



PUC GOIÁS

**PONTIFÍCIA UNIVERSIDADE CATÓLICA DE GOIÁS
PROGRAMA DE PÓS-GRADUAÇÃO EM DIREITO, RELAÇÕES INTERNACIONAIS E
DESENVOLVIMENTO – MESTRADO**

CECY PEREIRA FIGUEIRA DA SILVA NETA MELLO

**IMPLICAÇÕES JURÍDICAS NA UTILIZAÇÃO DE ORGANISMOS
GENETICAMENTE MODIFICADOS: OS ALIMENTOS
TRANSGÊNICOS**

Goiânia
2016

CECY PEREIRA FIGUEIRA DA SILVA NETA MELLO

**IMPLICAÇÕES JURÍDICAS NA UTILIZAÇÃO DE ORGANISMOS
GENETICAMENTE MODIFICADOS: OS ALIMENTOS
TRANSGÊNICOS**

Dissertação apresentada ao Programa de Pós Graduação em Direito, Relações Internacionais e Desenvolvimento da Pontifícia Universidade Católica do Estado de Goiás, como requisito para a obtenção do Título de Mestre em Direito, sob a orientação do Professor Doutor Gil César Costa de Paula.

Goiânia
2016

Em memória de meus avós, Zeca Paulo e Cecy pelo amor e carinho recebidos, saudades eternas.
À minha mãe Mariazinha pelo exemplo de vida, amor e incentivo, minha gratidão.
À minha filha Ágatha que representa a luz da minha vida.

AGRADECIMENTOS

A Deus, o nosso arquiteto do universo.

À minha mãe e à minha filha, pela compreensão e pelo apoio.

Ao meu orientador Dr. Gil César pela paciência e pelas sugestões.

A todos que contribuíram para a conclusão deste percurso.

Obrigada a todos.

“A ideia de que ‘a Terra está em perigo de morte’, impôs uma nova dimensão de responsabilidade, uma concepção inédita das obrigações humanas que ultrapassa a ética tradicional, circunscrita às relações inter-humanas imediatas. A responsabilidade humana deve agora, estender-se às coisas extra-humanas, englobar a dimensão da biosfera inteira, uma vez que o homem possui meios para por em perigo a vida futura do Planeta. Segundo os “fundamentalistas”, temos que reconhecer, independentemente do bem humano, o valor da ecosfera em si, temos que redescobrir a dignidade intrínseca da natureza, temos que respeitá-la por nós, concebê-la como um patrimônio comum a transmitir às gerações futuras”.

(LIPOVETSKY)

RESUMO

Com o avanço e o desenvolvimento da biotecnologia, com enfoque especial na engenharia genética, surge também a necessidade da inserção da ética e de seus princípios em um cenário de modificações constantes. No que tange aos alimentos transgênicos, polêmicas são levantadas no campo filosófico, ético, ambiental, político, social, jurídico e econômico, pois o tema está inserido em uma realidade do nosso dia a dia, com mudanças muito rápidas e diante deste contexto, as legislações brasileiras e internacionais parecem não acompanhar a velocidade da tecnologia e a ciência passa a ser instrumento da política e da economia. No presente trabalho são analisadas leis internacionais, legislações relativas à utilização dos organismos geneticamente modificados, ressaltando-se a Lei 11.105/05, considerando a origem, a forma e a evolução do organismo geneticamente modificado, a importância da obediência às leis de Direito Ambiental no manuseio e distribuição dos produtos oriundos destas modificações genéticas para o consumo da população, a análise desta legislação, passando pelos impactos ambientais, dando ênfase ao custo benefício e ao risco assumido expressamente pela comunidade científica, discorrendo ainda sobre o direito do consumidor, além do próprio conceito de consumidor, demonstrando também a necessidade da rotulagem dos alimentos geneticamente modificados e a forma como acontece o processo para obtenção de patentes tanto na legislação exterior quanto na legislação brasileira e as decisões jurisprudenciais.

Palavras-chave: Biotecnologia. Engenharia Genética e Meio Ambiente. Lei de Biossegurança. Organismos Geneticamente Modificados. Alimentos Transgênicos.

ABSTRACT

With the biotechnology advancement and development, with special focus on genetic engineering, also rises the requirement of ethical fundamentals in a scenario of constant modifications. When it comes to transgenic food, there's controversy in the philosophical, ethical, environmental, political, legal and economic field because it's a subject which is inside of the daily reality, with very fast changes and in that context, the Brazilian and international legislation seems to doesn't follow the technology velocity and Science becomes a political and economical instrument. In this article, international law and national law related to the using of genetically modified organism are analyzed, pointing out the 11.105/05 law, considering the origin, shape and evolution of genetically modified organism, the importance of obeying the environmental law when handling and distributing products resulting of these genetic modifications to the public consumption, this law analysis, going through the environmental impacts, giving importance to the cost-benefit and the risk expressly taken by the scientific community, besides the own concept of consumer, proving the need of genetically modified food labelling and the reality of what really happens in the process of patenting acquisition in the international law and in the Brazilian law and jurisprudence decisions.

Keywords: Biotechnology. Genetic engineering and environment. Biosecurity law. Genetically modified organismo. Transgenic food.

LISTA DE ABREVIATURAS

CDB – Convenção sobre a Diversidade Biológica
CDC – Código de Defesa do Consumidor
CE – Comunidade Europeia
CF – Constituição Federal
CIBIO – Comissão Interna de Biossegurança
CNBS – Conselho Nacional de Biossegurança
CTNBIO – Comissão Técnica Nacional de Biossegurança
DNA ou ADN - Ácido Desoxirribonucleico
DJE – Diário de Justiça Eletrônico
DJU – Diário de Justiça da União
EUA – Estados Unidos da América
FAO - Organização das Nações Unidas para a Alimentação e a Agricultura
INPI – Instituto Nacional da Propriedade Industrial
LB – Lei de Biossegurança
MP – Ministério Público
OGM – Organismo Geneticamente Modificado
OMC – Organização Mundial do Comércio
REsp – Recurso Especial
RNA - Ácido Ribonucleico
SIBSA – Simpósio Brasileiro de Saúde e Ambiente
STJ – Superior Tribunal de Justiça
TBT – Acordo de Barreiras Técnicas ao Comércio
TRF – Tribunal Regional Federal

SUMÁRIO

RESUMO.....	06
ABSTRACT.....	07
LISTA DE ABREVIATURAS.....	08
INTRODUÇÃO	11
CAPÍTULO 1 - A IMPORTÂNCIA DO ESTUDO DA BIOÉTICA NA EVOLUÇÃO DO PROGRESSO CIENTÍFICO	13
1.1 Princípio da Justiça	13
1.2 Concepção Ética	19
1.3 Bioética.....	23
1.3.1 A origem histórica e os conceitos.....	23
1.3.2 Os paradigmas e os princípios basilares da Bioética	27
1.3.2.1 Paradigma principialista	27
1.3.2.2 Paradigma libertário	28
1.3.2.3 Paradigma das virtudes.....	28
1.3.2.4 Paradigma casuístico	28
1.3.2.5 Paradigma fenomenológico e hermenêutico	29
1.3.2.6 Paradigma narrativo	29
1.3.2.7 Paradigma do cuidado.....	30
1.3.2.8 Paradigma do direito natural	30
1.3.2.9 Paradigma contratualista.....	30
1.3.2.10 Paradigma antropológico personalista	31
CAPÍTULO 2 - A BIOTECNOLOGIA	34
2.1 Breve Evolução Histórica do Processo Biotecnológico	34
2.2 O Conceito de Biotecnologia e a Nanotecnologia	35
2.3 As Tecnologias e Suas Aplicações	37
2.3.1 Tecnologia de anticorpos monoclonais (MCA)	37
2.3.2 Tecnologia de bioprocessamento.....	37
2.3.3 Tecnologia da cultura de células	38
2.3.4 Tecnologia de engenharia de tecidos.....	39
2.3.5 Tecnologia de biossensores.....	39

2.3.6 Tecnologia de engenharia genética	39
2.3.7 Tecnologia da engenharia de proteínas	42
2.3.8 Tecnologia do antissenso.....	43
2.3.9 Tecnologia do <i>chip</i> de DNA.....	43
2.3.10 Tecnologia da bioinformática.....	43
2.4 A Engenharia Genética	44
2.4.1 Gene.....	44
2.5 Dos Alimentos Transgênicos.....	47

CAPÍTULO 3 - ANÁLISES SOBRE AS LEGISLAÇÕES RELATIVAS À UTILIZAÇÃO DOS ORGANISMOS GENETICAMENTE MODIFICADOS56

3.1 Lei n.º 11.105, de 24 de março de 2005, A Lei de Biossegurança e Biotecnologia.....	56
3.1.1 As Atividades Não Abrangidas pela Lei 11.105/05.....	58
3.1.2 Proibições previstas no art. 6.º.....	58
3.1.3 Órgãos de Fiscalização	59
3.1.4 A Responsabilidade Penal	62
3.1.5 O OGM e a Responsabilidade da Pessoa Jurídica/Ação Civil Pública.....	63
3.2 Os Alimentos Transgênicos e o Direito do Consumidor	64
3.3 O Conceito de Consumidor	64
3.4 A Rotulagem dos Alimentos Geneticamente Modificados.....	66
3.5 O Processo Para a Obtenção de Patentes.....	70

CONCLUSÃO88

REFERÊNCIAS.....92

ANEXOS96

Anexo I – O mais novo fantasma da Monsanto.....	97
Anexo II – Decisões Jurisprudenciais	104

INTRODUÇÃO

O avanço e o desenvolvimento do conhecimento científico têm demonstrado grandes descobertas em relação ao universo da vida e do homem. Esse conhecimento permite extrema precisão em todas as áreas de ação do homem, demonstrando que a ciência é elucidativa, enriquecedora e conquistadora.

Entretanto, essa ciência, apresenta-nos cada vez mais, problemas graves no que se referem ao conhecimento que produz, devendo sempre ser pautada na ética e no respeito aos direitos de uma sociedade democrática.

Dentre os grandes avanços da ciência, destaca-se a engenharia genética, que atualmente se encontra em grande evidência, principalmente no que diz respeito à origem, a forma e a evolução do organismo geneticamente modificado.

Assim, esta dissertação apresenta uma explanação sobre implicações jurídicas na utilização de organismos geneticamente modificados, especialmente os alimentos transgênicos, bem como uma análise de termos utilizados na referida lei, a fim de ter uma melhor compreensão a cerca do tema, detalhando as partes mais relevantes de tal legislação, mostrando a importância do desenvolvimento da Engenharia Genética e a sua fiscalização, tendo-se em vista que já consumimos os alimentos geneticamente modificados e não percebemos as consequências destes no nosso organismo e no meio ambiente. Para entendermos um pouco mais sobre o tema, é necessário o entendimento de algumas partes da biologia e da genética, conforme são abordadas na leitura dos capítulos.

É necessário refletir sobre os argumentos utilizados na justificativa das multinacionais produtoras de sementes e herbicidas em defesa dos organismos geneticamente modificados, tendo-se em vista o interesse no monopólio da distribuição de sementes modificadas geneticamente, no que tange ao desenvolvimento de uma tecnologia contra a livre circulação destas que é a chamada "tecnologia *terminator*", que pode ser traduzida pela modificação genética que faz com que a planta fique estéril após um ciclo de semeadura, obrigando assim, os agricultores a comprarem novas sementes anualmente das indústrias de OGM.

Outro agravante no que tange as multinacionais decorre da resistência das sementes modificadas geneticamente a herbicidas muito fortes, que segundo algumas pesquisas científicas estes herbicidas podem ser cancerígenos e podem

provocar ainda outros danos ao organismo humano, tendo-se em vista que são utilizados de forma abundante nas plantações para evitar ervas daninhas e considerando-se que as sementes já são projetadas para suportar altas doses de herbicidas e se desenvolverem normalmente, torna-se preocupante o fato dos alimentos produzidos em tais condições serem o produto final de consumo na mesa da população.

Através do presente trabalho, pretende-se demonstrar que as grandes empresas industriais de transgênicos conseguiram uma inserção rápida no mercado consumidor mundial, pelas lacunas e omissões das legislações de cada país, além da falta de clareza e de fiscalização que estão diretamente relacionados às atribuições dos órgãos que devem aprovar e fiscalizar a inserção de produtos transgênicos no mercado consumidor, bem como pelos *lobbies* de multinacionais e política dos países desenvolvidos, principalmente os EUA.

Para a realização deste trabalho foi utilizado o método da revisão bibliográfica acompanhada da necessária análise dos impactos ambientais, sendo que a bibliografia utilizada foi variada, desde a legislação brasileira, até os regulamentos da Comunidade Europeia, bem como fundamentos da Filosofia, da Ética, da Bioética, da Biotecnologia com embasamento genético, atualidades e decisões jurisprudenciais, ressalta-se também a figura de alguns autores como: Platão, Aristóteles, Hans Kelsen, Tom Beauchamp e Childress, Peter Snustad e Michael Simmons, Hans Jonas, Édis Milaré, Paulo Afonso, Majone dentre outros.

As fontes de pesquisa utilizadas foram: doutrinas, periódicos, regulamentos, leis, relatórios, protocolos, sites científicos de pesquisa dentre outros meios de pesquisa.

O presente trabalho se estrutura no primeiro capítulo na importância do estudo da bioética na evolução do progresso científico, incluindo o princípio da justiça, a concepção ética, a bioética no que tange a origem histórica, os paradigmas e princípios; no segundo capítulo trata da biotecnologia, sua evolução histórica, conceito, da nanotecnologia, tecnologias e aplicações respectivas, bem como da própria engenharia genética conceituando gene e os alimentos transgênicos. No capítulo 03, há considerações sobre as legislações relativas à utilização dos organismos geneticamente modificados, ressaltando-se a lei brasileira 11.105/05, discorrendo sobre os alimentos transgênicos e o direito do consumidor, além do próprio conceito de consumidor, demonstrando também a necessidade da rotulagem dos alimentos geneticamente modificados e a realidade do processo para obtenção de patentes tanto na legislação exterior quanto na legislação brasileira.

CAPÍTULO 1 - A IMPORTÂNCIA DO ESTUDO DA BIOÉTICA NA EVOLUÇÃO DO PROGRESSO CIENTÍFICO

Neste capítulo pretende-se entender o princípio da justiça, a concepção ética e a bioética no que tange a sua origem histórica, paradigmas e princípios.

1.1 Princípio da Justiça

Segundo a noção recebida de Sócrates, afirma Platão (427-347 a.C) que o projeto ético aplicável a todo ser humano consiste na busca do conhecimento que cada um deve desenvolver em direção a si mesmo. A lição máxima de Sócrates (conhecer-se a si mesmo) a partir da leitura de uma inscrição no templo de Delfos foi assimilada por Platão através da noção de que cabe a todo ser racional o dever de conhecer a *ideia de justiça* que cada um tem, como algo inato, em sua mente. Assim sendo, a descoberta da ideia de justiça como a ideia de Bem que está subjacente a todas as demais virtudes não constitui algo que se impõe e sim algo que se descobre, pois depende de uma disposição da vontade para conhecê-la. Em outras palavras, para ser justo, é preciso ir em busca da ideia de justiça que se oculta sob as mais diversas *aparências* do que apenas *parece* ser bom. Segundo Platão, quem conhece o Bem não pode deixar de querer o “bem”¹. Do mesmo modo, quem conhece a justiça não pode deixar de querer ser justo, por mais que se deixe levar por outros atrativos que o impeçam de ser justo.

A mais profunda e mais completa reflexão de Platão sobre a noção de justiça está no diálogo *A República*, onde realiza este percurso que parte da reflexão sobre a força e sobre o interesse individual para alcançar o sentido comum e universal de uma justiça que aproxima a vida de todos os seres humanos em uma *polis* construída pela vontade e orientada pela razão.

A República também reflete três fases do projeto filosófico e prático de Platão. A primeira fase da obra de Platão é movida apenas pelo impulso contra a injustiça que o levou a abandonar sua intenção de fazer carreira política. A segunda é a fase da indagação sobre a essência do ato justo, como ato de conhecimento: a ideia de perfeição. E a terceira é a fase do reconhecimento do caráter ontológico entre o ser e o não ser. Esta fase corresponde à sua dedicação total à Academia e ao seu projeto pedagógico, buscando legar à posteridade o dever de refletir sobre a justiça como fundamento do ser em si. (PISSARRA e FABBRINI, 2007, p. 23-24).

¹ PLATÃO, *República*, p. 361.

Para Platão e Aristóteles, seu discípulo (384-322 a.C) o desenvolvimento do tema da justiça está relacionado com a ética e também com a política. Os principais conceitos sobre o tema da justiça, sua discussão, sua exposição e sua crítica na teoria de Aristóteles encontram-se analisados e apresentados no livro intitulado *Ética a Nicômaco* (livro V). É nesta obra que o tema vem desdobrado em minúcias, com todos os contornos principais.

A *Ética a Nicômaco* é um livro de moral: Aristóteles agarra-se a ele para descrever os comportamentos do ponto de vista da moral, as maneiras habituais de agir, em outras palavras, virtudes e vícios, entre os quais a virtude da justiça e seu oposto, a injustiça. Para Aristóteles, a justiça é essa virtude na qual se resumem todas as outras: Na justiça, em resumo, tudo é virtude. (FARAGO, 2004, p. 66).

Segundo Aristóteles a justiça, compreendida em sua categorização genérica, é uma virtude, e, como toda virtude, qual a coragem, a temperança, a liberalidade, a magnificência, é um justo meio. (ARISTÓTELES. 1979, p. 27-28)

De acordo com Bittar e Almeida (2001) para Aristóteles a justiça se concebe de várias maneiras. Sua teoria analisa a diversidade de acepções em que normalmente se usa o termo *justiça*, e é desta análise dos usos do termo que surge uma classificação própria da justiça de acordo com suas acepções. Aristóteles identifica que para o vocábulo *justiça* podem-se atribuir muitos sentidos e, assim, procede ao exame da primeira noção conceitual do termo: a noção de justiça total. E, partir da primeira, as outras acepções: justo particular, justo particular distributivo, justo particular corretivo. Justo da cidade e da casa: justo político e justo doméstico. Justo legal e justo natural.

Contra Aristóteles e de certa forma também contra Platão, erige-se o conceito de justiça em Hobbes (1588-1679). Heck e Hobbes (2003) tem uma concepção da natureza humana que pode ser considerada negativa ou pessimista, por considerar o homem como naturalmente agressivo e belicoso. O “estado de natureza, ou natural” em que o homem se encontraria, abstração feita da constituição da sociedade organizada e do governo, é o estado de “guerra de todos contra todos”. O homem é “lobo do homem” e movido por suas paixões e desejos não hesita em matar e destruir o outro, seu semelhante. O estado de natureza não descreve o homem primitivo, ou o homem anteriormente a qualquer organização social, mas sim

como o homem se comportaria, dada a natureza humana, caso se suspendesse a obrigação de cumprir as leis e contratos imposta pela sociedade.

Conforme a idéia dos autores Pissarra e Fabbrinni (2007) para Hobbes evitar a “guerra de todos contra todos” é necessário um pacto de união: cada um se submete voluntariamente a uma pessoa ou a uma assembleia que será chamada de soberano, ou seja, cria-se assim a obrigação absoluta de obedecer a todas as leis que o soberano determinar. Um ato é justo ou não quando um pacto é quebrado. Assim, a justiça representa o respeito a um direito fundamentado na legitimidade do pacto, inversamente, a injustiça representa o desrespeito a um direito garantido por um pacto anterior. Logo, o Estado se identifica com a justiça? A lei e justiça segundo Hobbes são sinônimas?

Na mesma linha do utilitarismo² de Hobbes o filósofo do direito Kelsen (1881-1973), qualifica-se dentro do diversificado movimento a que se costuma chamar de positivismo jurídico. Quando se trata de avançar em direção à compreensão do tema da justiça em Kelsen (2000), deve-se primeiramente compreender a relação mantida entre as normas jurídicas (objeto de estudo do Direito) e as normas morais (objeto de estudo da Ética). Assim, discutir sobre justiça é discutir sobre normas morais. Para Kelsen, porém, discutir sobre justiça não é discutir sobre Direito, e vice-versa, porque toda ordem jurídica é definida pelas normas jurídicas que possui. Desse modo, as normas jurídicas são estudadas pela ciência do Direito, e são normas entre outras sociais, e estas últimas são morais, objeto de estudo da Ética como ciência. Com essa delimitação, já se percebe que a doutrina ou doutrinas da justiça não constituem objeto de conhecimento do jurista, que deve estar afeito a compreender a mecânica das normas jurídicas.

Segundo Kelsen, o direito possui a nota característica de poder ser moral (Direito justo), e de poder não ser moral (Direito injusto); certamente, prefere-se o Direito moral ao imoral, porém não é isso que retira validade de determinado sistema jurídico.

Para o autor, o Direito não precisa respeitar um mínimo moral para ser definido e aceito como tal, pois a natureza do Direito, para ser garantida em sua construção, não requer nada além do valor jurídico.

² Em sentido genérico é a corrente da filosofia que identifica o bem com a utilidade. É a concepção filosófica iniciada por Jeremy Bentham na qual a lei moral suprema é a maximização da utilidade. (ABBAGNANO, 2012. Nicola. Dicionário de Filosofia.)

Logo, para Kelsen a relação entre Direito e Moral não pode ser outra senão a de que: “A exigência de uma separação entre Direito e Moral, Direito e Justiça, significa que a validade de uma ordem jurídica positiva é independente desta Moral Absoluta, única válida, da Moral por excelência, de a Moral.” (KELSEN, 2000, p.117) Assim, é válida a ordem jurídica ainda que contrarie os alicerces morais. O conceito de “validade da ordem jurídica” é um dos principais conceitos na filosofia do autor. Validade e justiça de uma norma jurídica são juízos de valor diversos, portanto uma norma pode ser válida e justa; válida e injusta; inválida e justa; inválida e injusta.

A discussão sobre a justiça não se situa dentro das ambições da Teoria do Direito de Kelsen, porque o objetivo do autor é expurgar de seu interior a preocupação com o que é justo e o que é injusto. Discutir sobre a justiça, para Kelsen, é tarefa da Ética, ciência que se ocupa de estudar não normas jurídicas, mas normas morais, e que, portanto, se incumbem da missão de detectar o certo e o errado, o justo e o injusto. E, muitas são as formas com as quais se concebem o justo e o injusto, o que leva esse estudo para o terreno das investigações inconclusivas. Enfim, o que é justiça?

O termo justiça vem do grego DIKAIOSUNH, que significa conduta de quem segue as ordens entre os homens, desta forma a justiça pode ser entendida como “a ordem das relações humanas ou a conduta de quem se ajusta a essa ordem. Podem-se distinguir dois significados principais: 1.º justiça em conformidade da conduta a uma norma; 2.º como eficiência de uma norma (ou de um sistema de normas), entendendo-se por eficiência de uma norma certa capacidade de possibilitar as relações entre os homens. No primeiro significado, esse conceito é empregado para julgar o comportamento humano ou a pessoa humana (esta última, com base em seu comportamento). No segundo significado, é empregado para julgar as normas que regulam o próprio comportamento. A problemática histórica dos dois conceitos, ainda que frequentemente interligada e confundida é completamente diferente³.

[...] Não faltou, portanto quem julgasse impossível definir a justiça nesse sentido, limitando-se a propor a exigência genérica de que, para ser justa, uma norma deve adequar-se a um sistema de valores qualquer (CH. PERELMAN, *De la justice*, 1945, trad. it., 1959). Todavia, os fins aos quais se recorreu com mais frequência são: a) felicidade; b) utilidade; c) liberdade; d) paz. (ABBAGNANO, 2012, p. 684).

³ ABBAGNANO, Dicionário de filosofia, 2012, p. 682-683

Aristóteles define a justiça como sendo a virtude completa, pois quando o indivíduo se submete e cumpre a lei, conseqüentemente está se submetendo à prática da virtude e ao afastamento dos vícios. A justiça no sentido de ser a virtude perfeita ou completa de cada indivíduo, eleva-a em uma posição estratégica, pois o homem que possui em seu poder a virtude da justiça possui também em seu poder a conservação da cidade e a concretização do bem-estar individual e de todos que fazem parte da cidade.

A justiça no sentido de ser a virtude perfeita ou completa também é designada justiça no âmbito universal. Aristóteles abrange em seu discurso, além da justiça universal e perfeita, a justiça restrita e suas modalidades, incluindo os termos: justiça distributiva e corretiva.

Sendo que o objetivo da justiça distributiva é garantir a distribuição justa dos bens públicos, partindo do princípio de igualdade proporcional, aonde os iguais recebem valores, honras, objetos de valores iguais e os aqueles diferentes recebem coisas diferentes uns dos outros.

A finalidade da justiça corretiva é regular as relações da comunidade política com o cidadão, sendo o meio-termo entre o ganho e a perda, restabelecendo qualquer situação que tenha sido rompida moralmente ou juridicamente, devendo garantir que ninguém saia de uma negociação com mais ou menos que tinha ao início desta. Se há o mais e o menos, também há o igual e a justiça se enquadra como o igual, sendo o justo igual e o injusto desigual e esta é a concepção de justiça que é aplicada nos tribunais, cabendo ao juiz a incumbência de preservar a justiça e restabelecer a igualdade a quem procura o judiciário para resolver sua demanda.

Neste contexto o Princípio da Justiça surge como um dos princípios basilares do Direito, especificamente no tema abordado da Bioética.

Os inúmeros termos que explicam o Conceito de Justiça, na visão filosófica, interpretam a justiça como um modo justo, apropriado e equitativo de tratar as pessoas em razão de algo que é merecido ou devido a elas. Estes critérios de merecimento, ou princípios materiais de justiça, devem estar baseados em algumas características capazes de tornar relevante e justo este tratamento.

Frankena, em 1963 questionava os critérios ou princípios de justiça:

Quais são os critérios ou princípios de justiça? Estamos falando de justiça distributiva, justiça na distribuição do bem e do mal. (...) A justiça distributiva é uma questão de tratamento comparativo de indivíduos. Teríamos o padrão de injustiça, se ele existe, num caso em que havendo dois indivíduos semelhantes, em condições semelhantes, o tratamento dado a um fosse pior ou melhor do que o dado ao outro. (...) O problema por solucionar é saber quais as regras de distribuição ou de tratamento comparativo em que devemos apoiar nosso agir. (FRANKENA, 1981, p. 61-62)

Numerosos critérios foram propostos, tais como:

1. a justiça considera, nas pessoas, as virtudes ou méritos;
2. a justiça trata os seres humanos como iguais, no sentido de distribuir igualmente entre eles, o bem e o mal, exceto, talvez, nos casos de punição;
3. trata as pessoas de acordo com suas necessidades, suas capacidades ou tomando em consideração tanto umas quanto outras.

No período de 1974 a 1978, foi criado o Relatório Belmont, que consistiu em uma reação institucional ao escândalo causado pelas experiências realizadas em seres humanos e problemas éticos relacionados, o Governo e o Congresso norte-americano constituíram, em 1974, a *National Commission for the Protection of Human Subjects of Biomedical and Behavioral Research*. Foi estabelecido, como objetivo principal da Comissão, identificar os princípios éticos “básicos” que deveriam conduzir a experimentação em seres humanos, ficou conhecido como *Belmont Report*. O Relatório Belmont apresenta os princípios éticos, considerados básicos, que deveriam nortear a pesquisa biomédica com seres humanos: a) o princípio do respeito às pessoas; b) o princípio da beneficência; c) o princípio da justiça. O Relatório Belmont colocava as seguintes ponderações a respeito do princípio da justiça:

Quem deve receber os benefícios da pesquisa e os riscos que ela acarreta? Esta é uma questão de justiça, no sentido de 'distribuição justa' ou 'o que é merecido'. Uma injustiça ocorre quando um benefício que uma pessoa merece é negado sem uma boa razão, ou quando algum encargo lhe é imposto indevidamente. Uma outra maneira de conceber o Princípio da Justiça é que os iguais devem ser tratados igualmente. Entretanto esta proposição necessita uma explicação. Quem é igual e quem é não igual? Quais considerações justificam afastar-se da distribuição igual? (...) Existem muitas formulações amplamente aceitas de como distribuir os benefícios e os encargos. Cada uma delas faz alusão a algumas propriedades relevantes sobre as quais os benefícios e encargos devam ser distribuídos. (THE BELMONT REPORT, 1978)

Tais como as propostas de que:

- a cada pessoa uma parte igual;
- a cada pessoa de acordo com a sua necessidade;
- a cada pessoa de acordo com o seu esforço individual;
- a cada pessoa de acordo com a sua contribuição à sociedade;
- a cada pessoa de acordo com o seu mérito.

Beauchamp e Childress (1994) entendem o Princípio da Justiça como sendo a expressão da justiça distributiva. O termo justiça distributiva deve ser entendido como uma distribuição justa, equitativa e apropriada na sociedade, de acordo com as normas que estruturam os termos da cooperação social. Neste viés, uma situação de justiça, ocorrerá sempre que um indivíduo receber benefícios ou encargos devidos às suas propriedades ou circunstâncias particulares. Segundo o pensamento aristotélico, a justiça formal consiste no tratamento dos iguais de forma igual e os diferentes de forma diferente.

Sendo que algumas teorias de justiça incluem mais de um princípio, ou mesmo todos, como válidos para decidir qual seria a distribuição mais justa de bens e recursos. Cada um destes argumentos pode ser visto como um dever e, dependendo das circunstâncias de cada caso particular, são mais ou menos, aplicáveis como critério. Consequentemente, devido a crescente socialização dos cuidados com a saúde, as dificuldades de acesso e o alto custo destes serviços: as questões relativas à justiça social são cada vez mais imediatas e urgentes, necessitando serem consideradas quando se analisam os conflitos éticos que emergem da necessidade de preservação da saúde das pessoas.

1.2 Conceção Ética

Para Aristóteles, o homem é um ser social, integrado com a comunidade política, participante da administração da cidade. Devido a esta natureza do homem e a sua busca em aperfeiçoá-la, que a felicidade somente será alcançada na relação entre os indivíduos que formam a cidade *pólis*, sendo que a felicidade se estende além do ser individual se estendendo as relações do homem dentro da *pólis*.

Dentro da pólis, a conduta moral depende da conduta de seus cidadãos, ou seja, no pensamento grego, ética e política não se separam, pois a ética é uma parte integrante da política e esta por sua vez é uma ciência prática suprema.

A ética é, em geral, considerada a ciência da conduta e é objeto de estudo para Hans Jonas que ressalta que o choque causado pelas bombas atômicas de Hiroshima e Nagasaki é o marco inicial do abuso do domínio do homem sobre a natureza causando sua destruição. Em uma entrevista publicada na revista *Esprit* n.º 171 do mês de maio de 1991, ele diz: “Ela pôs em marcha o pensamento em direção a um novo tipo de questionamento, amadurecido pelo perigo que representa para nós próprios o nosso poder, o poder do homem sobre a natureza”.

Jonas, através da análise do abuso do domínio do homem citada anteriormente, percebeu o sentimento de um possível apocalipse gradual decorrente do perigo crescente dos riscos do progresso técnico global e seu uso inadequado, sendo que até então, o alcance das prescrições éticas reduzia-se no contexto da relação com o próximo no momento atual, ou seja, havia a existência de uma ética antropocêntrica e contemporânea, mas esta realidade mudou com a intervenção tecnológica, onde a natureza ficou passível de ser usada e alterada pelo ser humano. Neste contexto, nasce uma relação de responsabilidade entre o homem e a natureza, pois esta se encontra submetida ao poder daquele.

A intervenção na natureza envolve problemas relevantes, tais como a manipulação genética, que poderá introduzir alterações permanentes e com consequências futuras imprevisíveis. Jonas conclui ainda que é necessária uma nova proposição ética que contemple a natureza e não apenas o ser humano, tendo-se em vista que este novo poder da ação humana impõe alterações na própria natureza da ética.

As éticas tradicionais eram submetidas a premissas que se relacionavam umas com as outras:

- a) a condição humana, resultante da natureza do homem e das coisas, permanecia fundamentalmente imutável para sempre;
- b) baseado nesse pressuposto, podia-se determinar com clareza e sem dificuldade o bem humano;
- c) delimitação perfeita do alcance da ação humana e de sua responsabilidade respectiva.

Neste contexto, todo bem ou todo mal que sua capacidade inventiva pudesse proporcionar situava-se sempre dentro dos limites da ação do ser humano, não afetando a natureza das coisas extra-humanas. Assim, a natureza não era objeto da responsabilidade humana, pois cuidava de si mesma. A ética era imediatista (aqui e agora). Em substituição as premissas éticas antigas, incluindo o imperativo de Kant: “age de tal maneira que o princípio de tua ação transforme-se numa lei universal”, Jonas propõe um imperativo novo: “age de tal maneira que os efeitos de tua ação sejam compatíveis com a permanência de uma vida humana autêntica” ou ainda “não ponhas em perigo a continuidade indefinida da humanidade na Terra”.

Toda a natureza e não apenas o bem humano deve ser ressaltada, porque toda a biosfera do planeta torna-se objeto de alteração. Os desafios éticos em relação à condição humana são inúmeros, aonde Jonas relaciona uma série de questões críticas sobre: o prolongamento da vida humana, o controle da conduta humana, a manipulação genética e adverte:

ante um potencial quase escatológico de nossa tecnologia, a ignorância sobre as últimas consequências será em si mesma razão suficiente para uma moderação responsável (...) Há outro aspecto digno de menção, os não nascidos carecem de poder (...) Que força deve representar o futuro no presente? (JONAS, p. 40, 1995 *apud* PESSINI, BARCHIFONTAINE, 2008, p.269)

Segundo o pensamento de Jonas, diante de tanto poder de transformação e o desprovimento de regras para regular tal poder, a correção do problema somente ocorrerá com a formulação de uma nova ética.

Na formulação do seu imperativo de responsabilidade, Jonas está com seu enfoque menos no perigo da destruição física da humanidade e mais em sua morte essencial, que se origina da desconstrução e da reconstrução aleatória do homem e do meio ambiente, havendo uma interação entre poder e pesquisa.

A nova ciência não obedece mais a verdadeira essência do saber e não tem como objetivo a qualidade da vida humana, limita-se a ser depositada em um banco de dados e usada de acordo com o meio e decisões dos detentores do poder. Neste contexto, há uma perda cognitiva tanto para os cidadãos, como para os próprios cientistas que estão especializados demais para ter o domínio de todo o conjunto de saber que já foi alcançado.

A tecnociência se impõe a sociedade como produtora de conhecimentos sem reflexão crítica, apenas como regras impostas à sociedade que “às cegas” obedece ao cientificismo mecânico. Há a separação entre subjetividade humana reservada à filosofia e objetividade do saber, próprio da ciência.

Para haver a responsabilidade, é necessário que haja um sujeito consciente, mas a ordem tecnológica elimina a consciência, o indivíduo e a liberdade, sendo que a hiperespecialização das ciências ressignifica o conceito de homem, de ser humano. Desta forma, na política, nos países em desenvolvimento e emergentes, o conceito de cidadania é desprezado e o determinante vem pré-determinado pelos países desenvolvidos, neste viés, as subespecialidades da biologia eliminam a noção da própria vida humana de forma integral e adotam a concepção de moléculas, genes, DNA, engenharia genética.

A ciência cria novos modelos tecnológicos e a técnica cria novas linhas de objetivos científicos, onde as conquistas da ciência se expressam pela tecnologia. O desenvolvimento técnico, tal como a experiência da guerra, investigações espaciais, grandes descobertas em laboratórios enfatizam que o desenvolvimento técnico depende estreitamente da ciência e o desenvolvimento da ciência depende essencialmente da técnica.

Há a conversão da técnica em essência de poder e conseqüentemente a máxima, o objetivo, a verdade absoluta da própria ciência, sendo a tecnociência: intervencionista, não pura e longe de ser imparcial, fugindo totalmente da pureza e inocência da ciência teórica.

Acredita-se que os males que perturbam a sociedade podem sempre ser solucionados pela ciência. Desta forma, a ciência se torna o novo sistema de valores, mas a técnica é amoral, o homem não pode seguir um destino com base na técnica alheia a moral e desprovida de valores éticos, principalmente por se tratar de um destino com fenômenos de grande poder de transformação, a exemplo da bomba atômica.

Há a necessidade de uma mudança de paradigma, da própria filosofia da ciência. O imperativo de Jonas é caracterizado pela sua orientação para o futuro e responsabilização do agente transformador por seus atos, seja por meio de reparação ou por uma sanção dos danos causados.

A natureza, a vida tinha a sua própria regulamentação, mas atualmente o homem, como agente intervencionista, realiza uma transformação e ao mesmo

tempo um desequilíbrio, neste contexto de tamanha periculosidade humana, há também a importância da responsabilidade de manutenção da vida e toda a sua diversidade em todo o planeta.

Pessini, Barchifontaineb (2008) Jonas através do que denomina Princípio da Responsabilidade, entende que na ética, a responsabilidade é a articulação entre duas realidades: objetiva (responsabilidade direta do agente) e subjetiva como sendo aquela que em um momento passado ou em ações futuras o agente interventor assume a sua responsabilidade. A prescrição ética não se impõe como coerção, mas como um forte apelo destinado a liberdade do agente de transformação, que deve ser pautada na calma, prudência e equilíbrio.

A manutenção da natureza é a condição de sobrevivência do homem, Jonas fala de “dignidade própria da natureza”, ou seja, preservar a natureza é preservar o próprio ser humano.

1.3 Bioética

1.3.1 Da origem histórica e dos conceitos

Na Universidade de Washington, Seattle, em 23 e 24 de setembro de 1992, ocorreu uma conferência sobre “o nascimento da bioética”, conferência esta que se reuniram muitos pioneiros da nova ética da medicina para rever a história e projetar o futuro. Assim, foram denominados como pioneiros aqueles, os quais os nomes apareceram na primeira edição da Bibliografia da bioética de 1975 e que continuaram a trabalhar na área, equivalendo há cerca de 60 pessoas, sendo que 42 delas estavam presentes na conferência e o motivo da mesma foi o 30.º aniversário da publicação de um artigo na revista *Life* intitulado “Eles decidem quem vive e quem morre” de 09 de novembro de 1962. Em tal artigo, contava-se a história de um comitê em Seattle cujo objetivo era selecionar pacientes para o programa de hemodiálise, que havia sido aberto naquela época.

A diálise crônica foi viabilizada pela invenção do Dr. Belding Scribner em 1961, logo foi constatado que o número de pacientes que necessitava de diálise era maior que a capacidade que o programa possuía. Assim, a solução encontrada foi de solicitar a um pequeno grupo composto em sua maioria de profissionais não médicos que revissem os prontuários dos candidatos indicados medicamente para a

hemodiálise e escolhessem quem receberia a tecnologia que salvaria as suas vidas. O comitê se deparou com uma situação inusitada: determinar critérios em questões não médicas. Quais seriam eles? Critérios relacionados à personalidade? Situação financeira? Aceitação social? Contribuição passada ou futura? Dependentes familiares e apoio?

Apesar de o comitê ser anônimo, a notícia de sua existência foi publicada no *New York Times* e a correspondente da revista *Life*: Shana Alexander foi até a cidade de Seattle cobrir a matéria que ela descreveu na conferência sobre “o nascimento da bioética” como a “a mais fascinante história de sua carreira”.

O amadurecimento da bioética ocorreu como uma forma de filosofia moral praticada na medicina. Atualmente há artigos sobre uma enorme variedade de questões éticas nas revistas médicas maiores e em quase toda escola americana de medicina, os estudantes estudam a nova ética médica.

O primeiro historiador do movimento da bioética, professor Rothman (1995), da Universidade de Columbia descreve no seu livro *Strangers at the bedside: a history of how law and bioethics transformed medical decision making* sobre a influência da bioética. A história de Rothman é a primeira contribuição, ele descreve a bioética como um movimento. No início dos anos 60, estimulou-se um interesse sem precedentes, que chamou a atenção das pessoas alheias às discussões médicas, que começaram a criar uma literatura sobre o problema, conduzindo a uma solução radicalmente nova: médicos delegando a pessoas leigas o poder de decidir a respeito de admissão num determinado tratamento médico. Escreve Rothman: “um grupo de médicos, sem precedentes, entrega a um comitê leigo decisões prospectivas de vida ou morte, caso a caso. Uma prerrogativa até então exclusivamente reservada ao médico foi delegada a representantes da comunidade”

Segundo os autores Pessini e Barchifontaine (2008), após o primeiro impulso referente à diálise ocorrido no início dos anos 60, surgiu mais tarde, o segundo impulso, promovido por Henry Beecher, professor de Anestesia na Escola Médica de Harvard que publicou um artigo no *New England Journal of Medicine* intitulado “Ética e pesquisa médica”, denunciando procedimentos antiéticos, dirigindo também um estudo de 22 pesquisas biomédicas publicadas em revistas de grande circulação.

Em 1945, o julgamento de Nuremberg, revelou experimentações médicas horríveis praticadas por médicos nazistas em campos de concentração de prisioneiros, mas o problema levantado envolvia não apenas perversidade e

insensibilidade, mas a natureza da ciência biomédica moderna, que era inovadora, trabalhando em um meio social que exige produtividade e originalidade dos cientistas. Após a exigência imposta pelas pessoas, os pesquisadores perceberam que os estudos deveriam se pautar não apenas no avanço científico, mas nos direitos e no bem-estar das pessoas.

O Congresso Americano criou uma Comissão Nacional que atuou de 1974 a 1978 para proteção de questões humanas de pesquisa biomédica e comportamental a fim de recomendar regras que guiarão os pesquisadores no estabelecimento de uma pesquisa ética, contando com a colaboração de uma grande variedade de especialistas de várias disciplinas e da opinião pública, transformando-se mais tarde na disciplina de bioética.

Ainda sob a ótica destes dois autores, em 1967, surge o terceiro impulso, quando Christian Barnard transplantou um coração de uma pessoa morta para um paciente com doença terminal de coração. Mesmo maravilhadas com o êxtase de tal feito, as pessoas começaram a se questionar se a pessoa estava realmente morta ao ser retirado o seu coração, se ela manifestou em vida o desejo desta doação e vários questionamentos começaram a surgir. Os transplantes de rins já existiam, mas o transplante de coração foi o marco para o início de tais questionamentos. Comitês e conferências foram realizados com a presença de diferentes especialistas, incluindo filósofos e teólogos para meditar sobre a vida e a morte antes da concepção de ciência moderna.

Um comitê da Escola Médica de Harvard, em 1968, dirigido por Beecher propôs uma definição de “morte cerebral”, fechando uma discussão que o Papa Pio XII propôs em 1958. Assim, a nova definição de morte pelo critério cerebral era nova e controversa, mas obteve sucesso em sua aprovação pública pela própria utilidade que possuía com a promessa de mais órgãos para transplantes que salvariam vidas. Surgiam questões relacionadas à vida artificial, desligar ou não os aparelhos que mantinham as pessoas vivas, já que não tinham mais uma vida humana.

Na década de 1980, a bioética era uma criação do tempo, sendo concebida como uma resposta às novas tecnologias em medicina, mas sensível a determinadas dimensões éticas, tais como o direito das pessoas e o abuso das instituições de poder.

Van Rensselaer Potter (1911-2001), segundo alguns autores é conhecido como o “pai da bioética”, já para outros estudiosos ele é apenas o autor do

neologismo “bioethics”. Potter chamou a bioética de “ciência da sobrevivência humana”, descreveu uma agenda de trabalho para esta disciplina, que se origina na criação do neologismo em 1970 até a possibilidade da definição da bioética como uma disciplina profunda ou sistêmica em 1988.

Na visão de Potter, a bioética é uma ponte entre a ciência biológica e a ética, nesta concepção, grande parte da espécie humana, em uma civilização decente e sustentável, dependia do desenvolvimento e manutenção de um sistema ético. Diz Potter, na introdução de seu livro *Bioethics: bridge to the future*: “Se existem duas culturas que parecem incapazes de dialogar – as ciências e humanidades -, e se isso se apresenta como uma razão pela qual o futuro se apresenta duvidoso, então, possivelmente, poderíamos construir uma ponte para o futuro, construindo a bioética como uma ponte entre as duas culturas” (POTTER, 1999, p. 38-40). No termo bioética (do grego “bios”, vida e “ethos”, ética), sendo que “bios” representa o conhecimento biológico, a ciência dos sistemas vivos, e “ethos” representa o conhecimento dos valores humanos, o objetivo de Potter era criar uma nova disciplina comprometida com a interação entre o ser humano e o meio ambiente, neste viés ele antecipa o que hoje se tornou uma preocupação mundial: a ecologia. Ressalta-se que há outra reivindicação da criação do termo bioética, do holandês André Hellegers, da Universidade de Georgetown, em Washington, D.C, que 06 meses após a divulgação do livro pioneiro de Potter: *Bioética, A Ponte para o Futuro* utiliza esta expressão no nome do novo centro de estudos: *Joseph and Rose Kennedy Institute for the Study of Human Reproduction and Bioethics*. Hoje esse Centro é conhecido como Instituto Kennedy de Bioética.

Assim, quanto ao seu nascimento, a bioética tem uma dupla paternidade e um duplo enfoque. Potter, não deixou de expressar sua decepção em relação ao curso que a bioética seguiu, porém reconheceu a importância da perspectiva de Georgetown, mas afirmou que na própria visão dele da bioética exigia uma visão muito mais ampla, pois pretendia que a bioética fosse uma junção de conhecimento científico e filosófico e que não fosse meramente um ramo da ética aplicada, tal qual vem sendo entendida em relação à medicina e em 1988, Potter amplia a bioética em relação a outras disciplinas: se estendendo além de um significado de ponte entre a biologia e a ética, mas com o significado de uma ética global.

1.3.2 Dos paradigmas e princípios basilares da Bioética

Na rememoração dos fatos históricos e acontecimentos fundamentais dos documentos e protagonistas que deram origem à reflexão bioética principialista, ressalta-se a importância de entender o significado do paradigma principialista e conseqüentemente, é necessário uma análise objetiva dos modelos de análise teórica (diferentes paradigmas) hoje mais utilizados na bioética, sobretudo nos Estados Unidos, local aonde o nível de sistematização da bioética é superior ao das outras nações.

Na seqüência, serão abordados os diferentes paradigmas da bioética: paradigma principialista, paradigma libertário, paradigma das virtudes, paradigma casuístico, paradigma fenomenológico e hermenêutico, paradigma narrativo, paradigma do cuidado, paradigma do direito natural, paradigma contratualista e paradigma antropológico personalista com base nos autores Pessini e Barchifontaine.

1.3.2.1 Paradigma principialista

Pessini e Barchifontaine (2008) argumentam que é entre os modelos de análise bioética um dos mais divulgados e seus principais representantes são: Tom Beauchamp e James Childress, autores da obra clássica *Principles of biomedical ethics*. Estes autores descrevem 04 princípios orientadores da ação: beneficência, não maleficência, justiça e autonomia, sendo que tais princípios não possuem uma ordem hierárquica e com validade *prima facie*. Nos casos de conflito entre si, as circunstâncias e as causas indicarão aquele que deverá ter precedência. Este modelo de análise tem uma grande aplicação na clínica prática, bem como em todos os ramos em que a bioética se desenvolveu com resultados satisfatórios em relação a dignidade da pessoa humana.

Ainda nas palavras de Reich, há algumas vantagens deste paradigma na visão norte-americana:

fornece um sistema metódico para os problemas que são, por sua natureza, complexos; aclara o pensamento nos debates sobre assuntos muito difusos; oferece uma precisão de linguagem em um mundo científico que trata a objetividade e a precisão como grandes valores; e, sobretudo, os princípios ofereceram uma língua comum em um país pluralista que se tornou uma torre de Babel ética (REICH, 1995, p.168-169).

1.3.2.2 Paradigma libertário

Conforme Pessini e Barchifontaine (2008), há neste modelo, uma supervalorização da autonomia e do indivíduo: Tristram Engelhardt se destaca em sua obra clássica *The foundation of bioethics* que é baseada na defesa dos direitos e da propriedade dos indivíduos, justificando não somente as ações decorrentes da expressão da livre vontade do paciente, mas até outras mais polêmicas, tais como: assumir a propriedade do corpo pelo próprio indivíduo que pode fazer aquilo que lhe seja conveniente, como até mesmo vender o seu sangue ou os seus órgãos que é inspirada na tradição político-filosófica do liberalismo norte-americano. A noção de pessoa é controversa, pois se excluem os embriões e os fetos sob a justificativa de não possuírem consciência de si. Engelhardt recebeu uma boa apreciação no que tange a colocação da ética num plano de análise mais neutra.

1.3.2.3 Paradigma das virtudes

Pessini e Barchifontaine (2008) aduzem que seus defensores, Edmund Pellegrino e David Thomasma, reagem a perspectiva individualista dos modelos anteriores e discorrem na obra *For the patient's good* sobre a ética das virtudes segundo a tradição grega aristotélica, com o contributo da obra *After virtue* de Alasdair McIntyre, ressaltando o papel do agente, particularmente nos profissionais da saúde, integrando o paciente ao seu processo de decisão. A virtude é uma disposição que se aperfeiçoa com o hábito, a ação pela educação dos profissionais da saúde e pela prática clínica é enfatizada, o que conduziria a prática do bem de forma natural. Há uma dificuldade na motivação dos profissionais para o valor da virtude, com a ocorrência de casos de mercantilismo ou da recusa do tratamento de pacientes com AIDS, doenças mortais infecciosas etc.

1.3.2.4 Paradigma casuístico

Pessini e Barchifontaine (2008) afirmam que é o modelo defendido em *The abuse of casuistry* por Albert Jonsen e Stephen Tolmin que incentiva a análise de caso por caso em um plano analógico, examinando as suas características

paradigmáticas, estabelecendo-se comparações e analogias com outros casos, não se baseando em nenhum princípio que possam orientar a ação.

A expressão “casuística”, na visão de Tolmin, refere-se à análise direta de casos particulares em medicina clínica e a atenção a esses casos particulares consiste no foco da ética clínica. Seguindo ainda neste viés, a ideia de que a ética clínica opera um nível pré-teórico que é mais básico que qualquer princípio ou máxima teórica, tornando o eticista um casuísta médico, cuja tarefa é referir os casos difíceis que surgem de situações marginais e ambíguas a exemplos paradigmáticos mais simples, e considerar a amplitude do questionamento dos valores humanos, principalmente a moral para resolver ambiguidades e conflitos.

1.3.2.5 Paradigma fenomenológico e hermenêutico

Este modelo reforça a ideia de que toda experiência está submetida à interpretação. Em cada situação, existe a dimensão objetiva e subjetiva. No paradigma fenomenológico: a subjetividade é colocada em evidência para explicação de si mesma e o conseqüente surgimento de ideias que podem ser partilhados e analisados.

Em contrapartida, o hermenêutico não prioriza tanto o caráter bipolar ou circular da experiência humana, enfatizando a necessidade de aceitar a relação de contraste, de diferença em que a cada situação deve ser fomentada em um diálogo onde exista respeito. Aqui nestas abordagens, se percebe uma superficialidade em relação ao modelo principialista, pois a experiência humana não pode se limitar a ser delineada por uma escolha moral e imposta através de princípios abstratos e regras.

1.3.2.6 Paradigma narrativo

Neste modelo, culturas inteiras, com suas peculiaridades, história, costumes, identidade definem seus valores e em cada situação que se encontra o eticista, há uma dimensão narrativa, há uma riqueza na história e sua capacidade inerente de originar sentido, que ultrapassa simples fatos que torna este modelo uma complementação do abstracionismo dos princípios formais, abordando a experiência humana e os dilemas morais que lhe são peculiares.

1.3.2.7 Paradigma do cuidado

Pessini e Barchifontaine (2008) ilustram as idéias de Carol Gilligan em *In a different voice* defende este modelo que é mais de natureza psicológica que filosófica. Propõe uma noção fundamental para o desenvolvimento moral, contrapondo o valor do cuidado, característica mais feminina ao da justiça, característica mais masculina.

Nesta ótica, as mulheres tem mais noção de moralidade que o universo masculino, pois elas percebem a importância do cuidado, das relações e da responsabilidade. Em contraposição, os homens tendem a ver o seu próprio universo em oposição aos outros, surgindo a necessidade de estabelecimento de regras de justiça que ajudem a fixar deveres e direitos. Este modelo tem sua contribuição na medida em que questiona a perspectiva exclusivamente técnica da medicina, promovendo uma intencionalidade personalista que vem sendo muito valorizada justamente por ampliar esta perspectiva.

1.3.2.8 Paradigma do direito natural

John Finnis o apresenta em *Natural law and natural rights*, sendo um modelo de análise que considera o ser humano em sua integralidade e a sua integração na sociedade em uma perspectiva global, estabelecendo alguns bens fundamentais em si mesmo e que não possuem nenhuma organização hierárquica entre si: conhecimento, vida, vida lúdica, amizade, vida estética, religiosidade, racionalidade prática. Neste contexto, a moral é considerada toda ação que contribuir para o desenvolvimento destes valores e é consensual o reconhecimento da validade moral destes.

1.3.2.9 Paradigma contratualista

De acordo com Pessini e Barchifontaine (2008), Robert Veatch o defende em *A theory of medical ethics*, discorrendo sobre a existência de um triplo contrato: médico-pacientes, médicos-sociedade e contato mais aprofundado dos princípios orientadores da relação médico paciente. Na existência destes contratos, existem alguns princípios norteadores que regem estas relações, tais como o princípio da

beneficência, princípio de manutenção das promessas, princípio da proibição de matar e princípio do dizer a verdade. Há quem o critique por ser incompatível com a prática clínica, partindo do pressuposto que a prática é diferente da realidade.

1.3.2.10 Paradigma antropológico personalista

Pessini e Barchifontaine (2008), ressaltam neste modelo as figuras de: Perico, C. Viafora, E. Sgreccia, D. Tettamanzi, S. Spinsanti, S. Leone e J. F. Malherbe e que tal paradigma representa uma antropologia filosófica como conhecimento do homem, sendo o sujeito de sua globalidade e uma filosofia humanista focada nas dimensões essencialmente humanas.

Dentre todos os paradigmas apresentados, podemos afirmar que a Bioética se tornou principialista, com base nas origens da reflexão bioética, destacando-se 02 fatos de fundamental importância: o Relatório Belmont e a obra *Principles of Biomedical Ethics* de Beauchamp e Childress. E nesta origem reflexiva, destaca-se a ética principialista norte-americana com a preocupação pública voltada para o controle social da pesquisa em seres humanos. Neste contexto, 03 casos tornaram-se alvo de discussões públicas, surgindo a necessidade de uma regulamentação ética: foram injetadas células cancerosas vivas em pacientes idosos doentes no Hospital Israelita de doenças crônicas de Nova York; no hospital estatal de Willowbrook, no período de 1950 a 1970 injetaram hepatite viral em crianças com diagnóstico de retardos mentais e o caso de Tuskegee study no estado do Alabama, praticado desde a década de 40, mas descoberto apenas em 1972, aonde foram deixados 400 negros com sífilis sem tratamento para pesquisar a história natural da doença, mesmo com a descoberta da penicilina ter ocorrido em 1945, a prática continuou até 1972. Depois do acontecido, em 1996, o governo norte-americano pediu desculpas a esta comunidade negra que foi terrivelmente prejudicada.

Em 1974, a comissão nacional para a proteção dos seres humanos da pesquisa biomédica e comportamental, foi constituída pelo governo norte-americano, via Congresso para elaborar um relatório de pesquisa envolvendo fetos humanos e identificação dos princípios éticos básicos na pesquisa com seres humanos. Após 04 anos, esta comissão publicou o Relatório Belmont (Belmont Report), este nome em razão de ter sido realizado no Centro de Convenções Belmont em Elkridge, no Estado de Mariland. Neste documento, os membros relataram que os códigos,

embora úteis, não atendiam as necessidades dos conflitos éticos da biomedicina e mesmo dispondo de documentos, tais como: o Código de Nuremberg (1947), a Declaração de Helsinque (1964) e outros, os membros alegaram uma operacionalização difícil.

Desta forma, após 04 anos de trabalhos, a Comissão apresenta um método complementar, baseado em 03 princípios éticos que deveriam servir como fundamentos para formular, criticar e interpretar regras específicas, sendo que dentre todos os princípios considerados relevantes, três foram considerados fundamentais:

- respeito pelas pessoas (autonomia);
- beneficência e
- justiça.

Segundo o Relatório Belmont: no respeito pelas pessoas, há 02 convicções éticas: as pessoas deveriam ser tratadas com autonomia, ou seja, autonomia que significa que o indivíduo é capaz de deliberar sobre seus objetivos pessoais, é também capaz de agir sob a orientação desta deliberação e as pessoas cuja autonomia está diminuída devem ser protegidas. Desse princípio surgem procedimentos práticos: um em relação ao incapaz, quando não tem autonomia suficiente para realizar uma determinada ação e outro em relação a exigência do consentimento informado.

No princípio da beneficência, há a ideia clara de que a beneficência está relacionada com a caridade e de forma mais radical chega a ser uma obrigação, os atos de beneficência são complementados por duas regras: não causar dano e maximizar os benefícios e minimizar os riscos possíveis.

No princípio da justiça há a “imparcialidade na distribuição dos riscos e benefícios” e “os iguais devem ser tratados igualmente”, mas o problema está em saber quem são os iguais e as diferenças devem ser consideradas injustiças, mas a Comissão não esclareceu.

A contribuição do Relatório Belmont se deu no sentido de não se analisar a partir das letras e juramentos, mas dos três princípios citados anteriormente e os procedimentos práticos decorrentes deles, surgindo assim um novo estilo ético de abordagem metodológica dos problemas envolvidos na pesquisa com seres humanos. Neste viés, o trabalho de T.L.Beauchamp e J.F. Childress, conhecidos

como os pais da reflexão principialista, terá grande importância através do “sistema de princípios”, tornando-se a principal fundamentação teórica do novo campo da ética biomédica. Estes autores trabalharam os 03 princípios anteriores e os redividiram em 04, distinguindo beneficência e não maleficência, analisam sistematicamente os princípios morais que devem ser aplicados na biomedicina, com um enfoque principialista; entendem a ética biomédica como a aplicação dos princípios éticos gerais aos problemas da prática médico-assistencial, uma “ética aplicada”.

Neste contexto, podemos afirmar que o modelo de análise teórica principialista iniciado com o Relatório Belmont e complementado por Beauchamp e Childress é uma das linguagens dentro de várias outras linguagens éticas. Assim, a convivência com este pluralismo de modelos teóricos exige um diálogo onde as diferenças sejam respeitadas, pois as dimensões morais da experiência humana não podem ser enquadradas em uma única abordagem. Em nosso país, bem como em toda a América Latina, os problemas bioéticos se relacionam com a justiça, a equidade e a alocação de recursos na área da saúde. Grande parte da população não tem acesso à alta tecnologia médica, não vive com dignidade, não tem acesso a informação, desconhece o próprio exercício da bioética, as formas de manipulação genética que são inseridas na própria alimentação e no consumo dos produtos do dia a dia que se encontram nas prateleiras dos supermercados. Então, será que isto não fere o princípio da justiça?

No próximo capítulo esta questão será tratada com o objetivo de respondê-la.

CAPÍTULO 2 - A BIOTECNOLOGIA

2.1 Breve Evolução Histórica do Processo Biotecnológico

Há milênios atrás, plantas e animais foram domesticados, bem como a prática da utilização de microrganismos como leveduras e bactérias para a fabricação de produtos alimentícios importantes como o pão, vinho, queijo e iogurte. Virtualmente todos os antibióticos provêm de microrganismos, assim como as vitaminas adicionadas aos cereais que são ingeridos no café da manhã e as enzimas utilizadas em processos tão diversos como a fabricação de xaropes de milho ricos em frutose ou a fabricação do jeans desbotado. Na agricultura, os microrganismos são utilizados desde o século XIX para o controle de pragas, e o solo é tratado com bactérias fixadoras de nitrogênio para aumentar o rendimento das colheitas. Os microrganismos também têm sido extensivamente utilizados por décadas no tratamento de resíduos.

Algumas vacinas estão baseadas na utilização de vírus ou bactérias vivas com virulências atenuadas. As pessoas falam em revolução biotecnológica porque durante os anos 60 e 70, o conhecimento de biologia celular e molecular atingiu um ponto onde se iniciou a manipulação destes organismos e a maneira de manipulá-los atualmente, desde o nível mais fundamental (que é o nível molecular) passou a ser entendido, podendo ser previsto quais os efeitos das manipulações e o direcionamento com alta especificidade as mudanças desejadas.

Segundo Kreuzer e Massey, a Biotecnologia é um conjunto de ferramentas poderosas e muito flexíveis que oferecem um grande potencial para o melhoramento da saúde humana, aumentando a qualidade e o rendimento dos produtos agrícolas e melhorando o relacionamento entre o indivíduo e o meio ambiente. Algumas das mais importantes biotecnologias incluem a tecnologia dos anticorpos monoclonais, cultura de células, engenharia genética, tecnologia de bioprocessamento e engenharia de proteínas. A característica comum que une estas tecnologias é que elas são baseadas no uso de células e de moléculas biológicas.

Uma vantagem essencial da biotecnologia em detrimento das outras tecnologias é o fato de ser baseada na biologia, podendo lidar com a biologia de organismos de forma precisa, resolvendo problemas biológicos ou gerando

produtos. O desafio da biotecnologia está na melhor maneira de desenvolver as suas ferramentas, responder questões científicas, fazer novos produtos, determinar os riscos e impactos ambientais, resolver problemas e alcançar metas consideradas desejáveis pela sociedade. A priori, é necessário determinar quais são as questões, produtos e problemas a serem considerados como prioridades e decidir o tipo de sociedade que existirá nos próximos anos.

2.2 O Conceito de Biotecnologia e a Nanotecnologia

A Biotecnologia pode ser entendida como “qualquer aplicação tecnológica que utilize sistemas biológicos, organismos vivos, ou seus derivados, para fabricar ou modificar produtos ou processos para utilização específica” (MILARÉ, 2015, p. 20).

Neste contexto, a biotecnologia utiliza organismos vivos (células e moléculas biológicas) para solucionar problemas ou desenvolver produtos novos e úteis. As moléculas biológicas são macromoléculas únicas aos organismos vivos e as mais utilizadas atualmente na biotecnologia são os ácidos nucleicos, como o DNA e o RNA, e as proteínas.

A biotecnologia não é uma entidade única, mas um conjunto de tecnologias que utilizam células e moléculas biológicas. O desenvolvimento de tecnologias que utilizam células e moléculas biológicas ao invés de organismos multicelulares nos permite tirar vantagens de aspecto crítico da vida em nível celular e molecular: a especificidade das interações e é por causa dela que as ferramentas e as técnicas da biotecnologia são precisas e foram desenvolvidas para operar de forma conhecida e previsível.

Qualquer uma das biotecnologias pode produzir uma grande variedade de produtos, cada uma com aplicações diferentes. Por exemplo, a goma xantana, atualmente produzida por bactérias através de uma tecnologia de bioprocessamento, pode ser utilizada para engrossar molhos de saladas ou para remover resíduos de óleo de poços de óleo. Uma bactéria geneticamente modificada pode sintetizar uma enzima proteolítica que dissolva coágulos de sangue, restaurando seu fluxo normal.

Segundo os Anais da 56.^a Reunião Anual da Sociedade Brasileira para o Progresso da Ciência - SBPC - Cuiabá, MT - Julho/2004, a nanotecnologia pode ser conceituada como a ciência e a tecnologia utilizada para controlar os materiais de tal

forma que podemos manipular átomos e moléculas para construir estruturas mais complexas como, um dispositivo eletrônico.

Com esta definição, percebe-se o grande interesse dos países e empresas na nanotecnologia, porque assim que a ciência e a tecnologia do mundo nanométrico possam ser dominadas, poderemos obter novos dispositivos eletrônicos, cada vez menores, produzir robôs tão pequenos que poderiam ser injetados no organismo para desobstruir artérias, desenvolver remédios que poderão atuar especificamente na região danificada do organismo, como entregar um remédio para combater somente o tumor.

Além dessas revoluções tecnológicas, a nanotecnologia também melhorará tecnologias em uso, podendo ser empregada para melhorar o desempenho de catalisadores, criar células solares e baterias de lítio mais eficientes, possibilitando assim tornar dispositivos de energia limpas mais viáveis, contribuindo para um mundo menos poluído.

Os cientistas e os empresários estão apostando no desenvolvimento de transistores e memórias lógicas baseados em nanotubos de carbono, nanofios de ouro, nanofios e nanofitas de materiais semicondutores patrocinados por grandes empresas do setor de semicondutores (IBM, INTEL, HP e outras) visando uma miniaturização ainda maior dos circuitos eletrônicos, tentando gerar nanocircuitos.

Neste contexto, o Laboratório do Departamento de Engenharia Elétrica - LIEC vem desenvolvendo nanofios de óxido de estanho e óxido de índio dopado com óxido de estanho.

Segundo ainda os Anais da Sociedade Brasileira, outra tecnologia revolucionária que está sendo pesquisada, é o uso de nanotubos de carbono para desenvolvimento de materiais de alta resistência mecânica, pois há estudos que mostram que materiais a base de nanotubos de carbono podem apresentar uma resistência de dez a cem vezes a resistência do aço e além disso, os compostos a base de carbono apresentam baixa densidade, resultando em materiais altamente resistentes e leves, ideais para aplicações em indústrias aeroespacial e automobilística.

A nanotecnologia pretende revolucionar também na medicina com o desenvolvimento de medicamentos que possam conter nanopartículas magnéticas que possam ser injetadas na corrente sanguínea, e com o auxílio de um ímã, a

droga poderia ser encaminhada diretamente no local do organismo que necessitaria deste medicamento.

Na verdade novas aplicações de nanotecnologia surgem dia após dia, sendo que ainda não existem limites para estas aplicações.

A aplicação da nanotecnologia pode ocorrer também em materiais nanoestruturados para melhorar o desempenho de tecnologias atuais, como a incorporação de nanopartículas em pneus, diminuindo o desgaste e aumentando a vida útil dos mesmos.

2.3 As tecnologias e suas aplicações

São realizadas algumas tecnologias que utilizam células e moléculas biológicas (biotecnologias) que segundo Kreuzer e Massey algumas formas de sua utilização devem ser descritas:

2.3.1 Tecnologia de anticorpos monoclonais (MCA)

Esta tecnologia utiliza células do sistema imune para a produção de proteínas denominadas: anticorpos. Nosso sistema imune é composto por diversos tipos de células que agem em conjunto para localizar e destruir substâncias que invadem o nosso corpo. Um tipo de célula do sistema imune, o linfócito B, responde a invasão pela produção de anticorpos que se ligam à substância estranha com grande especificidade. Atualmente, tira-se proveito da habilidade dos linfócitos B de produzir estes anticorpos altamente específicos, devido à sua alta especificidade, os MCA são importantes instrumentos de detecção, quantificação e localização, sendo medidas rápidas, precisas e extremamente sensíveis.

2.3.2 Tecnologia de bioprocessamento

Esta tecnologia utiliza células vivas ou componentes de sua maquinaria bioquímica para: sintetizar produtos, degradar substâncias e produzir energias. As células vivas mais utilizadas são dos microrganismos unicelulares, com bactérias e leveduras, ou células de mamíferos. Os componentes celulares mais utilizados são proteínas chamadas de enzimas e estas são essenciais à vida, pois elas catalisam

todas as reações bioquímicas na célula, que na ausência delas se processariam tão lentamente que não sustentariam a vida. Através das reações catalisadas por enzimas, os organismos processam grandes moléculas orgânicas para obter energia e gerar uma fonte de compostos químicos importantes para a síntese de novas moléculas. São utilizadas atualmente, células e enzimas de outros organismos para a produção de larga escala de produtos químicos, para gerar energia e degradar compostos poluentes.

2.3.3 Tecnologia da cultura de células

Consiste no crescimento de células com nutrientes apropriados em *erlenmeyers*, ou em grandes biorreatores.

Há a cultura em células vegetais que é um aspecto essencial na biotecnologia vegetal. Sua importância para a biotecnologia se baseia em uma propriedade única das células vegetais; sua totipotência, ou seja, seu potencial de gerar uma planta multicelular completa a partir de uma única célula diferenciada. É possível modificar geneticamente uma planta no nível de uma única célula. Quando uma célula de folha é geneticamente modificada para conter uma característica desejada, como resistência a pestes causadas por insetos, esta célula deve desenvolver-se em uma planta completa para ser útil à agricultura e esta regeneração é obtida através de cultura de células ou de tecidos.

Da mesma forma que a cultura é realizada em células vegetais, também é realizada na célula animal para controle biológico, como exemplo, podemos citar a utilização de culturas de células de insetos como meio de crescimento de vírus que infectam insetos e nos permitem ampliar a aplicação dos vírus como agentes de controle biológico. Recentemente foi utilizada esta técnica para controlar a dengue, através do mosquito *Aedes aegypti* geneticamente modificado.

Outro registro de cultura é o da cultura de células-tronco embrionárias que possuem o benefício de poderem originar virtualmente qualquer tipo de célula e esta maleabilidade as diferenciam de outras células tronco e possibilitam a utilização terapêutica.

2.3.4 Tecnologia de engenharia de tecidos

É a tecnologia que une a biologia celular e a ciência dos materiais, possibilitando a produção de tecidos semissintéticos no laboratório. Estes tecidos são formados de uma estrutura de material biodegradável e células vivas que utilizam materiais biológicos naturais, como o colágeno que serve para dar estrutura ao tecido. Os primeiros tecidos sintetizados com sucesso foram os tecidos simples: pele e cartilagem.

O objetivo atual é criar órgãos mais complexos, formados por diversos tipos de tecidos, para servir como substitutos para aqueles órgãos que não funcionam ou órgãos doentes.

2.3.5 Tecnologia de biossensores

Esta tecnologia representa a junção da biologia molecular e da microeletrônica. Um biossensor é um detector composto de uma substância biológica ligada a um transdutor. A substância biológica pode ser um microrganismo, uma única célula de um organismo pluricelular, ou um componente celular como enzima ou anticorpo. Os biossensores permitem detectar e medir substâncias que ocorrem em concentrações extramente pequenas.

Os biossensores geram sinais eletrônicos digitais, explorando as especificidades das moléculas biológicas, assim quando uma substância que se deseja medir se encontra com o detector biológico, o transdutor produz uma pequena corrente elétrica e este sinal elétrico é proporcional à concentração da substância. Estas substâncias estão sendo desenvolvidas para diversas finalidades, tais como: verificação do valor nutricional e da segurança dos alimentos; instrumento alternativo para a análise de gases no sangue; monitoramento em tempo real de processos industriais, fornecendo uma resposta imediata para o processo de controle; na identificação e quantificação de poluentes e outros.

2.3.6 Tecnologia de engenharia genética

Também denominada tecnologia do DNA recombinante (rDNA), composto pela ligação ou recombinação de material genético de duas origens diferentes.

Na definição de Milaré é a “atividade de produção e manipulação de moléculas de ADN/ARN recombinante⁴”.

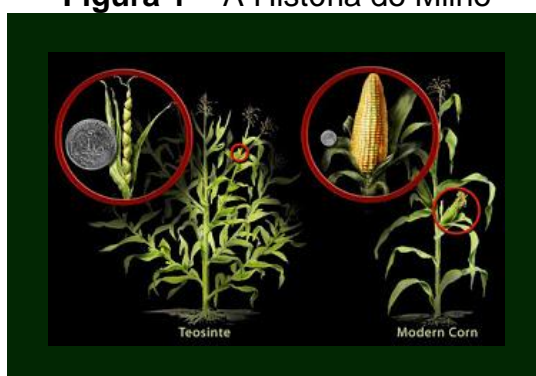
Na natureza, o material genético de duas origens é constantemente recombinado através de algumas formas naturais:

- quando há o *crossing over* entre cromossomos homólogos do pai e da mãe durante a formação dos gametas;
- quando o óvulo e o espermatozoide se fundem durante a fertilização;
- quando a bactéria troca material genético através de conjugação, transformação e transdução.

Sendo que em cada exemplo de recombinação natural (material genético combinado de duas origens diferentes) o resultado é uma elevação na variação genética e esta variação que existe na natureza é a que fornece o material para a mudança evolutiva, realizada pela seleção natural ou pela seleção artificial imposta pelo homem.

À medida que houve a domesticação das espécies, houve o início das melhorias através da seleção para alterar as características genéticas destas e de acordo às necessidades humanas. Certos indivíduos possuem características e genes que são valorizados e estes são, então, selecionados para serem os pais da próxima geração, com uma seleção de variantes genéticas e exclusão de outras em uma população de forma intencional para controlar a recombinação dos materiais genéticos e como resultado há uma mudança radical nas características genéticas dos organismos domesticados, como exemplo da extensão e da seleção artificial imposta pelo homem que altera as características genéticas dos organismos, a ilustração abaixo demonstra a foto dos grãos de milho modernos e seus prováveis ancestrais, denominados teosinte.

Figura 1 – A História do Milho



Fonte: <http://vivendociencias.blogspot.com.br/2011/11/historia-do-milho.html>

⁴ MILARÉ, 2015. Dicionário de Direito Ambiental, p. 20.

Esta variação genética existente é um recurso natural de grande valor que a humanidade tem explorado por séculos, sendo que as ferramentas e o conhecimento necessários para tornar este melhoramento por seleção mais preciso e previsível estão em constante desenvolvimento e a engenharia genética é o próximo passo nesta sequência.

O termo “tecnologia do DNA recombinante” ou engenharia genética, de acordo Kreuzer e Massey refere-se a técnicas moleculares precisas que ligam segmentos de moléculas de DNA de diferentes origens. A recombinação do DNA é feita utilizando enzimas de restrição ou endonucleases de restrição desenvolvidas para clivar e religar o DNA da forma desejada e para levar este DNA ao organismo alvo, normalmente são utilizadas bactérias e vírus que transportam DNA na natureza, ou são utilizadas suas próprias moléculas de DNA. Desta forma, além de guiar a recombinação de material genético pela ligação proposital de óvulos e esperma (pólen em plantas) no melhoramento por seleção, agora se pode recombinar material genético com precisão muito maior, atuando no nível molecular.

Ainda, Kreuzer e Massey aduzem que uma grande parte dos cientistas considera a engenharia genética como o resultado de uma simples extensão do cruzamento seletivo, pois ambas as tecnologias juntam o material genético de diferentes origens para criar organismos que possuem novas características, mas apesar da engenharia genética e do cruzamento seletivo possuírem uma semelhança básica entre si, eles também possuem diferenças:

Tabela 1 – Diferenças entre cruzamento seletivo e engenharia

PARÂMETROS	CRUZAMENTO SELETIVO	ENGENHARIA GENÉTICA
Nível	Todo o organismo	Célula ou molécula
Precisão	Conjunto de genes	Um único gene
Certeza	Mudança genética fracamente caracterizada	Gene bem caracterizado
Limitação taxonômica	Possível apenas dentro ou entre espécies, algumas vezes entre gêneros	Sem limitação

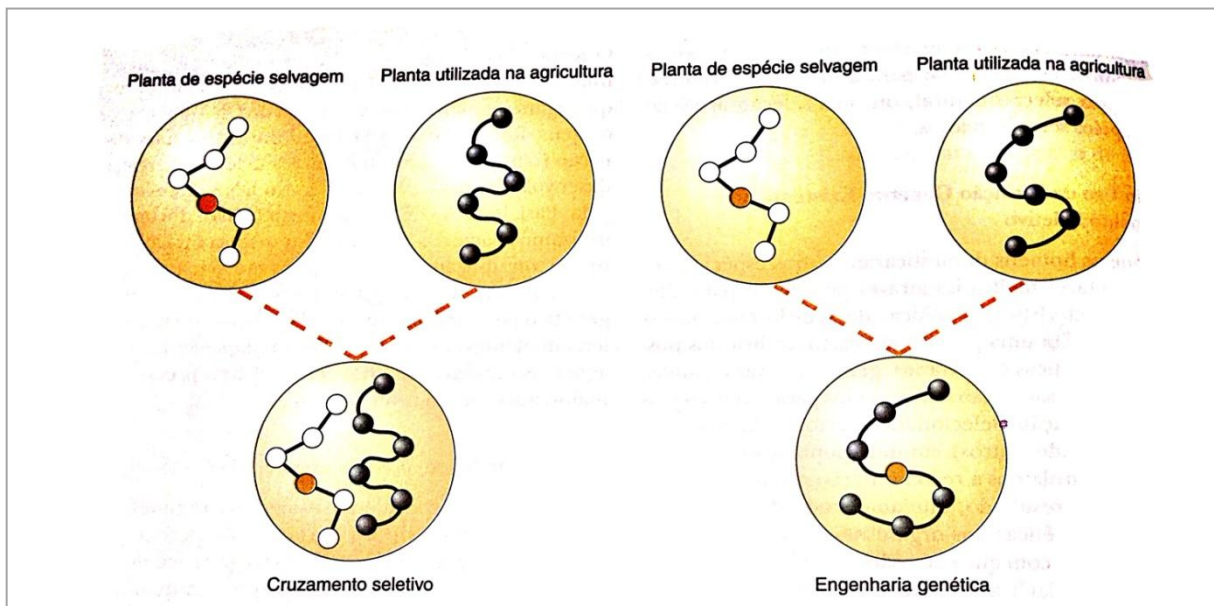
Fonte: Engenharia Genética e Biotecnologia, 2002, p. 26.

No quadro anterior pode ser observado que na engenharia genética, movemos um único gene, cujas funções são conhecidas, de um organismo para outro, enquanto que no cruzamento seletivo é transferido um conjunto de genes cuja função não é conhecida. O aumento da precisão e a certeza das manipulações

genéticas diminuem o risco de produção de organismos com características inesperadas, desta forma o método de tentativa e erro do cruzamento seletivo leva a maiores erros.

No cruzamento seletivo temos organismos híbridos a partir das mesmas ou de diferentes espécies ou até mesmo de diferentes gêneros, portanto, não há barreiras taxonômicas e a melhoria genética não fica restrita a um pequeno grupo de variações genéticas que podem ser manipuladas pelo cruzamento seletivo. Um determinado gene de qualquer organismo pode ser colocado em um segundo organismo, pouco importando se eles sejam poucos relacionados e esta possibilidade de mobilidade de genes entre os organismos ocasiona uma grande flexibilidade no que tange a diversidade genética da natureza.

Figura 2 - Cruzamento Seletivo x Engenharia Genética



Fonte: Engenharia Genética e Biotecnologia, 2002, p. 26.

2.3.7 Tecnologia da engenharia de proteínas

É utilizada em conjunto com a engenharia genética para a melhoria das proteínas já existentes e para criar novas proteínas não encontradas na natureza. Em teoria, pode-se afirmar que no futuro será possível criar uma proteína a partir do nada, mas no momento, as pesquisas estão direcionadas para a modificação das proteínas existentes.

2.3.8 Tecnologia do antissenso

Esta tecnologia é utilizada para bloquear ou diminuir a produção de certas proteínas, sendo que os cientistas realizam este bloqueio utilizando pequenos ácidos nucleicos que evitam a tradução da informação contida no DNA, em proteína. Esta técnica é utilizada para diminuir o desperdício de alimentos, controlar doenças virais, inibir as respostas inflamatórias, tratar asma, câncer e talassemia (forma hereditária de anemia).

2.3.9 Tecnologia do *chip* de DNA

Esta tecnologia é a união da indústria de semicondutores e da pesquisa em biologia molecular que transforma a análise genética, permitindo que dezenas de milhares de genes sejam analisados em um único “microchip”. Os fabricantes de *chip* de DNA utilizam uma série de máscaras para sintetizar sequências de sondas de DNA em uma lâmina de vidro, aí então o DNA é removido das células, ligado a marcadores fluorescentes e colocado no *chip*. Sequências hibridizadas se ligam à sonda e os pedaços de DNA que não se ligam são enxaguados. Através da utilização de um leitor a laser, um computador e microscópios de alta potência os cientistas podem analisar milhares de sequências de uma só vez e determinar se o DNA marcado se ligou à sonda de DNA aderida ao *chip*.

Esta tecnologia é utilizada para detectar mutações em genes causadores de doenças, monitorar a expressão de genes em linhagens de leveduras e células cancerosas, diagnosticar doenças infecciosas e para identificar se um patógeno é resistente a determinadas drogas. Os *chips* podem contribuir também para a biotecnologia de plantas para a agricultura, na melhoria da triagem de microrganismos utilizados para biorremediação, na aceleração do processo de descobertas de novas drogas, para dar respostas às questões sobre função e significado dos genes e sobre a manifestação clínica dos polimorfismos do genoma humano.

2.3.10 Tecnologia da bioinformática

A tecnologia da bioinformática consiste no uso e na organização das informações biológicas, existindo como uma interface das ciências da computação,

da matemática e da biologia molecular. Esta tecnologia utiliza dados, tais como: algoritmos, gráficos, inteligência artificial, programas estatísticos, simulações e gerenciamento de banco de dados para auxílio no mapeamento e comparação dos genomas, determinação de estruturas de proteínas, simulação de ligação entre moléculas, realização de desenho de drogas baseado na estrutura do receptor, identificação de genes, determinação de relações filogenéticas e acesso aos efeitos de mutações virtuais.

Assim, o variado conjunto de tecnologias chamado de “biotecnologia” rende uma ampla gama de produtos e a maioria das aplicações comerciais da biotecnologia ocorre na saúde humana, no gerenciamento ambiental e na agricultura.

2.4 A Engenharia Genética

Segundo o art. 3.º, IV da Lei 11.105 de 24.03.2005 a Engenharia Genética é a atividade de produção e manipulação de moléculas de ADN/ARN (ácido desoxirribonucleico) recombinante, o ácido sofre recombinação.

Estas moléculas são manipuladas fora das células vivas. A recombinação gênica consiste na troca ou adição, biologicamente normal, de genes de diferentes origens para formar um cromossomo alterado que possa ser replicado, transcrito ou traduzido.

Segundo Farah, o ADN ou DNA consiste em uma classe de macromoléculas que contém duas cadeias longas de nucleotídeos.

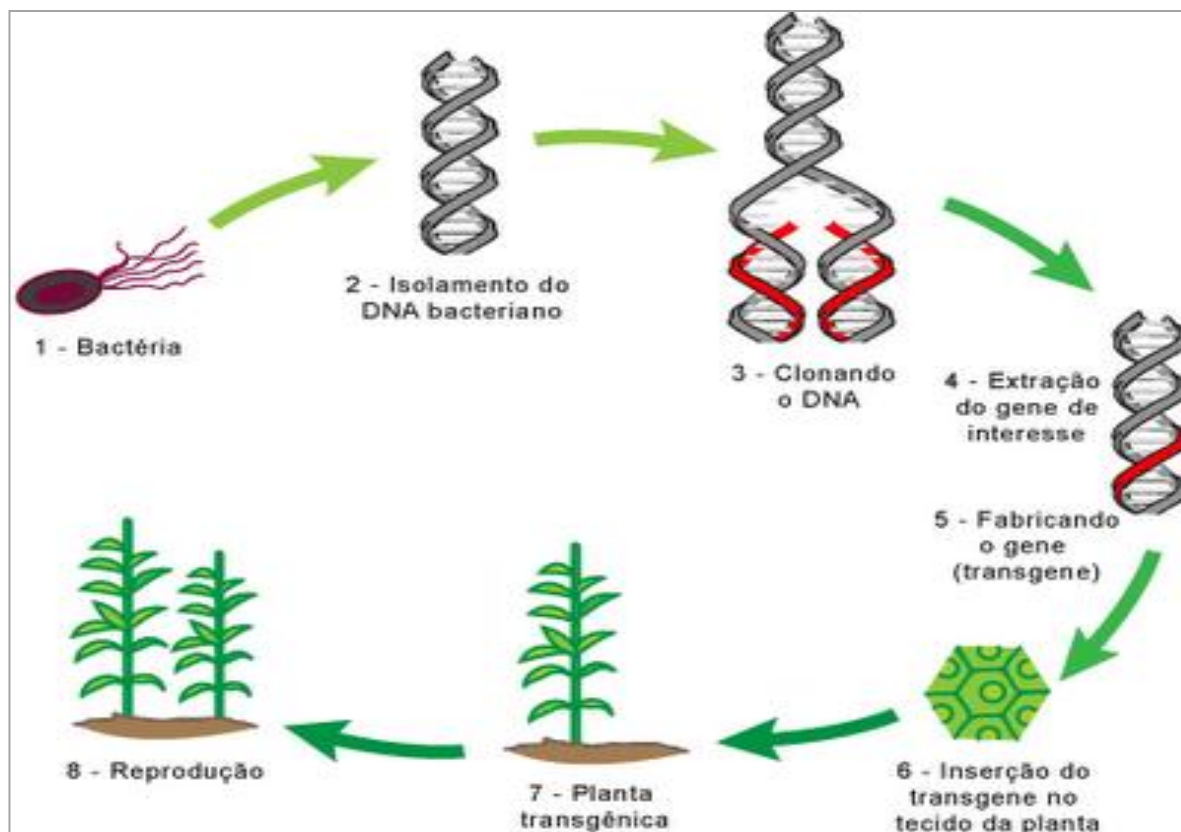
Leite assinala que há quatro tipos de base no DNA: A (adenina) T (timina) C (citosina) G (guanina). Elas carregam a informação genética. Pares: T-A G-C ou vice-versa. Os seres vivos são compostos de DNA + PROTEÍNAS.

2.4.1 Gene

Lajolo e Nutti definem: “os genes são elementos presentes no núcleo das células que contêm, codificadas, todas as informações necessárias à vida – o código genético que será transmitido aos descendentes.”

os genes são fitas duplas de DNA formadas por milhares de nucleotídeos, de apenas quatro tipos diferentes, em sequências muito específicas. Essas longas moléculas se enovelam junto com proteínas formando cromossomos, presentes nos núcleos das células. (LAJOLO e NUTTI, 2003, p.46)

Figura 3 - Formação da Planta Transgênica



Fonte: <http://ciencia.hsw.uol.com.br/transgenicos2.htm>

Ainda de acordo a Lajolo e Nutti, a engenharia genética possibilita a transferência de um gene de um organismo para outro, mesmo de espécies diferentes, sem o emprego dos processos normais de reprodução, desta forma, o organismo que recebe esse gene pode receber também as propriedades dele. Estes autores explicam ainda que é fácil entender o processo se compreendermos a expressão gênica em nível molecular, porque os genes são fitas duplas de DNA formadas por milhares de nucleotídeos, de apenas 04 tipos diferentes em sequências muito específicas e estas longas moléculas se entrelaçam junto com proteínas formando os cromossomos, presentes nos núcleos das células.

Segundo Leite, é desconhecida a origem do DNA na evolução da vida na Terra, mas pode-se afirmar que houve alguma forma de organização de grandes

moléculas orgânicas antes da formação do conceito de vida. Hoje e talvez a mais de 03 bilhões de anos atrás, o DNA tem a mesma estrutura, abordada pelas leis de hereditariedade do frade austríaco Gregor Mendel (1822-1884) explicando sobre cromossomos, DNA etc. até a figura de dupla hélice (parecendo uma escada de corda retorcida) descoberta em 1953 pelo norte-americano James Watson e pelo britânico Francis Crick que em 1962 ganharam o Prêmio Nobel de Medicina.

Ainda, tal como uma escada, “o importante no DNA são os degraus, formados por pares de moléculas conhecidas como bases nitrogenadas” (LEITE, 2000, p. 21) que são 04: adenina (A), timina (T), citosina (C) e guanina (G), como são elas que carregam a informação genética são conhecidas como letras químicas e por sua vez, formam apenas 02 tipos de pares A com T e C com G ou vice-versa, T – A e G – C. Na situação análoga a de uma escada, cada degrau é formado por um par de bases, só existem estes dois tipos de degraus e se não for o par certo, o degrau não se encaixará na lateral e a escada não se torcerá (fechará) de forma certa.

Ainda defende o mesmo autor que os seres vivos não são compostos, apenas de DNA e que o fundamental na composição dos seres vivos são as proteínas, sendo que na espécie humana são utilizadas milhares de proteínas e em decorrência destas substâncias é que os corpos e os órgãos adquirem forma, estrutura e reações químicas para funcionarem. O gene é uma sequência de DNA necessária para que uma célula produza uma determinada proteína. O processo de leitura do DNA e da subsequente síntese de proteínas é chamado de expressão. Ele começa com a transcrição, que tem alguma semelhança com a duplicação do DNA na divisão celular, onde a fita dupla do DNA é aberta por enzimas e o seu código lido.

Completa ainda o autor, que quando uma célula necessita de determinados compostos para desempenhar alguma função, os genes correspondentes são ativados por uma série de sinais químicos e somente os trechos de interesse são usados como formas de cópias do DNA, não de uma cópia idêntica, mas de uma substância aparentada chamada RNA (ácido ribonucleico) exercendo a função de mensageiro, desta forma, ele e não o próprio DNA guia o encadeamento de aminoácidos resultando nas proteínas necessárias naquele momento, em um processo conhecido como tradução, pois a linguagem dos aminoácidos e das proteínas é diferente do DNA e do RNA.

Neste contexto, segundo Lajolo e Nutti “no processo de expressão gênica, o código contido no DNA, durante a etapa denominada transcrição, é copiado para outra molécula, o RNA mensageiro (RNAm), por uma enzima, a RNA polimerase. O RNA mensageiro é também constituído de longas fitas de nucleotídeos e contém informações precisas para a etapa seguinte do processo. O RNAm formado sai do núcleo celular e vai para o citoplasma, onde as informações são decodificadas pelos ribossomos em um processo denominado: tradução. No ribossomo sintetizam-se as proteínas a partir de uma sequência de nucleotídeos e gera-se uma sequência de aminoácidos, formando-se uma proteína e a cada sequência de 03 nucleotídeos corresponde a um aminoácido” (LAJOLO e NUTTI, 2003, p.18-19).

De acordo com Leite, após decifrar a natureza do DNA e do código genético, o próximo passo foi verificar a possibilidade de interferência nele: modificá-lo ou manipulá-lo. Então, descobriu-se que as longas cadeias de A, T, C ou G são pontuadas por vários tipos de marcadores e estas sequências-padrão sinalizam para as enzimas onde começa e terminam os genes, onde deve iniciar-se a abertura da dupla hélice para a transcrição e quais os pontos específicos que certas proteínas (enzimas de restrição) conseguem cortar a cadeia. “Aos poucos, os cientistas conseguiram formar uma coleção de tesouras genéticas”. (LEITE, 2000, p. 26)

2.5 Dos alimentos transgênicos

São “organismos que tiveram seu material genético alterado por métodos não naturais. Temos dois métodos naturais de transferência de genes: um é o acasalamento sexual, o cruzamento; o segundo é a recombinação. O homem inventou o terceiro método: a transferência *in vitro*”(NODARI, 1999, p. 141-150), que é a Engenharia Genética.

Os organismos geneticamente modificados já se incorporaram ao cotidiano global através de: remédios, alimentos etc. Atualmente, a maior parte do queijo duro, como o queijo prato, é produzida por enzimas geneticamente modificadas, capazes de coagular o leite, produzidas por bactérias e depois purificadas; as ocorrências são incontáveis, até mesmo no molho de salada utilizado na alimentação, são utilizados organismos geneticamente modificados que pode ser constatado na composição química localizada no verso do produto. No que tange aos remédios,

pode ser exemplificado por várias ocorrências no cotidiano das pessoas, como o *Interferon* que é usado para aumentar a imunidade, tanto humana como animal.

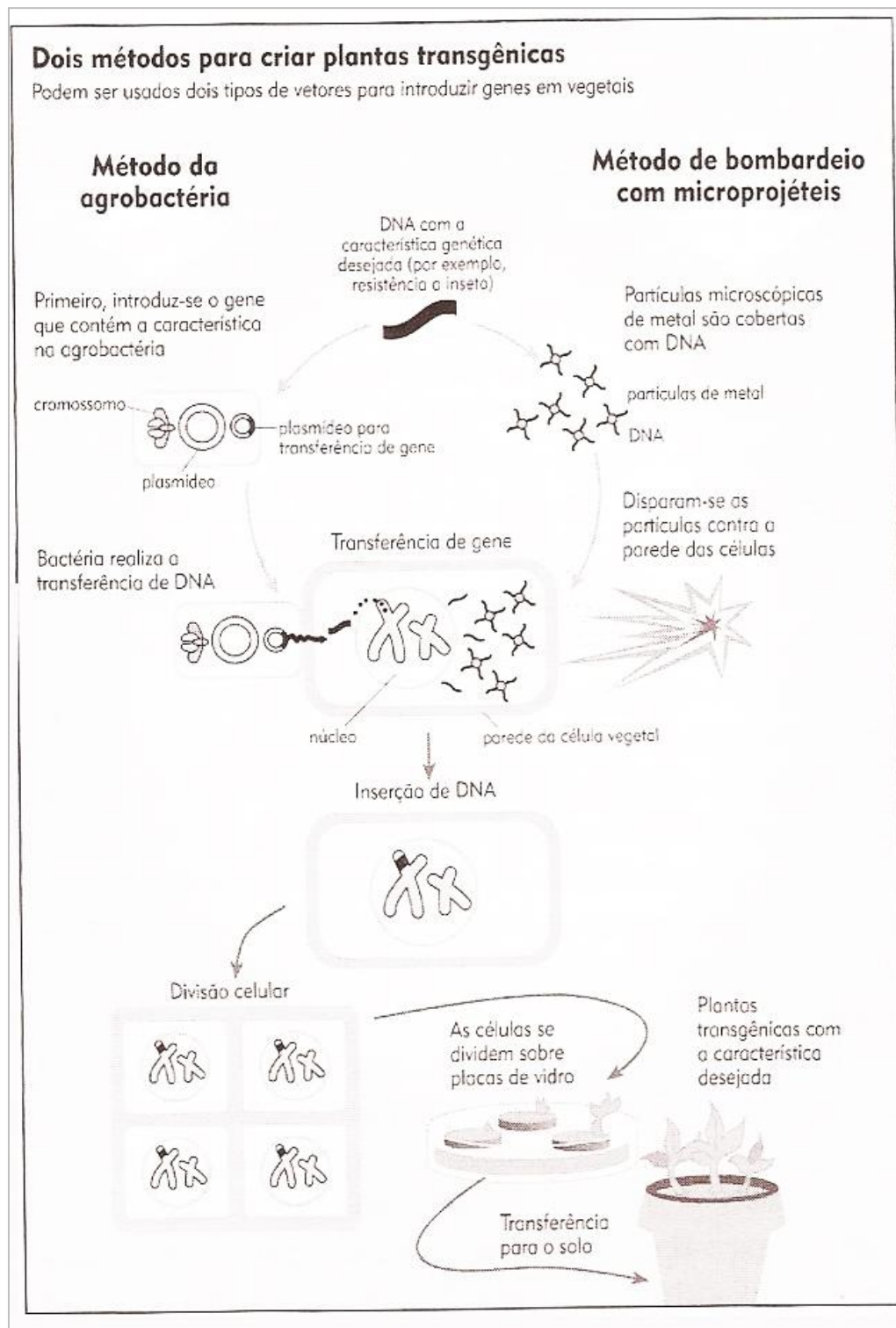
As plantas transgênicas tiveram a introdução de um novo gene ou fragmento de DNA entre os seus genes, pelo processo do DNA recombinante ou engenharia genética. As etapas envolvidas no processo compreendem a localização do gene correspondente a uma característica desejada, a obtenção e clonagem ou multiplicação desse gene, a engenharia do gene, a transformação da célula do organismo receptor e na etapa final há: seleção, regeneração da planta e fixação da característica desejada.

Na verdade, os vegetais transgênicos podem ser produzidos por vários procedimentos diferentes. Um procedimento usado em larga escala, conhecido como bombardeamento com microprojéteis, é feito por disparo de partículas de tungstênio ou de ouro revestidas de DNA para dentro das células vegetais. Outro procedimento, conhecido como eletroporação, usa um pulso breve de eletricidade para introduzir o DNA nas células. No entanto, o método mais usado para a criação de vegetais transgênicos, ao menos em dicotiledôneas, é a transformação mediada por *Agrobacterium tumefaciens*. A *A. tumefaciens* é uma bactéria do solo que desenvolveu um sistema de engenharia genética natural; contém um segmento de DNA que é transferido da bactéria para as células vegetais.

Uma característica importante das células vegetais é sua totipotência, isto é, a capacidade que tem uma única célula de produzir todas as células diferenciadas do vegetal maduro. Muitas células vegetais diferenciadas são capazes de sofrer dediferenciação até o estado embrionário e subsequente rediferenciação em novos tipos celulares. Assim, não há separação entre células da linhagem germinativa e células somáticas como em animais superiores. Essa totipotência das células vegetais é uma importante vantagem para a engenharia genética porque permite a regeneração de plantas inteiras a partir de células somáticas modificadas individuais. (SNUSTAD; SIMMONS, 2013, p.462-463).

A vantagem da célula vegetal comparada a célula animal em relação à engenharia genética é notória, principalmente, no que tange a característica de regeneração de plantas inteiras, daí se originam diferentes métodos de produção de vegetais transgênicos e os dois métodos mais conhecidos desta produção transgênese serão apresentados na figura seguinte.

Figura 4 – Dois métodos para criar plantas transgênicas



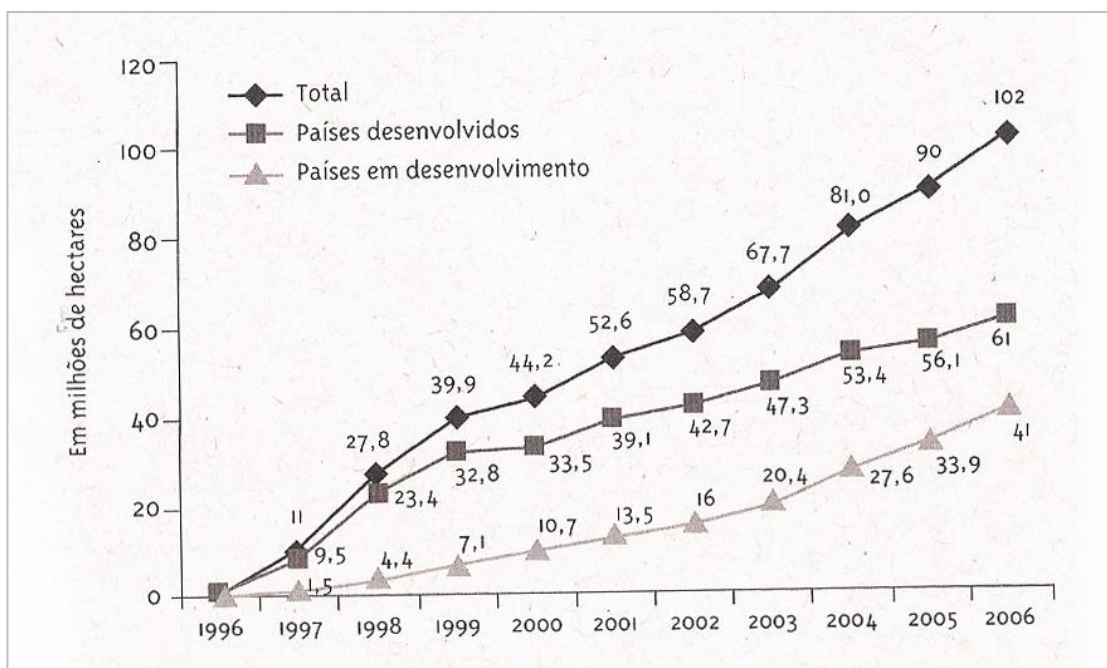
Fonte: Os Alimentos Transgênicos, 2000.

De acordo com Kreuzer e Massey (2002), a primeira geração de safras geneticamente modificadas que chegou ao mercado foi alterada para a obtenção de uma melhor eficiência no controle de pragas e incluía uma grande variedade de

plantas resistentes aos insetos, resistentes a doenças e tolerantes a herbicidas. Com incentivo de disponibilidade de acres aos agricultores para desenvolverem estas plantações, desde 1996, elas se desenvolvem de forma considerável, sendo que o mercado tem como fator determinante a disponibilidade das sementes e não a demanda.

Conforme defende estes autores, “de acordo com o Departamento de Agricultura dos Estados Unidos (USDA) o número de acres de safras geneticamente modificadas plantadas nos Estados Unidos aumentou de 8 milhões de acres em 1996 para mais de 50 milhões de acres em 1998, ano em que 25% do milho, 40% da soja e 45% do algodão plantado nos EUA eram geneticamente modificadas”. Ainda, segundo dados da organização International Service for the Acquisition of AgriBiotech Applications (ISAAA, 1999) “entre 1996 e 1999, doze países, 8 industrializados e 4 em desenvolvimento, contribuíram em mais de doze vezes para o aumento da área global de plantações transgênicas”. Segundo dados da mesma organização, o crescimento do cultivo dos produtos transgênicos decorreu da facilidade e da conveniência do manuseio das plantações, alta produtividade, alta razão retorno bruto por hectare e diminuição do uso de pesticidas convencionais.

Gráfico 1 – Evolução da área global cultivada com cultivos geneticamente modificados: 1996 a 2006



Fonte: Transgênicos Sementes da Discórdia, 2007

A possibilidade de adicionar valor a produtos *in natura* é identificada como uma tendência determinada por fatores demográficos (envelhecimento da população) e pelas mudanças na organização das famílias (maior número de idosos que vivem sozinhos), permitindo uma cesta de consumo com maior liberdade. O uso da transgenia é importante para a obtenção de alimentos biofortificados, enriquecidos em ferro e vitaminas. Com a utilização das técnicas de biofortificação é possível adaptar o cultivo dos alimentos às necessidades de determinadas regiões.

Segundo Leite, o arroz é a base da alimentação no sul da Ásia, conseqüentemente houve uma deficiência alimentar de vitamina A afetando a saúde da população desta região e para sanar esta deficiência, em 2010 foi criado o “arroz dourado”, transgênico com o objetivo de suprir esta deficiência alimentar para estas populações e reduzir a insegurança alimentar.

Há diversos eventos já em estudo na fronteira da biofortificação, tais como: melhoria da qualidade de óleos vegetais, cultivo de milho com maior teor de óleo; melhoria na qualidade dos óleos vegetais, incluindo o fator ômega 3; redução de produtos indesejáveis em óleos comestíveis como o de soja e o de canola. Pode ser observado também: a modificação de proteínas visando o processamento realizado pela empresa de alimentos, criando trigo com maior quantidade de gluteína; plantas com maior quantidade de lisina (aminoácido essencial) e aumento do teor de proteínas em plantas tuberosas, tais como as batatas.

Em países em desenvolvimento, o milho fica armazenado no campo por um longo período até ser conduzido para locais apropriados para a proliferação de fungos. Capalbo, em 2006, prova cientificamente que os cultivares de milhos transgênicos resistentes a inseto, como o milho Bt, apresentam menores teores de microtoxinas (aflo toxinas, agente cancerígeno) nas mesmas condições que o milho denominado convencional.

Segundo Veiga, a grande difusão dos cultivos dos geneticamente modificados no período de 1996 a 2006 se concentrou em cultivos de grande expressão no comércio mundial de *commodities* agrícolas, como: soja, milho, canola e algodão. Esta variação de comercialização dos organismos geneticamente modificados em 03 grandes grupos de cultivos é caracterizada pela predominância de atributos agrônômicos, como tolerância a herbicidas e resistência a insetos. Apesar da existência de variedades com outras características, como o mamão e a batata com resistência a vírus, os cultivos dos transgênicos tolerantes a herbicidas e resistentes

a insetos continuam sendo predominantes; no ano de 2005, 68% da área total com cultivos de transgênicos foi plantada com variedades tolerantes a herbicidas, 18% com variedades resistentes a insetos e 12% com a junção das duas.

Segundo o ISAAA, relatório n.º 35 de 2006, no que tange a área plantada com variedade de organismos geneticamente modificados e área plantada com variedades tradicionais: a soja continua sendo o principal cultivo, com 60% da área total cultivada com organismos geneticamente modificados. Segundo Veiga, a comparação da elevada taxa de adoção na produção de soja em detrimento dos demais produtos decorre no fato de sua produção estar concentrada em apenas 03 países: Estados Unidos, Brasil e Argentina. Em decorrência das exigências dos órgãos responsáveis por biossegurança de cada país, sendo uns mais e outros menos rigorosos, a produção de alguns cultivos se torna mais lenta, como o milho e o algodão.

Conforme ainda explica Veiga, a América do Norte é a região que mais produz cultivos transgênicos no mundo, depois a América do Sul seguida pela Ásia, sendo que o restante da área global fica distribuído entre alguns países europeus e a África do Sul.

Segundo Leite, aproximadamente 2% dos adultos e de 4% a 6% das crianças sofrem de alergias em relação a algum tipo de alimento, mas 90% desses casos são provocados por um grupo reduzido de alimentos: ovos, leite de vaca, peixe, crustáceos, diferentes tipos de nozes, trigo e legumes, em particular o amendoim e a soja, além de outras 160 substâncias identificadas relacionadas com alergias raras.

Ainda, segundo o mesmo autor, devido a consequências graves, incluindo choques anafiláticos, parada respiratória e até morte, o estudo das proteínas que provocam tais reações tem sido mais aprofundado, conseqüentemente se conhece de forma mais detalhada as características destas poucas substâncias capazes de desencadear alergias. Assim, com base nesse conhecimento, com um certo grau de segurança, os biotecnólogos consideram-se capazes de detectar qualquer alérgeno que venha a ser incorporado a um alimento geneticamente modificado. Se o gene a ser transferido para a planta provém de um alimento sabidamente causador de alergias, utiliza-se o soro do sangue de pessoas alérgicas a esse mesmo alimento para verificar se a nova comida transgênica é capaz de provocar a mesma reação. Se o resultado for positivo, tudo se resumirá na argumentação de que o referido alimento poderá provocar uma determinada alergia.

Segundo Leite, o problema deste procedimento está na restrição às alergias conhecidas. Parte das plantas transgênicas recebem genes e proteínas que nunca tomaram parte significativa da dieta humana. O caso da soja Roundup Ready, da Monsanto, que ganhou um gene da bactéria *Agrobacterium*, a probabilidade do sistema atual identificar um fator alérgico desconhecido é pouca, caso haja a inserção dele no alimento pelas técnicas de engenharia genética. Há ainda a questão de a alteração genética introduzir no alimento não apenas o transgene e sua proteína, mas perturbações no genoma ou no metabolismo do OGM, o que poderia alterar a sua estrutura de outras proteínas ou aumentar a sua produção, como já foi verificado em outros procedimentos.

E outro problema associado aos alimentos transgênicos é em relação aos riscos de que genes de resistência a antibióticos se transfiram para microrganismos patológicos, como as bactérias que causam infecções. O risco ainda é teórico tendo-se em vista que nada ainda foi comprovado na prática, mas existe e deve ser observado.

O fato é que quando há a inserção de genes num organismo, os engenheiros não sabem determinar de forma precisa se eles serão incorporados ou não no organismo receptor. Caso sejam, pode ser que não funcionem, de que a proteína pretendida não seja produzida pelo vegetal transgênico, ou ainda, não alcance a quantidade de produção necessária para alcançar o efeito desejado com a transgenese.

Os biotecnólogos necessitam de um meio para selecionar as inserções mais bem sucedidas e para isto incluem entre os genes um que possua imunidade perante um antibiótico conhecido, como exemplo a ampicilina. Mas, não é suficiente tratar as células com ampicilina, sobrevivendo apenas as que interessam, porque esses genes serão inseridos com o alimento modificado pelo ser humano e entrarão em contato com várias bactérias do organismo humano, incluindo as do intestino.

Segundo Leite, alguns pesquisadores da Holanda do Instituto de Controle de Qualidade de Produtos agrícolas de Wageningen comprovaram que o DNA inserido em um alimento transgênico pode sobreviver no intestino por até 6 minutos, estando, portanto disponível para ser absorvido por bactérias como a *Enterococcus*. Isto seria uma possibilidade remota, mas não descartada, existindo um risco estatístico de acontecer uma transferência horizontal de DNA e tendo-se em vista que o problema de bactérias resistentes é muito grave, provocado muitas vezes por mau uso dos

antibióticos. Observa-se que no caso de plantas, o próprio gene de resistência ao glifosato ou outro herbicida pode ser usado no lugar do antibiótico.

Segundo ainda o mesmo autor, em decorrência deste risco relacionado ao antibiótico, no Reino Unido, foi negado à Empresa Novartis, em 1996, a licença para prosseguir com testes de uma variedade de milho na qual havia sido utilizado como marcador: um gene de resistência a ampicilina e podem-se resumir os argumentos contrários a comercialização de transgênicos com base no impacto ambiental nas seguintes colocações:

- Os transgênicos podem causar impactos aos microrganismos do solo que são úteis às plantas. A hipótese mais grave está relacionada ao possível impacto das variedades tolerantes a herbicidas e principalmente aquelas resistentes a insetos sobre linhagens de *Bradyrhizobium* spp, microrganismos utilizados para a fixação biológica de nitrogênio, considerada uma biotecnologia agrícola de grande importância para redução do impacto ambiental de monocultivo da soja (minimizando o empobrecimento do solo) e redução de custos de produção. Este argumento procede tendo-se em vista uma série de pesquisas que detectaram alterações na microflora e na microfauna do solo, apesar de pouca divulgação, há várias pesquisas com efeitos dos cultivares, incluindo no Brasil, através da Embrapa e da Esalq, que já possuem conhecimento técnico significativo para compreender, monitorar e apoiar o desenvolvimento com segurança da transgenia. Para um grupo independente de pesquisadores europeus, o entendimento é de que até o momento não há resultado conclusivo em apontar danos irreversíveis e cumulativos à natureza, conforme a divulgação. Disponível em: no site <http://www.ecogen.dk>. Acesso em: 10 outubro 2015.
- Também causariam impactos os transgênicos sobre os “organismos não alvo”, como os insetos polinizadores e os inimigos naturais das pragas, havendo um grande questionamento na comunidade científica sobre o desaparecimento das abelhas, que responsabilizaram os transgênicos. A exemplo de alguns cultivares que expressam toxinas do *Bacillus thuringiensis* (Bt), a sua presença na planta, como pode ser observado no milho transgênico, poderia gerar efeitos negativos sobre a natureza. O uso de cultivares resistentes a insetos, desde que se adaptem de forma adequada a

pequena produção, requer o aprimoramento e o aprofundamento em novos conhecimentos, rotinas e procedimentos.

- Os transgênicos também podem contribuir para acelerar a chamada “erosão” genética, que pode ser definida como o estreitamento da base genética em razão da presença adventícia de genes originados de cultivares comerciais, consequentemente a perda da biodiversidade em função da inserção de genes estranhos ao processo de evolução das plantas.
- Há também a possibilidade de alguns microrganismos incorporarem elementos transgenes e os transmitirem em uma situação fora de controle dos agricultores responsáveis pelo monitoramento de biossegurança.

Através do avanço e do desenvolvimento do conhecimento científico na biotecnologia, especialmente na engenharia genética surgiu a necessidade da aplicação da ética, dos princípios que norteiam a forma desta aplicação, tais como: o princípio da beneficência na avaliação risco/benefício em detrimento do consentimento respeitando o ser humano, enquanto sujeito de direitos e principalmente o princípio da justiça que implica em requisitos morais que garantem procedimentos e resultados justos na seleção dos sujeitos de pesquisa e uma justiça distributiva no que tange ao acesso da população aos alimentos, tendo-se em vista que atualmente a fome ainda é um dos maiores exterminadores humanos.

Os alimentos transgênicos, na condição de organismos geneticamente modificados, produtos da engenharia genética, surgem como uma possível alternativa para acabar com a fome no mundo e têm a produção e a distribuição para o consumo da população condicionada à obediência a determinadas normas jurídicas em respeito ao consumidor e principalmente em respeito ao meio ambiente, bem como os possíveis riscos de impactos ambientais para as gerações futuras.

No capítulo seguinte será analisada a legislação que versa sobre os organismos geneticamente modificados, a importância da obediência a estas leis de Direito Ambiental no manuseio e distribuição dos produtos oriundos destas modificações genéticas para o consumo da população, a informação da modificação genética nos rótulos de tais produtos aos consumidores, os impactos ambientais causados, o interesse das multinacionais em produzir as sementes de cultivos transgênicos para alguns países, dando ênfase ao custo benefício e o risco assumido expressamente pela comunidade científica.

CAPÍTULO 3 - CONSIDERAÇÕES SOBRE AS LEGISLAÇÕES RELATIVAS À UTILIZAÇÃO DOS ORGANISMOS GENETICAMENTE MODIFICADOS

Neste capítulo serão abordadas considerações sobre as legislações relativas à utilização dos organismos geneticamente modificados, ressaltando-se a Lei 11.105/05, discorrendo sobre os alimentos transgênicos e o direito do consumidor, além do próprio conceito de consumidor, demonstrando também a necessidade da rotulagem dos alimentos geneticamente modificados, pois se trata do direito a informação e a forma como acontece o processo para obtenção de patentes tanto na legislação exterior quanto na legislação brasileira.

3.1 Lei n.º 11.105, de 24 de Março de 2005, a Lei de Biossegurança e Biotecnologia

A Organização das Nações Unidas para a Alimentação e a Agricultura – FAO – publicou o documento “O estado do alimento e da agricultura” em 2004, fazendo uma longa análise da biotecnologia, em especial do uso de transgênicos na produção agrícola. O texto conclui que a biotecnologia é uma promessa para atender às demandas de alimentos do século XXI, pois, em 2004, aproximadamente 842 milhões de pessoas passavam fome e mais de 1 bilhão sofriam de desnutrição e segundo esta organização, a ciência pode criar plantas resistentes a doenças e herbicidas, diminuindo a necessidade de uso de produtos químicos para tratá-las, podendo ainda aumentar a qualidade nutricional dos vegetais e ajudar a combater a desnutrição.

Segundo este mesmo documento, as plantas transgênicas inseridas no mercado são seguras, embora não exista um consenso entre os cientistas sobre o impacto ambiental que elas podem causar ao meio ambiente, mas todos concordam que este impacto deve ser avaliado em relação àquele causado pela agricultura tradicional, o que seria uma forma de mensurar as diferenças, vantagens e desvantagens entre as duas, sendo que houve um consenso também em relação às diferenças de cada transgênico e a necessidade de avaliação caso a caso.

A presença dos organismos geneticamente modificados origina uma nova institucionalidade e obriga a criação de novas organizações, tais como a Comissão

Técnica Nacional de Biossegurança no Brasil, porque mesmo com a aprendizagem oriunda dos setores inovadores, tais como o farmacêutico e o médico, não há modelos prévios para resolução de questões novas que surgem juntamente com o avanço da biotecnologia.

No Brasil, a competência em matéria de organismos geneticamente modificados é determinada em um primeiro momento, na Constituição Federal de 1988, em seu artigo 225 que trata da proteção ao ambiente, sendo de competência concorrente da União, dos Estados e do Distrito Federal, além disso, diversos estados brasileiros já se interessam sobre o tema, conseqüentemente as obrigações se somam, porque os Estados podem ser mais exigentes que a União, mas no caso de conflito de normas, prevalecem as normas nacionais. Os municípios não podem legislar sobre proteção ambiental em matéria de engenharia genética; todavia, podem fazê-lo em se tratando de direito do consumidor.

A competência da matéria, em nível nacional, é federal, podendo os Estados tomar medidas de controle de normas federais. A principal instituição competente é a Comissão Técnica Nacional de Biossegurança, que pode elaborar normas e dar pareceres de caráter conclusivo sobre a liberação de organismos geneticamente modificados e a última palavra pertence aos Ministérios.

A lei brasileira 11.105/05 surge neste contexto com o objetivo de estabelecer normas de segurança e mecanismos de fiscalização no uso das técnicas de Engenharia Genética, sendo que são abrangidas oito atividades relativas aos OGM: construção, cultivo, manipulação, transporte, comercialização, consumo, liberação e descarte.

Há no artigo 2.º, § 2.º, da referida lei uma discussão jurídica em nosso ordenamento que reside no fato de alguns doutrinadores o considerarem inconstitucional e outros não.

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

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

Segundo Machado (2013) é compreensível uma maior vigilância envolvendo a manipulação genética, evitando a proliferação dos laboratórios de “fundo de quintal”, o que não diminuirá a dificuldade de fiscalização do Poder Público.

É importante destacar que as Diretivas da Comunidade Europeia não acataram essa posição da lei brasileira, a exemplo da Diretiva 90/219, art. 2.º, “g”, que conceitua “utilizador” como “qualquer pessoa física ou jurídica responsável pela utilização confinada de micro-organismos geneticamente modificados”.

Segundo Machado, a restrição imposta pela nossa legislação é inconstitucional, não estabelece uma qualificação profissional, mas uma restrição a bioquímicos, biólogos, engenheiros agrônomos, engenheiros florestais, médicos e outras profissões. Em posição contrária à de Machado, estão Fiorillo e Rodrigues que defendem a constitucionalidade desta disposição.

3.1.1 As atividades não abrangidas pela Lei 11.105/05:

Não são considerados OGMS, segundo o artigo 3.º, § 1.º: aqueles que resultam na introdução direta, em um organismo, de material hereditário, desde que não envolvam a utilização de moléculas de ADN/ARN recombinante ou OGM, tais como: fecundação *in vitro*, conjugação, transdução, transformação, indução poliploide e qualquer outro processo natural.

Ressaltando-se que as competências constitucionais relacionadas à Engenharia Genética são da União, Estados e Municípios.

3.1.2 Proibições previstas no art. 6.º:

- proibição da implementação de projeto relativo a OGM sem a manutenção de registro de seu acompanhamento individual (art.6.º, I);
- proibição de prática de Engenharia Genética em organismo vivo ou do manejo *in vitro* de ADN/ARN natural ou recombinante realizado em desacordo com as normas previstas na lei (art. 6.º, II);

- proibição de Engenharia Genética em célula germinal humana, zigoto humano e embrião humano (art. 6.º, III);
- proibição da clonagem humana (art. 6.º, IV);
- proibição da destruição ou descarte no meio ambiente de OGM e seus derivados em desacordo com as normas estabelecidas (art. 6, V);
- proibição da liberação no meio ambiente de OGM ou seus derivados, no âmbito de atividades de pesquisa, sem a decisão técnica favorável da CTNBIO (art. 6.º, VI);
- proibição da liberação comercial de OGM ou seus derivados sem o parecer favorável da CTNBIO (art. 6.º, VI);
- proibição da liberação comercial de OGM e seus derivados sem o licenciamento ambiental, quando este seja necessário (art. 6.º, VI);
- proibição da utilização, comercialização, registro, patenteamento e licenciamento de tecnologias genéticas de restrição do uso (art. 6.º, VII).

3.1.3 Órgãos de fiscalização

CONSELHO NACIONAL DE BIOSSEGURANÇA – CNBS

Trata-se de um órgão vinculado e de assessoramento superior ao Presidente da República para a formulação e a implementação da Política Nacional de Biossegurança – PNB.

Competência: analisa os aspectos de conveniência e oportunidade socioeconômicas e do interesse nacional, os pedidos de liberação para uso comercial de OGM e seus derivados, em observância ao Princípio da Precaução para a proteção do meio ambiente e ao art. 225, *caput*, da CF: “todos tem direito a um meio ambiente ecologicamente equilibrado”...

Compete a CNBS avocar e decidir, com base na manifestação da CTNBIO, sobre os processos relativos a atividades que envolvam o uso comercial de OGM e seus derivados.

COMISSÃO TÉCNICA NACIONAL DE BIOSSEGURANÇA – CTNBIO

Segundo Lajolo e Nutti, a Comissão Técnica Nacional de Biossegurança – CTNBIO, integra o Ministério da Ciência e Tecnologia, é uma 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.

Segundo Machado, compete a CTNBIO:

- estabelecer normas sobre pesquisas, atividades e projetos com OGM e seus derivados;
- estabelecer o nível de biossegurança a ser aplicado ao OGM, seu uso, procedimento e medida de segurança;
- classificar os OGM quanto a sua classe de risco;
- estabelecer critérios de avaliação e monitoramento de risco do OGM e seus derivados e análise de avaliação de risco caso a caso;
- expedir autorização para as atividades de pesquisa com OGM e derivados, bem como autorizar a importação destes organismos para atividade de pesquisa;
- expedir decisão técnica e fundamentação da decisão;
- competência sobre o meio ambiente;
- emitir Certificado de Qualidade em Biossegurança-CQB;
- divulgar os atos da CTNBIO.

Ainda, segundo o mesmo autor, a CTNBIO é constituída por especialistas de notório saber científico e técnico, em efetivo exercício profissional e por representantes dos Ministérios.

Tendo-se em vista que o dano potencial não vem carimbado e com traços gritantes, demandando análise meticulosa para identificá-lo, indicar as suas

consequências e apontar sem subterfúgios, os meios de impedi-lo ou reduzi-lo, na dúvida, emprega-se o Princípio da Precaução, e se deve escolher a metodologia que a Constituição Federal previu: “o Estudo Prévio de Impacto Ambiental (art. 225, § 1.º, IV).”

Ao avaliar e aprovar a liberação comercial de um produto, a CTNBIO elabora um parecer que examina o risco associado ao OGM no que se refere à biossegurança para o uso proposto, em seguida, a empresa que solicitou a liberação da comercialização do OGM precisa requerer ao Ministério da Agricultura, Pecuária e Abastecimento (Mapa) a autorização e o registro do item a ser comercializado.

A CTNBIO é responsável por emitir o Certificado de Qualidade em Biossegurança – CQB. “Para que uma planta geneticamente modificada receba o parecer técnico conclusivo da CTNBIO, a empresa responsável deverá apresentar um relatório com dados que respondam às questões apresentadas, podendo a CTNBIO solicitar ainda informações adicionais.” (LAJOLO e NUTTI, 2003, p. 80).

Figura 5 – Síntese dos itens a serem estudados para avaliação de segurança de um OGM

1 – QUESTÕES RELATIVAS AO ORGANISMO DOADOR
<ul style="list-style-type: none"> • O organismo doador já é usado na produção de alimento ou usado como alimento? Se positivo, (I) em que nível de consumo? (II) Há necessidade de algum processamento anterior ao consumo? • O organismo doador ou qualquer de suas partes apresenta características de alergenicidade? O alimento proveniente do organismo doador é usualmente alergênico? • O organismo doador ou qualquer de suas partes apresenta características de toxicidade?
2 – QUESTÕES RELATIVAS À PLANTA RECEPTORA
<ul style="list-style-type: none"> • A(s) proteína(s) especificada(s) pelo(s) transgene(s) pode(m) ser alergênica(s) ou tóxica(s)? • A planta receptora já é usada como alimento? Se positivo, (I) em que nível de consumo? (II) Há necessidade de algum processamento anterior ao consumo? • A planta receptora ou qualquer de suas partes apresenta características de alergenicidade ou de toxicidade?
3 – QUESTÕES RELATIVAS À PROTEÍNA EXPRESSA NO VGM
<ul style="list-style-type: none"> • O teor da(s) proteína(s) especificada(s) pelo(s) transgene(s) é comparável ao seu teor no organismo doador ou em outros alimentos? • A função biológica da proteína expressa apresenta fator de risco para a saúde humana ou animal? A proteína expressa pode ser um macromolécula na dieta humana ou animal?
4 – QUESTÕES RELATIVAS À QUALIDADE NUTRICIONAL
<ul style="list-style-type: none"> • Há necessidade de algum processamento do VGM anteriormente ao consumo? Em caso afirmativo, descrever. • Há diferença significativa entre a composição química e nutricional do alimento oriundo do VGM e do vegetal não modificado <i>in natura</i> ou após processamento? • A qualidade nutricional do alimento é alterada pela modificação genética introduzida? Se positivo, apresentar resultados experimentais. • Alimentos derivados de animais alimentados com VGMS ou qualquer de suas partes, <i>in natura</i> ou após processamento, apresentam alterações relativas à sua composição química ou características nutricionais?
4.1 – QUESTÕES RELATIVAS A NOVOS CARBOIDRATOS OU CARBOIDRATOS MODIFICADOS:
<ul style="list-style-type: none"> • Houve alteração na estrutura, composição ou teor de carboidratos e suas partes? Se positivo, as alterações implicam modificações na qualidade nutricional do VGM e suas partes? • Houve alteração que afete a digestibilidade ou a qualidade nutricional em um carboidrato macromolécula da dieta?
4.2 – QUESTÕES RELATIVAS A ÓLEOS OU GORDURAS NOVOS OU MODIFICADOS
<ul style="list-style-type: none"> • Houve alteração na estrutura, composição ou teor de gorduras ou óleos no VGM e suas partes? As alterações foram em um óleo ou gordura que constitui um macromolécula da dieta humana ou animal?
5 – QUESTÕES RELATIVAS À ALERGENICIDADE
<ul style="list-style-type: none"> • Existe identidade ou similaridade da estrutura primária da nova proteína introduzida em relação a alérgenos conhecidos? • Qual a afinidade imunológica da proteína especificada pelo transgene por anticorpos IgE do soro de indivíduos alérgicos à fonte do material genético transferido? • Discorra sobre a estabilidade à digestão e ao processamento industrial da proteína especificada pelo transgene com base nas propriedades físico-químicas.
6 – QUESTÕES RELATIVAS A OUTROS EFEITOS ADVERSOS
<ul style="list-style-type: none"> • VGM e suas partes produzem metabólitos que possam causar efeitos adversos à saúde humana ou animal? Em caso positivo, fornecer informações relativas a reações alérgicas e outros efeitos adversos. • Algum metabólito do VGM ou de suas partes pode se concentrar na cadeia alimentar e tornar-se tóxico? Em caso positivo, descrever. • Os resultados dos testes toxicológicos evidenciam que os níveis de compostos tóxicos expressos no VGM representam risco para a saúde humana ou animal? • Há alguma proteína, lipídio ou carboidrato incomum ou tóxico produzido no VGM ou suas partes? • Há evidências de transferência horizontal do transgene para o genoma do homem ou animais (genoma e/ou flora microbiana)? Se positivo, indique se essa transferência é estável e funcional.
<p>VGM: Vegetal Geneticamente Modificado Fonte: Instrução Normativa nº 20, CTNBio.</p>

Fonte: LAJOLO e NUTTI, 2003, p. 81.

COMISSÃO INTERNA DE BIOSSEGURANÇA – CIBIO

Esta Comissão Interna de Biossegurança, em conformidade com a Lei 11.105/2005, tem a atribuição de fazer a gestão do risco e cuidar da segurança biológica no interior da empresa de Engenharia Genética. A autofiscalização da CIBIO tem uma clara tendência à ineficiência, pois a lei estabeleceu várias incumbências, mas deu garantias mínimas de independência entre os seus integrantes, nem condicionou a qualificação dos mesmos. Há um técnico principal de cada projeto.

Em conformidade ao art. 40, da Lei 11.105/2005: “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”.

A rotulagem dos produtos que contenham OGM segue o Princípio do Direito à Informação do Consumidor.

Figura 6 - Produto transgênico com rótulo de identificação



Fonte: <http://portalmetropole.com/2015/05/os-perigos-dos-transgenicos-o-veneno.html>

3.1.4 Da responsabilidade penal

São definidos como crimes:

- crime da utilização de embrião humano em desacordo com o que dispõe o art. 5.º da Lei 11.105/2005: pena = detenção, de 1 a 3 anos + multa (art. 24);

- crime da prática de Engenharia Genética em célula germinal humana, zigoto humano ou embrião humano, pena = reclusão, de 1 a 4 anos + multa (art. 25);
- crime de realização de clonagem humana: pena = reclusão de 2 a 5 anos + multa (art. 26);
- liberação ou descarte de 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 a 4 anos + multa (art. 27);
- crime de utilização, comercialização, registro, patenteamento e licenciamento de tecnologias genéticas de restrição do uso: pena = reclusão, de 2 a 5 anos + multa (art. 28);
- crime de produção, armazenamento, transporte, comercialização, importação ou exportação de OGM ou seus derivados sem autorização ou em desacordo com as normas estabelecidas pela CTNBIO e pelo órgãos e entidades de registro e fiscalização: pena = reclusão, de 1 a 2 anos + multa (art. 29);
- crime de comercialização de material biológico.

3.1.5 O OGM e a responsabilidade da pessoa jurídica/ação civil pública:

A responsabilidade penal da pessoa jurídica está prevista nos artigos 3.º e 21 a 24, da Lei 9.605/1998, que tratam da responsabilidade penal da pessoa jurídica, aplicando-se a Engenharia Genética.

A responsabilidade civil objetiva na Engenharia Genética está expressa no art. 20, da Lei 11.105/2005 – “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 da culpa”.

A ação civil pública é um meio de obter a prestação jurisdicional de tudo relacionado ao registro, transporte, comercialização, manipulação, construção, cultivo, liberação e descarte de OGM, tanto para solicitar o cumprimento da obrigação de fazer e/ou de não fazer ou a condenação em dinheiro.

3.2 Dos alimentos transgênicos e o Direito do Consumidor

O consumidor tem o direito à informação em relação aos alimentos transgênicos, sendo este direito um dos objetivos da Política Nacional do Meio Ambiente e tem como alicerce o Sistema Nacional de Informações sobre o Meio Ambiente, o direito de acesso à informação previsto no art. 5.º, XIV e XXXIII da CF, sendo ainda uma conquista do exercício de cidadania para uma efetiva participação no que tange a defesa do patrimônio ambiental.

O direito à informação é ainda um dos pilares estruturais do regime democrático, primordial ao processo de participação da comunidade em assuntos de seu interesse nas deliberações e debates. O princípio da participação comunitária, previsto no art. 225, da Constituição Federal, impõe à coletividade o dever de zelar pelo equilíbrio ecológico do Planeta, sendo um dos princípios fundamentais do Direito Ambiental.

Uma vez bem informado, o cidadão se liberta da alienação e da passividade, exerce o seu papel de controle social e ao se deparar com a informação, compreende o real significado da questão ambiental.

Em sentido contrário, a inacessibilidade à informação, inviabiliza o exercício do direito ao meio ambiente equilibrado e do próprio desenvolvimento sustentável. No âmbito internacional, o direito à informação foi, de forma expressa, abordado no art. 19, na Declaração Universal dos Direitos Humanos: “toda pessoa tem direito à liberdade de opinião e expressão; este direito inclui a liberdade de, sem interferências, ter opiniões e de procurar, receber e transmitir informações e ideias por quaisquer meios e independentemente de fronteiras”.

3.3 Do Conceito de Consumidor

O direito à informação é imprescindível no que tange aos produtos transgênicos que são produzidos a partir de organismos geneticamente modificados. Neste contexto, os princípios norteadores do Código de Defesa do Consumidor como o Princípio da Publicidade, o Princípio da Transparência, Princípio da Vulnerabilidade e o Princípio da Veracidade devem estar presentes em qualquer que seja a relação de consumo.

O consumidor é o sujeito mais fraco da relação de consumo e deve ter acesso a todas as informações referentes ao produto que está consumindo e dessa forma ser alertado e a prevenir possíveis problemas em detrimento de sua vida, saúde e segurança. E de acordo a nossa legislação, quem é considerado consumidor?

Segundo a Lei 8078/90, de 11.09.90, conhecida como Código do Consumidor, em seu

art. 2.º: “consumidor é toda pessoa física ou jurídica que adquire ou utiliza produto ou serviço como destinatário final.
Parágrafo único. Equipara-se a consumidor a coletividade de pessoas, ainda que indetermináveis, que haja intervindo nas relações de consumo.”

Ainda segundo o art. 4.º:

“A Política Nacional das Relações de Consumo tem por objetivo o atendimento das necessidades dos consumidores, o respeito à sua dignidade, saúde e segurança, a proteção de seus interesses econômicos, a melhoria da sua qualidade de vida, bem como a transparência e harmonia das relações de consumo, atendidos os seguintes princípios:

- I - reconhecimento da vulnerabilidade do consumidor no mercado de consumo;
- II - ação governamental no sentido de proteger efetivamente o consumidor:
 - a) por iniciativa direta;
 - b) por incentivos à criação e desenvolvimento de associações representativas;
 - c) pela presença do Estado no mercado de consumo;
 - d) pela garantia dos produtos e serviços com padrões adequados de qualidade, segurança, durabilidade e desempenho.
- III - harmonização dos interesses dos participantes das relações de consumo e compatibilização da proteção do consumidor com a necessidade de desenvolvimento econômico e tecnológico, de modo a viabilizar os princípios nos quais se funda a ordem econômica (art. 170, da Constituição Federal), sempre com base na boa-fé e equilíbrio nas relações entre consumidores e fornecedores;
- IV - educação e informação de fornecedores e consumidores, quanto aos seus direitos e deveres, com vistas à melhoria do mercado de consumo;
- V - incentivo à criação pelos fornecedores de meios eficientes de controle de qualidade e segurança de produtos e serviços, assim como de mecanismos alternativos de solução de conflitos de consumo;
- VI - coibição e repressão eficientes de todos os abusos praticados no mercado de consumo, inclusive a concorrência desleal e utilização indevida de inventos e criações industriais das marcas e nomes comerciais e signos distintivos, que possam causar prejuízos aos consumidores;
- VII - racionalização e melhoria dos serviços públicos;
- VIII - estudo constante das modificações do mercado de consumo.”

Ou seja, é assegurado ao consumidor, parte hipossuficiente na relação de consumo: “o respeito à sua dignidade, saúde e segurança, a proteção de seus interesses econômicos, a melhoria da sua qualidade de vida, bem como a

transparência e a harmonia”, também lhe é assegurado o direito à informação, direito este expresso em nossa legislação, art. 8º, do CDC: “Os produtos e serviços colocados no mercado de consumo não acarretarão riscos à saúde ou segurança dos consumidores, exceto os considerados normais e previsíveis em decorrência de sua natureza e fruição, obrigando-se os fornecedores, em qualquer hipótese, a dar as informações necessárias e adequadas a seu respeito.”

3.4 Da Rotulagem dos Alimentos Geneticamente Modificados

A Câmara dos Deputados aprovou no dia 28 de abril de 2015 o projeto que acaba com a exigência de fixar o símbolo de transgenia nos rótulos de produtos geneticamente modificados (OGM) destinados ao consumo humano. O texto aprovado modifica a Lei 11.105/2005 que determinava a obrigação da informação em todos os produtos destinados a consumo humano que contivessem ou fossem produzidos com OGM ou derivados.

De acordo com o projeto, o aviso aos consumidores somente será obrigatório nas embalagens dos alimentos que apresentarem presença de organismos transgênicos “superior a 1% de sua composição final, detectada em análise específica”. O aviso deverá constar nos “rótulos dos alimentos embalados na ausência do consumidor, bem como nos recipientes de alimentos vendidos a granel ou *in natura* diretamente ao consumidor”. Nesses casos, deverão constar no rótulo as seguintes expressões: (nome do produto) transgênico ou contém (nome do ingrediente) transgênico.

Assim como ocorreu com a aprovação do projeto de lei sobre a biodiversidade, o debate sobre o fim da exigência do rótulo colocou em oposição os deputados da bancada ruralista e os defensores do meio ambiente, que argumentaram que o projeto retira o direito do consumidor de saber o que está comprando. O texto agora será submetido a análise a aprovação dos senadores.

A rotulagem de OGM ou de seus derivados está inserida dentro do mesmo conceito de acesso à informação, está inserida também nas políticas de biossegurança e de segurança alimentar, tendo como principal objetivo fornecer informação de um OGM específico ou de seus derivados aos consumidores.

No que tange aos direitos dos cidadãos: saúde, segurança, alimentar, novos direitos surgem em relação ao consumidor, tais como: direito de ser informado, de

escolher e adotar decisões fundamentadas, direitos estes decorrentes da própria modificação da cadeia alimentar e ausência de conexão do consumidor final com os centros de origem e produção de alimentos.

O consumidor tem o direito de saber o que vai consumir ou usar e é através da informação dos rótulos dos alimentos que ele adota uma melhor e mais informada decisão e escolhe o que irá consumir. É através da rotulagem que as pessoas optarão por aceitar ou não um determinado produto, além de ser uma forma de proteger o consumidor de práticas enganosas adotadas no mercado, no intuito de se verificar se um determinado produto é verdadeiro e se está realmente fornecendo aquilo que está sendo divulgado.

A posição que apoia a rotulagem dos transgênicos e seus derivados defende que os OGM são distintos dos outros alimentos normais produzidos por métodos convencionais e que em função da segurança alimentar, o consumidor tem o direito de ser informado se um alimento poderá afetar a sua saúde e caso afete, a informação que está inserida na rotulagem dos produtos ajudará a identificar a origem do problema, como por exemplo, nos casos de alergia, toxidade ou de troca acidental no nível de nutrientes dos alimentos que foram modificados geneticamente e que podem provocar danos à saúde do consumidor.

Neste contexto, um clássico exemplo é o da soja, que recebendo os genes da castanha-do-pará, recebeu também os fatores desencadeadores de alergia à castanha e através da ausência de rótulos nos alimentos, expôs os consumidores a uma situação de perigo e a uma dificuldade em detectar o problema, tendo-se em vista que não havia rotulagem na soja transgênica.

Os processos modernos de biotecnologia estão gerando produtos vegetais e animais que vão além do consumo humano. O problema está no rastreamento da técnica e na necessidade de rotular com a indicação dos processos pelos quais se obtém os produtos, não se restringindo apenas a atender as características do produto final, é importante considerar se está sendo utilizada a biotecnologia moderna para a produção de vegetais e animais com fins farmacêuticos, tais como: vacinas contra hepatite, sementes de milho utilizadas como medicamentos etc.

No âmbito internacional, o Protocolo de Cartagena não trata especificamente do tema da rotulagem sob a perspectiva do consumidor, pois o art. 18 refere-se à identificação de OGM na documentação que acompanha o movimento transfronteiriço. Desta forma, as normas referentes à obrigatoriedade da rotulagem

estariam dirigidas especialmente para os operadores responsáveis pelo transporte, às autoridades alfandegárias e regulações de medidas sanitárias e fitossanitárias, ligadas ao risco da forma de realização do transporte.

Desta forma, conforme o §1.º, do art. 18, cada Estado está obrigado a adotar as medidas necessárias para requerer que os organismos geneticamente modificados, objetos de movimentos transfronteiriços intencionais, sejam manipulados, embalados ou transportados em condições de segurança, obedecendo às normas e os padrões internacionais pertinentes.

Neste viés, o Acordo sobre Barreiras Técnicas ao Comércio – TBT é importante no que tange a rotulagem de OGM e seus derivados por ter aplicações diretas nas técnicas e padrões referentes à embalagem, envasamento, rotulados com a finalidade de estabelecimento de normas técnicas em conformidade com os princípios da necessidade e proporcionalidade.

Em seu preâmbulo, § 6.º, está definido que: “não se deve impedir nenhum país que adote as medidas necessárias para assegurar a qualidade de suas exportações, ou para a proteção da saúde e vida das pessoas e de seus animais ou a preservação de seus vegetais, para a proteção do meio ambiente, ou para a preservação de práticas que possam induzir ao erro, aos níveis que se considerem apropriados, sob a condição de que não as apliquem de forma tal que constituam um meio de discriminação arbitrária ou injustificada entre os países em que prevaleçam as mesmas condições ou uma restrição encoberta de comércio internacional e que não mais estejam em conformidade às disposições do presente acordo.”

No que tange a comercialização e produção de alimentos geneticamente modificados no Brasil e em função da nossa legislação, que prevê informação nos rótulos dos alimentos, será necessário estabelecer metodologias analíticas para sua detecção, referente às matérias primas e aos produtos finais, além das diferentes fases da cadeia produtiva, desde a produção nos campos até chegar à mesa do consumidor final. Há a necessidade de que estas metodologias tenham como objetivo identificar se um alimento é geneticamente modificado ou se está misturado com outro geneticamente modificado, porque há a probabilidade de na fase de armazenamento, transporte e beneficiamento das matérias primas ocorrer a contaminação dos alimentos, a título de exemplo, nos Estados Unidos o milho transgênico Star Link foi misturado ao milho convencional, porque o moinho utilizado

era o mesmo, o que conseqüentemente resultou nas *tortillas* e outros alimentos que contém os dois tipos de milho: convencional e geneticamente modificado.

Segundo Lajolo e Nutti, no que tange a detecção de alimentos geneticamente modificados, atualmente, os métodos mais comuns utilizados para detectar matérias-primas alimentares geneticamente modificadas são baseados na capacidade de indicar a presença de novas seqüências de DNA que correspondem ao novo gene ou novas proteínas oriundas das novas seqüências alteradas geneticamente. O material genético das matérias-primas de origem vegetal é formado por milhões de pares de bases, o que corresponde a uma pequena parcela da massa total da célula, desta forma as novas seqüências de DNA introduzidas através de modificação genética compreendem alguns poucos milhares de pares de bases, o que corresponde a uma parcela mínima da célula modificada geneticamente. Desta forma, a identificação da origem de uma matéria-prima com base na indicação da presença das novas seqüências de DNA depende de um método de análise bastante sensível e específico. Diante da necessidade de tal análise, tem sido aplicado com êxito um método sensível na identificação do material genético que é a reação de amplificação em cadeia da polimerase (PCR – *polymerase chain reaction*) em que um DNA polimerase termoestável (Taq polimerase), aliada ao uso de iniciadores (primers) específicos para a seqüência alvo (aquela que identifica a presença do OGM) de DNA, permitindo a ampliação de quantidades mínimas de DNA alterado que estão presentes em uma determinada amostra.

Segundo ainda estes mesmos autores citados anteriormente, na interpretação das análises, ressalta-se o fato de que os resultados geralmente são expressos em um percentual de material GM em um determinado ingrediente, como o percentual de soja GM sobre o total de soja utilizada na formulação presente no alimento. Isto é, a base para cálculo do teor de material GM por PCR deve ser sempre o DNA total da soja. Desta forma, o conteúdo de material GM deve ser avaliado para cada ingrediente existente no alimento a ser analisado. Esta informação é muito relevante, na medida em que sejam evitadas interpretações equivocadas ou distorcidas nos resultados das análises, porque muitas vezes não há relação direta entre o percentual do material genético GM fornecido pela análise e a quantidade absoluta do material GM presente na amostra. A título de exemplo, se tivermos dois alimentos, um deles formulado com 2% e outro com 50% de soja que apresenta uma contaminação de material GM da ordem de 10%, a quantidade ingerida desse

material em 100g desses alimentos seria de 0,2 e 5g, respectivamente. Mesmo com a grande diferença no teor absoluto, os dois produtos deveriam ser rotulados caso o limite legal fosse de 4%, levando-se em conta que o cálculo tem por base o percentual de soja transgênica em relação ao total de soja no produto, nos dois casos citados este percentual é de 10%.

O que este tipo de análise descrita no parágrafo anterior evidencia?

Evidencia que os limites legais de percentuais estabelecidos não tem relação com os níveis de segurança para a ingestão, porque seria possível também que um alimento contendo uma quantidade absoluta menor fosse rotulado, enquanto outro alimento com uma maior quantidade de material GM ficasse totalmente isento de rotulagem. É necessário pensar o real significado que isso tem para a segurança do alimento, pois o tema é complexo e há a necessidade de uma regulamentação clara do decreto.

O que diz o Decreto 4.680/03 que regulamenta o direito à informação, assegurado pela Lei nº 8.078/90, quanto ao percentual dos alimentos e ingredientes alimentares destinados ao consumo humano ou animal que contenham ou que sejam produzidos a partir de organismos geneticamente modificados?

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.

Desta forma com base nas análises descritas anteriormente, não existe uma forma segura de quantificar se um alimento contendo GM ultrapassa ou não o limite legal de 1% prevista no Decreto 4.680/03.

3.5 Da Realidade para a Obtenção de Patentes

O debate sobre a engenharia genética é polêmico, na medida em que envolve saúde pública, segurança alimentar, poluição agrícola, risco ambiental etc. o que aumentou a desconfiança em relação aos organismos geneticamente modificados,

além de uma forte indicação de negligência em relação aos riscos para a saúde e o ambiente.

O Princípio da Precaução tornou-se uma referência extremamente presente e muito utilizada, sendo que um dos argumentos utilizados com frequência pelos promotores da biotecnologia para justificar seu desenvolvimento é que ela será necessária no futuro para alimentar a população mundial.

Neste contexto, as multinacionais argumentam neste sentido e são mal vistas, taxadas como hipócritas, porque essas corporações adotam uma política de patenteamento e proibição da livre reutilização das sementes poupadas pelos agricultores, sendo assim esta política comercial pode limitar o acesso de comunidades agrícolas pobres à biotecnologia, além do fato de a engenharia genética aumentar o risco da dependência de alimentos dos principais países exportadores de produtos agrícolas, ou seja, a engenharia genética pode ser um instrumento útil, mas não único, para aumentar a produção agrícola, desde que seja bem gerenciada.

São preocupantes os riscos ambientais de plantações de OGM, tais como os cruzamentos e introduções de organismos geneticamente modificados nas variedades de plantas silvestres, a erosão da biodiversidade, resistência nos vegetais à exposição de variados tipos de herbicidas.

A desconfiança relatada no parágrafo anterior se estende também as autoridades e as empresas envolvidas na comercialização de organismos geneticamente modificados.

As atividades agrícolas de produção e de disseminação de OGM desencadearam uma regulação pública precoce, com foco na prevenção de possíveis riscos para o meio ambiente e a saúde pública. Este enquadramento jurídico nacional e europeu enfatiza o Princípio da Precaução, pois a adoção de medidas preventivas não deve estar atrelada a solução de incerteza científica quanto à existência dos riscos potenciais.

Na Europa, principalmente na França, o movimento de contestação foi e ainda é muito forte que encontra apoio nos mais diferentes meios, sendo capazes de desacelerar e até mesmo bloquear o desenvolvimento de tecnologias apresentadas pelos promotores como muito promissoras, tanto no que tange a produtividade, como no que tange a redução de impactos da agricultura industrial sobre o meio ambiente.

Desta forma, as empresas industriais envolvidas, na Europa, na produção de OGM foram obrigadas a respeitar disposições comunitárias fixadas em diretrizes de 1990, tanto na perícia prévia, como na autorização dos produtos e processos de produção dos organismos geneticamente modificados.

E assim, levadas ao direito interno de cada país da comunidade culminaram em dispositivos que acompanham o desenvolvimento confinado em laboratório até a liberação de uma autorização para colocação do produto no mercado e a respectiva inscrição no inventário destas plantas modificadas geneticamente.

A adoção destes procedimentos em 1990 em decorrência de várias interrogações que se alastravam no meio da comunidade científica tanto em relação aos riscos ao meio ambiente e à saúde, bem como em relação às técnicas da transgenese e ao consumo de produtos transgênicos permitiu uma consistência na primeira contestação e sucessivos debates que ficaram delimitados principalmente na França, mas que serviram de base para fornecimento de contexto da regulação estabelecida desde então.

Nos Estados Unidos, a técnica da transgênese foi considerada como uma simples evolução de práticas tradicionais de seleção de variedades, seguindo os mesmos procedimentos de análise e de autorização de qualquer variedade melhorada, em um contexto totalmente inverso, o regime europeu no que tange a regulação considerou a produção de OGM a partir de uma abordagem cruzada com dois elementos: produto e procedimento, justificada pela existência de hipóteses científicas, credibilizando as técnicas de transgenese capazes de gerar novas propriedades nos organismos que não podem ser facilmente detectadas numa simples análise convencional dos produtos modificados geneticamente.

Ao final da década de 80, os meios industriais envolvidos na tecnologia da engenharia genética, participaram ativamente juntamente com os poderes públicos a cerca do conteúdo do novo regime de regulação, reduzindo as obrigações e os procedimentos impostos à atividade, com o objetivo de não desfavorecer a indústria nacional e europeia em face à concorrência americana. Esta estratégia escolhida pelas empresas demonstrou o *lobby* entre os poderes públicos e as empresas. Logo depois, os meios industriais asseguraram e persuadiram sobre a tese de que o regime estabelecido traria a segurança necessária a seus investimentos. Neste contexto, os poderes públicos estavam mais preocupados com a competitividade da indústria do que com os riscos sanitários ou ambientais potenciais do OGM,

consideraram até mesmo que houve um atraso europeu durante toda a década de 90 e que se deveria recuperar este atraso, através de criação de competências no setor das biotecnologias e estabeleceram-se acordos entre os Estados e as empresas.

Assim se a regulamentação adotada em 1990 era uma fonte de novas obrigações, de prazos complementares e de custos adicionais que não suportavam os concorrentes americanos, era necessária a aceitação social do desenvolvimento, onde poderes públicos e industriais aspiravam promover na Europa, especialmente na França.

Mesmo com toda a contestação ambiental sendo mantida pelo regime específico de autorização dos OGM, os operadores industriais negligenciaram as críticas referentes à economia da agricultura, acirrando a competição internacional para os mercados futuros. Desta forma, as empresas que objetivassem se envolver nessa atividade deveriam reunir estruturas produtivas e ativos até então fragmentados: as competências biotecnológicas, a indústria de sementes, a capacidade financeira e tecnológica e o domínio dos mercados da agroquímica, considerando que quem conseguisse o primeiro acesso a esses mercados se beneficiariam com muitas vantagens econômicas.

As organizações dos agricultores defendiam suas plantações na prevenção de riscos e na qualidade da alimentação, além de procurarem um novo suporte para uma demanda de regras que protegessem sua atividade da concorrência internacional, do domínio do agronegócio e das normas internacionais de comércio em um contexto de falhas nos dispositivos de precaução, pois os peritos pouco se preocupavam com a questão ecológica.

Assim, o regime implantado foi criticado porque a perícia era inepta, havia desequilíbrios nas competências disciplinares, sendo que havia muitos pesquisadores da engenharia genética e quase nenhum ecologista, agravando-se a situação com envolvimento pessoais de alguns peritos, gerando uma situação insatisfatória, além de um grande debate em relação ao Princípio da Precaução tendo como ponto principal que nenhum risco merecia ser corrido, deveria ser priorizado a aplicação agrícola nas técnicas de transgênese e não a escolha de medidas capazes de limitar os riscos potenciais dos organismos geneticamente modificados.

As técnicas não apresentavam benefícios para os consumidores, ou para os agricultores, mas somente para os produtores industriais que através delas auferiam mais lucros.

Segundo alguns, o Princípio da Precaução pretendia proibir a experimentação e o cultivo de OGM, outros entendiam que esse princípio deveria impor uma moratória completa sobre os OGM na agricultura e esperar em longo prazo se haveria ou não uma ação prejudicial na saúde das pessoas e no meio ambiente, sendo que esta posição foi afastada pelas indústrias de OGM a partir de 1990.

Assim, as estratégias desenvolvidas pelas indústrias agroquímicas que se inserem no mercado são marcadas pela busca de uma forte proteção jurídica das invenções intermediárias (patentes sobre genes) e dos produtos finais, além de uma concentração em todas as direções entre as empresas detentoras de ativos complementares.

Explicando melhor o termo ativos complementares: na produção de sementes geneticamente modificadas, ocorre que alguns produtores que dispõem de coleções de sementes e empresas de biotecnologias encarregadas de identificar genes de interesse agrônomo estabelecem relações.

Os OGM de primeira geração são, em sua maioria, sementes que apresentam uma resistência a um insumo fitossanitário ou uma proteção contra pragas, decorre uma relação entre os produtores de insumos, produtores de sementes e empresas de tecnologia. É notória a capacidade das empresas químicas, em levantar fundos e o caráter semi-específico da engenharia genética, reconhecida em farmácia e agroquímica, reforça o interesse dos grupos de química existentes nos dois setores, tanto na farmácia como na agroquímica.

Há assim uma reorganização dos grandes grupos de química que deixam suas profissões para concentrar seus esforços nas atividades relativas à saúde humana, animal e vegetal (ciência da vida), neste contexto, a Companhia Monsanto, empresa americana multinacional de agricultura e de biotecnologia, abandona o setor da química tradicional em 1996 para adentrar nestas novas atividades, seguida por outros químicos que representam a Geigy e Sandoz que se unem e formam a Novartis, ainda *Rhône-Poulenc* e *Hoechst* que juntos em 1999 criam a Aventis.

A aceleração do ritmo dos investimentos acentua a estrutura oligopolística do mercado entre 1990 e 1995, já em 1996, a regulamentação vigente é interpretada como um compromisso concedido pelos poderes públicos para fazer passar uma

tecnologia que eles querem favorecer e não como uma ferramenta à disposição da saúde pública e da proteção ao meio ambiente.

Segundo Varella e Platiau (2005), as autoridades administrativas e governamentais na França iniciaram uma reorientação da ação pública em 1997 e concomitantemente autorizaram o cultivo do milho Bt de Novartis, anunciaram um procedimento inédito de consulta ao público sob a forma de uma “conferência de cidadãos” que seria finalmente organizada em junho de 1998, sob a tutela do Escritório Parlamentar das Escolhas Tecnológicas, sendo que em 1997, o governo Jospin anunciou as medidas de criação de um sistema de biovigilância, informação sistemática dos consumidores e aplicação estrita do Princípio da Precaução pelas autorizações de colocação de produtos OGM no mercado, neste contexto a colza (resultante do cruzamento entre couve e nabo) e a beterraba foram bloqueadas pelos fortes riscos ambientais.

Segundo os mesmos autores anteriormente citados, em 1998, os produtores de OGM perceberam a amplitude da ameaça que pesava sobre a atividade que realizaram e começaram a se ressentir, em consequência, os mercados financeiros se afastaram. Os atores diferentes da cadeia, que antes não mostravam oposição ao uso de sementes GM ou de seus derivados, abandonaram da Europa o projeto de educar o público e se posicionaram com desconfiança ou recusa aos OGM em função da liberdade de escolha dos consumidores, significando com isso uma perda de mercados para os agroquímicos.

Já em 1999, os movimentos de contestação contra os OGM se ampliaram a nível mundial, especialmente nos Estados Unidos, mas no mundo, as superfícies semeadas com plantas transgênicas foram multiplicadas por 15 entre 1996 e 1999, estagnando em 2000, antes de regredir. E em função destes abandonos, os analistas do mercado financeiro fizeram uma análise pessimista sobre o setor; em 2000, o banco holandês Rabobank anunciou sua recusa em financiar projetos ligados ao desenvolvimento dos produtos transgênicos.

O cenário industrial para os OGM destinados à agricultura em 2001 pareceu bastante bloqueado na Europa, com exceção do desafio de uma passagem forçada, através da ilegalidade, pois foram encontrados vestígios de OGM em numerosas amostras que não deveriam contê-los, sendo que as empresas apostavam no cansaço dos órgãos de fiscalização e das autoridades públicas.

A Autoridade Europeia de Segurança dos Alimentos (AESA ou EFSA) é o órgão do direito comunitário criado pelo Regulamento (CE) n.178/2002 do Parlamento Europeu e do Conselho em 28.01.02 que tem como objetivo identificar e avaliar os riscos emergentes. A Autoridade emite um parecer científico a respeito de qualquer questão relativa à sua missão, assim como em todos os casos em que a legislação comunitária prevê a consulta da Autoridade que dispõe de um amplo campo de competência, devendo “formular pareceres científicos e assistência científica e técnica à política e à legislação da Comunidade em todos os campos, tendo um impacto direto ou indireto sobre a segurança dos produtos alimentares e dos alimentos para animais”. Artigo 22-2, Regulamento n.º 178/2002/CE, a autoridade também deve interessar-se por produtos diferentes dos produtos alimentares e alimentos para animais, ligados aos OGM, no sentido da Diretriz 2001/18/CE.

A Autoridade adotou um grupo específico especializado na questão dos OGM que se pronunciou no que diz respeito a este assunto. Há 08 pareceres do Grupo Científico que podem ser contabilizados sobre os OGM.

É fato que a criação da Autoridade tem repercussões sobre a prevenção dos riscos ligados aos OGM, mas em sentido contrário, alguns pontos a respeito do funcionamento da Autoridade poderiam ser revelados, esclarecidos por meio de suas atividades no campo dos OGM, é fato também que as opiniões relativas aos OGM não são numerosas e os respectivos elementos de conclusão ainda permanecem fragmentados, mas o dossiê dos OGM já demonstrou quais os tipos de missões e tarefas do órgão e as relações que este possui com os outros atores envolvidos na prevenção dos riscos biotecnológicos e com a Comissão de Justiça.

As questões relacionadas à Autoridade estão estruturadas por intermédio de um princípio essencial: o princípio da separação funcional entre avaliação e gestão, enquanto “a missão essencial da gestão do risco consiste em conter ou em reduzir o nível de risco graças ao procedimento de avaliação para trazê-lo a um nível apropriado”. Livro verde. Os princípios gerais da legislação alimentar na União Europeia, COM (97) 196 final, 30 de abril de 1997, p.6.

Separando as duas etapas, em conformidade com o regulamento fundador n.º 1829/2003/CE a Autoridade está encarregada somente da avaliação dos riscos, a sua função é fornecer pareceres e recomendações sobre a inocuidade deste ou daquele produto ou processo de fabricação antes de sua colocação no mercado,

sendo que as responsabilidades das decisões e do controle relativos à gestão de riscos revela a competência das instituições politicamente responsáveis, que conforme está previsto no tratado, pertence à Comissão de Justiça.

Apesar de necessária, na prática, essa separação é complicada, a exemplo da repartição de tarefas em matéria de informação a respeito dos riscos, quando há uma situação de incerteza ou de controvérsia científica, a avaliação e a gestão de riscos estão fortemente relacionadas, o fato é que o trabalho de avaliação científica é afetado pelo discurso político.

É, por exemplo, altamente provável que os dados científicos relativos a uma questão particularmente sensível, como um pedido de homologação de um novo produto alimentar, contenham igualmente certos elementos socioeconômicos. (VOS, 2000, p. 409)

A área de intervenção da Autoridade, na leitura do regulamento fundador, não é clara e a consequência disso é a abertura de uma margem de manobras para a Comissão que ao acionar a Autoridade tem a responsabilidade de determinar as questões sobre as quais a Autoridade deve se pronunciar e com isso influencia a decisão final.

Para ilustrar esta situação de que a área de intervenção da Autoridade não é clara há o exemplo do parecer sobre o projeto de lei austríaco em matéria de OGM, em que o governo da Áustria desejava propor um projeto lei que proibisse a cultura de sementes e de material reprodutivo geneticamente modificado, o uso de animais transgênicos com a finalidade de reprodução e a disseminação de animais transgênicos, assim esse projeto estava fundamentado em um relatório científico intitulado “Regiões agrícolas sem OGM: concepção e análise de roteiros e fases de implementação” que demonstraria que, por causa da especificidade do setor austríaco caracterizado pelo pequeno tamanho das fazendas e pela forte quantidade de produtores exercendo a cultura biológica, a proibição consistia na única solução permitindo a coexistência entre culturas convencionais e culturas transgênicas.

O estudo demonstrava que, por causa da geografia, o estabelecimento de áreas de proteção, mesmo estreitamente delimitadas, em torno das fontes de contaminação potencial, era impraticável, porque basicamente não sobraria mais espaço disponível para a cultura de OGM.

A implementação de áreas sem OGM constituía a única abordagem capaz de fornecer uma segurança em longo prazo perante os problemas postos pela coexistência no setor agrícola austríaco, diante disso, a Comissão foi notificada de acordo com o artigo 95-5 TCE e conseqüentemente à notificação, requisitou a Autoridade um parecer científico para descobrir se as informações contidas no relatório científico que embasava o projeto de lei traziam novas provas científicas sobre riscos para a saúde humana e ao meio ambiente, justificando a proibição, mas de acordo ao Regulamento, a Comissão requisitou a Autoridade para examinar somente as questões ligadas diretamente as suas atribuições em matéria de saúde humana e de meio ambiente, excluindo qualquer comentário sobre as informações que não tinham relevância sobre a saúde humana e sobre o meio ambiente, porém, longe de se limitar a essa evocação, a Comissão determinou o que, em sua opinião, devia ser comentado e o que não devia, considerando que as informações relativas à coexistência das culturas convencionais com as culturas transgênicas não eram de competência da Autoridade.

O objeto desta exclusão é criticável: por que não poderia ter sido considerado, tendo por base o parecer da Comissão, que o problema da coexistência e conseqüentemente da não contaminação das culturas não é apenas um problema econômico, mas principalmente um problema ambiental?

A Comissão influenciou e desviou a avaliação dos riscos, sendo que os argumentos do relatório fundamentando o pedido de derrogação que tratava exclusivamente desta questão, a impossibilidade por parte da Autoridade de interessar-se sobre esta questão somente poderia resultar em uma conclusão negativa, ou seja, de que o relatório não continha nenhuma nova informação científica relativa aos possíveis riscos sanitários desses OGM. Desta forma, a imprecisão das missões da Autoridade confere à Comissão uma capacidade de influência no momento da delimitação da questão de acionamento.

Vale a pena registrar o dossiê teste do milho geneticamente modificado NK603 que ocorreu através de um pedido de colocação no mercado de produtos alimentares e de ingredientes alimentares derivados do milho NK603 geneticamente modificado que foi apresentado pela Monsanto perante autoridades holandesas, em virtude do Regulamento n.º 258/97/CE: um pedido relativo à importação e ao tratamento do milho NK603 que foi apresentado perante as autoridades espanholas sob a Diretriz 2001/18/CE, sendo que os dois Estados Membros comunicaram o seu

relatório de avaliação inicial do produto em questão à Comissão, indicando que, no estado dos conhecimentos científicos e técnicos atuais, os dados científicos não permitiam concluir sobre o aparecimento de riscos associados ao milho NK603, em relação a saúde humana, animal ou ambiental, assim os alimentos e os ingredientes derivados desse milho apresentam, em termos de segurança, os mesmos níveis que os alimentos e ingredientes alimentares produzidos a partir do milho não transgênico e podem ser utilizados da mesma maneira.

Entretanto, alguns Estados Membros opuseram-se a esta conclusão e com base nas preocupações científicas quanto à avaliação dos riscos, destacaram a falta de dados pertinentes. Essas objeções desencadearam uma fase comunitária que se iniciou pela consulta à Autoridade que entregou um parecer positivo no dia 25 de novembro de 2003 declarando que o milho NK603 era tão seguro para o consumo humano quanto animal como o milho convencional. E foi apontado que a sua inserção no mercado não seria nocivo à saúde humana ou animal.

Logo após esse parecer, a Comissão europeia redigiu propostas relativas à autorização eventual do milho NK603, visando uma consulta dos Estados Membros no âmbito do comitê europeu permanentemente sobre os produtos alimentares que une os peritos dos Estados Membros. Desta forma, enquanto a Autoridade apresentou um parecer positivo, o comitê dos representantes dos Estados Membros não alcançou a sua maioria qualificada para aprovar a proposta da Comissão e uma vez que o comitê não apresentou um parecer, a Comissão submeteu uma proposta de medida a ser tomada ao Conselho dos Ministros e se nenhuma decisão fosse tomada no prazo de 03 meses, a Comissão decidiria. E mais uma vez, o Conselho não conseguiu obter a maioria qualificada a favor de uma decisão negativa ou positiva, porque segundo o Artigo 28-7, Regulamento n.º 178/2002/CE: “as deliberações do comitê científico e dos grupos científicos são aceitas pela maioria dos membros que os compõem. Os pareceres minoritários estão inscritos”.

A *Environmental Sciences Europe*, revista científica, republicou recentemente uma versão expandida do artigo *Food and Chemical Toxicology* após fortes pressões que incluíram a mudança de seu conselho editorial para abrigar um ex-funcionário da Monsanto, fabricante do NK 603 e do Roundup em que são mantidas suas conclusões originais e são oferecidos à comunidade científica em geral os dados brutos da pesquisa, prática não realizável pelas empresas de biotecnologia. O estudo demonstrou os efeitos crônicos em ratos decorrentes do

consumo do milho transgênico NK 603 e do herbicida associado Roundup (glifosato). O artigo *Food and Chemical Toxicology* está disponível na íntegra no site: <http://www.enveurope.com/content/26/1/14>.

A Comissão Técnica Nacional de Biossegurança (CTNBIO) aprovou no dia 5 de março de 2015, durante a 180.^a reunião ordinária, em Brasília, a liberação para uso comercial de duas variedades de milhos geneticamente modificados. Os pedidos para a comercialização são das empresas Dow AgroSciences Sementes e Biotecnologia Brasil e Monsanto do Brasil.

De acordo ao Parecer Técnico n.º 4406/2015 da CTNBIO, a primeira espécie liberada DAS 40278-9 possui tolerância ao herbicida ácido diclorofenóxiacético (2,4-D), que é utilizado no controle de ervas daninhas em pastagens e na produção agrícola, bem como a determinados inibidores de acetil coenzima A carboxilase (ACCase), ariloxifenoxipropionato (AOPP), denominados herbicidas fop.

O milho geneticamente modificado foi liberado por 19 votos favoráveis, dois contrários e uma abstenção e de acordo a coordenadora-geral da CTNBIO, Tassiana Fronza, países como Estados Unidos, Canadá, Japão, México, Coreia do Sul, Austrália, Nova Zelândia, Colômbia, Taiwan e África do Sul já aprovaram o plantio, o consumo humano e animal deste organismo geneticamente modificado (OGM).

A Comissão liberou também, atendendo à solicitação da empresa Monsanto do Brasil, por 20 votos favoráveis e dois contrários, a comercialização do milho transgênico NK603 x T25, tolerante aos herbicidas glifosato e glufosinato de amônio. Essa espécie suporta a aplicação de defensivos agrícolas que contenham como ingredientes o glifosato e glufosinato.

A liberação permite a livre utilização no meio ambiente, registro, consumo humano ou animal, comercialização, uso industrial e qualquer outro uso ou atividade relacionada ao produto e seus subprodutos.

De acordo a pesquisa realizada no Instituto Europeu de Patentes, em Múnaco de Baviera, na Alemanha, realizada pela *Coalition Against Bayer Dangers* (CBG, Alemanha), juntamente com *No Patents On Seeds!*, em termos de número de patentes de OGM, a Bayer CropScience, empresa com atuação global nos setores de saúde, agronegócios e materiais inovadores, ocupa o primeiro lugar. Dentre as inúmeras plantas transgênicas patenteadas pela Bayer estão como exemplo: milho, trigo, arroz, cevada, soja, algodão, beterraba, nabo, batatas, tabaco, tomate, uva etc.

além de possuir também patentes de árvores geneticamente modificadas: choupos, pinheiros e eucaliptos.

Ainda de acordo com os resultados da pesquisa, a empresa Bayer possui 206 das 2.000 patentes concedidas na Europa para as plantas transgênicas, sendo que a Bayer está em primeiro lugar, seguida pela empresa Pioneer com 179, depois a empresa Basf com 144, empresa Syngenta com 135 e Monsanto com 119. Ressalta-se que com uma quota de mercado de 20%, a Bayer CropScience, subsidiária integralmente detida pela Bayer AG, é o segundo maior produtor mundial de agrotóxicos (depois da Syngenta). No que diz respeito às sementes, a empresa está em sétimo lugar, com uma quota de 3% do mercado.

Na área das sementes e dos pesticidas, as dez maiores empresas detêm uma quota de mais de 70% do mercado, o que conseqüentemente ocasiona uma divisão de mercado, definição de preços, orientação às políticas e até mesmo uma intervenção na produção de alimentos.

A Monsanto é a maior fornecedora mundial de sementes geneticamente modificadas, que através da aquisição de inúmeras pequenas sementes atingiu uma quota de 27% do mercado e também lidera a venda de herbicidas em um percentual de 95% da soja transgênica e de 75% das plantas transgênicas, como milho ou algodão, que por sua vez, são resistentes ao herbicida glifosato (nome comercial *Roundup*) que também é de sua própria fabricação. Já existem processos judiciais indicando que o uso desta substância foi responsável por causar câncer em um número considerável de agricultores que foram contaminados nos Estados Unidos e no caso particular na América Latina, ao contrário da promessa feita pelas indústrias de OGM de diminuir o uso de herbicidas, não há diminuição na utilização dos mesmos, sendo que o uso de tais produtos aumentou.

Segundo a publicação datada de 13.08.2014 sob o título: O mais novo fantasma da Monsanto encontrada no site do 2.º Simpósio Brasileiro de Saúde e Ambiente. Disponível em: (<http://www.sibsa.com.br/informativo/>): Acesso em: 05 de outubro 2015. (Conforme Anexo I)

O glufosinato, herbicida da Multinacional Bayer, similar ao glifosato (também utilizado em combinação com as culturas resistentes aos herbicidas) é também bastante nocivo à saúde. O ingrediente ativo do herbicida pode causar várias deformidades no feto, sendo também classificado como: reprotóxico. Há uma

previsão de que o herbicida seja retirado do mercado europeu até 2017, fato este que não impediu que a Multinacional Bayer anunciasse em maio de 2013 a construção de uma enorme nova fábrica de glufosinato nos Estados Unidos.

A Bayer comprou as empresas: Plant Genetic System, Planttec, Prosoy Genética e Athenix, além de promover a criação de acordos de cooperação com empresas de biotecnologia, como Evogene (pesquisa acerca do arroz), Mertec (soja) e FuturaGene (algodão), bem como com instituições como a *Commonwealth Scientific and Industrial Research Organisation* (trigo) e o *Brazilian Centre for Sugarcane Technology* (cana de açúcar). A Bayer atinge ainda as maiores vendas com as sementes de algodão, das quais a Companhia detém 18 patentes OGM, fornecendo dentre vários produtos geneticamente modificados: colza, cana de açúcar, milho e soja geneticamente modificados, além de há dez anos ter realizado o pedido de autorização para importar o arroz transgênico LL62 resistente aos herbicidas na Europa.

Nos últimos 20 anos, a Bayer apresentou 771 pedidos encaminhados ao Instituto Europeu de Patentes e 206 deles foram aceitos, sendo que 02 empresas alemãs ocupam a liderança por número de patentes concedidas nos últimos 03 anos: Basf com 69 patentes e Bayer com 56 patentes, sendo que a Bayer detém 26 patentes só para o amido e o açúcar. O objetivo é a produção de amido industrial através de plantas geneticamente modificadas e, cada vez mais através de modificação genética, a produção de determinados tipos de açúcar derivados de OGM para finalidades especiais.

A Bayer possui ainda 23 patentes que se referem à resistência aos herbicidas, sendo que as patentes do glufosinato são em parte dos anos 80 e alguns já expiraram, conseqüentemente a Bayer fez pequenas alterações no DNA das plantas importantes, como soja e algodão, para renovação do prazo de validade e solicitou novas patentes. A patente para o glifosato da Monsanto também expirou, a Bayer está produzindo e detém 10 patentes sobre as tecnologias de produção, como exemplo, a patente N. EP1994158 que descreve um processo de resistência ao glifosato, com a qual a Bayer pleiteia os direitos sobre 23 plantas diferentes, incluindo milho, trigo, cevada, soja e arroz, várias árvores e ervas. Ainda em agosto de 2011, a Bayer recebeu da União Europeia a permissão para importar soja resistente ao herbicida glufosinato do tipo A5547-127, sendo que este tipo de soja é cultivada principalmente na América do Sul e importada para a Europa na condição

de alimento para animais e há alguns meses antes, a empresa obteve uma patente que valerá até 2026.

O ponto polêmico da patente é que ela fornece à companhia o direito exclusivo de controle das sementes que podem ter sofrido contaminação da soja geneticamente modificada, para ilustrar esta situação a planta resistente ao glufosinato também esteve no centro do maior escândalo da história da contaminação genética: em 2006, o arroz geneticamente modificado LL 601 foi encontrado nos supermercados de todo o mundo, apesar de não existir alguma autorização, mais de 30 % da safra nos Estados Unidos ficou contaminada, o que ocasionou o bloqueio emergencial realizado pela Europa e pelo Japão de todas as importações realizadas de arroz que fossem oriundas da América do Norte.

As indústrias de OGM desenvolveram uma tecnologia contra a livre circulação das sementes que é a chamada "tecnologia terminator": que pode ser traduzida pela modificação genética que faz com que a planta fique estéril após um ciclo de semeadura, portanto, os agricultores são forçados a comprar novas sementes a cada ano, porque a semente se torna estéril e apenas as sementes novas, "compradas" da indústria de OGM poderão ser semeadas e cultivadas.

A totalidade das grandes empresas deste setor realizam pesquisas sobre as sementes *terminator* e possuem as relativas patentes, após a aquisição da Hoechst Schering Agrevo GmbH (posteriormente Aventis), a Bayer também detém patentes sobre a tecnologia *terminator*. As plantas *terminator* não são utilizadas neste momento, porque desde o ano 2000 existe uma moratória das Nações Unidas, entretanto, não é juridicamente vinculativo e já houve várias tentativas de ultrapassar a proibição, caso essas tentativas sejam bem sucedidas, haverá uma grande ameaça para a biodiversidade e a segurança alimentar de milhões de pessoas que vivem apenas de agricultura, especialmente nos países emergentes, diante desta realidade, existem iniciativas ambientais em todo o mundo que pedem a proibição permanente desta tecnologia, bem como das relativas patentes.

O programa de engenharia genética Bayer é baseado principalmente em apenas duas técnicas: a primeira é a das culturas resistentes aos herbicidas, que são vendidas em combinação com o herbicida glufosinato e glifosato; a segunda é na utilização do *Bacillus thuringiensis* (Bt), uma bactéria que mata os insetos venenosos, sendo que ambos os métodos estão no mercado desde os anos 90 e por causa dos perigos que causam aos seres humanos e ao meio ambiente, a

Coalition Against Bayer Dangers (CBG) afirma que o glufosinato e o glicosato devem ser imediatamente retirados do mercado.

Com o uso da biotecnologia e implantação dos OGM, constatou-se que as safras não aumentaram de forma significativa e o uso dos herbicidas não foi reduzido, diante a esta realidade, a Bayer está reutilizando os métodos agrícolas convencionais, entretanto o cultivo convencional gera lucro apenas se a empresa estiver na posse de uma patente; assim, em Agosto de 2011, o Instituto Europeu de Patentes concedeu à Bayer uma patente para as plantas que crescem com uma aumentada resistência ao stress (patente EP1616013, válida até 2024).

Os fatores considerados "stress" são: seca, excesso de luz ou excesso de calor, escassez de nutrientes do solo, ou seja, evidencia-se uma prática comum e mais fácil para obtenção do direito à patente: tomar plantas cultivadas convencionalmente e depois manipulá-las geneticamente, desta forma o Instituto Europeu de Patentes aceita que mesmo plantas cultivadas convencionalmente sejam declaradas "invenções" e que os relativos recursos genéticos fiquem monopolizados e vinculados àquela determinada indústria de OGM. (BAYER, 2013)

Figura 9 – Manifestação contra Bayer



Fonte: <http://www.cbgnetwork.de/5229.html>

Resta demonstrado que a legislação internacional sobre as patentes mudou de forma significativa, de tal forma que a Convenção de Estrasburgo das Patentes, de 1963 e a Convenção sobre a Patente Europeia, de 1977, recusavam os pedidos

relativos a "processos essencialmente biológicos" porque consideraram que raças e espécies de animais ou plantas não eram consideradas invenções e a finalidade era evitar que processos vitais se tornassem bens de mercado, entretanto, esta situação inviabilizaria a engenharia genética como setor economicamente rentável, ocasionando um *lobby* da Bayer e de outras empresas que têm feito todo o possível para reinterpretar a lei e redirecioná-la de acordo aos interesses econômicos que lhe sejam mais viáveis e rentáveis.

Em 1980, quando um Registro de Patentes dos EUA concedeu os direitos sobre uma bactéria, argumentando que esta seria mais parecida com um composto químico, sem vida, não comparável a um cavalo, a uma abelha ou a um morango, houve neste momento, um divisor de águas e as coisas mudaram rapidamente e já em 1988, a Universidade de Harvard obteve a propriedade intelectual sobre o *oncomouse* (um rato particularmente suscetível de contrair câncer) e logo em seguida assinou um contrato de licença com a empresa farmacêutica Dupont e atualmente o Instituto Europeu de Patentes concede direitos de propriedade também para plantas cultivadas de forma convencional.

A 4.^a Turma do Tribunal Regional Federal da 4.^a Região (TRF4) condenou a empresa Monsanto do Brasil

a pagar uma indenização de R\$ 500 mil por danos morais causados aos consumidores ao veicular, em 2004, propaganda em que relacionava o uso de semente de soja transgênica e de herbicida à base de glifosato usado no seu plantio como benéficos à conservação do meio ambiente.

A empresa de biotecnologia, que vende produtos e serviços agrícolas, também foi condenada a divulgar uma contrapropaganda esclarecendo as consequências negativas que a utilização de qualquer agrotóxico causa à saúde dos homens e dos animais.

Segundo o Ministério Público Federal, que ajuizou a ação civil pública contra a Monsanto, o comercial era enganoso e o objetivo da publicidade era preparar o mercado para a aquisição de sementes geneticamente modificadas e do herbicida usado nestas, no momento em que se discutia no país a aprovação da Lei de Biossegurança, promulgada em 2005.

A campanha foi veiculada na TV, nas rádios e na imprensa escrita. Tratava-se de um diálogo entre pai e filho, no qual o primeiro explicava o que significava a palavra "orgulho", ligando esta ao sentimento resultante de seu trabalho com sementes transgênicas, com o seguinte texto:

- Pai, o que é o orgulho?

- O orgulho: orgulho é o que eu sinto quando olho essa lavoura. Quando eu vejo a importância dessa soja transgênica para a agricultura e a economia do Brasil. O orgulho é saber que a gente está protegendo o meio ambiente, usando o plantio direto com menos herbicida. O orgulho é poder ajudar o país a produzir mais alimentos e de qualidade. Entendeu o que é orgulho, filho?

- Entendi, é o que sinto de você, pai.

A empresa defendeu-se argumentando que a campanha tinha fins institucionais e não comerciais. Que o comercial dirigia-se aos agricultores

gaúchos de Passo Fundo com o objetivo de homenagear o pioneirismo no plantio de soja transgênica, utilizando menos herbicida e preservando mais o meio ambiente.

A Justiça Federal de Passo Fundo considerou a ação improcedente e a sentença absolveu a Monsanto. A decisão levou o MPF a recorrer ao tribunal. Segundo a Procuradoria, a empresa foi oportunista ao veicular em campanha publicitária assunto polêmico como o plantio de transgênicos e a quantidade de herbicida usada nesse tipo de lavoura. "Não existe certeza científica acerca de que a soja comercializada pela Monsanto usa menos herbicida", salientou o MPF.

O relator do voto vencedor no tribunal, desembargador federal Jorge Antônio Maurique, reformou a sentença. "Tratando-se a ré de empresa de biotecnologia, parece óbvio não ter pretendido gastar recursos financeiros com comercial para divulgar benefícios do plantio direto para o meio ambiente, mas sim a soja transgênica que produz e comercializa", afirmou Maurique.

O desembargador analisou os estudos constantes nos autos apresentados pelo MPF e chegou à conclusão de que não procede a afirmação publicitária da Monsanto de que o plantio de sementes transgênicas demanda menor uso de agrotóxicos. Também apontou que agricultores em várias partes do mundo relatam que o herbicida à base de glifosato já encontra resistência de plantas daninhas.

Segundo Maurique, "a propaganda deveria, no mínimo, advertir que os benefícios nela apregoados não são unânimes no meio científico e advertir expressamente sobre os malefícios da utilização de agrotóxicos de qualquer espécie".

O desembargador lembrou ainda em seu voto que, quando veiculada a propaganda, a soja transgênica não estava legalizada no país e era oriunda de contrabando, sendo o comercial um incentivo à atividade criminosa, que deveria ser coibida. "A ré realizou propaganda abusiva e enganosa, pois enalteceu produto cuja venda era proibida no Brasil e não esclareceu que seus pretensos benefícios são muito contestados no meio científico, inclusive com estudos sérios em sentido contrário ao apregoado pela Monsanto", concluiu.

O valor da indenização deverá ser revertido para o Fundo de Recuperação de Bens Lesados, instituído pela Lei Estadual 10.913/97. A contrapropaganda deverá ser veiculada com a mesma frequência e preferencialmente no mesmo veículo, local, espaço e horário do comercial contestado, no prazo de 30 dias após a publicação da decisão do TRF4, devendo a empresa pagar multa diária de R\$ 10 mil em caso de descumprimento. (Site da Justiça Federal – TRF – 4.^a Região: http://www2.trf4.jus.br/trf4/controlador.php?acao=noticia_visualizareid_noticia=8410C5002685-22.2010.404.7104/TRF)

Há a necessidade de avaliação de riscos e dos impactos ambientais na aprovação de comercialização e inserção de um OGM no mercado, esta previsão do Princípio da Precaução está expressa no artigo 225, §1.º, IV da Constituição Federal de 1988, ao exigir a avaliação de impacto ambiental para atividade potencialmente danosa ao meio ambiente. Em 1987, o Princípio da Precaução foi reconhecido como princípio internacional autônomo na Segunda Conferência Internacional sobre a Proteção do Mar do Norte, que impôs as partes a adoção de tecnologias disponíveis para diminuir a liberação, na região de substâncias químicas persistentes (que levam muito tempo para se degradarem naturalmente) no ambiente, tóxicas e

passíveis de bioacumulação, ainda que não existisse uma prova cabal científica do nexo entre a existência dessas substâncias e os danos ao meio ambiente observados.

E a Conferência das Nações Unidas sobre Meio Ambiente e Desenvolvimento, realizada no Rio de Janeiro, em 1992, incluiu o Princípio da Precaução na sua Declaração de Princípios, no item 15 do seu texto, nos seguintes termos: “De modo a proteger o meio ambiente, o princípio da precaução deve ser amplamente observado pelos Estados, de acordo com as suas capacidades. Quando houver ameaça de danos sérios e irreversíveis, a ausência de absoluta certeza científica não deve ser utilizada como razão para postergar medidas eficazes e economicamente viáveis para prevenir a degradação ambiental”.

Com referência aos organismos transgênicos foi criado o Protocolo de Cartagena, no âmbito da Convenção sobre a Diversidade Biológica (CDB) e esse protocolo internacional resultou na Conferência das Partes da CDB, realizada em 17 de novembro de 1995, onde foi proferida a decisão II/5m relativa à elaboração de um protocolo sobre a segurança relativa a produtos da biotecnologia, principalmente focado no movimento transfronteiriço de quaisquer organismos vivos modificados geneticamente, resultantes da biotecnologia, e que possam ter efeitos adversos sobre a conservação e utilização sustentável da diversidade biológica. Esse Protocolo teve o seu texto aprovado pela Conferência das Partes da CDB em 29.01.00 com a assinatura de 103 países, denominado Protocolo de Cartagena ou Protocolo de Biossegurança e apesar de o Brasil não o ter assinado, ratificou-o em 24 de novembro de 2003.

O Brasil assumiu o compromisso internacional de aplicar internamente o Princípio da Precaução em matéria ambiental, desde 1992, ao assinar a Declaração do Rio sobre Meio Ambiente e Desenvolvimento, e pelo fato desse princípio estar previsto na Constituição Federal.

CONCLUSÃO

Após a descoberta das tecnologias que envolvem o DNA recombinante, ou seja, as bases da engenharia genética, os possíveis perigos destas tecnologias foram dimensionados de tal forma que medidas de contenção e procedimentos laboratoriais específicos foram desenhados, tornando-se indispensável que a liberação de plantas transgênicas para plantio e consumo, em larga escala, seja precedida de uma análise criteriosa de risco à saúde humana e do efeito desses produtos e serviços ao meio ambiente, respaldadas em estudos científicos, conforme prevê a legislação vigente.

Assim, normas adequadas de biossegurança, licenciamento ambiental, mecanismos e instrumentos de monitoramento e rastreabilidade são necessários para assegurar que não haverá danos à saúde humana, animal e ao meio ambiente. Também são imprescindíveis estudos de impacto socioeconômicos e culturais, daí a relevância da análise da oportunidade e conveniência que uma nação deve fazer antes da adoção de qualquer produto ou serviço decorrente da transgenia.

É neste contexto, que a maioria dos países invoca o Princípio da Precaução, como diretriz para a tomada de decisões. Assim, quando há razões para suspeitar de ameaças de sensível redução ou de perda de biodiversidade ou, ainda, de riscos à saúde humana, a falta de evidências científicas não deve ser usada como razão para postergar a tomada de medidas preventivas.

Conforme é observado em muitos argumentos de defesa dos transgênicos, estes não podem simplificar processos que são tão complexos por natureza.

É necessário reconhecer que a introdução de cultivares transgênicos desloca os agricultores para um novo patamar tecnológico que implica em uma reformulação de relações com o mercado e com as instituições, principalmente com as instituições relacionadas à propriedade intelectual e aos marcos regulatórios de segurança, também é necessário reconhecer que as tecnologias GM disponíveis na atualidade ainda apresentam alcance muito limitado, tanto no que se refere à potencialidade como também aos problemas e ao risco produtivo que caracteriza a atividade agrícola.

Desta forma, a presença de transgênicos desencadeia uma nova institucionalidade e força a criação de organizações novas, como a Comissão Técnica de Biossegurança no Brasil.

Embora se possa aprender com a experiência de outros setores inovadores, tais como: a farmacêutica e a medicina, não existem legislações prévias para lidar com situações novas, por isso é importante o papel dos consumidores que possuem o maior poder de influenciar na tomada de decisões entre todos os países, mas ainda não se organizaram o suficiente para criar uma “consciência coletiva” capaz de defender seus interesses eficazmente.

Na Europa, os consumidores exigem mais informações e estão dispostos a pagar o preço da rotulagem, para poder garantir seu direito a informação e escolha, enquanto na América apenas começa uma desconfiança em relação aquilo que os franceses chamam de “comida Frankenstein”.

Os norte-americanos acompanhavam o debate dos OGM sob um ponto de vista de guerra comercial entre os maiores produtores agrícolas do planeta, mas agora começam a “sentir na pele” os efeitos de uma omissão em relação às práticas das grandes indústrias de OGM, pois estão presenciando os trabalhadores da Monsanto alegarem que o herbicida Roundup teria causado câncer e que a empresa intencionalmente enganou o público e os reguladores sobre os perigos do produto, sendo que a unidade de pesquisas sobre câncer da Organização Mundial da Saúde afirmou que o glifosato, ingrediente presente no herbicida Roundup e em outros, são "provavelmente cancerígenos para humanos".

No Brasil, há sempre uma falta de informações, dificultando a opinião pública, dificultando o exercício da própria cidadania, pois as pessoas não exercem o direito a liberdade de escolha porque não conhecem os próprios direitos e nem as técnicas desenvolvidas pelas grandes indústrias de OGM. A Embrapa, Empresa Brasileira de Pesquisa Agropecuária, desenvolve em parceria com a Monsanto, com a Basf e outras grandes empresas de OGM: técnicas para tornar os alimentos resistentes a herbicidas, prometendo ao setor agrícola o fornecimento de mais uma opção para produtores que já adotam transgênicos em larga escala no país.

Em um contexto de má distribuição de renda no Brasil, precariedade dos mecanismos de exercício dos instrumentos de participação democrática fragilizando ainda mais os consumidores que se encontram inseridos em um cenário político marcado por corrupções e uma crise econômica que assola o país, presenciando

assim, a era do “caos”, o principal direito para o exercício da cidadania é agravado: o direito à informação, porque tendo-se em vista que o brasileiro já não tem acesso a discussão que aprofunda o tema, como por exemplo os consumidores europeus que são diariamente informados por todos os instrumentos de mídia sobre riscos e benefícios dos OGM, o projeto aprovado pela Câmara dos Deputados no dia 28 de abril de 2015 é um retrocesso ao acabar com a exigência de fixar o símbolo de transgenia nos rótulos de produtos geneticamente modificados (OGM) destinados ao consumo humano, porque além de modificar a Lei 11.105/2005, impede que a população tenha acesso à informação de saber se um produto é transgênico ou não e com isso retira do consumidor qualquer opção de escolha.

O texto do projeto disciplina as informações que devem constar nas embalagens para informar sobre a presença de ingredientes transgênicos nos alimentos.

O deputado federal Luis Carlos Heinze afirmou que a mudança do projeto não omite a informação sobre a existência de produtos transgênicos: *“Acho que o Brasil pode adotar a legislação como outros países do mundo. O transgênico é um produto seguro”* e segundo a opinião dele não existe informação sobre transgênicos nas regras de rotulagem estabelecidas no Mercosul, na Organização das Nações Unidas para Alimentação e Agricultura (FAO) e na Organização das Nações Unidas (ONU).

Neste contexto, de acordo com o texto aprovado, nos rótulos de embalagens para consumo final de alimentos e ingredientes alimentares destinados ao consumo humano ou animal deverá ser informada ao consumidor a presença de elementos transgênicos em índice superior a 1% de sua composição final, caso seja detectada em análise específica.

Devendo ser ressaltado também que a redação do projeto deixa de lado a necessidade, imposta pelo decreto, de o consumidor ser informado sobre a espécie doadora do gene no local reservado para a identificação dos ingredientes e que a informação escrita sobre a presença de transgênicos deverá atender ao tamanho mínimo da letra definido no Regulamento Técnico de Rotulagem Geral de Alimentos Embalados, que é de 1 mm, ou seja as pessoas não conseguem visualizar de forma legível uma letra tão pequena, porque quando há indicação de produtos transgênicos nos rótulos dos versos dos alimentos está bem “dissimulada”.

Na prática, estão sendo criados pelas multinacionais novos instrumentos artificiais para evitar o direito a informação, o Código de Defesa do Consumidor já é

um instrumento antigo no Brasil, a necessidade de informações nos rótulos não é questionada em nenhum país, com um nível médio de desenvolvimento. Considerando que o Brasil é um dos maiores exportadores de produtos agrícolas do mundo, se o país produz transgênicos (a Embrapa está produzindo), os europeus que são tradicionalmente resistentes a estes produtos, não terão um importante fornecedor dos produtos, o que pode contribuir para facilitar a abertura às novas tecnologias.

A questão dos OGM é tão polêmica que é tema de filmes, destacando-se dentre outros, o filme francês *Transgenic Wars*, produzido em 2014, dirigido por Paul Moreira que ganhou o prêmio de Melhor Obra na Mostra Competitiva da 17ª edição do Festival Internacional de Cinema e Vídeo Ambiental (Fica) 2015.

Este documentário em média-metragem (52 minutos) foi feito na Dinamarca e na Argentina, apontando aspectos da alimentação à base de transgênicos em animais para abate, tanto na América do Sul quanto na Europa, com o objetivo de discutir o crescimento da prática e quais as consequências.

Destacando-se também o documentário carioca *O Veneno Está na Mesa 2*, produzido em 2014 sob a direção de Sílvio Tandler, recebendo o Troféu Carmo Bernardes (melhor longa-metragem), sendo a sequência de *O Veneno Está na Mesa*, produzido em 2011, que aborda a questão alimentícia da população, envolvendo os alimentos transgênicos e também dos riscos para a saúde dos trabalhadores rurais, abrangendo o contexto parlamentar que se refere sobre o tema.

REFERÊNCIAS

- ABBAGNANO, Nicola. **Dicionário de filosofia**. São Paulo: Martins Fontes, 2012.
- ARISTÓTELES. **Ética a Nicômaco**. São Paulo: Abril Cultural, 1979. (col. Os pensadores).
- BAYER. [Site Institucional] Disponível em: <www.cbgnetwork.de/5229.html>. Acesso em 02 de outubro de 2015.
- BEAUCHAMP, Tom L; CHILDRESS, James F. **Principles of Biomedical Ethics. Fourth Edition**, New York, Oxford University Press, 1994.
- BECK, Ulrich. La Sociedad del riesgo: **Hacia una nueva modernidad**. Barcelona: Paidós Básica, 2002.
- BITTAR, Eduardo C. B.; ALMEIDA, Guilherme Assis de. **Curso de filosofia do direito**. São Paulo: Atlas, 2001.
- BRASIL, **Decreto 4.680 de 24 de abril de 2003**.
- _____, Lei 11.105 de 24 de março de 2005.
- _____, Lei 8.078, de 11 de setembro de 1990.
- CAPALBO D. **Bacillus thuringiensis, Biotecnologia, Ciência e Desenvolvimento**, 2006, disponível em:
- CÓDIGO CIVIL BRASILEIRO. **Vade mecum**. São Paulo: Saraiva, 2013.
- CORREIO BRASILIENSE, **Países-membros poderão proibir OGM autorizados pela União Europeia**”, 28.05.2014, Brasil.
- DINIZ Débora; COSTA Sérgio. **Ensaio Bioética**. Editora Brasiliense. 2.^a Edição. 2006.
- FARAGO, France. **A justiça**. Barueri/SP: Manole, 2004.
- FARAH, Solange Bento. **DNA Segredos e Mistérios**. Editora Sarvier. 2. Edição. 2007.
- FEDERAL, **Constituição**. 7.^a Edição. Editora Manole. 2015.
- FOSTER, Kenneth R. **O princípio da precaução: bom senso ou extremismo ambiental?** IEEE Technology and Society Magazine, Winter 2002/2003.
Tradução: Hamilton Moss. Disponível em http://www.seas.upenn.edu/kfoster/Foster_precautionary_Portugese.pdf, acesso em 10 de março de 2014.

FRANÇA, de Amilton; ROCHA, Walmir Rodrigues. **A justiça e o direito na história da filosofia e do direito**. Leme/SP: Anhanguera Editora Jurídica, 2010.

FRANKENA WK. **Ética**. Rio de Janeiro: Zahar, 1981.

HECK, José N. Thomas **Hobbes: passado e futuro**. Goiânia: Editora da UFG, 2003.

HOBBS, Thomas. **Do cidadão**. São Paulo: Martins Fontes, 1998.

_____, *Leviatã*. São Paulo: **Abril Cultural**, 1979. (col. Os pensadores).
http://www.bioteχνologia.com.br/revista/bio34/bacillus_34.asp

JONAS, H. **The Phenomenon of Life: Toward a Philosophical Biology**, New York, Harper and Row, 1966.

_____, **El Principio de Responsabilidad: Ensayo de una ética para la civilización tecnológica**, Barcelona, Herder, 1995.

_____, **Técnica, medicina y ética: Sobre la práctica del principio de responsabilidad**, Barcelona, Paidós, 1997.

JR. FERRAZ. Tercio Sampaio. **A Ciência do Direito**. São Paulo: Editora Atlas, 1977.

KELSEN, Hans. **Que é justiça?** São Paulo: Martins Fontes, 2001

_____, **Teoria Pura do Direito**. São Paulo: Martins Fontes, 2000.

KREUZER, Helen; MASSEY Adriane. **Engenharia Genética e Biotecnologia**. Porto Alegre. Editora Artmed. 2002.

LAJOLO, Franco Maria; NUTTI, Marília Regini, Transgênicos – **Bases científicas da sua segurança**. São Paulo. SBAN – Sociedade Brasileira de Alimentação e Nutrição. 2003.

LEHNINGER, Albert L. **Princípios de Bioquímica**, trad. de W.R Lodi e A. A. Simões, São Paulo, Sarvier, 1984.

LEITE, Marcelo. **Os Alimentos Transgênicos**, São Paulo, Publifolha, 2000.

MACHADO, Paulo Affonso Leme. **Direito Ambiental Brasileiro**. Malheiros Editores, 21.^a edição, 2013.

MAJONE, G. **The New European agencies: Regulation by Information**. JEPP, v.4, n.º 2, p.262-275, 1997.

MILARÉ, Édís. **Dicionário de Direito Ambiental**. Editora Revista dos Tribunais, 2015.

MILARÉ, Édís. **Direito do Ambiente**. Editora Revista dos Tribunais, 2007.

Ministério da Ciência, **Tecnologia e Inovação**. Site: <http://www.mcti.gov.br/>

MOLINIER, J. **O regime contencioso das agências da União Europeia**. In: *Couzinnet*, J-F. Op. Cit., p. 113-129.

MONTORO, André Franco. **Introdução à ciência do direito**. São Paulo: Editora Revista dos Tribunais, 2000.

NODARI Rubens. **“Efeitos conhecidos e potenciais dos transgênicos sobre a saúde humana e ao meio ambiente”**, *Seminário Internacional sobre Biodiversidade e Transgênicos*, Brasília, Senado Federal, 1999.

PESSINI, Leo; BARCHIFONTAINE, Christian de Paul. **Problemas Atuais da Bioética**. Centro Universitário São Camilo: Edições Loyola, 2008, 8.^a edição.

PISSARRA, Maria Constança Peres; FABBRINI, Ricardo Nascimento. **Direito e filosofia: a noção de justiça na história da filosofia**. São Paulo: Atlas, 2007.

PLATÃO. **A república**. São Paulo: Editora Nova Cultural, 1997. (col. Os pensadores).

POTTER, Van Rensselaer, **Fragmented Ethics and Bridge Bioethics**, Hastings Center Report 29, n. 1, 1999.

REALE, Miguel. **Lições preliminares de direito**. São Paulo: Saraiva, 2002.

REICH, Warren Thomas. **The word bioethics: its birth and the legacies of those who shaped it**, in Kennedy Institute of Ethics Journal, vol.5, n. 1, 1995.

Report of the Committee on National Economic Affairs concerning the Provincial Act prohibiting the cultivation of genetically modified seed and planting material and the use of transgenic animals for breeding purposes as well as the release of transgenic animals especially for the purposes of hunting and fishing (Upper Austrian Act prohibiting genetic engineering, 2002).

ROTHMAN, David J. **Strangers at the Bedside: A History of How Law and Bioethics Transformed Medical Decision Making**, New York, Basic Books, 1991.

SNUSTAD, D. Peter; SIMMONS, Michael J. **Fundamentos de Genética**. 6. Edição. Rio de Janeiro. Ed. Guanabara Koogan. 2013.

THE BELMONT REPORT: **ethical principles and guidelines for the protection of human subjects of research**. National Commission for the Protection of Human Subjects of Biomedical and Behavioral Research, 1979, in Encyclopedia of Bioethics, revised Edition, vol. 5, Warren Thomas Reich (Editor in Chief), New York, Georgetown University, Macmillan.

VARELLA, Marcelo Dias; PLATIAU, Ana Flávia Barros. **Organismos geneticamente modificados**. Belo Horizonte: Del Rey, 2005.

VEIGA, José Eli da (organizador). **Transgênicos: sementes da discórdia**. São Paulo. Editora Senac São Paulo. 2007.

VENTURA, Deisy de Freitas Lima. **O princípio da precaução: dever do Estado ou protecionismo disfarçado?**. São Paulo Perspec. [online]. 2002, vol.16, n.2, pp. 53-63. Disponível em http://www.scielo.br/scielo.php?pid=S010288392002000200007&script=sci_arttext, acesso em 20 de março de 2014.

VIEIRA, Tereza Rodrigues, **Bioética: temas atuais e seus aspectos jurídicos**. Brasília, 2006.

Empresa Brasileira de Pesquisa Agropecuária – Embrapa
<http://www.embrapa.br>

Regulamento n.º 178/2002/CE

Formação da Planta Transgênica. Disponível em:
<http://ciencia.hsw.uol.com.br/transgenicos2.html>.

Site: <http://www.cbgnetwork.de/5229.html>

Site: <http://www.jornalopcao.com.br/opcao-cultural/o-filme-transgenic-wars-do-frances-paul-moreira-foi-o-grande-vencedor-do-fica-2015-42998>

Site: http://www.sibsa.com.br/informativo/view?ID_INFORMATIVO=54

Site: <https://www.fao.org.br/cafppef.asp>

A História do Milho. Disponível em:
<http://vivendociencias.blogspot.com.br/2011/11/historia-do-milho.html>.

ANEXOS

ANEXO I – O mais novo fantasma da Monsanto

“Em El Salvador, CKDu tornou-se a segunda maior causa de mortalidade masculina. No Sri Lanka, número de mortes ultrapassa 20 mil. E no Brasil?

Estudo sugere: doença ainda inexplicada, que destrói rins e já matou milhares de agricultores, pode estar relacionada ao glifosato, herbicida-líder da transnacional.

Figura 7 - O mais novo fantasma da Monsanto



Fonte: http://www.sibsa.com.br/informativo/view?ID_INFORMATIVO=54

O herbicida Roundup, da Monsanto, foi vinculado à epidemia de uma misteriosa doença renal fatal que apareceu na América Central, no Sri Lanka e na Índia.

Há anos, os cientistas vêm tentando desvendar o mistério de uma epidemia de doença renal crônica que atingiu a América Central, a Índia e o Sri Lanka. A doença ocorre em agricultores pobres que realizam trabalho braçal pesado em climas quentes. Em todas as ocasiões, os trabalhadores tinham sido expostos a herbicidas e metais pesados. A doença é conhecida como CKDu (Doença Renal Crônica de etiologia desconhecida). O “u” (de “unknown”, desconhecido) diferencia essa enfermidade de outras doenças renais crônicas cuja causa é conhecida. Poucos profissionais médicos estão cientes da CKDu, apesar das terríveis perdas impostas à saúde dos agricultores pobres, de El Salvador até o sul da Ásia.

Catharina Wesseling, diretora regional do Programa Saúde, Trabalho e Ambiente (Saltra) na América Central, pioneiro nos estudos iniciais sobre o surto ainda não esclarecido na região, diz o seguinte: “Os nefrologistas e os profissionais

da saúde pública dos países ricos não estão familiarizados com o problema ou duvidam inclusive que ele exista”.

Wesseling está sendo diplomática. Na cúpula da saúde de 2011, na cidade do México, os EUA rechaçaram uma proposta dos países da América Central que teria listado a CKDu como uma das prioridades para as Américas.

David McQueen, um delegado norte-americano do Centro de Controle e Prevenção de Doenças (CDC), dos Estados Unidos, que posteriormente se desligou dessa agência, explicou a posição de seu país. “A ideia era manter o foco nos fatores de risco chave que poderíamos controlar e nas grandes causas de morte: doença cardíaca, câncer e diabetes. E sentíamos que a posição que assumimos incluía a CKD”.

Os norte-americanos estavam errados. Os delegados da América Central estavam certos. A CKDu é um novo tipo de doença. Essa afecção dos rins não resulta da diabetes, da hipertensão ou de outros fatores de risco relacionados com a dieta. Diferentemente do que acontece na doença renal ligada à diabetes ou à hipertensão, muitos dos danos da CKDu ocorrem nos túbulos renais, o que sugere uma etiologia tóxica.

Figura 8 - Agricultor salvadorenho voltando dos campos. Palo Grande, El Salvador.



Fonte: http://www.sibsa.com.br/informativo/view?ID_INFORMATIVO=54

Hoje, a CKDu é a segunda maior causa de mortalidade entre os homens em El Salvador. Esse pequeno e densamente povoado país da América Central tem atualmente a maior taxa de mortalidade por doença renal no mundo. Os vizinhos Honduras e Nicarágua também têm taxas extremamente altas de mortalidade por doença renal. Em El Salvador e Nicarágua, mais homens estão morrendo por CKDu do que por HIV/Aids, diabetes e leucemia juntas. Numa região rural da Nicarágua, tantos homens morreram que a comunidade é chamada “A Ilha das Viúvas”.

Além da América Central, a Índia e o Sri Lanka foram duramente atingidos pela epidemia. No Sri Lanka, mais de 20 mil pessoas morreram por CKDu nas últimas duas décadas. No estado indiano de Andhra Pradesh, mais de 1.500 pessoas receberam tratamento para a doença desde 2007. Como a diálise e o transplante de rim são raros nessas regiões, a maioria dos que sofrem de CKDu irão morrer da doença renal.

Numa investigação digna do grande Sherlock Holmes, um cientista-detetive do Sri Lanka, Dr. Channa Jayasumana, e seus dois colegas, Dr. Sarath Gunatilake e Dr. Priyantha Senanayake, lançaram uma hipótese unificadora que poderia explicar a origem da doença. Eles argumentaram que o agente agressor deve ter sido introduzido no Sri Lanka nos últimos trinta anos, uma vez que os primeiros casos apareceram em meados da década de 1990. Essa substância química também devia ser capaz de, em água dura, formar complexos estáveis com os metais e agir como um escudo, impedindo que esses metais sejam metabolizados no fígado. O composto também precisaria agir como um mensageiro, levando os metais até o rim.

Sabemos que as mudanças políticas no Sri Lanka no final dos anos 1970 levaram à introdução dos agroquímicos, principalmente no cultivo do arroz. Os pesquisadores procuraram os prováveis suspeitos. Tudo apontava para o glifosato, um herbicida amplamente utilizado no Sri Lanka. Estudos anteriores tinham mostrado que o glifosato liga-se aos metais e o complexo glifosato metal pode durar por décadas no solo.

O glifosato não foi originalmente criado para ser usado como herbicida. Patenteado pela Stauffer Chemical Company em 1964, foi introduzido como um agente quelante, porque se liga aos metais com avidéz. O glifosato foi usado primeiramente na remoção de depósitos minerais da tubulação das caldeiras e de outros sistemas de água quente.

É essa propriedade quelante que permite que o glifosato forme complexos com o arsênio, o cádmio e outros metais pesados encontrados nas águas subterrâneas e no solo na América Central, na Índia e no Sri Lanka. O complexo glifosato metal pesado pode entrar no corpo humano de diversas maneiras: pode ser ingerido, inalado ou absorvido através da pele. O glifosato age como um cavalo de Troia, permitindo que o metal pesado a ele ligado evite a detecção pelo fígado, uma vez que ele ocupa os locais de ligação que o fígado normalmente obteria. O complexo glifosato metal pesado chega aos túbulos renais, onde a alta acidez permite que o metal se separe do glifosato. O cádmio ou o arsênio causam então danos aos túbulos renais e a outras partes dos rins, o que ao final resulta em falência renal e, com frequência, em morte.

Por enquanto, a “elegante teoria” proposta pelo Dr. Jayasumana e seus colegas pode apenas ser considerada geradora de hipóteses. Outros estudos científicos serão necessários para confirmar a hipótese de que a CKDu realmente se deve à toxicidade do glifosato metal pesado para os túbulos renais. Até agora, esta parece ser a melhor explicação para a epidemia.

Outra explicação é a de que o estresse por calor pode ser a causa, ou a combinação entre estresse por calor e toxicidade química. A Monsanto, claro, tem defendido o glifosato e contestado a afirmação de que ele tenha qualquer coisa a ver com a origem da CKDu.

Ainda que não exista uma prova conclusiva a respeito da causa exata da CKDu, tanto o Sri Lanka quanto El Salvador invocaram o princípio da precaução. El Salvador banuiu o glifosato em setembro de 2013 e atualmente está procurando alternativas mais seguras. O Sri Lanka banuiu o glifosato em março deste ano por causa de preocupações a respeito da CKDu.

O glifosato tem uma história interessante. Depois de seu uso inicial como agente descamador pela Stauffer Chemical, os cientistas da Monsanto descobriram suas qualidades herbicidas. A Monsanto patenteou o glifosato como herbicida na década de 1970 e tem usado a marca “Roundup” desde 1974. A empresa manteve os direitos exclusivos até o ano 2000, quando a patente expirou. Em 2005, os produtos com glifosato da Monsanto estavam registrados em mais de 130 países para uso em mais de cem tipos de cultivo. Em 2013, o glifosato era o herbicida com maior volume de vendas no mundo.

A popularidade o glifosato se deve, em parte, à percepção de que é extremamente seguro. O site da Monsanto afirma:

O glifosato se liga fortemente à maioria dos tipos de solo e por isso não permanece disponível para absorção pelas raízes das plantas próximas. Funciona pela perturbação de uma enzima vegetal envolvida na produção de aminoácidos que são essenciais para o crescimento da planta. A enzima, EPSP sintase, não está presente em pessoas ou animais, representando baixo risco para a saúde humana nos casos em que o glifosato é usado de acordo com as instruções do rótulo.

Por causa da reputação do glifosato em termos de segurança e de efetividade, John Franz, que descobriu a sua utilidade como um herbicida, recebeu a Medalha Nacional de Tecnologia em 1987. Franz também recebeu o Prêmio Carothers da Sociedade Americana de Química em 1989, e a Medalha Perkins da Seção Americana da Sociedade da Indústria Química em 1990. Em 2007, foi aceito no Hall da Fama dos Inventores dos EUA pelo seu trabalho com o herbicida. O Roundup foi nomeado um dos “Dez Produtos que Mudaram a Cara da Agricultura” pela revista Farm Chemicals, em 1994.

Nem todo mundo concorda com essa percepção a respeito da segurança do glifosato. A primeira cultura de Organismo Geneticamente Modificado (OGM) resistente ao Roundup (soja) foi lançada pela Monsanto em 1996. Nesse mesmo ano, começaram a aparecer as primeiras ervas daninhas resistentes ao glifosato. Os fazendeiros responderam usando herbicidas cada vez mais tóxicos para lidar com as novas superpragas que haviam desenvolvido resistência ao glifosato.

Além da preocupação a respeito da emergência das superpragas, um estudo com ratos demonstrou que baixos níveis de glifosato induzem perturbações hormonal-dependentes graves nas mamas, no fígado e nos rins. Recentemente, dois grupos de ativistas, Moms Across America (Mães em toda a América) e Thinking Moms Revolution (Revolução das Mães Pensantes), pediram à Agência Americana de Proteção Ambiental (EPA) para pedir um recall do Roundup, citando um grande número de impactos adversos sobre a saúde das crianças, incluindo déficit de crescimento, síndrome do intestino solto, autismo e alergias alimentares.

O glifosato não é um produto comum. Além de ser um dos herbicidas mais usados no mundo, é também o pilar central do templo da Monsanto. A maior parte das sementes da empresa, incluindo soja, milho, canola, alfafa, algodão, beterraba e sorgo são resistentes ao glifosato. Em 2009, os produtos da linha Roundup

(glifosato), incluindo as sementes geneticamente modificadas, representavam cerca de metade da receita anual da Monsanto. Essa dependência em relação aos produtos com glifosato torna a Monsanto extremamente vulnerável à pesquisa que questiona a segurança do herbicida.

As sementes resistentes ao glifosato são desenhadas para permitir que o agricultor sature os seus campos com o herbicida para matar todas as ervas daninhas. A safra resistente ao glifosato pode então ser colhida. Mas se a combinação do glifosato com os metais pesados encontrados na água subterrânea ou no solo destrói os rins do agricultor no processo, o castelo de cartas desmorona. É isso que pode estar acontecendo agora.

Um confronto sério está tomando corpo em El Salvador. O governo norte-americano tem pressionado El Salvador para que compre sementes geneticamente modificadas da Monsanto ao invés de sementes nativas dos seus próprios produtores. Os EUA têm ameaçado não liberar quase US\$ 300 milhões em empréstimos caso El Salvador não compre as sementes da Monsanto. As sementes geneticamente modificadas são mais caras e não foram adaptadas para o clima ou para o solo salvadorenho.

A única “vantagem” das sementes OGM da Monsanto é a sua resistência ao glifosato. Agora que ele se mostrou uma possível, e talvez provável, causa de CKDu, essa “vantagem” já não existe.

Qual a mensagem dos EUA para El Salvador, exatamente? Talvez a hipótese mais favorável seja a de que os EUA não têm ciência de que o glifosato pode ser a causa da epidemia de doença renal fatal em El Salvador e que o governo sinceramente acredita que as sementes OGM vão proporcionar um rendimento melhor. Se for assim, uma mistura de ignorância e arrogância está no coração desse tropeço na política externa norte-americana. Uma explicação menos amigável poderia sugerir que o governo coloca os lucros da Monsanto acima das preocupações acerca da economia, do meio ambiente e da saúde dos salvadorenhos. Essa visão poderia sugerir que uma mistura trágica de ganância, descaso e insensibilidade para com os salvadorenhos está por trás da política americana.

Infelizmente, existem evidências que corroboram a segunda visão. Os EUA parecem apoiar incondicionalmente a Monsanto, ignorando qualquer questionamento a respeito da segurança dos seus produtos. Telegramas divulgados

pelo WikiLeaks mostram que diplomatas norte-americanos ao redor do mundo estão promovendo as culturas OGM como um imperativo estratégico governamental e comercial. Os telegramas também revelam instruções no sentido de punir quaisquer países estrangeiros que tentem banir as culturas OGM.

Qualquer que seja a explicação, pressionar El Salvador, ou qualquer país, para que compre sementes OGM da Monsanto é um erro trágico. Não é uma política externa digna dos EUA. Vamos mudar isso. Vamos basear nossa política externa, assim como a doméstica, nos direitos humanos, na vanguarda ambiental, na saúde e na equidade.

Pós-escrito: Depois que vários artigos a respeito da questão das sementes apareceram na mídia, o The New York Times informou que os EUA reverteram sua posição e devem parar de pressionar El Salvador para que compre as sementes da Monsanto. Até agora, os empréstimos ainda não foram liberados.”

Anexo II - Decisões Jurisprudenciais

Ação Civil Pública – Pretensão à inserção de informação em produtos comercializados identificados como contendo em sua composição alimento transgênico da frase “Contém na composição, alimento geneticamente modificado”. Demanda proposta à luz da Lei Estadual 10.467/99. Carência superveniente configurada. Matéria de competência da União regradada durante a fase de instrução processual pelo Dec. Federal 4.680/2003 que assegura o direito à informação contido na Lei 8078/1990 quanto aos alimentos e ingredientes alimentares destinados ao consumo humano ou animal que contenham ou sejam produzidos a partir de organismos geneticamente modificados, bem como pela Lei de Biossegurança. Normas federais que garantem o direito à informação no caso da existência de transgênicos acima do limite de um por cento. Impossibilidade da norma estadual, em caráter residual, afastar a regra federal, de cunho geral. Perda do interesse de agir por serem os produtos perecíveis e já não mais estarem sendo comercializados. Extinção do processo sem julgamento do mérito, por carência superveniente. Prejudicado o exame do apelo. (TJSP – Ap Rev 376.139.5/0 – (0002318657) – São Paulo – 2.^a Câmara de Direito Público – rel. Vera Angrisani – Dje 28.07.2009 – p.1072).

Direito do consumidor e administrativo – Ação civil pública ajuizada pelo Ministério Público Federal para defesa dos interesses difusos do consumidor – Agravo retido sobre a produção de prova pericial não conhecido – Normas sobre rotulagem de produtos alimentícios contendo OGM – Alegação de ilegalidade/inconstitucionalidade do art. 2.^o do Dec. 4.680/2003 sobre rotulagem – Adequação da ação coletiva para defesa de interesses difusos do consumidor, mérito – direito à informação na embalagem/rótulo dos produtos sobre a composição do alimento – Lei 11.105/2005 sobre fiscalização de atividades com OGM's e a rotulagem compulsória – Ilegalidade do art. 2.^o do Dec. 4.680/2003 eficácia subjetiva *erga omnes* da sentença – (...) 7 – O art. 40 da Lei 11.105/2005 estabelece a rotulagem compulsória de produtos transgênicos e seus derivados e ao art. 3.^o, VI, conceitue OGM como aquele cujo material genético ADN/ARN tenha sido modificado por técnica de engenharia genética e o inc. VI, define organismos derivados de OGM como o produto que não possua capacidade autônoma de replicação ou que não

contenha forma viável de OGM. (...) (TRF-1.^a Reg. – AC 2007.40.00.000471-6/PI – rel. Des. Fed. Selene Maria de Almeida – DJe 07.11.2012 – p. 340).

Competência – Conflito – Meio ambiente – Liberação de organismo geneticamente modificado – Soja transgênica – Justiça Federal – Interesse da União “criminal – Conflito de competência – Liberação de organismo geneticamente modificado no meio ambiente – Sementes de soja transgênica – Falta de autorização da CTNBIO – (...) II – Cuidando-se de conduta de liberação, no meio ambiente, de organismo geneticamente modificado – Sementes de soja transgênica – Em desacordo com as normas estabelecidas pelo órgão competente, caracteriza-se, em tese, o crime descrito no art. 13, V, da Lei de Biossegurança, que regula manipulação de materiais referentes à biotecnologia e à engenharia genética. (...)” (STJ – CC 41.169 – 3.^a Seção – rel. Min. Gilson Dipp – DJU 02.08.2004 – p. 298).

Constitucional e ambiental – Biossegurança – Organismos geneticamente modificados – Exigibilidade ou dispensa de estudo de impacto ambiental – Atribuição da Comissão Técnica Nacional de Biossegurança – CTNBIO – Atuação do Conselho Nacional do Meio Ambiente – CONAMA afastada – Exceção – Conclusão pela CTNBIO de ser o OGM potencialmente causador de significativa degradação do meio ambiente (art. 16, § 2.^o da Lei 11.105/2005) – Embargos infringentes aos quais se nega provimento – I – Nos termos do art. 225, §1.^o, II e V da CF, 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 o dever de defendê-lo e preservá-lo para as presentes e futuras gerações mediante a preservação da diversidade e da integridade do patrimônio genético do País e fiscalização das entidades dedicadas à pesquisa e manipulação de material genético; e o controle da produção, comercialização e do emprego de técnicas, métodos e substâncias que comportem risco para a vida, qualidade de vida e o meio ambiente. (...) (TRF – 1.^a Reg. – EI 1998.34.00.027682-0/DF – rel. Des. Fed. Jirair Aram Meguerian – Dje 23.05.2014 – p.23).

Administrativo. Direito ambiental. Processual civil. Multa. IBAMA. Plantio de Organismo Geneticamente Modificado - OGM. Irregularidade. Zona de amortecimento. Parque nacional. Alegação de falta de previsão legal. Conduta vedada pela Lei 11.460/2007. Necessidade de autorização. Inexistência de previsão no plano de manejo. Contradição aos fatos dos autos. Súmula 7/STJ. Violação do Comunicado 54/98 da CTNBIO. Ato administrativo. Conceito de lei federal. Não

cognição. Aplicação da súmula 518/STJ por analogia. Recurso. Alínea c. Paradigma oriundo do mesmo tribunal. Súmula 13/STJ. 1. Recurso especial interposto em prol da reversão de acórdão de Tribunal Regional Federal no qual se consignou a legalidade do ato de aplicação de multa administrativa pelo plantio não autorizado de organismo geneticamente modificado (OGM) na zona de amortecimento do Parque Nacional de Iguaçu (unidade de conservação). O recorrente alega negativa de vigência ao art. 7.º da Lei n. 11.460/2007, que revogou o art. 11 da Lei n.º 11.814 /2003, bem como a possibilidade do plantio de OGM em unidade de conservação, com base no art. 27 § 4.º e incisos I a IV, da Lei n. 9.985 /2000 (e Lei 11.105 /2005), além de violação do Comunicado n.º 54/98 da CTNBIO e divergência jurisprudencial. 2. Não há falar em negativa de vigência ao art. 7.º da Lei n. 11.460 /2007, pois, apesar de ter revogado o art. 11 da Lei n. 11.814 /2003, tal diploma legal continuou considerando vedada a conduta praticada, qual seja, o plantio de OGM em zona de amortecimento de unidade de conservação ambiental, sem que houvesse previsão no plano de manejo em questão. 3. Não é possível conhecer da alegação de violação do art. 27, § 4.º e incisos, da Lei n. 9.985/2000 e do teor da Lei n. 11.105/2005, uma vez que, para rever a premissa fática de impossibilidade de plantio de OGM, no caso concreto, seria necessário contraditar os dados e fatos dos autos - plano de manejo, o que é vedado pela Súmula 7/STJ. 4. A alegação de violação de ato administrativo - Comunicado n.º 54 da CTNBIO da Comissão Técnica Nacional de Biossegurança - não é passível de ser sindicada na via do recurso especial, pois tal ato não se qualifica no conceito de lei federal e, logo, não abre a via da alínea a do permissivo constitucional. Aplicável, por analogia, a Súmula 518/STJ. Precedentes: AgRg no AREsp 605.345/RS, Rel. Ministra Regina Helena Costa, Primeira Turma, DJe 24.3.2015; AgRg no AREsp 490.509/MS, Rel. Ministro Humberto Martins, Segunda Turma, DJe 15.5.2014. 5. Não é possível conhecer do recurso especial com base na alínea "c" do permissivo constitucional quando o acórdão paradigma é oriundo do mesmo Tribunal do julgado recorrido, nos termos da Súmula 13/STJ: "A divergência entre julgados do mesmo tribunal não enseja recurso especial." (Corte Especial, julgado em 8.11.1990, publicada no DJ de 14.11.1990, p. 13.025). Recurso especial conhecido em parte e improvido (...) (STJ - Recurso Especial - REsp 1220843 PR 2010/0208180-0 - relator Ministro Humberto Martins - data de julgamento: 16/04/2015, T2 - Segunda Turma - data de publicação: DJe 22/04/2015).

Ação Civil Pública. Organismos Geneticamente Modificados (OGM). Obrigação de informação por parte da fabricante dos produtos qualquer que seja o percentual de OGM. Obrigação de informação sobre a presença de OGM apenas quando ultrapassar o patamar de 1% do produto. Aplicação, na espécie, do Decreto n. 4.680/2003, que regulamenta o direito de informação assegurado pelo Código de Defesa do Consumidor (Lei n. 8.078/90). Ausente de disposição legal em sentido contrário. Observância do princípio da legalidade, previsto no art. 5º, II, da Constituição Federal. Descabimento, outrossim, da incidência do disposto no art. 40, Lei n. 11.105/2005 que, quanto a informação, remeteu a matéria à edição de regulamento, ainda não editado. Na lacuna do regulamento exigido pelo art. 40, Lei n. 11.105/2005, prevalece o Decreto n. 4.680/2003, que trata da matéria em seu art. 2º. Aplicação do disposto no art. 2º, par.2º, da LICC, vez que o Decreto n. 4.860/2003 foi recepcionado pela Lei n. 11.105/2005. Produtos fabricados pela ré, ainda que com a presença de OGM, que reclamam informação a respeito apenas quando o percentual ultrapassar o limite de 1% do produto e não, conforme pretendido pelo autor, qualquer que seja o percentual de OGM. Improcedência da ação reconhecida, sem a imposição do ônus da sucumbência ao autor vencido (art. 18, Lei n. 7.347/85). Apelo da ré provido, prejudicado o recurso do autor. (TJ-SP - APL: 00013867320128260704 SP 0001386-73.2012.8.26.0704 - relatora: Donegá Morandini - data de julgamento: 14/04/2015 - 3ª Câmara de Direito Privado - data de publicação: 17/04/2015)

Apelação Cível em Mandado de Segurança. Recomendação do Ministério Público. Transgenia. Fixação, nas gôndolas de supermercados, de cartazes informando tratar-se de produto que tem, em sua composição, Organismo Geneticamente Modificado - OGM. Ausência de direito líquido e certo e, propriamente, de ato coator. Sentença mantida. Recurso desprovido. Inexistindo ofensa a direito líquido e certo, dado que a impetrante não demonstrou a ausência de organismos geneticamente modificados na composição do produto que comercializa, além do que se constitui em direito do consumidor o amplo acesso a informações sobre aquilo que está adquirindo (art. 6º, III, do CDC - Lei n. 8.078/90), e inexistindo, ademais, ato coator, propriamente dito, pois mera recomendação não possui natureza mandamental, é de ser mantida a sentença denegatória da ordem. (TJ-SC - MS: 525018 SC 2008.052501-8 - relator: João Henrique Blasi - data de

juízo: 24/06/2011 – 2.^a Câmara de Direito Público - data de publicação: Apelação Cível em Mandado de Segurança n. , da Capital).

Direito ambiental e processual civil. Organismos Geneticamente Modificados - OGM. Importação de milho transgênico. Parecer técnico conclusivo com extensão limitada ao objeto da consulta. Perda do objeto. Ausência de interesse processual. Apelação prejudicada. 1. Recurso interposto contra sentença que julgou improcedente pedido de anulação de parecer técnico exarado pela Comissão Técnica Nacional de Biossegurança - CNTBIO que, em julho de 2000, permitiu a emissão de autorização para entrada de milho geneticamente modificado para consumo animal, importado da Argentina. 2. O parecer técnico conclusivo impugnado tinha extensão delimitada ao objeto da consulta: os grãos de milho geneticamente modificados que seriam importados para minorar as consequências da quebra da safra no ano 2000. O feito foi processado sem liminar e, em 25/11/2005, foi proferida sentença julgando improcedente o pedido. 3. Delimitada a extensão do ato impugnado e passados quase dez anos de sua publicação e da concretização de seus efeitos, revela-se ausente a utilidade do provimento judicial. Somente existe interesse processual quando a parte tem necessidade de vir a juízo para alcançar a tutela pretendida e, ainda, quando essa tutela jurisdicional pode trazer-lhe alguma utilidade do ponto de vista prático, o que não ocorre *in casu*. 4. Apelação do Ministério Público Federal prejudicada. (TRF-1 - AC: 7329 DF 0007329-49.2001.4.01.3400 - relatora desembargadora federal Selene Maria de Almeida - data de julgamento: 05/07/2010 - Quinta Turma - data de publicação: e-DJF1 p.100 de 30/07/2010).

Administrativo. Mandado de Segurança. Plantio de OGM (Organismos Geneticamente Modificados). Lei 10.814/03. 1. O propósito do Estado do Paraná de instaurar competência concorrente com a União para legislar sobre o cultivo dos transgênicos foi obstado pelo STF, que suspendeu, em decisão liminar, os efeitos da Lei Estadual 14.162/03. 2. As informações técnicas sobre o plantio de transgênicos, concentradas no Ministério da Agricultura, não podem ser repassadas ao Estado, por ausência de previsão legal. 3. Mandado de segurança denegado. (STJ - MS: 9455 DF 2003/0232507-1 - relator: Ministra Eliana Calmon - data de Julgamento: 10/05/2006 - S1 - Primeira Seção - data de publicação: DJ 14.08.2006 p. 250)

Direito constitucional e ambiental - Organismos Geneticamente Modificados - OGM - Comercialização e beneficiamento - Inadmissibilidade. 1. Incumbe ao Poder

Público 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 (artigo 225, § 1.º, V, da Constituição Federal). 2. Decorrência dos princípios constitucionais da razoabilidade, eficiência e precaução. 3. Agravo de instrumento improvido. (TRF-3 - AG: 48585 MS 2007.03.00.048585-1 – relatora juíza federal convocada Mônica Nobre - data de julgamento: 27/03/2008, Quarta Turma).

Criminal. Conflito de Competência. Liberação de organismo geneticamente modificado no meio ambiente. Sementes de soja transgênica. Falta de autorização da CNTBIO. Eventuais efeitos ambientais que não se restringem ao âmbito de estados da federação individualmente considerados. Possibilidade de consequências à saúde pública. Interesse da União no controle e regulamentação do manejo de sementes de OGM. Competência da Justiça Federal. A Comissão Técnica Nacional de Biossegurança (CNTBIO) - Órgão diretamente ligado à Presidência da República, destinado a assessorar o governo na elaboração e na implementação da Política Nacional de Biossegurança é a responsável pela autorização do plantio de soja transgênica em território nacional. Cuidando-se de conduta de liberação, no meio ambiente, de organismo geneticamente modificado - sementes de soja transgênica - em desacordo com as normas estabelecidas pelo Órgão competente, caracteriza-se, em tese, o crime descrito no art. 13, inc. V, da Lei de Biossegurança, que regula manipulação de materiais referentes à Biotecnologia e à Engenharia Genética. Os eventuais efeitos ambientais decorrentes da liberação de organismos geneticamente modificados não se restringem ao âmbito dos Estados da Federação em que efetivamente ocorre o plantio ou descarte, sendo que seu uso indiscriminado pode acarretar consequências a direitos difusos, tais como a saúde pública. Evidenciado o interesse da União no controle e regulamentação do manejo de sementes de soja transgênica, inafastável a competência da Justiça Federal para o julgamento do feito. Conflito conhecido para declarar a competência o Juízo Federal da Vara Criminal de Passo Fundo, SJ/RS, o Suscitado. (STJ - CC: 41301 RS 2004/0008716-4 - relator Ministro Gilson Dipp - data de julgamento: 12/05/2004 - S3 - Terceira Seção - data de publicação: DJ 17.05.2004 - p. 104RSTJ vol. 186 p. 469).

Ação Civil Pública. Gênero alimentício. Organismo Geneticamente Modificado. Dever de informar. 1. Ação Civil Pública por meio da qual o Ministério Público pretende compelir a agravada, Adria Alimentos do Brasil LTDA, informar aos consumidores o emprego de organismos geneticamente modificados (OGM) na formulação do produto "Tortinhas". 2. Dever de informar previsto na Lei de Biossegurança. Competência da Colenda Câmara Especial do Meio Ambiente, nos termos da Resolução Nº 512/2010. Precedente. Recurso não conhecido. (TJ-SP - AI: 00882006620128260000 SP 0088200-66.2012.8.26.0000 - relator Nogueira Diefenthaler - data de julgamento: 25/02/2013 - 5ª Câmara de Direito Público - data de publicação: 27/02/2013).

Administrativo. Apelação Cível. Ação Civil Pública. Lei n.º 11.105/2005. Organismos Geneticamente Modificados. Rotulagem. Fiscalização. Poder de Polícia. Omissão. Não comprovada. Improcedência do pedido que se confirma. Recurso improvido. 1. Trata-se de apelação cível interposta pelo Ministério Público Federal contra sentença prolatada pelo Douto Juízo Federal da 26.ª Vara da SJ/CE que julgou improcedente a pretensão autoral, visando compelir a União, a ANVISA, o Estado do Ceará e o Município de Fortaleza a exercerem regularmente o poder de polícia perante as empresas de produtos alimentícios com fabricação no Estado do Ceará, de forma a adequar os rótulos dos produtos alimentícios que utilizam organismos geneticamente modificados - OGM's às exigências da Lei 11.105/2005. 2. Adoção da técnica de julgamento *per relationem*. 3. "A existência de vários produtos alimentícios, cujas embalagens não obedecem às exigências de informação contidas na Lei 11.105/2005, por si só, não implica afirmar que a fiscalização não esteja sendo exercida." 4. "A dificuldade está em garantir a efetividade da fiscalização do que propriamente suprir omissão no exercício do poder de polícia." 5. "Determinadas omissões podem ser conformadas pelo Poder Judiciário dentro de alguns limites, mas isso há de ser feito a partir de provas inequívocas. Do contrário, o provimento jurisdicional não iria além de promover a instabilidade jurídica e conturbar o funcionamento dos serviços públicos." 6. Improcedência do pedido que se confirma. Apelação do MPF improvida. (TRF-5 - AC: 47122120114058100 - relator desembargador federal Manoel Erhardt - data de julgamento: 08/08/2013 - Primeira Turma - Data de Publicação: 15/08/2013).