# XXIV ENCONTRO NACIONAL DO CONPEDI - UFS

### **BIODIREITO**

LIZIANE PAIXAO SILVA OLIVEIRA
RIVA SOBRADO DE FREITAS
SIMONE LETÍCIA SEVERO E SOUSA

#### Copyright © 2015 Conselho Nacional de Pesquisa e Pós-Graduação em Direito

Todos os direitos reservados e protegidos.

Nenhuma parte deste livro poderá ser reproduzida ou transmitida sejam quais forem os meios empregados sem prévia autorização dos editores.

#### Diretoria - Conpedi

Presidente - Prof. Dr. Raymundo Juliano Feitosa – UFRN

Vice-presidente Sul - Prof. Dr. José Alcebíades de Oliveira Junior - UFRGS

Vice-presidente Sudeste - Prof. Dr. João Marcelo de Lima Assafim - UCAM

Vice-presidente Nordeste - Profa. Dra. Gina Vidal Marcílio Pompeu - UNIFOR

Vice-presidente Norte/Centro - Profa. Dra. Julia Maurmann Ximenes - IDP

Secretário Executivo - Prof. Dr. Orides Mezzaroba - UFSC

Secretário Adjunto - Prof. Dr. Felipe Chiarello de Souza Pinto - Mackenzie

#### **Conselho Fiscal**

Prof. Dr. José Querino Tavares Neto - UFG / PUC PR

Prof. Dr. Roberto Correia da Silva Gomes Caldas - PUC SP

Profa. Dra. Samyra Haydêe Dal Farra Naspolini Sanches - UNINOVE

Prof. Dr. Lucas Gonçalves da Silva - UFS (suplente)

Prof. Dr. Paulo Roberto Lyrio Pimenta - UFBA (suplente)

Representante Discente - Mestrando Caio Augusto Souza Lara - UFMG (titular)

#### **Secretarias**

Diretor de Informática - Prof. Dr. Aires José Rover – UFSC

Diretor de Relações com a Graduação - Prof. Dr. Alexandre Walmott Borgs – UFU

Diretor de Relações Internacionais - Prof. Dr. Antonio Carlos Diniz Murta - FUMEC

Diretora de Apoio Institucional - Profa. Dra. Clerilei Aparecida Bier - UDESC

Diretor de Educação Jurídica - Prof. Dr. Eid Badr - UEA / ESBAM / OAB-AM

**Diretoras de Eventos** - Profa. Dra. Valesca Raizer Borges Moschen – UFES e Profa. Dra. Viviane Coêlho de Séllos Knoerr - UNICURITIBA

Diretor de Apoio Interinstitucional - Prof. Dr. Vladmir Oliveira da Silveira - UNINOVE

#### B615

Biodireito [Recurso eletrônico on-line] organização CONPEDI/UFS;

Coordenadores: Riva Sobrado de Freitas, Liziane Paixão Silva Oliveira, Simone Letícia Severo e Sousa. – Florianópolis: CONPEDI, 2015.

Inclui bibliografia

ISBN: 978-85-5505-030-5

Modo de acesso: www.conpedi.org.br em publicações

Tema: DIREITO, CONSTITUIÇÃO E CIDADANIA: contribuições para os objetivos de

desenvolvimento do Milênio.

1. Direito – Estudo e ensino (Pós-graduação) – Brasil – Encontros. 2. Biodireito. I. Encontro Nacional do CONPEDI/UFS (24. : 2015 : Aracaju, SE).

CDU: 34



# XXIV ENCONTRO NACIONAL DO CONPEDI - UFS BIODIREITO

### Apresentação

(O texto de apresentação deste GT será disponibilizado em breve)

## PRECAUÇÃO VERSUS EQUIVALÊNCIA SUBSTANCIAL: AS DISPARIDADES E CONFLITOS NA REGULAMENTAÇÃO DA BIOTECNOLOGIA MODERNA

## CAUTION VERSUS SUBSTANTIAL EQUIVALENCE: DISPARITIES AND CONFLICTS IN THE REGULATION OF MODERN BIOTECHNOLOGY

#### Leonardo Menezes Vasconcelos Silva

#### Resumo

A biotecnologia moderna é uma das invenções tecnológicas causadora de muitas controvérsias, pois capacidade de manipular a vida gera inúmeros debates e divergências, principalmente quanto aos riscos e benesses advindas desta tecnologia. Independente da discussão, a presença dos Organismos Geneticamente Modificados na sociedade é irreversível. Estes novos organismos já foram incorporados a inúmeros produtos e processos produtivos cujos resultados afetam diretamente os seres humanos, os animais e a natureza. Nesse sentido, o Direito Internacional formulou orientações cujo objetivo central foi de garantir o uso seguro da biotecnologia para o meio ambiente e a humanidade, para tanto elegeu o princípio da precaução. Porém, o mesmo não é hegemônico tendo em vista haver outro princípio modelo de biossegurança: A equivalência substancial. Este é o parâmetro princípiológico adotado pelos Estados Unidos e se contrapõe as análises advindas da precaução. Portanto, o presente trabalho realizou uma análise dos princípios e investigou as motivações e o contexto político e econômico que circundam o debate jurídico, o qual também é lastreado pelas controversas motivações científicas, e que definem quais as principais medidas regulatórias adotadas ao redor do mundo.

Palavras-chave: Precaução, Equivalência substancial, Ogm.

#### Abstract/Resumen/Résumé

Modern biotechnology is one of human inventions that generates more controversy because ability to manipulate life encourages many debates, especially regarding the risks and virtues of technology. Regardless of the discussion, the presence of modern biotechnology through the Genetically Modified Organisms is irreversible. These new bodies have been incorporated into numerous products and production processes, the purpose of which directly affect humans, animals and nature. In this sense, international law provided guidance for most countries adopt the, the main objective was to ensure the safe use of biotechnology to animals, humans and nature. Therefore, chose the precautionary principle as an alternative, but it is not hegemonic, in order be another biosafety model. Substantial equivalence serves as another parameter principiológico, adopted by the United States and opposes the analysis stemming from the case. Therefore, this study conducted an analysis of the principles and investigated the motivations and the political, economic context surrounding the legal debate, which is also backed by the controversial scientific motivations.

Keywords/Palabras-claves/Mots-clés: Caution, Substantial equivalence gmos.

#### 1. Introdução

As novas tecnologias causaram profundas mudanças no mundo globalizado, principalmente as inovações biotecnológicas. A partir delas a humanidade passou a manipular os elementos naturais, de modo a alterar a estrutura essencial da vida com o fim de facilitar o desenvolvimento das sociedades.

Em vista disso, a sociedade passa a questionar os limites e possibilidades desta nova tecnologia tendo em vista sua rápida inserção no mundo globalizado e seus efeitos ainda desconhecidos. Desta discussão, nasce a biossegurança como mecanismo de regulação da biotecnologia para garantir que seu desenvolvimento não cause prejuízos incomensuráveis aos seres humanos, os animais e o meio ambiente.

O presente estudo tem a pretensão de fazer um panorama geral dos principais paradigmas de biossegurança existentes. O Primeiro baseado no principio da precaução, o qual surge na União Europeia e popularizado ao redor do mundo pela Convenção de Diversidade Biológica (CDB) e o Protocolo de Cartagena de Biossegurança.

O segundo baseia-se na equivalência substancial, principio antagônico à precaução que traz a sustentabilidade jurídica para as políticas de biossegurança encabeçadas pelos Estados Unidos da América, país líder da indústria biotecnológica mundial.

O presente trabalho será divido em três partes: a primeira irá contextualizar a monocultura de transgênicos ao redor do mundo, incluindo no Brasil, sobretudo para explicitar o caráter irreversível, bem como a necessidade de regulamentação.

O segundo fará uma análise explicativa do princípio da precaução, de modo a demonstrar o porquê, e quem, o adota nas questões relacionadas aos OGMs no mundo. Primeiramente o surgimento e consolidação na União Europeia e depois a expansão para a comunidade internacional.

Em seguida, a equivalência substancial fará o contraponto necessário para apontar como este principio convalida a expansão mercadológica dos transgênicos e quais os motivos que o levaram a aplicação deste em detrimento da precaução.

Por fim, será feita uma breve reflexão sobre o contexto das discussões dos grupos pró e contra transgênicos a fim de verificar como os conflitos principiológicos estão associados a motivações políticas, econômicas. Os quais legitimam os processos de

construção científica da biotecnologia moderna e as análises acerca das benesses e riscos associados.

#### 1. Monocultura de OGMs e a Biossegurança jurídica

A biotecnologia moderna tem encabeçado fenômenos causadores de bastante efervescência social e política. Diante da capacidade inimaginável de manipulação da vida, a biotecnologia conseguiu ultrapassar paradigmas até então inquebrantáveis: criar vida deixa de ser uma arte divina e torna-se uma habilidade humana.

A tecnologia de manipulação de organismos vivos se constitui como um jogo científico complexo, cujos limites e as possibilidades não são devidamente mensurados. Os benefícios são visualizados e efetivados, porém perseguidos pela sombra de possíveis catástrofes atentatórias ao meio ambiente e a humanidade.

Independente destas análises, o fato é que esta tecnologia já é aplicada nas grandes sociedades do mundo, pois o surgimento de inúmeras vacinas somente foi possível partir destas técnicas. A fabricação de medicamentos, tratamentos médicos, biorremediação, produtos cosmetológicos, dentre outros, são frutos da aplicação extensiva da biotecnologia moderna.

Toda aplicação desta tecnologia advêm dos Organismos Geneticamente Modificados (OGMs). Organismos criados a partir da manipulação genética, a qual permite o cruzamento de espécie taxonômico diferenciado, de modo a criar novos seres vivos que antes não existiam no meio ambiente.

Diante das inúmeras formas de utilização e manuseio ressalta-se que a agricultura e a indústria alimentar são os setores que mais se beneficiaram com as aplicações biotecnológicas.

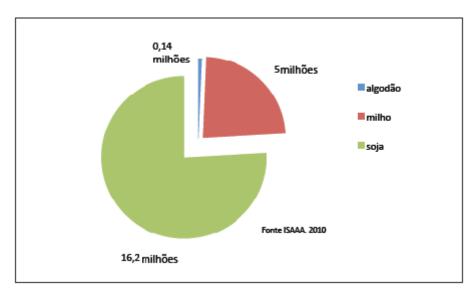
Historicamente, a agricultura já se valia de técnicas biotecnológicas para o seu desenvolvimento. Porém, o surgimento da genética e a conseguinte consolidação da biotecnologia moderna permitiram que os OGMs se tornassem a chave mestra do agronegócio.

As monoculturas de OGMs se alastraram ao redor do mundo. Estima-se que na década de 90 o plantio de OGMS a área total plantada era de 2,8 a 39 milhões de hectares. Em meados de 2007 o cultivo de OGM já passou ser liderado em 23 países com grande peso econômico regional e mundial (CAPRA, 2002, p.171).

No ano de 2010, o Brasil, Argentina, Estados Unidos, Índia, Canadá, China, Paraguai, Paquistão, África do sul e o Uruguai entram no rol dos maiores produtores de OGMs do mundo. Responsáveis pelo plantio de soja, milho, algodão, beterraba, papaia, álamo, pimentão, tomate, dentre outros (JAMES, 2009).

O Brasil contribui para o crescimento do plantio de OGMs, tendo em vista os crescentes índices de OGMs no território nacional. Em termos numéricos pode-se dizer que "o Brasil ocupa o segundo lugar entre os países com maior área cultivada com transgênicos no mundo, cerca de 21,4 milhões de hectares, atrás apenas dos Estados Unidos com 62,5 milhões de hectares." (CARRER; BARBOSA; RAMIRO, 2012, p.153).

Destas plantações identifica-se que cinco milhões são destinados ao milho Bt e 145 mil referentes a algodão transgênico, ambos tolerantes a herbicidas. Tabela ilustrativa<sup>1</sup>, apresentada por CARRER, BARBOSA e RAMIRO:



Outro produto que sofreu aumento em sua safra foi o milho, após liberação no ano de 2007 aumentou 400% sua produção. Diante da realidade irreversível dos OGMs, acrescido aos processos de produção alimentícia que se utilizam destes insumos agrícolas e distribuem para população mundial.

Grande parte da produção agrícola e agropecuária de OGMs está relacionada a grandes multinacionais que investiram nesta tecnologia a fim de adquirir lucros a partir das técnicas biotecnológicas. Boa parte das pesquisas e instituições pioneiras na fabricação e estudos biotecnológicos encontra-se concentrada nas mãos destes grupos empresariais.

<sup>&</sup>lt;sup>1</sup> Tabela extraída de: CARRER, Helaine; BARBOSA, André Luiz; RAMIRO, Daniel Alves. Idem.p.158.

A fabricação de um OGMs implica no automático processo patenteamento por parte da empresa produtora, a qual se intitula como dona daquele novo organismo anteriormente inexistente.

E o uso e finalidades daquele organismo também estão associados a demandas e necessidades específicas dos respectivos donos. Há o monopólio de pesquisas e do desenvolvimento da atual biotecnologia moderna, principalmente no campo da agricultura.

Por conseguinte, estas empresas obtêm lucros significativos em razão da produção de OGMs<sup>2</sup>:

As 10 Maiores Companhias do	Companhia	Vendas 2007 (milhões de dólares)	% de variação em relação a 2006
Mundo de Venda Pública de Biotecnologia em 2007	1. Amgen (EUA)	14.771	4
	2. Genentech (EUA)	9.443	24
	3. Monsanto (EUA)	8.563	17
	4. Gilead Sciences (EUA)	4.230	40
	5. Genzyme (EUA)	3.784	19
	6. Biogen Idec (EUA)	3.171	18
	7. Applied Biosystems Applera (EUA)	2.089	10
	8. PerkinElmer	1.787	16
	9. Cephalon	1.727	0
Fonte: Nature Biotechnology, julho de 2008	10. Biomerieux	1.645	2

Atrelado a este quadro, a biotecnologia é cercada por intensas discussões acerca das possibilidades e riscos dos OGMs. Não há estudos científicos conclusivos que apontem os reais benefícios e malefícios causados pela mesma, de forma que passou a ser utilizada ao redor do mundo, independente das consequências.

Dada à magnitude de aplicações, e uso, bem como o teor irreversível desta tecnologia, foi necessária a construção de uma noção de biossegurança, sobretudo para garantir o manuseio e a utilização segura destes OGMs por partes dos seres humanos.

O objetivo é garantir a proteção da vida e a saúde dos animais, pessoas e do meio ambiente. Biossegurança que também apresenta uma corrente jurídica, posto que se exija também do Direito a capacidade de regulação da biotecnologia.

No Direito Internacional, a regulamentação dos OGMs tornou-se consenso a partir da Convenção de Diversidade Biológica, a qual ensejou à consolidação de normas internacionais mais específicas sobre a temática no Protocolo de Cartagena de Biossegurança.

<a href="http://www.centroecologico.org.br/novastecnologias/novastecnologias\_4.pdf">http://www.centroecologico.org.br/novastecnologias/novastecnologias\_4.pdf</a>. Acesso em 16 maio 2012.p.34.

<sup>&</sup>lt;sup>2</sup> Tabela extraída de: CONCENTRAÇÃO COORPORATIVA: Transformando a vida em mercadoria. Novas Tecnologias, Rio Grande do Sul, Vol.6, outono.2010. Disponível em:

O debate central era no sentido de promover a utilização e o manuseio seguro desta tecnologia para saúde humana, animal e para a natureza.

Porém, as orientações internacionais não foram capazes de abranger todos os países do mundo. Pois os Estados Unidos da América (EUA) adotam regramentos diferentes das normas internacionais, de modo a causar conflitos econômicos e políticos. Ademais, inaugura um novo paradigma de biossegurança que se contrapõem a tendência internacional encabeçada pela União Europeia (UE).

A melhor forma de visualizar esta dicotomia é partir de dois princípios jurídicos basilares destes sistemas de biossegurança, posto que ambos servem como linha de orientação para construção de políticas públicas e decisões judiciais.

A Equivalência Substancial adotada pelos Estados Unidos da América e a precaução adotada pelo sistema internacional que foi encabeçado pela União Europeia.

Em que pese tragam linhas jurídicas regulatórias do uso de OGMs, há antagonismos que determinam e contribuem na construção científica, política e econômica da biotecnologia moderna em todo o mundo.

#### 2. O principio da precaução

O princípio surgiu do Direito germânico e passou a ser incorporado a outras legislações ambientais europeias e outros tratados internacionais. Estes o utilizam como alternativa para evitar a ocorrência de eventuais danos causados por atividades humanas permeadas de incertezas, principalmente as incertezas científicas (OLIVEIRA, 2011, p.22).

Este princípio abarca inúmeras situações, sobretudo as questões ambientais, tendo em vista que o mesmo foi adotado em diversas questões relacionadas à Chuva ácida, poluição marinha, poluição fluvial e também em questões vinculadas a biotecnologia moderna (OLIVEIRA, 2011, p.22).

No direito ambiental, o princípio da precaução encontra-se:

"(...) ligado aos conceitos de afastamento de perigo e segurança das gerações futuras, como também de sustentabilidade ambiental das atividades humanas. Este princípio é a tradução da busca da proteção da existência humana, seja pela proteção de seu ambiente, seja pelo asseguramento da integridade da vida humana".

No tocante aos OGMs, tanto a CBD e o Protocolo de Cartagena assumiram-no como base principiológica normativa, pois "o princípio da precaução, princípio 15, foi proposto formalmente com o seguinte introito: de modo a proteger o meio ambiente, o princípio da precaução deve ser amplamente observado pelos Estados..." (COLLI, 2011, p.152).

#### A Agenda 21(1994) traz a seguinte definição:

Princípio 15. Com o fim de proteger o meio ambiente, o princípio da precaução deverá ser amplamente observado pelos Estados, de acordo com as suas capacidades. Quando houver ameaça de danos graves ou irreversíveis, a ausência de certeza científica absoluta não será utilizada como razão para o adiamento de medidas economicamente viáveis para prevenir a degradação ambiental. (AGENDA 21,1994, p.585)

O ponto central dele é garantir a vedação total, ou parcial, de quaisquer atividades biotecnológicas, seja pesquisa ou comércio, que contenham indícios de perigo eminente ou de danos irreparáveis. Por óbvio, aciona-lo implica a ausência de provas incontestáveis acerca prática segura da atividade e/ou pesquisa analisada:

Pelo princípio da precaução, as políticas ambientais e de saúde devem visar à predição, à prevenção e ao ataque às causas dos danos. Quando há razões para suspeitar de ameaças de redução sensível ou de perda de biodiversidade ou de riscos à saúde, a falta de evidências científicas não deve ser usada para postergar a tomada de medidas preventivas. (NODARI; GUERRA, 2001, p.152)

Diferentemente da noção de prevenção, o qual é muitas vezes confundido, não há a necessidade de certeza absoluta do dano, isto é, de pesquisas ou dados que apontem que atividade realizada irá causar um prejuízo certo e mensurável (DERANI, 2008).

A precaução trabalha a partir da noção risco abstrato, isto significa que, mesmo não havendo estudos científicos conclusivos quanto à existência de dano, não se justificará a ausência de medida que possa impedir, ou prevenir, eventuais prejuízos irreparáveis:

A principal causa de justificação de medidas de proteção do meio ambiente é justamente a ausência de conhecimento adequado e o estado de dúvida sobre a situação de risco, ou não demonstrada de forma adequada à qualidade do risco suficiente para motivar ações justificadas a partir de dados científicos, não se pode justificar a omissão na adoção de medidas destinadas a conter probabilidade de prejuízo potencialmente irreversível (AYALA, 2005, p.167).

Ayala (2005) faz outros apontamentos no sentido de que o princípio não funciona em dependência do discurso científico. Ao contrário, mesmo inexistindo informações científicas suficientes para proferir decisões a precaução ainda opera, pois as escolhas são construídas também a partir do diálogo entre democracia e processos científicos.

Em termos práticos, "O princípio da precaução impõe ao Poder Público e à coletividade o dever de defender e preservar o meio ambiente ecologicamente equilibrado, como previsto constitucionalmente, para as presentes e futuras gerações." (BERTOLDI; KISHI, 2010, p.138).

No território europeu, especificamente no âmbito da União Europeia, a adoção da precaução foi motivada por desastres anteriores (a crise da vaca louca), a qual gerou danos incalculáveis ao território europeu (CAPRA, 2002).

O debate público acerca das benesses e riscos da biotecnologia fora com a participação popular, de modo que as políticas europeias geraram posições protecionistas no tocante aos OGMs.

As políticas relacionadas aos OGMs são consideradas rígidas tendo em vistas que as medidas e mecanismos regulatórios, lastreados pela precaução, propõe-se a impedir qualquer risco decorrente da comercialização, pesquisa e produção biotecnológica.

O imaginário político em torno da precaução é construir políticas capazes de fornecer respostas seguras e satisfatórias no âmbito da relação: a biotecnologia, os seres humanos e a natureza. Isto foi suficiente para permear e difundir a precaução como baluarte regulatório da biotecnologia moderna, tanto que o princípio se ampliou a outros ordenamentos jurídicos em virtude de ser acolhido em tratados internacionais.

Os críticos do princípio fomentam que as incertezas quanto aos OGMs não devem servir de motivo para impedir o desenvolvimento biotecnológico. Partem da ideia de que a aplicação do princípio acaba ceifando inúmeras pesquisas e atividades com potenciais ganhos em virtude de análises baseadas em inconsistências científicas.

A lógica é que havendo danos emergentes, a biotecnologia deve utilizada em prol do progresso econômico científico. COLLI aduz: "Ora, esse princípio refere-se à 'absoluta certeza científica', o que de pronto afasta qualquer possibilidade de discussão porque a ciência, ao contrário do que se pensa a maioria, nunca teve certeza absoluta." (COLLI, 2011, p.153).

Esta lógica de contraposição foi suficiente para gerar discordâncias internacionais quanto à aplicação do mesmo, haja vista que os Estados Unidos da América apresentou posicionamento contrário à precaução. Com efeito, não foi signatário nem da CDB nem do Protocolo de Cartagena de Biossegurança (OLIVEIRA, 2011).

Esta diferenciação foi fundamental para a consolidação de outro modelo de biossegurança, encabeçado pelos Estados Unidos, cujos fundamentos antagonizam aos moldes da precaução. Foi a partir da lógica da familiaridade, ou equivalência substancial, que os OGMs são fiscalizados e regulamentados no território norte-americano.

#### 3. A Equivalência Substancial

Diferente dos Europeus, as políticas norte-americanas sempre apresentaram uma postura diferenciada sobre questões biotecnológicas. O desenvolvimento científico e econômico desta tecnologia foi protagonizado por multinacionais, laboratórios e cientistas

originários deste país. Com efeito, sempre houve uma aceitação favorável dos OGMs nos Estados Unidos.

As análises científicas e medidas procedimentais nas atividades biotecnológicas são acusadas de apresentar um caráter voltado para decisões que facilitaram o comércio de OGMs neste território. Nesse sentido, "Os Estados Unidos se constituem o primeiro país no qual os organismos geneticamente modificados e seus derivados foram comercializados e oferecidos ao consumidor final." (ROCHA, 2008, p.151).

Isto somente foi possível em razão de uma fundamentação jurídica destoante das normas internacionais, cuja base jurídica se fundamenta em critérios diferentes da precaução. Emerge assim no ano de 1986 no âmbito na Organização para a Cooperação e Desenvolvimento Econômico (OCDE) o princípio da equivalência substancial ou da familiaridade.

O qual estabelece que o critério de apreciação de segurança entre os OGMs e os organismos originais deve ser feita a partir da composição elementar deles. Isto é, se o OGM contiver a mesma composição substancial do organismo primário ele é considerado seguro para o consumo e/ou liberação no meio ambiente:

Elaborado no âmbito da indústria química, o princípio da familiaridade indica que produtos químicos com estruturas similares desenvolvem o mesmo padrão comportamental. Quando aplicado aos OGMs, o referido princípio permite que sementes geneticamente modificadas sejam consideradas semelhantes àquelas convencionais, o que significa que seus potenciais riscos podem ser previstos e administrados com base em experiências anteriores. (FERREIRA,2008,p.226)

A fundamentação se dá na perspectiva que a elaboração de novos organismos vivos é feita a partir da composição biológica de organismos já existentes, de modo que, a priori, não há o que se falar em riscos ou prejuízos (AYALA, 2009).

Não há o que se falar em prejuízo, segundo esta visão, quando "Os riscos que não atinjam diretamente o consumidor final, ao término do processo produtivo, nem comprometeram a integridade e estabilidade do próprio organismo geneticamente modificado, são minimizados e desconsiderados." (ROCHA, 2008, p.152).

Segundo JUNIOR e MATTOS (2005, p.3) "O critério de equivalência substancial, se os alimentos GM forem semelhantes aos alimentos não Gm em algumas características selecionadas, não há razão para se realizar mais testes de segurança.". PEALEZ acrescenta:

Uma das constatações fundamentais do NRC, ao revisar a literatura científica das áreas de genética e de ecologia, é a de que a introdução de espécies com novas características biológicas pode causar efeitos não intencionais e imprevisíveis nos ecossistemas. A partir dessa constatação, o NRC considera que o processo de

obtenção de plantas transgênicas não apresenta nenhuma categoria de risco diferente do processo convencional de melhoramento de plantas. São os caracteres específicos, introduzidos por qualquer dos procedimentos, que implicam em riscos singulares ao ambiente. (PEALEZ,2004,p.153)

A equivalência substancial é criticada em virtude da fragilidade de justificação científica em torno das análises realizada, pois desconsidera a presença de riscos que estejam fora da lógica das análises químicas:

Mesmo diante de uma limitação do processo de avaliação dos riscos a uma abordagem científica, não seria possível a investigação e avaliação toxicológica, imunológica ou bioquímica dos riscos dos novos alimentos, a partir de análises limitadas à composição química do alimento (AYALA, 2009, p.151).

O fato é que a equivalência substancial evidencia a relação política e econômica que ordenamento norte-americano mantém com a biotecnologia moderna. Não por mera coincidência, este país é considerado um dos maiores produtores de OGMs do mundo, além de originar grande parte das multinacionais que lideram o mercado biotecnológico mundial.

Nos Estados Unidos há uma conjuntura que favoreceu o desenvolvimento da biotecnologia moderna, mediante a monopolização econômica e científica da biotecnologia e dos resultados trazidos pela mesma:

Por fim, a partir dos anos setenta há uma forte tendência comercial no âmbito acadêmico dos Estados Unidos. Os cientistas são incentivados a pesquisar e desenvolver tecnologias que pudessem ter um retorno econômico imediato. Com isso, várias parcerias foram firmadas entre a academia e a iniciativa privada, movendo divisas consideráveis em troca das quais a academia terminava cedendo direitos de propriedade sobre as novas tecnologias desenvolvidas. (OLIVEIRA,2011,p.48)

O modelo proposto pela equivalência substancial inaugurou conflitos econômicos entre os Estados Unidos e a União Europeia em virtude das disparidades das políticas de biossegurança adotadas.

O antagonismo norte-americano tornou-se o contraponto das orientações internacionais hegemônicas da temática da OGMs. Porém, tal disparidade está vinculada a maneira como os fatores políticos, sociais e econômicos agem em prol de interesses específicos.

Se de um lado há a força das multinacionais e laboratórios internacionais interessados nos lucros, há movimentos sociais, OGNs e Estados contrários ao livre comércio em prol do lucro.

#### 4. Precaução versus equivalência substancial

A diferença entre a equivalência substancial e a precaução revelam diferentes proposições políticas de biossegurança encabeçadas pelos Estados Unidos e pela União Europeia. Ocorre que tais disparidades de modelos de biossegurança estão relacionadas a conflitos de ordem econômica e política destes países.

As motivações e justificativas de aplicação de ambos os princípios também remontam a discussão científica acerca da biotecnologia moderna: Quais os limites e as possibilidades do OGMS?

A ausência de estudos conclusivos acerca das benesses e perigos da biotecnologia favorece a consolidação de um campo de disputa protagonizado por dois grupos hegemônicos: os pró-transgênicos e os contra transgênicos.

Os primeiros são representados pelas multinacionais, cientistas e grandes laboratórios que lucram ostensivamente com o mercado de OGMs, pois "atualmente, muitos geneticistas de renome são donos de empresas de biotecnologia ou trabalham em íntima associação com tais empresas" (CAPRA, 2002, p.171). Grandes nomes como a Monsanto, Bayer, Dupont, dentre outras fazem parte do rol de grandes empresas detentora dos lucros advindos da biotecnologia.

O principal argumento encabeçado por este grupo é no sentido de promover a biotecnologia moderna sem restrições, tendo em vista que a mesma foi responsável por grandes avanços científicos que beneficiaram positivamente a humanidade.

Advogam a tese da não existência de danos nocivos, articulando que não há como haver mensuração alguma acerca deles. Aduzem que a Biotecnologia surgiu como alternativa para solução de graves problemas como o fim da fome, além de abrir novas possibilidades positivas, como a descoberta da cura e a produção de novos tratamentos de doenças crônicas.

A fome, por exemplo, seria solucionada através da biotecnologia, pois esta desenvolve a agricultura, permitindo assim o aumento da produção alimentícia, servindo como solução para demanda crescente de alimentos, com a produção de transgênicos.

O desenvolvimento da medicina e da indústria farmacêutica também é acionado pelos pró-transgênicos, sustentam que grande parte dos avanços foi possível por conta da biotecnologia. A criação de novos remédios, tratamentos e curas para doenças crônicas como a AIDS e a malária. CAPRA afirmar:

Os anúncios das empresas de biotecnologia retratam um admirável mundo novo em que a natureza será finalmente subjugada. Suas plantas serão mercadorias, frutos de um processo de engenharia genética e feitas sob medida para as necessidades do consumidor. As novas variedades de produtos agrícolas serão resistentes às secas, aos insetos e às ervas daninha. As frutas não apodrecerão nem ficarão amassadas e marcadas. A agricultura não será mais dependente de produtos químicos e, por isso,

não fará mal algum ao ambiente. Os alimentos serão mais nutritivos e seguros do que jamais foram e a fome desaparecerá.(CAPRA,2002,p.194)

Em contraponto há outros grupos, formado por movimentos sociais, ONGs, cientistas e ambientalistas que se apresentam radicalmente contra a biotecnologia moderna. O argumento central é no sentido de garantir o uso seguro dos OGMs tendo em vista as incertezas científicas que os circundam. Desconstroem os argumentos anteriores ao questionar quem de fato se beneficia com a biotecnologia, pois quando se fala do problema da fome, por exemplo, é notório que as grandes plantações de OGMs não resolveram a questão.

A problemática não está relacionada a uma questão quantitativa entre a densidade populacional e o número de famintos, mas sim pela desigualdade social e a atual distribuição de renda do mundo. Pois em países como os Estados Unidos o número de famintos é de 20 a 30 milhões de pessoas (CAPRA,2002,p.171).

Ao redor do mundo, a problemática ainda continua a causar prejuízos que, em termos numéricos, continua crescente:

Segundo a ONU, estima-se que cerca de 854 milhões de pessoas se encontravam em condição de má-nutrição em 2008, sendo a projeção para o pós-crise alimentar deste ano ascendente a um bilhão (à altura, um sexto da população mundial) de desnutridos ou pessoas em situação de forte carência alimentar/nutricional.(FERREIRA, 2012, p.274).

Os contra-transgênicos alegam haver prejuízos derivados do uso da biotecnologia, cujos principais são:

Os que se opõem a produção de OVMs e sua liberação no meio ambiente argumentam que ameaçam a biodiversidade -especialmente a agrobiodiversidade-porque geram uma incontestável erosão ou contaminação genética uma vez que novos genes são introduzidos em um determinado ecossistema e, por conseguinte, espécies autóctonas e relacionadas poderiam, ao incorporar estes genes (por exemplo, através da fecundação e serviços ecossistêmicos como a polinização), perder suas características genéticas originárias e, inclusive, desaparecer afetando ainda mais a já comprometida segurança alimentícia mundial. Também, poderiam originar-se novas plantas daninhas, ampliar os efeitos deste tipo de planta e perturbar os ciclos naturais das comunidades bióticas coexistentes e as funções dos ecossistemas. Ademais, o plantio destes organismos simplificam os sistemas de cultivos, isto é, fomentam as monoculturas que são mais suscetíveis a patógenos e desgastes bióticos e abióticos.(BERTOLDI, 2011, p.217-218)

Existem também controvérsias sobre a rentabilidade das sementes transgênicas, visto que há algumas análises indicativas acerca da soja *Roundup Ready*, produzida pela Monsanto, no sentido de afirmar sobre uma baixa produtividade deste tipo de soja transgênica em relação a uma espécie tradicional, já que esta apresentou uma grande produtividade de grãos de ótima qualidade. (ALMEIDA JR; MATTOS,2005,p.5-6)

As denúncias dos grupos contrários à transgenia se baseiam também no monopólio desta tecnologia por parte de grandes multinacionais. Em que pese o surgimento da biotecnologia moderna ter se dado no espaço público, os setores privados e industriais se apropriaram destas técnicas e as utilizam para o aumento do lucro em alguns setores de mercado.

A perspectiva mercadológica finda por induzir a produção biotecnológica aos anseios econômicos a quem está subserviente. De modo que, no campo da agricultura, por exemplo, maior parte das sementes transgênicas foi criada para resistir a determinadas pragas e substâncias químicas. Por coincidência, as substancias químicas e agrotóxicos que as plantas tornam-se mais resistentes pertencem às mesmas multinacionais que produziram a semente.

Estas empresas exercem o monopólio de mercado, bem como o domínio sobre as informações construídas sobre as incertezas científicas da biotecnologia:

A *Monsanto Co.*, detentora da maior fatia tecnológica e comercial das GES, realiza e/ou financia estudos sistemáticos a este respeito (dentre outras empresas que dominam em maior ou menos grau setores associados ao mercado na engenharia genética de sementes/alimentos, como a Bayer, BASF, Astra-Zeneca, DuPont, Novartis e Aventis – a maior parte destas enraizada na indústria química); sendo por isso, obviamente, colocada em questão a validação sempre positiva à sua comercialização ou neutral quanto aos efeitos do seu consumo nos resultados científicos obtidos." (FERREIRA, 2012, p.277).

Sobre este favorecimento há uma notória tentativa de esconder os efeitos possivelmente nocivos dos transgênicos, além de outros problemas causados pela aplicação sistemática desta tecnologia. Dentre as quais, destacam-se a destruição do solo, o esgotamento das terras pelas monoculturas, a desestruturação da agricultura familiar, dentre outros. (FERREIRA, 2012, p.286-287)

Vandana Shiva (2003) faz severas críticas ao movimento de centralidade, fusão e integração da biotecnologia aos espaços privados, tendo em vista que tal direcionamento mercadológico causa instabilidades no plano ecológico, econômico e social.

Dentre as movimentações mencionadas há a transferência de experimentos e utilização da biotecnologia dos países do primeiro mundo para regiões subdesenvolvidas, logo estes lugares tornam-se campos abertos de experimentação.

Shiva (2003) também traz outros elementos perigosos, como os riscos químicos e biológicos trazidos por esta nova tecnologia, além de denunciar os abusos por partes de empresas e governos que, em nome do progresso biotecnológico, violam a soberania de povos, comunidades e países.

Estas divergências apontadas serviram como base para construção dos modelos de biossegurança adotados pela União Europeia e os Estados Unidos, com a consequente adoção da precaução e equivalência substancial.

PEALEZ (2004) demonstrou que a lógica lucrativa da indústria biotecnológica estadunidense foi o ponto fulcral para consolidação da equivalência substancial e a consequente expansão dos OGMs. O financiamento das grandes indústrias, culminadas com políticas de Estado serviram de alicerce para um modelo de biossegurança voltado para noção de equivalência substancial.

Ao contrário, A União Europeia, construiu noções diferentes, oportunizando inclusive o debate público acerca dos OGMs e os possíveis efeitos positivos e noviços para sociedade. Com efeito, a opinião pública contribuição na elaboração da biossegurança europeia que hoje se baseia na precaução, com uma postura rígida em relação à biotecnologia e aos efeitos nocivos eventualmente causados. (PEALEZ, 2004)

O fundamento da biossegurança não se restringe a uma análise meramente científica, mas também fruto do acúmulo de posições políticas e econômicas de diferentes grupos e agentes sociais com interesses distintos.

Compreender a discordância entre os princípios reguladores da biotecnologia impõe um olhar atento à construção histórica, política, econômica e social das estruturas de biossegurança existentes e verificar quais os interesses e objetivos que existem ao redor.

#### Conclusão

Por ter um caráter inevitável, a utilização dos OGMS deve ser feita mediante medidas de controle, isto é , de biossegurança que assegurem um uso harmonioso com a natureza, os animais e a saúde humana. Nesse sentido, a precaução é o princípio que se coloca internacionalmente à frente, sobretudo por consegui ser incorporado por boa parte das legislações locais, de diferentes países, que tratam da temática.

Porém, a aplicação deste princípio do âmbito da Convenção de Diversidade Biológica e no Protocolo de Cartagena não foi suficiente para suplantar outros modelos e medidas regulatórias sobre a biotecnologia moderna. A Equivalência substancial se apresenta como alternativa regulamentadora da biotecnologia, sobretudo a trazer novos paradigmas e análises diferenciadas no tocante à segurança e manuseio dos OGMS.

Os Estados Unidos encabeçam o movimento em prol desta tecnologia, expandindo-a em prol da aferição de lucros, consolidando um mercado que alcança inúmeros países do mundo.

Diante das disparidades principiológica é importante aprofundar no debate no sentido de reconhecer que este conflito esteve associado à discussão precípua sobre as benesses e riscos da biotecnologia.

Debate cujos discursos são propagados por grupos diferentes e antagônicos, com motivações políticas, culturais e econômicas distintas. De um lado as grandes empresas que lucram com o negócio os OGMs, em outra ponta os movimentos sociais, ONGs, ambientalistas e cientistas que contestam a segurança da atual biotecnologia moderna.

É necessário avançar as dicotomias e perceber que esta discussão não deve se restringir ao maniqueísmo das empresas malvadas e movimentos humanistas, mas sim que a biotecnologia pode sim ser utilizada positivamente.

Porém, a biotecnologia moderna foi construída a partir de uma lógica capitalista que dificilmente irá superar as irracionalidades e a força do capital perante a democratização e segurança dos OGMs para com os animais, os seres humanos e a natureza.

#### Referência Bibliográfica

ALMEIDA JR, Antonio Ribeiro de; MATTOS, Zilda Paes de Barros. Ilusórias sementes. Ambiente. Soc., Campinas, v. 8, n. 1, jan. 2005. Disponível em <a href="http://www.scielo.br/scielo.php?Script=sci\_arttext&pid=S1414753X2005000100007&lng=ptt.">http://www.scielo.br/scielo.php?Script=sci\_arttext&pid=S1414753X2005000100007&lng=ptt.</a> tabril de 2012.

AYALA, Patrick de Araújo. O princípio da precaução e a proteção jurídica da fauna na Constituição brasileira. Revistas de Direito Ambiental, São Paulo, ano 10, n.38,p. 147-188,jul./set.2005.

ET al. Deveres de proteção e o direito fundamental a ser protegido em face dos riscos de alimentos transgênicos. 2009.

BERTOLDI, Márcia Rodrigues; KISHI, Sandra Aquém Shimada. O Direito ao Desenvolvimento Sustentável e a Biodiversidade. In: BERTOLDI, Márcia Rodrigues; OLIVEIRA, Kátia Cristine. Direitos Fundamentais em Construção: estudos em homenagem ao Ministro Carlos Ayres Britto. Belo Horizonte: Fórum,2010.p.121-141.

\_\_\_\_\_.Biossegurança: uma análise do Protocolo de Cartagena. In: Edis Milagre; Paulo Affonso Leme Machado. (Org.). Doutrinas Essenciais Direito Ambiental (Edições Especiais Revista dos Tribunais 100 anos). 1ªed.São Paulo: Revista dos Tribunais, 2011, v. 6, p. 213-235.

BRASIL. Ministério das Relações Exteriores. Conferência das Nações Unidas sobre Meio Ambiente e Desenvolvimento: Agenda 21. Brasília: Diário Oficial da União, 1994.

CAPRA, Fritoj. As conexões ocultas. Ciência para uma vida sustentável. São Paulo: Pensamento-Cultrix, 2002.

CARRER, Helaine; BARBOSA, André Luiz; RAMIRO, Daniel Alves. Biotecnologia na agricultura. Estud. av., São Paulo, v. 24, n. 70, 2010 .Disponível em: <a href="http://www.scielo.br/scielo.php?script=sci\_arttext&pid=S010340142010000300010&lng=en-&nrm=iso">http://www.scielo.br/scielo.php?script=sci\_arttext&pid=S010340142010000300010&lng=en-&nrm=iso</a>. Acesso em 11 de Maio de 2012.

COLLI, Walter. Organismos transgênicos no Brasil: regular ou desregular?. Rev. USP, São Paulo, n. 89, maio 2011 . Disponível em <a href="http://www.revistasusp.sibi.usp.br/scielo.php?script=sci\_arttext&pid=S01039989201100020">http://www.revistasusp.sibi.usp.br/scielo.php?script=sci\_arttext&pid=S01039989201100020</a> 0011&lng=pt&nrm=iso>. Acesso em 11 maio 2012.

DERANI, Cristiane. Direito Ambiental Econômico. 3. ed. São Paulo: Saraiva, 2008.

FERREIRA, Flávio.J. Para alimentar o mundo: Modificações genéticas, (in)segurança alimentar e os riscos para saúde humana e ambiental. Mediações, Londrina, v.17, n.2, p.272-289, 2012.

FERREIRA, Heline Sivini. A biossegurança dos organismos transgênicos no direito ambiental brasileiro: uma análise fundamentada na teoria da sociedade de risco. 2008. Tese de Doutorado. Universidade Federal de Santa Catarina, Centro de Ciências Jurídicas. Programa de Pós-Graduação em Direito.

GUERRA, Miguel Pedro; NODARI, Rubens Onofre. Impactos ambientais das plantas transgênicas: as evidências e as incertezas. Agroecologia e Desenvolvimento Rural, Porto Alegre,v.2, n3, julh/set.2001. Disponível em: < http://www.agrolink.com.br/downloads/87936.pdf> . Acesso em 30 de abril de 2012.

JAMES, C. Global status of commercialized biotech/GM crops: 2007.Ithaca, NY: ISAAA, 2008. (ISAAA Briefs, 37). Disponível em: <a href="http://www.isaaa.org/resources/publications/briefs/37/executivesummary/default.html">http://www.isaaa.org/resources/publications/briefs/37/executivesummary/default.html</a> >. Acesso em: 04 fev. 2009.

\_\_\_\_\_\_. Global Status of Commercialized Biotech/GM Crops: 2010.: 2010. ISAAA Brief No. 42. Ithaca: Isaaa, 2010.

OLIVEIRA, André Soares et al. Risco, precaução e responsabilidade no Protocolo de Cartagena sobre biossegurança. 2011.

PELAEZ, Victor. Biopoder & regulação da tecnologia: o caráter normativo da análise de risco dos OGMs. **Ambient. soc.**, Campinas, v. 7, n. 2, dez. 2004. Disponível em <a href="http://www.scielo.br/scielo.php?script=sci\_arttext&pid=S1414753X2004000200009&lng=pt&nrm=iso">http://www.scielo.br/scielo.php?script=sci\_arttext&pid=S1414753X2004000200009&lng=pt&nrm=iso</a>. acessos em 07 maio 2012.

ROCHA, João Carlos de Carvalho. Direito Ambiental e Transgênicos: princípios fundamentais da biossegurança. Belo Horizonte: Del Rey, 2008.

SHIVA, Vandana. Monocultura da mente – perspectivas da biodiversidade e da biotecnologia. São Paulo: Editora Gaia, 2003.