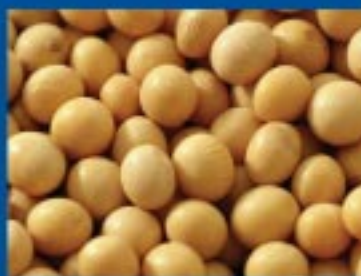




SEMINÁRIO

# Protocolo de Cartagena sobre Biossegurança: Impactos para o Brasil



Conselho de  
Informações sobre  
Biotecnologia



## ÍNDICE

Protocolo de Cartagena sobre Biossegurança	3
• Objetivo geral do Protocolo	3
• Objetivos específicos	3
• Pontos-chave	4
• Histórico	6
• Momento atual	7
Principais pontos a serem discutidos na MOP 3	9
• Item 12 – Artigo 27 – Responsabilidade e Compensação	9
• Item 10 – Artigo 18 – Manuseio, Transporte, Embalagem e Identificação de OVMs	11
• Item 5 – <i>Biosafety Clearing-House</i> (BCH)	12
• Item 11 – Artigos 15 e 16 – Análise e Manejo de Riscos	13
• Item 8 – Cooperação com outras organizações	13
Destaques relevantes	14
Na prática	17
Custos	18
Estudos Internacionais	19
Textos de apoio	20
• Documentação que acompanha os carregamentos de Organismos Vivos Geneticamente Modificados (OVMs) destinados ao uso direto como alimento, ração ou para processamento (Artigo 18.2(a))	20
• Conceitos Importantes relativos à Responsabilidade e à Compensação nos termos da Convenção e do Protocolo	23
• Conceitos Importantes sobre Responsabilidade e Compensação de acordo com a Convenção de Biodiversidade e o Protocolo de Biossegurança	26
Artigos de especialistas	38

# Protocolo de Cartagena sobre Biossegurança

O Protocolo de Cartagena sobre Biossegurança (PCB) é um tratado ambiental que faz parte da Convenção sobre Diversidade Biológica (CDB). Foi aprovado em 29 de janeiro de 2000, entrando em vigor em setembro de 2003. Atualmente, 130 países fazem parte do Protocolo. O Brasil ratificou sua adesão em novembro de 2003.

Até o presente momento foram realizadas duas reuniões das Partes, denominadas COP/MOP. Nestas reuniões são aprovados, em consenso pelos países signatários, os procedimentos que orientam a implantação de seus artigos.

## Objetivo Geral do Protocolo

Contribuir para assegurar um nível adequado de proteção no campo da transferência, da manipulação e do uso seguro dos organismos vivos modificados (OVMs), resultantes da biotecnologia moderna, que possam ter efeitos adversos na conservação e no uso sustentável da diversidade biológica, levando em conta os riscos para a saúde humana e enfocando especificamente os movimentos transfronteiriços. (Art. 1º Protocolo de Cartagena).

## Objetivos Específicos

- Garantir, por meio do mecanismo de Acordo Prévio Informado (*Advance Informed Agreement* - AIA), que os países importadores tomem decisão quanto à importação de um OVM que será intencionalmente liberado no meio ambiente (sementes ou outros organismos vivos), mediante realização de avaliação de risco;
- Garantir que os países tenham acesso às informações referentes às autorizações de cultivo e de importação de OVMs destinados à alimentação humana, animal e ao processamento, bem como às legislações de cada País-parte sobre o assunto. Para tanto, deverão implantar o *Biosafety Clearing-House* (BCH), ou mecanismo similar de troca de informações;
- Encorajar e fomentar a conscientização e a participação pública no que se refere à segurança do transporte e do manuseio dos OVMs em relação à conservação e ao uso sustentável da diversidade biológica;
- Desenvolver recursos humanos e capacidade institucional em biossegurança da moderna biotecnologia nos países signatários do Protocolo.

## Pontos-chave

### ■ Enfoque de precaução

O Protocolo prevê expressamente, em seu artigo 1º, que, para atingir seus objetivos, deve ser considerado o princípio de precaução, presente na Declaração do Rio, de 1992, pelo qual a falta de certeza científica não deve servir como motivo para deixar de adotar medidas de precaução. É importante destacar que o texto fala em enfoque de precaução, que tem ligação com a necessidade de analisar riscos para se ter evidências.

### ■ Análise de risco

Tem por objetivo identificar e avaliar potenciais efeitos adversos dos OVMs na conservação e no uso sustentável da biodiversidade, levando em consideração os riscos à saúde humana.

### ■ Acordo Prévio Informado (*Advance Informed Agreement - AIA*)

Acordo pelo qual o exportador busca o consentimento do país importador antes da primeira exportação de OVMs para liberação intencional no meio ambiente (por exemplo: sementes).

### ■ *Biosafety Clearing-House (BCH)*

O PCB estabelece um Mecanismo de Intermediação de Informações em Biossegurança utilizando a Internet, denominado *Biosafety Clearing-House*, com o objetivo de auxiliar os países na troca de informações científicas, técnicas, ambientais e jurídicas sobre organismos vivos modificados e experiências com os OVMs. A idéia é promover e facilitar a troca de informações e a cooperação técnica e científica entre os países, permitindo um acesso instantâneo aos dados sobre certo OVM e outros OVMs autorizados no país exportador, bem como facilitar a divulgação dos requisitos legais de cada país para o comércio internacional de OVMs.

### ■ **Manuseio, transporte, embalagem e identificação de OVMs**

Os OVMs sujeitos à movimentação transfronteiriça devem ser manuseados, embalados e transportados em condições de segurança. As regras para a identificação dos OVMs – usados para a alimentação humana ou animal, para pesquisas e para liberação intencional no meio ambiente – representam uma importante obrigação que deverá ser seguida pelos Estados-parte, e configuram o grande tema do Protocolo em negociação atualmente.

### ■ **Responsabilização e Compensação**

Outro tema que representa um importante desafio na negociação do Protocolo é a criação de um mecanismo de responsabilização e compensação (*liability and redress*) por danos causados pelos OVMs.

## Histórico

- Aprovado em 2000, o Protocolo entrou em vigor em setembro de 2003 e foi internalizado no Brasil pelo Congresso Nacional no mês seguinte. A primeira Conferência das Partes do Protocolo (COP/MOP 1), realizada em Kuala Lumpur (Malásia), em fevereiro de 2004, contou com a participação de mais de 750 representantes de 160 países, bem como com representantes de organizações não-governamentais e entidades da sociedade civil. O foco das discussões foram os aspectos operacionais e institucionais referentes à implantação do Protocolo.
- A segunda reunião do Protocolo (COP/MOP 2) ocorreu em maio/junho de 2005, em Montreal (Canadá). Mais de 100 países sentaram-se à mesa de negociações, sob os olhares atentos de organizações não-governamentais e entidades da sociedade civil. Os principais temas da reunião foram: detalhamento das informações referente à identificação dos carregamentos de OVMs destinados à alimentação humana, animal e ao processamento (Artigo 18, parágrafo 2 (a)); avaliação da possibilidade de criação de um regime de responsabilidade e compensação (Artigo 27); implantação do *Biosafety Clearing-House*, previsto no Artigo 20; e Artigo 22 – Criação de Capacidade (física e humana), necessária à consecução dos objetivos do Protocolo).
- O tema de maior intensidade nos debates durante as duas primeiras COP/MOP foi, sem dúvida, a implantação do Artigo 18, parágrafo 2(a), que trata da identificação de cargas ou carregamentos de OVMs do tipo *commodities*, como soja e milho, destinados à alimentação humana e animal e ao processamento, e não à introdução intencional no meio ambiente.
- É importante recordar que, apesar de o Brasil ter se posicionado a favor da expressão “PODE CONTER OVMs” desde a MOP 1, no ano de 2004, somente defendeu essa posição com clareza na segunda reunião, em 2005. Nesse sentido, é válido lembrar que o Brasil é o único grande exportador de soja que faz parte do Protocolo, e, caso assuma obrigações estritas sem fundamentos objetivos, pode ter desvantagens perante seus concorrentes e gerar aumento de custos associados, o que será repassado aos consumidores, com aumento de preço dos produtos finais. Entre os países que não assinaram o Protocolo está o chamado Grupo de Miami, formado por EUA, Chile, Canadá, Argentina e Austrália.
- A terceira reunião das partes (COP/MOP 3) ocorrerá no Brasil nos dias 13 a 17 de março deste ano, em Curitiba, e contará com a participação dos países signatários do Protocolo, além de diversos observadores, a exemplo de países não-signatários, agências governamentais, organizações não-governamentais e entidades da sociedade civil.

## Momento atual

- Depois das duas primeiras reuniões (COP/MOP 1 e COP/MOP 2), as negociações focam principalmente nas questões de identificação (Artigo 18.2), do mecanismo de Responsabilização e Compensação (Artigo 27) e na operacionalização do BCH – *Biosafety Clearing-House* (Artigo 20).
- A COP-MOP 3 terá início no dia 13 de março, às 10h00. A agenda preliminar disponível está dividida em quatro partes sintetizadas abaixo. Todos os itens devem ser aprovados pela plenária.

### I – Questões de organização

Serão apresentados temas relacionadas à abertura da reunião e sua organização, que envolve composição da mesa, adoção do programa, organização das atividades, além do informe sobre credenciais dos representantes da COP/MOP 3;

### II - Questões permanentes

Relativas à apresentação de informes dos diferentes aspectos do Protocolo, envolvendo as atividades do Comitê de Cumprimento, o funcionamento do BCH, mecanismos e recursos financeiros, cooperação com outras organizações, convênios e iniciativas, administração e assuntos orçamentários do Protocolo;

### III – Programa de Trabalho de médio prazo e decisões prévias da MOP

Discussão dos artigos relacionados à manipulação, ao transporte, à embalagem e à identificação (Artigo 18); avaliação e gestão de risco (Artigos 15 e 16); responsabilidade e compensação (Artigo 27); órgãos subsidiários (Artigo 30); monitoramento e informe (Artigo 33); avaliação e revisão (Artigo 35); e outras questões técnicas e científicas que podem ser necessárias para a implantação do Protocolo;

### IV – Assuntos Finais

Envolvem temas como data e local da próxima MOP; aprovação do informe e encerramento da reunião.

Destaca-se que, para um melhor rendimento das discussões na MOP, são formados, previamente, dois Grupos de Trabalho, entre os quais são distribuídos os temas a serem discutidos. Procura-se, assim, atingir uma posição de consenso, cujo resultado é levado à plenária para aprovação pelas partes do Protocolo.

Na **Plenária**, serão tratados inicialmente os temas relativos a: questões organizacionais; informe do Comitê de Cumprimento; mecanismos e recursos financeiros; cooperação com outras organizações; convênios e iniciativas; administração e assuntos orçamentários do Protocolo; relatório do Grupo Aberto de especialistas jurídicos e técnicos em Responsabilidade e Compensação; e todos os itens constantes do tópico Assuntos Finais. Os resultados das discussões dos Grupos de Trabalho também são levados à Plenária para aprovação.

O **Grupo de Trabalho I** discutirá os temas relativos a: funcionamento do mecanismo de intercâmbio de informações (BCH); manipulação, transporte, embalagem e identificação (Artigo 18); avaliação e gestão de risco (Artigos 15 e 16); órgãos subsidiários; e outras questões técnicas e científicas que podem ser necessárias para a implantação do Protocolo.

Já o **Grupo de Trabalho II** tratará de temas como: situação das atividades de criação de capacidade e do comitê de especialistas em Biossegurança; monitoramento e informes; avaliação e revisão do Protocolo.<sup>1</sup>

<sup>1</sup> Todos os detalhes da organização da COP/MOP 3 estão disponíveis na página <http://www.biodiv.org/biosafety/default.asp>

# Principais pontos a serem discutidos na MOP 3

## Item 12 – Artigo 27 - Responsabilidade e Compensação<sup>2</sup>

- Responsabilidade, no contexto do Protocolo de Cartagena, está associada à questão dos danos causados pelo movimento transfronteiriço de organismos vivos modificados (OVMs) e de como tais danos serão reparados ou compensados, o que tem especial impacto sobre os países exportadores de OVMs, como é o caso do Brasil.

Devido à sua importância, esta questão foi um dos grandes temas durante todas as negociações do Protocolo. Como não foi possível chegar a um consenso naquela época, a solução encontrada foi o estabelecimento de um prazo de quatro anos após a entrada em vigor do Protocolo para que as regras e os procedimentos internacionais sobre a responsabilidade e a reparação dos possíveis danos causados pelo movimento transfronteiriço de OVMs venham a ser estabelecidos (Artigo 27 do Protocolo). Assim, as regras sobre este assunto deverão ser estabelecidas até 2007.

Para tanto, foi criado um Grupo de Trabalho aberto formado por especialistas e técnicos neste tema, representantes dos países membros do Protocolo, que tem, entre seus objetivos, a elaboração de opções para escolha das partes do Protocolo de regras básicas e procedimentos de responsabilidade no contexto do Art. 27, incluindo:

- **Definição e natureza do dano;**
- **Valoração do dano causado à biodiversidade e à saúde humana;**
- **Limite aceitável do dano;**
- **Causalidade;**
- **Papel das partes importadoras e exportadoras;**
- **Tipo de responsabilidade;**
- **Mecanismos financeiros (seguro) e**
- **Direitos de reclamação.**

<sup>1</sup> Este item está baseado no texto "Responsabilidade e reparação de danos no contexto do Protocolo de Cartagena" da Dra. Mônica Amâncio.

Para cada uma das questões colocadas existe uma série de opções que estão sendo discutidas pelo Grupo de Trabalho, sendo que cada opção, por sua vez, implica um cenário futuro diferente para aqueles que adotarão esta nova tecnologia, seja no âmbito da indústria de biotecnologia, dos produtores rurais, das empresas envolvidas com comércio exterior ou dos governos dos países exportadores ou importadores.

Tome-se como exemplo a discussão sobre o escopo do dano resultante do movimento transfronteiriço de OVMs. Existe uma opção de que este se restrinja apenas ao dano resultante do transporte do OVM entre países, incluindo o trânsito. Esta opção é restritiva e, caso venha a ser adotada, limita as hipóteses em que haverá a obrigação de reparar os danos. Já a opção contrária defende que o escopo seja o dano resultante do transporte, do trânsito, do armazenamento e/ou do uso do OVM que tenha sua origem no movimento transfronteiriço de OVM, assim como o movimento transfronteiriço não-intencional. Como se vê, é uma opção bastante ampla, que aumenta as hipóteses em que haverá a obrigação da reparação do dano no âmbito do Protocolo de Cartagena.

Outra questão diz respeito ao papel das partes importadoras e exportadoras em relação à reparação do dano. Existe a possibilidade de atribuir a responsabilidade pela reparação do dano ao Governo do Estado exportador ou do Estado importador (dependendo da situação fática) ou a possibilidade de que esta responsabilidade não seja dos Governos, mas sim uma responsabilidade civil pelos danos causados. Neste caso, existem também opções para se identificar a pessoa a ser responsabilizada, que poderá ser uma empresa detentora da tecnologia, ou a que efetua o transporte, ou até mesmo o produtor rural, dependendo do escopo do dano.

Também se intensificam as discussões a respeito dos mecanismos financeiros (seguro) para garantir a reparação do dano. Existe a opção de que este seguro seja compulsório ou voluntário. Existe também a opção de criação de um fundo com contribuições da indústria de biotecnologia, que poderá ser criado antes da ocorrência do dano ou após a ocorrência do dano. Poderá ser também um fundo com contribuições públicas ou até mesmo um fundo misto, com contribuições públicas e privadas.

São questões extremamente complexas, que exigem uma ampla discussão entre as Partes do Protocolo de Cartagena, pois delas dependerá o alcance das regras sobre responsabilização e compensação, que, por sua vez, influenciará diretamente no modo como a biotecnologia será adotada pelos países.

Na COP/MOP 3 será apresentado o relatório com os resultados da segunda reunião do Grupo de Trabalho Especial de composição aberta de especialistas jurídicos e técnicos em Responsabilidade e Compensação no âmbito da MOP. Este grupo de trabalho realizou sua primeira reunião no período de 25 a 27 de maio de 2005 e seu informe foi aprovado na MOP 2. Nova reunião está marcada para 20 a 24 de fevereiro de 2006 e o resultado do encontro será apresentado na MOP 3.

**Item 10 – Artigo 18 – Manuseio, transporte, embalagem e identificação de OVMs**

- O Protocolo de Biossegurança descreve em detalhes as disposições para manuseio, transporte, embalagem e identificação dos OVMs-FFPs, ou seja OVMs que serão destinados à alimentação humana, animal ou ao processamento (*food, feed and processing*). O Artigo 18.2(a) estabelece especificamente que as Partes devem tomar as medidas necessárias para que a documentação que acompanha os OVMs-FFPs identifiquem claramente que o carregamento “**pode conter**” OVMs, e que tais organismos não serão introduzidos diretamente no meio ambiente. Além disso, esse artigo instrui as Partes a “tomar uma decisão sobre as exigências para este fim, incluindo as especificações de sua identidade, e quaisquer identificações singulares, até o prazo máximo de dois anos após a data em que este Protocolo entrar em vigor”.

É importante enfatizar que o texto original do Protocolo prevê que essa identificação deve ser feita com a expressão “PODE CONTER OVMs”. No entanto, nas negociações (COP/MOP), grande parte dos países importadores defende que a identificação seja feita com o termo “CONTÉM OVMs”. A tônica das discussões da COP/MOP 3 deverá focar essa questão.

Os Países-parte não chegaram a um consenso sobre qual é a melhor forma para aplicar os requisitos de identificação durante as discussões da COP/MOP 2. O Brasil e a Nova Zelândia foram favoráveis à identificação dos OVMs por meio da manutenção da linguagem prevista no texto do Protocolo: “PODE CONTER OVMs” (em vez de “CONTÉM OVMs”), levando em conta que o próprio Protocolo prevê que informações detalhadas sobre os possíveis organismos presentes na carga devem ser depositadas no banco de dados que reunirá informações sobre os produtos autorizados em cada país, o *BCH*. Sobretudo, a posição defendida pelo Brasil é justificada pelo fato de que os países deverão decidir sobre o uso doméstico de qualquer OVM previamente à sua aquisição no mercado internacional, com base em análise de risco.

Muitos países exportadores de OVMs avaliam que a exigência de identificação de qual OVM está contido nos carregamentos de *commodities* representaria um aumento de preço desnecessário, pois traria a necessidade de testes em cada carregamento, sem trazer benefícios diretos para a conservação da biodiversidade, uma vez que são produtos não destinados à liberação no meio ambiente e que, se foram autorizados pelo país exportador, estão respaldados por análise de risco que garante sua segurança.

Por outro lado, os sistemas de documentação existentes estão adequados para o fornecimento de informações sobre os OVMs para uso direto como alimento, ração ou para processamento (OVMs-FFPs).

Além dos informes sobre coleta de informações e experiências realizadas pelos países partes utilizando um mecanismo de identificação de OVM nas faturas comerciais, as discussões na MOP serão centradas na tomada de uma decisão sobre os requisitos para identificação de OVMs destinados ao uso direto como alimento humano ou animal ou para processamento, incluindo a especificação de sua identidade e de qualquer identificação exclusiva, ou seja "pode conter" ou "contém OVM".

### **Item 5 – Biosafety Clearing-House (BCH) – operação e atividades**

- Como colocado anteriormente, o BCH é um mecanismo facilitador do intercâmbio de informações técnicas, ambientais, científicas, legais e de capacitação de recursos humanos. Com base no BCH, qualquer pessoa ou país pode ter acesso rápido e gratuito às informações sobre OVMs autorizados. Dessa forma, o BCH serve como um facilitador, pois ajuda os países a implantar o Protocolo, permite a troca de experiências sobre os OVMs e assegura transparência sobre os OVMs que estão autorizados.

O BCH iniciou suas atividades com um projeto piloto. Na COP/MOP 2 foi aprovado um Plano de Trabalho Plurianual, cabendo aos países partes da MOP implementar as ações aprovadas neste item, com o suporte e a orientação do Secretariado do Protocolo.

Na COP/MOP 3 será apresentado um relatório das atividades executadas até o momento no âmbito do BCH cabendo aos países analisarem este relatório e o aprovarem, e, se for o caso, sugerir alterações, complementações ou ainda novas propostas.

**Item 11 – Análise e manejo de riscos -  
*Risk assessment and risk management (Articles 15 and 16).***

- Na COP/MOP 2 foi estabelecido um Grupo de Especialistas para Avaliação e Gestão de Risco com o mandato de: i) examinar a natureza e o alcance dos enfoques existentes para avaliação de riscos com base na experiência prévia dos países e na bibliografia disponível; ii) avaliar a pertinência dos enfoques existentes e dos textos disponíveis quanto ao marco do Protocolo e identificar lacunas nestes enfoques e bibliografia disponível; iii) identificar áreas específicas nas quais as limitações em capacidade podem ser impedimentos para aplicação efetiva da avaliação e da gestão de risco em nível nacional e onde as atividades de criação de capacidade podem ser particularmente importantes, e iv) preparar um informe para ser examinado na COP/MOP 3.

Assim, caberá aos Países-parte do Protocolo analisar o relatório do Grupo de Especialistas e o material preparado pelo Secretariado do Protocolo, contendo informações e experiências sobre avaliação e gestão de risco levantadas junto aos países, organizações internacionais, síntese de textos técnicos, dentre outros aspectos. Esse documento deverá conter propostas de alterações e orientações, além de opiniões no que diz respeito a este tema.

**Item 8 – Cooperação com outras organizações -  
*Cooperation with other organizations, conventions and initiatives.***

- Trata-se da apresentação do informe da Secretaria Executiva do Protocolo sobre as atividades de cooperação entre este Protocolo e outras organizações, convenções e iniciativas que possuem interfaces com sua implantação. Os Países-parte poderão fazer sugestões, incorporações de novas cooperações e ajustes, bem como solicitar informações que julgarem pertinentes.

## Destaques relevantes

# 1

**Na COP-MOP2, em Montreal, o Brasil defendeu oficialmente a posição "PODE CONTER OVMs".**

Por quê? O Governo brasileiro entende que a identificação dos carregamentos com a expressão "PODE CONTER OVMs" garante o nível de biossegurança que o Protocolo visa atingir e evita custos desnecessários que adviriam dos testes estritos e da segregação de silos, navios, etc, que seriam exigidos pela expressão "CONTÉM OVMs". Como todas as informações sobre os OVMs autorizados nos países devem fazer parte do *Biosafety Clearing-House* e, dessa forma, poderão ser acessadas via Internet pelos países e partes interessados, não será necessária a realização de vários testes que trariam custos que acabariam sendo repassados para os consumidores.

Vale lembrar que o Protocolo não trata de rotulagem ou de preferência de consumidores. Estes pontos não foram objetos das negociações para a criação do Protocolo. Também vale lembrar que o PCB claramente prevê um tratamento diferenciado de *commodities* e de sementes, sendo estabelecido para o primeiro caso simplesmente a exigência de que os países mantenham atualizado no BCH todas as informações sobre os OVMs autorizados em sua jurisdição, garantindo, dessa forma, o acesso a estas informações via Internet por ocasião da decisão pela importação.

Além disso, a posição brasileira está baseada no fato de o País ter feito seu dever de casa, seguindo o Princípio da Precaução e introduzindo em sua legislação uma moderna Lei de Biossegurança (nº 11.105, de março de 2005). Isto porque grande parte dos potenciais riscos que devem ser considerados sobre um dado produto transgênico é eliminada no processo de análise de risco para a autorização comercial.

- A pergunta que fica é:  
**Por que o Brasil deve defender uma regulamentação que elevará os custos das *commodities* agrícolas, sem benefícios adicionais para o produtor e o consumidor?**

**2**

**Os países que defendem a identificação com base na expressão “CONTÉM OVMs” entendem que somente com a realização de testes rigorosos a biossegurança dos OVMs pode ser comprovada e assegurada.**

Esta argumentação é duvidosa, pois a biossegurança não advém do teste, mas da análise de cada produto antes de ter sido posto em uso no mercado. Ou um produto é saudável ou não será comercializado.

Mesmo assim, a identificação deveria requerer testes para identificar:

- 1.** a existência de OVMs no carregamento em questão;
- 2.** os eventos OVMs específicos que estão presentes (p. ex. soja e milho resistentes a pragas e tolerantes a herbicidas);
- 3.** a porcentagem ou a quantidade de cada evento presente no carregamento.

## 3

**Quais os principais pontos controversos em relação à utilização de “CONTÉM OVMS” e “PODE CONTER OVMS”?**

1. Os testes seriam realizados no porto de origem, no porto de entrada ou em ambos?
2. Caso os testes sejam feitos também no porto de entrada, como será a amostragem e a metodologia? Há um método harmonizado para a realização desses testes? Isso mostra que o Protocolo pode gerar uma base para o surgimento de conflitos que não se sabe por qual instância seriam arbitrados.
3. Os testes nos portos de entrada manteriam os navios parados, aguardando os resultados, o que implicaria em *demurrage costs* (custos da retenção de navios nos portos além do tempo necessário). Quem seria responsável pelo pagamento desses valores, que variam entre US\$ 40 mil a US\$ 50 mil por navio e por dia?
4. Os testes nos portos de entrada poderiam ter resultados distintos, tendo em vista as questões das amostras e metodologia de detecção utilizada para os testes. Nesse caso, o carregamento seria recusado pelos resultados não coincidirem com os testes feitos no porto de partida?
5. A logística utilizada no transporte, no armazenamento e na exportação de produtos, a exemplo de soja e milho, teria que sofrer mudanças de infra-estrutura severas, a fim de permitir a segregação dos grãos desde o produtor e ao longo de toda a cadeia.
6. Como assegurar que os milhares de navios, trens, caminhões e silos mantenham cada lote testado em absoluta separação de qualquer outro lote?
7. Se alguém mesclar cargas, quem refaz os testes?
8. Quem se responsabiliza por ações jurídicas de testes que passaram a ser incompatíveis com a carga que alguém mesclou?
9. Quando a carga é dividida em duas ou mais nos portos importadores, como a documentação dos testes é dividida entre os destinatários?
10. Até que ponto o exportador deve acompanhar o transporte dentro do país importador para evitar fraudes?

## Na prática

### Como funcionaria a identificação entre Estados-parte e não-parte do Protocolo

#### 1º **A (parte) exporta soja para a B (parte)**

Uma vez definidas as regras para a IDENTIFICAÇÃO, o comércio entre dois Países-parte do Protocolo deverá cumprir os requisitos previstos. Caso o exportador não aja dessa forma, poderá ter sua carga rejeitada.

#### 2º **C (não-parte) exporta soja para a B (parte)**

As partes do Protocolo deverão cumprir com as regras sobre a IDENTIFICAÇÃO. No entanto, é importante notar que os grandes exportadores que não fazem parte do Protocolo, como Argentina e EUA, por exemplo, normalmente exportam produtos autorizados nos países importadores. Dessa forma, esses países podem fugir de testes estritos realizados no embarque, no porto de entrada ou até em outros momentos, o que representa uma vantagem diante de países que tenham que cumprir com obrigações rígidas no âmbito do Protocolo.

#### 3º **A (parte) exporta soja para D (não-parte)**

O artigo 24 do Protocolo prevê que o comércio entre Países-parte e não-parte deverá ser consistente com os objetivos previstos pelo Protocolo. Para tanto, os países poderão negociar acordos específicos.

**A** como parte do Protocolo deverá seguir as regras da IDENTIFICAÇÃO. No entanto, uma vez que **D** não faz parte do Protocolo e pode ter uma política específica em relação ao comércio de OVMs, em tese, **A** poderia exportar OVMs para **D**, desde que siga suas exigências.

O risco que **A** corre ao não cumprir os requisitos do Protocolo depende de sua implantação, especificamente no que toca à criação de um mecanismo de responsabilização e compensação, e ainda, da forma de fiscalização do não-cumprimento do Protocolo (artigo 34).

#### 4º **C (não-parte) exporta soja para a D (não-parte)**

Como nesse caso os dois países não fazem parte do Protocolo e podem ter regras próprias para a comercialização de OVMs – por exemplo, aceitar a utilização da linguagem PODE CONTER OVMs, ou ainda, limite de 5% de OVMs –, o comércio entre esses países tenderia a seguir essas regras.

## Custos

### Que tipo de testes são necessários e qual o nível de exigência?

- O professor Nicholas Kalitzandonakes, do International Food & Agricultural Trade Policy Council, (\*) estima que o custo para os exportadores pode aumentar até quatro vezes caso sejam exigidos testes para identificar a simples presença dos OVMs – baseado nos documentos de exportação – e para a quantificação de cada um dos tipos de transgênicos contidos nos lotes. Exames mais detalhados podem elevar esses custos de forma não negligenciável.

\* *The International Food and Agricultural Trade Policy Council (IPC)* - Instituição dedicada ao desenvolvimento de políticas de suporte para um sistema de alimentação eficiente, que promova a produção sustentável e a distribuição de alimentos seguros e acessíveis à população mundial.

### Como o Protocolo irá impactar as exportações brasileiras?

- Na medida em que as regras para a identificação dos OVMs exijam testes muito estritos, o que vai acontecer cada vez que se introduz um novo produto no mercado exportador, os custos para as exportações de soja, milho e outros grãos tenderão a crescer. Por esse motivo é que o caminho mais interessante para o Brasil é implantar o Protocolo, buscando alcançar seus objetivos comerciais sem que tenha que suportar custos desnecessários.
- A expressão “contém OVMs” implicaria testes muito estritos, como saber quais eventos OVMs estão presentes em um carregamento e, ainda, qual a quantidade de cada evento, o que traria custos elevados e significaria duplicação de esforços, uma vez que as informações sobre cada evento OVM autorizado no país exportador deverá constar no *Biosafety Clearing-House*.

### Estudos internacionais

Um estudo do International Food & Agricultural Trade Policy Council estima que a identificação baseada no Protocolo criaria custos significativos no comércio de commodities, a exemplo de soja e milho. A pesquisa considerou três cenários: a) os custos para indicar se existe OVM em um carregamento; b) quais os tipos de OVMs presentes e c) qual a quantidade de cada OVM. Confira a tabela abaixo:

**Custos anuais estimados dos testes previstos pelo Protocolo sobre exportações de milho dos EUA e da Argentina (cargas de 25 mil toneladas – amostras de 2.3 kg)**

Amostras testadas	Cargas testadas	Contém OVMs	Identificar quais tipos de OVMs	Quantificar os OVMs
1 amostra/carga	3575	US\$ 936.650	US\$ 2.342.900	US\$ 4.356.900
20 amostras/carga		US\$ 18.733.000	US\$ 46.858.000	US\$ 87.138.000

Outra pesquisa, realizada pela FAO em cooperação com o governo argentino, analisou os custos da identificação de soja na Argentina, levando em conta a tolerância em relação níveis de presença dos OVMs (presença inesperada).

Enquanto um limite de 0,9% de OVMs traria gastos com rastreabilidade na produção, em testes de laboratórios freqüentes e custos com certificação internacional, a aceitação de limites maiores, como 5%, permitiria maior flexibilidade para se atingir objetivos semelhantes.

O estudo concluiu que os custos para segregar um milhão de toneladas de soja ou milho com 0,9% de limite de OVMs seriam de aproximadamente US\$ 40 milhões. Adotando-se um limite de 5% de conteúdo de OVMs, esses custos cairiam para US\$ 10,2 milhões para a soja e US\$ 7,4 milhões para o milho.

# Textos de apoio

## PROTOCOLO DE CARTAGENA SOBRE BIOSSEGURANÇA

### Documentação que acompanha os carregamentos de Organismos Vivos Geneticamente Modificados (OVMs) destinados ao uso direto como alimento, ração ou para processamento (Artigo 18.2(a))

Os sistemas de documentação existentes estão adequados para o fornecimento de informações sobre OVMs destinados ao uso direto como alimento, ração ou para processamento (OVMs-FFPs - *Food, Feed and Processing*). Uma declaração de “pode conter” nas faturas de carregamentos é uma maneira prática e eficiente de informar aos países importadores que o carregamento pode conter OVMs.

A declaração de “pode conter”, juntamente com os dados disponíveis no *Biosafety Clearing-House (BCH)* fornece à parte importadora informações detalhadas sobre os OVMs específicos que possam estar presentes no carregamento.

## Histórico

- O Protocolo sobre Biossegurança descreve em detalhes as disposições para manuseio, transporte, embalagem e identificação dos OVM-FFPs. O Artigo 18.2(a) estabelece especificamente que as Partes podem requerer que a documentação que acompanha os OVM-FFPs identifique claramente que o carregamento “pode conter OVMs”, e que tais organismos não serão introduzidos diretamente no meio ambiente. Além disso, esse artigo instrui as Partes a “tomar uma decisão sobre as exigências para este fim, incluindo as especificações de sua identidade, e quaisquer identificações singulares, até o prazo máximo de dois anos após a data em que este Protocolo entrar em vigor”.
- Na segunda Reunião das Partes do Protocolo (*COP/MOP 2*), realizada em maio/junho de 2005, em Montreal, as Partes não chegaram a um acordo sobre as tais “exigências detalhadas” para a identificação de carregamentos contendo OVMs-FFPs, nem sobre a continuação do uso da expressão “pode conter”. Nas últimas horas da reunião, os delegados não conseguiram chegar a um consenso sobre uma abordagem ideal. Muitas das Partes reconheceram os impac-

tos potencialmente sérios sobre o comércio internacional de grãos e sobre os seus interesses locais para o caso de uma declaração penosa e não razoável de “contém OVMs” for imposta.

- Duas abordagens absolutamente distintas foram sugeridas pelas Partes na *COP/MOP 2*. A primeira delas propõe que os eventos de OVMs em cada carregamento sejam especificamente identificados e registrados nos documentos com uma declaração indicando diretamente que a carga “contém OVMs”. Já a outra abordagem, que inclui a posição de países exportadores e indústrias do comércio de grãos, além de empresas provedoras de tecnologia, concluiu que tal proposta teria um custo proibitivo e que seria virtualmente impossível de ser implantado.
- O segmento de *commodities* de grãos está inserido no comércio internacional de mais de 300 milhões de toneladas de grãos, sementes oleaginosas e outras culturas por ano. Esses produtos vão dos portões das fazendas para os elevadores de grãos e, posteriormente, para o movimento de carregamentos internacionais, em um complexo sistema que não diferencia nem isola os suprimentos quando os padrões de qualidade básicos são alcançados.
- Para se ter uma idéia, considerando apenas o milho, mais de dez eventos de OVMs foram autorizados para uso comercial. A imposição de um esquema caro de testes aumentaria consideravelmente os custos, que seriam desproporcionalmente arcados pelos pequenos países importadores. Podem ser esperadas oscilações significativas na composição do comércio para produtos com maior nível de processamento, o que deve aumentar a integração vertical da cadeia de marketing. Por fim, o regime de testes custosos beneficiaria as cadeias de agronegócio mais integradas globalmente e tornaria a vida dos pequenos agricultores mais difícil. A conclusão, portanto, é a de que simplesmente não seria possível atender à solicitação para que os resultados dos testes sejam ligados a um carregamento específico, na forma de uma declaração definitiva de que tal carregamento “contém OVMs”.

- O segmento de grãos ofereceu uma alternativa funcional e eficiente. Para carregamentos destinados ao uso como alimento, ração ou para processamento, nos quais se espera a presença de OVMs, as disposições do artigo 18(2)(a) podem ser cumpridas por meio da abordagem a seguir:

1. Uma declaração de que o carregamento “pode conter OVMs para servir como alimento, ração e para processamento, e não para introdução intencional no meio-ambiente”;
2. O uso do último exportador e do primeiro importador como pontos de contato para informações adicionais;
3. Um limite de 5% para eventos aprovados como limiar para proporcionar a documentação;
4. Referência direta ao banco de dados no *BCH*, em cada *commodity* cultivada no país de origem do carregamento, como fonte de informação sobre ocorrências autorizadas de OVMs para o uso comercial.

- A análise contínua desta questão nos meses subseqüentes às discussões na *COP/MOP 2* confirmou a solidez da proposta da indústria envolvida na comercialização de grãos. As Partes deverão ser encorajadas a manter suas posições atuais de oposição à abordagem do termo “contém” e apoiar a proposta oferecida pela indústria internacional envolvida na comercialização de grãos quando essas discussões forem retomadas na terceira reunião das Partes em Curitiba (Brasil), em março de 2006.

## PROTOCOLO DE CARTAGENA SOBRE BIOSSEGURANÇA

### Conceitos Importantes relativos à Responsabilidade e à Compensação nos termos da Convenção e do Protocolo

Os sistemas nacionais são os mais indicados para estabelecer os parâmetros locais de responsabilização e compensação por danos à biodiversidade, de qualquer origem. Se normas internacionais forem necessárias para complementar os sistemas nacionais, o desenvolvimento de tais regras nos termos da Convenção será mais eficiente e justo, ao mesmo tempo em que também oferecerá maior proteção à biodiversidade.

Em qualquer nível, sistemas de responsabilização baseados na comprovação de culpa, não específicos a um setor determinado, representam a opção apropriada para garantir responsabilidade legal de maneira equitativa para atividades benéficas, tais como aquelas não intrinsecamente perigosas que envolvem a biotecnologia.

### Fundamentação

Discussões sobre Responsabilização e Compensação estão em andamento em todo o mundo para determinar se normas internacionais são necessárias para a conservação e o uso sustentável da biodiversidade. Enquanto o processo da Convenção sobre Diversidade Biológica trata da prevenção e da compensação por danos à biodiversidade em geral,<sup>3</sup> as discussões nos termos do Protocolo de Cartagena sobre Biossegurança estão limitadas especificamente à movimentação transfronteiriça de organismos vivos geneticamente modificados (OVMS)<sup>4</sup> e à necessidade de normas internacionais para determinar a responsabilidade legal sobre eventuais danos à biodiversidade.

<sup>3</sup> Convenção, Artigo 14.2. Estas discussões são restritas a assuntos que não são “completamente internos”. Isto reflete a preocupação dos países de que sistemas internacionais interfiram em seus sistemas nacionais únicos de responsabilidade civil.

<sup>4</sup> Protocolo, Artigo 27. O Artigo é um dispositivo que exige expressamente um processo, não um resultado final específico, e exige que se leve em consideração os processos em andamento na legislação internacional, inclusive na Convenção.

Considerações em apoio às conclusões estabelecidas acima: <sup>5</sup>

- A complexidade dos assuntos tratados nessas discussões, que necessitam de especialização jurídica, científica, econômica e comercial, exige a participação de uma equipe governamental multidisciplinar de cada país;
- A maior parte dos sistemas jurídicos existentes no mundo impõe responsabilidade por dano real e significativo baseado na comprovação de culpa. Responsabilização por culpa é o padrão escolhido mundialmente, pois é considerado justo se atribuir responsabilidade quando a falta de cuidado resulta em dano. Por outro lado, a responsabilidade objetiva, sem necessidade de comprovação de culpa, fica reservada a atividades extremamente perigosas e é utilizada como mecanismo jurídico para desestimular tais atividades e proteger a sociedade; <sup>6</sup>
- Se aplicado a atividades de biotecnologia/OVMs (reconhecidos por confiáveis autoridades científicas como não intrinsecamente perigosos), um sistema baseado em comprovação de culpa incentivaria o cuidado e permitiria a continuidade das pesquisas e o desenvolvimento do comércio entre aqueles que desejam se beneficiar da tecnologia. Já a responsabilidade objetiva, sem comprovação de culpa, limitaria seriamente ou até mesmo eliminaria a maior parte das atividades que envolvem biotecnologia/OVMs;
- Considerando a não ocorrência de incidentes de dano ao meio ambiente ou à saúde humana em mais de vinte anos, desde os primeiros experimentos de campo com OVMs, os países já podem contar com seus sistemas legais existentes para considerar qualquer dano tradicional (dano pessoal ou material);

<sup>5</sup> Outras dados de apoio a essas afirmações podem ser encontrados em *CropLife International Compilation of Expert Papers* (2ª Ed. Janeiro 2006), à disposição em [http://www.croplife.org/library/documents/Biotech%20issues/BSP%20page%2004\\_02\\_%2026\\_PUB\\_Independant%20Handbook%20Liability%20and%20Redress\\_2E.pdf](http://www.croplife.org/library/documents/Biotech%20issues/BSP%20page%2004_02_%2026_PUB_Independant%20Handbook%20Liability%20and%20Redress_2E.pdf).

<sup>6</sup> Para uma discussão passo a passo dos assuntos atualmente abordados no contexto do Protocolo, veja a apresentação da *Global Industry Coalition*, na reunião datada de 01 de outubro de 2005 e disponível para consulta: [http://www.croplife.org/library/documents/Biotech%20issues/BSP%20page%20submission%20for%20notification%202005\\_074%20of%20july%202005.pdf](http://www.croplife.org/library/documents/Biotech%20issues/BSP%20page%20submission%20for%20notification%202005_074%20of%20july%202005.pdf)

- O estabelecimento de normas de responsabilização em âmbito internacional deve apenas servir de complemento e nunca desempenhar o papel dos sistemas nacionais. A criação de normas internacionais pode, entretanto, afetar a soberania nacional por forçar os países a alterar seus sistemas e impor exigências como a cobertura obrigatória de seguro que seus próprios cidadãos não conseguem cumprir, possivelmente prejudicando, desta e de outras formas, os países que aderirem a tais obrigações em relação a seus parceiros comerciais que não o façam;
- Se normas internacionais forem consideradas necessárias em relação a danos à biodiversidade – em contraposição a danos tradicionais já cobertos por sistemas nacionais – elas funcionariam com maior eficiência nos termos da Convenção, pois seriam motivadas por danos à biodiversidade, qualquer que seja sua origem, ao invés de se aplicar apenas a algumas poucas atividades ou situações;
- Se as Partes do Protocolo decidirem desenvolver normas específicas para os OVMs nos termos do Protocolo, o sistema deve ter uma abrangência clara e limitada, determinando os requisitos para demonstração de causa sob o sistema baseado em comprovação de culpa, incluindo isenções e exceções e estabelecendo regras sobre: quem tem permissão para mover processos, o prazo em que ações podem ser ajuizadas e limites financeiros máximos sobre quaisquer sentenças, critérios típicos de qualquer sistema de responsabilização;
- Se normas de responsabilização forem estabelecidas exclusivamente para atividades de biotecnologia/OVMs, é necessário que se tenha extremo cuidado para evitar conflito e/ou violação de obrigações de comércio internacional. A maioria das Partes do Protocolo é de membros da Organização Mundial do Comércio (*World Trade Organization, em inglês*). Os membros da OMC não podem tratar produtos importados de modo menos favorável do que produtos semelhantes de origem nacional. Ainda, para justificar medidas reguladoras especiais, os membros da OMC devem comprovar que impõem requisitos semelhantes a outras tecnologias ou a atividades que apresentam riscos semelhantes.<sup>7</sup>

<sup>7</sup> Para outras informações sobre as restrições da OMC sobre a implementação do Protocolo, veja C. Thorn and K. Brosch, "The Cartagena Protocol on Biosafety and the World Trade Organization: Implementing a WTO-Consistent Biosafety Regulatory Framework" DTB Associations, LLP (Dezembro de 2005) (doravante "Biosafety Protocol and the WTO" [Protocolo sobre Biossegurança e a OMC]), na seção III.F, reproduzido com autorização dos autores no *Biosafety Regulation Sourcebook*, disponível em [www.arentfox.com/modelbiosafetyact.pdf](http://www.arentfox.com/modelbiosafetyact.pdf)

## **Conceitos Importantes sobre Responsabilidade e Compensação de acordo com a Convenção de Biodiversidade e o Protocolo de Biossegurança**

---

Responsabilidade (em caso de danos legais reconhecidos) e compensação (que assegura que os danos sejam restituídos ou indenizados) são um mecanismo social importante para compartilhar riscos e obrigações entre cidadãos, estruturas comerciais, governos e a sociedade como um todo. Se feito de maneira correta, um sistema de responsabilidade e compensação pode promover o cuidado e fornecer a proteção desejada, sem desestimular atividades de valor potencial para a sociedade.

O tópico responsabilidade e compensação é, antes de tudo, um assunto de cunho nacional, pois os danos afetam os interesses da nação. Além disso, cada país tem fundamentos jurídicos, histórias e tradições diferentes que refletem culturas, valores e costumes amplamente divergentes. Contudo, os países valorizam a discussão do tópico da responsabilidade e da compensação em âmbito internacional em casos nos quais ações cooperativas entre países possam ser necessárias para alcançar uma uniformidade. Este documento pretende responder algumas das questões em torno das discussões a respeito de responsabilidade e compensação, bem como oferecer algumas sugestões sobre onde e como a responsabilidade pode ser usada de maneira mais eficiente.

### **O que a Convenção e o Protocolo exigem?**

Os negociadores garantiram que as discussões sobre responsabilidade e compensação relacionadas a possíveis danos à biodiversidade, que estão além de assuntos meramente domésticos, aconteceriam com a inserção de disposições capacitantes à Convenção sobre Diversidade Biológica e seu instrumento subsidiário, o Protocolo de Cartagena sobre Biossegurança. Em ambos os casos, trata-se de um processo que deve acontecer, mas que nem a Convenção nem o Protocolo obrigam quaisquer tipos de resultados ou implicações.

No caso da Convenção, as Partes devem “examinar, com base nos estudos a serem desenvolvidos, o assunto da responsabilidade e da compensação, incluindo a restauração e a compensação para danos à diversidade biológica, exceto onde tais responsabilidades sejam um assunto estritamente interno.”<sup>8</sup> De acordo com o Protocolo, as Partes tiveram que estabelecer, em sua primeira reunião, “um processo em relação à elaboração apropriada de regras e procedi-

<sup>8</sup> Convenção, Artigo 14.2.

mentos internacionais no campo da responsabilidade e da compensação por danos ocasionados pelos movimentos transfronteiriços dos organismos vivos geneticamente modificados (*OVMS*), analisando e levando em consideração os processos em desenvolvimento das leis internacionais sobre estes assuntos.<sup>9</sup> Tal processo está agora em andamento na forma de um grupo de trabalho. As Partes estão se empenhando para completar o processo no prazo de quatro anos.

### **Quem deveria estar envolvido nestas discussões?**

As discussões internacionais exigem o envolvimento de especialistas na área jurídica que estejam bastante familiarizados com os sistemas internacionais e com as leis existentes em todos os níveis. Especialistas na área científica também são necessários para identificar e definir, de maneira correta, os danos que quaisquer regras sobre responsabilidade e compensação venham a abordar. Além de tais profissionais, especialistas na área econômica são necessários para informar o processo sobre as implicações de várias opções de comercialização, desenvolvimento e transferência de tecnologia e sobre outros aspectos econômicos, incluindo assuntos ligados a seguros que estejam relacionados com as regras de responsabilidade a ser desenvolvidas. Em outras palavras, essas várias considerações necessitam de, pelo menos, o estabelecimento de equipes multidisciplinares para analisar e formular possíveis abordagens jurídicas que não enfraqueçam os interesses nacionais.

### **Quais são os principais conceitos jurídicos em sistemas de responsabilidade e compensação?**

No tema central de qualquer discussão sobre esse tema está o entendimento das situações nas quais a responsabilidade irá e deverá existir. Em todos os casos, qualquer prejuízo causado deve ser entendido perante as leis aplicáveis como *dano*. Para a Convenção e o Protocolo, já que a linguagem operacional está relacionada à biodiversidade, o que constitui *danos à biodiversidade* é tratado como um assunto crítico, especialmente porque não há, até o presente, uma definição que tenha sido internacionalmente aceita. Para se definir o termo dano é necessário também que seja determinado o ponto no qual qualquer dano seja suficiente para justificar o uso de recursos do sistema jurídico público. Frequentemente, os sistemas exigem que os danos sejam "significativos" para serem reconhecidos juridicamente (ou seja, o ponto no qual o sistema jurídico deva ser alavancado).

<sup>9</sup> Protocolo, Artigo 27.

Uma vez determinado que o prejuízo ocorrido juridicamente se qualifica como dano, ainda assim a responsabilidade só surgirá se a pessoa for *responsável* por ela. A responsabilidade jurídica para pessoas físicas (*responsabilidade civil*) geralmente acontece quando:

- 1) O dano for causado por ato ou omissão da pessoa por culpa, ou seja, de forma negligente ou intencional (*responsabilidade por culpa*); OU
- 2) O dano for o resultado de uma atividade altamente perigosa praticada pela pessoa (*responsabilidade objetiva*).

As pessoas podem também ser consideradas responsáveis por ações que tenham assumido em um contrato pelas outras partes de tal contrato.<sup>10</sup>

### Qual a diferença entre responsabilidade por culpa e responsabilidade objetiva?

Os *sistemas com culpa* tornam a pessoa responsável nos casos em que:

- 1) A pessoa tiver um *dever genérico de diligência* (uma obrigação jurídica imposta à pessoa em posição de controle de uma atividade para que ela use esforços razoáveis no intuito de evitar o dano);
- 2) A pessoa *descumpra tal dever* (por meio de um ato intencional ou negligência);
- 3) *Resulte em danos reais e legalmente significativos*;
- 4) Haja um *nexo causal* (causação jurídica) entre o ato ou a omissão e o dano resultante.

Em outras palavras, a responsabilidade por culpa significa que a pessoa deve pagar pelo prejuízo causado porque ela estava em controle de uma atividade e falhou como uma pessoa razoável para evitar o prejuízo (ou seja, ela tem a culpa). A maioria das regras de responsabilidade no mundo aplica o padrão *por culpa* porque ele proporciona um equilíbrio apropriado entre permitir que atividades desejáveis sejam empreendidas ou continuem e, ao mesmo tempo, assegura um sistema de responsabilidade e compensação caso um agente não empregue cuidados razoáveis e um dano seja causado.

<sup>10</sup> Informações adicionais sobre os termos de responsabilidade básicos e sobre os conceitos podem ser achados no "Glossary of Liability and Redress Terms" encontrado no *CropLife International Compilation of Expert Papers* (2a. Ed. Janeiro de 2006), encontrado no site [http://www.croplife.org/library/documents/Biotech%20issues/BSP%20page2004\\_02\\_%2026\\_PUB\\_Independant%20Handbook%20Liability%20and%20Redress\\_2E.pdf](http://www.croplife.org/library/documents/Biotech%20issues/BSP%20page2004_02_%2026_PUB_Independant%20Handbook%20Liability%20and%20Redress_2E.pdf) (doravante "Compilação").

A *responsabilidade objetiva*, por outro lado, significa que uma pessoa que conduz atividades de demasiado perigo seja responsabilizada independentemente de sua culpa, a menos que seja aplicável uma defesa (ex. o direito de licença) prevista por lei. A responsabilidade objetiva só é aplicada em casos limitados nos quais as atividades empreendidas sejam intrinsecamente de demasiado perigo, como lançar objetos no espaço ou operar usinas nucleares.

### Quais as implicações decorrentes de um sistema de responsabilidade objetiva?

A responsabilidade por culpa é adotada como padrão na maioria dos sistemas jurídicos em todo o mundo porque é considerada justa e equitativa ao transmitir responsabilidade à pessoa que não exerceu cuidado razoável e, desta forma, causou um dano real e significativo.<sup>11</sup> Também proporciona o equilíbrio exato entre estimular a inovação e o desenvolvimento e responsabilizar as pessoas quando estas falham em cuidar e causam um dano real. Diferente da responsabilidade objetiva, a responsabilidade por culpa promove o cuidado e implica ações preventivas, tanto antes da comercialização quanto nos mercados.

A responsabilidade objetiva, por outro lado, é aplicada em atividades de demasiado perigo com o propósito específico de desestimular a maioria das pessoas a exercê-las. A biotecnologia moderna, que tem sido realizada com sucesso e sem nenhum tipo de incidente comprovado de dano à biodiversidade ou à saúde desde os primeiros testes de campo há vinte anos, não é intrinsecamente uma atividade “perigosa”<sup>12</sup> e certamente não constitui a uma atividade de “perigo demasiado”.

A aplicação de regras de responsabilidade objetiva às atividades de biotecnologia moderna de acordo com o Protocolo reduziria e inibiria seriamente o desenvolvimento e o uso da tecnologia porque os operadores não podem evitar a responsabilidade exercendo o cuidado devido e uma rigorosa atenção com os produtos. Não é coincidência que ativistas antibiotecnologia estão fazendo *lobby* com governos para aplicar a responsabilidade objetiva à biotecnologia moderna: os ativistas sabem muito bem que esta seria a maneira mais rápida de restringir a tecnologia.

<sup>11</sup> Veja Compilação, Berkamp, *Liability and Redress: Existing Legal Solutions for Traditional Damage* na seção 3 e fn 18 (contendo citações acerca das leis nacionais).

<sup>12</sup> Veja, por exemplo, *EC-Sponsored Research on the Safety of Genetically Modified Organisms – A Review of Results. EUR 19884, European Commission*, [www.europa.eu.int/comm/research/quality-of-life/gmo/index.html](http://www.europa.eu.int/comm/research/quality-of-life/gmo/index.html).

O que os ativistas antitecnologia não devem ter revelado em suas atividades de *lobby* é que as regras que aplicam a responsabilidade objetiva a atividades que envolvam a biotecnologia moderna não afetariam apenas as multinacionais ou empresas localizadas em países desenvolvidos, mas também as atividades de institutos e universidades governamentais, e outros públicos, de pesquisa. Os estudos feitos nessas organizações dependem de transferências internacionais de materiais relacionados à biotecnologia moderna, particularmente no caso do desenvolvimento de soluções locais para problemas locais. Mesmo se as regras fossem feitas sob medida, por exemplo, de forma a eximir o setor de pesquisa pública, seus outros impactos nas multinacionais seriam traduzidos como uma queda nos investimentos nos países em desenvolvimento e como reduções drásticas na transferência de tecnologia e *know-how*. Além disso, os países que se sujeitam às regras de responsabilidade objetiva ficariam isolados dos seus vizinhos e parceiros comerciais, uma vez que outros países evitariam quaisquer contatos com aqueles que pudessem levá-los à responsabilidade.

### **Quais os papéis desempenhados pelos sistemas de responsabilidade nacional e internacional?**

Sistemas de responsabilidade civil são estabelecidos para lidar com quaisquer reclamações legalmente válidas. Os tratados internacionais, por sua vez, são capazes apenas de abordar alguns aspectos das reivindicações legais (ex. definições, restrições de tempo, limites financeiros, etc.) e operam principalmente para forçar a harmonização de elementos específicos de sistemas nacionais. Um tratado internacional, portanto, não pode e não substitui sistemas jurídicos nacionais em funcionamento.<sup>13</sup> Os sistemas nacionais permanecem inteiramente necessários para que as reivindicações sejam feitas e as compensações sejam obtidas. Esse é o motivo pelo qual o *capacity building* [desenvolvimento da capacidade], ou seja, a melhoria do funcionamento dos sistemas nacionais existentes – é tão importante no contexto das discussões sobre responsabilidade e compensação na Convenção e no Protocolo.

<sup>13</sup> Compilação, Kummer Peiry, "International Civil Liability for Environmental Damage: Lessons Learned," seção 4.

## Como o desenvolvimento de novos regimes internacionais poderiam impactar os interesses nacionais?

É importante que os países considerem o impacto potencial que uma decisão de negociar um novo instrumento internacional de responsabilidade poderia ter nas leis e interesses nacionais. De fato, preocupações acerca dos impactos negativos à soberania nacional são uma das principais razões para que os tratados existentes a respeito de responsabilidade por danos ao meio ambiente não entraram em vigor.<sup>14</sup> Esse é o caso das razões abaixo:

- Primeiramente, a maior parte dos países do mundo já tem sistemas nacionais de responsabilidade civil em vigor.<sup>15</sup> Qualquer tratado internacional pode obviamente variar de formas significativas da variedade de conjuntos de leis nacionais existentes.<sup>16</sup>
- Uma vez que os países estão amarrados às suas leis nacionais existentes, seria "impossível para eles aderir aos novos tratados sobre meio ambiente sem que houvesse uma revisão substancial de suas legislações."<sup>17</sup> As mudanças ocasionadas por um tratado poderiam ser inconsistentes em relação às mudanças exigidas por um outro. Em ambas as ações, as mudanças impostas pelo tratado internacional poderiam provocar resultados involuntários na aplicação do sistema jurídico a outras reivindicações jurídicas.
- Ademais, as exigências de seguro e/ou financiamento obrigatórios (ex., depósitos compulsórios em fundos) podem tornar difícil ou impossível a obtenção de cobertura de seguro, o que conseqüentemente impediria o setor de pesquisa pública de se engajar em pesquisas que objetivam, por exemplo, lidar com problemas locais, e forçar empresas – em particular empresas de pequeno e médio porte – a fecharem seus negócios. Na medida em que um seguro possa ser obtido por uma empresa maior, o resultado será provavelmente um aumento significativo do custo dos produtos em questão, o que pode ser traduzido como alta de preços para produtos importados.<sup>18</sup>
- A maioria dos países tem ampla consciência de que as novas obrigações que assumirão, caso se associem a um ou mais desses tratados de responsabilidade sobre o meio ambiente, são substanciais, e eles temem o prejuízo perante seus parceiros comerciais, que podem não se comprometer com as novas obrigações.<sup>19</sup>

<sup>14</sup> Veja Compilação, Kummer-Peiry, na seção 3.

<sup>15</sup> Veja Compilação, Berkamp,, na seção 3.

<sup>16</sup> As diferenças incluem o escopo/aplicações das leis, definições, prazos, exigências de contratação de seguros e tetos financeiros. Veja Compilação, Kummer Peiry, na seção 3.

<sup>17</sup> Veja Compilação, Kummer Peiry, na seção 3.

<sup>18</sup> Veja Compilação, Kummer Peiry, na página 17.

<sup>19</sup> Veja Compilação, Kummer Peiry, na página 17.

- Por fim, os países sabem que não necessitam de um novo tratado internacional porque eles podem assegurar a proteção do meio ambiente por meio de uma lei geral nacional de responsabilidade por danos ao seu meio ambiente e/ou biodiversidade, independentemente da fonte.<sup>20</sup>

Desta forma, mesmo após anos de investimentos em negociações, *a preocupação dos países continua sendo sobre seus próprios interesses nacionais e eles simplesmente se recusam a endossar os resultados finais.*

As preocupações descritas acima podem ser ainda maiores neste caso, no qual o tratado internacional sobre responsabilidade e compensação advogado por alguns desviaria recursos da implementação do Protocolo e o desenvolvimento da capacidade nacional para assegurar o comprometimento com obrigações jurídicas existentes.<sup>21</sup> Além disso, ao fim dos anos de negociações, tal instrumento poderia abordar apenas uma situação hipotética em particular: o dano à biodiversidade resultante do movimento transfronteiriço dos OVMs. Esta consideração, juntamente com o fato de que nenhum caso de dano à biodiversidade ocasionado por OVMs nos últimos mais de vinte anos de história tenha sido confirmado, sugere que tanto os recursos internacionais quanto os nacionais poderiam ser melhor utilizados em outras frentes.

### **Quais são as implicações da criação de um sistema nacional específico para a biotecnologia?**

Se existe uma séria preocupação relativa à criação de sistemas internacionais de responsabilidade e compensação em razão de soberania nacional, por que não desenvolver um sistema nacional de responsabilidade e compensação por danos à biodiversidade resultantes de movimentação através de fronteiras, visto que a entrada de OVMs em um país permitiria processos jurídicos naquele país contra os envolvidos?

Alguns países estabeleceram sistemas específicos para responsabilidade biotecnológica, em geral como parte de sua estrutura nacional de biossegurança, para danos que possam ocorrer em consequência dos OVMs importados. Outros países contam com tais dispositivos em suas minutas de estruturas e /ou legislação. Isto cria dois problemas graves para esses países, particularmente se o país é membro da Organização Mundial do Comércio (OMC) ou pretende sê-lo no futuro.

<sup>20</sup> Veja Compilação, L. van der Meer, "Environmental Liability Regimes: Approaches and Best Practices."

<sup>21</sup> Muitos países ratificaram o Protocolo sem a infra-estrutura necessária para implementar suas exigências e, desta forma, podem estar em uma situação de não-conformidade.

A imposição de medidas relativas ao risco (e exigências correlatas, tais como seguro obrigatório e pagamento a fundos) apenas para OVMs/atividades biotecnológicas, sem abranger outras atividades que têm riscos semelhantes, é discriminatória, enquanto outras atividades ficam sem regulamentação. Membros da OMC somente podem impor medidas reguladoras com base em descobertas científicas específicas de riscos, causados por produtos individuais, à vida ou à saúde humana, vegetal ou animal. Nos termos do *Sanitary and Phytosanitary Agreement (SPS)* [Acordo sobre a Aplicação de Medidas Sanitárias e Fitosanitárias], os membros da OMC que implantarem tal sistema para OVMs /biotecnologia devem estar aptos a comprovar que impõem exigências semelhantes a outras tecnologias ou atividades que apresentam riscos semelhantes.<sup>22</sup>

Outro problema é que as leis de responsabilidade específicas para biotecnologia podem ser aplicadas apenas às importações. Tal fato cria um problema óbvio no cumprimento da obrigação fundamental dos membros da OMC de tratar os produtos importados de maneira não menos favorável do que a utilizada para produtos semelhantes de origem nacional.<sup>23</sup> Isto incluiria, por exemplo, os OVMs criados e/ou usados por instituições públicas de pesquisa e empresas locais.

A conclusão clara é que um sistema desenvolvido exclusivamente para tratar de danos resultantes de movimentação transfronteiriça de OVMs – quer seja em âmbito internacional ou nacional – nem é necessário, nem benéfico. Entretanto, há maneiras de usar a responsabilização e a compensação como instrumento para auxiliar a conservação e uso sustentável da biodiversidade em ambos os níveis.

<sup>22</sup> C. Thorn and K. Brosch, "The Cartagena Protocol on Biosafety and the World Trade Organization: Implementing a WTO-Consistent Biosafety Regulatory Framework" DTB Associations, LLP (dezembro de 2005) (doravante denominado "Biosafety Protocol and the WTO" [Protocolo de Biodiversidade e a OMC]), na seção III.F, reproduzido com a permissão dos autores no *Biosafety Regulation Sourcebook*, disponível no site [www.arentfox.com/modelbiosafetyact.pdf](http://www.arentfox.com/modelbiosafetyact.pdf).

<sup>23</sup> Veja *Biosafety Protocol and the WTO*, na seção II.A.

## O que pode ser feito nos termos da Convenção e do Protocolo, respectivamente?

As implicações negativas em potencial da criação de sistemas completos de responsabilidade em nível internacional, ou de sistema específico para biotecnologia em qualquer nível, não significam que as discussões nos termos da Convenção ou do Protocolo são inúteis. Tais debates servem como impulso na direção da formação de capacidade com foco adequado em nível nacional e ajudam a desenvolver ferramentas, na forma de diretrizes ou mesmo modelos internacionais para auxiliar esforços nacionais. Outras opções incluem um consenso internacional sobre certos termos importantes ou o estabelecimento de normas e procedimentos para auxiliar sistemas nacionais no trato de situações que envolvam transações internacionais (por exemplo, um *sistema de processo transnacional*).

Chegar a um acordo sobre o que constitui dano à biodiversidade, por exemplo, é crucial para todo o trabalho nesta área e poderia ser mais bem executado sob a proteção da Convenção. O setor público de pesquisas sugeriu que, onde houver assuntos que se relacionem especificamente com atividades envolvendo a biotecnologia moderna, tais como a relevância da conservação e do uso sustentável da biodiversidade no movimento entre fronteiras, o trabalho poderia ser executado nos termos do processo do Protocolo.<sup>24</sup>

Se a análise das normas existentes resultar em consenso de que um sistema internacional é necessário para dispor sobre responsabilidade e compensação por dano à biodiversidade, então o sistema deve ser negociado nos termos da Convenção. Quaisquer normas de responsabilidade e compensação a serem desenvolvidas nos termos da Convenção não deverão ser específicas ao setor ou à atividade e devem prover compensação por dano real à biodiversidade, qualquer que seja a origem.

<sup>24</sup> *Public Research & Regulation, Submission in Response to Notification 2005-074 on liability and redress (4 November 2005)*, disponível no site [www.pubresreg.org](http://www.pubresreg.org)

### Se forem criadas normas nos termos do Protocolo, qual o enfoque recomendado?

Quaisquer novas normas relativas à responsabilidade em nível internacional devem garantir, aos que desejarem, acesso continuado à biotecnologia moderna. A comunidade internacional não deverá pré-julgar os países que têm necessidade, nem deverá bloquear o acesso aos OVMs ou à biotecnologia por meio de disposições de responsabilidade impraticáveis, que possam restringir ou encerrar pesquisas e desenvolvimento locais, nem negar aos fazendeiros a opção de cultivar lavouras baseadas em biotecnologia. Este enfoque visa ao cumprimento do compromisso global com a Agenda 21 de aproveitar a biotecnologia para melhorar a saúde, a segurança alimentar, os serviços ao meio ambiente e o mandato da Convenção, no sentido de promover o compartilhamento dos benefícios da biotecnologia.

Para evitar a frustração ou o enfraquecimento desses objetivos importantes acordados pela comunidade internacional, quaisquer regras desenvolvidas de acordo com o Protocolo devem:

- Ter um escopo limitado e claro (ex. aplicação apenas a danos à biodiversidade resultantes dos movimentos transfronteiriços dos OVMs);
- Excluir danos econômicos e outros danos tradicionais que são abordados nos sistemas nacionais existentes sobre responsabilidade civil;
- Basear-se em definições claras no que diz respeito aos danos reais e significativos à biodiversidade e à extensão de métodos corretos de reparação do prejuízo;
- Exigir que a responsabilidade esteja baseada em um veredito de culpa (incluindo atos e omissões intencionais e negligentes);
- Incluir defesas padronizadas à responsabilidade incluindo um direito de licença;
- Incluir limites sobre o volume de responsabilidade (limites sobre compensações financeiras) e sobre os prazos, para que eventuais reivindicações sejam feitas;
- Assegurar que nenhuma regra impeça ou iniba a disponibilidade do seguro; e
- Deixar a responsabilidade financeira da empresa (ex. exigências de contratação de seguros) a cargo das leis empresariais nacionais (como ocorre atualmente).<sup>25</sup>

<sup>25</sup> Informações adicionais sobre estes e outros tópicos relacionados em preparação para discussões futuras sobre responsabilidade e compensação nos termos do Protocolo podem ser achadas na apresentação para a reunião datada de 1 de outubro de 2005 do *Global Industry Coalition* e disponível no site: [http://www.croplife.org/library/documents/Biotech%20issues/BSP%20page/submission%20for%20notification%202005\\_074%20of%20july%202005.pdf](http://www.croplife.org/library/documents/Biotech%20issues/BSP%20page/submission%20for%20notification%202005_074%20of%20july%202005.pdf)

**Dano:** O termo “dano” no Protocolo só pode ser entendido como dano à biodiversidade. Isto fica claro no escopo e no contexto do Protocolo, cujo objetivo é contribuir com a biossegurança do meio ambiente e dar sentido à linguagem da Convenção, que estabelece os limites externos de seus protocolos auxiliares.<sup>26</sup> Os impactos à saúde humana e outros aspectos socioeconômicos, incluindo danos pessoais, danos à propriedade ou perda de renda (*danos comuns*), estão incluídos apenas na medida em que são provenientes dos danos à conservação e ao uso sustentável da biodiversidade. Esta é a limitação explícita encontrada no Protocolo, que descreve o único contexto no qual a abordagem socioeconômica é relevante ao Protocolo.<sup>27</sup> Os danos tradicionais estão inseridos nos termos dos sistemas jurídicos nacionais existentes sustentados pelas leis internacionais vigentes.<sup>28</sup>

**Norma de Responsabilidade:** A responsabilidade por culpa é a única norma de responsabilidade apropriada no caso das atividades com os OVMs, que são amplamente reconhecidos por não serem intrinsecamente perigosos. A responsabilidade por culpa serve também para promover o cuidado com pesquisas, desenvolvimento e comercialização e, ao contrário da responsabilidade objetiva, não inibe automaticamente a inovação ou o desenvolvimento e a transferência de novas tecnologias.

<sup>26</sup> Protocolo, Artigos 1 e 4.

<sup>27</sup> Protocolo, Artigo 26.1.

<sup>28</sup> Veja Compilação, Berkamp, na seção 3.

## Conclusões

- Os interesses nacionais geralmente ditam que a responsabilidade e a compensação são melhores manejadas nacionalmente, apoiadas pelo desenvolvimento da capacidade e pela orientação internacional não-vinculante.
- Em qualquer nível, os sistemas de responsabilidade por culpa são a escolha padrão para assegurar a responsabilidade jurídica, ao mesmo tempo em que se abstém de desestimular atividades benéficas à sociedade.
- Se a análise conclui que um regime internacional é necessário para a responsabilidade e a compensação por danos à biodiversidade, ele deveria ser desenvolvido de acordo com a Convenção, ser baseado em culpa e não ser específico do setor.
- Se as regras complementares forem julgadas necessárias de acordo com o Protocolo, elas deveriam estar limitadas aos assuntos pertinentes às definições, que são específicas à biotecnologia moderna, e deveriam focar nos aspectos relacionados a processos que tenham como objetivo o aumento da eficiência dos sistemas nacionais para lidar com os movimentos transfronteiriços dos OVMs.
- Caso as Partes escolham negociar um regime de responsabilidade compulsória legal nos termos do Protocolo, os itens abaixo são elementos principais para tal regime: escopo claro e limitado; exigências exatas para a demonstração de causa nos termos do sistema por culpa; inclusão de defesas e isenções apropriadas; limitações apropriadas impostas aos que têm permissão de mover uma ação e sobre os prazos nos quais as reivindicações possam ser feitas; e limites financeiros máximos sobre quaisquer recompensas.

Fonte: Laura van der Meer – International Environmental Resources

## Artigos de especialistas

### O Brasil e o Protocolo de Cartagena

Agência Estado – 12 de julho de 2005

**José Maria da Silveira\***

A regulamentação do Protocolo de Cartagena – que trata do fluxo entre fronteiras de material vivo geneticamente modificado – envolve temas que passam basicamente por quatro questionamentos mundiais sobre os sistemas de rotulagem e de rastreabilidade. São eles: qual seria o rótulo a ser incluído na documentação de exportação?; qual o tipo de teste a ser feito no ponto de exportação?; qual o teste requerido no porto de desembarque?; e quais os limites que devem ser fixados para a presença inadvertida de OGM em um lote?

No momento, o foco da discussão gira em torno do texto preliminar do protocolo que permite ao país exportador anunciar que certos lotes “podem conter OGM”. O Brasil oficialmente defende tal ponto de vista. Seus opositores, entretanto, lutam para mudar a expressão para “contém OGM”, como um passo introdutório para as seguintes questões: quais variedades transgênicas estão em cada lote, qual a proporção de cada uma delas e qual a exata proporção de transgênicos nesses lotes?

Tais perguntas, para serem respondidas, demandam a realização de testes no porto de origem. Certo, mas que tipo de testes? Qual o nível de exigência? O professor Nicholas Kalitzandonakes, International Food & Agricultural Trade Policy Council, (\*\*\*) estima que o custo para os exportadores possa aumentar até quatro vezes caso sejam exigidos testes para identificar a simples presença dos OGM - baseado nos documentos de exportação - e para a quantificação de cada um dos tipos de transgênicos contidos nos lotes. Exames mais detalhados podem elevar esses custos de forma explosiva.

Fica, portanto, a constatação da correção da posição brasileira como país que fez seu dever de casa, seguindo o Princípio da Precaução e introduzindo em sua legislação uma Lei de

---

\* José Maria da Silveira é Engenheiro Agrônomo e professor do Instituto de Economia da Unicamp

Biossegurança (nº11.105, de março de 2005). Isto porque grande parte dos problemas com transgênicos é controlada no processo de sua criação, o que antecipa racionalmente o custo de contornar problemas criados depois do lançamento desses cultivares. A pergunta que fica é: por que deveria o Brasil defender uma regulamentação que artificialmente elevasse os custos das *commodities* agrícolas, sem que vantagens fossem efetivamente recebidas pelo consumidor?

Posturas serenas, a exemplo da defendida atualmente pelo governo brasileiro, resultam na convergência de interesses entre produtores e consumidores, que sabem selecionar bons e maus produtos, sem a necessidade de arcar com a ineficiência derivada de conflitos promovidos pelos que apostam na polarização permanente entre economia e preservação ambiental. Imputar custos desnecessários à agricultura brasileira é desprezar os avanços já realizados e jogar fora a possibilidade de liderar o agronegócio mundial a partir de uma perspectiva sustentável, alcançada passo a passo, com base em negociações e capacitação progressiva da burocracia estatal e da iniciativa privada.

# Análise de risco no contexto do Protocolo de Cartagena

**Deise M. F. Capalbo\***

A análise de risco é um processo comparativo que deve ser conduzido, caso a caso, com embasamento científico e por processo transparente, e inclui a avaliação, o manejo e a comunicação do risco. Vale lembrar que a ausência de conhecimento científico ou de consenso não deve ser interpretada como ausência ou evidência de risco nem de que o risco seja aceitável.

Dentro do contexto do manejo estão estratégias e medidas para: prevenir efeitos adversos; reduzir riscos a um nível aceitável; prevenir movimentos transfronteiriços não intencionais; respeitar o período de observação anterior ao uso de um OVM; cooperar na identificação de riscos à biodiversidade; e preparar um plano emergência, entre outros.

## Dois conceitos merecem especial atenção:

**ANÁLISE DE RISCO** – sistematização de informações disponíveis visando identificar o perigo potencial e avaliar a possibilidade de exposição.

**MANEJO DE RISCO** – processo de seleção de políticas e ação regulatória adequados, integrando resultados da avaliação de risco com decisões sociais, econômicas e políticas.

A metodologia descrita no Anexo III do Protocolo segue o paradigma de análise de risco convencional, abordando a identificação do *potencial de dano*, estudos dos *efeitos do dano* e a verificação das *conseqüências de suas conseqüências*.

---

\* Deise M. F. Capalbo - Embrapa Meio Ambiente (Centro Nacional de Pesquisa de Monitoramento e Avaliação de Impacto Ambiental - Laboratório de Produtos Biológicos.)

A análise, sendo um exercício teórico baseado em dados disponíveis, terá uma qualidade que depende do grau de conhecimento existente/disponível sobre o que está sendo avaliado. Para a sua realização são necessários os seguintes dados: descrição do OVM em análise; propósito da liberação do OVM; identificação da existência do perigo/dano e previsão da probabilidade de exposição.

As principais situações de risco de uso de um OVM são: potencial de transferência de material genético (fluxo de genes); instabilidade fenotípica e/ou genética; patogenicidade, toxicidade, potencial alergênico; potencial de sobrevivência, estabelecimento e disseminação (inclusive resistência); e outros efeitos negativos sobre organismos não-alvo da tecnologia.

Convém salientar que identificar uma característica particular como perigo não caracteriza um risco. É o conjunto das informações que irá caracterizar o risco e há necessidade de apresentar tanto o potencial de dano quanto o potencial de exposição para se identificar aquele fator como risco potencial/provável.

Apesar de a Análise de Risco do Anexo III do Protocolo ser relativamente simples, a análise, no Brasil, é ditada pelos parâmetros solicitados pela CTNBio. Para essa Comissão, até 2004/2005, as questões a serem respondidas para que haja uma análise de risco de um OVM estão em suas Instruções Normativas, que abrangem os itens indicados anteriormente.

Existem vários procedimentos e metodologias propostos no mundo para se obter tais respostas. Na Embrapa, a Rede de Biossegurança de organismos geneticamente modificados (BioSeg) avalia os impactos de cinco culturas desenvolvidas pela empresa em relação a questões ambientais e de alimentação. O projeto recebe apoio financeiro da Embrapa e da Finep e, resumidamente, tem como objetivo avaliar a segurança ambiental visando determinar impactos de cada uma das plantas (algodão Bt resistente a inseto; batata, feijão e mamão resistentes a vírus específicos das culturas; soja tolerante a herbicida) sobre organismos não-alvo, diversidade associada à cultura, efeitos acima e abaixo do nível do solo, considerando o sistema de produção em uso e o agroecossistema específico. As questões de segurança alimentar verificam fatores como composição, efeitos de processamento e cozimento, expressão da proteína do novo DNA inserido, potencial alergênico e de toxicidade, entre outros. Hoje estão envolvidos mais de 100 pesquisadores e 14 Unidades de Pesquisa nesta Rede.

## Considerações finais

- o processo de análise de risco e os estudos para subsidiar esta avaliação devem ser transparentes e cientificamente embasados;
- apesar de o Protocolo não definir o termo “cientificamente embasado”, ele vem sendo entendido como um procedimento sistemático, e realizado com supervisão/orientação de pessoal qualificado e com experiência nos campos relevantes para se detectar possíveis efeitos adversos e com competência para analisá-los/discuti-los. Elementos deste termo devem incluir, por exemplo: uma revisão do estado da arte e dados científicos disponíveis; uma análise caso a caso bem estrutura e observada de forma abrangente/integrada dos diversos aspectos envolvidos; técnicas estatísticas adequadas utilizadas quando pertinente; revisão por pessoal qualificado e especializado; mecanismo de avaliação com credibilidade; uso de boas práticas de laboratório e campo para dar a qualidade e confiabilidade necessárias, sempre que aplicável;
- os padrões de segurança para os OVMs não podem ser muito elevados nem tampouco subliminares, pois isto seria custoso e/ou danoso para todo o agronegócio e para toda a biodiversidade;
- o CBP indica que para a exportação, quem envia estará sujeito aos requisitos das legislações nacionais dos países para os quais o produto será enviado. No Brasil, a ponderação deve ser cuidadosa “dos dois lados” (exportador/importador);
- o custo da análise de risco caberá ao exportador se o importador assim o requerer;
- pela problemática apresentada, não se pode impor restrições além daquelas necessárias para garantir a segurança alimentar e ambiental – aplicada a qualquer tecnologia/produto.

# Brasil e o Protocolo de Cartagena

Gazeta Mercantil – 1º de agosto de 2005 – Pág. A-3 (Opinião)

**Rodrigo C. A. Lima\***

A posição brasileira sobre OVMs oxigena o debate em torno da biossegurança. Em 2004, as exportações do complexo soja renderam ao Brasil US\$ 10 bilhões. Os embarques de soja em grão foram de 19,2 milhões de toneladas, e o País ficou em 2º lugar na exportação dessa commodity. Esses dados mostram o potencial do Brasil como maior fronteira agrícola do mundo, mas sugerem um olhar atento em direção ao futuro do comércio internacional, com vistas a equilibrar a demanda crescente por alimentos seguros, a necessidade de uma produção realisticamente sustentável e o potencial exportador de certos países.

O Protocolo de Cartagena sobre Biossegurança é um tema que deverá influir no comércio das commodities destinadas à alimentação humana e animal. Para prevenir possíveis danos causados pelos organismos vivos modificados (OVMs) ao meio ambiente e à saúde humana, o protocolo deve: 1) estabelecer uma forma de identificação desses organismos; 2) criar um mecanismo de compensação por danos causados por eles; 3) cuidar da análise de risco; 4) tratar da capacitação dos países para lidar com o tema; e 5) formar um banco de dados com informações sobre os OVMs, que poderá ser acessado por qualquer país ou parte interessada.

A última reunião do Protocolo ocorreu em Montreal, no final de maio e início de junho de 2005. Mais de cem países sentaram-se à mesa de negociações, sob os olhares instigantes de organizações não-governamentais e entidades da sociedade civil, mas não conseguiram definir como será a identificação ds OVMs. Faltou consenso e o Brasil e a Nova Zelândia voltaram para casa como os vilões da reunião, pois não aceitaram aplicar a identificação usando a expressão "contém OVMs".

A opção pelo termo "contém OVMs" pode exigir testes bastante estritos. Basta ver que as discussões envolvem a possibilidade de os testes requisitarem a análise de quais tipos de OVMs estão presentes em um carregamento, e a quantidade de cada evento, o que geraria custos vultuosos sem necessidade. Ainda deve ser ponderada a possibilidade de que os testes sejam exigidos nos portos de entrada, o que seguramente levaria a resultados distintos, tendo

---

\* Rodrigo C. A. Lima é pesquisador do Instituto de Estudos do Comércio e Negociações Internacionais (ICONE)

em vista a falta de harmonização de metodologias. Esse ponto é preocupante, pois poderia trazer "demurrage costs" devido ao atraso dos navios nos portos e, o que é pior, a recusa da carga em questão.

A expressão "pode conter OVMs" é preferível, pois evita esse desencontro de informações. Recorde-se que o protocolo prevê que os países deverão fornecer todas as informações possíveis sobre os OVMs autorizado por eles, e esses dados poderão ser acessados no site do protocolo. Dessa maneira, a exigência de testes detalhados representaria esforço duplicado, que geraria custos a serem repassados aos produtores e consumidores.

A posição brasileira é criticada por ONGs ambientalistas e organizações de proteção dos consumidores, que a consideram um retrocesso. No entanto, o balde de água fria jogado pelo Brasil e pela Nova Zelândia serviu para acalmar os ânimos e oxigenar o debate sobre os temas do protocolo. É válido recordar que até pouco tempo antes da reunião de Montreal o Brasil parecia alinhado aos países que apóiam a utilização do termo "contém OVMs", sem levar em conta critérios científicos que justifiquem o nível de exigências dos testes. Além disso, é importante frisar que o País é o único grande exportador de soja que faz parte do protocolo, e caso assuma obrigações estritas sem fundamentos objetivos pode ter desvantagens diante de seus concorrentes.

É natural que esses temas sejam polêmicos. O que não pode acontecer, principalmente para um país como o Brasil, que é dono de uma enorme fronteira agrícola combinada com riquíssima biodiversidade, é deixar que as negociações dessa natureza avancem sem que haja diálogo e cooperação entre todos os setores envolvidos. Os parâmetros que devem guiar as discussões do protocolo são científicos e técnicos, e forma alguma podem ser pautados por posições ideológicas ou extremistas, que naturalmente tiram das discussões o equilíbrio e a ponderação necessários.

O importante estudo publicado em junho pela Organização Mundial da Saúde ("*Modern Food Biotechnology, Human Health and Development An Evidence-Based Study, Provisional Edition, 23 June 2005*") comprova que os alimentos derivados de OVMs são seguros e reforça a tese de que é imperativo acompanhar e conhecer a fundo os temas da biotecnologia.

A próxima reunião do protocolo será em março de 2006, na cidade de Curitiba. Até lá, haverá tempo para redesenhar as propostas discutidas em Montreal com um olhar realista. Por isso, o balde de água fria jogado pelo Brasil e pela Nova Zelândia foi saudável, pois em vez de paralisar as negociações ajudou a fomentar um oportuno debate sobre como os países deverão implementar o protocolo.

# O preço que o Brasil pagará pelo Protocolo de Cartagena

Valor Econômico – 23 de maio de 2005 – Pág. A10 (Opinião)

**Marcos S. Jank\* e Rodrigo C. A. Lima\*\***

A notícia de que o Brasil irá sediar a reunião da Convenção sobre Diversidade Biológica e do Protocolo de Cartagena sobre Biossegurança, em março de 2006, é bem-vinda, mas requer atenção e preparo. Isso porque o motivo do encontro é bastante polêmico. No âmbito da Convenção deverão ser negociados temas como a conservação e o uso sustentável da biodiversidade, a repartição justa e equitativa dos benefícios oriundos dos recursos genéticos e a transferência de tecnologia. Já no contexto do Protocolo, o foco recairá sobre os possíveis riscos dos Organismos Vivos Modificados (OVMs) – que diferem dos organismos geneticamente modificados, pois estes podem incluir produtos processados – para a conservação da biodiversidade e para a saúde humana, tendo em vista o estabelecimento de regras mais estritas para o comércio internacional de OVMs.

Esse conjunto de temas interessa sobremaneira ao Brasil, país que tem potencial para pesquisar, explorar de forma sustentável e colher os frutos que sua megadiversidade proporciona. Gozar desses benefícios significa negociar a implementação da Convenção e do Protocolo de forma a defender os reais interesses da nação.

Se, por um lado, existe discussão sobre os objetivos da convenção no Brasil, inclusive com o respaldo do Programa Nacional de Conservação da Diversidade Biológica, por outro, o Protocolo de Cartagena sobre Biossegurança passa despercebido na sociedade e na mídia e causa preocupação nos setores envolvidos na produção e comercialização de *commodities*.

---

\* Marcos Sawaya Jank, professor da FEA-USP, é presidente do Instituto de Estudos do Comércio e Negociações Internacionais (ICONE) – [www.iconebrasil.org.br](http://www.iconebrasil.org.br)

\*\* Rodrigo C. A. Lima é pesquisador do Instituto de Estudos do Comércio e Negociações Internacionais (ICONE)

O Protocolo prevê, em síntese, a identificação de OVMs, a criação de um mecanismo de responsabilização e compensação por danos causados ao meio ambiente e à saúde humana, bem como a necessidade de avaliar riscos e capacitar os países para lidar com esses temas.

A primeira reunião das partes do Protocolo ocorreu no início de 2004, em Kuala Lumpur, Malásia, e deixou evidente que a identificação dos carregamentos de OVMs e a responsabilização são dois temas centrais da matéria. O debate sobre como cuidar da identificação dos OVMs de forma objetiva, sem que se criem obrigações e obstáculos desnecessários ao comércio, motivou estudos detalhados que deveriam alertar os países e os produtores e exportadores de commodities agrícolas.

Um deles, feito pelo Internacional *Food & Agricultural Trade Policy Council* ("The potential Impacts of the Biosafety Protocol on Agricultural Commodity Trade", dezembro de 2004), prevê que a identificação dos OVMs criará custos significativos na medida em que os testes forem mais detalhados. Assim, deve-se trabalhar com a possibilidade de se testarem os carregamentos levando-se em conta: a presença de OVMs, a identificação de cada evento (por exemplo, soja resistente a pragas e tolerante a herbicidas) e a quantificação de cada evento OVM presente no carregamento. O estudo estima que os custos para testar as exportações de milho dos EUA e da Argentina poderiam alcançar US\$ 87 milhões por ano, dependendo do grau de exigências dos testes.

Outra pesquisa feita pela FAO, em cooperação com o governo argentino, trabalhou com a possibilidade de os países aceitarem limites de OVMs. Nesse caso, os custos que recairiam sobre a cadeia produtiva para segregar um milhão de toneladas de soja ou milho 0,9% com de limite de OVMs seriam de aproximadamente US\$ 40 milhões. Adotando-se um limite de 5% de conteúdo de OVMs, esses custos cairiam para US\$ 10,2 milhões para a soja e US\$ 7,4 milhões para o milho.

Ainda quanto à identificação, deve-se considerar a possibilidade de se requererem testes também no porto de entrada, o que implicaria custos de atraso dos navios nos portos, "*demurrage costs*", na linguagem comercial. Nesse sentido, é inevitável ficar em pânico quando se sabe que um dia de atraso de um navio em um porto custa cerca de US\$ 40 mil.

A grande questão que se coloca é que o Brasil parece assistir a esses debates como um espectador silencioso e atônito. Só que sua condição é distinta, pois é o único grande produtor e exportador de commodities OVMs que, por forte pressão do Ministério do Meio Ambiente, ratificou o Protocolo (diferentemente dos EUA, Canadá, Argentina e outros) e sua participação nas negociações, que deverão desembocar na implementação do mesmo, ainda deixa a desejar. Definitivamente, a postura hesitante do governo não condiz com o papel pró-ativo que um país detém hoje o maior saldo comercial agrícola do mundo deveria desempenhar. A falta de cooperação e consenso entre os Ministérios do Meio Ambiente, Agricultura e Relações Exteriores pode representar o surgimento de um novo e importante entrave para as nossas exportações.

Entendemos que a sociedade merece ser melhor informada sobre esse assunto. Produtores, exportadores e consumidores fatalmente terão de absorver os custos e obrigações do Protocolo. Espera-se, no entanto, que esses custos tenham uma motivação justificada, plausível. Para tanto, é imprescindível que o Brasil leve para a próxima reunião das partes do Protocolo, que será realizada em Montreal, em maio e junho de 2005, propostas concretas que venham ao encontro dos interesses comerciais do terceiro maior exportador mundial de produtos do agronegócio.

Ao ratificar o Protocolo de Cartagena, o Brasil embarcou em um trem bala, que vai avançando em alta velocidade, e pode representar um aumento não negligenciável de custos de comercialização de determinados produtos agrícolas. No entanto, a falta de uma posição pró-ativa nas negociações do Protocolo, mostra que o Brasil parece ainda estar viajando de maria-fumaça, num compasso lento, sem dar atenção aos temas negociados e seus respectivos custos para a sociedade, o que preocupa.

Diante dessas constatações, é sempre bom lembrar que o Brasil possui a maior fronteira agrícola do planeta e encontra na produção e na exportação de seus produtos um caminho eficaz para o desenvolvimento econômico e social. Por isso, quando o trem bala chegar à cidade de Curitiba, em março de 2006, espera-se que o Brasil já tenha encontrado um caminho que reflita os reais interesses da nação.