

**IV CONGRESSO NACIONAL DA  
FEPODI**

**DIREITO AMBIENTAL, GLOBALIZAÇÃO E  
SUSTENTABILIDADE II**

**LIVIA GAIGHER BOSIO CAMPELLO**

**MARIANA RIBEIRO SANTIAGO**

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 – FEPODI**

**Presidente** - Yuri Nathan da Costa Lannes (UNINOVE)

**1º vice-presidente:** Eudes Vitor Bezerra (PUC-SP)

**2º vice-presidente:** Marcelo de Mello Vieira (PUC-MG)

**Secretário Executivo:** Leonardo Raphael de Matos (UNINOVE)

**Tesoureiro:** Sérgio Braga (PUCSP)

**Diretora de Comunicação:** Vivian Gregori (USP)

**1º Diretora de Políticas Institucionais:** Cyntia Farias (PUC-SP)

**Diretor de Relações Internacionais:** Valter Moura do Carmo (UFSC)

**Diretor de Instituições Particulares:** Pedro Gomes Andrade (Dom Helder Câmara)

**Diretor de Instituições Públicas:** Nevitton Souza (UFES)

**Diretor de Eventos Acadêmicos:** Abimael Ortiz Barros (UNICURITIBA)

**Diretora de Pós-Graduação Lato Sensu:** Thais Estevão Saconato (UNIVEM)

**Vice-Presidente Regional Sul:** Glauce Cazassa de Arruda (UNICURITIBA)

**Vice-Presidente Regional Sudeste:** Jackson Passos (PUCSP)

**Vice-Presidente Regional Norte:** Almério Augusto Cabral dos Anjos de Castro e Costa (UEA)

**Vice-Presidente Regional Nordeste:** Osvaldo Resende Neto (UFS)

#### **COLABORADORES:**

Ana Claudia Rui Cardia

Ana Cristina Lemos Roque

Daniele de Andrade Rodrigues

Stephanie Detmer di Martin Vienna

Tiago Antunes Rezende

---

ET84

Ética, ciência e cultura jurídica: IV Congresso Nacional da FEPODI: [Recurso eletrônico on-line] organização FEPODI/ CONPEDI/ANPG/PUC-SP/UNINOVE;

coordenadores: Livia Gaigher Bosio Campello, Mariana Ribeiro Santiago – São Paulo: FEPODI, 2015.

Inclui bibliografia

ISBN: 978-85-5505-143-2

Modo de acesso: [www.conpedi.org.br](http://www.conpedi.org.br) em publicações

Tema: Ética, ciência e cultura jurídica

1. Direito – Estudo e ensino (Pós-graduação) – Brasil – Congressos. 2. Ética. 3. Ciência. 4. Cultura jurídica. I. Congresso Nacional da FEPODI. (4. : 2015 : São Paulo, SP).

CDU: 34

---



[www.fepodi.org](http://www.fepodi.org)

## **IV CONGRESSO NACIONAL DA FEPODI**

### **DIREITO AMBIENTAL, GLOBALIZAÇÃO E SUSTENTABILIDADE II**

---

#### **Apresentação**

Apresentamos à toda a comunidade acadêmica, com grande satisfação, os anais do IV Congresso Nacional da Federação de Pós-Graduandos em Direito – FEPODI, sediado na Pontifícia Universidade Católica de São Paulo –PUC/SP, entre os dias 01 e 02 de outubro de 2015, com o tema “Ética, Ciência e Cultura Jurídica”.

Na quarta edição destes anais, como resultado de um trabalho desenvolvido por toda a equipe FEPODI em torno desta quarta edição do Congresso, se tem aproximadamente 300 trabalhos aprovados e apresentados no evento, divididos em 17 Grupos de Trabalhos, nas mais variadas áreas do direito, reunindo alunos das cinco regiões do Brasil e de diversas universidades.

A participação desses alunos mostra à comunidade acadêmica que é preciso criar mais espaços para o diálogo, para a reflexão e para a troca e propagação de experiências, reafirmando o papel de responsabilidade científica e acadêmica que a FEPODI tem com o direito e com o Brasil.

O Formato para a apresentação dos trabalhos (resumos expandidos) auxilia sobremaneira este desenvolvimento acadêmico, ao passo que se apresenta ideias iniciais sobre uma determinada temática, permite com considerável flexibilidade a absorção de sugestões e nortes, tornando proveitoso aqueles momentos utilizados nos Grupos de Trabalho.

Esses anais trazem uma parcela do que representa este grande evento científico, como se fosse um retrato de um momento histórico, com a capacidade de transmitir uma parcela de conhecimento, com objetivo de propiciar a consulta e auxiliar no desenvolvimento de novos trabalhos.

Assim, é com esse grande propósito, que nos orgulhamos de trazer ao público estes anais que, há alguns anos, têm contribuindo para a pesquisa no direito, nas suas várias especialidades, trazendo ao público cada vez melhores e mais qualificados debates, corroborando o nosso apostolado com a defesa da pós-graduação no Brasil. Desejamos a você uma proveitosa leitura!

São Paulo, outubro de 2015.

Yuri Nathan da Costa Lannes

**PROCEDIMENTO ADMINISTRATIVO DE LIBERAÇÃO DOS OGM'S**  
**ADMINISTRATIVE PROCEDURE FOR RELEASE OF GMOS (OGM'S)**

**Suame Da Costa Tavares**  
**Elisângela Assayag Neves**

**Resumo**

A atividade de biotecnologia envolve a prática da pesquisa e exploração industrial e comercial de organismos geneticamente modificados (OGMs), cuja realização ainda fomenta incertezas na área do Biodireito, quanto à análise de risco à segurança humana e ao meio ambiente. A Lei nº 11.105/2005 designa a competência sobre os OGMs a partir da CTNBio, responsável pela certificação através do CQB a entidades interessadas em explorar esse nicho. O objetivo geral foi de apresentar o CQB como o elemento que possibilita a identificação do cumprimento dos princípios do Biodireito e da Bioética, por parte de entidades que se dedicam a atividades com OGMs. O método foi bibliográfico e exploratório, a partir de material disponível ao domínio público, depositados em acervos eletrônicos. Conclui-se que o CQB é um elemento parametrizador para a identificação do reconhecimento de entidades que desenvolvem atividades com OGMs, pelo efetivo cumprimento de critérios envolvendo a análise do risco e o respeito aos princípios do Biodireito e da Bioética.

**Palavras-chave:** Biodireito, Organismos geneticamente modificados, Certificado de qualidade em biossegurança

**Abstract/Resumen/Résumé**

Biotechnology activity involves the practice of research and industrial and commercial exploitation of genetically modified organisms (GMOs), the realization of which still fosters uncertainty in Biolaw area, the risk analysis to human security and the environment. Law No. 11.105 / 2005 refers to the competence of GMOs from CTNBio, responsible for certification through the CQB to entities interested in exploring this niche. The general objective was to present the CQB as the element that allows the identification of compliance with the principles of Biolaw and Bioethics, by entities that engage in activities with GMOs. The method was bibliographical and exploratory, from material available to the public domain, deposited in electronic holdings. We conclude that the CQB is a parameterizer element to identify the recognition of entities engaged in activities with GMOs, the effective fulfillment of criteria involving risk analysis and respect for the principles of Biolaw and Bioethics.

**Keywords/Palabras-claves/Mots-clés:** Biolaw, Genetically modified organisms, Certificate of quality in biosafety

## INTRODUÇÃO

Não há como negar que as últimas décadas tem sido marcadas por um alto nível de desenvolvimento tecnológico e científico. Da mesma forma, não se pode furtar ao regime de incertezas que esses mesmos avanços, em determinadas áreas, fomentam, particularmente no que diz respeito ao risco de experimentos que envolvem a biotecnologia, a partir da aplicação de princípios técnicos e científicos no tratamento de matérias por agentes biológicos – na forma de microrganismos, células animais e vegetais e enzimas -, com a finalidade de obter produtos e serviços que atendam as atuais e recorrentes demandas da sociedade.

Os Organismos Geneticamente Modificados (OGMs) fazem parte desse rol de incertezas, pelo fato de traduzirem a inserção ou cruzamento de determinados genomas em receptores diferentes, sob a justificativa de apresentarem melhoramentos genéticos destinados à melhoria de sua constituição e a consequente otimização dos mesmos na produção de fármacos e produtos agroindustriais.

No Brasil, as atividades com OGMs são regulamentadas pela Lei nº 11.105/2005, a qual representa um marco regulatório na questão, definindo competências e procedimentos de liberação de entidades para a prática de pesquisa e exploração comercial de OGMs.

O principal organismo regulador e aplicador da Lei nº 11.105/2005 é a Comissão Técnica de Biossegurança (CTNBio), a qual exerce o papel de órgão consultivo e deliberativo sobre a matéria em questão. Para se candidatar à prática da pesquisa e exploração comercial, a entidade deve requerer à CTNBio a emissão de Certificado de Qualidade em Biossegurança (CQB), documento que auferir a seu solicitante o caráter de ter cumprido várias medidas e procedimentos relativos à análise de risco e respeito aos princípios do Biodireito e da Bioética, notadamente no que concerne ao princípio da precaução.

Levando-se em conta, portanto, que o CQB representa a primeira etapa de zelo apresentado por entidades que pleiteiam a prática com OGMs, levanta-se, então, a seguinte problemática: é possível considerar o CQB como elemento que assegure o cumprimento, por parte das entidades solicitantes, dos diversos critérios de respeito aos princípios insculpidos no Biodireito e na Bioética?

A resposta a esse questionamento perpassou pela elaboração do objetivo geral da pesquisa, que consiste em apresentar o CQB como o elemento que possibilita a identificação do

cumprimento dos princípios do Biodireito e da Bioética, por parte de entidades que se dedicam a atividades com OGMs.

A justificativa que se apresenta para essa abordagem diz respeito à ênfase dada ao CQB, que corresponde, efetivamente, a uma certificação de qualidade, cercada de critérios e exigências que precisam ser verdadeiramente cumpridos pelas entidades, para fins de comprovação de seu zelo pela precaução e análise do risco envolvido nas atividades com OGMs. A relevância, portanto, se dedica a mostrar esse elemento como o primeiro a assegurar que as premissas emanadas pela Lei nº 11.105/2005 e outros normativos estão sendo obedecidos.

A metodologia empregada consistiu em uma abordagem hipotético-dedutiva, cujos métodos de procedimentos apresentam a pesquisa como de natureza qualitativa, com finalidade exploratória, cujos meios são essencialmente bibliográficos e documentais, onde se utilizou o escasso mas consistente conteúdo disponível ao domínio público, no que tange ao objeto principal da pesquisa, através de consulta a artigos científicos e dissertações extraídas do acervo virtual de instituições de ensino superior e de bibliotecas eletrônicas, principalmente Âmbito Jurídico, BuscaLegis e Jus Navigandi.

A estrutura da pesquisa destaca, inicialmente, a abordagem sobre o Biodireito e a Lei de Biossegurança, enveredando, a seguir, sobre o conceito e amparo legal dos OGMs no cenário nacional, mostrando ainda o papel da CTNBio, enquanto organismo regulador da implantação da CITBio e da certificação por meio da CQB.

## **ASPECTOS PRELIMINARES: O BIODIREITO EM QUESTÃO**

Conforme apresenta Chiarini Júnior (2004), o Biodireito passou a tomar forma quando se evidenciou a dificuldade em tratar questões específicas relacionadas à bioética. Essas questões, em verdade, não são assuntos novos, mas, em função de sua dispersão entre várias áreas do saber, foi necessária a consolidação dos preceitos éticos dessas várias disciplinas, para compor o que se tem atualmente como Biodireito.

O Biodireito tem por objeto de estudo a bioética, a qual se fundamenta em dois contextos etimológicos, os quais formam junto uma acepção que por si só já se traduzem na expressão “Ética da Vida”. A bioética, por sua vez, se divide em dois ramos distintos: a macro-bioética, que

estuda o bem da vida em sentido amplo (macro-sistema); e a micro-bioética, que se liga diretamente ao meio ambiente, sendo parte presente nos postulados de Direito Ambiental.

O Biodireito, por conseguinte, corresponde à positivação das normas bioéticas. Representa, por assim dizer, “[...] a positivação jurídica de permissões de comportamentos médico-científicos, e de sanções pelo descumprimento destas normas” (CHIARINI JÚNIOR, 2004, p. 1).

Entre seus princípios supedâneos, são considerados: o da autonomia – entendido como o princípio do consentimento livre e informado; da beneficência – ou não maleficência; da justiça e da sacralidade da vida humana – que corresponde ao princípio da dignidade da pessoa humana.

Pelo princípio da autonomia, entende-se a capacidade que o ser humano tem de se autogovernar, ou seja, de tomar suas próprias decisões, com base no seu livre arbítrio, limitado, no entanto, aos preceitos morais e éticos que norteiam a sociedade (VARELLA et al., 1998).

Quanto ao princípio da beneficência, Almeida (2000) explica tratar-se de um princípio em que o indivíduo deve ponderar entre os riscos e benefícios decorrentes de suas ações, seja em termos individuais ou coletivos. Confunde-se esse princípio com o da não-maleficência, que corresponde à isenção de qualquer atividade que atinja ou possa atingir pessoas.

No princípio da sacralidade, explicitado por Santos (2001), cabe a questão da vida humana, aqui considera como um valor em si mesma. A base supedânea desse princípio evoca que a vida humana deve ser sempre respeitada e protegida contra agressões indevidas, respeitando-se, por extensão, o princípio da dignidade da pessoa humana.

Já o princípio da justiça envolve a análise de algumas questões básicas, como o fato de que, em uma sociedade, todos devem, igualitariamente, participar das decisões que afetam diretamente a coletividade, aplicando-se os pressupostos jurídicos no alcance do bem comum, sem a distinção entre classes sociais ou capacidade econômica daquele que demanda por serviços.

Na abordagem trazida por Maia (2005, p. 12), organismos geneticamente modificados (OGMs), por sua condição de

[...] organismos oriundos da nova biotecnologia ainda pouco experimentada, inserem-se no contexto da bioética e do biodireito; melhor dizendo, são objetos da bioética e do biodireito. Cabe, assim, aos responsáveis pela manipulação desses novos organismos genéticos aterem-se, apesar de embrionários, aos princípios ditados pela bioética e ao regramento posto pelo biodireito.

As incertezas científicas quanto à liberação da pesquisa e exploração comercial de OGMs permite cogitar que o biodireito se envolver diretamente com o princípio da precaução, já que o uso indiscriminado de biotecnologia pode incorrer em danos consideráveis a pessoas e ao meio ambiente, razão pela qual a preocupação mais recorrente no campo das pesquisas com OGMs diz respeito à biossegurança, tema que, no Brasil, suscitou a criação de instituto doutrinário específico para tratar da matéria (OLIVEIRA FILHO, 2011).

## **A LEI DE BIOSSEGURANÇA**

A denominada Lei de Biossegurança – Lei nº 11.105/2005 – estabelece normas de segurança e mecanismos de fiscalização de atividades que envolvam organismos geneticamente modificados e seus derivados (BRASIL, 2005).

Na opinião de Bringel (2008) referido dispositivo doutrinário traz em seu bojo o estabelecimento de normas de segurança, bem como apresenta os mecanismos necessários à fiscalização sobre construção, cultivo, produção, manipulação, transporte, transferência, importação, exportação, armazenamento, pesquisa, comercialização, consumo, liberação no meio ambiente e descarte de OGMs e seus derivados.

Vale destacar que, no campo jurídico brasileiro, com a permissão dada pela Lei de Biossegurança, questiona-se sua constitucionalidade, com base no conflito dos direitos fundamentais. Fechando a discussão sobre o assunto, o Supremo Tribunal Federal (STF) já decidiu que determinadas pesquisas – como as realizadas com células-tronco embrionárias - não violam o direito à vida nem o da dignidade da pessoa humana.

Algumas decisões, inclusive, são categóricas na afirmação de que a lei é constitucional, desde que os experimentos sejam realizados em conformidade com a bioética. Nesse caso, autorizam-se as pesquisas, desde que as mesmas sejam conduzidas com a respectiva destruição dos embriões ainda viáveis.

Autores como Giehl (2008) atribuem à Lei de Biossegurança o caráter de ferimento aos princípios constitucionais da liberdade de exercício de qualquer trabalho, ofício ou profissão e o livre exercício de atividade econômica, contido na Constituição Federal, tendo em vista a vedação às pessoas físicas de práticas atinentes ao trabalho com OGMs. Consoante reza seu art. 2º, caput e parágrafo 2º), somente entidades jurídicas de direito público ou privado podem

contratar profissionais da biogenética para atuarem nesse ramo de atividade. Os esclarecimentos sobre a caracterização específica e o amparo legal das atividades de biotecnologia e biogenética ligadas a OGMs são apresentados a seguir.

## **A QUESTÃO CONCEITUAL E AMPARO LEGAL SOBRE OGMs**

Segundo Cunha (2007), os organismos geneticamente modificados (OGMs) – também denominados de produtos transgênicos – são obtidos por meio da aplicação da engenharia genética, sendo esta um ramo técnico da biotecnologia, assim como ocorre com a transformação genética de microorganismos, plantas e animais, cultura de tecidos, entre outros. Vale dizer, portanto, que qualquer espécie do reino animal, vegetal ou microbiano, desde que geneticamente modificada, é considerada um OGM.

Vieira (2013, p. 6) alude que um OGM é “[...] um organismo que possui em seu genoma um ou mais genes provenientes de outra ou da mesma espécie, desde que tenham sido modificados e inseridos pelas técnicas da engenharia genética”.

Os OGMs recebem uma classificação por grau de risco, expressa na lei de biossegurança, e esse risco é analisado e outorgado em termos de competência legal pela Comissão Técnica Nacional de Biossegurança (CTNBio). Tal comissão é responsável direta pela liberação para pesquisa ou produção agrícola ou industrial de OGMs, desde que os riscos sejam analisados por meio de diversos testes, onde se comprove a segurança quanto a possíveis danos à saúde humana, animal ou ao meio ambiente.

A criação da CTNBio foi autorizada por meio da Lei nº 8.974/1995, a qual visava ao aperfeiçoamento do contido nos incisos II e V do § 1º do art. 25 da Constituição Federal brasileira, devidamente complementada pela Medida Provisória nº 2.191-9/2001 e, posteriormente, pela Lei nº 11.105/2005. Vale ressaltar que, segundo a visão de autores como Cunha (2007), a citada Lei de Biossegurança veio, na verdade, obstaculizar o desenvolvimento da biotecnologia, impondo restrições e óbices à pesquisa e liberação comercial dos OGMs.

Na opinião de Anez (2013), a Lei de Biossegurança traz, entretanto, um avanço no que diz respeito à condensação de toda a matéria concernente aos aspectos éticos e doutrinários sobre a exploração da biotecnologia, levando em conta as relações sociais e facilitando a interpretação e aplicação de normas atinentes à matéria.

No caso específico dos OGMs, a Lei nº 11.105/2005, apesar da opinião contrária manifestada acima por Cunha (2007), é, na verdade, a ratificação da observância ao princípio da precaução, contido na Convenção da Biodiversidade Biológica (CDB) - que representa um acordo internacional de direito ambiental visando à conservação da diversidade biológica, utilização sustentável de seus componentes e participação justa e equitativa dos benefícios que derivem da utilização dos recursos genéticos - e, de forma mais incisiva, no Protocolo de Cartagena, de 2003, onde foram estabelecidas normas de segurança e mecanismos para fiscalizar as atividades que envolvem OGMs e seus derivados, institutos do qual o Brasil tornou-se signatário (AMÂNCIO e CALDAS, 2010).

A cautela e prudência, ainda que pareçam exageradas aos olhos de alguns críticos, na verdade, referem-se ao cumprimento de determinadas premissas que envolvem desde o conhecimento científico mais aprofundado acerca dos riscos, características e propriedades dos OGMs, até a apresentação de Relatório do Impacto no Meio Ambiente (RIMA), na forma como exigido pela CTNBio.

O princípio da precaução, também conhecido como princípio da avaliação prévia dos impactos ambientais das atividades de qualquer natureza e princípio da prudência ou cautela, é considerado um dos mais importantes do ordenamento jurídico em matéria de proteção do meio ambiente (MILARÉ, 1996).

Encontra-se previsto no artigo 225, §1º, inciso IV da Carta Magna, que fixa que é obrigação do Poder Público, para assegurar o direito ao meio ambiente ecologicamente equilibrado, “exigir, na forma da lei, para instalação de obra ou atividade potencialmente causadora de significativa degradação do meio ambiente, estudo prévio de impacto ambiental, a que se dará publicidade” e também no artigo 9º, inciso III da Lei 6938/81 que estabelece que é instrumento da Política Nacional do Meio Ambiente, entre outros, a avaliação de impactos ambientais.

O objetivo deste princípio não é imobilizar as atividades humanas e sim conservar a qualidade de vida e a natureza existente no planeta para presentes e futuras gerações. Judicialmente já se tem obtido o reconhecimento de que, na incerteza, não se deve praticar o ato ou permitir o uso ou produção de determinadas substâncias.

Na concepção de Vieira e Vieira Junior (2005), a intenção maior da legislação sobre biossegurança brasileira é de minimizar o alcance das questões que envolvem riscos. Dessa

maneira, todo processo de liberação para estudos ou exploração industrial e comercial deve ser analisado desde sua proposição até a fase laboratorial, perpassando pela definição de rotas alternativas ou medidas de contenção até mesmo em situações de experimentos de campo em condições de extremo controle, ou em sua fase de descarte ou liberação no meio ambiente.

É nesse aspecto que a legislação dá ênfase à competência da CTNBio, delegando à mesma poderes para a elaboração de normas e pareceres de caráter conclusivo a respeito da liberação de OGMs (VARELLA, 2005).

## **O PAPEL DA CTNBio**

Conforme lecionam Vieira e Vieira Junior (2005, p. p3-4), são competências exclusivas da CTNBio:

Analisar as pesquisas com transgênicos e seus derivados; estabelecer normas relativamente às atividades e aos projetos relacionados e aos transgênicos e seus derivados; estabelecer, no âmbito de suas competências, critérios de avaliação e monitoramento de risco de transgênico e seus derivados; proceder à análise da avaliação de risco, caso a caso, relativamente a atividades os mecanismos funcionamento das Comissões Internas de Biossegurança (CIBio), no âmbito de cada instituição que se dedique ao ensino, à pesquisa científica que envolvam transgênico ou seus derivados; estabelecer requisitos relativos à biossegurança para autorização de funcionamento de laboratórios, instituição ou empresa que desenvolverá atividades relativas a transgênico e seus derivados; relacionar-se com instituições voltadas para a biossegurança de transgênicos e seus derivados, em âmbito nacional e internacional; etc.

É importante frisar que, mesmo sendo um órgão consultivo e deliberativo, as decisões técnicas da CTNBios devem ser submetidas à análise de determinados órgãos de registro e fiscalização, como o Ministério da Agricultura, Pecuária e Abastecimento, Ministério do Meio Ambiente, Ministério da Saúde, e Secretaria Especial de Aquicultura e Pesca da Presidência da República, que deliberarão sobre as decisões emanadas da CTNBios (VIEIRA e VIEIRA JUNIOR, 2005).

Tal distribuição de responsabilidades deriva da própria interpretação do texto legal contido na Lei de Biossegurança, em seu art. 16, que assim esclarece, *in verbis*:

Art. 16. Caberá aos órgãos e entidades de registro e fiscalização do Ministério da Saúde, do Ministério da Agricultura, Pecuária e Abastecimento e do Ministério do Meio Ambiente, e da Secretaria Especial de Aquicultura e Pesca da Presidência da República entre outras atribuições, no campo de suas competências, observadas a decisão técnica da

CTNBio, as deliberações do CNBS e os mecanismos estabelecidos nesta Lei e na sua regulamentação (BRASIL, 2005).

Trazendo uma elucidação maior sobre a questão, Varella (2005) explicita que cada órgão, dentro de sua competência específica, lida com as deliberações de análises emanadas da CTNBio. Dessa maneira, cabe ao Ministério da Agricultura apreciar OGMs que se destinam à aplicação agropecuária ou agroindustrial; ao Ministério do Meio Ambiente cabe a aprovação de OGMs cujo resultado se reverta em impacto ambiental, e assim sucessivamente. Registre-se que, dependendo das circunstâncias, um OGM pode precisar da aprovação de diversos entes ministeriais, organismos ou secretarias para sua liberação.

No que tange à criação de normas específicas, a CTNBio se limita à construção de instruções normativas, notadamente no que concerne à pesquisa científica relativa a OGMs, cabendo a outras instâncias a execução de sua competência constitucional para tal fim, como, a exemplo, nos casos de municípios que podem adotar normas visando ao interesse do consumidor quanto à comercialização de transgênicos. Entretanto, mesmo não tendo força de lei, as normas emanadas da CTNBio devem ser entendidas por todas as entidades que lidam com OGMs, além de ministérios e autoridades nacionais (GIEHL, 2008).

### **O CERTIFICADO DE QUALIDADE EM BIOSSEGURANÇA (CQB) E A COMISSÃO INTERNA DE BIOSSEGURANÇA (CIBio)**

Trata-se de documento que atesta a aceitação, por parte da CTNBio, da proposta de pesquisa e/ou exploração comercial e industrial a produtos OGMs. De acordo com a Instrução Normativa CTNBio nº 1/1996, as entidades de ensino, pesquisa científica, desenvolvimento tecnológico, produtivas e de prestação de serviços que atuem com OGMs e derivados, em todo o território nacional, devem submeter seus processos a este órgão consultivo e deliberativo, para emissão do CQB. Em regime de responsabilidade, cabe registrar que as entidades que desejem patrocinar ou financiar atividades dessa natureza, deverão exigir das pessoas jurídicas responsáveis por sua exploração o CQB “[...] sob pena de se tornarem co-responsáveis pelos eventuais efeitos advindos do não cumprimento dessa exigência” (BRASIL, 1996).

É de responsabilidade da Comissão Interna de Biossegurança (CIBio), instalada no âmbito das entidades dedicadas a atividades com OGMs, na forma do que dispõe o art. 17 da Lei nº 11.105/2005, que assim preceitua:

Art. 17. Toda instituição que utilizar técnicas e métodos de engenharia genética ou realizar pesquisas com OGM e seus derivados deverá criar uma Comissão Interna de Biossegurança – CIBio, além de indicar um técnico principal responsável para cada projeto específico” (BRASIL, 2005).

Para a fundamentação do pedido de emissão do CQB, a CIBio da entidade responsável deve requerer à CTNBio, mediante análise prévia de atendimento a normas de segurança e demais exigências estabelecidas para cada caso em particular, documentação pertinente e questionário específico, indicando as condições de sua estrutura física e pessoal responsável pelo tratamento das atividades relacionadas à OGMs.

De acordo com Nati e Fernandes (2012), a CIBio deve apresentar, no mínimo, três especialistas de áreas compatíveis com a atuação da instituição requerente, sendo permitida a criação de outras CIBios no mesmo ambiente institucional, de modo a atender a estrutura administrativa e técnica da entidade.

Ainda na explicação dos autores supracitados, os documentos exigidos pela CTNBio à CIBio devem conter

[...] informações básicas, como dados da instituição interessada, a finalidade da solicitação, indicação das atividades que serão desenvolvidas, os microrganismos que serão utilizados, a classe de risco do OGM objeto das atividades a serem desenvolvidas, a descrição das instalações, planta de localização das áreas contíguas às instalações, dados da equipe técnica, entre outros, além do requerimento de autorização para atividades em contenção com OGM e seus derivados, declaração de que a entidade dispõe de infraestrutura adequada e pessoal técnico competente para desenvolver com segurança as atividades demandadas (NATI e FERNANDES, 2012, p. 22).

A participação da CTNBio envolve a análise da documentação exigida e a devida manifestação em prazo não superior a 30 dias sobre a regularidade de tal documentos, podendo, entretanto, solicitar informações complementares, bem como efetuar visitas de vistoria às instalações da requerente. Caso se constate a necessidade de apresentação de documentação complementar, o prazo pode ser estendido em até 90 dias para cumprimento das exigências (NATI e FERNANDES, 2012).

A simples obtenção do CQB, no entanto, não exonera a solicitante de seguir medidas para a manutenção de sua validade, o que envolve, particularmente, o encaminhamento anual de relatório sobre o desenvolvimento de suas atividades em unidade operativa. A CTNBio também realiza, em escala anual, vistorias às entidades que detém o selo CQB, a fim de constatar a

regularidade das normas de biossegurança ou a existência de situações que possam trazer risco no desenrolar das atividades exercidas pela certificada, principalmente aqueles que envolvem risco grave para a saúde humana ou possam afetar o meio ambiente.

Como alerta Palma (2009), a CTNBio pode, em casos de comprovada negligência aos mandamentos da CQB, interditar ou promover a paralisação imediata das atividades, podendo, em termos de gradação, até mesmo cassar a certificação obtida. Nessas condições, expede comunicação sobre o fato aos órgãos e entidades responsáveis pelo registro e fiscalização da instituição responsável pelo manuseio da OGM.

A certificação através da CBQ representa um modelo de qualidade, onde somente instituições comprovadamente capazes detém sua obtenção. Em consulta ao sítio eletrônico do Ministério da Ciência, Tecnologia e Inovação, verifica-se que, atualmente, somente 369 registros constam como vigentes.

As principais aprovações em âmbito comercial se referem a culturas agrícolas (eucalipto, feijão, algodão, milho e soja), vacinas, microrganismos e outros (liberação comercial da linhagem de *Aedes aegypti* e importação e exportação comercial de enzimas).

No Amazonas, as principais instituições cadastradas com CIBio são: Fundação Hemoam, Instituto Nacional de Pesquisas da Amazônia, Universidade Federal do Amazonas, Fiocruz, Fundação de Medicina Tropical do Amazonas, Fundação Nilton Lins e Embrapa, apenas para formalização da criação de CIBio, não se verificando, até o fechamento dessa pesquisa, nenhuma movimentação quanto à emissão de CQB por atividades desenvolvidas com OGMs (BRASIL, 2015).

Na explicação de Amâncio e Sampaio (2014), o CQB é o primeiro passo que deve ser cumprido por interessados em trabalhar produtos geneticamente modificados. Registrando o que pede a Instrução Normativa nº 01/1996 para o alcance dessa certificação, os autores apontam os seguintes requisitos mínimos:

Possuir na instituição uma CIBio – Comissão Interna de Biossegurança; constituição da pessoa jurídica; idoneidade financeira; finalidade a que se propõe e atividade a ser desenvolvida, bem como a classificação do(s) organismo(s) – Grupo I ou II, relação dos organismos que serão manipulados, descrição pormenorizada das instalações e qualificação do pessoal envolvido no projeto.

Como reforça Araújo (2012), o CQB representa uma prévia autorização para funcionamento, principalmente de laboratórios, empresas ou instituições que tenham entre suas atividades o

desenvolvimento de pesquisas com engenharia genética. Isso representa afirmar, por óbvio, que essas entidades alcançaram de modo satisfatório as exigências acerca de procedimentos e medidas de segurança. Em entrelinhas, pode-se descortinar também a capacidade financeira e econômica das referidas entidades, ante a possibilidade de ter que reparar danos em função de suas atividades com OGMs.

## CONCLUSÃO

A CTNBio é um órgão consultivo e deliberativo, cuja constituição leva em conta os princípios da precaução e o respeito aos pressupostos do Biodireito e da Bioética, na forma como preconizado pela Lei nº 11.105/2005.

Tal argumentação leva em conta o fato de que este organismo é o principal responsável pela certificação de entidades interessadas em exercer atividades na área de biotecnologia, mais precisamente em atividades com OGMs.

Dessa maneira, a certificação leva em conta uma série de medidas e critérios a serem adotados pelas entidades solicitantes, e não só isso: para a manutenção da certificação, outras medidas fiscalizadoras se colocam como necessárias, garantindo-se, assim, a manutenção dos elementos que permitiram a obtenção do CQB, necessários para garantir o respeito aos princípios da Bioética e do Biodireito.

## REFERÊNCIAS

ALMEIDA, Aline Mignon de. **Bioética e biodireito**. Rio de Janeiro: Lumen Juris, 2000.

AMÂNCIO, Mônica Cibele; CALDAS, Ruy de Araújo. Biotecnologia no contexto da Convenção de Diversidade Biológica: análise da implementação do Art. 19 deste Acordo. **Desenvolvimento e Meio Ambiente**, 22:125-40, jul./dez. 2010.

\_\_\_\_\_; SAMPAIO, Maria José. **Legislação de biossegurança no Brasil: cenário atual**. 2014. Disponível em: <[http://www.proac.uff.br/biosseguranca/sites/default/files/legislacao\\_biosseguranca\\_brasil\\_monica\\_cibele.pdf](http://www.proac.uff.br/biosseguranca/sites/default/files/legislacao_biosseguranca_brasil_monica_cibele.pdf)> Acesso em: 10 ago. 2015.

ANEZ, Tania Leticia Wouters. **Organismos geneticamente modificados: uma abordagem à luz do Direito Nacional e Internacional**. 2013.

ARAÚJO, José Carlos Evangelista. **Comissão Técnica Nacional de Biossegurança (CTNBio) e agrobusiness.** 16 abr. 2012. Disponível em: <<http://www.egov.ufsc.br/portal/conteudo/comiss%C3%A3o-t%C3%A9cnica-nacional-de-biosseguran%C3%A7a-ctnbio-e-agrobusiness>> Acesso em: 10 ago. 2015.

BRASIL. Ministério da Ciência, Tecnologia e Inovação. Comissão Técnica Nacional de Biossegurança – CTNBio. **Instrução Normativa CTNBio nº 1, de 5 de setembro de 1996.** Normas para emissão do Certificado de Qualidade em Biossegurança. Brasília: DOU, 1996.

\_\_\_\_\_. \_\_\_\_\_. Menu de administração. Consulta de instituições. 2015. Disponível em: <<http://www.ctnbio.gov.br/index.php/content/view/2267.html?id=03>> Acesso em: 11 ago. 2015.

\_\_\_\_\_. Presidência da República. Casa Civil. **Lei Federal nº 11.105, de 24 de março de 2005.** Regulamenta os incisos II, IV e V do § 1º do art. 225 da Constituição Federal, estabelece normas de segurança e mecanismos de fiscalização de atividades que envolvam organismos geneticamente modificados – OGM e seus derivados, cria o Conselho Nacional de Biossegurança – CNBS, reestrutura a Comissão Técnica Nacional de Biossegurança – CTNBio, dispõe sobre a Política Nacional de Biossegurança – PNB, revoga a Lei no 8.974, de 5 de janeiro de 1995, e a Medida Provisória no 2.191-9, de 23 de agosto de 2001, e os arts. 5º, 6º, 7º, 8º, 9º, 10 e 16 da Lei no 10.814, de 15 de dezembro de 2003, e dá outras providências. Brasília: Diário Oficial da União, 2005.

BRINGEL, Elder Paes Barreto. A Lei de Biossegurança e a declaração de sua constitucionalidade. **Jus Navigandi**, Teresina, ano 13, n. 1970, 22 nov. 2008. Disponível em: <<http://jus.com.br/revista/texto/11999>>. Acesso em: 25 abr. 2013.

CHIARINI JÚNIOR, Enéas Castilho. Noções introdutórias sobre Biodireito. **Jus Navigandi**, Teresina, ano 9, n. 424, 4 set. 2004. Disponível em: <<http://jus.com.br/revista/texto/5664>>. Acesso em: 23 abr. 2013.

CUNHA, Elza Angela Battaggia Brito da Cunha. **Organismos geneticamente modificados (OGMs):** obstáculos à obtenção e uso no Brasil. Dissertação (Mestrado em Agronegócios). Faculdade de Agronomia e Medicina Veterinária. Universidade de Brasília. Brasília: 2007.

GIEHL, Germano. Direito ambiental e a Lei de Biossegurança (Lei n.º 11.105/05). **Âmbito Jurídico**, Rio Grande, XI, n. 56, ago 2008. Disponível em: <[http://www.ambito-juridico.com.br/site/index.php?n\\_link=revista\\_artigos\\_leitura&artigo\\_id=5086](http://www.ambito-juridico.com.br/site/index.php?n_link=revista_artigos_leitura&artigo_id=5086)>. Acesso em 8 ago. 2015.

GONÇALVES, Mirella Gomes. **O uso de células-tronco na Odontologia:** perspectivas futuras de regeneração tecidual. Monografia (Bacharelado em Odontologia). Faculdade do Amazonas – IAES. Manaus: 2009.

LEITE SEGUNDO, A. V.; VASCONCELOS, B. C. E. Células-tronco e engenharia tecidual: perspectivas de aplicação em odontologia. **Revista de Ciências Médicas.** Campinas, 16(1):23-30, jan./fev. 2007.

MAIA, Cleusa Aparecida da Costa. Organismos geneticamente modificados: violação a direitos fundamentais. **Revista Imes – Direito**, ano VI, n. 11, p. 1-29, jul./dez. 2005.

MILARÉ, E. **Direito do ambiente**. 3. ed., São Paulo: Revista dos Tribunais, 2003.

NATI, Tassia; FERNANDES, Patricia Machado Bueno. Certificação em biossegurança de um laboratório de biotecnologia. **Revista Brasileira de Pesquisa em Saúde**, 14(3):21-5, 2012.

OLIVEIRA FILHO, Enio Walcácer de. **Reflexões sobre os Organismos Geneticamente Modificados – OGMs e o princípio da precaução no biodireito**. 2011. Disponível em: <<http://revista.uft.edu.br/index.php/direito/article/viewFile/814/8021>> Acesso em: 8 ago. 2015.

PALMA, Carol Manzoli. A Comissão Técnica Nacional de Biossegurança e as Comissões Internas de Biossegurança: competências e funcionamento. **Âmbito Jurídico**, Rio Grande, XII, n. 62, mar 2009. Disponível em: <[http://www.ambito-juridico.com.br/site/index.php?n\\_link=revista\\_artigos\\_leitura&artigo\\_id=5974](http://www.ambito-juridico.com.br/site/index.php?n_link=revista_artigos_leitura&artigo_id=5974)>. Acesso em 8 ago. 2015.

SANTOS, Maria Celeste Cordeiro Leite (Org.). **Biodireito: ciência da vida, novos desafios**. São Paulo: Revista dos Tribunais, 2001.

VARELLA, Marcelo Dias. O tratamento jurídico-político dos OGM no Brasil. In: VARELLA, Dias Marcelo; PLATIAU, Ana Flávia Barros (Orgs.). **Organismos Geneticamente Modificados**. v. 3, Belo Horizonte: Del Rey, 2005.

\_\_\_\_\_; FONTES, Eliana; ROCHA, Fernando Galvão da. **Biossegurança e biodiversidade: contexto científico regulamentar**. Belo Horizonte: Del Rey, 1998.

VIEIRA, Adriana Carvalho Pinto. Debates atuais sobre a segurança dos alimentos transgênicos e os direitos dos consumidores. 2013. Disponível em: <<http://www.buscalegis.ccj.ufsc.br>> Acesso em: 10 ago. 2015.

\_\_\_\_\_; VIEIRA JUNIOR, Pedro Abel. **Direito dos consumidores e produtos transgênicos: uma questão polemica para a Bioética e o Biodireito**. Curitiba: Juruá, 2005.