

# Biotecnologia sem mistério



Conselho de  
Informações sobre  
Biotecnologia

Biotecnologia: o  
desenvolvimento da Ciência  
a serviço do homem e do  
meio ambiente



# O Sistema Regulatório de Biossegurança no Brasil

*Bruno Tanus Job e Meira*





# Sumário

---

1. Normativa Internacional
2. Normativa Brasileira
3. Principais Órgãos Públicos
4. Procedimento de Autorização
5. Rotulagem de OGMs
6. Direito Sancionador
7. Principais Ações Judiciais
8. Projetos de Lei





## Normativa Internacional

---

- **Convenção sobre Diversidade Biológica (CDB)**
- Aberta para assinatura na Conferência das Nações Unidas sobre Meio Ambiente e Desenvolvimento realizada em junho de 1992 no Rio de Janeiro.
- Entrou em vigor em 1994.
- Primeiro instrumento vinculante em nível internacional que estabelece obrigações com relação à prevenção dos riscos relativos a utilização e liberação dos “organismos vivos modificados” (OVMs).
- Princípio da Precaução





# Normativa Internacional

---

## Princípio da Precaução

- Princípio 15 da Declaração do Rio de Janeiro:

“Princípio 15: de modo a proteger o meio ambiente, o princípio da precaução deve ser amplamente observado pelos Estados, de acordo com suas capacidades. Quando houver ameaça de danos sérios ou irreversíveis, ausência de absoluta certeza científica não deve ser utilizada como razão para postergar medidas eficazes e economicamente viáveis para prevenir a degradação ambiental.”

- Atitude prudente na tomada de decisões acerca da aprovação de produtos ou atividades biotecnológicas nos quais se expressa a “suspeita com um certo fundamento” (mas sem prova definitiva ou contundente) de que estes comportam determinado risco para a sociedade.

- Exigência de uma prova negativa impossível (*probatio diabolica*).





# Normativa Internacional

---

## Princípio da Equivalência Substancial

- Princípio introduzido pela OCDE que continua sendo utilizado principalmente nos USA e Canadá.
- A equivalência substancial funciona com base na análise comparativa do produto novo com um homólogo convencional através de pontos de semelhança. Não se busca constatar que o produto novo é absolutamente seguro, mas sim reconhecer que este tem o mesmo nível de segurança do seu homólogo convencional.





# Normativa Internacional

---

- **Protocolo de Cartagena**
- Instrumento complementar à Convenção sobre Diversidade Biológica.
- Entrou em vigor em 2003.
- Estabelece um sistema de diretrizes que regulam a liberação planejada no ambiente, a liberação comercial e os movimentos transfronteiriços dos OVMs.
- Decreto nº 5705 de 16/02/2006 - Promulga o Protocolo de Cartagena sobre Biossegurança da Convenção sobre Diversidade Biológica (DOU de 17/02/2006).





## Normativa Brasileira

---

- **Estrutura normativa revogada**

Lei nº 8974 de 01/05/1995 - Regulamenta os incisos II e V do § 1º do art. 225 da Constituição Federal, estabelece normas para o uso das técnicas de engenharia genética e liberação no meio ambiente de organismos geneticamente modificados, autoriza o Poder Executivo a criar, no âmbito da Presidência da República, a Comissão Técnica Nacional de Biossegurança, e dá outras providências (DOU de 06/01/1995).

Decreto nº 1752 de 20/12/1995 - Regulamenta a Lei nº 8.974, de 5 de janeiro de 1995, dispõe sobre a vinculação, competência e composição da Comissão Técnica Nacional de Biossegurança - CTNBio, e dá outras providências (DOU de 21/12/1995).

Medida Provisória 2191-9 de 23/08/2001 - Acresce e altera dispositivos da Lei no 8.974, de 5 de janeiro de 1995, e dá outras providências (DOU de 24/08/2001).





# Normativa Brasileira

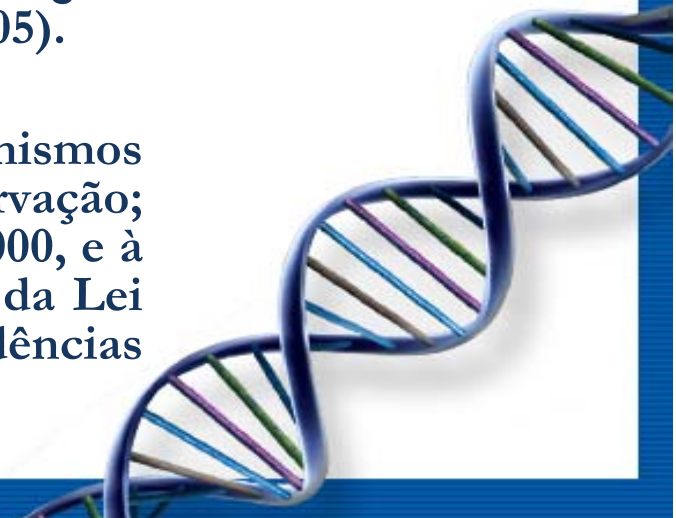
---

- **Estrutura normativa vigente**

Lei nº 11105 de 24/03/2005 - Regulamenta os incisos II, IV e V do § 1 do art. 225 da Constituição Federal, estabelece normas de segurança e mecanismos de fiscalização de atividades que envolvam organismos geneticamente modificados – OGM e seus derivados, cria o Conselho Nacional de Biossegurança – CNBS, reestrutura a Comissão Técnica Nacional de Biossegurança – CTNBio, dispõe sobre a Política Nacional de Biossegurança – PNB, revoga a Lei nº 8974, de 5 de janeiro de 1995, e a Medida Provisória nº 2191-9, de 23 de Agosto de 2001, e os arts. 5, 6, 7, 8, 9, 10 e 16 da Lei nº 10814, de 15 de dezembro de 2003, e dá outras providências (DOU de 28/03/2005).

Decreto nº 5591 de 22/11/2005 - Regulamenta dispositivos da Lei no 11.105, de 24 de março de 2005, que regulamenta os incisos II, IV e V do § 1o do art. 225 da Constituição, e dá outras providências (DOU de 23/11/2005).

Lei nº 11460 de 21/03/2007 – Dispõe sobre o plantio de organismos geneticamente modificados em unidades de conservação; acrescenta dispositivos à Lei nº 9.985, de 18 de julho de 2000, e à Lei nº 11105, de 24 de março de 2005; revoga dispositivo da Lei nº 10814, de 15 de dezembro de 2003; e dá outras providências (DOU de 22/03/2007).





# Normativa Brasileira

---

## Lei 11105/2005 – Objetivos:

1. Regulamentar incisos II, IV e V do par. 1º do Art. 225 da CF;

Art. 225 “Todos têm direito ao meio ambiente ecologicamente equilibrado, bem de uso comum do povo e essencial à sadia qualidade de vida, impondo-se ao Poder Público e à coletividade o dever de defendê-lo e preservá-lo para as presentes e futuras gerações. § 1º - Para assegurar a efetividade desse direito, incumbe ao Poder Público:

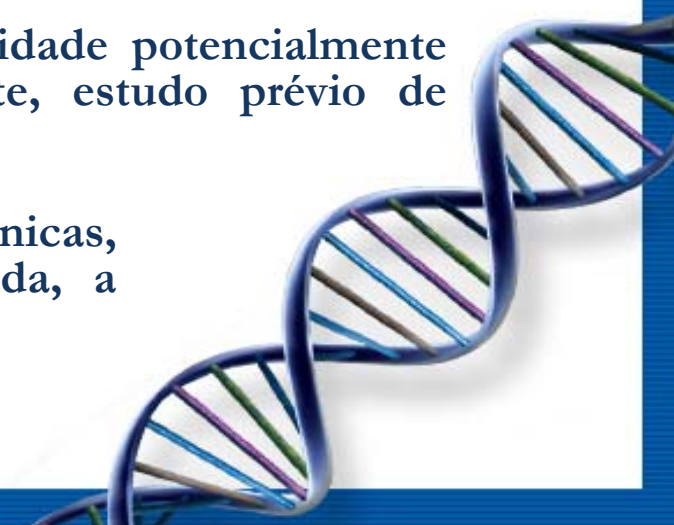
(...)

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

(...)

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

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





## Normativa Brasileira

---

2. Autorizar o uso da biotecnologia no Brasil e estabelecer normas de segurança e fiscalização de atividades com OGM e derivados;
3. Criar o Conselho Nacional de Biossegurança (CNBS);
4. Reestruturar a Comissão Técnica Nacional de Biossegurança (CTNBio);
5. Revogar a Lei 8974/1995 e MP 2191-9/2001 (antiga normativa de biossegurança cuja constitucionalidade foi questionada no judiciário, paralisando a biotecnologia no país por 6 anos).





# Normativa Brasileira

---

## Lei 11105/2005 - Novidades com relação à normativa precedente

1. Introdução do Princípio da Precaução.
2. Harmoniza a lei de biossegurança com a lei ambiental.
3. Reitera a competência da CTNBio para identificar caso a caso as atividades com OGMs potencialmente causadoras de degradação ambiental.
4. Reitera a competência da CTNBio para avaliar sob o aspecto da saúde humana, animal e ambiental a segurança dos OGMs, sendo sua decisão vinculante para os órgãos de fiscalização.
5. Harmoniza a lei de biossegurança com a lei de agrotóxicos (Lei 7802/1989, que somente se aplica aos OGMs destinados a servirem de matéria-prima para produção de agrotóxicos).





# Principais Órgãos Públicos

---

## ▪ Comissão Técnica Nacional de Biossegurança (CTNBio)

- Órgão colegiado de caráter consultivo e deliberativo vinculado ao Ministério da Ciência e Tecnologia responsável pelo estabelecimento de normas técnicas e análise do risco e tem competência para a autorização de todas as atividades relativas à pesquisa e ao uso comercial de OGMs e seus derivados.
- Composta por 27 membros, todos com grau de doutor, entre eles 12 especialistas em biossegurança (saúde humana, animal, vegetal e meio ambiente), membros dos Ministérios e um especialista em defesa do consumidor, meio ambiente, biotecnologia, agricultura familiar, saúde do trabalhador indicados pelos Ministérios respectivos.
- Os especialistas em biossegurança são escolhidos por lista tríplice, elaborada com a participação da sociedade científica.
- Os especialistas em defesa do consumidor, etc. são escolhidos por listas tríplexes com a participação das organizações da sociedade civil.
- Os membros da CTNBio tem mandato de 2 anos, renováveis por até 2 períodos consecutivos.





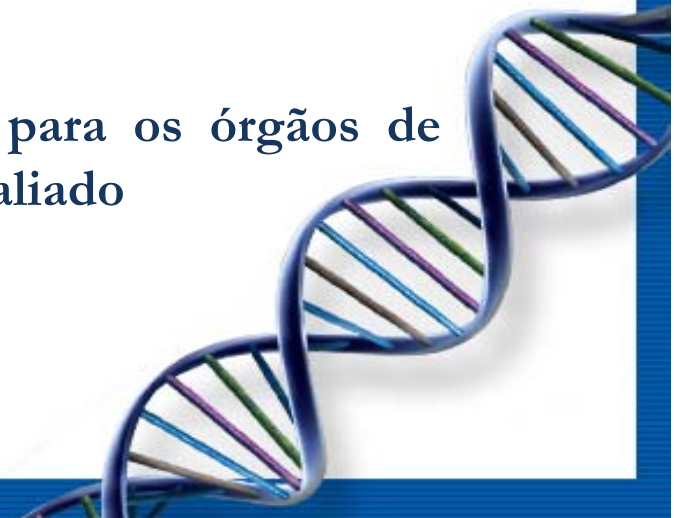
# Principais Órgãos Públicos

---

**CTNBio - Competências (dentre outras):**

- Proceder à avaliação de risco, caso por caso, relativamente a projetos e atividades com OGMs e derivados;
- Estabelecer critérios de avaliação e monitoramento de riscos de OGMs e derivados;
- Emitir decisão técnica, caso por caso, sobre a segurança do OGM ou derivado no âmbito de pesquisa e liberação comercial;
- Identificar as atividades com OGMs e derivados potencialmente causadoras de degradação ambiental ou de riscos à saúde humana;

**OBS - As decisões da CTNBio têm caráter vinculante para os órgãos de fiscalização com relação à biossegurança do OGM avaliado ( art. 14, § 1º, da Lei nº 11105/2005).**



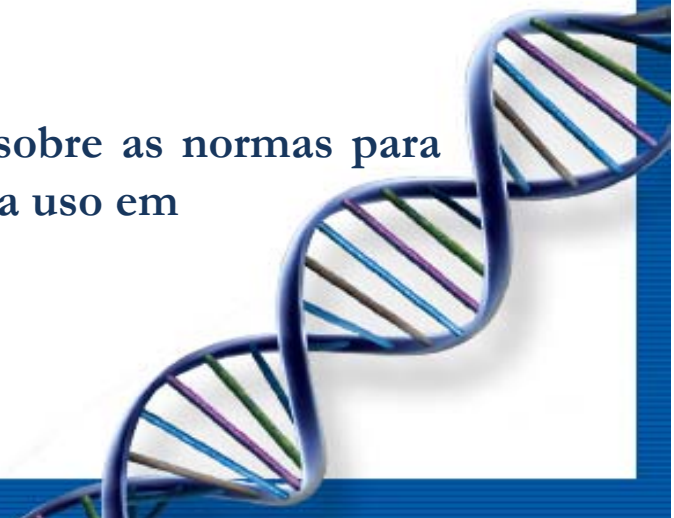


# Principais Órgãos Públicos

---

## CTNBio - Instruções Normativas:

- Instrução Normativa CTNBio nº 2, de 10/09/1996 - Normas provisórias para Importação de Vegetais Geneticamente Modificados Destinados à Pesquisa.
- Instrução Normativa CTNBio nº 4, de 19/12/1996 - Normas para o transporte de Organismos Geneticamente Modificados.
- Instrução Normativa CTNBio nº 8, de 09/07/1997 - Dispõe sobre a manipulação genética e sobre a clonagem de seres humanos.
- Instrução Normativa CTNBio nº 9, de 10/10/1997 - Dispõe sobre as normas para intervenção genética em seres humanos.
- Instrução Normativa CTNBio nº 13, de 01/06/1998 - Dispõe sobre as normas para importação de animais geneticamente modificados (AnGMs) para uso em trabalho em regime de contenção.





# Principais Órgãos Públicos

---

- Instrução Normativa CTNBio nº 17, de 17/11/1998 - Dispõe sobre as normas que regulamentam as atividades de importação, comercialização, transporte, armazenamento, manipulação, consumo, liberação e descarte de produtos derivados de OGM.
- Instrução Normativa CTNBio nº 18, de 15/12/1998 - Dispõe sobre a liberação planejada no meio ambiente e comercial da soja *Roundup Ready*.
- Instrução Normativa CTNBio nº 19, de 19/04/2000 - Dispõe sobre os procedimentos para a realização de audiências públicas pela Comissão Técnica Nacional de Biossegurança.



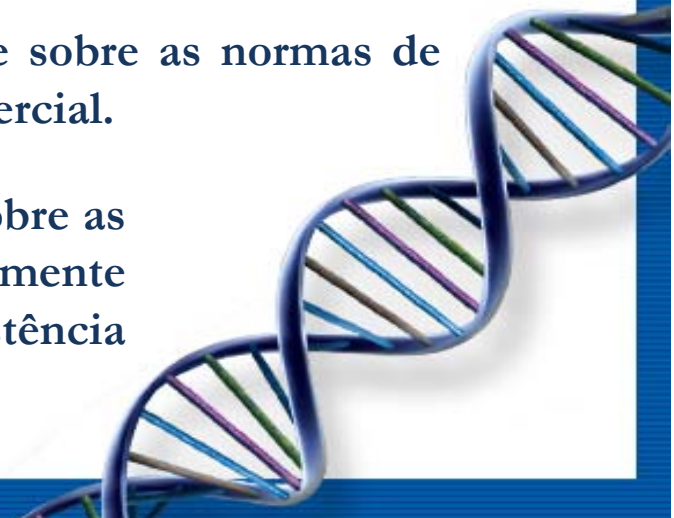


# Principais Órgãos Públicos

---

## CTNBio – Resoluções Normativas:

- Resolução Normativa N° 1, de 20 de Junho de 2006 - Dispõe sobre a instalação e o funcionamento das Comissões Internas de Biossegurança (CIBios) e sobre os critérios e procedimentos para requerimento, emissão, revisão, extensão, suspensão e cancelamento do Certificado de Qualidade em Biossegurança (CQB).
- Resolução Normativa N° 2, de 27 de novembro de 2006 - Dispõe sobre a classificação de riscos de Organismos Geneticamente Modificados (OGM) e os níveis de biossegurança a serem aplicados nas atividades e projetos com OGM e seus derivados em contenção.
- Resolução Normativa N° 3, de 16 de agosto de 2007 - Dispõe sobre as normas de monitoramento de milho geneticamente modificado em uso comercial.
- Resolução Normativa N° 4, de 16 de agosto de 2007 - Dispõe sobre as distâncias mínimas entre cultivos comerciais de milho geneticamente modificado e não geneticamente modificado, visando à coexistência entre os sistemas de produção.





# Principais Órgãos Públicos

---

- Resolução Normativa N° 5, de 12 de março de 2008 - Dispõe sobre normas para liberação comercial de Organismos Geneticamente Modificados e seus derivados.
- Resolução Normativa N° 6, de 6 de novembro de 2008 - Dispõe sobre as normas para liberação planejada no meio ambiente de Organismos Geneticamente Modificados (OGM) de origem vegetal e seus derivados.
- Resolução Normativa N° 7, de 27 de abril de 2009 - Dispõe sobre as normas para liberação planejada no meio ambiente de Microorganismos e Animais Geneticamente Modificados (MGM e AnGM) de Classe de Risco I e seus derivados.
- Resolução Normativa N° 8, de 3 de junho de 2009 - Dispõe sobre normas simplificadas para Liberação Planejada no meio ambiente de Organismos Geneticamente Modificados (OGM) da Classe de Risco I e seus derivados.





# Principais Órgãos Públicos

---

## ▪ Conselho Nacional de Biossegurança (CNBS)

Órgão de assessoria do Presidente da República para a formulação e implementação da Política Nacional de Biossegurança [Decreto do Executivo nº 4339 de 22/08/2002 - Institui princípios e diretrizes para a implementação da Política Nacional da Biodiversidade (DOU de 23/08/2002)].

Composto por 11 Ministros.

CNBS - Competências (dentre outras):

- Analisar, a pedido da CTNBio, os aspectos de conveniência e oportunidade econômica dos pedidos de liberação comercial de OGM e derivados.
- Avocar e decidir, em última instância, com base na manifestação da CTNBio, processos relativos a atividades que envolvam uso comercial de OGMs e derivados.





# Principais Órgãos Públicos

---

- Analisar e decidir, em última instância, sobre recursos interpostos pelos órgãos de fiscalização em face das decisões da CTNBio em casos de liberação comercial de OGMs.
- Fiscalizar as atividades de pesquisa e liberação comercial de OGMs e derivados.
- Registrar e fiscalizar a liberação comercial de um OGM.
- Emitir autorização para importação de OGMs.
- Interpor recurso em face da decisão técnica da CTNBio, em casos de liberação comercial, no prazo de 30 dias a contar da publicação da decisão técnica da CTNBio no DOU (Art. 16 , § 7º, da Lei 11105/2005).





# Principais Órgãos Públicos em Matéria de Biossegurança

---

## ▪ Órgãos de Fiscalização

- Ministério da Saúde
- Ministério da Agricultura, Pecuária e Abastecimento
- Ministério do Meio Ambiente
- Secretaria Especial de Aquicultura e Pesca da Presidência da República





# Procedimento de Autorização

---

## ▪ Liberação comercial de OGM

(Lei 11105/2005, Decreto 5591/2005 e RN 05/2008 da CTNBio)

### Requisitos Preliminares:

- “Tecnico Principal” - é o responsável por elaborar as propostas de projetos ou atividades envolvendo OGMs.
- “Comissao Interna de Biossegurança” (CIBio) – órgão interno que possui a função de manter relações com os órgãos públicos reguladores.
- “Certificado de Qualidade em Biossegurança” (CQB) - documento classificado como um pré-requisito para a autorização de funcionamento do estabelecimento que pretende realizar atividades envolvendo OGMs.





# Procedimento de Autorização

---

## Etapas:

1. O técnico principal elabora proposta preliminar -com os elementos essenciais da proposta de liberação comercial do OGM (a proposta deve ser em português, com vinte cópias impressas e uma digital e deve conter todas as informações requeridas pela RN 05/2008 da CTNBio)- e a submete à CIBio.
2. Após aprovação da CIBio, esta submete a proposta para avaliação da CTNBio.
3. Após protocolo, a Secretaria Executiva da CTNBio deverá informar a requerente, no prazo de 30 dias, se a documentação está completa ou não.
4. A CTNBio deverá publicar um extrato prévio da proposta de liberação comercial no DOU, devendo tal proposta permanecer em consulta pública pelo período de 30 dias para manifestação dos eventuais interessados.





## Procedimento de Autorização

---

5. A CTNBio poderá, em caso de liberação comercial, realizar audiências públicas requeridas por um de seus membros ou por parte comprovadamente interessada na matéria, devendo tal solicitação ser aprovada por maioria absoluta. Nas audiências públicas deve ser garantido a participação da sociedade civil.
6. A convocação para audiência pública deverá ser publicada no DOU, na página eletrônica da CTNBio e no Sistema de Informações em Biossegurança (SIB) com 30 dias de antecedência.
7. Em casos de liberação comercial, a proposta deverá ser avaliada por todas as subcomissões permanentes da CTNBio (saúde humana, animal, vegetal e ambiental), as quais poderão solicitar pareceres *ad hoc*, quando necessário.
8. Será garantido, simultaneamente, prazo de 90 dias a cada uma das subcomissões para a elaboração dos pareceres. Este prazo pode ser estendido por igual período, mediante aprovação da plenária da CTNBio.

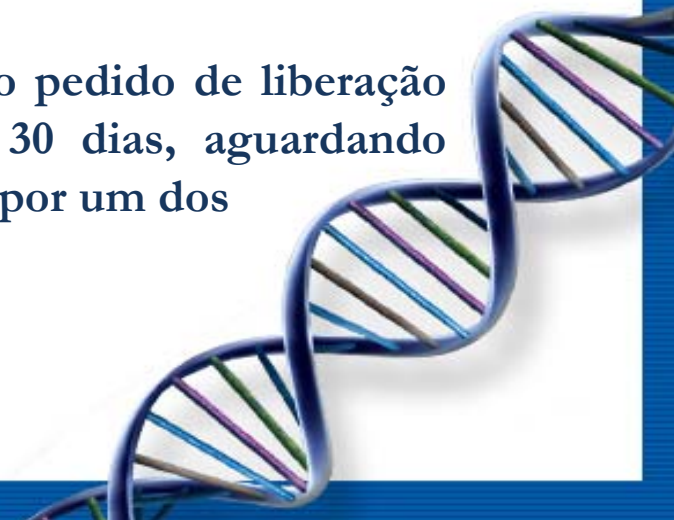




## Procedimento de Autorização

---

9. A CTNBio poderá exigir informações complementares, devendo a requerente manifestar-se no prazo máximo de 90 dias a contar da correspondência que lhe foi enviada.
10. Os relatores deverão considerar, além dos relatórios dos requerentes, a literatura científica existente, estudos e documentos protocolados em audiências públicas.
11. Para aprovação comercial de um OGM é necessário maioria absoluta de votos favoráveis dos membros da CTNBio (14 membros).
12. Após aprovação da proposta de liberação comercial do OGM pela CTNBio , tal deverá ser publicada no DOU.
13. Após a publicação da decisão técnica no DOU aprovando o pedido de liberação comercial, esta permanecerá suspensa por um prazo de 30 dias, aguardando avocação do processo pelo CNBS ou interposição de recurso por um dos órgãos de fiscalização.

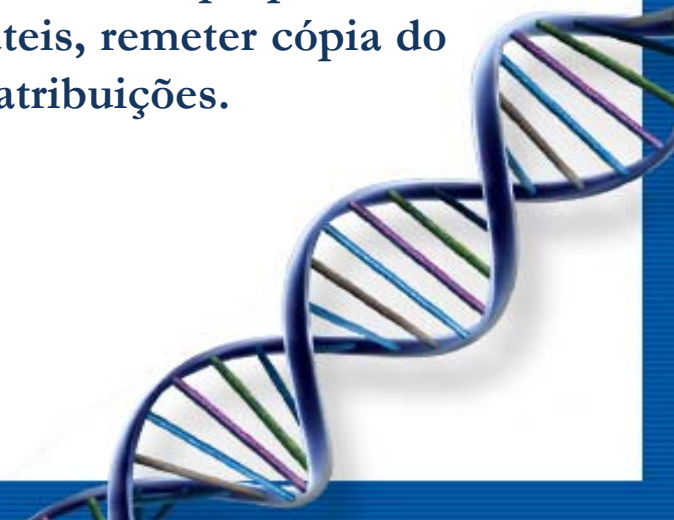




## Procedimento de Autorização

---

14. Caso haja avocação do processo pelo CNBS ou interposição de recurso, a decisão somente passará a ter eficácia após deliberação do CNBS e publicação desta no DOU.
15. Ademais, a CTNBio pode requerer que o CNBS avalie o evento aprovado sob o aspecto de conveniência e oportunidade econômica.
16. Após comprovação da inexistência de recurso ou avocação, a decisão passa a ter eficácia plena.
17. Constatada a eficácia da decisão técnica da CTNBio aprovando a proposta de liberação comercial, caberá a CTNBio, no prazo de 10 dias úteis, remeter cópia do processo aos órgãos de fiscalização, para o exercício de suas atribuições.





# Procedimento de Autorização

## ■ OGMs já aprovados para fins comerciais no Brasil pela CTNBio

### Plantas

SOJA, GTS-40-3-2, RR (Roundup Ready) - Tolerância ao herbicida glifosato, setembro/1998.

✓ ALGODÃO, MON 531 – BOLLGARD I, Resistência a insetos da ordem Lepidóptera (lagartas), março/2005.

✓ MILHO, T25, Tolerância ao herbicida glufosinato de amônio, maio/2007.

✓ MILHO, MON 810, Resistência a insetos da ordem Lepidóptera (lagartas), agosto/2007.

✓ MILHO, BT11, Resistência a Insetos da ordem Lepidóptera e tolerância ao glufosinato de amônio, setembro/2007.

✓ MILHO, NK 603, RR2 (Roundup Ready2) - Tolerância ao herbicida glifosato, setembro/08.

✓ MILHO, GA21, Tolerância ao herbicida glifosato, setembro/2008.

✓ ALGODÃO, LLCOTTON25, LL (LibertyLink) - Tolerância ao glufosinato de amônio, setembro/2008 .

✓ ALGODÃO, MON 1445, RR (Roundup Ready) - Tolerância ao herbicida glifosato, setembro/2008.

✓ MILHO, HERCULEX, Resistência a Insetos da ordem Lepidóptera e tolerância ao herbicida glufosinato de amônio, dezembro/2008.

✓ ALGODÃO, DAS-21Ø23-5 x DAS, -24236-5WideStrike - Resistência a insetos da ordem Lepidóptera, março/2009.

✓ ALGODÃO, MON 15985 - BOLLGARD II, Resistência a insetos da ordem Lepidóptera, maio/2009.

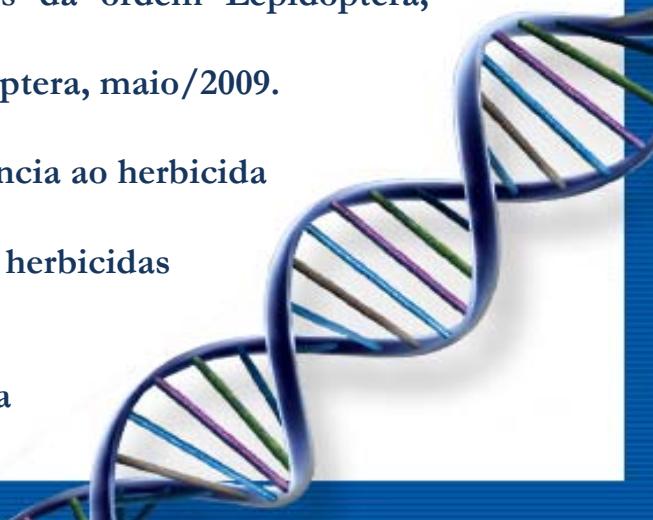
✓ MILHO, MIR162, Resistência a insetos da ordem Lepidóptera, setembro/2009.

✓ MILHO, MON 810 x NK603, Resistência a insetos da ordem Lepidóptera e tolerância ao herbicida glifosato, setembro/2009.

✓ MILHO, Bt11 x GA21, Resistência a Insetos da ordem Lepidóptera, tolerância aos herbicidas glufosinato de amônio e glifosato, setembro/2009.

✓ MILHO, MON89034, Resistência a insetos da ordem Lepidóptera, outubro/2009.

✓ MILHO, TC1507 x NK603, Resistência a Insetos da ordem Lepidóptera, tolerância aos herbicidas glufosinato de amônio e glifosato, outubro/2009.





# Procedimento de Autorização

---

- ✓ ALGODÃO, MON 531 x MON 1445, Resistência a insetos da ordem Lepidóptera e tolerância ao herbicida glifosato, outubro/2009.
- ✓ ALGODÃO, MON 531 x MON 1445, Resistência a insetos da ordem Lepidóptera e tolerância ao herbicida glifosato, outubro/2009.
- ✓ SOJA, CULTIVANCE (BRCV), Tolerância a herbicidas do grupo químico das imidazolinonas, dezembro/2009.
- ✓ SOJA, LIBERTYLINK (A2704-12), Tolerância ao herbicida glufosinato de amônio, janeiro/2009.
- ✓ SOJA, A5547-127, Tolerância ao herbicida glufosinato de amônio, janeiro/2009.

## Vacinas

- ✓ Suvaxyn PCV2 One Dose, Vacina inativada contra circovirose suína, maio/2007.
- ✓ Ingelvac Circoflex, Vacina Inativada contra circovirose suína, setembro/2007.
- ✓ VAXXITEK MD/IBD, Vacina viva recombinante contra a doença de Marek e doença de Gumboro, dezembro/2003.
- ✓ Porcilis Circumvent CVT, Vacina contra circovirose suína, março/2008.
- ✓ POULVAC E. COLI, Vacina para uso animal contra a bactéria E. Coli, outubro/2009.
- ✓ VECTROMUNE FP-MG+AE, Vacina viva liofilizada contra a Bóvia aviária, *Mycoplasma gallisepticum* e Encefalomielite Aviária, dezembro/2009.
- ✓ VECTROMUNE FP-MG, Vacina viva liofilizada contra a Bóvia aviária, *Mycoplasma gallisepticum*, dezembro/2009.
- ✓ VECTORMUNE HVT-NDV, Vacina viva congelada contra a doença de Marek e doença de Newcastle, janeiro/2010.
- ✓ VECTORMUNE HVT-IBD, Vacina viva congelada contra a doença de Marek e Gumboro, janeiro/2010.

## Outros

- ✓ LEVEDURA, *Saccharomyces cerevisiae* - CEPA Y1979, Levedura *Saccharomyces cerevisiae* para produção de farneseno, janeiro/2010.



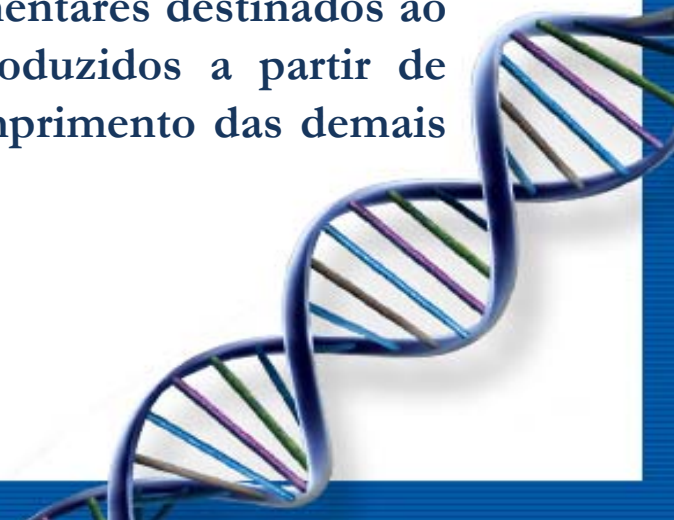


# Rotulagem de OGMs

---

## Referências normativas:

- Artigos 6º, inciso III, e 31, *caput*, do “Código de Defesa do Consumidor” (CDC): direito à informação adequada sobre os diferentes produtos disponibilizados no mercado, determinando que a apresentação destes assegure informações corretas, claras e precisas.
- De forma genérica, a Lei 11105/2005 estabelece que todos os alimentos e ingredientes alimentários destinados ao consumo humano ou animal, que contenham ou sejam produzidos por a partir de OGMs ou derivados, devem conter tal informação nos seus rótulos (art. 40).
- Especificamente, a rotulagem de OGMs foi regulada pelo Decreto nº 4680 de 24/04/2003 - Regulamenta o direito à informação, assegurado pela lei nº 8078, de 11 de setembro de 1990, quanto aos alimentos e ingredientes alimentares destinados ao consumo humano ou animal que contenham ou sejam produzidos a partir de organismos geneticamente modificados, sem prejuízo do cumprimento das demais normas aplicáveis (DOU de 25/04/2003).





## Rotulagem de OGMs

---

- O artigo 2º do Decreto 4680/2003 determina que os produtos que contenham um limite superior a 1% de OGM na sua composição devem possuir rótulo contendo “em destaque, no painel principal e em conjunto com o símbolo a ser definido mediante ato do Ministério da Justiça”, uma das seguintes expressões, dependendo do caso: “(nome do produto) transgênico”, “contém (nome do ingrediente ou ingredientes) transgênico(s)” ou “produto produzido a partir de (nome do produto) transgênico”.
- Exige-se rotulagem para todos os alimentos (embalados, a granel e *in natura*).
- Exige-se rotulagem de alimentos e ingredientes produzidos a partir de animais alimentados com ração contendo ingredientes transgênicos.





## Rotulagem de OGMs

---

**Atualmente, tramitam no Brasil 4 ações civis públicas questionando a legalidade do limite de 1% estabelecido pelo Decreto 4680/2003, pelo qual o produto não precisa ser rotulado como transgênico.**

### **Ações civis públicas:**

- 1. São Paulo - com liminar suspensa pelo Tribunal.**
- 2. Piauí – com sentença determinando a rotulagem dos alimentos, seja qual for o índice de presença de OGM no alimento.**
- 3. Brasília - com sentença de 1ª instância determinando a rotulagem dos alimentos, seja qual for o índice de presença de OGM - concedido efeito suspensivo à apelação.**
- 4. Rondonópolis - com liminar obrigando a rotulagem dos alimentos, seja qual for o índice de presença de OGM.**

**OBS: Neste momento, a sentença do Piauí é válida em todo território nacional.**





## Rotulagem de OGMs

---

O ato Ministério da Justiça que define o símbolo a ser utilizado no rótulo dos produtos é a Portaria 2658/2003:



Norma ISO 3864-2002: “perigo”





# Direito Sancionador

---

## ■ Direito Administrativo Sancionador

Decreto 5591/2005

Art. 69. “Considera-se infração administrativa toda ação ou omissão que viole as normas previstas na Lei nº 11.105, de 2005, e neste Decreto e demais disposições legais pertinentes, em especial:

(...)

II - realizar atividades de pesquisa e uso comercial de OGM e seus derivados sem autorização da CTNBio ou em desacordo com as normas por ela expedidas;

III - deixar de exigir a apresentação do CQB emitido pela CTNBio a pessoa jurídica que financie ou patrocine atividades e projetos que envolvam OGM e seus derivados;

(...)

XV - liberar no meio ambiente OGM e seus derivados, no âmbito de atividade comercial, sem o licenciamento do órgão ou entidade ambiental responsável, quando a CTNBio considerar a atividade como potencialmente causadora de degradação ambiental;





# Direito Sancionador

---

Art. 69. (continua)

XVI - liberar no meio ambiente OGM e seus derivados, no âmbito de atividade comercial, sem a aprovação do CNBS, quando o processo tenha sido por ele avocado;  
(...)

XXVII - produzir, armazenar, transportar, comercializar, importar ou exportar OGM e seus derivados, sem autorização ou em desacordo com as normas estabelecidas pela CTNBio e pelos órgãos e entidades de registro e fiscalização.”

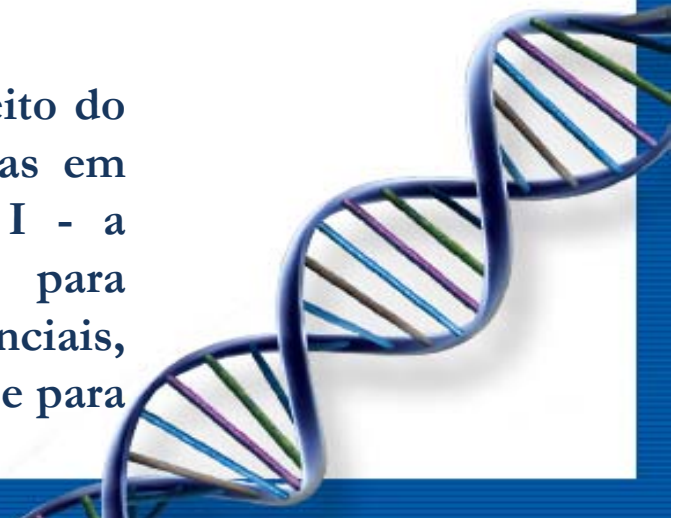
Art. 71. “Para a imposição da pena e sua gradação, os órgãos e entidades de registro e fiscalização levarão em conta:

I - a gravidade da infração;

II - os antecedentes do infrator quanto ao cumprimento das normas agrícolas, sanitárias, ambientais e de biossegurança;

III - a vantagem econômica auferida pelo infrator;

IV - a situação econômica do infrator. Parágrafo único. Para efeito do inciso I, as infrações previstas neste Decreto serão classificadas em leves, graves e gravíssimas, segundo os seguintes critérios: I - a classificação de risco do OGM; II - os meios utilizados para consecução da infração; III - as conseqüências, efetivas ou potenciais, para a dignidade humana, a saúde humana, animal e das plantas e para o meio ambiente; IV - a culpabilidade do infrator.”





# Direito Sancionador

---

- **Direito Penal**

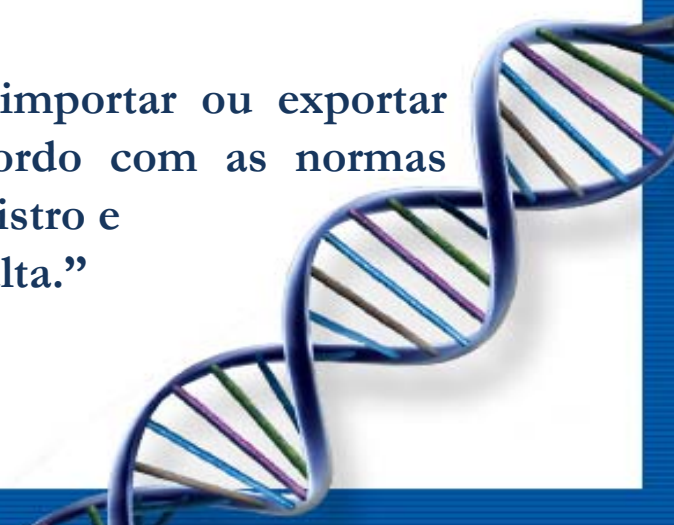
Lei 11105/2005

Art. 27. Liberar ou descartar OGM no meio ambiente, em desacordo com as normas estabelecidas pela CTNBio e pelos órgãos e entidades de registro e fiscalização: Pena – reclusão, de 1 (um) a 4 (quatro) anos, e multa.

§ 1º (VETADO)

§ 2º Agrava-se a pena: I – de  $\frac{1}{6}$  (um sexto) a  $\frac{1}{3}$  (um terço), se resultar dano à propriedade alheia; II – de  $\frac{1}{3}$  (um terço) até a metade, se resultar dano ao meio ambiente; III – da metade até  $\frac{2}{3}$  (dois terços), se resultar lesão corporal de natureza grave em outrem; IV – de  $\frac{2}{3}$  (dois terços) até o dobro, se resultar a morte de outrem.

Art. 29. “Produzir, armazenar, transportar, comercializar, importar ou exportar OGM ou seus derivados, sem autorização ou em desacordo com as normas estabelecidas pela CTNBio e pelos órgãos e entidades de registro e Fiscalização: Pena – reclusão, de 1 (um) a 2 (dois) anos, e multa.”





# Principais Ações Judiciais

---

## Ação Civil Pública (21)

- Soja RR - Exigência de EIA/RIMA
- Licenciamento Ambiental
- Decisão CNBS
- ARROZ LL
- Milho LL
- Royalties Soja RR

## Mandado de Segurança (8)

- Exigência EIA/RIMA

## ADIs (14)

- ADIN 2303-9 – Legislação RS – *amicus curiae* AgroBio
- ADIN 3526-6 – Lei de Biossegurança
- ADIN 4234 – Patentes *Pipeline* – *amicus curiae* ABRASEM





# Projetos de Lei

## Câmara dos Deputados

- PL 4842/1998

Autor: Marina Silva – PT/AC

Dispõe sobre o acesso a recursos genéticos e seus produtos derivados e dá outras providências.

- PDC\* 1238/2001

Autor: Fernando Ferro – PT/PE

Dispõe sobre a realização de plebiscito destinado a autorizar ou não a liberação dos alimentos transgênicos na sociedade brasileira.

- PL 4495/2004

Autor: Edson Duarte – PV/BA

Dispõe sobre a responsabilidade civil das empresas detentoras de direitos de patentes sobre a tecnologia de engenharia genética aplicada em plantas.

- PL 4809/2005

Autor: Edson Duarte – PV/BA

Dispõe sobre o monitoramento dos efeitos dos organismos geneticamente modificados e de seus derivados no meio ambiente e na saúde humana e animal.

- PL 4961/2005

Autor: Carlos Mendes Thame – PSDB/SP

Apenso PL 654/07

Altera dispositivos da Lei nº 9.279, de 14 de maio de 1996.

- PL 5848/2005

Autor: Edson Duarte – PV/BA

(ARQUIVADO)

Dispõe sobre a obrigatoriedade de informação nas embalagens e rótulos de produtos que contenham organismos geneticamente modificados em sua composição.





# Projetos de Lei

---

- PL 268/2007

Autor: Eduardo Sciarra – PFL/PR

Altera os dispositivos da Lei nº 11.105, de 24 de março de 2004, e revoga os artigos 11 e 12 da Lei nº 10.814, de 15 de dezembro de 2003.

- PL 654/2007

Autor: Nazareno Fonteles – PT/PI

Altera a Lei nº 9.279, de 14 de maio de 1996, que regula direitos e obrigações relativos à propriedade industrial, vedando o patenteamento de organismos geneticamente modificados.

- PL 2262/2007

Autor: Carlos Willian – PTC/MG

Altera a Lei nº 11.105, de 24 de março de 2005, para proibir a clonagem de animais.

- PL 3399/2008

Autor: Nazareno Fonteles – PT/PI

Altera a redação do art. 19 da Lei nº 9.279, de 14 de maio de 1996, acrescentando exigências ao depósito de pedido de patente.

- PL 4148/2008

Autor: Luis Carlos Heinze – PP/RS

Altera e acresce dispositivos à Lei 11.105, de 24 de março de 2005.

- PL 3709/2008

Autor: Rafael Guerra

Concessão de patentes para produtos e processos farmacêuticos

- PL 5575/2009

Autor: Cândido Vaccarezza

PT/SP

Alteração da Lei de Biossegurança





# Projetos de Lei

---

## Senado

**PL 216/99**

**Autoria Marina Silva**

**Em anexo**

**PL 271/00**

**PL 47/2003**

**Proíbe por 5 anos, o plantio e a comercialização de alimentos contendo OGMs ou derivados de OGM, em todo território nacional**

**PLS\* 73/2007**

**Autor: Sen. Kátia Abreu - PFL/TO**

**\*Projeto de Lei do Senado**

**Regulamenta as atividades de pesquisa, produção, importação, liberação no ambiente e comercialização de clones de mamíferos, exceto humanos, peixes, anfíbios, répteis e aves.**





# Projetos de Lei

---

**PDS\* 90/2007**

**Autor: Sen. Kátia Abreu - PFL/TO**

**\*Projeto de Decreto Legislativo**

Susta a aplicação do artigo 3º, do Decreto nº 4.680, de 24/04/2003, que regulamenta o direito à informação, assegurado pela Lei nº 8.078, de 11/09/1990, quanto aos alimentos e ingredientes alimentares destinados ao consumo humano ou animal que contenham ou sejam produzidos a partir de organismos geneticamente modificados, e da Portaria nº 2.658, de 22/12/2003, do Ministério da Justiça, que regulamenta o disposto no § 1º, do artigo 2º, do Decreto nº 4.680, de 24/04/e 2003.

**PLS\* 523/2007**

**Autor: Sen. Marcelo Crivella**

**Projeto de Lei do Senado**

**Dispõe sobre a Política Nacional de Sementes de Mudas.**





# Obrigado

*Bruno Tanus Job e Meira*  
brunotanus@gmail.com

