

ASPECTOS LEGAIS DOS TRANSGÊNICOS E LEI DE BIOSSEGURANÇA

**REGINA S. MINAZZI RODRIGUES
INSTITUTO ADOLFO LUTZ – SP**

maio/2004

BIOTECNOLOGIA

Toda aplicação tecnológica que utiliza sistemas biológicos e organismos vivos ou seus derivados para desenvolvimento ou modificação de produtos ou processos para usos específicos.

(Convenção Sobre a Diversidade Biológica – CDB).

FAO

BIOTECNOLOGIA

Novas tecnologias como a manipulação e transferência de genes, tipificação do DNA e clonagem de plantas e animais.

(FAO)

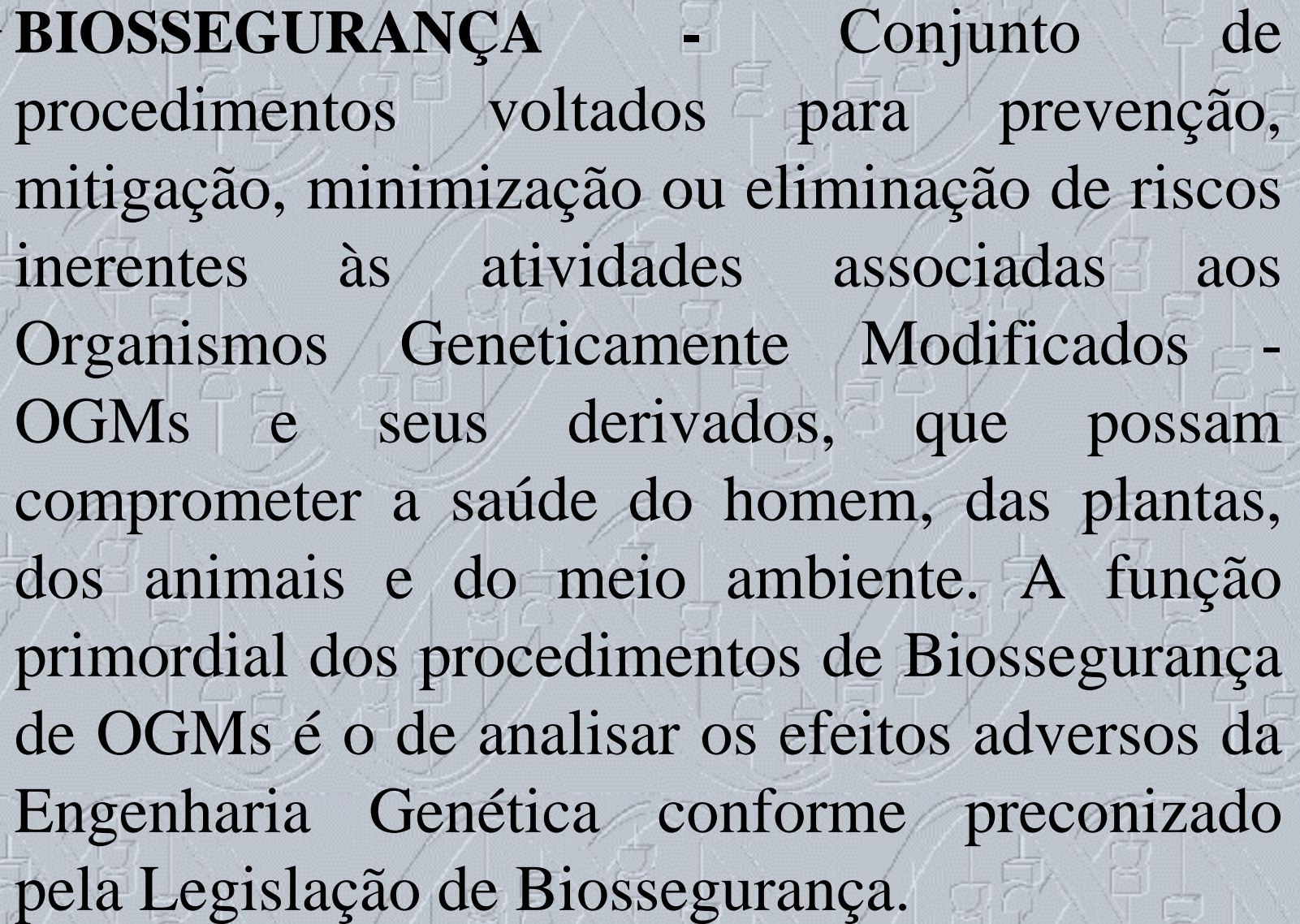
Aplicação das técnicas *in vitro* do ácido nucleico, incluindo técnicas do DNA recombinante e injeção direta de ácido nucleico no interior de células e organelas ou ainda fusão de células rompendo barreiras entre famílias taxonômicas.

(Codex Alimentarius Alinorm 01/22A)

BIOTECNOLOGIA

→ Bioética (visa analisar a moralidade dos processos biotecnológicos)

→ Biodireito (visa regular coercitivamente as atividades biotecnológicas no sentido de garantir a preservação da dignidade da pessoa humana, o direito à vida ao bem estar e à sadia qualidade de vida em todas suas formas, compatibilizada com o desenvolvimento econômico, interface com direito ao meio ambiente, direito do consumidor, direito agrário, direito internacional, direito sanitário, direitos derivados da propriedade intelectual, acesso a recursos genéticos, etc)



BIOSSEGURANÇA - Conjunto de procedimentos voltados para prevenção, mitigação, minimização ou eliminação de riscos inerentes às atividades associadas aos Organismos Geneticamente Modificados - OGMs e seus derivados, que possam comprometer a saúde do homem, das plantas, dos animais e do meio ambiente. A função primordial dos procedimentos de Biossegurança de OGMs é o de analisar os efeitos adversos da Engenharia Genética conforme preconizado pela Legislação de Biossegurança.

ARCABOUÇO LEGAL

CONSTITUIÇÃO DA REPÚBLICA FEDERATIVA

DO BRASIL DE 1988

CAPÍTULO VI

DO MEIO AMBIENTE

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

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

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

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

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

ARCABOUÇO LEGAL

- **Lei de Biossegurança** – Lei nº. 8.974/95
 - Decreto nº 1.752/95
 - 20 normas específicas da CTNBIO (1996 a 2002)
- **MP no. 2.191-9/2001** - altera a Lei nº 8.974/95
- **Lei Ambiental** - Lei nº. 6.938/81
 - Lei nº. 10.165/2000 (taxas e anexo que classifica ativ.)
 - Resolução do CONAMA nº 305/2002
- **Lei de Agrotóxicos** – Lei nº. 7.802/1989 e Decreto nº. 4.074/2002
 - 3 normas específicas que regulam a concessão do Registro Especial Temporário - RET/OGM
(IN Conjunta MAPA/ANVISA/IBAMA nº 02/2002; IN nº 24/2002 do IBAMA e RDC nº 57/2002 – ANVISA)
- **Decreto de Rotulagem** Nº 4.680/abril de 2003

- **Lei n° 10.688**, de 13 de junho de 2003 - regula a comercialização da safra 2002/2003 de soja
- **Lei n° 10814**, de 15 de dezembro de 2003, regula o plantio e comerciali--zação da safra 2003/2004 de soja
- **Portaria n° 2658**, de 22 de dezembro de 2003, do MJ, define o símbolo de que trata o art. 2º, § 1º do Decreto 4680
- **Portaria n° 786**, de 26 de fevereiro de 2004, do MJ, prorrogou por 30 dias a entrada em vigor das regras de rotulagem

Brasil

Lei 8974/1995 e MP 2191-9/01 - “lei de biossegurança”

- “...estabelece normas para o uso das técnicas de engenharia genética e liberação no meio ambiente de OGM’s, autoriza a criação da CTNBio...”

Decreto 1752/1995 - “regulamenta a lei de biossegurança”

- “dispõe sobre a **vinculação, competência e composição da Comissão Técnica Nacional de Biossegurança (CTNBio).**”

art. 2o. - **competência:** “X - emitir parecer técnico conclusivo sobre qualquer liberação de OGM no M.ambiente, encaminhando-o ao órgão competente.”

- propõe a política Nacional de Biosegurança

- responsável pelo controle das atividades relativas a OGM’s no país (experimentos em campo e laboratório)

- através das Instruções Normativas estabelece as diretrizes básicas que atestam a segurança dos produtos

Decreto nº 4.680 de 24/04/2003

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

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

§ 1º.....deverá constar, em destaque, no painel principal, e em conjunto com o símbolo a ser definido mediante ato do MJ, uma das seguintes expressões, dependendo do caso: “(nome do produto) transgênico”, “contém (nome do ingrediente ou ingredientes ingredientes) transgênico(s)” ou “produto produzido a partir de (nome do produto) transgênico”.

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

Art. 3º Os alimentos e ingredientes produzidos a partir de animais Alimentados com ração contendo ingredientes transgênicos deverão trazer no painel principal, em expressão: “(nome do animal) alimentado com ração contendo ingrediente transgênico” ou “(nome do Ingrediente) produzido a partir de animal alimentado com ração contendo ingrediente transgênico”.

Art. 4º aos alimentos e ingredientes alimentares que não contenham nem sejam produzidos a partir de organismos geneticamente modificados será facultada a rotulagem “livre de transgênicos”, desde que tenham similares transgênicos no mercado brasileiro.

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

Publicado no D.O.U. de 25/04/2003, Seção I, pág. 2.

Republicado no D.O.U. de 28/04/2003, Seção I, pág. 1.

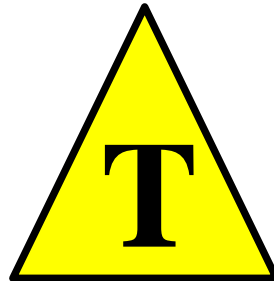
Exemplo

SOPA CREME DE FRANGO

MARCA

Contem proteína de soja transgenica*
E peito de frango alimentado com
Milho transgenico**

Peso liquido.... etc



Informação Nutricional

Ingredientes: xxxxxxxxxxxx;
xxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxx.

Especies doadoras dos genes:

**Agrobacterium tumefacis*

** *Bacillus thuringiensis*

Informações sobre fabricante

No. de lote, validade,. Etc.

LEI Nº 10.688 DE 13 DE JUNHO DE 2003

Estabelece normas para comercialização da produção de soja da safra de 2003 e dá outras providências.

Art. 1º A comercialização da safra de soja de 2003 não estará sujeita às exigências pertinentes da **Lei nº 8.974, de 5 de janeiro de 1995**, com alterações da **Medida Provisória nº 2.191-9, de 23 de agosto de 2001**.

§ 1º A comercialização que trata este artigo só pode ser efetivada até 31 de janeiro de 2004, inclusive, devendo o estoque existente após aquela data ser destruído, mediante inceneração, com completa limpeza dos espaços de armazenagem para recebimento da safra de 2004.

§ 2º A soja mencionada no *caput* deverá ser obrigatoriamente comercializada como grão ou sob outra forma que destrua as suas propriedades produtivas, sendo vedada sua utilização ou comercialização como semente.

Art. 2º Na comercialização da soja de que trata o art 1º, bem como dos produtos ou ingredientes dela derivados, **deverá** constar, em rótulo adequado, informação aos consumidores a respeito de sua origem e da possibilidade da presença de organismos geneticamente modificados,

§ 1º Para o produto destinado ao consumo humano ou animal, a rotulagem referida no *caput* será exigida quando a presença de organismo geneticamente modificado for superior ao limite de um por cento.

Publicada no D.O.U. de 16/06/2003.

Lei Federal nº 10.814, de 15/12/2003, publicada no DOU em 16/12/2003, que estabelece as normas para o plantio e comercialização da produção de soja geneticamente modificada da safra de 2004 e dá outras providências.

Artigo 6º: na comercialização de soja bem como dos produtos ou ingredientes dela derivados, deverá constar em rótulo adequado, informações aos consumidores..... da presença de organismos geneticamente modificados, sem prejuízo do cumprimento das disposições da Lei nº 8.078, de 11/09/1990

Estado de São Paulo

Lei 10.467, de 20/12/1999 – dispõe de impressão de avisos nas embalagens que contenham alimento GM

- Alimentos embalados e a granel
- Expressões “alimento GM”
“contém, na sua composição alimento GM”

Muitos outros estados publicaram legislação sobre o tema

Rotulagem de Alimentos Geneticamente Modificados em outros países

- **Estados Unidos / Canadá / Argentina** - trabalham com o conceito de equivalência substancial. Obs: Só rotula a diferença
- **Europa** - só rotula acima do limite de 0,9% para presença acidental de DNA e/ou proteína resultante de modificação genética
- **Austrália e Nova Zelândia** - obrigatoriedade de rotulagem quando houver presença acima de 1% de material GM não intencional
- **Japão** - estabelece o limite de 4% para presença não intencional de DNA e/ou proteína GM. Acima disto, a rotulagem é obrigatória.

- **Legislação Brasileira complementar**

Resolução n. 16, de 30 de abril de 1999, da ANVISA/MS - aprova o “Regulamento Técnico de Procedimentos para Registro de Alimentos e ou novos ingredientes”.

Resolução n. 17, de 30 de abril de 1999, aprova o “Regulamento Técnico que estabelece as diretrizes básicas para avaliação de risco e segurança dos alimentos”

Instrução Normativa CTNBio n° 20, de 11/12/2001 – dispõe sobre normas para avaliação da segurança alimentar de plantas GM ou de suas partes.

legislações afins

- Normas de Proteção do Meio Ambiente (Política Nacional do Meio Ambiente, esta que, aliás, desde 1981, garantia a proteção ao meio ambiente e o desenvolvimento sustentável, Licenciamento Ambiental - Resolução n.º 305/ 02 do CONAMA, EIA/ RIMA;
- Normas de Proteção à Saúde Humana (Vigilância Sanitária): Lei n.º 9.782, de 26 de janeiro de 1999 Define o Sistema Nacional de Vigilância Sanitária, cria a Agência Nacional de Vigilância Sanitária, e dá outras providências e o DECRETO No 3.029, DE 16 DE ABRIL DE 1999. Aprova o regulamento da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, e dá outras providências.
- Normas de Vigilância Fitossanitária e Defesa Animal (Lei dos Agrotóxicos n.º 7.802/89 e Decreto n.º 4.074, de 04 de janeiro de 2002, que obrigam a obtenção Registro Especial Temporário – RET, emitido pelo Ministério da Agricultura, Pecuária e Abastecimento, mediante a apresentação do parecer técnico prévio conclusivo da CTNBio);
- Normas de Defesa do Consumidor (Código de Defesa do Consumidor, Decreto de Rotulagem).

Projeto de Lei 2.401 / 2003

Estabelece normas de segurança e mecanismos de fiscalização que envolvem organismos geneticamente modificados – OGM e seus derivados, cria o Conselho Nacional de Biossegurança – CNBS, reestrutura a Comissão Técnica Nacional de Biossegurança – CNTBio, dispõe sobre a Política Nacional de Biossegurança e dá outras providências.

Perspectivas da Nova Legislação

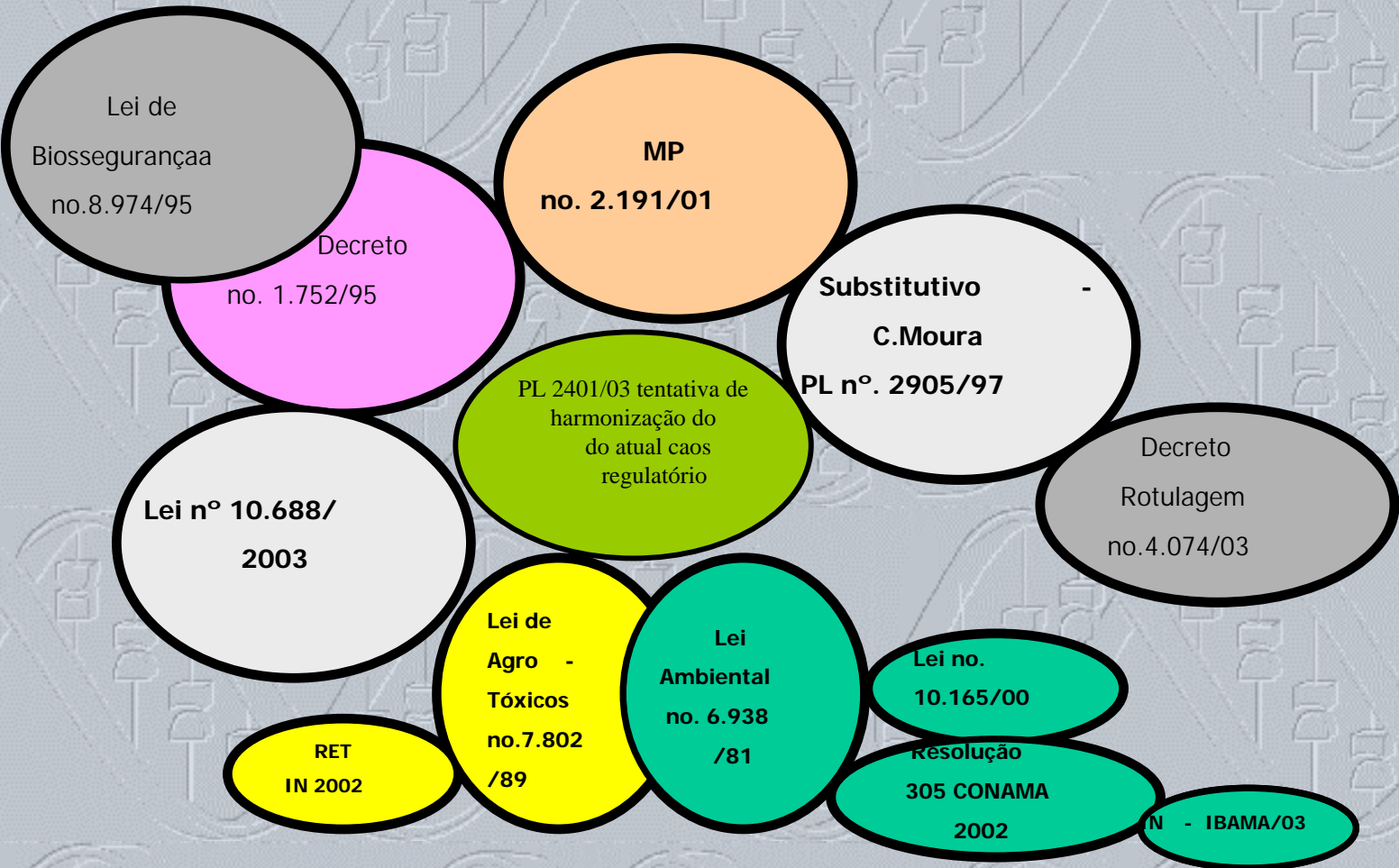
- PL n° 2401 / 03
- Substitutivo do Dep. Aldo Rebelo
- Substitutivo do Dep. Renildo Calheiros
- Projeto aprovado na câmara e enviado ao Senado em janeiro/2004. Está aguardando votação.

Principais pontos do projeto aprovado

- Tratamento diferenciado entre pesquisa e comercialização;
- Competência exclusiva da CNTBio para decidir sobre projetos de pesquisa com OGM no país, inclusive do ponto de vista ambiental;
- Composição da CNTBio é alterada (número maior de componentes);
- Criação da CNBS – Conselho Nacional de Biossegurança;
- Análise de liberações comerciais de OGM deverão ser submetidas aos demais órgãos envolvidos, cabendo a decisão final a CNBS;
- Criação da CIDE-OGM (novo imposto);
- Fim da exigência de RET para OGM com características biopesticidas

Principais problemas apontados

- Composição da CTNBio (número de cientistas deve ser maior pois é órgão técnico);
- Composição do CNBS (número elevado de ministros);
- Fluxo de processos em relação à liberação comercial é confuso e não está bem definido na Lei;
- Manutenção das decisões emanadas pela CNTBio apenas em relação à pesquisa;
- Fim da aplicação da Legislação de Agrotóxicos também para a comercialização de OGM biopesticidas;
- Não resolve definitivamente o problema da soja RR no país.



Fonte: EMBRAPA