança, bem como sobre os procedimentos em caso de acidentes;

II – estabelecer programas preventivos e de inspeção para garantir o funcionamento das instalações sob sua responsabilidade, dentro dos padrões e normas de biossegurança, definidos pela CTNBio na regulamentação desta Lei;

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

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

derivados;

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

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

CAPÍTULO VI

Do Sistema de Informações em Biossegurança – SIB

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

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

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

CAPÍTULO VII

Da Responsabilidade Civil e Administrativa

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

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

Parágrafo único. As infrações administrativas serão punidas na forma estabelecida no regulamento desta Lei, independentemente das medidas cautelares de apreensão de produtos, suspensão de venda de produto e embargos de atividades, com as seguintes sanções:

I – advertência;

II – multa;

III – apreensão de OGM e seus derivados;

IV – suspensão da venda de OGM e seus derivados;

V – embargo da atividade;

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

VII – suspensão de registro, licença ou autorização;

VIII – cancelamento de registro, licença ou autorização;

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

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

XI – intervenção no estabelecimento;

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

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

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

§ 2º no caso de reincidência, a multa será aplicada em dobro;

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

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

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

§ 2º os órgãos e entidades fiscalizadores da administração pública federal poderão celebrar convênios com os Estados, Distrito Federal e Municípios, para a execução de serviços relacionados à

atividade de fiscalização prevista nesta Lei e poderão repassar-lhes parcela da receita obtida com a aplicação de multas;

§ 3º a autoridade fiscalizadora encaminhará cópia do auto de infração à CTNBio;

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

CAPÍTULO VIII

Dos Crimes e das Penas

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

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

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

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

Art. 26. Realizar clonagem humana:

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

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

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

§ 1º (VETADO);

§ 2º Agrava-se a pena:

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

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

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

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

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

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

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

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

CAPÍTULO IX

Disposições Finais e Transitórias

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

Art. 31. A CTNBio e os órgãos e entidades de registro e

fiscalização, referidos no art. 16 desta Lei, deverão rever suas deliberações de caráter normativo, no prazo de 120 (cento e vinte) dias, a fim de promover sua adequação às disposições desta Lei.

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

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

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

Art. 35. Ficam autorizadas a produção e a comercialização de sementes de cultivares de soja geneticamente modificada tolerantes a glifosato registradas no Registro Nacional de Cultivares - RNC do Ministério da Agricultura, Pecuária e Abastecimento.

Art. 36. Fica autorizado o plantio de grãos de soja geneticamente modificada tolerante a glifosato, reservados pelos produtores rurais para uso próprio, na safra 2004/2005, sendo vedada a comercialização da produção como semente. (Vide Decreto nº 5.534, de 2005) **Parágrafo único.** O Poder Executivo poderá prorrogar a autorização de que trata o *caput* deste artigo.

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

"ANEXO VIII

Código	Categoria	Descrição	Pp/gu
.....
....
20	Uso de Recursos Naturais	Silvicultura; exploração econômica da madeira ou lenha e subprodutos florestais; importação ou exportação da fauna e flora nativas brasileiras; atividade de criação e exploração econômica de fauna exótica e de fauna silvestre; utilização do patrimônio genético natural; exploração de recursos aquáticos vivos; introdução de espécies exóticas, exceto para melhoramento genético vegetal e uso na agricultura; introdução de espécies geneticamente modificadas previamente identificadas pela CTNBio como potencialmente causadoras de significativa degradação do meio ambiente; uso da diversidade biológica pela biotecnologia em atividades previamente identificadas pela CTNBio como potencialmente causadoras de significativa degradação do meio ambiente.	Médio
.....
....

Art. 38. (VETADO).

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

prima para a produção de agrotóxicos.

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

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

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

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

LUIZ INÁCIO LULA DA SILVA

Márcio Thomaz Bastos

Celso Luiz Nunes Amorim

Roberto Rodrigues

Humberto Sérgio Costa Lima

Luiz Fernando Furlan

Patrus Ananias

Eduardo Campos

Marina Silva

Miguel Soldatelli Rossetto

José Dirceu de Oliveira e Silva

Este texto não substitui o publicado no D.O.U. de 28.3.2005.

ANEXO C - PORTARIA Nº 146, DE 6 DE MARÇO DE 2006.

Aprova o Regimento Interno da Comissão Técnica Nacional de Biossegurança – CTNBio.

Edição Número 45 de 7/3/2006

Gabinete do Ministro Ministério da Ciência e Tecnologia

O Ministro de Estado da Ciência e Tecnologia, no uso da competência que lhe foi outorgada pelo art. 5º, inciso XXIII, do Decreto nº 5.591, de 22 de novembro de 2005, Resolve:

Art. 1º. É aprovado o Regimento Interno da Comissão Técnica Nacional de Biossegurança - CTNBio, cujo inteiro teor se publica a seguir.

Art. 2º. Esta Portaria entra em vigor na data de sua publicação.

SERGIO MACHADO REZENDE

ANEXO

REGIMENTO INTERNO

COMISSÃO TÉCNICA NACIONAL DE BIOSSEGURANÇA CTNBio

CAPÍTULO I

DA ORGANIZAÇÃO

SEÇÃO I

Das Finalidades

Art. 1º. A Comissão Técnica Nacional de Biossegurança - CTNBio, integrante do Ministério da Ciência e Tecnologia, é instância colegiada multidisciplinar de caráter consultivo e deliberativo, para prestar apoio técnico e de assessoramento ao Governo Federal na formulação, atualização e implementação da Política Nacional de Biossegurança - PNB de Organismos Geneticamente Modificados – OGM - e seus derivados, bem como no estabelecimento de normas técnicas de segurança e de pareceres técnicos referentes à autorização para atividades que envolvam pesquisa e uso comercial de OGM e seus derivados, com base na avaliação de seu risco zoofitossanitário, à saúde humana e ao meio ambiente, tendo como diretrizes o estímulo ao avanço científico na área de biossegurança e biotecnologia, a proteção à vida e à saúde humana, animal e vegetal e a observância do princípio da precaução para a proteção do meio ambiente.

SEÇÃO II

Da Competência

Art. 2º. Compete à CTNBio:

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

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

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

IV - proceder à análise da avaliação de risco, caso a caso,

relativamente a atividades e projetos que envolvam OGM e seus derivados;

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

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

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

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

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

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

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

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

medidas de segurança exigidas e restrições ao uso;

XIII - definir o nível de biossegurança a ser aplicado ao OGM e seus usos, e os respectivos procedimentos e medidas de segurança quanto ao seu uso, nos termos da legislação em vigor, bem como quanto aos seus derivados;

XIV - classificar os OGM segundo a classe de risco, observados os critérios estabelecidos, nos termos da legislação em vigor;

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

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

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

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

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

XX - identificar atividades e produtos decorrentes do uso de OGM e seus derivados potencialmente causadores de degradação do meio

ambiente ou que possam causar riscos à saúde humana;

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

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

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

SEÇÃO III

Da Composição

Art. 3º. A CTNBio, composta de membros titulares e suplentes, designados pelo Ministro de Estado da Ciência e Tecnologia, será constituída por vinte e sete cidadãos brasileiros de reconhecida competência técnica, de notória atuação e saber científicos, com grau acadêmico de doutor e com destacada atividade profissional nas áreas de biossegurança, biotecnologia, biologia, saúde humana e animal ou meio ambiente, sendo:

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

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

d) três da área de meio ambiente;

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

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

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

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

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

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

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

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

§ 1º. Cada membro efetivo terá um suplente, que participará dos trabalhos na ausência do titular;

§ 2º. O membro suplente terá direito à voz e, na ausência do respectivo titular, a voto nas deliberações.

Art. 4º. Os especialistas de que trata o inciso I do art. 3º deste Regimento Interno serão escolhidos a partir de lista tríplice de titulares e suplentes.

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

Art. 5º. Os representantes de que trata o inciso II do art. 3º deste Regimento e seus suplentes, serão indicados pelos titulares dos respectivos órgãos no prazo de trinta dias da data do aviso do Ministro de Estado da Ciência e Tecnologia.

Art. 6º. A indicação dos especialistas de que tratam os incisos III a VIII do art. 3º deste Regimento será feita pelos respectivos Ministros de Estado, a partir de lista tríplice elaborada por organizações da sociedade civil providas de personalidade jurídica, cujo objetivo social seja compatível com a especialização prevista naqueles incisos, em procedimento a ser definido pelos respectivos Ministérios.

Art. 7º. As consultas às organizações da sociedade civil, para os

fins de que trata o art. 6 o deste Regimento deverão ser realizadas sessenta dias antes do término do mandato do membro a ser substituído.

Art. 8º. A designação de qualquer membro da CTNBio em razão de vacância obedecerá aos mesmos procedimentos a que a designação ordinária esteja submetida.

SEÇÃO IV

Do Mandato do Presidente e dos Membros

Art. 9º. O Presidente da CTNBio e seu substituto serão designados, entre os seus membros, pelo Ministro de Estado da Ciência e Tecnologia, a partir de lista tríplice votada pelo plenário.

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

§ 2º. Excepcionalmente, na falta ou impedimento do Presidente e de seu substituto, os trabalhos da CTNBio serão presididos pelo membro titular mais idoso.

Art. 10. Os membros da CTNBio terão mandato de dois anos, renovável por até mais dois períodos consecutivos.

Art. 11. Os membros da CTNBio devem pautar a sua atuação pela observância estrita dos conceitos ético-profissionais, sendo vedado participar do julgamento de questões com as quais tenham algum envolvimento de ordem profissional ou pessoal, sob pena de perda de mandato.

§ 1º. O membro da CTNBio, ao ser empossado, assinará declaração de conduta, explicitando eventual conflito de interesse;

§ 2º. O membro da CTNBio deverá manifestar seu eventual impedimento nos processos a ele distribuídos para análise, quando do

seu recebimento, ou, quando não for o relator, no momento das deliberações nas reuniões das subcomissões ou do plenário;

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

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

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

§ 6º. O plenário da CTNBio, ao deliberar pelo impedimento, conforme disposto no parágrafo anterior, proferirá nova decisão técnica, na qual regulará expressamente o objeto da decisão viciada e os efeitos dela decorrentes, desde a sua publicação.

SEÇÃO V

Do Presidente e dos Membros

Art. 12. Cabe ao Presidente da CTNBio:

I - representar a CTNBio;

II - convocar as reuniões da CTNBio e aprovar as respectivas pautas propostas pela Secretaria Executiva;

III - presidir a reunião plenária e participar dos trabalhos da CTNBio;

IV - submeter à CTNBio todos os assuntos constantes da pauta;

V - convidar a participar das reuniões e debates, consultada a Comissão, sem direito a voto, pessoas que possam contribuir para a discussão dos assuntos tratados;

VI - distribuir aos membros da CTNBio matérias para seu exame e parecer;

VII - zelar pelo cumprimento das normas deste Regimento e resolver as questões de ordem;

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

IX - delegar suas atribuições;

X - presidir as audiências públicas;

XI - prestar esclarecimentos à sociedade sobre as decisões e demais atos da CTNBio, quando solicitado;

XII - garantir a publicidade e o acesso aos atos da Comissão.

Art. 13. Cabe aos membros da CTNBio:

I - comparecer, participar e votar nas reuniões da CTNBio;

II - propor a convocação de reuniões extraordinárias da CTNBio;

III - examinar e relatar expedientes que lhes forem distribuídos, dentro dos prazos estabelecidos;

IV - submeter pleitos e assuntos para a pauta.

Parágrafo único. Aos membros suplentes cabe comparecer e participar das reuniões, examinando e relatando expedientes que lhes forem distribuídos dentro dos prazos estabelecidos.

Art. 14. Perderá seu mandato:

I - o membro que violar o disposto no art. 11 deste Regimento;

II - o membro titular ou o membro suplente, quando convocado, que não comparecer a três reuniões ordinárias consecutivas do plenário da CTNBio, sem justificativa;

SEÇÃO VI

Das Subcomissões Setoriais

Permanentes e Extraordinárias

Art. 15. A CTNBio constituirá, dentre seus membros titulares e suplentes, as seguintes Subcomissões Setoriais Permanentes (SSP) para análise prévia dos temas e pleitos a serem submetidos ao plenário da Comissão:

I - Subcomissão Setorial Permanente da Área de Saúde Humana;

II - Subcomissão Setorial Permanente da Área Animal;

III - Subcomissão Setorial Permanente da Área Vegetal;

IV - Subcomissão Setorial Permanente da Área Ambiental.

§ 1º. As Subcomissões Setoriais Permanentes serão compostas, cada uma, pelos especialistas de que trata o inciso I do art. 3º deste Regimento e pelo representante do respectivo Ministério responsável pela área específica e poderão reunir-se conjuntamente;

§ 2º. Os demais membros optarão por participar de uma das quatro Subcomissões Setoriais, de acordo com sua competência técnica e os interesses da CTNBio;

§ 3º. Os membros, conforme definido no artigo 17, § 1º do Decreto nº 5.591, de 22 de novembro de 2005, participarão das Subcomissões Setoriais, cabendo a todos a distribuição dos processos para análise;

§ 4º. As Subcomissões Setoriais Permanentes serão coordenadas por um membro titular eleito pelo plenário da Subcomissão Setorial, com mandato de dois anos, não renovável;

§ 5º. O coordenador da Subcomissão Setorial Permanente terá um substituto, membro titular, eleito pelo plenário da Subcomissão Setorial, com mandato de dois anos, não renovável;

§ 6º. As Subcomissões Setoriais Permanentes poderão recrutar consultores ad hoc, quando necessário;

§ 7º. As Subcomissões Setoriais Permanentes poderão apoiar tecnicamente os órgãos de registro e fiscalização no exercício das atividades relacionadas a OGM e derivados.

§ 8º. Caberá às Subcomissões Setoriais Permanentes a elaboração de pareceres técnicos a respeito dos pleitos encaminhados pela CTNBio e submetê-los à apreciação da Comissão para a tomada de providências cabíveis.

Art. 16. As Subcomissões Extraordinárias, por decisão da CTNBio, serão constituídas por, pelo menos, um membro de cada Subcomissão Setorial Permanente.

SEÇÃO VII

Da Secretaria Executiva

Art. 17. A CTNBio contará com uma Secretaria-Executiva, cabendo ao Ministério da Ciência e Tecnologia prestar-lhe o apoio técnico e administrativo.

Parágrafo único. Cabe à Secretaria-Executiva da CTNBio:

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

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

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

IV - atualizar periodicamente o Sistema de Informações em Biossegurança - SIB;

V - fazer uma análise preliminar dos documentos encaminhados à CTNBio, verificando o atendimento às exigências contidas em suas Resoluções Normativas;

VI - avaliar requerimentos de pessoas jurídicas para a obtenção do Certificado de Qualidade em Biossegurança - CQB, manifestandose no prazo de trinta dias, a contar da data do recebimento, sobre a documentação oferecida, formulando as exigências que julgar necessárias;

VII - encaminhar os pleitos enviados à CTNBio, para análise técnica das Subcomissões Setoriais Permanentes;

VIII - acompanhar a implementação da regulamentação de que

trata as disposições legais em vigor e as normas específicas baixadas pela CTNBio, tomando as providências necessárias para assegurar sua execução;

IX - analisar, consolidar em relatórios e submeter à CTNBio informações sobre o acompanhamento técnico, físico e financeiro do seu funcionamento;

X - elaborar e encaminhar à CTNBio, para apreciação e aprovação, a Programação Anual de Atividades da Comissão, estabelecida mediante propostas encaminhadas pelas Subcomissões Setoriais Permanentes;

XI - propor à CTNBio as revisões da Programação Anual de Atividades que se fizerem necessárias;

XII - elaborar relatório anual de atividades, submetê-lo à CTNBio e proceder a sua divulgação;

XIII - preparar as reuniões da CTNBio e das Subcomissões Setoriais Permanentes e das audiências públicas, elaborar e distribuir atas das reuniões, bem como providenciar o necessário apoio administrativo à CTNBio e às SSPs;

XIV - encaminhar aos membros da CTNBio e às SSPs convocação para as reuniões, com a respectiva pauta e matérias a serem objeto de exame e discussão, com antecedência mínima de 15 (quinze) dias corridos para as reuniões ordinárias e 5 (cinco) dias corridos para as extraordinárias;

XV - providenciar o pagamento de despesas de transporte, alimentação e hospedagem para os membros e para as pessoas convidadas pela CTNBio para participarem de suas reuniões;

XVI - exercer outras atividades que lhe sejam atribuídas pela

CTNBio.

CAPÍTULO II
DO FUNCIONAMENTO
SEÇÃO I

Das Reuniões e Deliberações

Art. 18. A CTNBio reunir-se-á, em caráter ordinário, uma vez por mês e, extraordinariamente, a qualquer momento, mediante convocação de seu Presidente ou por solicitação fundamentada subscrita pela maioria absoluta dos seus membros:

§ 1º. a periodicidade das reuniões ordinárias poderá, em caráter excepcional, ser alterada por deliberação da CTNBio;

§ 2º. as reuniões ordinárias serão convocadas com a antecedência mínima de 15 (quinze) dias corridos e, as extraordinárias, com a antecedência mínima de 5 (cinco) dias corridos;

§ 3º. as reuniões da CTNBio serão realizadas preferencialmente no Ministério da Ciência e Tecnologia, em Brasília-DF ou, a critério da Comissão, em qualquer parte do território nacional.

Art. 19. Os órgãos e entidades integrantes da administração pública federal poderão solicitar participação em reuniões da CTNBio para tratar de assuntos de seu especial interesse, sem direito a voto.

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

Art. 20. Poderão ser convidados a participar das reuniões, em caráter excepcional, representantes da comunidade científica, do setor

público e de entidades da sociedade civil, sem direito a voto.

Art. 21. A reunião da CTNBio poderá ser instalada com a presença de catorze de seus membros, incluído pelo menos um representante de cada uma das áreas referidas no inciso I do art. 3º deste Regimento.

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

Art. 22. Qualquer membro da Comissão poderá solicitar, em qualquer fase da discussão, a retirada de matéria de sua autoria ou pedir vista, uma única vez, da matéria submetida à decisão:

§ 1º. é vedado o pedido de retirada ou vista de matéria quando apresentado depois de anunciada a sua votação, o que inclui o encaminhamento de votação;

§ 2º. formulado o pedido de vista, a matéria será automaticamente retirada da Ordem do Dia, ficando a sua discussão e votação transferida para a próxima reunião ordinária ou extraordinária, quando então novo pedido de vista sobre a mesma matéria não será admitido;

Art. 23. As reuniões da CTNBio serão gravadas, e as respectivas atas, no que decidirem sobre pleitos, deverão conter ementa que indique número do processo, interessado, objeto, motivação da decisão, eventual divergência e resultado:

§ 1º. as atas, após aprovação, serão assinadas pelo Presidente da CTNBio, divulgadas no SIB e na página eletrônica da CTNBio e arquivadas na Secretaria Executiva.

§ 2º. as emendas apresentadas à ata de uma reunião constarão da

ata da reunião em que a emenda for apreciada.

Art. 24. A apreciação dos assuntos obedecerá as seguintes etapas:

I - o Presidente exporá a matéria ou dará a palavra ao relator para apresentar seu parecer escrito;

II - terminada a exposição do relator, terá início a discussão;

III - encerrados os debates, será procedida a votação.

Art. 25. O Presidente poderá chamar os trabalhos à ordem ou suspender a reunião por tempo determinado, quando julgar necessário.

Parágrafo único. Os debates se processarão em ordem, de acordo com as normas deste Regimento, observado o seguinte:

I - a apresentação de proposições, indicadores, requerimentos e comunicações, após realizada pelo autor, deverá ser entregue por escrito à mesa para que possa constar da ata da reunião;

II - as manifestações dos membros da Comissão serão:

a) sobre a matéria em debate;

b) pela ordem;

c) em explicação de voto.

Art. 26. Anunciado pelo Presidente o encerramento da discussão, a matéria será submetida à votação.

§ 1º. A votação será nominal;

§ 2º. O Presidente terá direito a voto.

Art. 27. Os extratos de pleito deverão ser divulgados no Diário Oficial da União e no SIB, com, no mínimo, trinta dias de antecedência de sua colocação em pauta, excetuados os casos de urgência, que serão definidos pelo Presidente da CTNBio.

Parágrafo único. A matéria a ser proposta em regime de urgência deverá ser levada ao conhecimento dos membros da Comissão no início dos trabalhos da reunião em que será tratada.

Art. 28. Os extratos de parecer e as decisões técnicas deverão ser publicados no Diário Oficial da União.

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

SEÇÃO II

Da Tramitação dos Processos

Art. 29. Os processos pertinentes às competências da CTNBio, de que tratam os incisos IV, VIII, IX, XII, e XXI do art. 2º deste Regimento, obedecerão ao trâmite definido nesta Seção.

Art. 30. O requerimento protocolado na Secretaria-Executiva da CTNBio, depois de autuado e devidamente instruído, terá seu extrato prévio publicado no Diário Oficial da União e divulgado no SIB.

Art. 31. O processo, no âmbito da Subcomissão Setorial, será distribuído a um dos membros, titular ou suplente, para relatoria e elaboração de parecer.

Art. 32. O parecer será submetido a uma ou mais Subcomissões Setoriais Permanentes ou Extraordinárias para formação e aprovação do parecer final.

Parágrafo único. Processos relativos a construções genéticas ainda não analisadas deverão ser submetidos a mais de uma Subcomissão.

Art. 33. O parecer final, após sua aprovação nas Subcomissões Setoriais ou Extraordinárias para as quais o processo foi distribuído, será encaminhado ao plenário da CTNBio para deliberação.

Art. 34. O voto vencido de membro de Subcomissão Setorial Permanente ou Extraordinária deverá ser apresentado de forma expressa e fundamentada e será consignado como voto divergente no parecer final para apreciação e deliberação do plenário.

Art. 35. Os processos de liberação comercial de OGM e seus derivados serão submetidos a todas as Subcomissões Setoriais Permanentes.

Parágrafo único. Deve ser garantido prazo de 90 (noventa) dias a cada uma das Subcomissões para análise e elaboração de pareceres, podendo ser estendido por decisão do plenário da CTNBio.

Art. 36. O relator de parecer de Subcomissões e do plenário deverá considerar, além dos relatórios dos proponentes, a literatura científica existente, bem como estudos e outros documentos protocolados em audiências públicas ou na CTNBio.

§ 1º. O parecer ou decisão final sobre liberação comercial deve mencionar a referência da literatura científica existente, bem como os estudos e demais documentos recebidos em audiências públicas ou na CTNBio, ou, ainda, aqueles solicitados a entidades científicas ou da sociedade civil pelo relator, além de eventual voto divergente, nos termos do artigo 34 deste Regimento.

§ 2º. Os documentos mencionados no caput deste artigo deverão ficar à disposição, na sede da CTNBio, para consulta dos interessados.

Art. 37. A CTNBio adotará as providências necessárias para

resguardar as informações sigilosas, de interesse comercial, apontadas pelo proponente e assim por ela consideradas, desde que sobre essas informações não recaiam interesses particulares ou coletivos constitucionalmente garantidos.

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

§ 2º. O pedido será indeferido mediante despacho fundamentado, contra o qual caberá recurso ao plenário, garantido o sigilo requerido até decisão final em contrário;

§ 3º. O recurso deverá ser interposto no prazo de 15 (quinze) dias, a contar da data de publicação da decisão do Diário Oficial da União e deverá ser julgado pelo plenário da CTNBio no prazo de 60 (sessenta) dias;

§ 4º. O requerente poderá optar por desistir do pleito, caso tenha seu pedido de sigilo indeferido definitivamente, hipótese em que será vedado à CTNBio dar publicidade à informação objeto do pretendido sigilo.

Art. 38. Os órgãos e entidades de registro e fiscalização requisitarão acesso a determinada informação sigilosa, desde que indispensável ao exercício de suas funções, em petição que fundamentará o pedido e indicará o agente que a ela terá acesso.

SEÇÃO III

Das Audiências Públicas

Art. 39. A CTNBio poderá realizar audiências públicas, garantida a participação da sociedade civil, que será requerida:

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

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

§ 1º a CTNBio publicará no SIB, no Diário Oficial da União e em sua página eletrônica, com antecedência mínima de 30 (trinta) dias, a convocação para audiência pública, dela fazendo constar a matéria, a data, o horário e o local dos trabalhos;

§ 2º a audiência pública será coordenada pelo Presidente da CTNBio que, após a exposição objetiva da matéria objeto da audiência, abrirá as discussões com os interessados presentes;

§ 3º após a conclusão dos trabalhos da audiência pública, as manifestações, opiniões, sugestões e documentos ficarão disponíveis aos interessados na Secretaria-Executiva da CTNBio.

§ 4º considera-se parte interessada, para efeitos do inciso II do caput deste artigo, o requerente do processo ou pessoa jurídica cujo objetivo social seja relacionado às áreas previstas no *caput* e nos incisos III, VII e VIII do art. 3º deste Regimento Interno.

SEÇÃO IV

Da Publicidade

Art. 40. A CTNBio dará ampla publicidade a suas atividades por intermédio do SIB e de sua página eletrônica, entre as quais, sua agenda de trabalho, calendário de reuniões, processos em tramitação e seus respectivos relatores, relatórios anuais, atas das reuniões e demais informações sobre suas atividades, excluídas apenas as informações sigilosas, de interesse comercial, assim por ela

consideradas.

SEÇÃO V

Das Disposições Gerais

Art. 41. A participação na Comissão Técnica Nacional de Biossegurança não será remunerada, cabendo aos órgãos e instituições nelas representadas prestar ao seu representante todo o apoio técnico e administrativo necessário ao seu trabalho na Comissão.

Art. 42. As despesas com transporte, alimentação e hospedagem dos membros da CTNBio serão de responsabilidade do Ministério da Ciência e Tecnologia.

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

Art. 43. Os casos omissos ou as dúvidas de interpretação deste Regimento serão resolvidos pelo Presidente, ad referendum da CTNBio.

Art. 44. As propostas de alterações a este Regimento deverão ser aprovadas pela maioria absoluta dos membros da Comissão, para posterior submissão e aprovação do Ministro de Estado da Ciência e Tecnologia.

Portaria MCT nº 979, de 26.11.2010

Publicado no DOU nº 227, de 29/11/2010, seção 1, página 14

Altera o Regimento Interno da Comissão Técnica Nacional de Biossegurança - CTNBio.

O MINISTRO DE ESTADO DA CIÊNCIA E TECNOLOGIA, no uso das competências outorgadas pelo art. 87, parágrafo único, II, da

Constituição Federal, art. 14, XXIII, da Lei nº 11.105/05, e art. 86, I, do Decreto nº 5.591/05, considerando o disposto no item “c”, da sentença prolatada pelo Juízo da 4ª vara Federal Ambiental de Curitiba-PR nos autos da Ação Civil Pública nº 2007.70.00.015712-8 e considerando o que consta no processo administrativo nº 01200.004065/2010-11, resolve:

Art. 1º Alterar os arts. 30 a 50, do Regimento Interno da Comissão Técnica Nacional de Biossegurança aprovado pela Portaria MCT nº 146, de 06 de março de 2006, que passam a vigorar da seguinte forma:

SEÇÃO II

Da Tramitação dos Processos

Art. 29.

Art. 30. O proponente protocolizará requerimento na Secretaria-Executiva da CTNBio, que promoverá a sua autuação e instrução, para regular prosseguimento.

Art. 31. Na hipótese de inexistir requerimento expresso e motivado de sigilo de documentos, a Secretaria-Executiva providenciará a publicação do extrato prévio do processo no Diário Oficial da União e no SIB.

Art. 32. A Secretaria-Executiva encaminhará o processo à análise técnica de Subcomissão Setorial Permanente, que, por seu Coordenador, promoverá a distribuição dos autos a um dos membros, titular ou suplente, para relatoria e elaboração de parecer.

Art. 33. O parecer será submetido a uma ou mais Subcomissões Setoriais Permanentes ou Extraordinárias para formação e aprovação do parecer final.

Parágrafo único. Processos relativos a construções genéticas

ainda não analisadas deverão ser submetidos a mais de uma Subcomissão.

Art. 34. O parecer final, após sua aprovação nas Subcomissões Setoriais ou Extraordinárias para as quais o processo foi distribuído, será encaminhado ao plenário da CTNBio para deliberação.

Art. 35. O voto vencido de membro de Subcomissão Setorial Permanente ou Extraordinária deverá ser apresentado de forma expressa e fundamentada e será consignado como voto divergente no parecer final para apreciação e deliberação do plenário.

Art. 36. Os processos de liberação comercial de OGM e seus derivados serão submetidos a todas as Subcomissões Setoriais Permanentes.

Parágrafo único. Deve ser garantido prazo de 30 (trinta) dias a cada uma das Subcomissões para análise e elaboração de pareceres, podendo ser prorrogado por decisão do Coordenador da Subcomissão.

Art. 37. O relator de parecer de Subcomissões e do plenário deverá considerar, além dos relatórios dos proponentes, a literatura científica existente, bem como estudos e outros documentos protocolados em audiências públicas ou na CTNBio:

§ 1º o parecer ou decisão final sobre liberação comercial deve mencionar a referência da literatura científica existente, bem como os estudos e demais documentos recebidos em audiências públicas ou na CTNBio, ou, ainda, aqueles solicitados a entidades científicas ou da sociedade civil pelo relator, além de eventual voto divergente, nos termos do artigo 34 deste Regimento;

§ 2º os documentos mencionados no caput deste artigo deverão

ficar à disposição, na sede da CTNBio, para consulta dos interessados.

Art. 38. A deliberação plenária da CTNBio obedecerá ao rito previsto nos arts. 18 a 28 deste Regimento.

Art. 39. Na hipótese de o proponente, preliminarmente ao seu pleito de mérito, promover requerimento expresso e motivado de sigilo de documentos, com a especificação das informações que pretende resguardar, a Secretaria-Executiva submeterá ao Presidente da CTNBio a apreciação exclusivamente acerca desse requerimento de sigilo.

Parágrafo único. O deferimento de sigilo de documentos observará as prescrições constantes no art. 5º, XXIX, da Constituição, e na Lei nº 9.279/96, devendo ser concedido para proteger novidades, atos inventivos, processos metodológicos e construções gênicas, que constituam segredo industrial ou tenham interesse patenteável pelo proponente.

Art. 40. É proibido conceder sigilo a documento que prejudique interesse tutelado pelo art. 5º, da Constituição Federal:

§ 1º o exame do requerimento de sigilo será realizado pelo Presidente da CTNBio no prazo de 10 (dez) dias;

§ 2º o Presidente da CTNBio deliberará unicamente sobre o pleito de sigilo em decisão motivada, que será comunicada ao proponente na forma do art. 28, da Lei nº 9.784/99;

§ 3º caso o Presidente da CTNBio decida indeferir o pedido de sigilo, o proponente poderá:

I - interpor recurso ao plenário da CTNBio;

II - desistir do requerimento de sigilo e requerer a continuidade do pleito principal;

III - desistir do pedido principal, podendo solicitar o desentranhamento dos documentos apresentados.

Art. 41. O recurso será interposto no prazo de 10 (dez) dias, a contar da juntada aos autos do aviso de recebimento da intimação de que trata o art. 40, § 2º.

Parágrafo único. O recurso interposto pelo proponente será recebido pelo Presidente da CTNBio, encaminhado à apreciação do Plenário da Comissão e sobrestará a apreciação do pleito principal.

Art. 42. O recurso será julgado pelo plenário da CTNBio, no prazo de 30 (trinta) dias, a partir de seu recebimento na Presidência:

§ 1º o prazo poderá ser prorrogado por mais 30 (trinta) dias ante justificativa explícita.

Parágrafo único. O julgamento do recurso será feito a portas fechadas e dele somente poderão participar servidores, membros da CTNBio, da Advocacia-Geral da União, do Ministério Público e representantes do proponente e pessoas por ele expressamente autorizadas.

Art. 43. O deferimento do requerimento de sigilo, monocraticamente pelo Presidente, ou em grau recursal pelo Plenário da CTNBio, implicará o retorno dos autos à Secretaria-Executiva.

Parágrafo único. A Secretaria-Executiva promoverá a publicação de extrato prévio no Diário Oficial da União e no SIB, vedada a divulgação, total ou parcial, de documentos julgados sigilosos pela CTNBio.

Art. 44. O processo que contenha documento reputado sigiloso seguirá o trâmite previsto nos arts. 32 a 38 desta Seção, mas somente poderá ser manuseado e examinado por membros e servidores da CTNBio e por representantes legais do proponente.

Art. 45. É proibido divulgar, no todo ou em parte, documento sigiloso de processo considerado sigiloso.

Art. 46. A requerimento de terceiros e visando atender e harmonizar o disposto nos incisos XXIX com o XXXIII, ambos do art. 5º, da Constituição Federal, poderão ser emitidas certidões, ou informações da CTNBio, sobre processos sigilosos, com o seguinte conteúdo:

- I – proponente;
- II – pedido;
- III – fase atual do processo na CTNBio;
- IV – resultado do julgamento acaso existente.

Art. 47. A reunião ou deliberação de colegiado da CTNBio sobre processo que contenha documento sigiloso será feita a portas fechadas e dela somente poderá participar membros e servidores da CTNBio, da Advocacia-Geral da União, do Ministério Público e representantes legais da proponente, ou pessoas por ele autorizadas mediante documento escrito dirigido à Presidência da CTNBio.

Art. 48. O não provimento do recurso de sigilo será comunicado, ao proponente na forma do art. 28, da Lei nº 9.784/99.

Art. 49. Após tomar ciência do improvimento de seu recurso de sigilo, o proponente poderá requerer, em 10 dias, ao Presidente da CTNBio:

- I - a continuidade de seu pleito principal;
- II - desistir do pedido principal:

§ 1º Inexistindo manifestação do proponente, os autos serão arquivados;

§ 2º Se o proponente requerer o prosseguimento do pleito principal, a Secretaria-Executiva publicará o extrato prévio do processo no Diário Oficial da União e no SIB;

§ 3º O processo de que trata o caput seguirá o trâmite previsto nos arts. 32 a 38 desta Seção.

Art. 50. Os órgãos e entidades de registro e fiscalização requisitarão acesso a determinada informação sigilosa, desde que indispensável ao exercício de suas funções, em petição que fundamentará o pedido e indicará o agente que a ela terá acesso:

§ 1º o requerimento mencionado no caput será dirigido e decidido pelo Presidente da CTNBio;

§ 2º o órgão ou entidade interessada poderá interpor recurso, no prazo de 10 (dez) dias, ao Plenário da CTNBio, que o julgará no prazo de 30 (trinta) dias.

Art. 2º. Os outrora artigos 39 a 44 ficam renumerados assim:

“SEÇÃO III

Das Audiências Públicas

Art. 51. A CTNBio poderá realizar audiências públicas, garantida a participação da sociedade civil, que será requerida:

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

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

§ 1º a CTNBio publicará no SIB, no Diário Oficial da União e em sua página eletrônica, com antecedência mínima de 30 (trinta) dias, a convocação para audiência pública, dela fazendo constar a matéria, a data, o horário e o local dos trabalhos;

§ 2º a audiência pública será coordenada pelo Presidente da CTNBio que, após a exposição objetiva da matéria objeto da audiência, abrirá as discussões com os interessados presentes;

§ 3º após a conclusão dos trabalhos da audiência pública, as manifestações, opiniões, sugestões e documentos ficarão disponíveis aos interessados na Secretaria-Executiva da CTNBio;

§ 4º considera-se parte interessada, para efeitos do inciso II do caput deste artigo, o requerente do processo ou pessoa jurídica cujo objetivo social seja relacionado às áreas previstas no caput e nos incisos III, VII e VIII do art 3º deste Regimento Interno.

SEÇÃO IV

Da Publicidade

Art. 52. A CTNBio dará ampla publicidade a suas atividades por intermédio do SIB e de sua página eletrônica, entre as quais, sua agenda de trabalho, calendário de reuniões, processos em tramitação e seus respectivos relatores, relatórios anuais, atas das reuniões e demais informações sobre suas atividades, excluídas apenas as informações sigilosas, de interesse comercial, assim por ela consideradas.

SEÇÃO V

Das Disposições Gerais

Art. 53. A participação na Comissão Técnica Nacional de Biossegurança não será remunerada, cabendo aos órgãos e instituições nelas representadas prestar ao seu representante todo o apoio técnico e administrativo necessário ao seu trabalho na

Comissão.

Art. 54. As despesas com transporte, alimentação e hospedagem dos membros da CTNBio serão de responsabilidade do Ministério da Ciência e Tecnologia.

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

Art. 55. Os casos omissos ou as dúvidas de interpretação deste Regimento serão resolvidos pelo Presidente, ad referendum da CTNBio.

Art. 56. As propostas de alterações a este Regimento deverão ser aprovadas pela maioria absoluta dos membros da Comissão, para posterior submissão e aprovação do Ministro de Estado da Ciência e Tecnologia.

Art. 57. Aprovar o Termo de Confidencialidade constante no Anexo desta Portaria.

Parágrafo único. O Termo de Confidencialidade deverá ser subscrito por membros da CTNBio ou por consultores *ad hoc*, como condição de acesso a processos que detenham informações consideradas confidenciais pela Comissão.

Art. 58. Esta portaria entra em vigor na data de sua publicação.

SERGIO MACHADO REZENDE

Publicada no D.O.U. de 29/11/2010, Seção I, Pág. 14.

TERMO DE CONFIDENCIALIDADE

Considerando o caráter confidencial de que são revestidas determinadas informações contidas em processos protocolados na CTNBio;

Considerando que os relatores destes processos – membros da CTNBio ou consultores *ad hoc* – têm acesso, na íntegra, a todas as informações apresentadas pelas empresas requerentes;

Considerando os efeitos nefastos decorrentes da concorrência desleal.

Nome: _____, Nacionalidade: _____,
_____, Carteira de Identidade nº: _____, Profissão: _____,
Estado Civil: _____, Residente e domiciliado na _____,
doravante designado “parte comprometida”, pelo presente instrumento e na melhor forma de direito, tem como justo e certo o que se segue:

Cláusula Primeira – Das Definições

A expressão “informação confidencial” abrange informações, tangíveis ou intangíveis, contidas em processos protocolados na CTNBio, que a parte comprometida tenha acesso, sob as formas escritas, verbais ou quaisquer outros meios de comunicação, inclusive eletrônicos.

Parágrafo Primeiro – São consideradas informações confidenciais aquelas apontadas pelo proponente e assim consideradas pela CTNBio, desde que sobre essas informações não recaiam interesses particulares ou coletivos constitucionalmente garantidos, nos termos do art. 37, do Regimento Interno da CTNBio.

Parágrafo Segundo – Não será considerada informação confidencial aquela que estiver sob domínio público antes de ser revelada à parte comprometida ou a que for tornada pública pelo INPI ou pelo Órgão competente em âmbito internacional.

Cláusula Segunda – Das Obrigações

Deverá a parte comprometida:

- manter a informação confidencial sob sigilo, usando-a somente para os propósitos do exercício de suas atividades junto à CTNBio, com a exclusão de qualquer outro objetivo;
- não fazer cópia ou registro por escrito sobre qualquer parte da informação confidencial e garantir que esteja protegida de forma adequada contra revelação, cópia, registro ou uso indevido e não autorizado;
- não dar conhecimento ou, de qualquer modo, deixar que terceiros tenham conhecimento da informação confidencial;
- devolver todos os documentos relacionados à informação confidencial, incluindo cópias, tão logo solicitado pela CTNBio;
- não reclamar a qualquer tempo posse de direito relativo ao uso de produtos ou processos derivados da informação confidencial.

Parágrafo Único – Obriga-se a parte comprometida a destruir todo e qualquer documento por ela produzido que contenha informações confidenciais da empresa, quando não mais for necessária a manutenção dessas, comprometendo-se a não reter quaisquer reproduções, sob pena de incorrer nas responsabilidades previstas neste instrumento.

Cláusula Terceira – Da Validade

Este termo terá eficácia a partir da data de sua assinatura pela parte

comprometida, vigendo até que sejam as informações tornadas públicas, na forma do parágrafo segundo da cláusula primeira ou quando assim consideradas pela CTNBio.

Cláusula Quarta – Das Penalidades

Em caso de descumprimento, pela parte comprometida, de quaisquer das obrigações previstas no presente termo, é devida indenização face à requerente, sem prejuízo de eventual responsabilização na esfera civil, penal e/ou administrativa.

Cláusula Quinta – Do Foro

Fica eleito o foro da Justiça Federal, Seção Judiciária do Distrito Federal, para dirimir quaisquer dúvidas ou controvérsias oriundas do presente termo.

Por estar de acordo com o exposto, à parte comprometida firma o presente instrumento em duas vias de igual teor e forma, na presença das testemunhas abaixo.

ANEXO D – TERMO DE COMPROMISSO (MEMBRO DA CTNBIO).

Comissão Técnica Nacional de Biossegurança - CTNBio

Em obediência ao disposto no Artigo 11, § 6º da Lei nº 11105-05 de 24 de março de 2005, bem como no art. 14 do Decreto nº 5.591 de 22 de novembro de 2005, reproduzido no Regimento Interno da CTNBio:

Declaração

Eu, _____ (NOME) _____,
(PROFISSÃO) _____ comprometo-me a declarar à CTNBio _____ (FUNÇÃO ATUAL) qualquer circunstância envolvendo a minha pessoa que caracterize situação de potencial conflito de interesse ou que possa ser percebida como impeditiva para um parecer isento.

COMPROMETO-ME, AINDA, NO MELHOR DO MEU JULGAMENTO, A NÃO EMITIR PARECERES OU VOTAR EM MATÉRIA NA QUAL TENHA INTERESSE PESSOAL OU QUE POSSA INFRINGIR PRECEITOS ÉTICOS QUE AFETEM A MINHA INDEPENDÊNCIA DE JULGAMENTO.

Declaro, finalmente, não ter havido conflito de interesses em todos os pareceres que emiti ou votei até a presente data.

Brasília, de de 2010.

Assinatura