



UNIVERSIDADE DE BRASÍLIA
FACULDADE DE AGRONOMIA E MEDICINA VETERINÁRIA
PROGRAMA DE PÓS-GRADUAÇÃO EM AGRONEGÓCIOS

**ORGANISMOS GENETICAMENTE
MODIFICADOS (OGMs): OBSTÁCULOS
À OBTENÇÃO E USO NO BRASIL**

ELZA ANGELA BATTAGLIA BRITO DA CUNHA

DISSERTAÇÃO DE MESTRADO EM AGRONEGÓCIOS

BRASÍLIA/DF
DEZEMBRO/2007

**UNIVERSIDADE DE BRASÍLIA
FACULDADE DE AGRONOMIA E MEDICINA VETERINÁRIA
PROGRAMA DE PÓS-GRADUAÇÃO EM AGRONEGÓCIOS**

**ORGANISMOS GENETICAMENTE
MODIFICADOS (OGMs): OBSTÁCULOS À
OBTENÇÃO E USO NO BRASIL**

ELZA ANGELA BATTAGLIA BRITO DA CUNHA

**ORIENTADOR: FLÁVIO BORGES BOTELHO
FILHO**

DISSERTAÇÃO DE MESTRADO EM AGRONEGÓCIOS

PUBLICAÇÃO: Nº 03/2007

**BRASÍLIA/DF
DEZEMBRO/2007**

REFERÊNCIA BIBLIOGRÁFICA E CATALOGAÇÃO

DA CUNHA, E.A.B.B. **Organismos Geneticamente Modificados (OGMs): obstáculos à obtenção e uso no Brasil.** Brasília: Faculdade de Agronomia e Medicina Veterinária, Universidade de Brasília, 2007, 327 p. Dissertação de Mestrado.

Documento formal, autorizando a reprodução desta dissertação de mestrado para empréstimo ou comercialização, exclusivamente para fins acadêmicos, foi passado pela autora à Universidade de Brasília e acha-se arquivado na Secretaria do Programa. A autora reserva para si os outros direitos autorais, de publicação. Nenhuma parte desta dissertação de mestrado pode ser reproduzida sem a autorização por escrito da autora. Citações são estimuladas, desde que citada a fonte.

FICHA CATALOGRÁFICA

Cunha, Elza Angela Battaggia Brito da
Organismos Geneticamente Modificados (OGMs):
obstáculos à obtenção e uso no Brasil/Elza Angela Battaggia
Brito da Cunha; orientação de Flávio Borges Botelho Filho. –
2007.

316 f.: il; 30 cm.

Dissertação (Mestrado) – Universidade de
Brasília/Faculdade de Agronomia e Medicina Veterinária, 2007.

1. Biotecnologia. 2. Biossegurança. 3. Organismos
geneticamente modificados. 4. Pesquisa de OGMs no Brasil. 5.
Obstáculos ao uso de OGMs. 6. Parcerias público-privadas. 7.
Propriedade intelectual.

CDU 631.52
C 972

**UNIVERSIDADE DE BRASÍLIA
FACULDADE DE AGRONOMIA E MEDICINA VETERINÁRIA
PROGRAMA DE PÓS-GRADUAÇÃO EM AGRONEGÓCIOS**

**ORGANISMOS GENETICAMENTE MODIFICADOS (OGMs):
OBSTÁCULOS À OBTENÇÃO E USO NO BRASIL**

ELZA ANGELA BATTAGLIA BRITO DA CUNHA

DISSERTAÇÃO DE MESTRADO SUBMETIDA AO
PROGRAMA DE PÓS-GRADUAÇÃO EM
AGRONEGÓCIOS, COMO PARTE DOS
REQUISITOS NECESSÁRIOS À OBTENÇÃO DO
GRAU DE MESTRE EM AGRONEGÓCIOS.

APROVADA POR:

**FLÁVIO BORGES BOTELHO FILHO, Dr. (UnB)
(ORIENTADOR)**

**EDWIN PINTO DE LA SOTA SILVA, Dr. (UnB)
(EXAMINADOR INTERNO)**

**LUIZ ANTONIO BARRETO DE CASTRO, Dr. (MCT)
(EXAMINADOR EXTERNO)**

BRASÍLIA/DF, 20 DE DEZEMBRO DE 2007

Dedico este trabalho à memória de meu pai, Ettore Battaglia.

Agradeço ao meu orientador, professor Dr. Flávio Borges Botelho Filho, por ter me ensinado rotas que eu não conhecia.

Agradeço ao Dr. Elíbio Rech pela longa entrevista que contribuiu para estruturar este trabalho.

Agradeço ao Dr. Ali Aldersi Saab e à Dra. Suzana Druck que me estimularam do começo ao fim, com sugestões e críticas.

Agradeço ao Seme Taleb Fares pela ajuda inestimável.

Agradeço aos colegas da Liderança do PPS na Câmara dos Deputados pelo incentivo.

Agradeço ao Eduardo Brito da Cunha que leu, criticou e corre o risco de ser o meu único leitor.

ORGANISMOS GENETICAMENTE MODIFICADOS (OGMs): OBSTÁCULOS À OBTENÇÃO E USO NO BRASIL

RESUMO

O presente trabalho trata das dificuldades enfrentadas no Brasil por universidades, institutos de pesquisa, cooperativas rurais e empresas para obterem licença autorizando-os a efetuarem pesquisa com organismos geneticamente modificados (OGMs) voltados ao complexo agro-industrial e, posteriormente, autorização para a sua liberação comercial.

O trabalho tem por objetivo geral determinar quais são os obstáculos que se interpõem no país à pesquisa e liberação comercial de OGMs destinados ao complexo agro-industrial e para tanto sustentou-se que os principais entraves sejam os seguintes: as exigências da legislação nacional de biossegurança de OGMs; as dificuldades das entidades públicas de pesquisa para negociarem os direitos de propriedade intelectual; e a existência incipiente de cooperação técnica e financeira entre as entidades de pesquisa pública e as empresas privadas.

A pesquisa abrangeu os fatos ocorridos no Brasil relacionados à biotecnologia no período de doze anos a contar de 1995. Esse marco foi adotado considerando-se os efeitos jurídicos da primeira lei de biossegurança de OGMs vigente no país.

O trabalho envolveu dois métodos de pesquisa: a exploratória e a descritiva. Na fase conceitual valeu-se da pesquisa exploratória por meio do *levantamento bibliográfico*, além do levantamento da legislação internacional e nacional sobre propriedade intelectual, legislação de biossegurança vigente e de sua análise comparada com a legislação original que regulava no país a biossegurança de (OGMs) a partir de 1995, e demais dados secundários junto ao Ministério da Agricultura, Pecuária e do Abastecimento - MAPA e junto à Embrapa. Essa fase teve como principal escopo aumentar a compreensão acerca do tema e propiciar subsídios para a formulação do problema e das hipóteses. Na segunda etapa foi utilizada a pesquisa descritiva quantitativa também denominada *levantamento de campo* com o objetivo de testar as hipóteses para a amostra escolhida.

Ao final se conseguiu: identificar os principais entraves da legislação nacional de biossegurança e suas conseqüências; demonstrar a lógica da propriedade intelectual (PI) e as oportunidades que podem advir dessa legislação para o desenvolvimento da biotecnologia no país; e ilustrar a importância da cooperação entre a pesquisa pública e empresas privadas por meio do estudo de caso relacionado à *Política de Gestão da Propriedade Intelectual da Embrapa*.

Palavras-chave: 1. Organismos geneticamente modificados (OGMs). 2. Pesquisa de OGMs no Brasil. 3. Obstáculos no Brasil ao uso de OGMs. 4. Biotecnologia e legislação de biossegurança. 5. Biotecnologia e Propriedade Intelectual. 6. Biotecnologia e parcerias público-privadas.

GENETICALLY MODIFIED ORGANISM (GMO): RESEARCH AND USE OBSTACLES IN BRAZIL

ABSTRACT

This work is about the difficulties that the Brazilian universities, research institutes, rural cooperatives and enterprises have to face in order to obtain the government licenses to make researches and the commercial use of agribusiness genetically modified organism (GMO).

The main objective of this work is to determine the obstacles in Brazil concerning the research and the commercial use of the agribusiness GMO, for that we state that the main obstacles are: the national biotechnology legislation; the difficulties of the public research institutes to negotiate the intellectual property rights; and the low technical and financial cooperation between research public entities and private companies.

The research made the facts that occurred in the country twelve years after 1995 covert. This act was adopted considering the juridical effects of the first national biotechnology legislation.

In this work we adopted two methods of research: the exploratory research, and the description research. In the first one we took the principal concepts using the bibliographic survey, as well as the national and international intellectual property legislation survey and the national biotechnology legislation and its comparing analysis with the original legislation in the country after 1995, and data base from the Brazilian Agricultural Ministry and Embrapa. This step had the principal objective to enlarge the comprehension on the matter which is essential to the problem's and the hypothesis's formulations. In the second step we used a quantity descriptive research, with the objective to test the hypothesis for the chosen sample.

In the end we came to the results: the identification of the main problems about the national biotechnology legislation and its consequences; we demonstrated the logic of the intellectual property rights and the opportunities that this legislation could do to the development of biotechnology in the country; and we illustrated the importance of the strategic use of the collaboration between public research and private companies using a case study related to Embrapa's Intellectual Property Rights Policy .

Key-words: 1. Genetically Modified Organism (GMO). 2. GMO's research in Brazil. 3. Obstacles in Brazil to the GMO's use. 4. Biotechnology and the brazilian legislation. 5. Biotechnology and the Intellectual Property Rights. 6. Biotechnology and the cooperation between public research entities and the private companies.

SUMÁRIO

1. INTRODUÇÃO	1
1.1 Apresentação do assunto	1
1.2 Breve histórico da biotecnologia no Brasil	2
1.3 O problema	5
1.4 A hipótese, o objetivo geral e os objetivos específicos	6
1.5 Justificativa do ponto de corte da pesquisa e relevância do assunto	7
1.6 Organização do trabalho	9
2. REVISÃO DE LITERATURA	10
Apresentação	10
Os primórdios	10
A dispersão de funções na agricultura e o fenômeno do <i>agribusiness</i>	16
No Brasil	18
A Nova Economia Institucional	20
Simon e a teoria da <i>conduta da racionalidade limitada</i>	21
North e o conceito de <i>incerteza</i>	23
Combinação de <i>racionalidade limitada</i> com <i>oportunismo</i>	27
North e a teoria do <i>custo das transações</i>	30
A teoria econômica dos <i>direitos de propriedade</i>	33
3. A LEI DE BIOSSEGURANÇA	40
Apresentação	40
O melhoramento convencional e a produção comercial de sementes	42
Descrição da <i>utilidade</i> da soja tolerante ao herbicida glifosato	45
A ação judicial que obstou a primeira liberação de OGM no país	48
A reação decorrente do julgamento da ação	50
A memória da Lei nº 8.974, de 1995	51
Análise da lei de biossegurança vigente com a lei anterior	54
Vetos à Lei nº 11.105, de 2005 e suas conseqüências	62
4. A QUESTÃO DA PROPRIEDADE INTELECTUAL	65
Apresentação	65
O contexto internacional	66
O GATT, a OMC e Trips	66
A UPOV	70
A CDB	72
O contexto nacional	73
4.3.1 A adesão do país ao GATT - Trips e à OMC, UPOV e CDB	73
Direito de PI sobre a nova tecnologia e sobre a genética	77

Dificuldades para negociar a PI na cooperação público-privada	79
5. PROPRIEDADE INTELECTUAL: CASO EMBRAPA	82
Apresentação	82
A <i>Política de Propriedade Intelectual</i> da Embrapa	83
Os projetos prioritários	84
A consolidação do Projeto Prioritário nº 24	86
A consolidação do Projeto Prioritário nº 25	88
As dificuldades para implantar a <i>Política de Propriedade Intelectual</i>	91
A importância estratégica da propriedade intelectual	94
Centralização <i>versus</i> descentralização	97
Diferentes estratégias de implantação	98
Diversidade de resultados e produtos a serem protegidos	99
Resistência à adoção dos critérios de proteção	100
6. PARCERIAS PÚBLICO-PRIVADAS	105
Apresentação	105
Parcerias com o setor público e com a iniciativa privada	105
O novo marco regulador e a constituição de novos parceiros	106
A adequação dos antigos parceiros ao novo marco regulador	110
O rompimento com a Fundação Mato Grosso	113
Os resultados alcançados	117
Consolidação das parcerias privadas	122
O novo ritual de transferência de tecnologias protegidas	125
O novo ritual de uso de tecnologias patenteadas por terceiros	127
Os desafios	128
Conclusão	129
7. METODOLOGIA DE TRABALHO PARA A PESQUISA	133
Apresentação	133
Escolha do objeto de estudo	133
Método da pesquisa	134
Universo ou população	135
Plano da amostra da pesquisa	136
O instrumento de coleta de dados	137
Variáveis do estudo	137
8. ANÁLISE DOS RESULTADOS	139
Apresentação	139
Primeira variável: competitividade	140

Segunda variável: dificuldades para financiar a pesquisa pública	141
Terceira variável: dificuldades quanto à regulação da biotecnologia	143
Quarta variável: direitos de propriedade intelectual	145
Quinta variável: <i>primeira onda versus segunda onda</i> de OGMs	148
Sexta variável: o controle social da biotecnologia	150
Sétima variável: o princípio da precaução	152
9. DISCUSSÃO	155
Introdução	155
Inferências levantadas a partir dos dados obtidos	155
Alinhamento dos resultados obtidos com resultado de pesquisa anterior	157
Principais resultados desta pesquisa	158
Alguns resultados do “Projeto <i>Quo Vadis</i> ”	160
Os resultados da pesquisa ajustam-se à teoria	162
A Lei de Biossegurança	162
O mistério da propriedade intelectual	165
A parceria público-privada na pesquisa	166
Novo modelo teórico proposto para explicar o fenômeno investigado	167
Novas linhas de investigação	168
10. CONCLUSÕES	170
Apresentação	170
Retrospectiva	170
Objetivos específicos alcançados com os resultados	172
Obstáculos impostos pela lei de biossegurança	172
Conseqüências	174
Obstáculos associados aos direitos de PI e à falta de cooperação	175
Conseqüências dos obstáculos associados aos direitos de PI	176
10.4 Conclusões finais	177
REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS	182
GLOSSÁRIO	187
APÊNDICES	190
Apêndice A	190
Apêndice B	203
Apêndice C	210
Apêndice D	211
Apêndice E	212

Apêndice F	213
Apêndice G	214
Apêndice H	215
Apêndice I	216
ANEXOS	217
Anexo A	217
Anexo B	240
Anexo C	247
Anexo D	254
Anexo E	259
Anexo F	266
Anexo G	271
Anexo H	286
Anexo I	290
Anexo J	313
Anexo L	314
Anexo M	315
Anexo N	316

1. INTRODUÇÃO

1.1 Apresentação do assunto

O presente trabalho trata das dificuldades enfrentadas no Brasil por universidades, institutos de pesquisa, cooperativas rurais e empresas para obterem licença autorizando-os a efetuarem pesquisa e liberação comercial de organismos geneticamente modificados (OGMs) voltados ao complexo agro-industrial.

Este capítulo introduz o tema no contexto do desenvolvimento da biotecnologia e faz um breve histórico dos fatos ocorridos no país entre 1996 e 2006 relacionados à matéria. Enuncia o problema investigado e as hipóteses ou categorias analíticas escolhidas para estudá-lo. Além disso, destaca o objetivo geral e os objetivos específicos. Inclui a justificativa do ponto de corte da pesquisa e procura demonstrar a relevância do estudo. Finalmente, indica a organização do trabalho.

Os avanços na biotecnologia foram muito rápidos nos países desenvolvidos nos quais têm sido modificadas dezenas de diferentes espécies vegetais desde 1982, ano em que se conseguiu transferir, com êxito, o primeiro gene isolado. Em 1992 realizaram-se várias centenas de ensaios com plantas transgênicas na Europa, Estados Unidos, Japão e Austrália.

No discurso proferido na reunião de cúpula Ibero-americana de Ciência e Tecnologia, realizada no dia 6 de outubro de 1992, em Sevilha (Espanha), intitulado “As biotecnologias no início dos anos noventa: êxitos, perspectivas e desafios”, o diretor geral da Organização das Nações Unidas Para Educação, Ciência e Cultura (Unesco), destacou que os primeiros exemplares de batata, algodão, colza¹, tomate, soja e tabaco transgênicos haviam sido submetidos a experimentos em pequena escala, em ensaios em campo, nos quais foram incorporadas resistências a herbicidas, vírus e insetos, além de outras características desejáveis, em termos de qualidade, que apresentavam interesse comercial (MAYOR, 1992).

Na década de 90 os primeiros organismos geneticamente modificados (OGMs) produtos da moderna biotecnologia com aplicabilidade no complexo agro-industrial foram introduzidos no mercado dos países concorrentes.

¹ A colza é também conhecida no Brasil como canola.

1.2 Breve histórico da biotecnologia no Brasil

No Brasil, desde meados da década de 90, organizações não governamentais (ONGs) se opuseram à adoção de produtos transgênicos destinados ao complexo agro-industrial. Justificaram essa oposição alegando a suposta falta de segurança intrínseca desses produtos e também o predomínio de empresas transnacionais na titularidade de patentes dessas novas tecnologias.

Em 05 de novembro de 1998 o Instituto de Defesa do Consumidor - IDEC, tendo por assistente a associação civil Greenpeace, e por litisconsorte ativo o Instituto Brasileiro do Meio Ambiente e dos Recursos Naturais Renováveis – IBAMA (que depois se retirou do feito), ajuizou uma Medida Cautelar Inominada contra a União Federal visando impedir o plantio da *soja rr*² sem a prévia apresentação do Estudo de Impacto Ambiental (EIA). Obtida a liminar, em 1998, as primeiras cultivares de *soja rr* tiveram seus registros suspensos por determinação judicial e os produtores rurais ficaram impedidos de cultivá-la por sete anos.

Em 1999, ano seguinte ao da ação judicial acima referida, algumas organizações não governamentais (ONGs) lançaram a Campanha Nacional *Por Um Brasil Livre de Transgênicos*³ por meio da qual passaram a exigir uma agenda positiva de segurança. A campanha tinha por finalidade abalar a confiança dos consumidores nos resultados da ciência em geral e nos organismos geneticamente modificados (OGMs) em particular, com base no princípio da precaução⁴, marco teórico cujas raízes históricas, fundamentos filosóficos e doutrina jurídica encontram-se sintetizados no trabalho de Colombo, (2004).

² “Um dos produtos agrícolas tolerantes a herbicidas, a soja Roundup Ready (rr) é resistente ao glifosato, um herbicida eficaz em muitos tipos de gramíneas, ervas de folhas largas e ciperáceas. Esses produtos, anteriormente, teriam sido destruídos junto com as ervas-alvo, mas agora podem ser usados como um controle eficaz de ervas. Os produtos agrícolas mais comuns tolerantes às ervas (algodão, milho, soja e canola) são comercializados com nomes como: Milho Liberty Link (LL), resistente à amônia de glufosinato; e o algodão BXN, resistente ao bromoxinil.” Fonte: Departamento de Agricultura dos Estados Unidos [U.S. Department of Agriculture].

³ Os boletins da Campanha Nacional *Por um Brasil Livre de Transgênicos* encontram-se disponíveis no site <<http://www.agrisustentavel.com/trans/campanha.htm>> (acesso em 28 de fev. de 2007).

⁴ A Declaração de Wingspread aborda o Princípio da Precaução da seguinte maneira: "Quando uma atividade representa ameaças de danos ao meio ambiente ou à saúde humana, medidas de precaução devem ser tomadas, mesmo se algumas relações de causa e efeito não forem plenamente estabelecidas cientificamente." Disponível em: <http://www.fgaia.org.br/texts/t-precau>. Acesso: 10 fev. 2007. Tradução de Lúcia A. Melin).

A polêmica que se travou na mídia entre representantes dos dois pólos – de um lado os que contestavam e de outro os que defendiam o uso de OGMs, arrastou-se ao longo de alguns anos. Na época voltaram à tona alguns vestígios do embate que ocorrera na década precedente, acerca do uso do hormônio DES⁵ na engorda do gado bovino.

Em meio à Campanha foram igualmente evocados os riscos do hormônio bovino - este transgênico, conhecido como BST, regulamentado nos EUA, mas proibido na Europa e no Canadá. É certo que os argumentos expendidos sobre o risco à saúde humana pelo BST⁶ se arrastam até hoje. Todavia, diante da inexistência de provas irrefutáveis quanto ao dano alegado, esses argumentos vêm sendo interpretados nos países exportadores de leite como meros pretextos para a criação de barreiras não tarifárias à proteção dos mercados locais dos países importadores, o que nada contribui para elucidar no Brasil a nova questão colocada na pauta de discussões.

⁵ O uso do DES abreviação de dietilestilbestrol, hormônio sintético com forte poder anabolizante para os bovinos, administrado por meio de injeção na orelha para a engorda do gado bovino é proibido no Brasil, foi condenado pela Organização Mundial de Saúde em 1974 e abolido nos EUA em 79, depois de trinta anos no mercado desse país. Mas sempre foi possível adquirir o hormônio contrabandeado no Brasil, proveniente da Bolívia ou do Paraguai. Em 1988 a revista Saúde! publicou que sua repórter tinha comprado, sem qualquer restrição, um frasco de Vi-Gain, nome comercial do DES, em uma loja de produtos veterinários em Cuiabá. Em 96, ano em que o Ministério da Agricultura cogitava liberar os anabolizantes, o Instituto de Defesa do Consumidor - IDEC também comprou um frasco de Vi-Gain e o entregou à Comissão de Defesa do Consumidor da Câmara dos Deputados, que promoveu uma audiência pública e convocou o ministro da Agricultura para se explicar.

⁶ Hormônio Somatotripina Bovina (BST/BGH): conhecido como BST e também como BGH (iniciais de hormônio bovino de crescimento, em inglês); trata-se de uma proteína que ocorre na natureza e que passou por um processo de engenharia genética para ser usada como composto sintético para estimular a produção de leite nas vacas.

A Comissão de Meio Ambiente e Desenvolvimento Sustentável realizará audiência pública, em data a ser definida (a partir de 2007), para discutir a produção e a comercialização do hormônio bovino BST. Segundo o autor da proposta, deputado Edson Duarte (PV-BA), o hormônio é um produto transgênico utilizado para aumentar a produção de leite. O deputado ressaltou que, segundo notícias recentes, o Ministério da Agricultura planeja manter no mercado produtos fabricados com a substância, já proibida na Europa e no Canadá, mas ainda liberada nos Estados Unidos.

O episódio da *vaca louca*⁷ ocorrido na Europa alguns anos antes também municiou os detratores da Ciência de bons argumentos para acirrar os ânimos. Desde abril de 1985 veterinários clínicos dos países pertencentes ao Reino Unido começaram a relatar aos seus serviços de vigilância sanitária de saúde animal que alguns bovinos, na maior parte vacas com mais de quatro anos de idade, estavam adoecendo de uma doença fatal que apresentava sinais associados a disfunções do sistema nervoso central, abreviadamente (SNC). Eram os casos iniciais de uma epidemia que avançou muito rapidamente. Quando a doença foi descrita pelos pesquisadores em novembro de 1986, ocorriam cerca de oito casos por mês, fato que causou pânico entre os consumidores e grande espaço na mídia em razão de a doença ser letal e transmissível aos humanos. No final de outubro de 1987, quando foi relatada na revista da associação dos veterinários britânicos *Veterinary Record*, a incidência já era de setenta casos por mês. No auge da epidemia, dezembro de 1992 e janeiro de 1993, mais de 3.500 casos ocorriam por mês. Esse fato isolado, ainda que completamente dissociado da biotecnologia, aumentou o rol de argumentos de quem se dispunha a questionar os avanços da Ciência e a credibilidade das agências oficiais de fiscalização.

As ONGs signatárias da Campanha *Por Um Brasil Livre de Transgênicos* aproveitaram o cenário favorável para propor a adoção, no Brasil, de uma política agrícola apoiada, exclusivamente, na produção de sementes *convencionais*, em contraposição à adoção de sementes transgênicas. Segundo faziam veicular na mídia, o país poderia aumentar seu poder de barganha e obter vantagens comerciais, pelo menos junto aos países europeus nos quais a desconfiança contra os OGMs parecia preeminente. Acenavam com a possibilidade de um prêmio calculado sobre o preço das exportações que poderia vir a ser negociado em troca da garantia de inexistência de mistura de OGMs em meio às

⁷ Segundo a Agência Nacional de Vigilância Sanitária- ANVISA, a Encefalopatia Espongiforme Bovina (EEB), mais conhecida como "doença da vaca louca" é uma das formas das Encefalopatias Espongiformes Transmissíveis (EET). São doenças fatais (WHO, 2001) e caracterizadas por degeneração esponjosa do cérebro. Tais doenças têm um período longo de incubação (de 4 a 5 anos), mas a letalidade ocorre de semanas a meses após instalada (WHO, 2001). A EEB, encefalopatia que ataca o gado, é uma das diversas formas de doença neurológica transmissível que afeta diversas espécies animais. As ovelhas apresentam uma encefalopatia espongiforme conhecida como "scrapie" e está presente há mais de 200 anos na Grã-Bretanha e outros países. Várias espécies de mamíferos podem apresentar encefalopatias espongiformes como martas, alces, cervos, mulas e felinos. Em seres humanos, uma das formas de encefalopatia espongiforme transmissível é denominada Doença de Creutzfeldt-Jakob (CJD). Disponível em: <<http://www.anvisa.gov.br>>. Acesso: 5 fev. de 2007.

commodities e, nesse sentido, propalavam que o Brasil se convertesse em uma *ilha* de produção agrícola convencional.

As mesmas ONGs que vinham participando da Campanha deram o tom que o governo acabou por adotar mais tarde em relação a muitas questões importantes como a composição e missão da Comissão Técnica Nacional de Biossegurança – CTNBio constante no projeto de lei que o Poder Executivo remeteu à Câmara dos Deputados em 2004 que, posteriormente transformado em lei, passou a reger a biossegurança de OGMs no país.

No ápice da Campanha o contraponto veio do Estado do Rio Grande do Sul. Os produtores locais, argumentando que a *soja rr* era segura tanto que recebera parecer favorável da CTNBio, passaram a cultivá-la em franca desobediência civil à decisão judicial que se encontrava em vigor e tinha abrangência nacional.

1.3 O problema

O agronegócio, entendido como a soma da indústria de insumos, da produção agrícola, e da indústria de primeira e segunda transformação de alimentos e fibras, vem sendo responsável, desde 1990, pela geração de parte expressiva da riqueza do país, como demonstram os indicadores que medem a economia. Tem proporcionado o *superávit* da balança comercial decorrente das exportações de *commodities* agrícolas que asseguram o ingresso de riqueza sob a forma de divisas. Além disso, contribui com o aumento da receita da população de baixa renda porque vem garantindo comida barata no mercado interno. Mas, paradoxalmente, o setor não goza de prestígio. Os efeitos da agricultura sobre o meio ambiente tornaram-se objeto de grande discussão e preocupação (SOUZA FILHO, 2001) e desencadearam uma série de estudos acerca do desenvolvimento agrícola sustentável, e dos impactos ambientais provocados pela agricultura brasileira. O crescimento do movimento ambientalista e o conseqüente aumento da consciência sobre a necessidade da preservação do meio ambiente levam ao questionamento constante do agronegócio que, frequentemente, aparece em cena como o vilão da história.

Além disso, e na esteira da desconfiança contra o agronegócio, começa a haver questionamentos, de parte da sociedade brasileira, quanto à qualidade e segurança dos alimentos (SPERS, 2005, p. 283), tema cujo caráter complexo e dinâmico leva os consumidores à incompreensão dos seus efeitos e, conseqüentemente, a atitudes céticas.

Assim, na esteira da desconfiança contra o agronegócio, parece haver restrições da sociedade, no Brasil, ao uso de OGMs pelo complexo agro-industrial, quer pelo temor de não serem seguros à saúde humana e animal, quer pela desconfiança de não serem inócuos ao meio ambiente. Diante desse cenário, cabe indagar:

Quais são os entraves, no Brasil, à obtenção e uso de OGMs destinados ao complexo agro-industrial ?

Esse é o PROBLEMA a ser investigado por esta pesquisa. A palavra *obtenção* é aqui empregada em sentido estrito. Inclui todas as etapas que antecedem o lançamento de um OGM no mercado. Essas etapas incluem a execução de projeto de pesquisa que deve ser precedida das respectivas licenças governamentais, de competência da Comissão Técnica Nacional de Biossegurança – CTNBio, e culmina com a nova cultivar transgênica dele resultante, passando: a) pelo parecer técnico da CTNBio que delibera sobre sua segurança; b) autorização governamental para sua liberação comercial - de competência do Conselho Nacional de Biossegurança – CNBS, em alguns casos; c) registro da cultivar no Registro Nacional de Cultivares - RNC do Ministério da Agricultura, Pecuária e do Abastecimento – MAPA; e d) transferência da nova tecnologia às empresas de sementes. Este é o ponto de corte adotado na etapa *pesquisa*, para os fins considerados neste estudo. O *uso* de OGMs compreende a produção e beneficiamento de sementes transgênicas nas categorias comerciais, sua venda às unidades de produção, o plantio, a colheita do produto, e as fases subsequentes de beneficiamento, primeiro e segundo processamentos industriais e a produção de derivados.

1.4 A hipótese, o objetivo geral e os objetivos específicos

Considerando que no período de doze anos a contar da vigência da Lei nº 8.974, de 05 de janeiro de 1995, que regia a biossegurança de OGMs no país (posteriormente revogada e substituída pela Lei nº 11.105, de 24 de março de 2005) receberam autorização governamental

para a produção em larga escala no país a *soja rr* (Comunicado nº 54 – DOU nº 188, de 01.10.98, seção 3, p.56), o algodão resistente a insetos em 2006 e, em maio de 2007, o milho *LibertLink* resistente ao herbicida glufosinato de amônio, sustenta-se a HIPÓTESE de que os principais entraves com que se defrontam as universidades, institutos de pesquisa e empresas para pesquisarem e disponibilizarem o uso comercial de OGMs destinados ao complexo agro-industrial no país, sejam os seguintes:

- As exigências da legislação nacional de biossegurança de OGMs.
- As dificuldades das entidades de pesquisa pública para negociarem os direitos de propriedade intelectual.
- A existência incipiente de cooperação técnica e financeira entre as entidades de pesquisa pública e as empresas privadas.

O objetivo geral deste trabalho é determinar quais são os obstáculos que se interpõem no país à pesquisa e liberação comercial de OGMs destinados ao complexo agro-industrial e para alcançá-lo é necessário atingir os seguintes objetivos específicos:

- Identificar os principais entraves da legislação nacional de biossegurança e suas conseqüências.
- Demonstrar a lógica da propriedade intelectual (PI) e as oportunidades que podem advir dessa legislação.
- Ilustrar a importância do uso estratégico da constituição de parceria entre a pesquisa pública e empresas privadas para o desenvolvimento da biotecnologia por meio do estudo de caso relacionado à *Política de Gestão da Propriedade Intelectual da Embrapa*.

Inicialmente as categorias analíticas acima indicadas pareciam apontar na direção almejada e, por essa razão, tornaram-se alvo da pesquisa. Os resultados obtidos indicam que a rota escolhida para solucionar o problema suscitado estava correta como é relatado no Capítulo 9.

1.5 Justificativa do ponto de corte da pesquisa e da relevância do estudo

Até o final de 2006, em parte por pressão de setores da sociedade civil organizada, o complexo agro-industrial brasileiro não teve acesso, com exceção da *soja rr*, aos avanços da biotecnologia já disponíveis nos países concorrentes. A chamada “moratória branca” almejada pelas organizações não governamentais que se opunham ao desenvolvimento da biotecnologia no país foi alcançada quando o Greenpeace, em 1998, obteve uma decisão liminar na ação judicial acima mencionada que suspendeu o registro das primeiras cultivares de *soja rr* impedindo os produtores rurais de produzi-las, por sete anos. Esse fato justifica a pesquisa realizada por ter acarretado conseqüências de ordem jurídica e econômica, como se demonstrará nos próximos capítulos.

A Campanha *Por um Brasil Livre de Transgênicos* teve e tem por alvo os produtos transgênicos voltados ao complexo agro-industrial. Os fármacos e demais produtos transgênicos não têm sido objeto da referida Campanha, fato que intriga os observadores e cujas causas talvez mereçam outro estudo que poderá levar, desconfia-se, a resultados surpreendentes.

A pesquisa abrangeu os fatos relacionados à biotecnologia ocorridos no Brasil no período de dez anos a contar de 1996. Esse marco foi adotado considerando-se os efeitos jurídicos da primeira lei de biossegurança de OGMs vigente no país, a Lei n ° 8.974, de 1995, que só ocorreram a partir da edição dos decretos que a regulamentaram, em 1996. Esse período culmina com a sanção com vetos da nova lei de biossegurança de OGMs, a Lei n ° 11.105, de 2005, igualmente não auto-aplicável, cujos efeitos jurídicos só ocorreram a partir de 2006, quando da edição do decreto que a regulamentou.

Além disso, outro ponto de corte - este de conteúdo - merece ser explicitado para evitar erros de interpretação. O objeto da pesquisa se restringe aos OGMs voltados, exclusivamente, ao complexo agro-industrial encontrando-se fora de seu alcance, portanto, os OGMs destinados à aplicação farmacológica e à biorremediação. A expressão - *complexo agro-industrial*, referida neste trabalho engloba cada um dos complexos agro-industriais definidos por Batalha e Silva (2005, p.34) quando dizem:

COMPLEXO AGROINDUSTRIAL. Um complexo agroindustrial... tem como ponto de partida determinada matéria-prima de base. Desta forma, poder-se-ia, por exemplo, fazer alusão ao complexo soja, complexo leite, complexo cana-de-açúcar, complexo café, etc. A arquitetura deste complexo agroindustrial seria ditada pela “explosão” da matéria-prima principal que o originou, segundo os diferentes processos industriais e comerciais que ela pode sofrer até se transformar em diferentes produtos finais. Assim, a formação de um complexo industrial exige a participação de um conjunto de cadeias de produção, cada uma delas associada a um produto ou família de produtos. (Sic)

1.6 Organização do trabalho

Esta dissertação está dividida em dez capítulos. A introdução efetuada neste Capítulo 1 é seguida pela revisão de literatura existente sobre o tema escolhido, constante no Capítulo 2. Os três capítulos seguintes tratam, respectivamente, de cada uma das três hipóteses suscitadas para o estudo do problema. O Capítulo 6 é continuação do anterior e trata da importância da cooperação entre a pesquisa pública e as empresas privadas. O Capítulo 7 apresenta a metodologia de trabalho. No Capítulo 8 são relatados os resultados da pesquisa. As discussões encontram-se no Capítulo 9 e, no Capítulo 10, as conclusões finais. Na parte final encontram-se as referências bibliográficas, o glossário, os apêndices e os anexos, nessa ordem.

A oposição sistemática aos OGMs no Brasil merece uma reflexão mais aprofundada. Cabe indagar se não haverá outros fatores que transcendem essa impressão preliminar e podem estar mascarando, como falsa verdade, a percepção sobre a rejeição da sociedade *como um todo*, ao uso de OGMs destinados ao complexo agro-industrial. A literatura em que se apoia esta dissertação foi escolhida por explicar, em parte, essa aparente contradição e nos ajudar a entendê-la, como se pode constatar no próximo capítulo.

2. REVISÃO DE LITERATURA

2.1 Apresentação

Este capítulo trata da revisão de literatura. A bibliografia adotada compõe-se, principalmente, de textos seminais de alguns economistas da Nova Economia Institucional (NEI). Os conceitos da NEI foram utilizados para analisar questões mal resolvidas referentes aos percalços com que vem se defrontando o desenvolvimento da biotecnologia no Brasil, notadamente no que concerne à obtenção de licenças necessárias à pesquisa e liberação comercial de OGMs destinados ao complexo agro-industrial. Para compreender esse emaranhado de luz e sombras foi indispensável apoiar-se, preliminarmente, nos autores que perceberam a importância do papel dos direitos de propriedade no funcionamento do sistema agro-industrial e forjaram o conceito de *agribusiness*. As categorias analíticas que possibilitam a análise do problema alvo desta pesquisa nos levaram a tomar emprestado, inicialmente, ensinamentos de alguns autores que no último século formularam e vêm formulando os principais conceitos do agronegócio ou, como se diz fora do país, do moderno *agribusiness*. Na busca desses conhecimentos foi traçada uma rota de leituras em que alguns trabalhos mereceram uma reflexão mais detida.

2.2 Os primórdios

O primeiro trabalho escolhido nos dá uma noção geral sobre as profundas transformações que a revolução industrial traçou no destino da agricultura. Saber como e porque a agricultura adquiriu uma conotação *industrial* com foco no aumento da produtividade destinada a atender a demanda crescente da população que migrou para os centros urbanos na Inglaterra do século dezoito, é requisito básico sem o qual fica difícil entender o que aconteceu no resto do mundo, e também no Brasil. Nesse sentido, é fundamental estabelecer alguma intimidade com Mantoux (1961) cujo relato histórico, rico em fatos e dados ilustra a passagem da *antiga* agricultura para a agricultura *moderna*, num caminho sem retorno sobre a qual fez a seguinte observação: “*As early as the first half of the*

eighteenth century, about the time of the first experiments that thirty years later led up to the invention of the spinning machines, English agriculture entered upon a period of change” (MANTOUX, 1961, p.156).

Essa leitura traz revelações surpreendentes de um autor francês reconhecido até pelos ingleses como uma das maiores referências sobre a revolução industrial. Ele mostra a agricultura na Inglaterra, por volta de 1760, profissionalizando-se em decorrência do impulso dado por alguns nobres ingleses que passaram a dirigir suas propriedades no campo, diretamente, como uma atividade econômica rentável. O precursor entre eles foi Lord Townshend que havia sido embaixador na Holanda, negociador da união entre a Inglaterra e a Escócia e, mais tarde, da paz com a França, além de Lord of Regency na morte da Rainha Anna, Sub-Administrador da Irlanda, e duas vezes Secretário de Estado. Esse nobre retirou-se da vida pública em 1730, e recolheu-se em sua propriedade situada em Rainham, no Distrito de Norfolk. Decidiu cultivá-la inspirado nos métodos que havia observado na Holanda, notadamente a drenagem dos solos, além de muitas outras técnicas agrícolas. O resultado obtido foi surpreendente. Em poucos anos transformou o distrito até então infrutífero em um dos mais produtivos do reino. O exemplo de Lord Townshend então apelidado de Turnip-Townshend - algo como Senhor Nabo-Townshend - em razão de sua nova atividade, foi seguido pelos proprietários de terras das redondezas e em trinta anos, entre 1730 e 1760, o valor da terra em Norfolk aumentou dez vezes. Essa moda *pegou* rapidamente e os nobres vangloriavam-se pelo fato de passarem a gerir, diretamente, suas propriedades rurais.

Mas, na verdade, esse fenômeno resultou de um lento processo de transformação que ocorreu gradualmente desde o século XV. Na época feudal, a Inglaterra era o país europeu com o maior grau de unificação (WOOD, 1998). A população vivia em grande parte no campo em comunidades que produziam lã e alimentos para o consumo próprio. As terras passavam de pai para filho. Os camponeses exploravam lotes dispersos em meio às propriedades senhoriais. Mantoux (1961, p.143) descreve um mapa de Hitchin, Hertfordshire dizendo que o seu aspecto nos lembra uma teia de aranha pela diversidade e interligação de linhas que indicam os limites dos lotes numa espécie de quebra-cabeça muito intrincado. O mapa, semelhante a muitos outros existentes na época, representa a distribuição de áreas da propriedade numa paróquia da Inglaterra por volta da metade do século dezoito. Essas propriedades eram em geral agrupadas em três campos, onde o cultivo era efetuado de acordo com o método de rotação: um campo era cultivado com trigo ou cevada, o outro com aveia, ervilha ou feijão e o outro remanescia sem cultivo, descansando. As datas de arar a terra,

adubá-la e fazer a semeadura eram obedecidas por todos na paróquia e o cultivo comum, por longo tempo, foi uma prática observada pelos pequenos proprietários. Mas esse método foi aos poucos desaparecendo a partir do século dezesseis até acabar, definitivamente, em meados do século dezoito. Mantoux (1961) relata que entre a época da colheita e a época do plantio, não havia necessidade de manter direitos individuais estritos sobre as terras e então, mais do que nunca, evidenciava-se a propriedade coletiva que se convertia em pastagem onde todos os proprietários da região, sem distinção, usavam para alimentar seus animais. Assim, durante vários meses durante o ano, a partir do fim de julho, a terra permanecia indivisa. A inexistência de qualquer cerca permanente decorria desse sistema que se repetia ano após ano. Essa é a concepção da expressão campos abertos (*open fields*) que se opõe à de propriedade fechada ou cercada. O sistema de campos abertos preservou durante muito tempo a existência das pequenas propriedades. A tendência de acabar com esse sistema afetou o destino dos pequenos proprietários, chamados *yeomen* cujo desaparecimento coincidiu com o desaparecimento do velho sistema de uso da terra.

Além disso, havia algumas áreas em todas as paróquias mantidas durante o ano inteiro em estado similar ao dos campos abertos. Eram as chamadas *terras comuns*, sem valor de cultivo. Essas terras, de fato, constituíam uma espécie de propriedade comunal. Eram também denominadas *wastes lands* e a palavra *waste* significa lixo. Poderíamos traduzir seu sentido, por aproximação, como *terrenos baldios*. Mantoux (1961) demonstra que essas áreas também eram franqueadas aos pequenos proprietários onde faziam pastar seus carneiros, direito conhecido como *common of pasture* ou *right of sheepwalk*. Também podiam cortar lenha se houvesse árvores crescendo nas terras comuns e esse direito era conhecido como *common of estovers*. Caso houvesse um lago ou um rio em meio às terras comuns era dado a alguns residentes da aldeia o direito de pescar, privilégio conhecido como *common of piscary*. Nos locais cobertos por pântanos eles podiam cortar turfas para seu uso próprio e esse privilégio era conhecido como *common of turbary*. As terras comuns do ponto de vista legal pertenciam ao senhor local (senhor do solar) tanto que em alguns lugares, eram conhecidas como *lord's waste*. No entanto, o exercício desses direitos nunca era exclusivo e, em geral, seguia as mesmas regras dos campos aberto, ou seja: da mesma forma que o senhor do solar concedia permissão para certo número de proprietários livres exercerem seu direito de uso nos campos abertos, também permitia a eles compartilharem os benefícios das chamadas terras comuns. Não eram todos os habitantes que desfrutavam desse privilégio, mas apenas os que possuíam um ou mais lotes de terra na paróquia. Além do cultivo conjunto do solo eles compartilhavam a pastagem. As terras comuns sujeitavam-se às mesmas regras.

Eram comuns, mas não acessíveis a todos os habitantes da aldeia. Pelo contrário, destinavam-se apenas a quem detivesse certos direitos e na proporção desses direitos é que as pessoas eram admitidas a desfrutá-las.

Nessa época os gêneros alimentícios e a lã produzida no campo passaram a ser comercializados em regiões mais distantes, o que deu início à constituição de um mercado nacional. A produção de lã favoreceu a criação de uma indústria têxtil que se espalhou pelas aldeias por ter sido adotado um sistema de produção caseiro para fugir às restrições impostas pelas corporações de ofício nas cidades. Além da indústria têxtil espalhada por burgos e aldeias, a partir do século XVI a economia da Inglaterra se apoiou na extração de carvão, produção de ferro, estanho, vidro e construção naval, entre outras atividades. Os lucros obtidos na produção e exportação de mercadorias passaram a ser investidos na compra de terras por comerciantes e homens de negócio. Surgiram os "agricultores capitalistas", novo grupo de proprietários rurais que investiam recursos na exploração comercial da terra.

Na Inglaterra havia uma classe considerável de pequenos proprietários. Os chamados *yeomen* eram proprietários livres que detinham a propriedade do campo no qual viviam e o cultivavam por si e sua família. Eles pertenciam a uma estrutura social em que havia estreita co-existência entre a pequena agricultura e a pequena produção industrial. Há controvérsia quanto à época de desaparecimento da *yeomanry*. Em 1732, a evicção de grande número de pequenos proprietários foi deplorada pelo autor de *An Essay proving that enclosing Commons and Commons Land is contrary to the Interests of the Nation* (MANTOUX, 1961, p.138). O declínio da *yeomanry* começou no final do século dezoito e não ocorreu de forma isolada. Foi apenas *um* dos episódios de um drama muito maior ocorrido na Inglaterra ao longo de cento e vinte anos a partir da morte de Willian III até a ascensão de George IV.

Nesse período inúmeros atos públicos e privados foram emitidos, comunicando a colocação de cercas nos campos. O processo denominado "*enclousure*" consistiu na colocação física de cercas nos campos abertos e nas terras comuns. Esse processo resultou na efetiva expulsão dos camponeses do campo em razão de ter extinguido o direito tradicional de uso compartilhado das *terras comuns* existentes nos domínios dos grandes proprietários de terra. Além dos "*yeomen*" a população rural era também constituída por camponeses arrendatários que não detinham a propriedade dos lotes que cultivavam. A maioria dos *yeomen* e os camponeses arrendatários perderam seus lotes quando os campos passaram a ser cercados. Esses segmentos da sociedade se transformaram numa massa de desocupados que aos poucos migrou e constituiu a mão de obra de assalariados nas cidades. A expulsão dos

camponeses das terras cercadas resultou em revoltas que se tornaram freqüentes na Cornualha, no Devonshire e em Norfolk.

Para os autores que defendem as origens agrárias do capitalismo e vem construindo o conceito de “capitalismo agrário” (WOOD, 1998) a combinação dos fatores acima descritos na agricultura inglesa do século XVI acabaria por determinar a direção da própria economia inglesa como um todo, com fundamento no setor agrário mais produtivo. Essa revolução se deu com base na filosofia do *improvement*, palavra inglesa que mal traduzida para o idioma português significa *melhoramento*, mas possui, na verdade, um sentido mais amplo que poderia ser entendido como o *aumento da produtividade da terra visando o lucro*. No século seguinte, o sentido dessa palavra passa a designar a ação que tornava a terra produtiva e lucrativa, por meio da colocação de cercas e da *supressão do desperdício*.

No século XVII surge uma nova literatura que explicava as técnicas e benefícios do melhoramento e tomou de assalto a Royal Society integrada por cientistas como Isaac Newton e Robert Boyle além de outras figuras proeminentes como o filósofo John Locke. Esse *melhoramento* abarcava mais do que inovações tecnológicas representadas por equipamentos e processos de cultivo. Significava uma nova concepção de propriedade agrícola, não só no sentido de áreas com maior dimensão, mas, principalmente, na eliminação dos antigos costumes e práticas que criavam obstáculos ao uso produtivo da terra. Aqui, segundo Woods (1998), reside a questão-chave. Desde tempos imemoriais o uso da terra fora adequado aos interesses da comunidade da aldeia que restringia algumas práticas e concedia determinados direitos tendo em vista não o aumento da riqueza do senhor ou da propriedade em si, mas da própria comunidade camponesa visando conservar a terra e distribuir seus frutos de forma mais eqüitativa. Ressalte-se que também a propriedade *privada* da terra ficava condicionada a essas práticas que asseguravam aos não-proprietários determinados direitos de uso.

Na Inglaterra, um dos costumes mais arraigados consistia nas terras comunais que eventualmente podiam ser usadas pelos membros da comunidade como assinalamos acima, para pasto ou fonte de lenha além de outros direitos dos camponeses concernentes às terras privadas como o de se apropriarem dos restos da colheita. Mas esses direitos e costumes obstruíam o *uso produtivo e lucrativo* da terra na perspectiva dos novos proprietários e arrendatários capitalistas. Houve uma pressão contínua entre os séculos XVI e XVIII para a extinção desses velhos costumes e pela substituição do conceito tradicional por um novo conceito de propriedade da terra que não apenas excluísse os demais indivíduos, mas também eliminasse os regulamentos das aldeias e os usos e direitos assentados pelo costume. Essa

pressão se manifestou, notadamente, em ações judiciais em que geralmente eram confrontados os princípios do “melhoramento” contra o costume ancestral.

Na mesma época passaram a ser erigidas novas concepções do conceito de propriedade das quais vale destacar a do filósofo John Locke na obra de sua autoria intitulada *Concerning civil government second treatise*. No seu capítulo 5 encontra-se a afirmação clássica da teoria da propriedade baseada nos princípios do “*improvement*” (Locke apud Woods, 1998). Nessa obra que expressa uma das vertentes do *espírito* da época, a propriedade é justificada como um direito natural baseado no que o autor considera como o meio divino de tornar a terra produtiva e lucrativa e melhorá-la (*improve it*). Segundo Wood (1998), a interpretação da teoria da propriedade de Locke sugere que um proprietário disposto a realizar “melhoramentos” dá embasamento ao seu direito de propriedade não por meio de seu trabalho direto, mas pela exploração produtiva da terra ainda que pelo trabalho de outras pessoas. Nesse sentido, as terras que não se tornam produtivas e lucrativas constituem desperdício ensejando o direito e até mesmo o dever de se apropriar delas quem decida “melhorá-las”. A mesma ética do “melhoramento” foi usada para justificar a expropriação de terras na metrópole e nas colônias inglesas.

Wood (1998) critica os autores que frequentemente definem “*enclosure*” como a simples privatização de terras comunais ou dos campos abertos, com ou sem a colocação de cercas. Segundo ela, e com isso estamos plenamente de acordo, “*enclosure*” significou muito mais, por representar a extinção dos direitos de uso da terra baseados nos costumes dos quais muitas pessoas dependiam para tirar o seu sustento.

No século XVI ocorreu a primeira onda de *enclosures* quando alguns proprietários na Inglaterra expulsaram camponeses de suas terras visando o uso de suas pastagens para a criação lucrativa de carneiros visando à obtenção de lã (indústria da tecelagem). Essa onda resultou na existência de homens sem terra e sem senhor que vagavam pelos campos e ameaçavam a ordem social. O mais famoso dos comentaristas da época descrevia essa prática como “carneiros que devoram homens” (More, apud Mantoux, 1961, p.153, tradução nossa). Embora possa ter superestimado o efeito dos *enclosures* como causa da transformação das relações de propriedade da terra ocorridas na Inglaterra, essa imagem permanece como a expressão mais contundente do processo que estava em andamento não apenas no campo inglês, mas no mundo: eram as dores que prenunciavam o nascimento do capitalismo.

No fundo, a palavra *enclosure* expressa muito mais do que seu sentido semântico: trata-se da transformação dos direitos de propriedade da terra a partir do fenômeno ocorrido na Inglaterra de exclusão do uso comum das terras antes abertas e que se transformam em

propriedade privada. A partir dos *enclousures* criam-se dois mercados distintos: o mercado de terras que passam a ser objeto de compra e venda e de arrendamento, e o mercado de trabalho com a liberação da mão de obra antes ligada à terra que migra para os centros urbanos e passa a constituir a imensa massa de assalariados.

Por volta de 1760 o impulso dado à agricultura havia se espalhado e refletiu-se na rápida construção de obras públicas de infra-estrutura. Foram construídos canais e estradas e muitas áreas drenadas. A partir de então, surgiu na Inglaterra uma nova classe social, a dos grandes fazendeiros, para quem o cultivo da terra passou a ser um investimento ao qual dedicavam o mesmo espírito e atenção que os grandes negociantes devotavam ao gerenciamento de seus próprios negócios. Passaram a utilizar não só as primeiras técnicas de correção de solos, plantio e criação de animais, fabricação e uso de utensílios agrícolas, máquinas e implementos, além do melhoramento de sementes na área vegetal (*crops*) e obtenção de raças aprimoradas por meio do cruzamento selecionado de espécies animais. Ocorreu, também, um aperfeiçoamento considerável na forma de gerenciamento das propriedades rurais.

Por outro lado, há notícia de um inquérito preparado em 1808 pelo Comitê de Agricultura no qual reconheceu “que na maioria das vezes os pobres tinham sido despojados do pouco de que dispunham. Em algumas vilas eles não conseguem sequer um pouco de leite para alimentar suas crianças.” (Board of Agriculture, General Report on Inclusions (1808), p.18 apud Mantoux 1961, p.179, tradução nossa).

Os fatos relatados nos levam a constatar que não foi a revolução industrial que determinou a modernização da agricultura na Inglaterra; ao contrário, quando esse fenômeno começou, já haviam sido efetuadas alterações profundas na agricultura, como Mantoux (1961, p.161) torna claro ao afirmar: “*At the time when the factory system made its appearance modern agriculture was already at work. Only the last supporters of blind tradition remained to be converted*”.

2.3 A dispersão de funções da agricultura e o fenômeno do *agribusiness*

No estudo dos temas centrais que dão embasamento à pesquisa e ao texto desta dissertação, não há como deixar de reconhecer a importância de Davis; Goldberg (1957) idealizadores do próprio conceito de *agribusiness* quando publicaram o clássico “*The genesis and evolution of Agribusiness*”. Esse capítulo, inserido em um de seus trabalhos precoces, “A

Concept of Agribusiness”, culminou na tendência conhecida internacionalmente como o *Agribusiness da escola de Harvard*.

Esses autores efetuaram um levantamento histórico e relataram alguns fatos relevantes ocorridos desde o final do século dezoito. Após discorrerem sobre a revolução tecnológica fora e dentro da unidade de produção agrícola, nos 150 anos que antecederam os anos cinquenta do século vinte, destacaram que o agronegócio seria produto da dispersão de funções da agricultura, ao afirmarem: “os segmentos de alimentos e fibras evoluíram de um estado de auto-suficiência para outro de intrincada interdependência entre grandes segmentos de nossa economia industrial. De forma sucinta, evoluíram de *status* agrícola para o *status* de agronegócio” (DAVIS; GOLDBERG, 1957, p.6, tradução nossa).

Nos Estados Unidos, nesse período, surgiram novas indústrias para suprir as necessidades da moderna agricultura e dos consumidores, como as companhias de implementos agrícolas, as empresas de embalagens de alimentos, as empresas de comida enlatada e as indústrias de alimentos congelados. Em outros casos, indústrias estabelecidas, como as indústrias de borracha, as indústrias químicas e farmacêuticas, expandiram e criaram novos produtos para atender as necessidades dos agricultores. Desse modo, a economia do agronegócio despontou pela gradual dispersão das funções da agricultura para outros setores industriais, particularmente os relacionados com a manufatura de suprimentos e o processamento e distribuição de alimentos e fibras. E esse processo se acentuou a ponto de a agricultura passar a reter apenas a função primária da produção vegetal e animal. A progressiva apropriação pela indústria de parcelas significativas da agricultura a partir do século dezenove e, notadamente, no século vinte levou à mudança de paradigma cujo reconhecimento foi emblemático quando Davis e Goldberg, em 1957, cunharam a palavra *agribusiness*.

Para alguns autores alinhados com a *escola de Harvard* esse fenômeno abriu um novo atalho na economia, em decorrência dos impactos que acarretou. Para outros, no entanto, não passa de uma releitura da velha ordem por meio de interações entre as unidades agrícolas de produção e as indústrias de insumos e equipamentos, e de primeira e segunda transformação dos produtos agrícolas. Nessa perspectiva, o estudo das cadeias de produtos agrícolas (*filiéres*) nos remete aos autores da escola francesa de organização industrial que se contrapõem, em parte, à escola de Harvard. Daí a importância em comparar os conceitos defendidos por uns e outros e aos poucos começar a distinguir os principais pontos de convergência e de divergência entre eles.

Mais de uma década após ter publicado o trabalho que inaugurou o uso do conceito de *agribusiness*, Goldberg (1968) voltou a surpreender o mundo acadêmico e empresarial ao apresentar outro estudo em que aprofundou e alargou aquele conceito sem, contudo, afastar-se da lógica original. Nesse novo trabalho a sua conceituação de *Commodity System Approach* (CSA) tornou-se a matriz que serviu e ainda serve de ponto de inflexão ao desenvolvimento de muitos estudos sistêmicos sobre as unidades agrícolas de produção e suas interfaces com outros agentes econômicos que operam na sua esfera de atuação, em diferentes segmentos.

2.4 No Brasil

Os conceitos de *agribusiness* – posteriormente ampliado para *Commodity System Approach* (CSA) - e de *filière*, que significa *cadeia de produtos* no idioma francês, são seguidos por grande parte dos autores nacionais dedicados ao estudo do tema que ora se alinham à escola de Harvard, ora à escola francesa. Entre eles merece destaque o Grupo Pensa da Universidade de São Paulo que vem atuando sob a liderança do Professor Décio Zilbersztajn e de sua colega, a Professora Elizabeth Farina. O Grupo Pensa trouxe contribuições ao debate em muitos trabalhos dos quais vale destacar pelo menos um: “Conceitos Gerais, Evolução e Apresentação do Sistema Agroindustrial” (ZYLBERSZTAJN, 2005). Nesse trabalho o professor Décio Zilbersztajn explorou os pontos comuns existentes nos diferentes aportes teóricos que podem ser úteis aos estudos do agronegócio e apresentou a evolução do conceito de *agribusiness* ao longo do tempo, distinguindo os conceitos de: *agribusiness* que surgiu com a publicação do trabalho de Davis; Goldberg (1957); *agribusiness commodity approach* desenvolvido na Universidade de Harvard, EUA, com base em trabalho posterior de Goldberg (1968); *filière* produto da escola francesa de organização industrial; sistemas de produção vertical, observados nos EUA e relatados na década de setenta (Henderson, 1975, Ward, 1977, Hayenga, 1978 apud Zilbersztajn, 2005); e sistemas agroindustriais (SAG) destinados à formulação de políticas públicas, criação de organizações, e formulação de estratégias corporativas relatados no Brasil, na década de noventa, pelo próprio autor e sua equipe. Nesse trabalho o líder do *Grupo Pensa* ressalta que Goldberg (1968) redefiniu o conceito de *agribusiness* quando escreveu:

Um sistema de *commodities* engloba todos os atores envolvidos com a produção, processamento e distribuição de um produto. Tal sistema inclui o mercado de insumos agrícolas, a produção agrícola, operações de estocagem, processamento, atacado e varejo, demarcando um fluxo que vai dos insumos

até o consumidor final. O conceito engloba todas as instituições que afetam a coordenação dos estágios sucessivos do fluxo de produtos, tais como as instituições governamentais, mercados futuros e associação de comércio (Goldberg, 1968 apud Zylbersztajn, 2005, p.5).

Além de ressaltar a precisão com que Davis; Goldberg (1957) anteciparam as tendências do *agribusiness* moderno, Zylbersztajn (2005) atribui o sucesso do conceito ao fato de sua aplicação ser imediata para a formulação de estratégias corporativas de empresas e governos, sem a necessidade de um suporte teórico de natureza complexa. Em seguida, faz longa digressão sobre o conceito de *Commodity System Approach (CSA)* apresentando suas principais características, entre as quais ora se destacam apenas as que parecem úteis à análise dos resultados desta pesquisa, a saber: a) o *agribusiness* considerado como um sistema integrado passou a ser importante unidade analítica, tanto pelo grande impacto na economia, quanto por envolver importantes grupos de pressão e outros atores coletivos; b) a análise sistêmica caracteriza a maior parte dos estudos de caso do programa de agronegócios de Harvard, tanto os centrados em empresas quanto em produtos; c) os contratos vêm ganhando importância como mecanismos de governança dos CSA, o que permite inferir uma ligação entre o CSA e a literatura de economia dos custos de transação; d) ao assumir que os contratos podem substituir a integração vertical, Goldberg (1968), implicitamente, faz a mesma pergunta de Coase (1937) sobre o tamanho da firma, isto é, relacionou seus estudos à literatura da Economia dos Custos de Transação; e) as mudanças tecnológicas representam um papel fundamental no plano da produção rural; f) Goldberg trabalha explicitamente o conceito de coordenação da cadeia de suprimentos da agroindústria, o que dá espaço para a análise institucional.

O conceito de *filière* (ZYLBERSZTAJN, 2005) decorre da escola de economia industrial francesa como já foi mencionado e se aplica à seqüência de atividades que transforma uma *commodity* em produto para o consumidor final. As relações entre os agentes são determinadas por forças hierárquicas complementares ou de interdependência.

A contribuição da literatura brasileira ao tema é mencionada por ter inspirado a adoção, nesta dissertação, do conceito conhecido como *complexo agro-industrial* que possui uma conotação bastante ampla. A decisão apóia-se nos inúmeros desenvolvimentos possibilitados pela moderna biotecnologia entre os quais se incluem não só os OGMs destinados à cadeia alimentar - incorporando características específicas como a de maior produtividade, diminuição de tratamentos culturais, resistência a pragas e a doenças, e os chamados *alimentos nutracêuticos* que passarão a incorporar qualidades terapêuticas ou nutricionais desejadas pelos consumidores. Além disso, podem vir a ser obtidos também, como de fato já vem ocorrendo,

os chamados OGMs biorreatores (ou biofábricas), assim entendidos os produtos agrícolas geneticamente modificados destinados à produção de princípios ativos com a vocação de fármacos, produtos destinados à biorremediação e à biomassa, entre outros desdobramentos possíveis. Em vista do exposto, embora reconhecendo a amplitude da expressão “sistema agro-alimentar (SAG)” (ZYLBERSZTAJN, 2005) o emprego desse conceito neste trabalho seria limitante pelo risco de não incluir outras áreas importantes de desenvolvimentos da biotecnologia. Esta é a reflexão que nos fez decidir pela adoção de *complexo agro-industrial* expressão mais abrangente e adequada aos objetivos perseguidos nesta pesquisa, ainda mais considerando a agenda atual da política energética na qual tem lugar de destaque a energia produzida a partir da biomassa.

2.5 A Nova Economia Institucional

Ressalta-se, antes de prosseguir, não ser possível depreender os conceitos da Nova Economia Institucional (NEI) e da Economia dos Custos de Transação (ECT) sem antes debruçar-se sobre as diferentes etapas integrantes da evolução da economia, ou da percepção que sobre ela tiveram os economistas em diferentes épocas no passado. É recomendável, para facilitar a leitura dos autores que vêm construindo os conceitos da NEI/ECT, uma visão panorâmica geral até porque muitos deles travam verdadeiros diálogos com os economistas neoclássicos ora se contrapondo, ora complementando suas idéias e premissas.

Nesse sentido foi útil a consulta efetuada à compilação de autoria de Harvey (2006) cujo objetivo é organizar os estudos e trabalhos que direta ou indiretamente fornecem subsídios à NEI, notadamente no que concerne à economia dos custos (econômicos) de transação (ECT). Essa compilação vem sendo atualizada, constantemente, e reúne tanto os textos seminais quanto os trabalhos mais recentes publicados sobre o tema, distribuídos em sete categorias, a saber: assuntos teóricos; evidências empíricas; assuntos gerais sobre instituições e política econômica; aplicações; sumários e levantamentos; livros didáticos; e jornais.

Alguns autores que se destacaram na construção da NEI/ECT foram utilizados para dar embasamento teórico às três hipóteses alçadas como unidades analíticas ao estudo do problema suscitado nesta pesquisa, e encontram-se destacados nas seções subseqüentes deste Capítulo.

2.6 Simon e a teoria da *conduta da racionalidade limitada*

“*Reason and Human Affairs*”, o livro de autoria de Simon (1983) publicado pela Universidade de Stanford e, posteriormente, traduzido e publicado no México, em 1989, pela Editora *Fondo de Cultura Econômica*, é um dos pontos de sustentação sobre o qual se apóia esta dissertação. Simon integra o seleto clube de economistas que vêm construindo a Nova Economia Institucional (NEI) ao longo das três últimas décadas, ao lado de North (1990), Willianson (1982), Demsetz (1967) e outros.

Economista norte americano nascido em Milwaukee, Wisconsin, em 1916, Simon concluiu o curso de doutorado em 1943 em Ciências Políticas, na Universidade de Chicago, onde foi assistente da cadeira de Investimento entre os anos de 1936 e 1938, época em que colaborou com a Universidade da Califórnia. Lecionou no Instituto Tecnológico de Illinois, de 1942 a 1949. Em 1949 se transferiu para a Universidade de Carnegie-Mellon, em Pittsburg, onde foi titular da cadeira de Administração e Psicologia até 1965 e regente da cátedra de Informação e Psicologia. Simon foi colaborador da *Rand Corporation*, consultor do Governo dos EUA, da NASA e ex-diretor do conselho de pesquisas em Ciências Sociais. Foi laureado com o Prêmio Nobel de Economia em 1978, pelas suas pesquisas realizadas na área de "tomada de decisões no interior das organizações econômicas". Foi membro da Academia Nacional de Ciências dos EUA e da Sociedade Norte-Americana de Economia.

No prefácio da obra que escolhemos para fundamentar esta dissertação ele torna claro qual é o tema que focaliza em seus estudos, quando confessa: “A natureza da razão humana – seus mecanismos, efeitos e conseqüências para a condição humana – tem sido minha preocupação principal durante aproximadamente cinquenta anos.”. (SIMON, 1989, p.9, tradução nossa). Além disso, fornece pistas instigantes sobre a razão pela qual, independente da elegância de suas formulações, as modelagens propostas pelos economistas neoclássicos, algumas vezes, pairam em um nível muito alto de abstração dissociado da vida real.

No capítulo denominado “As Visões Alternativas da Racionalidade” expõe os mecanismos da racionalidade limitada dizendo que vivemos num mundo quase vazio em que embora haja milhões de variáveis que poderiam afetar-se, reciprocamente, na maior parte do tempo, não o fazem. Daí por que, em relação às necessidades intermitentes, de maneira geral, “atuamos como animais que avançam passo a passo, fazendo apenas ‘uma coisa de cada vez’” (SIMON, 1989, p.33). Destaca a capacidade de obtermos dados acerca do ambiente em que nos encontramos, de extrairmos inferências desses dados e como os mecanismos emotivos são

importantes para elegermos alternativas que garantem a sobrevivência de nossa espécie. Para exemplificar a íntima conexão que existe entre a emoção e a atenção, diz:

Porque *Silent Spring* de Rachel Carson teve tanta influência?⁸ Os problemas que descrevia já eram conhecidos pelos ecólogos e outros biólogos daquela época. Mas os descrevia de uma forma que despertava emoção, que fixava nossa atenção no problema que discutia. Essa emoção, uma vez despertada, nos impedia de desconsiderá-lo e preocuparmos com outros problemas enquanto não se fizesse algo a respeito. Pelo menos a emoção mantinha o problema no fundo de nossa mente, como uma questão insistente e inescusável.

De fato, em junho de 1962 o livro *Silent spring* (Carson, 1962, apud Watson, 2005, p.151) causou sensação ao ser publicado em capítulos na revista *The New Yorker*. Segundo Watson (2005,) o livro trazia a advertência “aterrorizadora de que os pesticidas estavam envenenando o meio ambiente e contaminando até mesmo os nossos alimentos”.

Simon (1989) desenvolveu a teoria da *conduta da racionalidade limitada*. Essa teoria descreve a forma como as pessoas tomam decisões e resolvem problemas e explica o fato de que permaneçam vivas e, inclusive, prosperem apesar de suas modestas capacidades de cálculo em comparação com a complexidade do mundo que as rodeia. A emoção, diz ele, tem grande importância pela sua função seletiva entre as escolhas que devemos fazer, embora nem sempre oriente nossa atenção para metas desejáveis. As conseqüências da teoria da racionalidade limitada demonstram que as decisões tomadas sob a ótica desse modelo, não são perfeitas e nem consistentes do ponto de vista lógico.

Na construção da sua teoria, Simon (1989) faz uma comparação entre a racionalidade *individual* e a racionalidade *institucional*. Os seres humanos dependem da estabilidade de seu meio para fazerem cálculos destinados a avaliar as decorrências de suas condutas. Daí a importância das instituições que, por pior que sejam, proporcionam um meio estável e um mínimo de racionalidade possível. O meio institucional, da mesma forma que o meio ambiente, nos cerca com um padrão de acontecimentos perceptíveis e confiáveis. Os limites da racionalidade institucional são similares aos limites da racionalidade individual de cada ser humano que se defronta com limitações de atenção, e incerteza. Nesse contexto, demonstra a importância relativa do mercado sustentando ser apenas *um* dos mecanismos que permite aos atores operarem com certa confiança por reduzir a necessidade de coleta de informações e se constituir, portanto, em uma força que atua para o fortalecimento da racionalidade institucional.

⁸ Rachel Carson depôs em 1962 perante uma subcomissão do Congresso dos Estados Unidos formada para investigar as advertências que fez em seu livro *Silent Spring* sobre os perigos dos pesticidas. Antes de suas denúncias o DDT (Dichloro Diphenyl Trichlorethane) era tido como inócuo à saúde do homem.

É enfático quando afirma que só quando se entendem as limitações da racionalidade humana é possível idealizar procedimentos para usá-la com eficácia.

No último capítulo trata da aplicação dos processos racionais nas questões sociais. Diz ser ilusória a percepção de cada indivíduo possuir uma função de utilidade independente interagindo com seus congêneres por meio dos preços de mercado. Essa noção latente na teoria neoclássica é equivocada diz ele, por que nossos valores e preferências, bem como as alternativas de que dispomos derivam da interação com o meio social. Nesse sentido, destaca a importância das crenças e valores disseminados entre as pessoas e entre as gerações de uma dada sociedade. Embora atribua importância aos mercados, discorre sobre a impossibilidade de os mesmos operarem no vácuo social e demonstra como, ao contrário, fazem parte de uma estrutura mais ampla integrada pelas instituições sociais. Daí a necessidade de se compreender o papel das instituições em determinada sociedade, dada à sua influência sobre o mercado.

Além disso, Simon (1987) usa o conceito de *externalidade* que embora tenha profundo impacto sobre os preços de mercado, em geral não é considerado pelos economistas neoclássicos, fato que distorce a representação que fazem da realidade. Externalidades são fatores que não se coíbem, embora possam ter efeitos negativos e pelos quais não se paga, embora possam ter efeitos positivos. São fatores que não entram nas modelagens construídas pelos economistas por não serem mensuráveis e, às vezes, sequer passíveis de identificação.

No estudo da racionalidade das ações humanas o autor, em síntese, aborda três vertentes: a relação entre razão e emoção; a analogia entre adaptação racional e evolução; e as implicações da racionalidade limitada para o funcionamento das instituições políticas e sociais. Esta última vertente merece especial atenção nesta dissertação por dar embasamento teórico a uma das hipóteses que sustentamos - a de que a legislação que rege a biossegurança de OGMs pode ser um dos fatores a criar obstáculos no Brasil à pesquisa e liberação comercial de OGMs voltados ao complexo agro-industrial, como tentaremos demonstrar no Capítulo 3.

2.7 North e o conceito de *incerteza*

Douglass C. North foi agraciado com o Prêmio Nobel, em 1993. Ele também pertence ao seleto grupo de economistas laureados que vêm construindo os conceitos da Nova Economia Institucional (NEI). Na autobiografia que se encontra disponível no site <www.nobelprize.org,> ele revela o principal objeto de seu esforço intelectual, no trecho em que diz:

“Em 1966-67 decidi que deveria mudar [o foco de meus estudos] da história econômica americana para a européia, e então quando recebi a licença para viver em Genebra por um ano, decidi recomeçar. Essa fase alterou minha vida radicalmente quando me convenci de que as ferramentas da teoria econômica neoclássica não eram aptas para explicar o tipo de mudança fundamental na sociedade que tinha caracterizado as economias européias desde a idade média para frente. Nós precisávamos de novas ferramentas, mas elas simplesmente não existiam. Foi durante a longa busca de uma estrutura que pudesse prover novas ferramentas de análise que se desenvolveu meu interesse concernente à nova economia institucional. O resultado foram dois livros iniciais, um com Lance Davis, *Institutional Change and American Economic Growth*, e o outro com Robert Thomas, *The Rise of the Western World: A New Economic History*. Os dois livros foram instrumentos precoces para tentar desenvolver algumas ferramentas de análise institucional e aplicá-las à história econômica. Ambos ainda foram frutos da teoria econômica neoclássica, e havia muitas conclusões finais que não faziam sentido: tal como a noção de que as instituições eram eficientes (ainda em vigor). O mais sério, contudo, era o fato de não ser possível explicar sob os fundamentos neoclássicos o desempenho pobre da economia ao longo de tanto tempo. Então eu comecei a explorar o que estava errado. As crenças individuais obviamente influem nas escolhas feitas pelas pessoas e a miopia extrema dos economistas os impedia entender a importância das idéias, ideologias e preconceitos. Esse reconhecimento é o bastante para sermos compelidos a examinar o postulado racional de forma crítica.”

North (2005) ensina que a racionalidade substantiva funciona bem na economia em mercados competitivos de preços à vista - ou mercados *spot*, onde o ambiente competitivo propicia a visualização dos preços e apenas a quantidade a comprar ou vender remanesce como objeto de escolha. A racionalidade substantiva seria suficiente para todos os propósitos se todas as escolhas fossem simples, freqüentes, e tivessem retorno rápido e efetivo. Mas quando os preços passam a depender do comportamento de outros compradores e vendedores, aumenta a complexidade da decisão. No entanto, a tendência dos economistas, é de superestimar a racionalidade de forma ilusória. Os fatos que requerem decisão decorrem da interação entre os seres humanos nos planos econômico, social e político, nos quais os atores se encontram informados de modo imperfeito e o retorno de suas ações é igualmente imperfeito. Não é que a racionalidade seja “errada”, diz North (2005) e tampouco significa que não nos proveram de um manual para entendermos as escolhas humanas efetuadas em grande variedade de contextos. A existência de informação imperfeita e as suas conseqüências ressaltam o caráter da incerteza que é *onipresente*.

Para ilustrar seu trabalho em relação ao trabalho dos economistas neoclássicos, North (2005) constrói a imagem de uma grande máquina em que os membros individuais são engrenagens intercaladas. A grande máquina se estende para além do plano individual,

incorporando a estrutura da escala social, física e até geopolítica. É a racionalidade difusa e o comportamento dessa grande máquina que a teoria econômica tradicional frequentemente modela com sucesso, esclarece. E prossegue, dizendo que ele busca muito mais, ainda que de forma imperfeita: a compreensão da interação entre os processos cognitivos, a formação das crenças e das instituições.

North (2005, p.6) dá destaque ao papel das instituições no Capítulo 1 quando afirma:

Humans attempt to use their perceptions about the world to structure their environment in order to reduce uncertainty in human interaction. But whose perceptions matter and how they get translated into transforming the human environment are consequences of the institutional structure, which is a combination of formal rules, informal constraints, and their enforcement characteristics.....

Institutional constraints cumulate through time, and the culture of a society is the cumulative structure of rules and norms (and beliefs) that we inherit from the past that shape our present and influence our future. (grifos nossos)

A aprendizagem, segundo ele, deriva do ato de absorver e ajustar eventos que tenham impacto em nossas vidas, modificando incrementalmente nosso comportamento. O conhecimento implícito evolui sem ser racionalizado. De fato, diz ele, nós somos relativamente pobres em argumentação comparada à nossa habilidade para entender os problemas e encontrar soluções. Somos bons em entender e compreender se o assunto é suficientemente similar a outros eventos que tenham ocorrido em nossa experiência. As idéias muito distantes de nossa cultura não são facilmente incorporadas. Nossa habilidade em generalizar e usar a analogia advém de modelos combinados que relembramos e compreendemos. Essa habilidade nos torna bons não só em modelar a realidade, mas também na construção de teorias em face da incerteza real.

Apesar de o processo de aprendizagem ser único para cada indivíduo, uma instituição comum resulta de percepções e crenças compartilhadas. Uma cultura hereditária comum reduz os modelos de diferenças mentais que o povo em sociedade possui e constitui os meios para a transferência das percepções unificadas. As implicações mais amplas sobre a estrutura e funcionamento dos processos de troca de uma sociedade demonstram que a herança cultural – crenças, instituições, ferramentas – não apenas desempenha um papel essencial na formatação das escolhas imediatas dos atores na sociedade, mas também aponta para o sucesso ou falência das sociedades através do tempo. A maior riqueza da estrutura do

passado é diminuir a incerteza em fazer escolhas e proporcionar experimentação e competição criativa, além da própria sobrevivência da sociedade.

Essas generalizações constituem o fundamento do estudo de North (2005) que em síntese confere ao conceito de *instituição* a idéia do produto da soma das *organizações* existentes em uma sociedade com as *regras do jogo* que a mesma sociedade estabelece para o seu respectivo funcionamento. Com efeito, diz ele, o *jogo* tem sido estruturado para aliviar os indivíduos da incerteza ao fazerem suas escolhas. Por outro lado, um ambiente em desordem é aquele em que as rotinas são rompidas e aumenta a incerteza. Algumas sociedades modernas incorporam uma rica herança cultural que tem convertido a incerteza em certeza ou pelo menos em *risco sob controle da atividade humana*.

Em seguida, revela o conceito sociológico de “*embedded cognition*” com base no qual defende o conhecimento não como um fenômeno isolado que pode entrar e tomar conta da cabeça de alguém, mas sua estreita interação com a estrutura externa do ambiente humano em toda a sua complexidade. Assim, as ferramentas do conhecimento não são apenas a infraestrutura destinada a um processo cognitivo auto-suficiente. A interação de cada qual com os incrementos da tecnologia, ao contrário, é parte intrínseca do processo de cognição. Nesse sentido, salienta “muitas das escolhas racionais não são mera cogitação individual, mas a imersão no processo de conhecimento dentro do contexto mais amplo social e institucional” (NORTH, 2005, p.25, tradução nossa). Vale dizer que a racionalidade, como os economistas tradicionais a compreendem, não é um universo fixo, mas consiste em uma aquisição cultural, tecnológica e econômica em constante mutação e movimento. E diante desse quadro de novas situações, North (2005) revela que seu objetivo é tentar entender as condições que podem aumentar as probabilidades do sucesso humano.

Apesar de a racionalidade encontrar-se na base da teoria econômica, a análise traçada por North (2005) sobre os principais fatores que reduzem a incerteza nos ajuda a compreender os riscos a que podem levar as fragilidades das instituições brasileiras modernas em garantir meios confiáveis para o desenvolvimento de tecnologias de ponta, como a tecnologia alvo de nossa pesquisa.

2.8 Resultados da combinação de *racionalidade limitada* com *oportunismo*

Os conceitos da Nova Economia Institucional (NEI), notadamente no que concerne à Economia do Custo das Transações (ECT) e suas aplicações ao agronegócio, constituem o marco teórico que sustenta as linhas mestras desta dissertação. Sobre essa vertente da economia Willianson (1982, p.1, tradução nossa) diz:

Os economistas têm desenvolvido nos últimos anos interesse pela “nova economia institucional”. Aspectos das principais linhas da microteoria, história econômica, economia dos direitos de propriedade, sistemas comparativos, economia do trabalho e organização industrial têm avançado nessa renascença. Os pontos comuns que ligam esses vários estudos são: (1) consenso no sentido de que a microteoria recebida, tão útil e poderosa para muitos objetivos, opera num nível de abstração muito alto para permitir a adaptação de muitos fenômenos importantes de micro-economia; e (2) a impressão de que o estudo das “transações” que era o foco dos institucionalistas há quarenta anos atrás é realmente a matriz (econômica) e merece redobrada atenção. Diferente dos antigos institucionalistas, no entanto, o grupo atual está inclinado a ser eclético. Os novos economistas institucionalistas utilizam a microteoria sem substituir a análise convencional da qual não prescindem, mas a utilizam de forma complementar.

A contribuição de muitos economistas que precederam à Nova Economia Institucional (NEI) é exposta com tal coerência em sua obra que a lógica do encadeamento dessa evolução conceitual acaba por emergir, até culminar nas etapas acrescentadas pelo próprio Willianson (1982) nessa jornada. Na construção de seu raciocínio toma emprestado, inicialmente, o conceito de *transação* como a menor unidade econômica objeto de pesquisa (Commons, 1934 apud Willianson, 1982) ressaltando a importância do controle legal e da eficiência dos contratos.

Em seguida, assinala que na opinião geral dos economistas o tratamento convencional atribuído às firmas e mercados não deriva de bases conceituais sólidas e dá crédito à Coase (1937) pelo fato de ter introduzido os conceitos de *transação* (e dos custos a ela associados) e de *incerteza*, além de ter revelado que o foco da análise deve ser, na verdade, o *custo das transações* quando efetuadas no âmbito da própria firma ou diretamente no mercado. Ao tecer elogios a Coase (1937) pelo “*uncommonly insightful treatment*” resume o cerne do artigo seminal no qual se apóia e cujo mérito, em sua opinião, foi ter revelado a utilidade da firma para se economizar custos de transação em dois aspectos: ao forçar a revelação de *todos* os custos

embutidos em um bem ou serviço; e na substituição da necessidade de se firmar muitos contratos, em geral incompletos e de alto custo (WILLIANSON, 1982, p.4).

Toma por fundamento de seu trabalho, igualmente, parte da *discussão da ordem econômica racional*, notadamente no que concerne ao planejamento central como alternativa que se contrapõe ao sistema de mercado competitivo (Hayek, 1945, p. 521 apud Willianson, 1982, p.4). Em seguida, ao abordar as falhas de mercado, apóia-se na literatura do pós-guerra cujos estudos sobre problemas de seguros (Arrow, 1971 pp. 134-43 apud Willianson, 1982, p.5) tornaram-se paradigma para outros estudos acerca das relações de emprego, integração vertical e competição no mercado de capitais, e até mesmo sobre bens públicos.

Na organização da atividade econômica considerando *mercados e hierarquia* há de se compreender a diferença entre esses dois conceitos. Enquanto as transações de mercado envolvem trocas entre entidades econômicas autônomas cujo estudo é familiar da análise microeconômica, as transações hierarquizadas são aquelas para as quais uma entidade administrativa singular se expande para os dois lados da transação e ocorre uma forma de predominância e de subordinação que passa a ser consolidada. Além disso, enquanto a microteoria geralmente olha a organização da atividade econômica entre firmas e mercados como um *dado*, o estudo de *mercados e hierarquias* expressamente cuida de acessar a eficiência do exercício da propriedade garantida por meio de diferentes formas de contratos. Por outro lado, enquanto a análise convencional se preocupa com a investigação do produto final no mercado, o estudo de *mercados e hierarquias* acarreta, adicionalmente, um exame intensivo do mercado de trabalho, do mercado de produtos intermediários e das transações do mercado de capitais. Nessa rota Willianson (1982) chega a afirmar que o aparato modelado da microteoria recebida é uma micro-análise insuficiente da transação e o que é referido como *falhas estruturais da organização* é repetidamente empregado na tentativa de acessar a eficácia de transações de mercado ou dentro da firma. A respeito da Nova Economia Institucional Willianson (1982) ressalta que o controle legal das transações e a eficácia dos contratos tornaram-se o foco de seus estudos.

As principais diferenças de sua construção intelectual quanto à antiga literatura sobre firma e mercado, são as seguintes: i) as ramificações da racionalidade limitada; ii) a noção de oportunismo; iii) a incerteza ou *small numbers* individualmente ou em conjunto acarretando falhas no mercado. Além disso, sustenta que a substituição das trocas mediadas no mercado pela organização interna (hierarquia) freqüentemente ocorre considerando a racionalidade limitada, a incerteza e a informação assimétrica.

As dificuldades nas trocas derivam, segundo ele, da conjugação de todos esses fatores com a racionalidade limitada de um lado, e com o oportunismo de outro. Nesse sentido, ressalta que a sua abordagem pode ser resumida da seguinte forma: i) mercados e firmas são instrumentos alternativos para completar seqüências de atividades relacionadas às transações; ii) uma seqüência de transações a ser executada no mercado ou no interior da firma depende da eficiência relativa de cada um desses modos de operação; iii) os custos de redigir e executar contratos complexos varia de acordo com as características dos tomadores de decisão que estão envolvidos na transação de um lado, e as propriedades objetivas do mercado, de outro;iiii) apesar dos fatores humanos e ambientais manifestarem-se de forma diferente dentro da firma, aplicam-se também no mercado e com a mesma freqüência.

Ao examinar as falhas na organização o autor aprofunda a análise dos conceitos de racionalidade limitada e de incerteza. Apesar do risco de simplificação, seus argumentos podem ser resumidos por dois pares que se associam: racionalidade limitada com incerteza de um lado, e oportunismo com relações de troca de outro lado. O autor destaca o impacto da informação como uma condição essencial nessa análise e o oportunismo como fator que aumenta o custo das transações. As principais contribuições de Williamson (1982, p.7) podem ser sintetizadas pela introdução dos conceitos de *oportunismo*, e *racionalidade limitada*, fatores que combinados com *incerteza* ocasionam dificuldades nas transações e nos seus respectivos custos.

No Prefácio (*Preface to the College Edition*) de “*Markets and Hierarchies*” Williamson (1982, p.x, tradução nossa) diz:

Estudantes e professores que fazem análises institucionais comparativas freqüentemente descobrem aplicações que não tinham sido evidentes para mim quando *Markets and Hierarchies* foi escrito.

Assim, ao analisar as questões institucionais e organizacionais que criam obstáculos no país à pesquisa e ao uso comercial de OGMs voltados ao complexo agro-industrial, apontando o comportamento de ONGs e outros grupos sociais que vêm atuando no país nesse cenário, na última década, as incertezas decorrentes de uma base institucional ainda muito frágil, e a racionalidade limitada do governo, de algumas empresas e entidades públicas que atuam nessa arena, espera-se indicar outra aplicação possível a esse marco teórico ainda em processo de construção. Além disso, encontramos em seus estudos fundamentos robustos para justificar a importância dos contratos na lógica da constituição de parcerias entre a pesquisa pública e as empresas do setor privado de sementes visando incrementar recursos indispensáveis para a

pesquisa convencional voltada ao complexo agro-industrial, bem como para garantir o avanço da biotecnologia nos nichos que interessam ao país.

2.9 North e a teoria do custo das transações

A teoria do custo das transações nas trocas (NORTH, 1990) nos leva a entender porque as instituições existem e o papel que desempenham no funcionamento das sociedades e de suas economias. A *informação*, segundo essa teoria, é a pedra angular do custo das transações que consiste na soma do custo de mensuração dos atributos do produto objeto da transação, com o custo dos direitos de propriedade e de outros ligados ao acompanhamento e garantia da efetividade dos contratos. Esses custos de mensuração e de execução encontram-se na base das instituições sociais, políticas e econômicas.

Em 1986 foram medidos os custos de transação que permeiam o mercado na economia dos Estados Unidos e concluíram que parte substancial da renda nacional é gasta com transações que incluem custos bancários, seguros, finanças, vendas no atacado e comércio a varejo, advogados, contadores, etc., (North; Wallis, 1986 apud North, 1990, p.12, p.30). O autor utiliza o vocábulo *transacionar* como o ato de proteger e tornar eficaz o direito de propriedade dos produtos, isto é, o direito de usar, fruir, e trocar, como também o direito de excluir terceiros.

Caso se reconheça que os custos totais de produção consistem nos recursos de terra, trabalho e capital envolvidos na transformação dos atributos físicos de um produto, *somados aos custos de transação*, North (1990) defende a necessidade de uma nova estrutura analítica da teoria microeconômica. Na sua tentativa de estabelecer a razão pela qual o ato de transacionar tem um custo tão elevado, explora o custo de mensuração dos atributos do produto e os custos de efetividade dos contratos. Ensina que, em geral, é possível extrair utilidade de diversos atributos de um produto em vista do que o valor de uma aquisição corresponde ao valor dos diferentes atributos acumulados no produto ou serviço. A mensuração desses atributos se dá mediante o uso de recursos além de outros recursos adicionais despendidos para definir e medir os direitos que são transferidos. Nesse sentido, alerta sobre os custos gerados numa troca decorrentes de ambas as partes tentando determinar quais são os atributos de valor do objeto da troca. Muitas vezes os atributos desse patrimônio permanecem pouco delineados em razão dos custos proibitivos de sua mensuração. Os custos de transação envolvidos na aquisição da informação necessária sobre o nível dos atributos de cada unidade de troca, e sobre os atores e características da própria troca sempre existem, em relação a qualquer troca. As assimetrias de informação entre os diversos atores produzem implicações radicais para a teoria econômica e para o estudo das instituições.

Em determinada transação, ensina, não apenas uma parte tem mais conhecimento sobre o valor de um atributo do que a outra parte, como também pode obter ganhos *escondendo* essa informação.

Para explicar o conceito de mensuração North (1990) se contrapõe ao modelo neoclássico de equilíbrio geral onde os produtos são idênticos, o mercado é concentrado num único ponto no espaço, as trocas são instantâneas, os indivíduos detêm informações completas sobre o produto e os termos da negociação comercial são conhecidos por ambas as partes. Nesse modelo, nenhum esforço é necessário para efetivar a troca, a não ser dispor da soma apropriada de dinheiro. Os preços, nessas condições idealizadas, tornam-se instrumentos suficientes para realizar o mais alto valor de uso.

Mas já foi sustentado, recentemente, que, em geral, as coisas não ocorrem dessa forma porque esforços substanciais são feitos para medir, garantir e policiar os contratos (NORTH, 2005). A mensuração e a garantia de execução dos contratos encontram-se presentes na maior parte das transações, considerando-se a existência de seguros, garantias, marcas comerciais, recursos voltados para remunerar o uso do sistema judiciário, etc. Em geral, quanto mais facilmente seja possível apropriar-se dos ganhos do patrimônio de alguém sem avançar nos custos completos de sua ação, tanto mais baixo é o valor do patrimônio. A maximização do valor de um patrimônio envolve a estrutura de propriedade em que as partes podem influenciar a variabilidade do valor dos atributos particulares dos bens e se apropriarem dos atributos residuais.

Em relação à exigibilidade, uma de suas interfaces é o policiamento dos agentes. A exigibilidade pode resultar de códigos internos de conduta, de sanções sociais, ou ainda da ação coercitiva do Estado. O comportamento de auto-interesse, na ausência de limitações institucionais, tende a se apropriar do complexo de trocas, em razão da incerteza. O custo de transação, nessa perspectiva, reflete a incerteza por meio da inclusão de um prêmio pelo risco, cujo tamanho é compatível à maior ou menor probabilidade de defecção da outra parte. A magnitude desse prêmio através da história tem se apropriado largamente do complexo de trocas e, em consequência, limitado as possibilidades de crescimento econômico em algumas sociedades.

Na última parte desse capítulo, North (1990) explora a relação entre os sistemas de comportamento, as características das transações e a estrutura institucional da sociedade. Define o direito de propriedade como o direito de cada indivíduo se apropriar do próprio trabalho e dos bens que possui. A apropriação seria uma função que possui normas legais, formas organizacionais, exigibilidade, e normas de comportamento, isto é, possui uma *estrutura*

institucional. Em razão de serem positivos os custos de qualquer transação que envolva a estrutura dos direitos de propriedade, esses direitos nunca são perfeitamente especificados e exeqüíveis porque alguns atributos valorados se encontram em domínio público e se paga a indivíduos para devotarem recursos destinados a capturá-los.

O exercício dos direitos de propriedade de um imóvel situado em Beirute, em 1980, é comparado com os mesmos direitos de propriedade de um imóvel situado em uma pequena cidade no interior dos Estados Unidos. Por meio desse exemplo, North (1990) ilustra esses conceitos e demonstra que o custo das transações vem mudando radicalmente através da história em razão da variação considerável, em diferentes economias contemporâneas, das formas de proteção de direitos de propriedade, das tentativas individuais de capturar atributos que se encontram em domínio público, e dos recursos destinados a protegê-los.

No passado, diz North (1990), muitos direitos estavam em domínio público disponíveis a serem apossados por meio da violência potencial. Mais tarde, a estrutura legal definiu e garantiu grande quantidade de direitos que se encontrava em domínio público, e seus respectivos valores. A diferença entre cada uma dessas formas é a estrutura institucional. As instituições provêm a estrutura que determina o custo de transação das trocas. Onde há instituições mais aprimoradas os custos de transação são menores. Dessa forma, o grau de complexidade na economia de trocas é uma função compatível com o nível dos contratos necessários para garantirem a realização dessas trocas em vários graus de especialização.

As trocas no mundo moderno necessitam de confiabilidade institucional que emergiu, gradualmente, nas economias ocidentais. A troca mais usual na maior parte da história econômica tem sido a de pequena escala de produção destinada ao comércio local. Nesse tipo de troca os custos de transação são baixos em razão da repetição de negócios e da homogeneidade cultural. Quando as trocas se incrementam, um segundo tipo geral de troca tem sido invocado, que é a troca impessoal garantida por meio de códigos de conduta mercantis. Esses mecanismos institucionais tornam possível a amplitude dos mercados e North (1990) ressalta que na Europa moderna essas instituições, freqüentemente, estão à frente do Estado no papel de proteger os comerciantes. Considerando as dificuldades de se obter produtividade numa sociedade moderna em meio à anarquia, existe ainda uma terceira forma - a troca impessoal com garantia de execução - vinculada à existência de um poder coercitivo. No entanto, o maior dilema no estudo da evolução das instituições é a efetividade dos contratos e a existência de um sistema judicial efetivo que funcione.

O estudo de North (1990) dá embasamento teórico ao uso da propriedade intelectual como elemento essencial à constituição de cooperação técnica e financeira para a execução de

projetos complexos na área da biotecnologia. A articulação, negociação e formalização dos direitos de propriedade intelectual por meio de contratos cuja efetividade esteja acima de quaisquer disputas judiciais podem ser fatores importantes para diminuir o custo das transações que atualmente separam a pesquisa pública das empresas privadas na constituição de cooperação para executarem os projetos na área da biotecnologia. Caso a pesquisa pública aprenda a manejar esses instrumentos de modo a diminuir o grau de incerteza que esse tema, atualmente, vem acarretando, talvez haja possibilidade de a biotecnologia se desenvolver no país.

2.10. A teoria econômica dos direitos de propriedade

Law & Economics é a designação do Direito anglo-saxão para a *teoria econômica dos direitos de propriedade*, também conhecida no Brasil como *Análise Econômica do Direito – AED*. As principais diferenças conceituais entre a abordagem *jurídica* dos direitos de propriedade e a abordagem *econômica* com base nos mestres que vêm construindo a *teoria econômica dos direitos de propriedade* foram relacionadas por Prado (2002) de quem emprestamos, em parte, a lógica do encadeamento adotado neste trecho da dissertação. E o fizemos em razão desse autor adotar uma linguagem mais amigável pelo menos para quem trás enraizados os conceitos jurídicos clássicos dos direitos de propriedade. A formação na área jurídica talvez tenha contribuído para sua abordagem menos hermética da *nova* teoria, ainda mais quando destaca com perspicácia como alguns conceitos coincidem nas duas acepções e outros, ao contrário, são diametralmente opostos.

A propriedade é um conceito basilar no modelo econômico concebido por Adam Smith por meio do qual o acúmulo da riqueza decorre da troca de recursos escassos entre agentes bem informados, no mercado a vista. Sobre a aquisição da propriedade, diz Adam Smith (apud Hunt, 2005, p.42):

Portanto, a aquisição de propriedades valiosas e extensas requer, necessariamente, o estabelecimento do governo civil. Quando não existe propriedade.... o governo civil não é tão necessário. O governo civil pressupõe uma certa subordinação, mas, à medida que a necessidade do governo civil vai gradativamente aumentando com a aquisição de propriedades de valor, também vão gradativamente aumentando as principais causas que criam, naturalmente, a subordinação com o crescimento destas propriedades de valor.

Nessa abordagem, a propriedade constitui um fenômeno universal, objeto de intercâmbio entre diferentes agentes que operam no mercado. O cenário idealizado pela escola

clássica em tal nível de abstração, no entanto, nem sempre corresponde aos resultados reais da Economia porque não considera as variáveis que emergem das instituições sociais, legais e políticas nas quais o próprio mercado encontra-se envolvido.

No início do século passado a *teoria do bem estar* começou a questionar a escola clássica da Economia em razão de seu principal corolário - a distribuição eficiente de riqueza entre os agentes econômicos - não conseguir explicar, satisfatoriamente, a existência de bens públicos e tampouco a existência dos monopólios. Embora tenham surgido os primeiros questionamentos ao modelo de concorrência perfeita, o mercado continuava a ser entendido, naquela época, como mecanismo insubstituível. E as características do mercado consideradas insuficientes para explicar alguns resultados passaram a ser designadas *falhas de mercado*.

Em 1920, ano em que foi publicado *The Economics of Welfare*, Pigou propôs, pela primeira vez, a distinção entre o custo privado e o custo social de toda a atividade econômica (Pigou, 1920, apud Prado, 2002). O custo social seria o custo privado da atividade acrescido do custo que recai sobre terceiros. Em diversas circunstâncias, o custo social é superior ao custo privado, acarretando custo *ilegítimo* sobre a esfera patrimonial ou pessoal de terceiros. Para provar a ineficiência do mercado em garantir o equilíbrio das relações econômicas e o bem-estar Pigou demonstrou a possibilidade de haver influência negativa de um empreendimento sobre os bens de outras pessoas, ainda que esse empreendimento seja *lícito*. Foi Pigou quem consagrou a palavra *externalidade* para designar a diferença entre o custo privado e o custo social dos atos econômicos, fenômeno central que justificaria a intervenção do Estado no domínio econômico. Além disso, para resolver o conflito entre o interesse privado e o social, Pigou propôs uma solução que passa pela identificação dos sujeitos envolvidos e dos efeitos externos relevantes, além da imposição de ônus ou benefícios extra-fiscais ao seu causador, conforme sejam negativas ou positivas as externalidades, com o objetivo de *internalizá-las*.

Quarenta anos depois, com a publicação do artigo *The Problem of Social Cost*, (COASE,1960), fez uma crítica à *teoria do bem estar*, notadamente à intervenção extra-fiscal defendida por Pigou com a intenção de resolver a incógnita dos efeitos externos. Refutou o nexo de *causalidade* adotado pela *teoria do bem-estar* dizendo que não é porque alguém *causa* a externalidade que deve *responder* por sua cessação ou recomposição. Segundo Coase, a externalidade sempre provoca efeitos recíprocos e, nessa perspectiva, o verdadeiro problema a ser resolvido consiste em decidir, à luz da maximização da eficiência, qual é o maior prejuízo a ser evitado: o de quem a provoca ou o de quem *sofre* os seus efeitos.

Além disso, Coase (1960) fez críticas à eficiência das instituições acionadas para internalizarem as externalidades, dizendo que a máquina do Estado pode gerar custos superiores aos custos da própria externalidade a ser combatida. Sustentou, portanto, constituir-se o *custo social uma falsa premissa* a justificar a intervenção pouco eficiente do Estado no domínio econômico. A solução eficiente do problema das externalidades, para ele, reside na auto-regulação do mercado, por meio da negociação dos efeitos externos entre os próprios sujeitos envolvidos no conflito, cuja viabilidade depende de algumas condições inerentes à caracterização: i. dos direitos incidentes sobre o recurso objeto da transação; i.i. das partes envolvidas no litígio; i.i.i. dos usos permitidos e vedados ao recurso; i.v. da inexistência ou insignificância dos custos de transação. Caso sejam nulos ou muito pequenos os custos de transação porque os envolvidos acabam por resolvê-la por meio de um processo de auto-composição, no sentido da distribuição mais eficiente dos recursos negociados, a alocação inicial de direitos não influi sobre o resultado da contenda em torno da externalidade. Por outro lado, quando são altos os custos de transação, a superação dos problemas depende da norma jurídica aplicável que nem sempre é eficiente. Conclui-se do exposto que as transações devem ser juridicamente possíveis e seus custos, embora positivos, não devem exceder ao valor do negócio (Posner, 1992, apud Prado, 2002).

Coase mudou o paradigma até então percebido por juristas e economistas quando demonstrou a enorme influência exercida pelos direitos de propriedade sobre os resultados do mercado. E chamou a atenção para a importância de as instituições estruturarem-se de forma a diminuir os custos de transação, prestigiando mecanismos simples e acessíveis de negociação privada.

Após Coase ter difundido sua tese de que as *falhas* de mercado podem ser sanadas pelos direitos de propriedade consagrados no ordenamento jurídico da sociedade, sua teoria se adensou em 1964 quando Harold Demsetz publicou o artigo intitulado "*The Exchange and Enforcement of Property Rights*", primeiro estudo dirigido a avaliar os incentivos de diversas opções de alocação dos direitos de propriedade sobre o comportamento dos indivíduos (Demsetz, 1964 apud Prado, 2002). Nesse estudo, Demsetz dá ênfase ao direito de propriedade das grandes corporações e analisa as alterações das *regras do jogo* efetuadas ao longo do tempo para facilitar a obtenção de grande quantidade de capital por meio da eliminação das externalidades negativas. Nesse sentido, dá as seguintes pistas: a) é mais fácil obter grande quantidade de investimento de muitos pequenos investidores; b) daí a idéia de dividir o capital em milhares de ações; c) o custo da negociação fica muito alto se todos os acionistas detiverem o direito de participar das decisões, isto é, aumenta a externalidade

negativa; d) os acionistas não são os *verdadeiros* donos das empresas; e) daí a idéia de delegar as decisões de todos os acionistas a uma pequena equipe que, de fato, passa a decidir em nome de todos e se qualifica como a verdadeira proprietária da corporação; f) para investir basta comprar algumas ações e não é preciso gastar muito dinheiro para obter informações sobre a corporação; g) para sair basta vender as ações não havendo necessidade de obter autorização dos demais acionistas (essa forma fácil de escapar diminui o custo das transações); h) a criação de um grupo de acionistas de um lado e de diretores de outro ameniza as disputas; i) em caso de falência, a responsabilidade de cada acionista fica circunscrita ao valor das ações que possui.

Demsetz (1964) assume que as grandes corporações operam economias significantes de escala e a grande demanda por capital pode ser satisfeita de forma mais barata por meio da aquisição de capital de muitos compradores por meio de ações que representam partes do capital. Mas, se os proprietários das ações participarem em cada decisão a ser tomada pela companhia a escala de economias obtidas na sua constituição será superada pelo alto custo das negociações. Em vista disso, há delegação de competência a um grupo pequeno de diretores, para a maior parte das decisões. O efetivo controle da propriedade fica, então, legalmente concentrado nas mãos dos dirigentes. Esta é a primeira modificação legal decorrente do reconhecimento do alto custo das negociações que ocorreria no caso contrário.

Na década de 70 outros autores como A. Alchian, E.G. Furubotn, S. Pejovich, C. Dahlman e J. Umbeck deram importantes aportes à teoria econômica dos direitos de propriedade. Mais tarde houve a adesão dos autores que construíram a teoria da Análise Econômica do Direito (AED) como R. Posner, G. Calabresi e B. Ackerman. Esse alinhamento resultou na formação de uma corrente acadêmica da *Escola dos Property Rights* ainda em fase de construção.

A definição de *property rights*, segundo Furubotn e Pejovich, citados por Frank Stephen (1993) é a seguinte: "... *property rights* são as relações comportamentais, sancionadas entre os homens, que se originam da existência de coisas e são pertinentes a seu uso...". Depreende-se dessa definição que a noção jurídica clássica da propriedade como a *faculdade ilimitada de usar, gozar e dispor de um bem* foi substituída, a partir de então, pela idéia de "feixe de direitos socialmente reconhecidos". Esse conjunto de direitos pode ser entendido como uma lista de ações permitidas cuja legitimidade decorre apenas da força cogente, isto é, obrigatória do ordenamento jurídico e representa uma solução ao problema das externalidades cuja existência sequer fora imaginada no cenário dos direitos absolutos de Adam Smith. Tanto que a visão mais realista de Coase quando *revisitou* o conceito de

propriedade a fim de viabilizar soluções eficientes o levou a dizer "Nós podemos dizer que uma pessoa é proprietária de terra e que a usa como um fator de produção, mas o que o proprietário possui de fato é o direito de efetuar uma lista determinada de ações." (obra citada, página 44).

A teoria econômica dos direitos de propriedade expande a sua concepção jurídica clássica passando a abarcar o conjunto das relações econômicas e sociais a ponto de determinar a posição de cada indivíduo diante da utilização de recursos escassos e, em última análise, submete todas as utilidades disponíveis a um valor de troca, à titularidade de alguém, e às leis da oferta e demanda.

Assim, o conceito de *property rights* nem sempre corresponde aos direitos de propriedade na concepção jurídica. Na acepção econômica, trata-se de conceito amplo, mas também ambíguo que corresponde à noção de propriedade em alguns casos, mas também à de posse em outros, e até de direitos reais. Além disso, engloba as noções genéricas de todos e quaisquer dispositivos públicos ou privados, institucionais ou contratuais, por força da lei ou do costume, por meio dos quais as diferenças entre o custo privado do uso dos bens e o custo social são potencialmente minimizadas.

Outra mudança conceitual relevante diz respeito à visão neoclássica da propriedade como uma relação estabelecida diretamente entre o titular da apropriação e o seu objeto. A escola dos *property rights* introduz entendimento diferente destacando que a propriedade implica em parte no direito de uso de um recurso cuja contrapartida, no entanto, recai sobre todos os demais indivíduos que não detêm o mesmo direito e, nessa condição, se qualificam como sujeitos passivos universais. Nesse ponto, a *desconstrução* do conceito unitário da propriedade e a nova concepção de um *feixe de direitos* oponíveis *erga omnes* levam à negação da neutralidade do Estado quando elege um entre vários interesses contrapostos.

Voltando a Harold Demsetz é preciso esclarecer que o autor pertence à escola de Chicago, de teoria econômica, e é pioneiro em economia gerencial. É considerado o fundador da *teoria dos direitos de propriedade* embora reconheça expressamente ter suas raízes assentadas na mudança de paradigma proposta por Coase alguns anos antes. Demsetz se converteu em referência mundial na área de organização industrial por meio de seus escritos sobre a teoria da firma, política antitruste, e regulação comercial. Suas principais influências incluem Frank Knight, além de alguns colegas como Armen Alchian, Ronald Coase, Aaron Director e George Stigler. Demsetz foi o primeiro autor a propor o mercado de emissões como um caminho de incentivo econômico aos poluidores do meio ambiente, visando reduzir as emissões de carbono. Nesta dissertação utilizamos um artigo de sua autoria

publicado em 1967 na *American Economic Review* com o título “*Toward a Theory of Property Rights*”.

No artigo selecionado ele demonstra como funcionam alguns dos elementos da teoria econômica dos direitos de propriedade que passaram a ser utilizados pela sociedade para combater problemas de escassez e de externalidades. O autor repete, como já foi visto, que a economia pressupõe a existência de um modelo e o que está fora do modelo são externalidades positivas ou negativas. Dependendo do modelo há mais ou menos externalidades e os direitos de propriedade existem quando passam a internalizá-las. Assim, o detentor de direitos de propriedade possui o consentimento dos demais (da sociedade) para agir de forma determinada e a expectativa de que a comunidade previna os demais indivíduos de interferirem com suas ações, desde que essas ações não sejam proibidas nas especificações de seus direitos. O reconhecimento dessas condutas demonstra a estreita relação entre os direitos de propriedade e as externalidades.

Demsetz também admite que o conceito de externalidade é ambíguo e inclui custos e benefícios externos, pecuniários e não pecuniários. Nenhum efeito benéfico ou prejudicial é externo ao mundo, diz ele. Alguém sempre sofre ou aproveita esses efeitos. O que converte um efeito danoso ou benéfico em uma externalidade é o custo de torná-lo tolerável para uma ou mais pessoas que interagem para torná-lo vantajoso ou lucrativo. Assim, o processo de *internalizar* esses efeitos usualmente se dá mediante uma troca dos direitos de propriedade de modo a torná-los suportáveis pelas pessoas que são afetadas por eles.

A função primária dos direitos de propriedade é dar incentivos para a internalização da maior quantidade possível de externalidades. Qualquer custo ou benefício associado com as interdependências sociais se constitui numa externalidade potencial. Geralmente é alto o custo de transação em relação aos ganhos obtidos, em razão das dificuldades de negociação ou em vista das questões legais a enfrentar. Quanto à emergência dos direitos de propriedade, diz Demsetz (1964, p.12, tradução nossa): “Se a maior função dos direitos de propriedade é a internalização de efeitos benéficos e prejudiciais, então a emergência desses direitos pode ser mais bem compreendida mediante sua associação com a emergência de diferentes efeitos benéficos e prejudiciais.”. Para ilustrar ele dá vários exemplos entre os quais vale destacar o caso do direito de propriedade privado sobre a terra, desenvolvido entre os Índios Americanos, que ele chama de “evidência convincente no campo da antropologia”. Nesse exemplo ele cita Leacock que estabeleceu a existência de uma estreita relação histórica e geográfica entre os direitos de propriedade privados sobre a terra e o desenvolvimento do comércio de peles (Leacock 1954, apud Demsetz, 1967, p.14). Na sua interpretação o advento

do comércio de peles teve duas conseqüências imediatas. Primeiro, o valor das peles para os Índios foi incrementado. Em segundo lugar, e como resultado, a escala de atividades de caça aumentou. Ambas as conseqüências devem ter aumentado consideravelmente a importância das externalidades associadas com a liberdade de caçar. O sistema de direitos de propriedade da terra começou a mudar em decorrência dos efeitos econômicos do comércio de peles. As evidências geográficas ou distributivas levantadas por Leacock indicam uma correlação certa entre os centros pioneiros de comércio de peles e o desenvolvimento de territórios privados de caça.

Quanto à natureza dos direitos de propriedade, Demsetz (1967) aborda a questão das propriedades comunais, privadas, e a propriedade do Estado. Designa propriedade comunal o direito que pode ser exercido por todos os membros da comunidade. A propriedade privada implica no reconhecimento do direito do proprietário pela comunidade garantindo a exclusão de terceiros do exercício de direitos de propriedade sobre o mesmo objeto. E a propriedade do Estado implica no direito de a sociedade poder excluir qualquer pessoa do uso de um direito.

Quando a terra é apropriada em comunidade, todas as pessoas têm direito à caça, à agricultura e à mineração. Essa forma de propriedade falha, segundo Demsetz, considerando que cada um buscará maximizar o valor de seus direitos comunitários, isto é, caçar e trabalhar excessivamente a terra porque o custo de sua ação depredadora será compartilhado pelos demais. É consensual a possibilidade de os detentores desses direitos, isto é, todos os membros da comunidade, concordarem em reduzir a área na qual irão trabalhar a terra, se a negociação e o policiamento forem a custo zero. É óbvio que os custos de elaborar tais acordos não serão zero. O que não é óbvio, diz Demsetz (1967), é saber quão grande podem ser esses custos, em vista do que a propriedade comunal sempre resulta em grandes externalidades.

O exercício dos direitos privados permite ao proprietário, por outro lado, economizar no uso de recursos por meio do direito de excluir os demais. Muita internalização de externalidades é realizada nesse caminho. As externalidades que acompanham os detentores privados da propriedade não afetam todos os demais detentores, e, geralmente, é necessário fazer acordo com apenas alguns deles em vista do que o custo de negociação da internalização desses efeitos fica consideravelmente reduzido.

Os artigos citados nesta seção fornecem fundamentos que justificam o uso do direito de propriedade *intelectual* - principal amálgama quando se pretende construir a parceria entre a pesquisa pública e as empresas privadas de sementes - visando ao avanço incremental em pesquisa e desenvolvimento tecnológico, também na área da biotecnologia.

3. A LEI DE BIOSSEGURANÇA

3.1 Apresentação

Sem perder de vista o objetivo geral desta pesquisa que é descobrir quais são os entraves, no Brasil, à *obtenção e uso* de organismos geneticamente modificados (OGMs) destinados ao complexo agro-industrial, sustentamos neste capítulo nossa primeira hipótese:

- a lei de biossegurança é um dos três principais fatores responsáveis pelo problema pesquisado.

Trata-se da primeira de três hipóteses combinadas que sustentamos sejam as principais responsáveis pelo problema alvo da pesquisa e para facilitar a lógica de sua abordagem, este capítulo encontra-se organizado em oito seções: apresentação do assunto; o melhoramento convencional e sua interface com a produção comercial de sementes; a descrição sumária da tecnologia da soja transgênica tolerante ao herbicida glifosato; a ação civil pública que teve por objeto obstar a primeira liberação comercial de OGM no país; a reação decorrente do julgamento da ação; a memória da Lei n ° 8.974, de 1995; uma análise comparada da lei de biossegurança vigente com a anterior; a questão dos vetos à Lei n ° 11.105, de 2005 e suas conseqüências.

Antes de iniciar os comentários sobre a aplicação da legislação e suas decorrências, optou-se por rever alguns conceitos relacionados direta ou indiretamente ao tema deste capítulo. Nesse sentido, cabe rememorar que o Brasil é um país *megadiverso* em cujo território se estima co-existirem pelo menos 1.8 milhões de espécies (correspondente a 14% do total existente no mundo), espalhadas em seis regiões naturais terrestres: Amazônia, Caatinga, Cerrado, Pantanal, Mata Atlântica e Pampa. Encontra-se em seu território a maior região de florestas tropicais do mundo (Amazônia), a maior savana da América do Sul (Cerrados) e a totalidade da região de florestas secas da América do Sul (Caatinga). Apesar de sua diversidade, é preciso reconhecer que um número muito pequeno de espécies nativas tem sido objeto de estudo para fins econômicos, como se pode conferir dos dados do IBGE levantados por Cardoso da Silva; Paglia (2006/2007 data provável) da Conservação

Internacional - Brasil. Ao término de seu estudo (p.43), após afirmarem que menos de 1% do território brasileiro está protegido em Unidades de Conservação de Proteção Integral, eles prosseguem:

Em vista das ameaças à biodiversidade, refletidas seja na proporção da cobertura florestal remanescente, seja no número de espécies ameaçadas de extinção, temos que admitir que o nosso [do Brasil] Sistema de Unidades de Conservação ainda precisa ser significativamente ampliado e consolidado. Sendo assim, não há nenhuma razão ecológica, social ou econômica sequer para justificar novas conversões de ecossistemas naturais em ecossistemas agropastoris. A combinação do uso intensivo das áreas já alteradas pelo homem e do aumento da produtividade pelo uso de novas tecnologias de ponta forma o caminho mais seguro para a promoção do desenvolvimento sustentável do agronegócio brasileiro. (grifos nossos).

No século que ora se inicia, a biotecnologia será determinante para desvendar os segredos da biodiversidade, e o governo, principal articulador das políticas macroeconômicas, tem a responsabilidade de assegurar os meios necessários ao desenvolvimento sustentável do país, de forma a converter essa vantagem comparativa em oportunidade competitiva, gerando riqueza, emprego e renda para a sociedade. Mas o avanço da biotecnologia pressupõe a existência de recursos vultosos para financiar a pesquisa, análise de risco confiável dos organismos geneticamente modificados (OGMs) e sistema eficiente de fiscalização.

Biotecnologia é um conceito muito amplo, que abrange o uso de diferentes técnicas como fixação biológica de nitrogênio através de nódulos radiculares de leguminosas, transformação genética de microorganismos, plantas e animais, transferência nuclear para a obtenção de animais clones, cultura de linhagens de células *in vitro*, cultura de tecidos, engenharia genética, etc. Os produtos transgênicos, também conhecidos por organismos geneticamente modificados (OGMs), são obtidos pelo uso da engenharia genética, uma das técnicas da biotecnologia. Qualquer espécie animal, vegetal ou microbiana, geneticamente modificada, é denominada OGM. Os OGMs são submetidos à análise de risco nas diferentes fases de pesquisa, e na etapa que antecede o seu lançamento comercial no mercado.

A lei de biossegurança nada mais é do que uma norma cogente, isto é, obrigatória e de efeito geral, que disciplina o uso de regras apropriadas à análise de risco nas fases de pesquisa e de liberação comercial dos OGMs, para evitar danos decorrentes de seu uso e disseminação. A lei de biossegurança classifica, por grau de risco, os diferentes tipos de OGM, e cria a Comissão Técnica Nacional de Biossegurança – CTNBio, outorgando-lhe competência legal para efetuar a análise de risco de OGM, caso a caso.

As pessoas jurídicas, públicas e privadas, interessadas em pesquisa ou na produção industrial ou agrícola de OGM são obrigadas por força da lei de biossegurança a apresentarem os resultados de inúmeros testes com base nos quais a CTNBio analisa se o OGM sob análise é seguro ou se causa dano à saúde humana, animal e ao meio ambiente.

3.2. O melhoramento convencional e a produção comercial de sementes

A compreensão da lei de biossegurança aplicada ao complexo agro-industrial pressupõe também o conhecimento - ainda que rudimentar - sobre alguns temas que têm interface direta com a questão, como o melhoramento convencional de plantas, e a produção comercial de sementes.

A domesticação e a seleção de espécies vegetais e animais vêm sendo desenvolvidas desde que a humanidade inicia sua vida em sociedade. Essas atividades fazem parte da luta eterna do Homem pela dominação da Natureza. Mas os atores sociais são livres para dominarem outras espécies? Essa questão ética foi magistralmente tratada por Coetzee, (1999) no romance “Elizabeth Costello” que contribuiu para concederem-lhe o Prêmio Nobel de Literatura em 2003, pelo conjunto da obra. Entretanto, embora reconhecendo essa questão como de alta relevância em face do questionamento que alguns grupos sociais e religiosos opõem quando o Homem inicia o caminho para estender seu domínio sobre outras espécies, esclarecemos desde logo que não iremos enveredar por esse caminho filosófico e doutrinário. Na verdade, vamos nos ater nesta dissertação à conotação mais prosaica da expressão *melhoramento convencional* aqui entendido não como o *processo histórico*, mas como a *técnica* utilizada por especialistas lotados em universidades, institutos públicos de pesquisa, empresas e cooperativas, para a obtenção de variedades de plantas destinadas ao cultivo comercial.

Os programas *convencionais* de melhoramento genético em geral são executados por meio de retro-cruzamento ou *seleção massal* (no caso de forrageiras) de indivíduos de espécies vegetais mantidos em bancos de germoplasma bruto, e têm por alvo a obtenção de novas variedades - denominadas *cultivares* na legislação brasileira - destinadas ao plantio agrícola, com vantagens comparativas em relação àquelas já disponíveis aos agricultores. Como resultado, esses programas oferecem ao mercado de sementes e mudas, novas cultivares adaptadas às diferentes regiões do país, e constituem a base da indústria de sementes e mudas.

A indústria brasileira de sementes - que congrega mais de seiscentas empresas segundo os dados da Associação Brasileira de Produtores de Sementes - ABRASEM constantes no site <www.abrasem.org.br> acessado em 23.08.2007 - conta com os avanços tecnológicos de programas de melhoramento vegetal, em geral conduzidos por universidades e entidades públicas de pesquisa estaduais e federais, cooperativas e empresas privadas.

Além da adaptabilidade às condições de solo, clima e altitude tão diferentes em um país com dimensões continentais, esses programas buscam obter cultivares com características

especiais como maior produtividade, arquitetura de planta mais conveniente à colheita mecânica, coloração compatível com a demanda, melhor sabor, facilidade de cocção, resistência a pragas, tolerância a doenças, etc.

O lançamento comercial de uma *nova cultivar* pressupõe seu registro obrigatório no Registro Nacional de Cultivares – RNC, do Ministério da Agricultura, Pecuária e do Abastecimento (MAPA), para o que é exigido um relatório descrevendo o seu respectivo valor de cultivo e uso (VCU), isto é, a revelação de suas principais características e dados agronômicos que a diferenciam das demais. Uma vez registrada no RNC, é efetuada a divulgação da cultivar para demonstrar ao setor especializado quais são suas características. E, a partir daí, sua denominação é amplamente difundida na região do país indicada para plantio e pode ser adotada pelos agricultores para a sua produção, desde que as sementes comerciais dessa nova cultivar tenham sido disponibilizadas no mercado especializado.

O processo de obtenção de sementes, por sua vez, tem diferentes etapas. A primeira delas consiste na seleção, pelos pesquisadores, de pequena quantidade de *semente genética* resultante da conclusão da pesquisa integrante do respectivo programa de melhoramento. A semente genética, em geral, é armazenada em câmara fria com temperatura abaixo de zero grau centígrado e teor de umidade controlado. São condições imprescindíveis à perpetuação das características intrínsecas e manutenção da integridade da semente genética, considerando que a mesma representa o valor agregado de pesquisa de cerca de 10 anos, em média, necessários a obter-se uma cultivar de espécie anual e de 20 a 30 anos, em relação às perenes.

Quando se trata de espécies anuais como trigo, arroz, e soja, parte da pequena quantidade de semente genética obtida pelos pesquisadores é utilizada para dar início à cadeia de produção de sementes comerciais da cultivar obtida. Para tanto, adota-se o seguinte procedimento: a entidade pública, cooperativa, ou empresa responsável pela obtenção da nova cultivar, após a colheita da primeira produção de semente genética oriunda dos campos experimentais após os últimos testes, solicita junto ao MAPA a inscrição de campos para a produção de *semente básica*. Nos campos inscritos é efetuada o plantio de parte da semente genética obtida. Portanto, a semente básica nada mais é do que o resultado da multiplicação da semente genética nos campos inscritos.

A semente genética e a básica (de determinada variedade) constituem o elo entre a pesquisa e o mercado, isto é, entre a conclusão do resultado da pesquisa objetivando a obtenção da própria cultivar e o início da cadeia de produção de suas sementes comerciais, de diferentes categorias, pelas indústrias de sementes visando atender à demanda dos agricultores.

O plantio da semente genética para obtenção da básica é efetuado sob condições controladas, e os campos inscritos ficam sujeitos à fiscalização. O resultado dessa colheita, em quantidade muito maior, é selecionado, tratado, embalado, armazenado e, posteriormente vendido como *semente básica* às indústrias de produção de semente daquela determinada espécie vegetal. A indústria adquirente da semente básica por força da Lei de Sementes é obrigada, por sua vez, a inscrever, junto ao MAPA, para controle e inspeção, seus respectivos campos de multiplicação de sementes comerciais. Nesses campos, a indústria planta a *semente básica* adquirida e colhe uma quantidade muito maior de semente comercial de diferentes categorias - *registrada, fiscalizada I, fiscalizada II, certificada ou não certificada* – tudo em conformidade com os diferentes padrões de qualidade e pureza estipulados na legislação de sementes e mudas em vigor no país.

A produção de *sementes básicas* e de *sementes comerciais* envolve não só o plantio de material propagativo de cultivar registrada no RNC em campos previamente inscritos junto ao MAPA, mas também cuidados especiais para assegurar a inexistência de pragas, fitopatologias e mistura varietal, isto é, mistura acidental no campo de produção com sementes de outras variedades da mesma espécie. Caso seja verificada a existência de uma dessas ocorrências, o campo é condenado pela fiscalização do MAPA, e descartado o produto de seu plantio. O beneficiamento pós-colheita é efetuado nas unidades de beneficiamento de sementes (UBS), sistema mecânico de separação de impurezas e de classificação de sementes. O tratamento da semente com produtos apropriados visa garantir sua durabilidade até a data de plantio, na safra seguinte. O acondicionamento do produto é efetuado com embalagem condizente com a espécie, e na sacaria deve constar, obrigatoriamente, a denominação da cultivar registrada no RNC, além do nome da indústria responsável pela produção da semente, e a categoria comercial da semente embalada, além de outros dados. O armazenamento de sementes obedece a padrões específicos de ventilação, temperatura e umidade, por espécie, para garantir a qualidade do produto e o seu poder de germinação.

A responsabilidade civil pelo potencial genético, isto é, pelas características intrínsecas da cultivar como produtividade e demais aptidões físicas, é da entidade pública, cooperativa ou empresa responsável pelo programa de melhoramento genético do qual decorreu a cultivar. Mas a responsabilidade civil pela qualidade da semente que inclui sua pureza varietal e o índice de germinação, é da indústria de semente que a produziu, embalou e armazenou.

Os agricultores adquirem sacos de semente em quantidade compatível com a área a ser plantada em suas lavouras, e colhem o produto do plantio que será por eles vendido para o

consumo *in natura*, diretamente ou por meio de agentes, nas feiras-livres, mercados, redes de supermercados e plataformas de distribuição quando se trata de horti-fruti-grangeiros (HFG); ou para a indústria de primeira transformação alimentar ou de processamento têxtil, de fibras, de bioenergia, etc. conforme a destinação que, usualmente, seja dada para a espécie vegetal em questão.

A indústria de semente tem papel de destaque no desenvolvimento do país, tanto em razão do tamanho do mercado interno, como também em razão do mercado exportador. O Brasil tem disputado a liderança mundial na produção de soja e café. Tem grande destaque no mercado internacional como exportador de outros produtos agrícolas, como carne bovina e frango, em cuja respectiva cadeia produtiva encontra-se o consumo de espécies forrageiras, além de milho e soja, sob a forma de ração animal.

3.3. Descrição da *utilidade* da soja tolerante ao herbicida glifosato

Assim, após apresentar um sumário geral sobre os principais objetivos constantes nos programas de melhoramento convencional e a ligação de seus resultados com o mercado de produção de sementes, cabe discorrer sobre a tecnologia que se constitui no pano de fundo desta dissertação cuja descrição pode ser útil à compreensão de sua seqüência.

Considerando ser a soja transgênica tolerante ao herbicida glifosato (soja rr) o OGM que melhor ilustra as contradições que o país enfrenta na *crise da biotecnologia*, cabe indagar: afinal, no que consiste essa *nova* tecnologia, e quais são as razões que suscitaram tanta polêmica? A opção pela estratégia de descrever a utilidade da tecnologia alvo da polarização de opiniões foi tomada *apesar dos riscos de sofrer críticas por parte dos especialistas*, em face das aproximações imprecisas.

No Brasil, a percepção pública em relação aos produtos transgênicos só ocorreu em meados de 1998, a partir do momento em que foi noticiada a decisão judicial sob a forma de liminar, suspendendo o registro de cinco cultivares de *soja rr* tolerante ao herbicida glifosato. Em razão da polêmica que o assunto suscitou na mídia e que, vez ou outra volta a ser objeto de ataque ou defesa, utilizou-se o exemplo da *soja rr* para ilustrar, neste estudo, em linhas gerais, no que consiste a nova tecnologia.

As cinco cultivares de *soja rr* cujos registros no MAPA foram obstados por força de liminar judicial, embora transgênicas, podem ter sido obtidas mediante o uso de técnica convencional de retro-cruzamento. Para tanto, geralmente é utilizado um *evento elite*, isto é, uma única planta cujo genoma tenha sido modificado mediante a introdução de uma construção gênica que expresse a característica desejada. No caso que ilustra esta dissertação (*soja rr*) foi introduzida no genoma de uma planta de soja, por bombardeamento atômico, a construção

gênica - CP4 EPSPS - que lhe conferiu a característica especial de expressar tolerância ao herbicida glifosato, inexistente na soja convencional. Essa característica, posteriormente, foi transmitida mediante retro-cruzamento do *evento elite* com outros indivíduos, linhagens e populações que integram um programa de melhoramento de soja, de modo a avaliar se a característica almejada, de fato, havia sido transmitida aos seus herdeiros ao longo de gerações sucessivas. Entre as inúmeras linhagens que devem ter sido obtidas por meio do uso da metodologia acima descrita de forma sumária, cinco cultivares foram selecionadas, possivelmente com características agrônômicas completamente diferentes umas das outras, mas com uma característica comum que é, justamente, a tolerância ao herbicida glifosato.

O benefício que esse OGM traz ao produtor de soja-grão é o seguinte: quando a soja convencional é plantada, no início de setembro no Estado do Paraná e a partir de outubro nas demais regiões do país, os agricultores são obrigados a pulverizar o solo com herbicidas pré-emergentes antes das plantas brotarem para que suas sementes germinem e as plantas de soja comecem a emergir com chance de sobreviver às ervas daninhas. Além disso, após a planta emergir do solo e, em cada estágio do seu crescimento, os agricultores são obrigados a pulverizar outros herbicidas pós-emergentes, com o objetivo de matar as ervas daninhas que concorrem com as plantas de soja por alimentos e nutrientes. Sucede que os herbicidas pós-emergentes, cujo alvo exclusivo é matar as plantas daninhas, ao serem pulverizados atingem também as plantas de soja. Estas sofrem danos, ficam enfraquecidas, perdem a cobertura folhear e acabam produzindo menos.

Quando o herbicida glifosato é aplicado sobre as lavouras de *soja rr* tendo por alvo as plantas daninhas, não causa qualquer dano às plantas de soja que se tornam infensas a qualquer prejuízo relacionado ao seu crescimento e vigor em razão de já nascerem tolerantes ao princípio ativo contido nesse herbicida, mesmo se atingidas pela pulverização, como de fato o são. É por essa razão que a soja transgênica tolerante ao herbicida glifosato, conhecida como *soja rr*, tem vantagem sobre a soja convencional exclusivamente em relação ao seu *manejo e cultivo*.

A empresa detentora da tecnologia contida nas cinco cultivares havia submetido sua respectiva construção gênica CP4 – EPSPS à análise de risco da Comissão Técnica Nacional de Biossegurança - CTNBio, em cumprimento ao disposto na lei de biossegurança.

A CTNBio analisou o resultado dos testes experimentais que haviam sido efetuados pela empresa interessada, e emitiu um parecer técnico conclusivo no sentido de que a referida tecnologia não apresenta risco à saúde do homem, e tampouco aos animais. No mesmo parecer, a CTNBio dispensou a apresentação de Estudo de Impacto Ambiental EIA/RIMA em razão da soja ser uma leguminosa de origem exótica, com centro de origem e diversificação na Ásia

(China e outros países asiáticos). Portanto, segundo a CTNBio, não há possibilidade de transmissão por cruzamento espontâneo da característica introduzida no genoma da soja transgênica - de tolerância ao herbicida glifosato – aos seus parentes silvestres, porque eles simplesmente não existem no território nacional. E mesmo se houvesse parentes silvestres sobrevivendo no país sem a ajuda do homem, a hipótese de polinização espontânea seria remota. A soja é uma espécie predominantemente autógama, cuja taxa de polinização cruzada é da ordem de 1% - isto é, cada planta possui órgãos reprodutores femininos e masculinos e, em geral, cruza com ela mesma, e não com o pólen de outra planta.

A CTNBio concluiu, portanto, que não haveria risco de a liberação comercial da soja transgênica tolerante ao herbicida glifosato causar qualquer impacto danoso ao meio ambiente, mesmo com o uso dessa tecnologia em grande escala, e dispensou, por todas essas razões, a apresentação do Estudo de Impacto Ambiental - EIA/RIMA.

Após a publicação no Diário Oficial da União – DOU, de 01 de outubro de 1998 do parecer técnico prévio conclusivo da CTNBio consubstanciado no Comunicado nº 54, a empresa detentora das cinco cultivares de *soja rr* solicitou seu respectivo registro junto ao RNC/MAPA, visando a posterior inscrição de campos para a multiplicação de sementes, em atendimento à legislação de sementes em vigor no País (Lei nº 6.507, de 19 de dezembro de 1977, posteriormente revogada e substituída pela Lei nº 10.711, de 05 de agosto de 2003), processo sobre o qual se discorreu no subitem anterior.

No entanto, o processo foi interrompido nessa etapa por força de uma decisão judicial e, em consequência, o uso da *soja rr* sofreu um revés que se arrastou por sete anos. Além disso, esse fato acarretou outros desdobramentos e dificuldades com que se defrontam os interessados em obter autorizações à pesquisa e liberação comercial de OGMs, principalmente os voltados ao complexo agro-industrial, que perduram até hoje como se tentará demonstrar na seqüência.

3.4. A ação judicial que obstou a primeira liberação de OGM no país

Em 05/11/1998 o IDEC – Instituto de Defesa do Consumidor, tendo por assistente a associação civil Greenpeace, e por litisconsorte ativo o Instituto Brasileiro do Meio Ambiente e dos Recursos Naturais Renováveis – Ibama (que depois se retirou do feito), ajuizou uma Medida Cautelar Inominada contra a União Federal. Essa ação judicial visava impedir o plantio da *soja rr* sem a prévia apresentação do Estudo de Impacto Ambiental (EIA). Obtida a decisão liminar na referida ação cautelar, o plantio da *soja rr*, anteriormente autorizado pelo

Ministério da Agricultura, Pecuária e do Abastecimento - MAPA foi suspenso por ordem judicial, e o autor ajuizou a ação principal contra a União Federal, denominada Ação Civil Pública.

O problema suscitado no cerne da ação principal pode ser sintetizado como uma pretensão do IDEC - autor da ação, contra a aplicação da legislação de biossegurança de OGM no caso da *soja rr*, em detrimento da legislação ambiental que, segundo seu entendimento, seria de cunho obrigatório.

O principal fundamento expendido na petição inicial foi a falta de exigência do cumprimento da legislação ambiental pela autoridade governamental competente - a Comissão Técnica Nacional de Biossegurança – CTNBio. A referida Comissão integrada, entre outros membros, por cientistas de notório saber em biologia molecular aplicada às áreas de saúde humana, animal, vegetal e meio ambiente, analisara os dados apresentados sobre a *soja rr* e emitira parecer técnico conclusivo sobre a inexistência de risco à saúde decorrente da liberação do produto para uso comercial. Como os dados demonstraram que a *soja rr* era inócua ao meio ambiente a CTNBio, exercendo a prerrogativa que a legislação de biossegurança lhe assegurava, dispensou a apresentação, pela empresa interessada, do estudo de impacto ambiental (EIA). Com base no parecer técnico favorável da CTNBio o MAPA registrara 5 cultivares de *soja rr*, a pedido da empresa interessada. Esse registro facultava a produção de sementes nas categorias comerciais pelas empresas de sementes para venda aos produtores de soja-grão no mercado especializado, de acordo com a legislação que disciplina a produção, armazenamento e venda de sementes no país.

A falta de exigência da CTNBio do cumprimento da legislação ambiental por parte da empresa interessada, segundo o autor da ação, teria *viciado* o registro das cultivares da *soja rr* no MAPA, pelo que deveria ser suspenso até que as exigências ambientais (EIA) fossem cumpridas. Obtida a liminar, em 1998, o registro das primeiras cultivares de *soja rr* foi suspenso por determinação judicial e os produtores rurais ficaram impedidos de cultivá-la por sete anos.

A União, inconformada com a decisão de primeira instância, interpôs recurso de apelação junto ao Tribunal Regional Federal da 1ª Região. O processo foi distribuído à 5ª Turma, tendo sido designada a Desembargadora Selene Maria de Almeida para relatá-lo. Na data do julgamento, a relatora proferiu voto favorável à reforma da decisão de primeira instância, ressaltando a competência legal da CTNBio para dispensar, a seu exclusivo critério, o Estudo de Impacto Ambiental – EIA/ RIMA, e a prevalência da legislação específica sobre a legislação ambiental, no que tange à biossegurança de OGM. Um dos desembargadores

integrantes da Turma pediu vista do processo e a continuação do julgamento acabou sendo retardada por quase dois anos. Finalmente, em 28 de junho de 2004, os demais desembargadores integrantes da Turma prolataram seus respectivos votos e o acórdão proferido pela 5ª Turma do Tribunal Regional Federal da 1ª Região, publicado em 1º de setembro de 2004, deu provimento, por maioria, à Apelação Cível nº 1998.34.00.027682-0/DF. Assim, foi vencedora, por maioria, a tese contrária, e reformada a decisão monocrática de primeira instância, cujo resumo (ementa do acórdão) se reproduz *ipsis literis*, no **Anexo A**.

O acórdão reconheceu a prevalência da legislação de biossegurança sobre a legislação ambiental *quando da análise de risco de OGM*, de acordo com o *princípio da especialidade* segundo o qual a lei especial derroga a lei geral. Trata-se de um dos conceitos basilares de nossa tradição jurídica expressado na Lei de Introdução ao Código Civil vigente por força do Decreto-Lei nº 4.657, de 04 de setembro de 1942. Portanto, a lei de biossegurança, quando utilizada para a análise de risco de qualquer OGM, derroga a lei ambiental, de escopo geral.

O acórdão da 5ª Turma do TRF alterou, radicalmente, o cenário até então alardeado por representantes de algumas organizações não governamentais, no sentido de que a legislação vigente de biossegurança deveria ficar atrelada às regras gerais impostas pela legislação ambiental. Segundo faziam veicular na mídia, essa interpretação lhes garantia o fundamento necessário para que exigissem a revisão de todas as deliberações até então prolatadas pela CTNBio.

Todavia, a lógica é justamente contrária, tendo o acórdão demonstrado, com fundamento legal, doutrinário e jurisprudencial, que o Estudo de Impacto Ambiental só é exigível quando a própria CTNBio detectar, ao analisar um caso concreto, a possibilidade do OGM causar dano real ou potencial ao meio ambiente, em vista de suas características intrínsecas. Nessa hipótese, a CTNBio é *obrigada* a remeter o assunto aos órgãos ambientais para procederem as exigências de sua exclusiva alçada, de acordo com a legislação ambiental.

Portanto, o julgamento em segunda instância deitou por terra a pretensão desses setores no sentido de que fossem integralmente revistos os pareceres técnicos conclusivos da CTNBio publicados até então.

3.5. A reação decorrente do julgamento da ação

A decisão judicial de segunda instância ao invés de apaziguar os ânimos teve efeito contrário: acarretou o aumento da pressão contra os produtos transgênicos destinados ao complexo agro-industrial. O ápice da crise culminou com a apresentação, no mesmo ano, de

nova proposição legislativa, o PL n ° 2.401/2003, de iniciativa do Poder Executivo, cuja característica mais acentuada foi criar obstáculos à atuação da CTNBio e restringir o alcance de suas deliberações.

Diante do cenário pós decisão judicial, as prerrogativas da CTNBio constantes na Lei n ° 8.974, de 19 de dezembro de 1995, deveriam ser reduzidas na ótica de quem se opunha ao uso de OGMs pelo complexo agro-industrial. E o único caminho possível, considerando a recente decisão judicial de segunda instância acima referida que tivera por fulcro analisar a aplicação da lei vigente, seria por meio da aprovação de uma nova lei e concomitante revogação da primeira. Para isso, foi desencadeado intenso *lobby* no âmbito do Ministério do Meio Ambiente que preparou o anteprojeto, e junto à Casa Civil da Presidência da República responsável pela Mensagem enviada pelo Excelentíssimo Senhor Presidente da República que o remeteu à Câmara dos Deputados. A sua tramitação no âmbito da Câmara dos Deputados e do Senado Federal, foi relatada por Taglialegna, (2005) que estudou a forma de atuação dos grupos de pressão no Congresso Nacional, com foco na tramitação do Projeto de Lei n ° 2.401/03.

O referido projeto dispunha sobre análise de risco de OGMs, como não poderia deixar de ser. Mas ampliava o número de integrantes da CTNBio, ao tempo em que limitava suas competências. Além disso, criava mais uma instância – o Conselho Nacional de Biossegurança (CNBS) integrado por quatorze - mais tarde reduzido para onze Ministros de Estado. O CNBS tinha por competência dar a palavra final sobre o uso comercial de OGMs. Além disso, o projeto de lei não visava modificar, mas *revogar* a lei de biossegurança então vigente, a Lei n ° 8.974, de 19 de dezembro de 1995, bem como a Medida Provisória n° 2.191-9, de 2001 que a complementava.

O texto do PL n ° 2.401/03, de iniciativa do Chefe do Poder Executivo, deixava clara a intenção de criar barreiras ao avanço da biotecnologia no país. Quando o projeto estava tramitando na Câmara dos Deputados, o então Deputado Roberto Freire apresentou uma emenda substitutiva global cujo texto integral encontra-se anexado ao final desta dissertação no **Anexo B** do qual merece destaque a respectiva *Justificativa* onde deixa transparecer a sua indignação contra o bloqueio que o governo pretendia criar contra o desenvolvimento da biotecnologia no país.

3.6. A memória da Lei n ° 8.974, de 1995

A origem da Lei n ° 8.974, de 1995, já revogada, cujo inteiro teor encontra-se disponível no **Anexo C** se dá no início da década de noventa quando a Fundação Oswaldo Cruz – FIOCRUZ, vinculada ao Ministério da Saúde, que já vinha trabalhando com pesquisas em biotecnologia na área da saúde humana, desenvolveu um documento que objetivava estabelecer regras de biossegurança a serem observadas em seus laboratórios na execução de atividades de pesquisa com organismos geneticamente modificados. Por volta de 1993, o Senador Marco Maciel apresentou uma proposição legislativa inspirada na norma administrativa interna da FIOCRUZ que foi aprovada no Senado. Em obediência ao sistema bicameral estabelecido na Constituição Federal a referida proposição foi remetida para a Câmara dos Deputados para apreciação e aprovação. O relator da matéria na Câmara dos Deputados foi o falecido Deputado Sérgio Arouca que havia sido Presidente da FIOCRUZ e apresentou um Substitutivo no qual introduziu muitos aperfeiçoamentos em relação à proposição original.

Depois de aprovado nas duas Casas do Congresso, o projeto de lei na forma do Substitutivo do Deputado Sergio Arouca foi remetido à sanção do Excelentíssimo Presidente da República que vetou alguns de seus dispositivos – art. 5º, art. 6º, inciso I do art. 7º e § 3º do art. 8º. O projeto aprovado transformou-se na Lei n° 8.974, de 05 de janeiro de 1995. Entre os dispositivos vetados cabe comentar apenas o art. 5º e o art. 6º, para os efeitos deste estudo. O art. 5º criava a Comissão Técnica Nacional de Biossegurança - CTNBio e o art. 6º lhe atribuía as competências legais. Lê-se de uma das razões do veto disponíveis no **Anexo D**:

MENSAGEM DE VETO N ° 39, DE 05 DE JANEIRO DE 1995.

.....
Art. 5º

“Art. 5º.....

Razões do veto

“O advento da Medida Provisória n ° 813, de 1º de janeiro de 1995, que dispõe sobre a organização da Presidência da República e dos Ministérios, resultou de profundas reflexões sobre a estrutura mais adequada à realização dos objetivos do atual Governo. Por isso, a sanção do Projeto de lei n ° 114/91 sem a exclusão do seu art. 5º, que equivale a inserir no novo organograma da Presidência uma Comissão Técnica Nacional de Biossegurança, transtornaria o equilíbrio alcançado com a referida Medida Provisória.

A verdade é que a organização de comissão apropriada e a definição de suas atribuições e vinculação deveriam ser objeto de dispositivo legal a ser elaborado oportunamente, à luz dos estudos de reforma do Estado que ora se iniciam.

Ademais, a criação, estruturação e atribuições dos órgãos públicos somente se realizam por meio de projetos de lei de iniciativa privativa do Presidente da República (Constituição, art. 61, II, “e”).”

Art. 6º

“Art. 6º.....

Razões do veto

Decorrencia do veto do art. 5º.”

As razões do veto fundamentaram-se, portanto, na exigência constitucional de que os projetos de lei destinados a criarem órgãos no Poder Executivo, como era o caso, sejam de iniciativa exclusiva do Presidente da República. Assim, o artigo foi vetado por vício de origem, de natureza constitucional.

Posteriormente, foi editado o Decreto n º 1.752, de 20 de dezembro de 1995 que regulamentava a Lei n º 8.974, de 1995, cujo texto encontra-se compilado no **Anexo E**. Esse Decreto atribuía à CTNBio as mesmas competências que haviam sido suprimidas por força do veto ao art. 6º da Lei n º 8.974, de 1995, entre as quais a de classificar os OGMs por grau de risco e analisar a biossegurança de cada um, tanto nas fases de pesquisa como na fase de liberação comercial. O mencionado Decreto consoante dispunha seu art. 2º, inciso XIV atribuiu à CTNBio a prerrogativa de:

XIV - exigir como documentação adicional, *se entender necessário*, Estudo de Impacto Ambiental (EIA) e respectivo Relatório de Impacto no Meio Ambiente (RIMA) de projetos e aplicação que envolvam a liberação de OGM no meio ambiente, além das exigências específicas para o nível de risco aplicável; (os grifos são nossos).

Não se pode deixar de mencionar que os vetos aos artigos 5º e 6º da Lei n º 8.974, de 1995, deu ensejo ao ajuizamento da Ação Civil Pública descrita na seção 3.4, cujos desdobramentos são analisados à frente. Voltando ao ponto de partida, é preciso esclarecer que a CTNBio, após a sua instalação, passou a se reunir regularmente e um dos primeiros OGMs com destinação comercial objeto de sua deliberação foi a *soja rr* cuja característica utilitária descreveu-se na seção 3.3. Mas quando se esmiúça a natureza de um dos fundamentos da Ação Civil Pública percebe-se que seus autores adotaram um comportamento oportunista calcado na pseudo-falha formal da legislação de biossegurança acerca, justamente, da ausência de competência *legal* da própria CTNBio para dispensar o EIA/RIMA. O argumento usado foi o seguinte: considerando não ter a CTNBio sido criada por *força de lei*, os autores da referida ação sustentaram que deveria prevalecer a legislação ambiental e ser, portanto, exigido no caso da *soja rr*, o EIA/RIMA, em vista do comando do art. 5º, II da Constituição Federal, que diz: “ninguém será obrigado a fazer ou deixar de fazer alguma coisa senão em virtude de lei”. Assim, a CTNBio que sequer teria tido suas competências fixadas por lei não possuía, portanto, o

poder *legal* de dispensar a apresentação dos referidos estudos (EIA/RIMA) em detrimento da legislação ambiental.

No entanto, nem esse argumento – que em tese poderia ter fundamento constitucional - foi acatado no acórdão prolatado pela 5ª Turma do TRF em razão de a Relatora ter mencionado no processo a existência de outra lei, esta de iniciativa do Poder Executivo, cujo texto menciona a existência da CTNBio. Assim, considerou sanado o vício ainda que de forma oblíqua. Mas foi essa a particularidade que deu ensejo à propositura da referida ação por força da qual foram suspensos os registros das cinco primeiras cultivares de *soja rr*, e desencadeou a *crise* da biotecnologia no país. Alguns observadores entendem que essa *crise* iniciou quando o debate saiu do âmbito acadêmico e, levado pelo Greenpeace para as instâncias judiciais, migrou para a arena pública e para a mídia, tudo como resultado de estratégia eficiente e eficaz que o próprio Greenpeace, versado no assunto, já testara, com algumas alterações, em outros países.

Além disso, enquanto estava em curso a Ação Civil Pública acima comentada, o governo tentou sanar o falso vício apontado pelos autores da Ação Civil Pública. Nesse sentido, editou a Medida Provisória nº 2191-9, de 2001, complementando a Lei nº 8.974, de 2005 cujo texto encontra-se disponível no **Anexo F**. Por força dessa Medida Provisória foi novamente *criada* a CTNBio e fixadas as suas competências - iguais ou muito semelhantes àquelas já alinhadas no Decreto nº 1.752, de 1995 que regulamentara a Lei nº 8.974, de 1995.

Naquela altura, os grandes competidores do Brasil no mercado internacional de exportação de soja - Estados Unidos e Argentina, já haviam adotado a *soja rr* há alguns anos.

3.7. Análise comparada da lei de biossegurança vigente com a lei anterior

Embora a Lei nº 8.974, de 1995 e a Medida Provisória nº 2.191-9, de 2001 que a complementava tenham sido revogadas pela Lei vigente, parece apropriado fazer uma análise comparativa a fim de refletir sobre o quanto se acrescentou de dificuldade para a pesquisa e liberação comercial de um OGM no país, a partir de então. A legislação revogada, obviamente também dispunha sobre a biossegurança de OGMs, criava a Comissão Técnica Nacional de Biossegurança- CTNBio, classificava os OGMs por grau de risco, além de obrigar os interessados a apresentarem à CTNBio os resultados de experimentos referentes à análise de risco, caso a caso. Entretanto, a lógica que dava embasamento à legislação anterior era bastante simplificada: visava reunir em um único colegiado (CTNBio), 18 integrantes, sendo oito especialistas de notório saber científico e técnico, em exercício no segmento de biotecnologia, sendo dois na área humana, dois na

área animal, dois na área vegetal e dois da área ambiental, além de sete representantes dos Ministérios que possuem direta interface com a matéria (Ciência e Tecnologia, Saúde, Meio Ambiente, Educação, das Relações Exteriores e dois da Agricultura), e três representantes da sociedade civil, (um de defesa do consumidor, um representante de associações representativas do setor empresarial de biotecnologia, e um representante de órgão de proteção à saúde do trabalhador), com o objetivo de procederem à análise de risco de OGM. A CTNBio era soberana para deliberar sobre a existência ou não de risco do OGM sob análise. Seu parecer tinha efeito *vinculante* isto é, obrigava todos os demais órgãos da administração em relação à biossegurança do OGM analisado.

A CTNBio sob a legislação revogada não possuía competência para deliberar sobre o registro comercial de produtos transgênicos. Caso o OGM sob análise não apresentasse risco e se encontrasse com pedido para a sua liberação comercial, a CTNBio, após fazer publicar o parecer técnico conclusivo no Diário Oficial da União (DOU), remetia o respectivo processo aos órgãos fiscalizadores vinculados ao Ministério competente para efetuar o registro do OGM que contasse com parecer favorável. No caso de medicamento, a CTNBio remetia o parecer para registro na Anvisa (Ministério da Saúde); no caso de cultivares, para registro no RNC (Ministério da Agricultura); e no caso de agrotóxicos ou produtos de biorremediação, para o registro no Ibama (Ministério do Meio Ambiente).

Caso o interessado pretendesse liberar em ecossistemas naturais (Floresta Amazônica, ou o Pantanal, por exemplo) algum OGM na fase de pesquisa ou na etapa comercial, a CTNBio tinha a *obrigação legal de proceder à respectiva análise de risco para averiguar a questão de sua segurança, além de exigir a apresentação pela pessoa jurídica interessada do Estudo de Impacto Ambiental e do Relatório de Impacto no Meio Ambiente (EIA/RIMA)*. Portanto, em todas as hipóteses de dano real ou potencial aos ecossistemas naturais, era assegurado aos órgãos ambientais fazerem outras exigências pertinentes à legislação ambiental, ainda que a CTNBio tivesse constatado ser o OGM submetido à sua análise inócuo à saúde humana e animal, do ponto de vista da biossegurança.

A legislação vigente à época estabelecia, assim, um mecanismo de interação entre a CTNBio e os órgãos governamentais de fiscalização dos Ministérios citados e era de clareza meridiana para evitar a sobreposição de competência legal de um órgão em relação aos demais. Em outras palavras, as atribuições da CTNBio em relação à biossegurança de OGM, e as prerrogativas dos órgãos de fiscalização, em relação ao registro dos produtos transgênicos, eram diferentes e complementares. Não se confundiam e tampouco se sobrepunham.

A pressão das ONGs após a frustração pelo resultado da decisão em segunda instância da Ação Civil Pública por um lado e, em sentido contrário, a insubordinação dos sojicultores pelo uso da *soja rr* por outro, ao invés de evidenciarem os meios impróprios utilizados pelas autoridades governamentais para lidar com a questão, acabou por gerar uma falsa percepção de que o problema estaria no texto da lei nacional de biossegurança *por gerar dificuldades de interpretação*.

Sustentamos que embora a legislação então vigente fosse clara, o processo de sua desqualificação estava em curso e foi irreversível. É como se a falta de liderança para conduzir o processo no Poder Executivo - com Ministérios favoráveis e outros contrários ao desenvolvimento da biotecnologia no país - a lentidão da Justiça em relação ao julgamento final da Ação Civil Pública, e a pressão do mercado pela tecnologia subtraíssem, por razões diferentes, a qualidade intrínseca da Lei n° 8.974, de 1995. Em decorrência desses fatos, o governo resolveu substituir a lei de biossegurança.

Em 2005, o PL n° 2.401/2003 com profundas modificações sofridas no Senado Federal em relação à proposição original e à versão aprovada na Câmara dos Deputados, foi finalmente aprovado e transformou-se na Lei n° 11.105, de 24 de março de 2005 (**Anexo G**) que passou a reger a biossegurança de OGMs no país e revogou a Lei n° 8.974, de 1995 e a MP 2.191-9, de 2001.

Excluídos os dispositivos sobre pesquisa em saúde humana por não serem objeto deste estudo, encontram-se enunciados, a seguir, os principais temas integrantes da Lei n° 11.105, de 2005 em confronto com as soluções anteriormente oferecidas pela Lei n° 8.974, de 1995, revogada pela primeira.

O Conselho Nacional de Biossegurança - CNBS: criação e prerrogativas. Foi criado o Conselho Nacional de Biossegurança - CNBS (art. 8°) vinculado à Presidência da República, órgão de assessoramento superior do Presidente da República para a formulação e execução da Política Nacional de Biossegurança. Entre as competências específicas fixadas pelo art. 8°, § 1°, II, encontra-se a de analisar, a pedido da CTNBio, os pedidos de liberação para uso comercial de OGM e seus derivados hipótese em que o CNBS deverá proceder sua análise “quanto aos aspectos da conveniência e oportunidade socioeconômicas e do interesse nacional ...”. O texto é dúbio e não esclarece quem decide, tanto que usa o verbo “analisar” e não “decidir”.

Também compete ao CNBS “avocar e decidir, em última e definitiva instância, com base em manifestação da CTNBio e, quando julgar necessário, dos órgãos e entidades referidos no art. 16 desta Lei [tratam-se dos órgãos de fiscalização dos três Ministérios: Saúde, Meio Ambiente, e Agricultura, além da Secretaria Especial de Aquicultura e Pesca], no âmbito de suas competências, sobre os processos relativos a atividades que envolvam o uso comercial de OGM e seus derivados” (art. 8°, § 1°, III).

Além disso, cabe ao CNBS decidir os recursos de que trata o art. 16, § 7° que diz: “Em caso de divergência quanto à decisão técnica da CTNBio sobre a liberação comercial de OGM e derivados, os órgãos e entidades de registro e fiscalização, no âmbito de suas competências, poderão apresentar recursos ao CNBS, no prazo de até 30 (trinta) dias, a contar da data de publicação da decisão técnica da CTNBio.”

Antes de tecer comentários referentes às suas competências, cabe refletir sobre a constituição do CNBS. Dispõe o art. 9°:

Art. 9° O CNBS é composto pelos seguintes membros:

- I - Ministro de Estado Chefe da Casa Civil da Presidência da República, que o presidirá;
- II - Ministro de Estado da Ciência e Tecnologia;
- III - Ministro de Estado do Desenvolvimento Agrário;
- IV - Ministro de Estado da Agricultura, Pecuária e Abastecimento;
- V - Ministro de Estado da Justiça;
- VI - Ministro de Estado da Saúde;
- VII - Ministro de Estado do Meio Ambiente;
- VIII - Ministro de Estado do Desenvolvimento, Indústria e Comércio Exterior;
- IX - Ministro de Estado das Relações Exteriores;
- X - Ministro de Estado da Defesa;
- XI - Secretário Especial de Aquicultura e Pesca da Presidência da República.

Ainda que o § 5º do mesmo artigo faculte a instalação da reunião do CNBS com a presença de seis de seus membros e as decisões sejam tomadas com votos favoráveis da maioria absoluta, não é trivial reunir tantos Ministros de Estado para avocar processo referente ao uso comercial de OGM, deliberar sobre eventuais controvérsias entre a CTNBio e órgãos de fiscalização dos três Ministérios que têm interface direta com a matéria ou deliberar “quanto aos aspectos da conveniência e oportunidade socioeconômicas e do interesse nacional ...” se um determinado OGM deve ser liberado comercialmente, ou não. Considerando-se que só atingirá o CNBS o OGM já considerado *seguro*, isto é, com pareceres favoráveis da CTNBio quanto à inexistência de risco, nas etapas de pesquisa em contenção e a campo, e também na fase pré-comercial, é difícil imaginar o funcionamento de um Conselho político, constituído pelos mais altos dignitários da República, como é o caso do CNBS, deliberando se um feijão transgênico resistente à doença do mosaico dourado, por exemplo, pode ou deve ser comercializado no país.

A tentativa de minimizar o impacto da burocracia com a introdução da faculdade de *avocação* dos processos de interesse do CNBS não garante a diminuição do acúmulo de pedidos de liberação comercial porque são sobejamente conhecidas as declarações públicas de Ministros de algumas pastas, no sentido de apoiarem a biotecnologia *apenas na fase de pesquisa*. O Poder Executivo teme-se, não terá condições de cumprir a agenda pertinente às liberações comerciais dos produtos OGM, caso o CNBS avoque à sua deliberação todos os processos. A propósito, cabe indagar: caso o CNBS avoque o processo e não delibere, haverá quem se disponha a ingressar com uma ação judicial contra a União para resolver o impasse criado por um Conselho integrado por tantos Ministros de Estado, ainda que nas reuniões se façam representar por seus respectivos Secretários Executivos? A luta na arena judicial sempre é possível. O problema são os custos e os benefícios decorrentes.

Mais preocupante do que o excesso de burocracia, no entanto, é o risco da prática de abuso de poder pelo CNBS, caso delibere sem observar, rigorosamente, o cerceamento imposto

pela Lei, pelo menos quando a própria CTNBio solicitar seu pronunciamento, restrito apenas aos aspectos *da conveniência e oportunidade sócio-econômicas e do interesse nacional*, cuja caracterização, há de se convir, é bastante subjetiva.

Portanto, com a criação do CNBS a Lei introduz um procedimento administrativo que a médio e longo prazo, certamente, reduzirá a possibilidade de competitividade nessa área.

O Conselho Nacional de Biossegurança - CNBS: procedimento. A Lei estabelece que o Conselho Nacional de Biossegurança – CNBS, ao tomar sua decisão, levará em consideração não apenas o parecer da CTNBio, mas também o parecer que venha a ser emitido pelos órgãos de fiscalização do Ministério da Saúde, Meio Ambiente e da Agricultura. Ao abrir essa faculdade, caso qualquer dos órgãos de fiscalização acima citados inclua em seu parecer exigências extraídas de outra legislação que não a de biossegurança visando obstar a liberação do OGM, é provável que venha a ser instaurado novo conflito em relação ao parecer técnico da CTNBio. Essa possibilidade, previsível pela retrospectiva dos fatos ocorridos no país nos últimos dez anos, implicará na continuidade da disputa que vem caracterizando a *crise da biotecnologia* nos diferentes setores do governo e forçará o CNBS a tomar decisões “em última e definitiva instância” que extrapolem o âmbito dos assuntos sócio-econômicos e de interesse nacional, de sua estrita competência legal.

O Conselho Nacional de Biossegurança - CNBS: ameaça contra a captação de financiamento privado para pesquisa. Atrair investimentos privados para financiar a pesquisa no país, nessa área do conhecimento, é tema que merece reflexão. A pesquisa científica com uso da engenharia genética, tanto na área de saúde quanto em melhoramento genético poderá se constituir, rapidamente, no pilar de sustentação da indústria de remédios, vacinas, cosméticos, agricultura, indústria têxtil, alimentos, etc. Os projetos de pesquisa são de longa duração e sua execução requer elevadas somas de recursos financeiros para bancar as despesas de investimento dos laboratórios e de custeio dos projetos. Concluído o projeto de pesquisa, após longo e dispendioso percurso, caso o resultado seja alcançado e venha a ser obtido um produto transgênico com as características almejadas, esse produto deve ser submetido a uma bateria de testes para a sua avaliação de risco. Esses testes variam de produto a produto. Em geral, consistem na análise dos efeitos do OGM no metabolismo de insetos, roedores, peixes, aves e mamíferos. Além disso, são estudadas as conseqüências de sua deposição no solo, além dos efeitos de seu escoamento no lençol freático. Quando os OGMs possuem parentes silvestres no local em que venham a ser liberados a campo, são também avaliadas as possibilidades de fluxo gênico ou cruzamento espontâneo e suas conseqüências.

Enfim, são efetuados estudos possíveis e indicadas medidas de precaução voltadas a minimizar possíveis efeitos deletérios de sua liberação no meio-ambiente, produção, uso e descarte.

Na antiga lei de biossegurança (Lei n ° 8.974, de 1995), os resultados desses experimentos eram submetidos à Comissão Técnica Nacional de Biossegurança – CTNBio que os analisava e tinha a faculdade de exigir testes complementares ou a repetição de testes já efetuados. Finalmente, proferia seu parecer técnico e conclusivo, deliberando se o OGM em questão era seguro ou não. A CTNBio se pronunciava, obrigatoriamente, em cada uma das fases de pesquisa – em contenção e a campo, e também na fase pré-comercial.

Além do cumprimento dessas etapas que foram mantidas, com pequenas alterações, na Lei n° 11.105, de 2005, a exigência da subsequente remessa parcial, aleatória e ao mesmo tempo obrigatória, do processo ao CNBS para decidir sobre a liberação comercial de OGM, teme-se, poderá afastar a possibilidade de se atrair financiamentos privados para bancar projetos de engenharia genética no Brasil. Diz-se que a submissão dos processos ao CNBS é *parcial* em razão dessa exigência não ser universal restringindo-se apenas a alguns casos. Essa exigência é também *aleatória* porque não se pode prever qual processo será remetido pela CTNBio à decisão do CNBS, qual será pelo mesmo advogado, e tampouco qual deles ficará sujeito às divergências dos órgãos de fiscalização em relação ao parecer da CTNBio que implique no uso do CNBS como instância recursal. Paradoxalmente, em todas essas hipóteses, a submissão é *obrigatória* de fato e de direito quando o processo, por qualquer das razões acima expostas, for objeto de remessa ao CNBS: a pedido da CTNBio; por exigência dos órgãos de fiscalização dos Ministérios; ou por avocação do próprio CNBS.

A Lei de biossegurança vigente gera muita incerteza. E os capitais privados nacionais e estrangeiros dificilmente serão aportados para desenvolver a biotecnologia, no país, caso permaneça o sistema de licenciamento comercial vigente com esse elevado grau de incerteza. Considerando que a pesquisa e o desenvolvimento tecnológico demandam vultosos investimentos, o Brasil, a permanecer o cenário atual, só teria alguma possibilidade de se tornar competitivo, caso o governo canalizasse recursos públicos suficientes para a pesquisa no setor, o que é bastante difícil de acreditar, na atual conjuntura.

Comissão Técnica Nacional de Biossegurança – CTNBio: composição. Na legislação anterior, a composição da CTNBio era de 18 membros. A Lei n ° 11.105, de 2005 amplia a composição da CTNBio para 27 membros, sendo: 12 cientistas, nove representantes de Ministérios e seis representantes da sociedade civil.

Embora a Lei em vigor tenha incorporado a exigência da totalidade dos membros da CTNBio se qualificarem com o título de doutor, é provável que apenas os 12 cientistas

indicados a partir de listas elaboradas pelas sociedades científicas, tenham a possibilidade de manifestar seus votos com total independência. Os demais membros podem ser veículos da manifestação política da sociedade civil ou do respectivo Ministério que representam. Isto abre caminho para que os grupos de interesse exerçam pressão na escolha dos demais membros para influenciarem as decisões e, portanto, politiza o processo.

Além disso, a Lei n ° 11.105, de 2005 atribui às sociedades científicas apenas a possibilidade de *participarem* na elaboração das listas tríplices que serão remetidas ao Ministro da Ciência e Tecnologia para escolha e nomeação dos 12 especialistas de notório saber científico e técnico (art. 11, I c/c o § 1º do mesmo artigo). Por outro lado, outorga às organizações da sociedade civil a prerrogativa de *elaborarem* as listas tríplices com os nomes dos especialistas que indicarem (art.11, III a VIII, c/c o § 2º do mesmo artigo).

Cabe salientar que o MAPA perdeu um de seus representantes. Na legislação revogada, possuía um representante para a área animal e outro para a área vegetal o que parecia pertinente considerando ser quase impossível que um especialista numa área tenha domínio técnico em relação à outra, e vice-versa, em face das áreas de concentração nos cursos de mestrado e doutorado.

Comissão Técnica Nacional de Biossegurança – CTNBio: quorum para instalação das reuniões. A Lei n ° 11.105, de 2005 estabelece o quorum de 14 membros para a instalação das reuniões da CTNBio, entre os quais a presença obrigatória de, pelo menos, um cientista de notório saber, vinculado às seguintes áreas de conhecimento: saúde humana, área animal, área vegetal, e da área de meio ambiente. Caso seja instalada a reunião com 14 membros é necessária aprovação *por unanimidade* das decisões pertinentes às etapas de pesquisa e ainda faltarão quatro membros para a liberação de OGM na fase comercial, como se demonstrará abaixo.

Comissão Técnica Nacional de Biossegurança – CTNBio: competência jurídica. Outro ponto que vale destacar é sobre a competência da CTNBio. Apesar de terem ocorrido tentativas frustradas de tornar o parecer da CTNBio válido apenas na fase de pesquisa (conforme a proposição do projeto de lei original de autoria do Chefe do Executivo), o Senado Federal corrigiu essa distorção e a Lei nº 11.105, de 2005 determina em seu art.14, § 1º que a decisão técnica da CTNBio, quanto aos aspectos de biossegurança do OGM, vincula os demais órgãos e entidades da administração. E o § 2º do mesmo artigo reforça esse comando dispondo que os órgãos de registro e comercialização [dos Ministérios da Saúde, Agricultura, Meio Ambiente e Secretaria da Pesca], nos casos de uso comercial, estão obrigados a observar a decisão técnica da CTNBio.

Além disso, vale destacar que o art.14, inciso XX, atribui à CTNBio a competência legal de identificar atividades e produtos decorrentes do uso de OGM e seus derivados potencialmente causadores de degradação do meio ambiente, hipótese em que o órgão ambiental competente poderá efetuar as exigências pertinentes ao licenciamento ambiental (art.16, § 1º, III), desde que a CTNBio delibere sobre a necessidade do respectivo licenciamento ambiental (Art. 16, § 3º).

Em resumo, a liberação comercial de OGM no país pode depender, cumulativamente, de algumas ou de todas as seguintes etapas: a) parecer técnico, prévio, conclusivo da CTNBio quanto à biossegurança do OGM; b) licenciamento do órgão ambiental competente, caso a CTNBio detecte ser o OGM e seus derivados potencialmente causadores de degradação do meio ambiente e solicite análise para a concessão com ou sem restrições do referido licenciamento; c) deliberação favorável do CNBS quanto aos aspectos sócio-econômicos e do interesse nacional caso a CTNBio exerça sua faculdade de acionar o CNBS; d) deliberação favorável do CNBS quanto a quaisquer aspectos, caso avoque o processo ou atue como instância recursal na hipótese de haver controvérsia entre qualquer dos órgãos de fiscalização [dos Ministérios da Saúde, Agricultura, Meio Ambiente ou da Secretaria da Pesca] em relação ao parecer técnico da CTNBio.

Ministério do Meio Ambiente - MMA: competência. De acordo com a Lei n º 11.105, de 2005 o órgão de fiscalização do MMA tem competência para exigir licenciamento ambiental, emitir as autorizações e registros, fiscalizar e monitorar produtos e atividades que envolvam OGM e seus derivados, a serem liberados nos *ecossistemas naturais* (art.16, § 1º, III). É preciso ressaltar, no entanto, que no projeto de lei original, de autoria do Poder Executivo, fora suprimida dessa expressão a palavra *naturais*. Considerando que qualquer produto transgênico ou convencional, tanto na fase de pesquisa, quanto na fase comercial, sempre será liberado em *ecossistema* vale dizer que o órgão ambiental teria competência para exigir licenciamento ambiental (ou EIA/RIMA), em relação a todos os OGMs, em qualquer situação. Todavia, essa manobra também foi abortada e o texto atual atribui ao MMA, com muita propriedade, a competência legal para exigir licenciamento ambiental ou EIA/RIMA, caso o requerente pretenda produzir ou multiplicar o OGM no Pantanal, ou na Floresta Amazônica, por exemplo, os quais são definidos como *ecossistemas naturais*. Não terá competência, contudo, para fazer as mesmas exigências, caso a multiplicação experimental ou comercial venha a ocorrer numa área de tradição agrícola, a menos que a própria CTNBio indique a sua necessidade.

Cabe ainda ressaltar que o § 4º do art. 16 da Lei n º 11.105, de 2005 delimita o prazo para a emissão do licenciamento ambiental em 120 dias. Todavia, o § 5º do mesmo artigo determina que esse prazo possa ser interrompido por 180 dias para elaboração de estudos ou preparação de esclarecimentos pelo empreendedor. Como as exigências efetuadas pelo órgão ambiental, em geral, são de implementação bastante complexa, o prazo fixado no § 4º provavelmente não será cumprido sempre por culpa do empreendedor.

3.8. Vetos à Lei 11.105, de 2005 e suas conseqüências

Após ser aprovada nas duas Casas do Congresso, a Lei n º 11.105, de 24 de março de 2005 teve vetados artigos quando submetida à sanção presidencial, como se lê da Mensagem n º 167, de 24 de março de 2005, do Excelentíssimo Senhor Presidente da República ao Presidente do Senado Federal disponível no **Anexo H**.

Um dos vetos, o do § 8º do art. 11, teve por finalidade explícita tornar a aplicabilidade da Lei ainda mais rígida. O parágrafo vetado dispunha sobre a maioria simples para as decisões da CTNBio, isto é, metade mais um dos membros presentes às *reuniões* deliberativas da referida Comissão.

Após a publicação da Lei n º 11.105, de 2005, o Presidente da República editou seu regulamento por meio do Decreto n º 5.591, de 22 de novembro de 2005, disponível no **Anexo I**, cujo artigo 19, dispõe:

Art. 19. A reunião da CTNBio poderá ser instalada com a presença de catorze de seus membros, incluído pelo menos um representante de cada uma das áreas referidas no inciso I do art. 6º.

Parágrafo único. As decisões da CTNBio serão tomadas com votos favoráveis da maioria absoluta de seus membros, exceto nos processos de liberação comercial de OGM e derivados, para os quais se exigirá que a decisão seja tomada com votos favoráveis de pelo menos dois terços dos membros.” (os grifos são nossos)

A interpretação literal do dispositivo infra-legal acima transcrito leva ao entendimento de que o Presidente da República, unilateralmente, impôs aos interessados a necessidade de obterem da CTNBio: a) deliberação por maioria absoluta isto é, metade mais um dos membros que integram o colegiado (portanto, de 14 membros), nos casos de licenças para testes e ensaios de campo no âmbito de projetos de pesquisa com OGMs; e b) deliberação por maioria qualificada de dois terços da totalidade de seus membros (portanto, de 18 membros) quando se trata de liberação comercial.

A imposição desse quorum evidenciou o *viés ideológico* sobre a questão dos OGMs, e acabou repercutindo nas decisões da própria CTNBio. O veto presidencial e o Decreto já citados transformaram a CTNBio em mais uma arena de disputa permanente entre membros que são contra o uso de OGMs e os que são a favor, desviando a Comissão de sua verdadeira vocação que deveria se ater à avaliação de risco sobre a segurança de OGM, caso a caso. Diante desse cenário, os interessados – universidades, institutos de pesquisa e empresas, ficaram à mercê dessa disputa. Passaram a enfrentar dificuldades para obter licenças imprescindíveis à execução de projetos de pesquisa, e dificuldades praticamente intransponíveis à liberação comercial de qualquer produto OGM no país, mesmo quando os dados demonstrem ser o produto seguro à saúde e inócuo ao meio ambiente.

Na conclusão deste capítulo cabe ressaltar que a nova lei de biossegurança em vigor e acima analisada, além de não aumentar o patamar de segurança exigível à liberação dos OGMs em relação à lei revogada, não resolve qualquer das velhas questões polêmicas advindas com a *crise da biotecnologia* que precede à regulamentação dos transgênicos. Pelo contrário, cria muitas incertezas na área da pesquisa científica e amplia, de forma ainda não conhecida, as dificuldades para a liberação comercial de produtos transgênicos. Essa é a razão pela qual sustentamos que a Lei n^o 11.105, de 2005 constitui um dos três obstáculos que identificamos como entrave à pesquisa e liberação comercial de OGMs voltados ao complexo agro-industrial. Ao submeter os esforços da pesquisa ou dos possíveis resultados de pesquisa, a critérios políticos para a liberação comercial de produtos OGMs, aumenta a *certeza* de que o risco do investimento é alto em comparação aos países competidores que se atêm à análise de risco como era o foco da legislação revogada.

A nova lei de biossegurança pode afastar a possibilidade de se atrair capitais para o desenvolvimento da biotecnologia, notadamente na área voltada ao complexo agro-industrial. Como ressaltava Azevedo (2000, p.35), na ausência de instituições sólidas – e a lei de biossegurança é a instituição que norteia qualquer atividade de biotecnologia no país - o investimento na área não será assumido por agentes privados, ou será feito em níveis inferiores ao que seria socialmente desejável.

Além disso, na visão de Farina e Zylbersztajn (1994, p.1) a reorganização da economia mundial caracterizada pela crescente globalização, formação de blocos econômicos e redução de barreiras nacionais ao comércio, tem colocado a questão da competitividade no centro das discussões de políticas públicas e de estratégias empresariais. E o Brasil dificilmente será competitivo na era da biotecnologia, a ser mantida a lei de biossegurança vigente.

Assim, diferente da antiga Lei n ° 8.974, de 1995, já revogada, que adotara a filosofia da racionalidade para permitir o avanço tecnológico, a Lei n ° 11.105, de 2005, cria muitas incertezas, mas atende ao desejo do Greenpeace e das ONGs signatárias da Campanha *Por um Brasil Livre de Transgênicos*.

4. A QUESTÃO DA PROPRIEDADE INTELECTUAL

4.1 Apresentação

Este capítulo trata da propriedade intelectual (PI) na perspectiva de seu uso estratégico. Encontra-se organizado em cinco seções: apresentação; o contexto internacional no qual se apresenta um sumário sobre alguns tratados e convenções internacionais que têm estreita interface com a matéria e seus princípios norteadores; o contexto nacional com destaque à adesão do país aos tratados internacionais; um exemplo real que ilustra a intrincada combinação de diferentes direitos de propriedade intelectual sobre um produto transgênico; e, finalmente, os pressupostos indispensáveis e as dificuldades para se negociar direitos de PI no cenário da cooperação público-privada.

Sem perder de vista o objetivo desta pesquisa que é estudar os entraves, no Brasil, à *obtenção* e *uso* de OGMs destinados ao complexo agro-industrial, sustentamos neste capítulo nossa segunda hipótese:

- o desconhecimento sobre os direitos de propriedade intelectual constitui uma das causas que prejudicam o desenvolvimento da biotecnologia no país.

O desconhecimento sobre o direitos de propriedade intelectual (PI) é um dos principais obstáculos com que se defrontam as universidades e institutos públicos de pesquisa para disponibilizarem no país o uso comercial de OGMs destinados ao complexo agro-industrial, considerando que os produtos e processos decorrentes da biotecnologia são protegidos por patentes e as entidades apontadas, em geral, ainda não possuem familiaridade com o uso desse instrumento legal.

Antes de iniciar os comentários sobre os conceitos, sobre a legislação que reconhece os direitos de propriedade intelectual, e as dificuldades geralmente enfrentadas pelas entidades públicas de pesquisa para manejá-la, parece apropriado revelar o elo existente entre este capítulo e o próximo, mediante o enunciado do seguinte raciocínio: *no cenário de recursos públicos escassos, a propriedade intelectual se constitui fator indispensável para*

atrair parceiros privados visando ao financiamento da pesquisa e do desenvolvimento tecnológico.

4.2 O contexto internacional

4.2.1 O GATT, a OMC e Trips

Existe uma característica comum entre fatos distintos da vida civil como a importação de bolsas da grife mais famosa do mundo, a produção local de uma vacina patenteada, e a proteção, em país estrangeiro, de uma variedade de feijão tolerante ao mosaico dourado. Trata-se da regra de *não-discriminação* que norteia o comércio internacional e *foi estendida à proteção das criações intelectuais*, há cerca de dez anos.

A nova ordem começou a ser implantada no limiar da segunda metade do século passado. O Banco Mundial e o Fundo Monetário Internacional (FMI), estabelecidos na conferência internacional de Bretton Woods em 1944, foram iniciativas associadas que visavam fazer frente aos assuntos financeiros internacionais. Além dessas organizações, os responsáveis pela formulação das políticas internacionais também haviam previsto a criação de uma Organização Internacional do Comércio (OIC) com a finalidade de monitorar o comércio internacional por meio de um marco normativo. Em 1946, na conferência de Havana, foi elaborada a primeira ata da OIC, mas segundo Healy; Pearce; Stockbridge, (1999) os países-membros nunca a ratificaram.

Em 1947, em conferência do Conselho Econômico e Social da Organização das Nações Unidas (ONU), foi aprovado o Acordo Geral de Tarifas e Comércio (GATT), com a finalidade de disciplinar grande parte das relações comerciais internacionais. O GATT passou a ser regido por *medidas provisionais* e nunca foi secundado por uma organização oficial que garantisse sua aplicação. Os países signatários do GATT, conhecidos oficialmente como *partes contratantes*, aplicaram o GATT de acordo com os Protocolos de Aplicação Provisional (PAP) e a secretaria que administrava o GATT manteve o nome de Comissão Interina da Organização Internacional do Comércio. Esses *acordos provisionais* perduraram até 1994.

O acordo do GATT, de 1946, “foi um curioso caso de uma não-lei que pegou” diz Barbosa (2003) na contracapa dianteira do livro de sua autoria que se tornou referência aos estudiosos do tema. Além dos predicados de jurista de reconhecido saber, esse autor é profundo conhecedor da matéria por ter participado, diretamente, das negociações de TRIPs,

na qualidade de delegado do Brasil. Formalmente, diz ele, o GATT nunca entrou em vigor, mas suas diretivas, pouco a pouco, foram adotadas pela maioria dos países – tanto os de economia de mercado, como os em desenvolvimento, até que em 1994, na Ata Final da Rodada Uruguai, foi criada a Organização Mundial do Comércio (OMC), com base nos princípios aprovados quase meio século antes.

Nesse interregno, muitos fatos relevantes aconteceram.

Em setembro de 1982 os Estados Unidos, inspirando-se na existência de normas de proteção às marcas e indicações geográficas já contempladas no texto original do GATT, propuseram usar o prestígio e o peso político do referido acordo internacional para reprimir as contrafações, isto é, para coibir as violações aos direitos de propriedade industrial. Com base nessa iniciativa, alguns países membros da Organização para a Cooperação Econômica e o Desenvolvimento – OECD elaboraram uma proposta de novo acordo que tornava obrigatória a repressão aduaneira à contrafação de marcas registradas.

O projeto desse novo acordo foi fruto da grande pressão que já vinha ocorrendo no âmbito do GATT, a partir da década de sessenta, por grupos econômicos de países desenvolvidos, que exigiam proteção efetiva dos direitos de propriedade intelectual nos demais países que não a previam, ou a concediam em patamares insuficientes. Os principais objetivos eram uniformizar o tratamento alfandegário dos produtos contrafeitos, e obrigar os países a efetuarem o arresto ou seqüestro dos mesmos.

Naquela época, a política de concorrência industrial pela imitação por cópia ou uso adaptativo, que o Japão e outros países asiáticos passaram a praticar a partir de meados da década de setenta, acarretou a perda da liderança tecnológica norte-americana, em diversos setores industriais.

O início do uso em massa dos meios de comunicação – que passaram a difundir, em tempo real, a informação sobre novas tecnologias que surgiam no mercado de um lado, e a facilidade de cópia por engenharia reversa de outro, fomentaram a necessidade da imposição de patamares mínimos de proteção intelectual, e o estabelecimento de regras de repressão aos produtos contrafeitos.

Os argumentos utilizados para defender a repressão aos produtos contrafeitos alinhavam-se em torno da necessária garantia de retorno econômico, em face dos grandes investimentos em pesquisa e desenvolvimento tecnológico, e a celeridade da vida útil de

alguns produtos. Todavia, são robustas as suspeitas de que havia a intenção subjacente de dificultar a entrada de novos competidores no mercado.

Em outubro de 1982, na reunião do GATT, o projeto do novo acordo foi rejeitado. A partir de então, os Estados Unidos, de forma unilateral, começaram a impor sanções de várias naturezas aos países que não se adequavam aos seus parâmetros, numa reação efetiva à crescente reprodução, não autorizada, de criações intelectuais protegidas e culminou, em 1988, com um novo acordo internacional denominado Tratado de Harmonização. Esse acordo, promovido no âmbito da Organização Mundial da Propriedade Intelectual (OMPI), muito embora não tenha produzido os resultados esperados, serviu como base para o Acordo TRIPs sobre o qual se discorrerá adiante.

Paralelamente, a OMPI – órgão das Nações Unidas - foi marginalizada como foro de discussão dos temas relativos à propriedade intelectual e iniciou-se um processo de negociação desse tema no âmbito do GATT.

A partir de 1987 os países que se sujeitavam às regras de comércio exterior delineadas pelo GATT promoveram uma série de conferências internacionais conhecidas como Rodada Uruguai que culminaram nos acordos internacionais de 1994, entre os quais o da criação da OMC.

A característica proeminente da Rodada Uruguai foi impor, no âmbito da OMC, patamares mínimos de proteção, aplicáveis aos direitos de propriedade intelectual, notadamente sobre marcas, patentes, cultivares ou novas variedades vegetais, *softwares*, etc. O assunto foi objeto do Acordo TRIPs, cuja sigla deriva da denominação do acordo na língua inglesa – *Agreement on Trade Related Aspects of Intellectual Property Rights*, ou Acordo sobre Aspectos dos Direitos de Propriedade Intelectual Relacionados ao Comércio – ADPIC.

Até então, muitos tratados internacionais já haviam regulado a matéria pertinente à propriedade industrial, mas a “Convenção da União de Paris para a Proteção da Propriedade Industrial” (CUP), de 1883, sempre foi reconhecida como a norma internacional de referência em matéria de propriedade industrial. A compreensão de seus conceitos é essencial para a correta interpretação das normas de TRIPs.

O texto da CUP já foi revisto sete vezes e nunca exigiu, como faz TRIPs, a uniformização das legislações nacionais dos países signatários. Ao contrário, prevê ampla liberdade para as leis nacionais, exigindo apenas paridade de tratamento dado ao nacional e ao estrangeiro.

Muito embora estabeleça sistemática oposta à da CUP, TRIPs faz parte do sistema da OMC e, portanto, foi concebido de acordo com os princípios basilares do GATT: de *não-discriminação* ou princípio da *nação mais favorecida*, de reciprocidade ou *tratamento nacional*, da *transparência*, e de *redução de tarifas alfandegárias*. Esses princípios, discutidos na Rodada Uruguai (HEALY; PEARCE; STOCKBRIDGE, 1999) consagram regras de não discriminação originalmente aplicáveis apenas ao comércio internacional *de mercadorias*.

O princípio da *nação mais favorecida* veda a discriminação entre mercadorias oriundas de diferentes países exportadores. É a norma principal, que dá sustentação ao sistema GATT. Segundo essa norma, cada uma das partes contratantes deve oferecer às outras as condições de comércio mais favoráveis. Em outras palavras, cada país deve tratar os demais do mesmo modo que trataria a *sua* nação mais favorecida.

O princípio do *tratamento nacional* veda a discriminação de mercadorias importadas, em relação às produzidas, domesticamente. O princípio da reciprocidade estabelece que os benefícios de qualquer acordo bilateral entre partes contratantes, a respeito de redução de impostos alfandegários e acesso aos mercados, estendam-se a todas as demais partes contratantes. O princípio da reciprocidade garante às demais partes contratantes o mesmo tratamento recebido das mesmas. Este princípio tem estreita relação com o *da nação mais favorecida*.

O princípio da *transparência* é aquele segundo o qual o GATT limitou, exceto em condições especiais, o uso de contingentes, muito comum na agricultura. Para a criação de um sistema transparente de comércio é fundamental harmonizar os sistemas de proteção das importações, de modo que os obstáculos se restrinjam ao processo de negociação.

O princípio de *redução das tarifas alfandegárias* foi adotado porque quando o GATT foi estabelecido, os impostos representavam a principal forma de protecionismo adotada no comércio internacional.

Em relação à propriedade intelectual é importante destacar que até a década de oitenta, os países da OECD limitavam a concessão de privilégios aos setores tecnológicos que consideravam de maior interesse econômico *para a sua própria indústria nacional*. Todavia, a partir da década de noventa, os países desenvolvidos atingiram um patamar de industrialização tão elevado, que exigiram a imposição por TRIPs da concessão de patentes às invenções industriais em *todos os setores*, inclusive aos produtos da biotecnologia, e de

proteção intelectual sob outras formas, aos programas de computador, topografia de circuitos integrados, cultivares vegetais, etc.

Para compreender a força da nova ordem é imprescindível destacar que as violações ao Acordo TRIPs são submetidas ao sistema de regulação de controvérsias da OMC. De acordo com esse sistema, caso seja suscitada controvérsia por um estado-membro, em relação à violação de uma regra de TRIPs por outro estado-membro, ambos ficam sujeitos ao cumprimento das decisões que venham a ser prolatadas pelo chamado painel adjudicatório, que é foro *único e obrigatório*. Além disso, as sanções são abrangentes e podem alcançar qualquer item integrante do escopo da OMC. Assim, a violação da patente de um remédio, por uma ou várias empresas sediadas num estado-membro, pode acarretar-lhe sanção em setor completamente distinto, como restrição à sua cota de exportação de sapatos ou carne de frango, por exemplo.

Estes são, em resumo, os alicerces da política e das regras do comércio internacional, que a partir da vigência do Acordo TRIPs passaram a ser aplicadas também aos direitos de propriedade intelectual sobre produtos e processos tecnológicos. O embasamento a esses direitos sustenta que o monopólio de uso da tecnologia garantido pelo Estado, por um determinado espaço de tempo, deve encorajar o investimento em atividades inovadoras e, conseqüentemente, resultar em mais tecnologia a ser disponibilizada para a sociedade. Com essa filosofia, o tema *propriedade intelectual* passou a integrar o novo sistema internacional de regulação do comércio.

4.2.2 A UPOV

A Union Pour la Protection des Obtencions Végétales (UPOV) é uma organização inter-governamental com sede em Genebra, Suíça, vinculada à Organização Mundial da Propriedade Intelectual (OMPI), que tem por objetivo a proteção de novas variedades de plantas por meio de direitos de propriedade intelectual designados, usualmente, como *Plant Breeder's Rights (PBR)* ou *direito dos melhoristas de plantas*.

A UPOV foi estabelecida pela Convenção Internacional para a Proteção de Novas Variedades de Plantas, adotada em Paris em 2 de dezembro de 1961 e revisada em 1968, 1972, 1978 e 1991, respectivamente, e reúne os países que concedem o Certificado de Obtenção Vegetal (COV).

A Convenção tem por missão estabelecer e promover um sistema efetivo de proteção com o objetivo de estimular o desenvolvimento de novas variedades de plantas, para benefício da sociedade. A UPOV adota o princípio do tratamento nacional e é aplicável a todos os gêneros e espécies botânicos. Os *estados da união*, isto é, os países-membros se comprometem a tomar as medidas necessárias para aplicar, progressivamente, o sistema de proteção ao maior número possível de gêneros e espécies botânicos.

O direito concedido ao obtentor de nova variedade de planta tem o efeito de submeter à sua prévia autorização a produção com fins comerciais, o oferecimento à venda e a comercialização do material de reprodução ou de multiplicação vegetativa da variedade e, em algumas circunstâncias, até mesmo o produto da colheita, como previsto na Ata da Convenção de 1991.

A UPOV estabelece como condições para a concessão do direito do melhorista que a variedade seja *nova, distinta, homogênea e estável*. A variedade é considerada *nova* se na data do requerimento de sua proteção, o material de reprodução (semente) ou de multiplicação vegetativa (clone), ou o produto da colheita (grão, fruto ou flor) não tenha sido vendido ou cedido a terceiro de qualquer forma, pelo obtentor ou por terceiro com seu consentimento, com a finalidade de exploração comercial da respectiva variedade. A variedade é considerada *distinta* se claramente diferente de outra variedade cuja existência, na data da apresentação do requerimento de sua proteção, seja notoriamente conhecida. A variedade é considerada *homogênea* se suficientemente uniforme em suas características específicas, exceto quanto à alteração previsível decorrente das particularidades de sua reprodução sexuada ou de sua multiplicação vegetativa. A variedade é considerada *estável* se suas características específicas se mantiverem inalteradas após reproduções ou multiplicações sucessivas ou, em caso de um ciclo particular de reproduções ou de multiplicações, ao final de cada ciclo.

Apesar de ter sido alvo de disputas políticas, principalmente nos países em desenvolvimento, o direito dos melhoristas nunca suscitou polêmica comparável à proteção patentária de fármacos ou o registro de softwares protegidos por meio de direito autoral. A baixa resistência à adoção do sistema de proteção de cultivares, em geral, tem estreita relação com o indiscutível estímulo que acaba acarretando em relação à conseqüente implantação ou aprimoramento dos programas de melhoramento genético vegetal tanto de espécies perenes, quanto de espécies anuais, conduzidos pelo sistema público de pesquisa e também pelo setor privado.

4.2.3 A CDB

A Convenção sobre Diversidade Biológica (CDB) foi aprovada durante a Conferência das Nações Unidas sobre Meio Ambiente e Desenvolvimento (CNUMAD) que ocorreu no Rio de Janeiro, em junho de 1992. A Convenção possui natureza multilateral e abrangência global e entrou em vigor em 1993. Segundo Dias (2000) a Convenção possui três objetivos gerais: a conservação da diversidade biológica; a utilização sustentável de seus componentes; e a repartição justa e equitativa dos benefícios derivados da utilização dos recursos genéticos.

A CDB determina em seu artigo 6º que as *partes contratantes*, isto é, os países signatários, devem: a) desenvolver estratégias, planos ou programas para a conservação e a utilização sustentável da diversidade biológica, ou adaptar para esse fim estratégias, planos ou programas existentes; e b) integrar a conservação e a utilização sustentável da diversidade biológica em planos, programas e políticas setoriais.

Além disso, a CDB inova no âmbito do Direito Internacional ao introduzir o conceito de *conhecimento tradicional* relacionado ou não aos recursos genéticos. A filosofia que embasa esse novo conceito jurídico é complexa e multifacetada e tem suscitado debates entre juristas, acadêmicos e cientistas, na tentativa de definir com precisão a natureza e o alcance desse *novo* direito que alguns países signatários, atualmente, tentam introduzir em sua legislação nacional.

Antes da solução das controvérsias que envolvem esses temas, a CDB exige que os países signatários passem não só a reconhecer os conhecimentos tradicionais, como também a garantir-lhes uma forma de proteção – ainda que *sui generis*, caso os mesmos venham a ser empregados em qualquer forma de atividade industrial ou comercial fora do âmbito da comunidade, por terceiros. Além disso, cerceia o uso desses conhecimentos ao consentimento prévio da comunidade que o detenha, além de delimitar o emprego do conhecimento exclusivamente ao uso pretendido, previamente declarado pelo interessado.

A dificuldade em definir esse direito advém do fato de que esse conhecimento é ancestral, é apreendido pelas gerações presentes e futuras geralmente por meio da tradição oral, é compartilhado por diferentes indivíduos da mesma comunidade, e por várias

comunidades que se organizam de forma tradicional – como é o caso no Brasil dos indígenas, quilombolas e caiçaras, por exemplo.

4.3 O contexto nacional

4.3.1 A adesão do país ao GATT – Trips e à OMC, UPOV e CDB

O Brasil tem vinculação muito antiga com o tema *propriedade intelectual* por ter sido pioneiro na adesão, em 1885, à Convenção da União de Paris para a Proteção da Propriedade Industrial (CUP), de 1883, que até época muito recente constituiu-se no documento internacional que balizou a legislação nacional dos países signatários, em matéria de propriedade industrial.

A CUP estabeleceu parâmetros mínimos para harmonização de procedimentos concernentes à propriedade industrial e assegurou considerável liberdade para cada país-membro modular sua lei interna de acordo com seu grau de desenvolvimento tecnológico.

O cenário mundial mudou, radicalmente, com a aprovação do “Agreement on Trade Related Aspects of Intellectual Property Rights” (TRIPs) incluído como Anexo 1C da Ata Final que Incorpora os Resultados da Rodada Uruguai de Negociações Comerciais Multilaterais do GATT, assinada em Marraqueche, em 12 de abril de 1994.

Quando entrou em vigor o Acordo Constitutivo da Organização Mundial do Comércio – OMC, o GATT foi transformado na OMC.

No Brasil, o Congresso Nacional aprovou a Ata Final que incorpora os resultados da Rodada Uruguai pelo Decreto Legislativo nº 30, de 15 de dezembro de 1994. Posteriormente, o Chefe do Executivo promulgou a referida Ata, pelo Decreto nº 1.355, de 30 de dezembro de 1994. Dessa forma, o país, ao ratificar a adesão ao documento principal, igualmente ratificou sua adesão a TRIPs.

O Acordo TRIPs se compõe de sete segmentos, dos quais vale destacar a Parte II denominada “Normas Relativas à Existência, Alcance e Exercício dos Direitos de Propriedade Intelectual” que dispõe, respectivamente, sobre: direito do autor e direitos conexos, marcas, indicações geográficas, desenhos industriais, patentes, topografia de circuitos integrados, proteção de informação confidencial e controle de práticas de concorrência desleal em contratos de licenças.

O item 27.3 “b” de TRIPs merece ser parcialmente transcrito para elucidar a abrangência da proteção que deve ser assegurada por todos os países que, como o Brasil, assinou e ratificou o mencionado acordo internacional.

Artigo 27. Matéria Patenteável.

1. Sem prejuízo do disposto nos parágrafos 2 e 3 abaixo, qualquer invenção de produto ou processo, em todos os setores tecnológicos será patenteável, desde que seja nova, envolva um passo inventivo e seja passível de aplicação industrial 5 (5. Para os fins deste artigo, os termos ‘passo Inventivo’ e ‘passível de aplicação Industrial’ podem ser considerados por um Membro como sinônimos aos termos ‘não-óbvio’ e ‘utilizável’. Sem prejuízo do disposto no parágrafo 4 do artigo 65, no parágrafo 8 do artigo 70 e no parágrafo 3 deste artigo, as patentes serão disponíveis e os direitos patentários serão usufruíveis sem discriminação quanto ao local da invenção, quanto ao setor tecnológico e quanto ao fato de os bens serem importados ou produzidos localmente.*

.....

.....

3. Os Membros também podem considerar como não-patenteáveis:

.....

b. plantas e animais, exceto microrganismos e processos essencialmente biológicos para a produção de plantas ou animais, excetuando-se os processos não biológicos e microbiológicos. Não obstante, os Membros concederão proteção a variedades vegetais, seja por meio de patentes, seja por meio de um sistema sui generis eficaz, seja por uma combinação de ambos. O disposto neste subparágrafo será revisto quatro anos após a entrada em vigor do Acordo Constitutivo da OMC.

A regra geral de TRIPs, portanto, é a proteção ampla, mediante patentes, de produtos e processos, em todos os setores tecnológicos, facultando a utilização de formas específicas de proteção *sui generis* a poucas hipóteses, como é o caso das obtenções vegetais.

TRIPs concedeu prazo para que os países-membros adequassem suas legislações nacionais mediante a promulgação de leis que garantissem direitos de proteção intelectual em áreas até então não abrangidas, ou adaptassem suas leis nacionais aos seus pisos mínimos.

Após ratificar sua adesão a TRIPs, o Brasil foi obrigado a alterar a antiga legislação vigente sobre propriedade industrial porque não atendia aos patamares mínimos estabelecidos no referido acordo internacional. De fato, a legislação brasileira então vigente não concedia proteção sob a forma de patentes a fármacos, e nada dispunha sobre biotecnologia. A adesão do país a um acordo internacional pressupõe a internalização dos princípios do referido acordo na sua legislação interna (REZEK, 2000).

Face ao exposto, o Chefe do Executivo enviou à Câmara dos Deputados um projeto de lei que após aprovação nas duas Casas do Congresso, deu origem à Lei nº 9.279, de 14 de maio de 1996. Essa lei disciplina os direitos e obrigações relativas à propriedade industrial e regulamenta, em seus diversos títulos, as seguintes matérias: patentes de invenções e de modelos de utilidade, registros de desenhos industriais, registros de marcas, indicações geográficas, além de dispor sobre concorrência desleal.

As demais áreas do conhecimento passíveis de proteção por direitos de propriedade intelectual foram contempladas em leis específicas.

Facultada a proteção das obtensões vegetais por meio de patentes ou por um sistema *sui generis*, consoante se lê do artigo 27.3.b de TRIPs parcialmente transcrito, o país optou pela forma mais branda preconizada no sistema UPOV, e o fez utilizando o balizamento das regras estabelecidas em sua Convenção de 1978.

Em vista da proposição legislativa encaminhada pelo Chefe do Poder Executivo, as duas Casas do Congresso aprovaram a Lei nº 9.456, de 25 de abril de 1997, que institui a proteção de cultivares, área do conhecimento a que o país, até então, não reconheceria qualquer proteção intelectual.

Após a promulgação da Lei nº 9.456, de 1997 – conhecida pelo setor como *Lei de Proteção de Cultivares*, o país aderiu, formalmente, à Convenção da UPOV de 1978. O Congresso Nacional aprovou a Convenção Internacional para a Proteção das Obtensões Vegetais, de 2 de dezembro de 1961, revista em Genebra, em 23 de outubro de 1978, por meio do Decreto Legislativo nº 28, de 19 de abril de 1999. A referida Convenção entrou em vigor internacional em 8 de novembro de 1981. O governo brasileiro depositou o Instrumento de Adesão em 23 de abril de 1999, passando esta a vigorar para o Brasil em 23 de maio de 1999. Posteriormente, a referida Convenção foi promulgada pelo Decreto nº 3.109, de 30 de junho de 1999.

No rastro da *Lei de Proteção de Cultivares* e com o claro objetivo de modernizar o arcabouço jurídico que regulamenta a produção de sementes e mudas no país, foi igualmente aprovada a Lei nº 10.711, de 5 de agosto de 2003. Essa Lei dispõe sobre o sistema nacional de sementes e mudas, e dá outras providências, e sua respectiva regulamentação foi expedida na forma do Decreto nº 5.153, de 23 de julho de 2004.

Na área da informática passou a vigorar a Lei nº 9.609, de 19 de fevereiro de 1998, que dispõe sobre a proteção da propriedade intelectual de programas de computador.

Vale ressaltar também a vigência, na mesma data, da Lei n° 9.610, de 19 de fevereiro de 1998 que altera, atualiza e consolida a legislação sobre direitos autorais e os direitos que lhe são conexos.

O Projeto de Lei n° 1.787, de 1996 dispunha sobre a proteção da propriedade intelectual de circuitos integrados. Esse projeto de lei foi retirado de tramitação em razão da vigência da Lei n° 11.484, de 31 de maio de 2007 que dispõe sobre os incentivos às indústrias de equipamentos para TV Digital e de componentes eletrônicos semicondutores e sobre a proteção à propriedade intelectual das topografias de circuitos integrados, entre outros assuntos.

Essas foram, em resumo, as principais medidas adotadas pelo governo para adequar a legislação nacional do país aos compromissos assumidos quando ratificou sua adesão a TRIPs e, posteriormente, a Convenção da UPOV, de 1978.

Além disso, para atender aos três princípios gerais da Convenção da Diversidade Biológica, o Poder Executivo editou a Medida Provisória n° 2.186-16, de 23 de agosto de 2001, que dispõe sobre o acesso ao patrimônio genético, proteção e o acesso ao conhecimento tradicional associado, a repartição de benefícios e o acesso à tecnologia para sua conservação e utilização. Para assegurar o início de sua execução, foi editado o Decreto n° 3.945, de 28 de setembro de 2001, que define a composição do Conselho de Gestão do Patrimônio Genético (CGEN) e estabelece normas para seu funcionamento.

Com o avanço das pesquisas no país na área da biotecnologia e visando regulamentar os incisos II e V do § 1° do art. 225 da Constituição Federal de 1988, foi aprovada a Lei n° 8.974, de 5 de janeiro de 1995, que estabelecia normas para o uso das técnicas de engenharia genética e liberação no meio ambiente de organismos geneticamente modificados (OGMs), autorizava o Poder Executivo a criar a Comissão Técnica Nacional de Biossegurança (CTNBio), e dava outras providências, complementada pela Medida Provisória n° 2.191-9, de 23 de agosto de 2001. Posteriormente, entrou em vigor a Lei n° 11.105, de 24 de março de 2005 que revogou a Lei n° 8.974, de 1995 e sobre a qual se discorreu de forma exaustiva, no capítulo precedente.

Cabe mencionar, finalmente, a Lei n° 10.603, de 17 de dezembro de 2002, que dispõe sobre a proteção contra o uso comercial desleal de informações relativas aos resultados de testes, ou outros dados não divulgados apresentados às autoridades competentes como condição para aprovar ou manter o registro para a comercialização de produtos farmacêuticos de uso veterinário, fertilizantes, agrotóxicos, seus componentes e afins.

Nos últimos dez anos, portanto, o Poder Executivo Federal e as duas Casas do Congresso – a Câmara dos Deputados e o Senado Federal trabalharam para formular, discutir e aprovar as leis nacionais que garantem a efetiva incorporação, no território nacional, dos diferentes sistemas de proteção intelectual e de repartição de benefícios exigidos pelos marcos reguladores internacionais estabelecidos pela OMC - TRIPs, UPOV E CDB.

4.4 Direito de PI sobre a nova tecnologia e sobre a genética: consequências

As tecnologias derivadas da biotecnologia aplicada à área vegetal implicam na constituição de diferentes direitos de propriedade intelectual, às vezes incidentes sobre o mesmo produto. Para ilustrar, voltemos ao exemplo que serve de pano de fundo a esta dissertação: a soja rr.

Na *soja rr*, a tecnologia concernente à construção gênica CP4 - EPSPS descrita de forma sumária na seção 3.3. do Capítulo 3 é de propriedade de empresa multinacional que a patenteou nos Estados Unidos da América e em outros países, inclusive no Brasil. A patente no Brasil foi concedida pelo Instituto Nacional da Propriedade Industrial - INPI pelo prazo remanescente ao da patente norte-americana. Isso significa que a empresa titular da patente terá competência legal para exercer seus direitos de propriedade imaterial sobre a tecnologia, no Brasil, até o ano 2012, caso a mesma, por qualquer razão, não venha a ser revogada, administrativa ou judicialmente, até essa data.

Por outro lado, a Lei n° 9.456, de 1997, conhecida pelo setor como a Lei de Proteção de Cultivares, faculta proteger em nome próprio as novas cultivares que, em geral, resultam de programas de melhoramento genético vegetal conduzidos por entidades públicas, cooperativas e empresas.

Alguns desses programas, que vêm sendo desenvolvidos há mais de cinquenta anos, constituem-se num êxito sem precedentes, porque a soja é uma espécie vegetal que, originalmente, apresentava bons resultados em termos de produtividade apenas em regiões com temperaturas amenas e pouca luminosidade. Os programas brasileiros de melhoramento genético de soja se constituíram a partir de germoplasma bruto de soja que veio da China, foi armazenado nos bancos existentes nos Estado Unidos da América e, posteriormente, remetido para o Brasil, como resultado da cooperação bilateral de intercâmbio de germoplasma de diversas espécies vegetais.

Os programas brasileiros de melhoramento genético de soja, de alta tecnologia, resultaram na obtenção de novas cultivares que apresentam desempenho produtivo em baixas latitudes. Atualmente, encontram-se lavouras de soja em quase todos os Estados brasileiros, inclusive nas regiões de clima subtropical e tropical, destacando-se não apenas a produção pioneira das lavouras no Rio Grande do Sul, mas também no Paraná, Mato Grosso do Sul, Mato Grosso, Goiás, Tocantins, Bahia, Distrito Federal, Sul do Maranhão e Piauí, entre outros. Alta produtividade e qualidade deram ao país destaque como um dos maiores produtores e exportadores de soja grão, óleo e farelo, nos últimos dez anos, ultrapassando em algumas safras os Estados Unidos, até então o maior produtor mundial.

O titular da cultivar protegida possui, durante quinze anos, o direito exclusivo de produzir sementes comerciais, observadas as exigências da legislação nacional de

sementes, e vendê-las aos agricultores. Esse direito é exercido pelo titular da respectiva proteção ou, o que é mais comum, por empresas de sementes licenciadas mediante o pagamento de *royalties*, quando a cultivar é obtida por entidades públicas de pesquisa.

A construção gênica CP4 - EPSPS foi licenciada pela titular da patente, a uma outra empresa, detentora de um programa de melhoramento genético vegetal de soja. A licenciada, mediante cruzamento, conseguiu transmitir a referida construção gênica, que expressa tolerância ao herbicida glifosato ao seu programa de melhoramento, do qual resultaram cinco cultivares de soja distintas, mas com uma característica comum que é, justamente, a tolerância ao referido herbicida, e cujos registros no RNC/MAPA, repetese, foram obstados por força de uma liminar judicial. No caso acima descrito, a empresa titular das cinco cultivares cujo registro foi obstado por força da mencionada ação judicial pertence ao grupo econômico da empresa titular da patente da construção gênica. Sucede que a empresa titular da patente licenciou a *mesma* construção gênica a outras entidades públicas, cooperativas e empresas que desenvolvem *programas próprios* de melhoramento genético de soja, dos quais já resultaram cultivares de soja transgênica, diferentes entre si, porque adaptadas a todas as regiões do país, porém com uma mesma característica que expressa tolerância ao herbicida glifosato.

Em decorrência do exposto serão disponibilizadas no mercado especializado muitas outras cultivares transgênicas de soja, além das cinco originais, tituladas em nome de diferentes entidades públicas e instituições privadas, que expressarão muitas características diferentes entre si, mas todas terão uma característica comum: a tolerância ao herbicida glifosato. Portanto, na semente de *soja rr* encontram-se incorporadas duas tecnologias distintas: uma decorrente do programa de melhoramento genético vegetal que é representada pela nova cultivar; e outra decorrente da modificação de seu genoma para a incorporação da construção gênica CP4 - EPSPS. A primeira é uma cultivar, passível de proteção intelectual por meio da Lei n ° 9.456, de 1997 e a segunda é uma construção gênica passível de patente por meio da Lei n ° 9.279, de 1996 (lei de propriedade industrial).

Essa é a razão pela qual em relação à *soja rr* as empresas de produção de sementes são obrigadas a pagar *royalties* pelas duas tecnologias: ao titular da construção gênica e ao titular de cada cultivar que a tenha incorporado. O direito à taxa tecnológica (ou *royalty*) pelo uso da patente perdurará até o ano 2012, em razão da extinção do prazo da patente no Brasil. A partir de então, os produtores de semente ficarão obrigados a pagar apenas os *royalties* devidos aos titulares das cultivares protegidas, ainda que nas mesmas continue a ser incluída a referida construção gênica porque a partir de 2012 a invenção já terá caído em domínio público.

4.5 Dificuldades para negociar a PI na cooperação público-privada

Como se vê do exemplo acima transcrito, não é trivial a compreensão da existência de duas tecnologias protegidas por direitos distintos de propriedade intelectual, com prazos de duração diferentes, tituladas em nome de dois ou mais proprietários, e incidentes sobre o mesmo produto tecnológico.

O fato de o Brasil ter aderido ao marco internacional que regulou a proteção dos direitos de propriedade intelectual de tecnologias, em todas as áreas do conhecimento, acarretou a necessidade de alterar a legislação interna justamente para atender aos compromissos internacionais que o país assumiu ao aderir aos referidos Acordos, como se demonstrou acima. A adequação da legislação nacional ao paradigma estabelecido pelo marco internacional, em curto espaço de tempo, evidenciou as dificuldades no plano interno para negociar os direitos de propriedade intelectual, notadamente no cenário da cooperação público-privada. É preciso reconhecer que o país ainda não estava preparado.

As novas tecnologias que começaram a despontar dos laboratórios públicos de pesquisa passaram a ser passíveis de proteção por meio do uso dos direitos de propriedade intelectual. Por outro lado, a abertura dos mercados proporcionou o ingresso de tecnologias obtidas nos países desenvolvidos.

Até então eram eventuais e esporádicas as experiências referentes a pedidos de proteção e não havia a cultura de sigilo e confidencialidade quanto aos dados obtidos a partir de testes e experimentos executados no âmbito dos laboratórios de universidades e institutos públicos de pesquisa. Esses dados, geralmente eram difundidos por meio de artigos científicos publicados em revistas indexadas ou não. E os eventuais produtos tecnológicos obtidos com enorme esforço em face da ausência de apoio e de recursos públicos, eram imediatamente disponibilizados ao setor especializado e caíam em domínio público sem haver qualquer crédito à entidade que os tivesse desenvolvido e muito menos retorno em termos de remuneração para compensar o investimento efetuado.

Com a mudança de cenário era preciso aprender a proteger os resultados do conhecimento intelectual por direitos de propriedade intelectual e para tanto, foi necessário dar o primeiro passo: ler as leis que estabelecem os direitos de propriedade intelectual e entender a lógica do novo sistema. Em seguida, foi preciso se aventurar no cenário da proteção e efetivamente submeter produtos e processos às autoridades governamentais competentes – Instituto Nacional de Propriedade Industrial (INPI) no caso de invenções, modelos de utilidade, marcas, etc., e ao Serviço Nacional de Proteção de Cultivares - SNPC/MAPA em relação às novas cultivares convencionais ou transgênicas. Sucede que esse novo procedimento passou a expor as novas tecnologias à aferição das referidas autoridades governamentais sobre a sua adequação ou não aos requisitos exigíveis pela legislação aplicável e para alcançá-los é indispensável constituir sistemas de atuação e controle minimamente efetivos, sob pena de não atingi-los.

Além das etapas acima delineadas, emergiu a necessidade de aprender a negociar contratos de transferência de tecnologia e licenças remuneradas ou não para uso próprio de tecnologias protegidas por terceiros. E mais do que isso, chegara o momento de aprender a redigir contratos de cooperação técnica, contratos de transferência de tecnologia e contratos de licenciamento, além de negociar *royalties*, taxas tecnológicas e qualquer tipo de remuneração pelo uso do direito imaterial, e as respectivas bases de cálculo.

Essa mudança de cenário evidenciou a falta de tradição no país em requerer a proteção intelectual das tecnologias próprias desenvolvidas em universidades e institutos de pesquisa. De outro, trouxe à tona a questão da obrigação jurídica de se obter licença de produtos e processos protegidos e titulados em nome de terceiros para o desenvolvimento de trabalhos próprios, o que até então se fazia sem licença. Daí as dificuldades no aprendizado da negociação, caso a caso.

Considerando que os avanços da biotecnologia são representados por produtos e processos que se encontram na fronteira do conhecimento, em geral protegidos por patentes, pelas razões acima expendidas, sustenta-se a hipótese de que uma das causas que impedem a pesquisa e a liberação comercial de OGMs voltados ao complexo agro-alimentar seja a dificuldade de as universidades e os institutos públicos de pesquisa no país internalizarem os conceitos pertinentes à PI e os manejarem em benefício da constituição de parcerias com as empresas privadas, isto é, em prol da cooperação público-privada.

No cenário de recursos públicos escassos, defende-se que a propriedade intelectual se constitui fator indispensável para atrair parceiros privados visando ao financiamento da pesquisa e desenvolvimento tecnológico, tema do próximo capítulo.

5. PROPRIEDADE INTELECTUAL: CASO EMBRAPA

5.1 Apresentação

Neste capítulo sustentamos a terceira HIPÓTESE que explica em parte o problema tratado na dissertação:

- a falta de cooperação entre a pesquisa pública e as empresas privadas pode estar acarretando muitas dificuldades, no país, que impedem ou limitam a obtenção e uso de Organismos Geneticamente Modificados (OGMs) voltados ao complexo agro-industrial.

Utilizou-se a descrição do modelo Embrapa de parceria como fio condutor para demonstrar os resultados possíveis de se alcançar quando ocorre essa aproximação, em contraposição ao cenário de inexistência de cooperação ou de cooperação ainda incipiente no país entre a pesquisa pública e as empresas privadas.

O foco do estudo de caso tomado como paradigma é a análise da *Política de Gestão da Propriedade Intelectual (PI)*, concebida e executada pela Embrapa no período 1992-2002. O capítulo encontra-se organizado em 11 seções que incluem, entre outros assuntos: as primeiras ações e as dificuldades enfrentadas para implantar a *política*; a importância estratégica da propriedade intelectual na busca de parceiros; o dilema entre a centralização e a descentralização de sua execução; as diferentes estratégias de implantação; a diversidade de resultados e de produtos a serem protegidos em vista do *portfólio* da Embrapa; e a resistência interna à adoção dos critérios de *novidade* e de *rigor científico*.

5.2 A Política de Propriedade Intelectual da Embrapa

No início da década de noventa acabou repercutindo no âmbito acadêmico a viva discussão travada na Câmara dos Deputados e no Senado Federal, a respeito dos novos patamares de proteção de tecnologias inovadoras que passaram a ser exigidos pelos países desenvolvidos. A mídia dava destaque à *guerra das patentes* (TACHINARDI, 1993) e noticiava os avanços das discussões e decisões que os países adotavam na Rodada Uruguai, promovida pelo GATT.

No Brasil, antes mesmo da vigência do Acordo TRIPs, o Chefe do Executivo enviara para a Câmara dos Deputados um projeto de lei que ampliava o universo de produtos e processos passíveis de proteção por direitos de propriedade industrial, consentâneo com a tendência – que depois se confirmou, de facultar a concessão de patentes no país a tecnologias de quase todas as áreas do conhecimento.

Embora na Embrapa o início sistematizado das discussões sobre o tema tenha ocorrido por volta de 1991, a estatal nunca ficou alheia ao assunto porque seus representantes eram convidados a expressar, publicamente, em diferentes fóruns de debates, a posição oficial resultante das discussões internas que foram registradas em audiências públicas promovidas por comissões temáticas na Câmara dos Deputados, e no Senado Federal.

A adequação em tempo relativamente curto da legislação nacional de propriedade intelectual aos compromissos internacionais que o país assumira ao aderir a TRIPs, como se demonstrou no Capítulo 4, despertava a percepção de que o novo marco legal modificaria – como de fato ocorreu, a dinâmica interna de funcionamento dos laboratórios das entidades públicas de pesquisa e, *principalmente, seu relacionamento com o ambiente externo.*

No primeiro momento, houve temor de que as novas leis que facultavam a proteção intelectual de grande parte dos produtos tecnológicos constantes no *portfólio* da estatal pudessem acarretar efeitos deletérios para a atividade investigativa da pesquisa pública. De fato, no novo contexto, a implantação de uma política de propriedade intelectual com foco exclusivo nas vantagens comerciais imediatas, submersa numa lógica essencialmente privada, poderia levar a distorções perigosas ensejando constrangimentos à

livre circulação do conhecimento, restrições ao intercâmbio de recursos genéticos e subversão das prioridades de pesquisa.

Foi essa razão que levou a Embrapa a construir e adotar uma política com ênfase no estímulo à criatividade e à transferência de tecnologia ao setor privado. Concomitantemente, implantou mecanismo de gestão de seus desdobramentos com o objetivo de potencializar o uso das prerrogativas legais e, ao mesmo tempo, neutralizar possíveis ameaças à sua missão social. A formulação de uma política de gestão da propriedade intelectual para um sistema público de pesquisa, como o liderado pela Embrapa, não poderia dissociar-se da busca de equilíbrio entre sua missão social e a adesão a uma lógica de apropriação privada dos frutos da pesquisa, aliada ao alto padrão de competitividade no mercado de tecnologias. Apostou-se que a solução satisfatória dessa equação seria possível desde que *as novas regras do jogo* fossem amplamente discutidas com os chefes dos 35 centros de pesquisa e três serviços que, junto com a sede, compõem o complexo Embrapa em todo o país, e aceitas pela maioria deles. Mas, quais seriam as *novas regras* e o universo de parceiros e de tecnologias a considerar? O desafio naquele momento era fazer essa identificação e construir o quebra-cabeça.

5.3 Os projetos prioritários

Em 1992, o esforço recente que a estatal havia efetuado para elaborar seu planejamento estratégico evidenciara a necessidade de descobrir e implantar um modelo que a ajustasse ao novo cenário nacional e internacional, também na área da propriedade intelectual.

Na mesma época, e não por acaso, a Embrapa fora convocada a elaborar o anteprojeto de uma lei de proteção de cultivares. Todavia, não se limitou a estudar o tema com a participação direta de alguns pesquisadores integrantes de seu corpo técnico. No processo que iniciou em 1992 e se estendeu no ano seguinte, a estatal colheu muitos subsídios valiosos junto às universidades e organizações estaduais de pesquisa agropecuária, seus tradicionais parceiros externos. Além disso, valeu-se, igualmente, de conceitos e soluções promissoras, constantes na legislação comparada de outros países que na época se encontravam muito mais avançados do que o Brasil, na área de proteção de cultivares.

Elaborado o anteprojeto de lei, a Embrapa, concomitantemente, apoiou os eventos que se sucederam para discuti-lo e aprimorá-lo. Alguns de seus representantes integraram a missão brasileira que foi a Genebra, quando o Brasil foi convidado, pela primeira vez, a participar de uma reunião da Union Pour la Protection des Obtencions Végétales (UPOV), como país observador.

A possibilidade que se aproximava de proteger as tecnologias inovadoras resultantes dos projetos de pesquisa executados pelos centros de produtos, centros ecoregionais, e centros temáticos⁹ estimulou a busca de um modelo interno de gestão que sistematizasse os conhecimentos acumulados, apontasse a melhor forma de gestão das tecnologias passíveis de proteção, e o respectivo licenciamento ao setor produtivo. A partir de 1995 foram delineados projetos prioritários nessa direção, de natureza organizacional e administrativa, e nos vinte meses transcorridos entre maio de 1995 e dezembro de 1996 foi formulada a estratégia gerencial do período 1995/1998, com o objetivo de dar continuidade aos processos de reorganização técnica e institucional em curso¹⁰.

A avaliação efetuada no final de 1996 indicou que dos 32 projetos gerenciais concebidos no ano anterior, alguns haviam sido concluídos e outros ainda estavam em pleno andamento. Entre os últimos encontravam-se o Projeto Prioritário n° 24 – “Gestão Estratégica da Propriedade Intelectual na Embrapa”, com foco na gestão de patentes de invenção e direitos autorais, e o de n° 25 – “Estratégia da Embrapa frente à Lei de Proteção de Cultivares”. Na etapa inicial da implantação de ambos, a estatal concentrou esforços para difundir os conceitos de propriedade intelectual no conjunto de suas unidades centrais e descentralizadas, na forma preconizada pelo Projeto Prioritário n° 24. Paralelamente, desenvolveu sua estratégia de atuação frente à vigência futura de uma lei de proteção de cultivares considerando que larga margem de sua programação de pesquisa era e ainda é voltada ao desenvolvimento de programas nacionais de melhoramento genético, de diferentes espécies vegetais.

⁹ A Embrapa é constituída por uma sede administrativa, localizada em Brasília e trinta e oito unidades descentralizadas, sendo: três serviços (como Embrapa Transferência de Tecnologia), centros temáticos (como Embrapa Recursos Genéticos e Biotecnologia), centros ecoregionais (como Embrapa Pantanal), além de centros de produtos (como Embrapa Algodão).

¹⁰ Extraído do documento Estratégia Gerencial da Embrapa Macroprioridades/1997.

5.4 Consolidação do Projeto Prioritário n° 24

A “*Política Institucional de Gestão de Propriedade Intelectual na Embrapa*”, aprovada pela Diretoria Executiva em 1996¹¹ e que ainda se encontra em vigor, foi fruto da execução do Projeto Prioritário n° 24. O texto desse documento cristaliza o consenso interno que na época foi possível alcançar, frente às diferentes posições de pesquisadores integrantes do corpo técnico da estatal e de outros profissionais que foram chamados a opinar sobre o assunto.

A *política* define orientações gerais de gestão das várias formas de propriedade intelectual facultadas pelo arcabouço jurídico vigente no país. Estabelece mecanismos diferenciados para o uso das prerrogativas legais pertinentes aos direitos de propriedade industrial, proteção de cultivares e direitos autorais, contemplando a diversidade de tecnologias geradas pela Embrapa como, por exemplo: equipamentos, máquinas, vacinas, processos na área da biotecnologia, cultivares de espécies anuais como soja, feijão, trigo, etc.; cultivares de espécies perenes como mangueiras, pessegueiros, videiras, etc.; além de produtos de informação em qualquer suporte físico – aí incluídos livros, periódicos, bases de dados, vídeos, CDs e softwares.

A *política* é constituída por apenas quatro segmentos: a) antecedentes – onde são relatados, de forma resumida, a mudança do cenário internacional, o início da alteração da legislação nacional e as dificuldades do setor público de pesquisa em geral e da Embrapa em particular, para manejar os novos instrumentos legais; b) objetivo geral; c) diretrizes a serem perseguidas; e d) mecanismos operacionais com os quais a estatal pretendia implantar a nova ordem.

A norma interna que aprovou a *política* de propriedade intelectual estabelece em seu item 2: “... a Embrapa maximizará sua capacidade de usufruir os direitos de propriedade intelectual visando à transferência ou o licenciamento remunerado de tecnologias, processos e produtos passíveis de proteção”. Verifica-se, portanto, que o eixo principal, desde o início, tinha por foco a transferência de tecnologia.

Entre as diretrizes da *política*, vale ressaltar a regra geral de *sempre* buscar proteção legal à propriedade intelectual de processos e produtos tecnológicos derivados de sua atividade de pesquisa. Além dessa, outras diretrizes merecem ser destacadas: o

¹¹ Deliberação n° 22/1996, de 2 de julho de 1996, publicada no Boletim de Comunicações Administrativa (BCA) n° 30/1996, de 15 de julho de 1996.

estabelecimento de sistemática institucional para selecionar produtos e processos passíveis de proteção considerando a relação entre custo e benefício; o controle da informação – e de materiais inacabados com valor agregado de pesquisa, para evitar sua apropriação indevida por terceiros; a capacitação de recursos humanos; a participação ampla de pesquisadores e gerentes na implantação da *política* e no seu aprimoramento; e a proteção de cultivares *antes* de seu lançamento comercial.

Considerando o elenco de tecnologias disponíveis e o tamanho e complexidade da Embrapa, não foi trivial construir um sistema que tivesse por objetivo atingir, pelo menos, quatro metas: estabelecer rotinas para seleção de tecnologias passíveis de proteção; conceber um processo institucional definido visando o efetivo requerimento de proteção intelectual a diferentes autoridades governamentais – dependendo da tecnologia-alvo e da forma legal existente para a respectiva proteção; normalizar as diferentes formas de seu licenciamento ao setor privado; e, ao mesmo tempo, difundir os conceitos de propriedade intelectual (PI) pelo universo de empregados, gerentes, consultores, bolsistas e estagiários, que somados atingiam, na época, aproximadamente 12 mil pessoas distribuídas em centros de pesquisa e em campos experimentais localizados em diferentes regiões e Estados da Federação.

Para vencer esses obstáculos a estatal adotou mecanismos operacionais considerados apropriados à implantação da *política*. Os mecanismos operacionais de maior visibilidade, utilizados no início, foram os seguintes:

a) Criação do Comitê de Propriedade Intelectual da Embrapa (CPIE), vinculado à diretoria, integrado por dez membros nomeados pelo seu presidente e indicados pelos chefes de dez unidades descentralizadas, com a competência, entre outros assuntos, de deliberar sobre:

- A seleção de tecnologias candidatas a pedidos de proteção intelectual.
- Os parâmetros de negociação indispensáveis à: licença de tecnologias patenteadas; constituição de parcerias para o desenvolvimento de tecnologias ou produtos semi-acabados; obtenção de novas cultivares em parceria; licença de cultivares; e comercialização de produtos de informação gerados ou editados pela Embrapa.
- Os critérios para distribuição, entre as unidades descentralizadas, da remuneração derivada da exploração comercial de seus direitos de propriedade intelectual.

- A orientação permanente aos Comitês Locais para o cumprimento da *política*.

b) Criação em cada unidade descentralizada de um Comitê Local de Propriedade Intelectual (CLPI), vinculado à chefia geral, com as seguintes atribuições:

- Zelar pelo cumprimento dos requisitos administrativos internos e externos indispensáveis à obtenção de proteção em qualquer de suas modalidades.
- Emitir parecer técnico sobre a conveniência e oportunidade da proteção pretendida.
- Analisar o potencial de retorno econômico derivado da exploração dos direitos de propriedade intelectual de tecnologias passíveis de proteção.

c) Criação da Coordenadoria de Propriedade Intelectual (CPI) no Departamento de Programação Econômica e Desenvolvimento Comercial (DEC) integrante, na época, da estrutura organizacional da sede da empresa, com as seguintes finalidades:

- Operacionalizar as decisões do Comitê de Propriedade Intelectual da Embrapa.
- Prover os recursos administrativos e financeiros necessários à implantação da *política*.

5.5 Consolidação do Projeto Prioritário n° 25

A Embrapa, paralelamente, concebeu e executou o Projeto Prioritário n° 25, intitulado “Estratégia da Embrapa frente à Lei de Proteção de Cultivares”. O conceito de *cultivar* já foi declinado em capítulo anterior: trata-se de uma nova variedade de planta, distinta de todas as outras já existentes no mercado, homogênea e estável, que sob uma única denominação própria em todo o território nacional, é oferecida no comércio aos agricultores sob a forma de semente ou muda, dependendo da espécie vegetal. Novas variedades de soja, trigo, arroz, feijão etc., além de novas variedades de espécies perenes como forrageiras, florestais, fruteiras, videiras, etc., resultam, anualmente, da programação de pesquisa da Embrapa. Essas novas variedades são disponibilizadas sob a forma de semente básica às indústrias nacionais de sementes, setor que congrega cerca de seiscentas

empresas especializadas na produção de sementes de diferentes espécies vegetais¹². Os materiais propagativos sob a forma de semente básica ou muda matriz adquiridos da Embrapa e de outras instituições que conduzem programas de melhoramento genético vegetal, constituem o principal insumo das indústrias nacionais de sementes e mudas para a produção de sementes nas categorias comerciais ou formação de jardins clonais para a produção comercial de mudas com origem certificada. Esses materiais se constituem na base tecnológica que dá sustentação à agricultura e pecuária nacionais.

A Embrapa consolidou idéias e sugestões e elaborou a primeira versão do anteprojeto de lei de proteção de cultivares após ampla consulta às suas unidades descentralizadas e aos parceiros públicos externos. O texto do anteprojeto, posteriormente, foi aprimorado pela contribuição de inúmeros colaboradores, notadamente pelas equipes do Ministério da Agricultura, Pecuária e do Abastecimento e Casa Civil da Presidência da República, tendo sofrido poucas alterações na Câmara dos Deputados e no Senado Federal. Esse trabalho foi iniciado em 1992 e concluído com a promulgação da Lei n° 9.456, de 25 de abril de 1997 e seu regulamento, o Decreto n° 2.366, de 05 de novembro de 1997.

Diante da perspectiva de vir a proteger por direito de propriedade intelectual, as cultivares que desenvolvia no âmbito dos projetos de melhoramento vegetal integrantes da sua programação de pesquisa, a Embrapa implantou o Projeto Prioritário n° 25 cujo resultado se restringiu a um exercício de reflexão sobre 11 questões que na época foram consideradas fundamentais:

1ª Definição das cultivares que deveriam e poderiam ser protegidas, considerando a lista inicial de espécies passíveis de proteção fixada pelo Serviço Nacional de Proteção de Cultivares (SNPC) do Ministério da Agricultura, Pecuária e do Abastecimento (MAPA) limitada a: arroz, feijão, batata, soja, milho, algodão, sorgo, trigo e cana-de-açúcar.

2ª Definição dos critérios para intercâmbio ou cessão de linhagens avançadas da Embrapa a instituições de pesquisa no país e no exterior.

¹² Associação Brasileira de Sementes (Abrasem) – Anuário de 2004.

3ª Definição dos procedimentos a serem adotados visando garantir sigilo das informações, anterioridade e proteção de novas cultivares.

4ª Definição dos procedimentos a serem adotados visando obter padrões internacionais aceitáveis de *distinguibilidade, homogeneidade e estabilidade* (DHE) e *denominação* de cultivares, com vistas a sua futura proteção.

5ª Definição das unidades da empresa que se responsabilizariam pela base de dados institucional das cultivares lançadas e protegidas.

6ª Definição das unidades descentralizadas que se responsabilizariam pelas coleções de referência para a comparação da *distinguibilidade* das novas cultivares, por espécie, com as cultivares já existentes no mercado, lançadas pela própria Embrapa no passado ou por terceiros.

7ª Definição do tratamento a ser dispensado às instituições parceiras que haviam atuado como co-obtentoras na criação intelectual das cultivares já lançadas ou em vias de lançamento, ou como colaboradoras por meio da avaliação dos materiais obtidos pela Embrapa.

8ª Definição das bases contratuais dos arranjos destinados à produção ou multiplicação de sementes básicas, no cenário de proteção de cultivares, considerando-se os diferentes tipos de parceiros da Embrapa.

9ª Definição da estratégia de pesquisa em melhoramento genético vegetal da Embrapa por espécie, por região e por grupos diferenciados de plantas – autógamias ou alógamas, considerando o previsível incremento de investimentos do setor privado num cenário de retorno financeiro.

10ª Definição de critérios a serem adotados para o lançamento comercial de novas cultivares.

11^a Definição de critérios de divisão institucional de recursos financeiros auferidos do exercício dos direitos de propriedade intelectual sobre novas cultivares, entre unidades da empresa, líderes e respectivas equipes.

Para refletir sobre essas 11 questões formaram-se grupos de trabalho constituídos por pesquisadores e técnicos de diferentes unidades descentralizadas e dos próprios departamentos da sede da empresa que apresentaram sugestões posteriormente debatidas e aprovadas, com ou sem ajustes, pela diretoria da estatal. Em seguida, essas sugestões foram incorporadas como procedimentos que passaram a integrar as rotinas de trabalho ou se converteram nas primeiras normas operacionais da Embrapa sobre o assunto, algumas das quais se encontram em pleno vigor até hoje.

5.6 As dificuldades para implantar a *Política de Propriedade Intelectual*

Vencidas as dificuldades para compreender e difundir as mudanças na legislação internacional e nacional, e a conseqüente extensão da proteção intelectual a áreas de atuação da estatal que até então não haviam sido contempladas com essa possibilidade como cultivares, fármacos veterinários, produtos alimentares e biotecnologia, considerou-se concluída a primeira etapa da implantação da *política* quando a Embrapa iniciou a identificação sistematizada de tecnologias próprias com o objetivo de solicitar sua proteção às autoridades governamentais competentes.

Face às dificuldades para implantar a *política* de propriedade intelectual de forma homogênea em decorrência da disparidade de alguns centros de pesquisa em relação a outros para absorvê-la, a Embrapa optou pela publicação de normas internas de cumprimento *obrigatório* para o conjunto de suas unidades centrais e descentralizadas.

A segunda etapa de implantação teve início com a publicação de algumas das normas internas que regulamentaram a Deliberação n° 22, de 1996, que aprovara a *política*. Muitas normas foram debatidas nos quatro anos seguintes. Algumas não chegaram a ser publicadas. Outras foram publicadas no Boletim de Comunicações Internas (BCA), veículo oficial de divulgação dos atos destinados a organizar e disciplinar os procedimentos administrativos da Embrapa. As normas publicadas nesse período sobre propriedade intelectual e assuntos correlatos são as seguintes:

- Deliberação nº 14/1998, de 24 de agosto de 1998 – BCA nº 41/1998, que dispõe sobre a propriedade das novas cultivares e de cultivares essencialmente derivadas obtidas pela Embrapa, isoladamente ou em cooperação com outra instituição privada. Revogada pela Deliberação nº 36/1998, de 24 de dezembro de 1998 – BCA nº 2/1999.
- Deliberação nº 15/1998, de 24 de agosto de 1998 – BCA nº 41/1998, que estabelece normas para a denominação de cultivares obtidas pela Embrapa, isoladamente ou em parceria. Revogada pela Deliberação nº 18/2000, de 5 de maio de 2000 – BCA nº 23/2000.
- Deliberação nº 16/1998, de 24 de agosto de 1998 – BCA nº 41/1998, que criou o Banco de Cultivares da Embrapa.
- Resolução nº 6/1998, de 14 de setembro de 1998 – BCA nº 41/1998, que criou a Secretaria de Propriedade Intelectual (SPRI).
- Deliberação nº 26/1998, de 16 de setembro de 1998 – BCA nº 41/1998, que aprovou o Regimento Interno da Secretaria de Propriedade Intelectual (SPRI).
- Deliberação nº 36/1998, de 24 de dezembro de 1998 – BCA nº 2/1999, dispõe sobre propriedade intelectual de cultivares obtidas pela Embrapa. Revogada pela Deliberação nº 3/1999, de 18 de fevereiro de 1999 – BCA nº 10/1999.
- Deliberação nº 3/1999, de 18 de fevereiro de 1999 – BCA nº 10/1999, dispõe sobre propriedade intelectual de cultivares e parcerias. Revogada, parcialmente, pela Deliberação nº 5/2000 e Deliberação nº 14/2000.
- Deliberação nº 23/1999, de 29 de junho de 1999 – BCA nº 31/1999, dispõe sobre cultivar transgênica.

- Deliberação nº 24/1999, de 29 de junho de 1999 – BCA nº 31/1999, dispõe sobre licenciamento de cultivar, cadastro de produtor de semente e processo de oferta. Revogada pela Deliberação nº 17/2000, de 5 de maio de 2000 – BCA nº 23/2000.
- Resolução Normativa nº 34, de 22 de setembro de 1999 – BCA nº 44/1999, institui o Comitê Gestor de Pesquisa e Desenvolvimento (CGPD) da Embrapa.
- Deliberação nº 5/2000, de 16 de março de 2000 – BCA nº 13/2000, dispõe sobre propriedade intelectual de cultivares e parcerias. Revogada pela Deliberação nº 14/2000, de 5 de maio de 2000 – BCA nº 23/2000.
- Deliberação nº 13/2000, de 5 de maio de 2000 – BCA nº 23/2000, dispõe sobre recebimento e transferência de material biológico – ATM.
- Deliberação nº 14/2000, de 5 de maio de 2000 – BCA nº 23/2000, revoga parcialmente a Deliberação nº 3/1999, de 18 de março de 1999 e a Deliberação nº 5/2000, de 216 de março de 2000 e dispõe sobre parceria com o setor privado para obtenção de cultivares.
- Deliberação nº 15/2000, de 5 de maio de 2000 – BCA nº 23/2000, revoga parcialmente a Deliberação nº 3/1999, de 18 de março de 1999, e a Deliberação nº 24/1999, de 29 de junho de 1999, e dispõe sobre parceria com o setor público para obtenção de cultivares.
- Deliberação nº 16/2000, de 5 de maio de 2000 – BCA nº 23, dispõe sobre contrato comercial com parceiro público.
- Deliberação nº 17/2000, de 5 de maio de 2000 – BCA nº 23/2000, revoga a Deliberação nº 24/1999, de 29 de junho de 1999, e dispõe sobre cadastro de produtor de semente.

- Deliberação nº 18/2000, de 5 de maio de 2000 – BCA nº 23/2000, revoga a Deliberação nº 15/1998, de 24 de agosto de 1998, BCA nº 41/1998 e estabelece normas para a denominação de cultivares.
- Resolução Normativa nº 14/2001, de 8 de junho de 2001 – BCA nº 25/2001, aprova as normas internas pertinentes a direito autoral.

A partir da norma que aprovou a *política* em 1996, os debates internos prosseguiram e as primeiras normas que regulamentaram alguns de seus aspectos pontuais, como se vê da lista acima transcrita, só foram publicadas a partir de 1998. Posteriormente, algumas dessas normas foram revogadas e passaram a vigorar com outro texto. Em relação aos assuntos mais polêmicos, esse fato ocorreu mais de uma vez. A explicação para tantos ajustes é simples: inicialmente não se tinha noção dos problemas a serem enfrentados na gestão do processo de propriedade intelectual, principalmente o que diz respeito ao licenciamento de tecnologias protegidas em nome da Embrapa. À medida que os trabalhos avançavam, foi necessário efetuar acertos para calibrar as normas às reais potencialidades da estatal e prepará-la contra as ameaças externas. Os ajustes efetuados tiveram por alvo a constituição de parcerias sólidas, e a transparência dos procedimentos destinados à transferência de tecnologias ao setor privado, evitando a armadilha do favorecimento a empresas ou grupos de empresas. Os debates, a redação dos textos das normas e seu posterior aprimoramento, os primeiros pedidos de proteção por direitos de propriedade intelectual de diversas tecnologias às autoridades governamentais competentes, o início do acompanhamento desses processos, e o licenciamento dessas mesmas tecnologias ao setor produtivo foram concomitantes e ocorreram em velocidade muito grande, implicando na necessidade de mudança nas normas conforme foi se desenvolvendo o aprendizado ao fazer funcionar o sistema (*learning by doing*).

5.7 A importância estratégica da propriedade intelectual na busca de parceiros

No final de 1998 ocorreu radical mudança na abordagem do tema *propriedade intelectual* no âmbito da Embrapa. A empresa passou a classificá-lo como altamente estratégico. A visão retrospectiva sobre os fatos ocorridos naquela época evoca os primeiros resultados promissores de alguns projetos de pesquisa, principalmente na área da biologia molecular. A tendência, que depois iria se confirmar, apontava que a Embrapa

poderia dispor, em curto espaço de tempo, de tecnologias de ponta, notadamente de produtos geneticamente modificados (OGMs) como processos biotecnológicos para a transformação de plantas e animais.

Por outro lado, as buscas de anterioridade que começavam a ser efetuadas de forma sistematizada nos bancos de dados de patentes no país, nos Estados Unidos e na Europa para averiguar o ineditismo dos resultados obtidos pela Embrapa evidenciavam que muitos deles possuíam estreita interface com tecnologias já patenteadas por terceiros, no Brasil e no exterior. A ciência é constituída de inúmeros patamares que se sobrepõem e é fruto de uma rede social de interações. A obtenção de tecnologias inovadoras geralmente é alcançada pela soma de pequenos avanços, obtidos por diferentes laboratórios. Assim, era preciso aprender a negociar licenças de uso de tecnologias protegidas em nome de terceiros – universidades nacionais, universidades estrangeiras, empresas de biotecnologia, multinacionais, etc., para servir de patamar de pesquisa sobre que avançar e obter novas tecnologias.

A consciência entre os formadores de opinião na Embrapa, da necessidade de aprender a negociar licenças de uso de tecnologias protegidas em nome de terceiros foi decisiva para que os assuntos vinculados à propriedade intelectual e transferência de tecnologia passassem a ser considerados de alta importância estratégica. Não se tratava apenas de proteger e licenciar tecnologias próprias. A partir de então, a Embrapa se viu compelida a obter licença de uso de outras tecnologias protegidas em nome de entidades públicas, instituições privadas e empresas. Essa foi a principal razão para que a antiga Coordenadoria de Propriedade Intelectual (CPI), até então ancorada no Departamento de Programação Econômica e Desenvolvimento Comercial (DEC) fosse transformada na Secretaria de Propriedade Intelectual (SPRI), uma das poucas unidades centrais diretamente vinculadas ao seu presidente.

Os assuntos mais relevantes passaram a ser articulados em qualquer região do país pela equipe da SPRI, com envolvimento direto do presidente da Embrapa, em tempo real. Essa dinâmica foi responsável pelos resultados que começaram a despontar a partir de 1999: licenças de uso de tecnologias protegidas em nome de terceiros – como o evento elite EPSPS materializado pela planta de soja tolerante ao herbicida *glifosato*; constituição de grandes parcerias nacionais para o desenvolvimento de cultivares convencionais e transgênicas; e licenciamento de tecnologias protegidas em nome da Embrapa para o setor produtivo.

O exercício da *política* demonstrou que a gestão profissional da propriedade intelectual não se constitui numa meta em si, mas, pelo contrário, mera ferramenta destinada a atrair parceiros da iniciativa privada com a finalidade de se obter financiamento para projetos de pesquisa na era de recursos públicos cada vez mais escassos. Além disso, a *política* de gestão da propriedade intelectual passou a ser reconhecida internamente como mecanismo eficiente de transferência de tecnologia ao setor privado, desde que o objeto da transferência – produto ou processo - atenda aos pré-requisitos necessários de competitividade e ineditismo, no sofisticado mercado de tecnologias.

Nessa época foram debatidas as proposições que chegaram a ser redigidas embora não publicadas, sobre o compartilhamento de remuneração auferida pela Embrapa pelo exercício dos direitos de propriedade intelectual. Prevalencia a idéia de que os *royalties* captados pelo licenciamento de patentes e cultivares deveriam ser divididos entre as unidades envolvidas, os empregados inventores/autores e os demais empregados, como forma de estimular a credibilidade no processo e angariar apoio interno para sua expansão. A criação de mecanismos de incentivo interno entre os atores envolvidos na obtenção das inovações chegou a ser parcialmente implantada no nível de distribuição de *royalties* entre os centros de pesquisa.

Outro tema que mereceu estudo referia-se à sistematização da proteção de cultivares em outros países e constituição de parcerias no exterior para teste e avaliação de material propagativo da Embrapa, face à crescente pressão de segmentos do setor privado de alguns países vizinhos.

Proposta que merece destaque apesar de não ter sido implantada diz respeito à criação de nova coordenadoria na Secretaria de Propriedade Intelectual – SPRI, visando orientar os centros de pesquisa no cumprimento da legislação de biossegurança de organismos geneticamente modificados (OGMs), bem como apoiá-los no cumprimento das exigências efetuadas pela Comissão Técnica Nacional de Biossegurança (CTNBio), Ministério da Agricultura, Pecuária e do Abastecimento (MAPA), Agência de Vigilância Sanitária (ANVISA) e Instituto Brasileiro do Meio Ambiente (IBAMA), em relação às diferentes fases de pesquisa em contenção, a campo e pré-comercial.

Igualmente mereceu estudo a criação de outra coordenadoria na Secretaria de Propriedade Intelectual (SPRI), visando orientar e apoiar as unidades descentralizadas no que tange à coleta de amostras do patrimônio genético e acesso ao conhecimento tradicional. O foco dessa coordenadoria ficaria restrito a materiais genéticos sobre os quais

os centros de pesquisa da Embrapa manifestassem interesse para iniciar ou dar continuidade a projetos de pesquisa integrantes de sua programação. Essa iniciativa tinha por alvo o cumprimento da legislação de acesso ao patrimônio genético, devidamente monitorado pelo Ministério do Meio Ambiente, por meio do Conselho de Gestão do Patrimônio Genético (CGEN), no que tange à obtenção do consentimento prévio das comunidades e à repartição de benefícios quando do desenvolvimento de algum produto com base no material genético vegetal ou conhecimento acessado junto a elas.

5.8 Centralização *versus* descentralização

Desde o início houve pressão de alguns centros de pesquisa da Embrapa para atuarem na área da propriedade intelectual de forma descentralizada. É forçoso reconhecer que por volta de 1999 essa pressão recrudescera por parte de alguns centros de pesquisa já capacitados como era o caso da Embrapa Soja e da Embrapa Milho e Sorgo. Contudo, não chegara o momento de descentralizar o assunto em razão de a maioria dos centros dependerem à época do apoio da equipe da SPRI, ancorada na sede da estatal e vinculada ao seu presidente.

Não é trivial executar os procedimentos indispensáveis à busca do direito imaterial sobre inovações tecnológicas, notadamente, os contratos de cooperação e de licença de uso das tecnologias protegidas em nome próprio ou de forma compartilhada, como se demonstrará adiante. Com exceção de dois ou três de seus centros de pesquisa, as demais unidades da empresa, na época, ainda não dispunham de profissionais treinados para executar os procedimentos de busca de anterioridade nos bancos de patentes internacionais. E tampouco para efetuarem a respectiva análise técnica sobre a viabilidade de obtenção de patente, elaboração de relatórios descritivos, negociações de parcerias com o setor privado, requerimentos de licença de experimentos com OGMs junto à CTNBio, requerimentos para coleta de amostras do patrimônio genético, junto ao CGEN, entre outros. Esses são alguns dos assuntos que demandaram, até o final de 2002, um sistema centralizado pelo qual a equipe da SPRI, na sede da empresa, dava apoio às unidades descentralizadas nesses e em muitos outros temas especializados ligados direta ou indiretamente à propriedade intelectual.

É necessário ressaltar, contudo, que o trabalho da SPRI era realizado com a participação direta da equipe lotada no centro de pesquisa interessado na tecnologia-alvo. Além disso, a SPRI contava com o apoio integral da equipe lotada em uma das unidades

descentralizadas da empresa, voltada à prestação de serviços, denominada Embrapa Transferência de Tecnologia, principalmente nos trabalhos que visavam à formação de parcerias para o desenvolvimento de cultivares. Nos assuntos de propriedade intelectual e transferência de tecnologia, membros de três equipes, portanto, trabalhavam *de braços dados*, como se dizia na época: os profissionais lotados no centro de pesquisa interessado na tecnologia – ou por tê-la obtido ou por desejar licenciá-la de terceiro, os da Embrapa Transferência de Tecnologia (SNT), e os da SPRI. Essa metodologia obrigou profissionais de diferentes formações a trabalharem juntos e a discutirem problemas e obstáculos, principalmente os ligados ao ambiente externo, com uma visão holística. Cresceu o respeito mútuo porque a necessidade de contornar dificuldades quebrou barreiras antes consideradas intransponíveis entre pesquisadores e o pessoal técnico que não integrava a carreira de pesquisa. A centralização acarretou a convergência das equipes lotadas em qualquer dos centros de pesquisa para a SPRI, que se converteu no contraponto permanente de interlocução para elucidar dúvidas, responder a consultas e remeter material informativo sobre propriedade intelectual. A confiança no modelo foi aumentando na medida em que aumentava o entrosamento entre profissionais das duas áreas que passaram a colaborar mutuamente, nos casos específicos que exigiam tratamento pontual e também quando ocorriam dúvidas conceituais de um lado ou de outro.

5.9 Diferentes estratégias de implantação

Desde o início da implantação da *política* houve preocupação de disseminar os conceitos de propriedade intelectual entre os pesquisadores integrantes do corpo técnico da empresa, gerentes, estagiários, consultores e bolsistas, de forma ampla, clara e simplificada. Essa meta tinha o propósito de desmistificar a complexidade do tema que muitas vezes assustava o interlocutor e provocava seu antagonismo imediato ao modelo de gestão de PI que se pretendia implantar. No entanto, a distância entre a maioria dos centros de pesquisa da Embrapa e sua sede administrativa constituiu sério obstáculo para se atingir essa meta.

Para contornar o desafio, foi criado mecanismo de comunicação regular com os membros dos Comitês Locais de Propriedade Intelectual instalados em todos os centros de pesquisa visando à distribuição de material básico para leitura e estudo. Artigos considerados úteis para a motivação desses profissionais eram repassados com frequência.

Foram realizadas teleconferências para esclarecimento de normas internas e pontos conflitantes que suscitavam dúvidas.

Havia expectativa – concretizada em alguns casos – de que os membros integrantes dos Comitês Locais de Propriedade Intelectual se transformassem em multiplicadores nos respectivos centros de pesquisa, dos conceitos de propriedade intelectual, dos procedimentos preconizados na *política* que a estatal adotara, e das normas que, paulatinamente, eram aprovadas. Além de se constituírem interlocutores naturais da equipe da SPRI, os membros dos comitês locais eram incentivados a efetuar dentro de cada centro de pesquisa da Embrapa, guardadas as devidas proporções, o papel que a CPI e, posteriormente, a SPRI, desempenhava em relação a todas as unidades da empresa. Eram os agentes internos da mudança.

A equipe da SPRI efetuou visitas aos centros de pesquisa da estatal apresentando a sua estrutura de profissionais e o elenco de serviços disponíveis. Além disso, discorria sobre o trabalho já realizado e apresentava estudos de casos considerados interessantes. Por outro lado, colhia sugestões, esclarecia dúvidas pontuais e procurava identificar novas tecnologias acabadas ou semi-prontas com potencial para imediato requerimento de proteção e demanda no mercado de tecnologias.

5.10 Diversidade de resultados e produtos a serem protegidos

Essas ações, paulatinamente, ampliaram a confiança interna no modelo e contribuíram para motivar gerentes, líderes e suas respectivas equipes de pesquisadores a buscarem proteção intelectual dos resultados que vinham obtendo nas bancadas dos laboratórios e nos experimentos em campo.

Todavia, por volta de 2001, a metodologia adotada chegou a provocar verdadeiro desequilíbrio porque as equipes passaram a solicitar proteção intelectual para qualquer resultado obtido nos centros de pesquisa. Muitos pareceres técnicos elaborados nessa época sobre as solicitações internas confrontadas pela SPRI com os dados de anterioridade obtidos nos bancos de patentes tornavam claro que alguns resultados careciam de ineditismo e, portanto, não eram passíveis de proteção industrial.

Se de um lado essa exacerbação foi positiva para atestar que o modelo estava motivando as equipes e sensibilizando até os mais resistentes atores contrários à *política* de patentes em passado recente, por outro passou a revelar que alguns segmentos da programação de pesquisa precisavam ser revistos porque os resultados que a empresa

vinha obtendo não eram inéditos. A partir dessa constatação iniciou-se uma negociação interna para incentivar a busca de anterioridade do resultado almejado pela pesquisa em bancos de patentes, *antes* da aprovação do respectivo projeto, considerando-se que a maior parte das inovações existentes encontra-se descrita em relatórios de patentes e não na literatura especializada. A proposta concreta consistia em que a estatal passasse a exigir como condição indispensável (embora não suficiente) para a aprovação do projeto de pesquisa, a averiguação antecipada de anterioridade por meio de busca prévia em bancos de patentes. Seria uma espécie de comprovação antecipada acerca da efetiva *inovação* do resultado almejado pelo projeto, além da revisão bibliográfica que já vinha sendo exigida. A idéia era inverter a lógica até então utilizada para evitar a decepção e o desgaste da obtenção de resultados coincidentes com outros, já conhecidos e divulgados, com impossibilidade de proteção legal por meio da propriedade industrial após anos de experimentação, emprego de pessoal altamente qualificado, além dos altos custos de insumos e de infra-estrutura.

Em outras palavras, em relação aos novos projetos, era necessário tornar o monitoramento mais objetivo considerando os benefícios da *política* sem perder de vista os seus custos. Mas, em relação aos projetos de pesquisa em andamento ou em fase de finalização a SPRI foi obrigada a contornar os obstáculos que apareciam. Para tanto, chegou a emitir pareceres reorientando algumas possibilidades de avanços na pesquisa em áreas ainda não cobertas por patentes e, até mesmo, a recomendar o abandono de uma forma de proteção pretendida por outra, como, por exemplo, substituir o depósito de privilégio (necessário para tentar obter uma patente), pelo registro de *software* em caso específico que comportava a segunda hipótese.

5. 11 Resistência à adoção dos critérios de proteção

Nas discussões internas que precederam a elaboração da *política* de propriedade intelectual, um dos argumentos argüidos no sentido de que haveria resistência interna quanto à sua implantação, sustentava que o modelo acabaria, inexoravelmente, por expor os resultados menos expressivos de alguns projetos conduzidos pela estatal. Em conseqüência, os responsáveis pela execução desses projetos se oporiam ao novo modelo de gestão e resistiriam à sua implantação.

Essa percepção inicial que depois se confirmou, só ocorreu, no entanto, de forma parcial. Para a compreensão do assunto é indispensável ressaltar não ser ilegal executar, de

forma premeditada ou aleatória, pesquisa cujo alvo seja resultado igual a outro já obtido por terceiro, protegido ou não por meio de direitos de propriedade intelectual. Quando o resultado obtido se equipara a uma cópia ou mero uso adaptativo de tecnologia já disponível, vencidas as etapas de aprovação e execução do projeto de pesquisa, a etapa de sua exploração econômica pode vir a ser prejudicada, caso a tecnologia paradigma se encontre protegida no território do país considerado. Nessa hipótese, sua exploração industrial fica condicionada à obtenção de licença do titular da proteção intelectual, o que é negociado, usualmente, mediante a cobrança de *royalties*, no limite do prazo que resta para expirar o direito imaterial do produto ou processo protegido. Em outras palavras, além dos gastos desnecessários com a execução do projeto de pesquisa, a parte interessada ficará também obrigada a licenciar a tecnologia junto a seu titular e pagar-lhe *royalties* para uso ou exploração em escala industrial.

Na falta de proteção intelectual da tecnologia paradigma no território considerado, ou na hipótese de expiração por decurso do prazo legal do direito de propriedade intelectual que a amparava, a mesma cai em domínio público. A partir de então, é legítima não só a sua replicação em laboratório de pesquisa, mas, também, em grande escala, visando ao uso industrial, independente da aquiescência de seu antigo titular e do pagamento de qualquer remuneração. No entanto, a imitação por cópia ou uso adaptativo de tecnologia conhecida é prática não estimulada nas universidades e institutos públicos de pesquisa em razão dos poucos recursos disponíveis que, em regra geral, são direcionados para a busca de resultados inovadores.

A gestão profissional da propriedade intelectual acaba revelando a existência de resultados que replicam outros já obtidos por terceiros porque usualmente o depósito de privilégio junto à autoridade governamental é precedido de busca de anterioridade nos bancos de dados de patentes. No Brasil, essa busca geralmente é efetuada tanto na base de patentes do Instituto Nacional de Propriedade Industrial (INPI), como também nas bases de patentes de acesso público ou privado, mantidas nos Estados Unidos e na União Européia.

Esse foi o procedimento implantado pela Embrapa e o resultado do cruzamento dessas informações passou a fundamentar os pareceres técnicos elaborados pela SPRI com o objetivo de examinar as condições indispensáveis de admissibilidade de um pedido de depósito de privilégio que são: ineditismo, aplicabilidade industrial e avanço no estado da técnica. Caso as buscas na literatura especializada e nas bases de dados de patentes sejam positivas, isto é, haja constatação de precedente devidamente descrito, registrado ou

patenteado, nada resta a fazer senão denegar o encaminhamento do pedido por falta de novidade, para evitar despesas inúteis. Nessa hipótese, em alguns casos recomenda-se o redirecionamento do projeto para elucidar algum ponto específico que ainda não tenha sido coberto por patente, desde que a equipe de analistas consiga vislumbrar alguma aplicação industrial para o novo alvo.

Esse foi o motivo pelo qual o exercício prático do modelo levou à conclusão de que entre o rol de avanços conceituais e aprimoramentos, caberia a implantação obrigatória de processo sistematizado de busca de anterioridade para as tecnologias passíveis de proteção por meio de patentes, *antes do início da execução dos projetos*. O objetivo repete-se, era evitar o gasto desnecessário de recursos públicos, tempo de pessoal altamente qualificado, infra-estrutura laboratorial, além de reagentes e outros insumos, na busca de resultados que jamais atenderiam ao requisito *novidade*, indispensável à obtenção do direito de propriedade industrial no Brasil, e em qualquer país do mundo.

Apesar de sua coerência indiscutível com o alinhamento da programação de pesquisa na busca da inovação tecnológica, houve resistência quanto à adoção plena dessa proposta, como inicialmente fora previsto. Na verdade, essa lógica foi adotada apenas de forma parcial quando a empresa passou a exigir a comprovação de busca prévia negativa, em bancos de patentes, em relação a projetos próprios ou de terceiros que concorriam para captar recursos financeiros do Programa de Desenvolvimento Tecnológico para a Agricultura - Brasil (PRODETAB), fundo de recursos destinados à pesquisa, administrado pela Embrapa. A estatal, contudo, não chegou a impor, naquela época, a mesma exigência para a aprovação de projetos elaborados pelos seus centros de pesquisa a serem financiados com recursos próprios.

Em relação à obtenção de novas cultivares periodicamente lançadas no mercado, como as resultantes dos programas de melhoramento genético liderados pela Embrapa, cabe esclarecer que a única exigência legal para a comercialização em grande escala no país do respectivo material propagativo, isto é, sementes ou mudas, é a respectiva inscrição no Registro Nacional de Cultivares – RNC/MAPA, de acordo com o disposto na Lei nº 10.711, de 2003 (Lei de Sementes). É necessário formalizar processo administrativo junto ao mencionado órgão, do qual constam a indicação da entidade obtentora, o nome dos responsáveis técnicos, a indicação da entidade mantenedora da semente genética e descrição do valor de cultivo e uso (VCU) da nova cultivar, mediante relato de seu valor agrônômico para plantio em grande escala em uma ou várias regiões do país.

Quando a cultivar é incluída no RNC/MAPA e não se encontra protegida por direito de proteção de cultivares, qualquer empresa de sementes pode reivindicar sua multiplicação nas categorias comerciais de sementes sem necessidade do consentimento do obtentor e tampouco o dever de pagar-lhe qualquer remuneração. Para isso, basta ter acesso à semente básica, cumprir as normas técnicas e administrativas exigidas pela legislação de sementes e sujeitar-se à fiscalização do Ministério da Agricultura.

Por outro lado, a proteção *intelectual* da nova cultivar é *facultativa*, mas quando requerida e reconhecida pela autoridade governamental competente, o certificado de proteção obsta a livre produção e comercialização da cultivar no território nacional sem o consentimento do obtentor. Nessa hipótese, isto é, no cenário de proteção, outro patamar de rigor científico é exigido pela Lei n.º 9.456, de 1997 (Lei de Proteção de Cultivares), de alcance não trivial aos obtentores de variedades vegetais. A legislação condiciona a concessão de proteção intelectual *exclusivamente* à cultivar que apresente distinguibilidade em relação às demais existentes no mercado, homogeneidade e estabilidade por gerações sucessivas. Para tanto, é necessário apresentar à autoridade governamental competente os resultados dos testes denominados *DHE*, isto é, testes de *Distinguibilidade, Homogeneidade e Estabilidade*.

A exigência da legislação brasileira é efetuada também pelos demais países que concedem certificado de proteção a variedades vegetais obtidas por método de melhoramento genético convencional. Essa é a razão pela qual, na revisão dos conceitos inicialmente propostos quando da aprovação da *Política de Propriedade Intelectual da Embrapa*, mereceu atenção especial a implantação de metodologia uniformizada para efetuar os testes DHE, no âmbito dos centros de produto da Embrapa responsáveis pelos programas nacionais de melhoramento genético de diferentes espécies vegetais.

A metodologia para a realização dos testes DHE, por espécie passível de proteção no país, foi elaborada pela SPRI com a efetiva participação técnica de pesquisadores especializados em diferentes espécies vegetais e chegou a ser aprovada e implantada na Embrapa, mediante norma interna específica.

Todavia, o patamar subsequente destinado a submeter novas cultivares aos testes DHE, de acordo com a metodologia então recém-aprovada, a serem aplicados por equipe *diferente* da responsável pela *obtenção* da cultivar, inspirado em procedimento adotado em outros países europeus, notadamente na Holanda e na Espanha, causou muita polêmica e nunca chegou a ser implantado. O objetivo pretendido era tornar mais rigorosos os critérios de admissibilidade para a solicitação de pedidos de proteção de cultivares, já que

o país adotara um sistema meramente declaratório, ao contrário dos países europeus nos quais os testes DHE são realizados pelo próprio Estado *antes* da outorga do certificado de proteção e desde que seus resultados atendam aos parâmetros pré-fixados. A proposta visava quebrar o corporativismo interno mediante a aplicação dos testes DHE por *equipe diferente* da que obtivera a cultivar, considerando que no Brasil é o próprio obtentor quem a descreve e a autoridade governamental - Serviço Nacional de Proteção de Cultivares (SNPC/MAPA) – até a época considerada nesta dissertação se limitava a analisar o cumprimento *formal* das exigências legais de natureza cartorial e administrativa, com poucas exceções.

Mas essa proposta contou com profunda resistência interna, ainda que o argumento utilizado para defendê-la tenha sido a redução do risco de indenização a cargo da Embrapa por sua responsabilidade civil junto a parceiros e clientes, caso o produto final não correspondesse exatamente às características descritas. Ainda não chegara o momento de os pesquisadores aceitarem a avaliação imparcial de seu trabalho por seus pares, mesmo pressentindo que posteriormente a comparação entre a qualidade técnica da cultivar com outras já existentes no mercado especializado, seria implacável.

Os principais resultados obtidos com a implantação da *Política de Propriedade Intelectual da Embrapa* encontram-se relatados no capítulo seguinte.

6. PARCERIAS PÚBLICO-PRIVADAS

6.1 Apresentação

Este capítulo tem estreita relação com o anterior e o complementa. Optou-se pela descrição e análise do modelo de constituição de parcerias entre a pesquisa pública e as empresas privadas implantado pela Embrapa, parcialmente descrito no capítulo anterior. A idéia é contrapor a inexistência ou a existência ainda incipiente no país de cooperação técnica e financeira entre esses dois setores, aos resultados que podem ser alcançados quando essa parceria é implantada em decorrência da criação de um sistema de incentivos destinados às partes cooperantes.

O capítulo encontra-se organizado em onze seções. Além desta introdução são abordados os seguintes temas: a identificação das diferenças entre parceiros públicos de pesquisa e parceiros privados e suas conseqüências; o novo marco regulador e a adequação das antigas parcerias; o rompimento da Embrapa com a Fundação Mato Grosso; os resultados alcançados; a consolidação das parcerias privadas; o novo ritual de transferência de tecnologias da estatal por contratos de licença; o uso pela Embrapa de tecnologias patenteadas por terceiros; os desafios; e a conclusão.

Neste capítulo demonstra-se como o uso estratégico da propriedade intelectual (PI) pode ser útil para atrair parceiros públicos e privados na concepção, execução e financiamento de projetos de pesquisa e desenvolvimento também na área da biotecnologia voltada ao complexo agro-industrial. Ao final também se aborda os pontos mais relevantes da Lei de Inovação - cujo anteprojeto foi inspirado, em parte, no modelo Embrapa ora descrito, recordando-se que o principal objetivo dessa Lei é estimular a constituição de cooperação entre a pesquisa pública e a iniciativa privada para superar alguns obstáculos que na sua ausência são intransponíveis, de lado a lado.

6.2 Parcerias com o setor público e com a iniciativa privada

Nas discussões preliminares que antecederam a elaboração da “*Política Institucional de Gestão de Propriedade Intelectual*” na Embrapa aprovada pela Diretoria Executiva da estatal em 1996 e que ainda se encontra em vigor, era freqüente a menção

reiterada aos parceiros que de forma direta ou indireta colaboravam com a Embrapa para a execução de sua programação de pesquisa. Todavia, ainda não existia idéia muito precisa acerca da quantidade e das características diferenciadas dos parceiros, quer pela respectiva natureza jurídica, quer pela intensidade e forma de sua colaboração. Até então, como regra geral, as tecnologias obtidas pela Embrapa eram amplamente divulgadas para uso e proveito de seus diversos clientes e, na impossibilidade jurídica de proteção intelectual, caíam imediatamente em domínio público após a sua divulgação.

Houve consenso interno no sentido de que as tecnologias passíveis de proteção pelos direitos de propriedade intelectual deveriam ser transferidas ao setor produtivo de acordo com princípios que assegurassem idênticas oportunidades a todos que dispusessem de determinado patamar técnico específico para, caso a caso, figurarem como parceiros da Embrapa – ainda que agrupados em diferentes categorias, de acordo com a intensidade de sua colaboração.

Assim, passou a ter relevância a identificação dos parceiros, e sua classificação por algum critério, em razão da nova relação jurídica que a Embrapa estabeleceria com os mesmos, no cenário de proteção intelectual onde a tecnologia protegida em seu nome poderia ser co-titulada em alguns casos ou apenas transferida em outros, com ou sem exclusividade, por meio de contratos específicos de licença de uso, mediante remuneração.

Essa foi a razão que compeliu a Embrapa a identificar e classificar seus parceiros de acordo com sua natureza jurídica – em públicos e privados, e de acordo com a intensidade de sua colaboração – em parceiros de pesquisa e parceiros de desenvolvimento.

6.3 O novo marco regulador e a constituição de parceiros

A partir de 1996, a “*Política Institucional de Gestão da Propriedade Intelectual da Embrapa*” se converteu no marco normativo que passou a sinalizar o relacionamento estratégico da empresa com pesquisadores de seu corpo técnico e parceiros externos nos assuntos ligados à proteção e apropriação de tecnologias inovadoras e sua transferência ao setor produtivo por meio de licença, além de outros temas conexos.

Ficou evidente, desde então, que seria adequado estabelecer regras diferentes aplicáveis na esfera do compartilhamento de direitos de propriedade intelectual, conforme a natureza e intensidade das parcerias. Para distinguir as duas modalidades mais relevantes, convencionou-se distinguir parcerias destinadas à *geração* de novas

tecnologias, daquelas destinadas ao *desenvolvimento* de tecnologias geradas. O conceito de *geração* de tecnologia implica no impulso de criatividade do intelecto humano. Trata-se do primeiro *insight* de um pesquisador que formula uma hipótese, estuda, convence e seduz uma equipe com sua hipótese, elabora um projeto de pesquisa com o objetivo de prová-la e luta para obter recursos humanos, financeiros e infra-estrutura para viabilizá-lo. Caso vença essas barreiras e consiga executar o projeto, ainda se defrontará com o risco de fracasso que é indissociável da pesquisa científica. Por outro lado, o conceito de *desenvolvimento* parte do ponto em que todas as etapas descritas já foram superadas com sucesso, mas a tecnologia ainda não se encontra concluída pela falta de testes e de ajustes finais.

Como a Embrapa dispunha de parceiros que atuavam na fase de *geração* de tecnologias e outros que atuavam apenas na fase de *desenvolvimento* de tecnologias geradas porém não concluídas, houve necessidade de prever recompensas diferentes visando estimular os antigos parceiros e fomentar a constituição de novos. A lógica na diferenciação de tratamentos levou em conta que é na primeira hipótese que ocorre efetiva criatividade intelectual sempre acompanhada por alto risco. Na segunda, tanto a intensidade da parceria quanto o risco de fracasso são menores.

Foi com base nessas distinções que a empresa aprovou em 5 de maio de 2000 as Deliberações n^{os} 14/2000, 15/2000 e 16/2000, que regulam o relacionamento da estatal com os parceiros públicos e privados, na área do melhoramento genético vegetal.

A Deliberação n^o 15/2000 estabelece as regras de cooperação técnica entre a Embrapa e seus parceiros públicos – universidades e institutos públicos de pesquisa, visando à obtenção de cultivar passível de proteção intelectual. Nessa hipótese, caso seja caracterizada a participação intelectual do parceiro público no planejamento e condução do projeto de pesquisa, a Embrapa pode compartilhar a co-titularidade do direito de propriedade intelectual da nova cultivar, desde que haja aporte de germoplasma pela Embrapa e pelo parceiro público, além de recursos humanos e financeiros. Caso o projeto de pesquisa seja concebido e elaborado apenas pela Embrapa e a cooperação técnica com o parceiro público ocorra de forma mais tênue em etapa avançada da pesquisa a partir de germoplasma segregante ou linhagens fixadas, a Embrapa não reconhece o direito de co-titularidade, mas lhe concede outras formas de compensação. A mais usual é a concessão de licença exclusiva de exploração econômica da cultivar que venha a ser obtida, mediante pagamento de *royalty*, com direito de sublicenciá-la. Além disso, a referida norma interna também faculta à Embrapa oferecer outras formas de compensação, a serem negociadas

caso a caso, como capacitação de recursos humanos do parceiro público ou licenciamento de produto ou processo patenteado pela Embrapa, sem ônus e sem exclusividade.

A Deliberação nº 16/2000 disciplina a exploração comercial de cultivar obtida pela Embrapa em regime de co-titularidade com parceiro público que deve ser regulada em contrato específico a ser firmado entre as partes.

A Deliberação nº 14/2000 regula a parceria da Embrapa com instituições privadas visando ao desenvolvimento da parte final do trabalho de melhoramento genético vegetal, com o objetivo de obter nova cultivar, e prevê quatro modalidades de parcerias: a) cooperação técnica a partir de germoplasma segregante; b) cooperação técnica a partir de linhagem; c) cooperação financeira, e d) permuta de testadores (destinada à obtenção de milho híbrido).

A Embrapa concede ao parceiro privado em todas as hipóteses acima indicadas, exceto na última, licença exclusiva para multiplicar e explorar comercialmente semente nas classes subseqüentes à básica, mediante o recebimento de *royalties* a serem negociados caso a caso. O prazo de exclusividade para a exploração da nova cultivar é de dez ou cinco anos, conforme a intensidade da parceria. Caso a cooperação técnica seja efetuada a partir de germoplasma segregante, o prazo de exclusividade é de dez anos. Caso a parceria seja efetuada visando apenas testar linhagens fixadas, o prazo de exclusividade é de cinco anos. Este último prazo mais tarde foi estendido para oito anos.

Na hipótese de a parceria ser formalizada mediante contrato de cooperação financeira, o prazo de licenciamento exclusivo da cultivar dele resultante será negociado caso a caso, de acordo com o montante do aporte financeiro alocado pelo parceiro privado em relação ao custo do projeto.

É importante ressaltar que a lei de proteção de cultivares estabelece a proteção pelo prazo de 15 anos para cultivares de espécies anuais e de 18 anos para cultivares de espécies perenes. Considerando esses prazos a Embrapa deliberou conceder exclusividade ao parceiro privado para sua exploração, durante parte do prazo legal de proteção. A intenção foi facultar a outras empresas de sementes que não tenham alocado recursos de qualquer natureza para a obtenção da cultivar, a oportunidade de vir a explorá-la, decorrido o prazo de exclusividade estabelecido no contrato, fase em que a estatal pode incluir a mesma cultivar nos *processos de oferta*, periodicamente abertos ao público especializado.

É necessária a conjugação de vários fatores para a obtenção de cultivares de sucesso: investimentos vultosos no treinamento de pesquisadores; dispendiosa infra-

estrutura laboratorial, além de casas de vegetação, equipamentos, insumos e áreas disponíveis para a implantação de pontos de teste. A execução desses grandes programas de melhoramento genético depende também de sólida retaguarda representada pela montagem de bancos de germoplasma *in situ* e *ex situ*, de valor inestimável tanto pelo alto custo de sua implantação e manutenção, como pela dificuldade crescente de intercâmbio de materiais mediante a cooperação bilateral, com grande número de países.

Por todas essas razões a última norma acima referida dispõe que a cultivar passível de proteção, oriunda de programa de melhoramento genético vegetal conduzido pela Embrapa, obtida isoladamente ou mediante apoio de parceiro da iniciativa privada, será *sempre* protegida em nome da Embrapa, o que lhe garante o exercício de sua propriedade de forma *exclusiva*.

Essa regra foi exaustivamente debatida no âmbito interno e acabou sendo adotada por uma questão estratégica: caso a Embrapa transigisse à pressão de seus parceiros privados e abrisse a possibilidade de co-titular a propriedade intelectual de suas novas cultivares, esses parceiros poderiam alienar ou ceder sua parte ideal a terceiros. Nessa hipótese, a Embrapa perderia a hegemonia para decidir as características de transgenia mais adequadas ou recomendáveis ao país, bem como os materiais de ponta considerados mais aptos para recepcionar as construções gênicas de interesse, na era da biotecnologia que se avizinhava. Havia também a preocupação com o risco de perder prestígio na negociação de licenças de uso de construções gênicas e demais processos biotecnológicos, que geralmente são patenteados em nome de grandes empresas. Essas negociações tornaram-se viáveis, naquela época, em decorrência da qualidade dos programas de melhoramento genético liderados pela Embrapa, notadamente de soja e outras *commodities*, cujas cultivares convencionais dominavam o mercado interno de sementes e eram parcialmente responsáveis pela posição do país como um dos maiores produtores e exportadores mundiais. Além disso, temia-se que as cultivares *de ponta* da Embrapa, caso sua titularidade fosse compartilhada com os parceiros privados, pudessem ser alienadas por eles às empresas detentoras das patentes dos produtos e processos biotecnológicos de interesse da agricultura nacional. Nessa hipótese, o poder de negociação e de barganha da Embrapa ficaria sensivelmente reduzido.

Por todas as razões acima expendidas foi implantada a regra *geral* que veda o compartilhamento da titularidade de novas cultivares com parceiros privados. Essa norma norteou a constituição das parcerias privadas que a Embrapa veio a formalizar em seguida,

no cenário de proteção de cultivares facultado pela legislação que já se encontrava em pleno vigor.

Desde que possua capacidade técnica, o único óbice normativo imposto ao interessado para se constituir em parceiro privado da Embrapa no desenvolvimento de seus programas de melhoramento vegetal é possuir ou conduzir programa próprio de melhoramento genético, *da mesma espécie vegetal objetivada na parceria*. A razão desse impedimento é evitar desvios e trocas de materiais em diferentes estágios de pesquisa, com intenção premeditada ou de forma aleatória.

Em relação às invenções e modelos de utilidade, a Embrapa não chegou a aprovar normas que disciplinem a cooperação técnica com parceiros privados para a geração ou desenvolvimento de tecnologias inovadoras passíveis de proteção por meio de patentes. Todavia, nos casos concretos que ao longo do tempo se sucederam, tentou, ainda que de forma adaptada, seguir a mesma lógica traçada em relação à obtenção de cultivares em parceria.

A Embrapa, no final de 2002, aprovou outro mecanismo de incentivo interno: uma norma específica referente ao exercício de direitos autorais e compartilhamento da remuneração auferida, com o objetivo proeminente de estimular seus técnicos e pesquisadores a publicarem cada vez mais, em todos os tipos de suporte físico, obras técnicas e científicas destinadas a seus diferentes públicos: comunidade científica e acadêmica, produtores rurais e cooperativas, donas de casa, público urbano, crianças em idade escolar, etc.

6.4 A adequação dos antigos parceiros ao novo marco regulador

A constituição pela Embrapa de parcerias com o setor privado é anterior à vigência do arcabouço legal da década de 90 que regulou no país os direitos de propriedade intelectual. Muitas das parcerias ainda vigentes haviam sido formalizadas mediante contratos de cooperação que já se encontravam em vigor na época da implantação da “*Política Institucional de Gestão da Propriedade Intelectual da Embrapa*”. Em razão da existência desses contratos e dos trabalhos em andamento, não havia outra forma de impor aos parceiros as novas regras alinhadas com a *política*, a não ser pela negociação, caso a caso.

A alternativa para a solução do problema jurídico por outra via diferente da negociação seria a denúncia dos contratos, medida que acarretaria para a Embrapa a

obrigação de arcar com as indenizações impostas pelas cláusulas penais que punem a parte que sem razão rompe o pactuado, unilateralmente, antes do prazo fixado.

Os antigos contratos de cooperação técnica com parceiros privados estabeleciam a obrigação de a Embrapa repassar-lhes materiais genéticos em avançado estágio de pesquisa sob a forma de germoplasma segregante ou linhagens já fixadas. Por outro lado, imputavam aos parceiros a obrigação de ceder áreas, equipamentos, insumos e mão-de-obra não qualificada para viabilizar a realização dos testes e avaliações necessárias à conclusão da pesquisa, com estrita observância à metodologia estabelecida pela Embrapa e sob sua exclusiva supervisão e responsabilidade.

Em recompensa, esses antigos contratos outorgavam aos parceiros privados o direito de compartilhar a propriedade das novas cultivares com a Embrapa, numa época em que não havia possibilidade legal de proteção intelectual desse tipo de criação no país. Tratava-se, portanto, de mera propriedade *física* da cultivar. Em conseqüência, a *propriedade* da nova cultivar oriunda da cooperação, compartilhada entre a Embrapa e o parceiro privado se limitava ao controle da produção da respectiva semente básica e de sua distribuição por venda às empresas de sementes que, dessa forma, haviam selado as parcerias com a Embrapa.

Para a plena compreensão do sistema então adotado é importante esclarecer que desde essa época muitos parceiros privados da Embrapa possuíam a natureza jurídica de fundações de direito privado, sem fins lucrativos, constituídas por empresas de sementes sediadas em determinada região do país. O modelo de seu relacionamento com a Embrapa pode ilustrar o que na linguagem atual é classificado como *projeto plataforma* onde um grupo de empresas do mesmo setor financia o desenvolvimento de determinado produto tecnológico a ser executado por universidade ou entidade pública de pesquisa, para posterior exploração econômica por parte das empresas financiadoras que vão concorrer entre si, no mercado, com marcas distintas.

Todavia, por se tratar de melhoramento genético vegetal sem possibilidade jurídica, naquela época, de proteção intelectual sobre seu resultado, isto é, sobre as cultivares dele decorrentes, o modelo tinha falhas. Como a tecnologia se encontrava em domínio público o arranjo contratual não outorgava garantias de exploração econômica exclusiva à Embrapa e tampouco aos seus parceiros. Qualquer empresa que não tivesse vínculo com a cooperação técnica e financeira formalizada por meio do contrato específico, caso tivesse acesso ao material de propagação da cultivar obtida poderia

multiplicá-lo e explorá-lo economicamente sem ferir direitos da Embrapa ou de seus parceiros.

Após a vigência da Lei de Proteção de Cultivares (Lei n ° 9.456, de 1997) e a implantação do novo marco regulador representado pela *política*, a situação da Embrapa, em relação aos seus parceiros, era a seguinte: algumas variedades oriundas do sistema anteriormente descrito já haviam sido obtidas e estavam disponibilizadas no mercado; outras, embora obtidas, se encontravam na fase de produção do primeiro lote de semente básica; havia também cultivares acabadas cuja semente genética ainda não fora multiplicada para obtenção da semente básica. Além disso, materiais genéticos com valor agregado de pesquisa da Embrapa, em diferentes estágios de avaliação, encontravam-se sob a guarda de muitos parceiros em pontos distintos do território nacional.

Para convencê-los a rescindirem de forma amigável os antigos contratos de cooperação técnica e firmarem os novos, a Embrapa adotou a estratégia de negociar caso a caso e foi obrigada a fazer concessões. Nessa linha, concedeu a cada parceiro a titularidade ou co-titularidade de algumas cultivares já existentes. Em relação aos materiais genéticos que ainda se encontravam submetidos a testes, a Embrapa foi obrigada a negociar o *ponto de corte* isto é, identificar um a um quais eram esses materiais e o respectivo estágio de sua avaliação. A partir dessa definição negociou com o parceiro a propriedade total ou parcial da nova cultivar que viesse a decorrer do prosseguimento dos trabalhos. Porém, do ponto de corte para trás - isto é, quanto aos materiais que se encontravam em estágios menos avançados de desenvolvimento, as negociações foram conduzidas no sentido de que os parceiros privados se submeteriam às condições alinhadas na nova *política*. Nesse sentido, continuariam a apoiar a Embrapa no prosseguimento das avaliações e testes, respeitando a titularidade exclusiva da estatal sobre as novas cultivares a serem obtidas. Foi um processo de adaptação ao novo padrão.

Essa estratégia passou a refletir em uma das cláusulas dos *novos* contratos de cooperação com os parceiros privados. Essa cláusula dispunha, justamente, sobre a titularidade exclusiva da Embrapa quanto à propriedade das novas cultivares decorrentes dos trabalhos de cooperação. Em compensação, foi assegurado, no mesmo contrato, aos parceiros, o direito de explorá-las com exclusividade, por prazo determinado, mediante o pagamento de *royalties*.

A base de cálculo dos *royalties* devidos foi fixada sobre a totalidade de semente comercial efetivamente vendida aos agricultores, em qualquer categoria prevista pela legislação de sementes. O percentual de *royalties* passou a ser negociado caso a caso

dentro de uma faixa pré-estabelecida de três a dez por cento, de acordo com a qualidade e importância da cultivar no mercado.

Convém ressaltar que o sistema se baseou, portanto, numa verdadeira teia formada pela *Política*, pelas normas que dela decorreram e permitiram a sua implantação e uma rede de contratos negociados e firmados com cada um dos parceiros públicos e privados. Embora praticamente todos os contratos no mundo real sejam incompletos (BESANKO, et al, 2006, p.137), os contratos firmados pela Embrapa no período considerado protegeram a estatal de comportamentos oportunistas (BESANKO, et al, 2006, p.136). Além disso, é necessário reconhecer que essa mudança só ocorreu em decorrência da vigência da Lei de Proteção de Cultivares, fato que ilustra a importância das instituições “pavimentando o caminho para o desenvolvimento das sociedades”, como diz Zylbersztajn (2005, p.32).

A migração do antigo para o novo sistema levou três anos de intensas negociações, acarretou a criação de novas parcerias e o rompimento da Embrapa com seu parceiro mais forte – a Fundação Mato Grosso.

6.5 O rompimento com a Fundação Mato Grosso

A Fundação Mato Grosso (FMT) foi instituída em 1993, possui a natureza jurídica de fundação de direito privado sem fins lucrativos e tem sede no município de Rondonópolis, Estado do Mato Grosso. Foi constituída por empresas especializadas na produção de sementes e produtores de grãos.

Os empresários que lideram as empresas instituidoras da FMT têm perfil empreendedor e sempre estiveram abertos à adoção de tecnologias inovadoras, modernos processos de produção de sementes, beneficiamento e armazenagem, na busca de padrões crescentes de qualidade e produtividade. Muitos deles se qualificam como grandes produtores de grãos e pluma. Além disso, são também proprietários de empresas vinculadas às cadeias produtivas da soja e alguns se classificam entre os maiores exportadores individuais de soja do mundo.

A parceria com a Embrapa teve início em 1994 e tinha por objetivo a obtenção de cultivares de soja e algodão especialmente adaptadas às condições de clima e solos da Região Centro-Oeste.

Com amparo na cooperação formalizada contratualmente, a Embrapa remetia à Fundação Mato Grosso germoplasma com grande valor agregado de pesquisa pela

Embrapa Soja e *Embrapa Algodão*, respectivamente, para avanço de gerações e testes de linhagens de soja e de algodão, em diferentes áreas do Estado. A quantidade de material genético enviado para testes na FMT justificou colocar dois pesquisadores lotados nos quadros da *Embrapa Soja* sediada em Londrina-PR, e na *Embrapa Algodão*, sediada em Campina Grande-PB, para acompanharem *in loco* o avanço dos experimentos instalados em Rondonópolis e em outros municípios do Estado do Mato Grosso. Muitas cultivares resultaram dessa parceria, algumas das quais conquistaram largas faixas de mercado, como é o caso da cultivar de soja Uirapuru.

Logo após a aprovação da *política* de propriedade intelectual, a Embrapa convidou a FMT para uma rodada de negociações, visando encerrar os contratos de cooperação então vigentes e firmar novos contratos, em outras bases. As negociações tiveram início em 1996 e se arrastaram por três anos. Na primeira fase a Embrapa logrou êxito parcial, apesar de ter sido obrigada a efetuar concessões para encerrar os trabalhos de cooperação então em andamento sob as regras antigas, cedendo à FMT a co-titularidade de algumas cultivares já acabadas. No entanto, certamente com vistas às cultivares transgênicas, cuja obtenção se avizinhava com o avanço da biotecnologia no país, a FMT não aceitou os novos princípios e conceitos que a Embrapa adotara quando da implantação de sua *política* e utilizou seu prestígio para continuar a desfrutar do compartilhamento da titularidade das novas cultivares.

A Embrapa não concordou. Não poderia abrir exceção nem mesmo em razão do tamanho e da qualidade técnica da FMT, sob pena de desmoralizar-se junto aos demais parceiros com quem mantinha o mesmo tipo de negociação em outras regiões do país. O impasse foi agravado pelo fato de os mesmos instituidores da FMT terem constituído, em meados de 1998, duas empresas privadas distintas, ambas com sede em Rondonópolis-MT, com o objetivo social de executarem pesquisa em melhoramento genético vegetal de soja e algodão, respectivamente, além de pesquisas em biotecnologia.

Esse fato abortou a possibilidade de prosseguimento da parceria por contrariar a premissa exigida pela Embrapa como único impedimento à constituição de cooperação com o setor privado: a manutenção pelo parceiro privado de programa próprio de melhoramento genético vegetal da mesma espécie objetivada na cooperação técnica, para evitar a mistura e extravio de materiais genéticos com alto valor agregado de pesquisa.

O rompimento ocorreu em 1999. As partes negociaram o ponto de corte a ser aplicado sobre os materiais genéticos em poder da FMT, que se encontravam nos estágios mais avançados de experimentação e testes. Foi estabelecida consensualmente a data de

entrega à Embrapa da parte dos materiais que lhe coubera por força do acordo. No primeiro plantio posterior foi constatado que a FMT devolvera à Embrapa sementes de soja sem valor para o prosseguimento das pesquisas. O material devolvido era completamente distinto das progênies e das linhagens sob estudo e avaliação, cujas características, felizmente, encontravam-se registradas na base de dados que controlava a parceria.

A Embrapa ajuizou duas ações judiciais perante a Justiça Federal reivindicando a devolução do germoplasma de soja e de algodão que lhe pertencia. As provas periciais produzidas nos autos, por meio de testes DNA, comprovaram que a FMT efetivamente devolvera à Embrapa materiais diferentes dos que haviam sido objeto do acordo e se apoderara, indevidamente, do germoplasma da Embrapa, com alto valor agregado de pesquisa. Os dois processos judiciais foram encerrados por acordo, após a Embrapa recuperar o germoplasma que lhe pertencia.

O episódio ilustra com muita precisão a definição de oportunismo como a busca do auto-interesse com avidez. E o conceito de oportunismo, por sua vez, traz à tona uma conotação ética e comportamental dos indivíduos (Williamson, 1985, apud Zylbersztajn, 1995, p.18).

O setor especializado acompanhou com interesse as negociações entre a Embrapa e a FMT. Se o rompimento dessa parceria, amplamente noticiado pela imprensa, representou na época uma ameaça ao sistema de cooperação que a Embrapa adotara com o setor privado, a recuperação de seu germoplasma, por decisão judicial, acabou por fortalecê-lo.

A partir desse episódio, houve o reconhecimento incondicional do setor privado quanto ao direito da Embrapa à titularidade exclusiva sobre suas cultivares. Essa premissa passou a ser aceita porque o êxito da ação, na Justiça, sinalizara que o germoplasma bruto intercambiado pela Embrapa com instituições de pesquisa sediadas em muitos países, conservado nas câmaras frias dos bancos mantidos pela estatal, e enriquecido com valor agregado de sua pesquisa, possui valor inestimável.

A manutenção da titularidade das novas cultivares em nome da estatal e a valorização do germoplasma como fonte original de pesquisa são de importância estratégica para o país. Ainda que o lançamento comercial das primeiras cultivares transgênicas venha sendo efetuado com o emprego de construções gênicas patenteadas em nome de multinacionais, por meio de licenças de uso, essa dependência se prolongará somente até que a Embrapa, as universidades brasileiras e outras entidades de pesquisa

pública venham a obter e a patentear *suas próprias construções gênicas*. O fato é que o Brasil detém competência técnica na área da genética, da biotecnologia e a potencialidade dos trabalhos de melhoramento produzidos no país são reconhecidos para a faixa tropical do mundo.

Os avanços tecnológicos nessa área são em parte responsáveis pela posição do Brasil como um dos maiores produtores e exportadores de *commodities*, que garantem saldo favorável na balança comercial. Além disso, o país conquistou *performance* invejável no que concerne ao abastecimento do mercado interno com a oferta de produtos agropecuários de qualidade a preços baixos, fato que contribuiu para o equilíbrio da economia e controle da inflação.

Apesar dos resultados expressivos dos programas de melhoramento vegetal conduzidos no país dos quais resulta a obtenção de novas variedades de plantas adaptadas a todas as regiões do país, é forçoso reconhecer que as construções gênicas derivadas da biotecnologia, de interesse para a agricultura nacional, ainda se encontram patenteadas em nome de empresas multinacionais.

Caso a Embrapa tivesse cedido às pressões da FMT e concordado em compartilhar a titularidade de suas cultivares convencionais, abriria precedente perigoso para, em seguida, ser compelida a compartilhar a propriedade intelectual das cultivares transgênicas com a própria FMT, mas também com as multinacionais detentoras dos genes de interesse. Dessa forma, tanto as cultivares como também o germoplasma avançado do qual se derivam, mais cedo ou mais tarde, acabariam em poder de terceiros. Mais do que a titularidade de algumas cultivares a Embrapa perderia sua hegemonia para negociar as construções gênicas de interesse e os materiais genéticos mais indicados para recepcioná-los. Em conseqüência, as linhagens promissoras, resistentes a pragas e doenças e de alta competitividade resultantes do enorme esforço que o país realizara nos últimos cinquenta anos com recursos da sociedade brasileira para desenvolver a genética nacional, passariam ao controle das empresas multinacionais. Na posse desses produtos tecnológicos essas empresas passariam a ditar estratégias com foco no lucro e oportunidades comerciais que nem sempre coincidem com o papel regulador que a Embrapa vem exercendo ao longo das últimas décadas: distribuição das novas tecnologias visando, muitas vezes, o desenvolvimento regional.

Por outro lado, a Embrapa perderia espaço para negociar licença de uso diferenciado de algumas construções gênicas, objetivando a transformação de plantas de espécies vegetais de importância para grupos de agricultores de pequena expressão no

mercado. Exemplo que bem ilustra essa atuação é o desenvolvimento de cultivares transgênicas de batata, mamão e feijão, resistentes a doenças provocadas por vírus, que terão enorme repercussão social quando disponibilizadas, comercialmente, pela Embrapa. Tanto por evitar perdas na produção dessas variedades contra as quais se defrontam, anualmente, os pequenos agricultores familiares, quanto por representar aumento de qualidade no produto final, o lançamento de variedades transgênicas dessas espécies certamente trará impacto positivo na organização de suas cadeias produtivas, com vistas ao atendimento do mercado interno e à exportação, acarretando acréscimo de renda aos seus produtores.

Com a plena consciência sobre a importância estratégica de controlar esse processo, pelo menos até conquistar produtos da biotecnologia e poder prescindir das construções gênicas atualmente patenteadas em nome de multinacionais, a Embrapa resistiu à pressão e optou pelo rompimento com a FMT.

Após o rompimento, os principais conceitos integrantes da *política* de propriedade intelectual passaram a ser aceitos sem resistência pelos demais parceiros que, com raras exceções, haviam apostado, equivocadamente, que a Embrapa se submeteria às exigências formuladas pelos dirigentes da FMT que tinham influência dentro do sistema político brasileiro.

Outra decorrência da crise foi o reconhecimento da necessidade de reforçar as parcerias antigas e o esforço extraordinário para viabilizar a constituição de novas parcerias, notadamente no próprio Estado do Mato Grosso, o que ocorreu logo em seguida. Naquele momento, o objetivo mais premente da Embrapa era dar prosseguimento aos testes de desenvolvimento das progênies e de avaliação das linhagens adaptadas à Região Centro-Oeste que haviam sido recuperadas, com grande dificuldade, por força da decisão judicial.

6.6 Os resultados alcançados

Nos sete anos que se seguiram à implantação da *política* de propriedade intelectual os resultados alcançados foram expressivos, não só pelo número de tecnologias protegidas, mas também pela elevação do patamar de qualidade das tecnologias disponibilizadas ao setor produtivo, aperfeiçoamento dos canais de transferência de tecnologia, e interação constante com as demandas do mercado. Além disso, outros resultados indiretos, de difícil mensuração, foram alcançados.

Considerando que a lei de proteção de cultivares data de 1997 e o decreto que a regulamentou só entrou em vigor em 1998, a possibilidade legal de efetuar pedidos de proteção só ocorreu, no país, a partir de 1998.

No período 1998 – 2003, a autoridade governamental competente reconheceu direitos de propriedade intelectual da Embrapa que passou a qualificar-se como titular de 167 (cento e sessenta e sete) cultivares, sendo: 18 (dezoito) de arroz; 12 (doze) de trigo; 81 (oitenta e uma) de soja; 3 (três) de feijão; 2 (duas) de batata; 15 (quinze) de algodão; 24 (vinte e quatro) de milho; e 12 (doze) de sorgo.

O Serviço Nacional de Proteção de Cultivares (SNPC) – órgão do Ministério da Agricultura, Pecuária e Abastecimento (Mapa) que possui a competência legal de examinar e conceder a proteção intelectual de cultivares no país, no mesmo período, havia concedido proteção a um total de 344 (trezentas e quarenta e quatro) cultivares. Os dados constantes nas publicações periódicas do SNPC/MAPA comprovam que a Embrapa se converteu, rapidamente, na instituição com o maior número de cultivares protegidas no país.

Além disso, a estatal superou o desafio de iniciar a proteção de suas cultivares no exterior e conseguiu proteger 5 (cinco) cultivares de trigo e 11 (onze) de soja no Paraguai, 5 (cinco) cultivares de soja na Venezuela, 7 (sete) cultivares de soja na Bolívia e 1 (hum) capim forrageiro na Venezuela.

Em relação a outros produtos e processos inovadores decorrentes da execução de seus projetos de pesquisa, a Embrapa no período 1996 – 2003 efetuou depósito de privilégio junto ao Instituto Nacional de Propriedade Industrial (INPI) referente a 111 (cento e onze) invenções. Muitos desses depósitos já se converteram em patentes e outros ainda se encontram em tramitação.

Também em relação às invenções a Embrapa iniciou o difícil aprendizado de tentar obter algumas patentes no exterior. Assim, pelo menos 63 (sessenta e três) do total das 111 (cento e onze) invenções obtidas no período considerado foram depositadas em países estrangeiros, em razão de análise preliminar da demanda real ou potencial que sinalizou futura possibilidade de licenciamento remunerado nesses países.

No período de sete anos a Embrapa solicitou ainda a concessão de 47 (quarenta e sete) marcas registradas e conseguiu efetuar, em seu nome, o registro de 21 (vinte e um) *softwares*.

Esse total de tecnologias protegidas é relevante se comparado ao desempenho de outras entidades públicas de pesquisa. Todavia, aumenta de significado se comparado com o desempenho da própria Embrapa que, durante vinte anos no período 1976 – 1996 havia conquistado apenas 20 (vinte) patentes, 23 (vinte e três) marcas registradas e o registro de cinco *softwares*.

O Gráfico I indica a quantidade de cultivares da Embrapa licenciadas em toneladas de semente no período de 2001 a 2006.

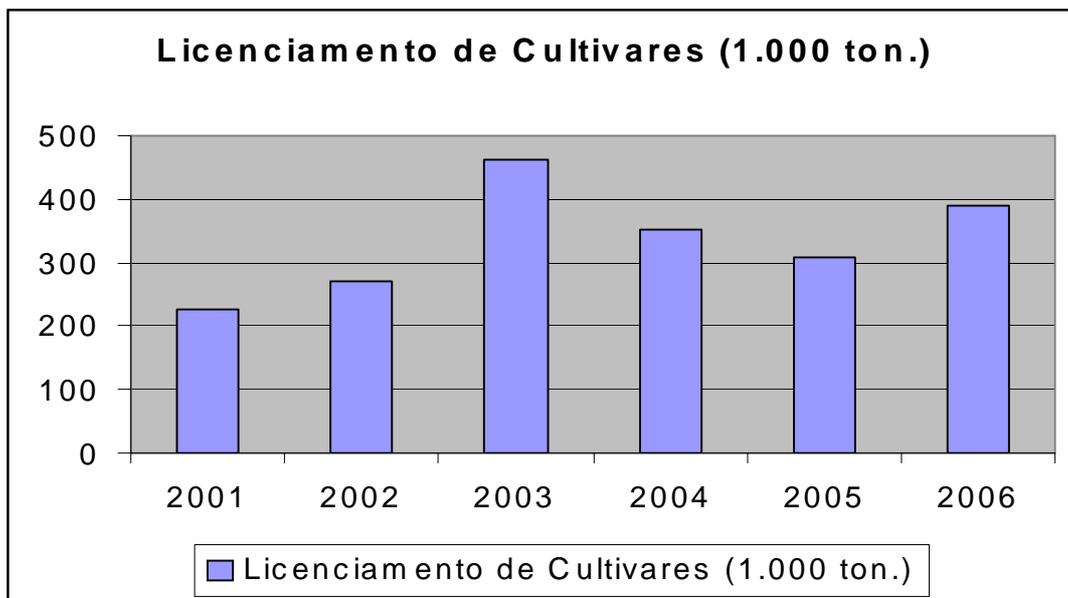


Gráfico I. Fonte: Embrapa Transferência de Tecnologia.

O Gráfico II indica a quantidade de royalties arrecadados pela Embrapa por força do licenciamento de suas cultivares protegidas no período de 2001 a 2006. O crescimento no período é expressivo e corresponde a uma taxa de cerca de 530 %.

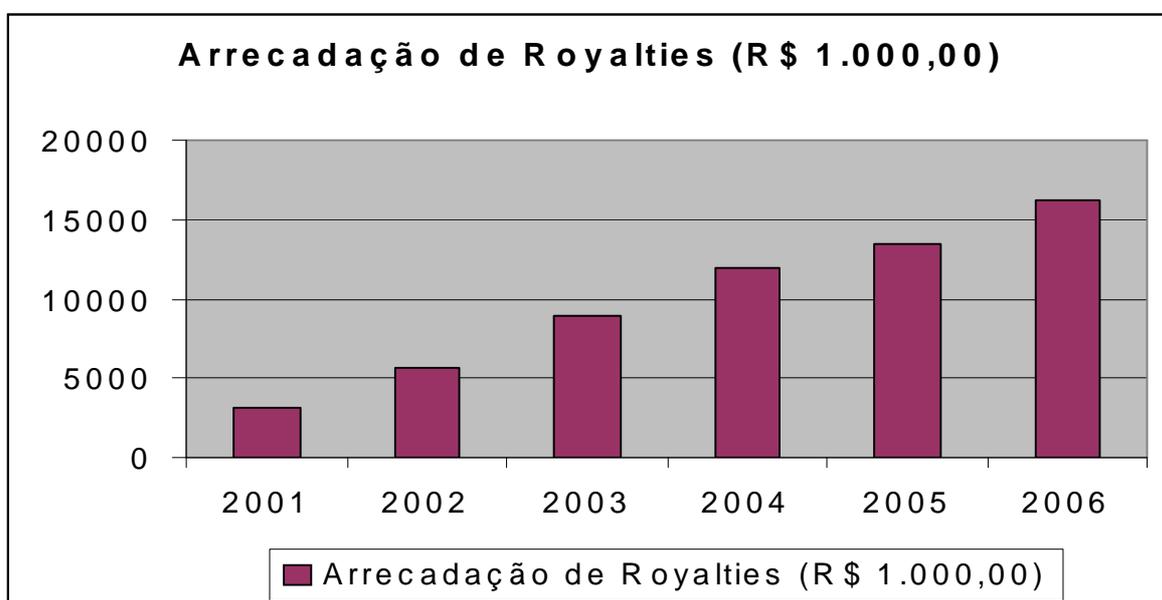


Gráfico II. Fonte: Embrapa Transferência de Tecnologia.

O Gráfico III indica o número de contratos de licença para produção de sementes nas categorias comerciais, a partir de sementes básicas de cultivares protegidas em nome da Embrapa.

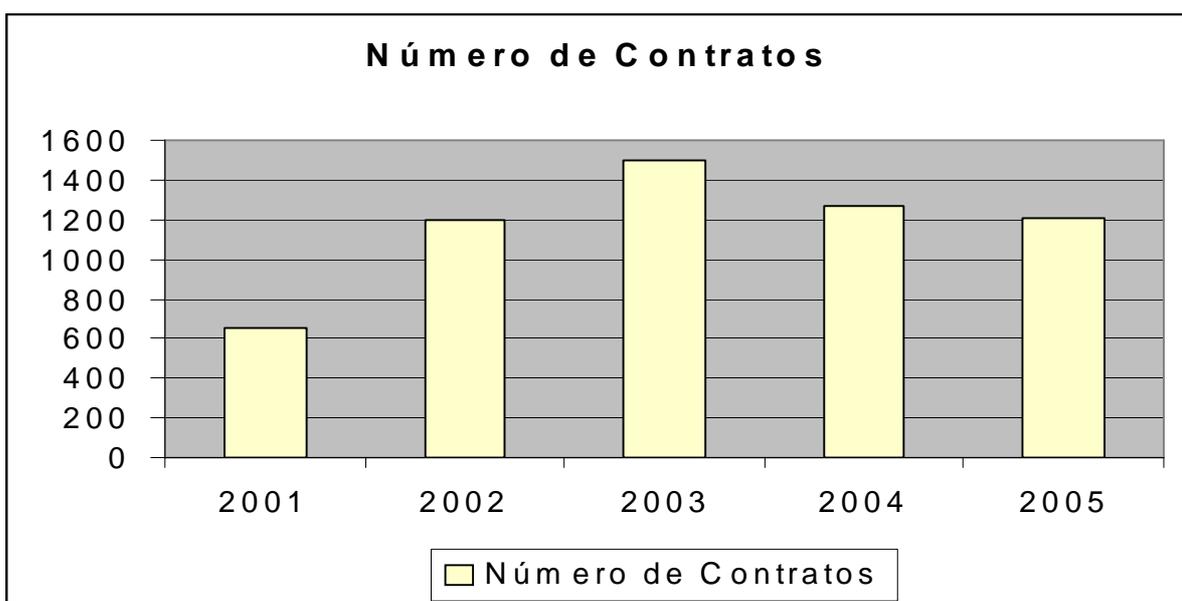


Gráfico III. Fonte: Embrapa Transferência de Tecnologia.

A tabela I indica o número de tecnologias protegidas em nome da Embrapa por direitos de propriedade intelectual nas categorias de patentes, marcas, softwares e cultivares, antes e depois da *Política de Gestão da Propriedade Intelectual da Embrapa* que foi implantada em 1996.

		1977-1995	1996-2006	Total
Patentes	Brasil	72	118	190
	Ext. PCT	0	91	91
Marcas	Brasil	24	166	190
	Exterior	0	1	1
Softwares	Brasil	0	32	32
Cultivares	Brasil	0	276	276
	Exterior	0	19	19

Tabela I. Fonte: Embrapa Transferência de Tecnologia.

6.7 Consolidações das parcerias privadas

A possibilidade legal de proteger produtos da pesquisa em todas as áreas do conhecimento ajudou a Embrapa a consolidar suas parcerias com o setor privado. Quando a tecnologia não é passível de proteção por falta de legislação que reconheça direitos de PI é muito difícil atrair parceiros privados para financiar integral ou parcialmente a pesquisa. A razão é simples: no cenário destituído de proteção intelectual, prevista em lei, não há mecanismos legais para garantir o futuro retorno econômico da tecnologia que venha a ser obtida, com alguma vantagem, pelo setor privado que a tenha financiado.

Na ausência de proteção intelectual, por mais que as partes tentem estabelecer contratualmente condições especiais de exploração pelo parceiro privado, sempre há risco de outra empresa ter acesso à tecnologia por qualquer meio, e passar a explorá-la sem ferir qualquer direito da entidade pública que a obteve e tampouco das empresas privadas que a financiaram. Inexistindo amparo legal à proteção, a tecnologia cai em domínio público tão logo seja revelada, implicando na sua exploração por quem tenha interesse sem qualquer obrigação de remunerar quem a obteve ou reconhecer-lhe crédito. Esse fato dificulta a constituição de cooperação técnica e financeira considerando que os empresários dificilmente concedem recursos quando não vislumbram a possibilidade de auferir vantagem econômica na exploração futura da tecnologia. Por que conceder apoio ao projeto se todos os seus concorrentes poderão vir a explorar a nova tecnologia, em igualdade de condições, mesmo sem ter financiado sua obtenção ou seu desenvolvimento?

Com a aprovação do novo arcabouço legal que facultou a proteção intelectual de parte dos resultados obtidos pela Embrapa, houve o incremento de parcerias com o setor privado. Fortaleceram-se antigas cooperações sob novas condições e estabeleceram-se novas parcerias. Dessa forma, parte dos programas de melhoramento genético vegetal passou a contar com o apoio do setor privado, notadamente das empresas de sementes diretamente interessadas na obtenção de produtos de melhor qualidade e em menor espaço de tempo.

Vale destacar algumas das grandes parcerias¹³ que a Embrapa reativou ou conquistou no período 1992 - 2002:

¹³ *A Embrapa sempre deu preferência a constituir parcerias com grupos de empresas de um mesmo setor, consorciadas ou não. Nesse sentido, as empresas interessadas em conceder apoio à Embrapa em determinado*

Parcerias para o desenvolvimento de cultivares de soja convencional.

- Agência Rural e Consórcio Tecnológico de Pesquisa Agropecuária (CTPA) – Estado de Goiás.
- Fundação APCEM – Estados do Piauí e Sul do Maranhão.
- Fundação Bahia – Estado da Bahia.
- Fundação Centro-Oeste – Região do Mato Grosso.
- Fundação Meridional – Estados do Paraná, Santa Catarina e São Paulo.
- Fundação Triângulo e Epamig – Região do Triângulo Mineiro.
- Fundação Pró-Semente – Estado do Rio Grande do Sul.
- Fundação Vegetal – Estado do Mato Grosso do Sul.

Parcerias para o desenvolvimento de cultivares de soja transgênica com tolerância ao herbicida *glifosato*.

- Agência Rural e Consórcio Tecnológico de Pesquisa Agropecuária (CTPA) – Estado de Goiás.
- Fundação APCEM – Estados do Piauí e Sul do Maranhão.
- Fundação Bahia – Estado da Bahia.
- Fundação Centro-Oeste – Região do Mato Grosso.
- Fundação Meridional – Estados do Paraná, Santa Catarina e São Paulo.
- Fundação Triângulo e Epamig – Região do Triângulo Mineiro.
- Fundação Pró-Semente – Estado do Rio Grande do Sul.

Parcerias para o desenvolvimento de cultivares convencionais de algodão.

- Fundação Bahia – Região do Sul da Bahia.
- Fundação Centro-Oeste – Estado do Mato Grosso.

programa de melhoramento vegetal, constituíam uma fundação de direito privado devidamente regida pelo Código Civil e fiscalizada pelo Ministério Público e negociavam por meio dessa pessoa jurídica um contrato de cooperação com a Embrapa. Essas fundações privadas tinham diversos tamanhos, e diferentes estágios de organização. Algumas chegavam a reunir algumas dezenas de empresas de sementes sediadas no mesmo Estado da Federação ou em Estados vizinhos.

- Fundação Goiás – Estado de Goiás.

Parcerias para o desenvolvimento de cultivares convencionais de trigo.

- Fundação Meridional – Estados do Paraná.
- Fundação Pró-Semente – Estado do Rio Grande do Sul.

Parcerias para o desenvolvimento de cultivares convencionais de arroz.

- Agroindustrial de Cereais Dona Carolina S/A.
- Companhia Brasileira de Agropecuária (Cobrape).
- Cooperativa Mista Rural Vale do Javaés.
- Fundação de Apoio à Pesquisa - Funape.
- Sementes Verdes Campos.

Parcerias para o desenvolvimento de cultivares convencionais de forrageiras.

- Unipasto - visando à obtenção de *Brachiaria sp.*, *Paspalum sp.*, *Panicum sp.*, e outras espécies forrageiras destinadas à formação de pastos em todas as regiões do país.

Essas parcerias, além de garantirem recursos de custeio, asseguravam os meios – representados por recursos humanos não especializados, infra-estrutura fundiária, equipamentos e insumos - que muitas vezes a estatal não dispunha e são indispensáveis à realização de ensaios e experimentos em campo, sob a sua responsabilidade e supervisão. E a captação desses parceiros foi possível pela implantação de um sistema de incentivos que previa direitos às empresas privadas cooperantes, por meio de um conjunto articulado de contratos que, na visão de Fiani (2004, p.290) condiciona o comportamento dos agentes e delimita a extensão em que os compromissos contratuais firmados serão vulneráveis (ou não) a comportamentos oportunistas.

Esse modelo multiplicou a capilaridade da Embrapa de modo a possibilitar a realização de testes de materiais vegetais com valor agregado de pesquisa em grande número de pontos considerados representativos pelos pesquisadores – geralmente coincidentes com alguma propriedade rural pertencente a uma das empresas integrantes de

determinada fundação. Uma área, devidamente cercada, ficava à disposição da Embrapa mediante cessão gratuita para a instalação de seus ensaios. O sistema proporcionou mais velocidade na obtenção de resultados e maior qualidade de cultivares com aptidão para atender a condições regionais muito específicas.

A iniciativa de passar a solicitar proteção intelectual sobre algumas cultivares em países vizinhos decorreu da pressão de produtores sediados nesses países para produzirem soja e outras culturas, utilizando sementes oriundas de cultivares da Embrapa. Assim, a estatal passou a identificar parcerias potenciais de produtores e de empresas de sementes, fora do Brasil. Algumas dessas parcerias – como as da Bolívia e Paraguai chegaram a estágios avançados de negociação e outras chegaram a ser efetuadas, como no caso da Venezuela.

A constituição de parcerias em países estrangeiros onde a Embrapa requeira a proteção de suas cultivares é indispensável à viabilização de testes de adaptação dos materiais alvo, de acordo com as exigências da legislação local de proteção de cultivares e de sementes. A alternativa de não proteger suas cultivares nesses países acarretaria a multiplicação comercial de sementes sem qualquer reconhecimento ou remuneração à Embrapa.

6.8 O novo ritual de transferência de tecnologias protegidas

No que diz respeito às novas variedades de plantas protegidas em seu nome, a Embrapa elaborou estratégias diferentes para a transferência dessas tecnologias ao setor produtivo.

Quando a cultivar deriva de projeto desenvolvido exclusivamente pela Embrapa, sem a cooperação de qualquer parceiro privado, a transferência é efetuada por meio de *oferta* ao setor especializado. Esse processo se encontra descrito em norma da Embrapa e consiste basicamente no oferecimento da nova cultivar aos produtores de semente de determinada espécie vegetal, para produção em uma ou duas safras consecutivas, mediante o pagamento de *royalties*. A cultivar é oferecida às empresas de produção de sementes previamente cadastradas junto à Embrapa. O cadastramento implica na comprovação de sua capacidade técnica e administrativa para multiplicar, beneficiar e comercializar sementes de determinada espécie vegetal. O edital de oferta também especifica a categoria comercial da semente a ser produzida a partir do plantio da semente básica adquirida da própria Embrapa. Além disso, divulga a quantidade de lotes disponíveis de semente

básica, seu preço de venda, o percentual de *royalties* devidos à Embrapa e sua respectiva base de cálculo. As empresas concorrentes são classificadas pelo número de pontos que acumulam em diferentes indicadores destinados a avaliar sua capacidade técnica. O edital é acompanhado de um modelo do contrato de licença a ser firmado entre a Embrapa e as empresas vencedoras do certame.

O procedimento é diferente quando se trata de cultivares decorrentes de cooperação com parceiros privados. O direito à licença para sua exploração comercial é condição assegurada já no contrato de cooperação firmado com a Embrapa, que tem por objetivo o desenvolvimento dos trabalhos de avaliação de progênies e linhagens visando à própria obtenção de novas cultivares. Trata-se de contrato de risco, isto é, caso venha a ser concluído com êxito, outorga às empresas produtoras de semente integrantes de determinada parceria o direito de explorá-la por prazo determinado, em recompensa ao apoio prestado à Embrapa na fase de seu desenvolvimento. Nessa hipótese, a licença é concedida pelo período de 10 ou 5 anos contados a partir da primeira venda da semente básica pela Embrapa, de acordo com a intensidade da parceria, a todas as empresas de sementes integrantes do mesmo grupo, em geral reunidas sob a forma de uma fundação de direito privado sem fins lucrativos. Idênticas condições são negociadas e concedidas pela Embrapa a cada uma das empresas de semente integrantes do mesmo *pool*, mediante o pagamento de *royalty* a ser definido caso a caso, de acordo com a qualidade da cultivar e de sua importância no mercado.

A Embrapa chegou a firmar cerca de dois mil contratos de licença por ano para exploração das cultivares protegidas em seu nome, transferidas ao setor produtivo por meio de processos de oferta pública ou de licenciamento direto. A quantidade de *royalties* arrecadados foi compatível com a previsão efetuada em relação a algumas parcerias e frustrou a expectativa em relação a outras.

As tecnologias *patenteadas* também começaram a ser licenciadas sem, no entanto, obedecerem a uma sistematização previamente estabelecida como foi o caso das cultivares protegidas. No caso de tecnologia patenteada é usual a co-titularidade das patentes entre a Embrapa e universidades ou institutos públicos de pesquisa quando as mesmas decorrem de projetos de pesquisa em rede de cooperação. Em geral, as negociações são efetuadas caso a caso e para facilitar a transferência de tecnologias patenteadas a Embrapa montou um *portfólio* relatando, de forma sucinta, as invenções mais representativas, catalogadas em diferentes áreas do conhecimento.

Em relação às marcas registradas a Embrapa deu início às primeiras negociações destinadas a transferir tecnologias não suscetíveis a outra forma de proteção intelectual, por meio do uso de marcas registradas como, por exemplo, “Tecnologia Embrapa”, “Genética Embrapa”, etc. Como alguns desses produtos destinavam-se à exportação, a Embrapa iniciou estudos visando ao requerimento do registro de marcas registradas também no exterior.

6.9 O novo ritual de uso de tecnologias patenteadas por terceiros

O uso de tecnologia patenteada em nome de terceiro sem sua licença para viabilizar o alcance de outro resultado inovador, é prática que nem sempre leva aos melhores resultados no cenário da proteção intelectual. Apesar de os grandes avanços tecnológicos resultarem na maioria das vezes da soma de pequenas etapas conquistadas pela ciência, quando essas etapas encontram-se patenteadas é recomendável uma negociação prévia para obter licença de seu uso na fase experimental em outro projeto, bem como seu posterior uso comercial caso o novo resultado almejado tenha condições de atingir o mercado.

A transmissão gratuita e informal de vetores, promotores, construções gênicas e tantos outros *materiais* por cientista de uma instituição a colega vinculado à outra, merece reflexão. Esses valiosos *insumos* acabam sendo incorporados em novo projeto de pesquisa cuja execução requer, na maioria das vezes, vultosa soma de recursos humanos, materiais, infra-estrutura e longo prazo de duração. Ao término do projeto depara-se com o fato de que o *material* utilizado como meio, fonte ou componente para a obtenção de novos resultados se encontra patentado – ou protegido de outra forma – em nome de terceira instituição que, diante da evidência dos novos resultados obtidos, acaba por obstar sua utilização ou efetuar exigências abusivas para licenciá-lo.

É recomendável que essa prática seja substituída pela construção de uma plataforma de patentes que indique a rota de tecnologias em domínio público que podem ser utilizadas para o desenvolvimento do novo projeto. Caso contrário é indispensável mapear produtos, processos e quaisquer outras tecnologias protegidas, de utilização imprescindível à execução do novo projeto de pesquisa, cujas licenças devem ser negociadas *a priori*, sob pena de acarretar enormes dificuldades a serem dirimidas no futuro, quando se pretender proteger e colocar no mercado a tecnologia inovadora dele resultante.

Após a implantação da *política*, a Secretaria de Propriedade Intelectual (SPRI) enfrentou o desafio de levantar, junto aos centros de pesquisa da Embrapa, as tecnologias em uso por suas equipes, em diferentes projetos, embora patenteadas em nome de terceiros. Essa atividade se arrastou por mais de 12 meses e resultou numa lista de tecnologias patenteadas, geralmente na área da biotecnologia, cuja negociação foi planejada num calendário construído a partir da disponibilidade de grandes empresas multinacionais detentoras dessas patentes, na maioria das vezes. Muitas dessas negociações foram iniciadas, mas poucas chegaram a ser concluídas.

6.10 Os desafios

A dinâmica de refletir constantemente sobre os resultados alcançados e também sobre os obstáculos e defeitos identificados ao longo da implantação da *política* de propriedade intelectual permitiu corrigir, por meio da reformulação de normas e procedimentos, práticas que se mostraram inadequadas para atingir os fins almejados. Esse processo de revisão constante foi salutar para testar idéias, afastar preconceitos, e impedir a *acomodação* da equipe da SPRI.

No final de 2001 outros temas haviam sido identificados como prioritários para serem incorporados ao modelo. Talvez o mais importante tenha sido a implantação obrigatória da prática de busca de anterioridade dos resultados almejados, nas bases de dados de patentes, na fase de concepção dos projetos de pesquisa.

Outro tema que mereceu estudos foi a implantação de mecanismo de gestão de parcerias, contratos, aportes privados, licenciamentos de cultivares, projeção de arrecadação de *royalties* e sua efetiva realização. Constataram-se grandes diferenças entre os *royalties* planejados e os efetivamente arrecadados e, rapidamente, foram identificadas várias causas para essa discrepância: quebra na produção de sementes licenciadas por reprovação dos campos inscritos pelas empresas licenciadas junto ao MAPA em razão de mistura varietal, pragas ou doenças; rebaixamento da categoria comercial de sementes por problemas técnicos; venda de sementes como grãos por decisão unilateral dos licenciados, etc.

A frustração inicial indicou a necessidade de implantar um modelo de gestão que inibisse a inadimplência dos licenciados visando garantir a efetiva arrecadação projetada e, principalmente, preparasse a Embrapa para a gestão do licenciamento de suas cultivares transgênicas que se avizinhava. Além disso, cogitou-se mudar a base de cálculo de

royalties anteriormente fixada sobre o total de semente *vendida* aos agricultores para a quantidade total de semente *produzida* pelos licenciados, forma considerada menos complexa para apurar os *royalties* devidos à Embrapa. Ficou claro naquele momento a importância do monitoramento para a gestão da propriedade intelectual.

Outro grande desafio a ser resolvido em futuro próximo seria a identificação de metodologia eficaz destinada ao estudo de mercados reais e potenciais para definir países onde a Embrapa deveria solicitar a proteção de suas tecnologias inovadoras. No caso de patentes, por exemplo, o elevado custo administrativo para sua obtenção e manutenção ao longo de 20 anos implica na necessidade de avaliar a relação entre o custo e o benefício, após identificar clientes interessados em sua exploração econômica mediante licenças remuneradas.

Finalmente, discutia-se sobre os problemas jurídicos a serem enfrentados por instituição pública de pesquisa – como é o caso da Embrapa, ao pretender adotar estratégia agressiva de transferência de tecnologias protegidas no exterior. Alguns passos tímidos foram dados no sentido de assegurar a implantação de um sistema de transferência de tecnologias a alguns países vizinhos, mas restava longo caminho a percorrer.

No entanto, as incertezas causavam muitas inquietações: como garantir recursos financeiros para o pagamento das patentes no exterior, considerando que seu custo unitário oscila entre vinte e vinte cinco mil dólares por país escolhido? Como constituir parcerias privadas para testar cultivares da Embrapa no exterior? Como controlar no exterior o material genético avançado com grande valor agregado de pesquisa? Como licenciar tecnologias no exterior e implantar sistema de controle e acompanhamento? Como combater contrafações cometidas no exterior às marcas e patentes da Embrapa? Essas e muitas outras questões começaram a despontar diante da tendência de expansão que os resultados alcançados já indicavam.

6.11 Conclusão

No entender de Saes (2005, p.168) uma mudança no ambiente institucional como a aprovação da *Lei de Proteção de Cultivares* (Lei nº 9.456, de 1997) provoca reações nas organizações e nos indivíduos. As empresas do setor passam a investir mais em Pesquisa e Desenvolvimento (P&D), posto que há o reconhecimento legal da propriedade sobre os novos cultivares.

De fato o modelo concebido pela Embrapa para gerir sua política de propriedade intelectual foi uma reação ao início da vigência da Lei de Proteção de Cultivares. O

sistema não foi copiado de qualquer outro já conhecido, certamente devido à inexistência, à época, de modelo praticado no país por entidade pública de pesquisa no qual se pudesse inspirar. O sistema era novo, adaptado às peculiaridades da própria Embrapa, e abrangia extenso *portfólio* de tecnologias oriundas de grande parte dos projetos de pesquisa integrantes de sua programação. Desde o início, houve entendimento no sentido de que as fraquezas e os excessos seriam corrigidos ou eliminados da *política* ao longo do tempo, induzindo seus gestores a promoverem os ajustes necessários porque o exercício de sua implantação se encarregaria de evidenciá-los. Além disso, incitou a articulação pela Embrapa com grupos da iniciativa privada da qual resultou expressiva quantidade de contratos. E a importância dos contratos no desenvolvimento da economia é inquestionável como destacou na Aula magna do XLIII Congresso da Sociedade Brasileira de Economia e Sociologia Rural – SOBER, Ribeirão Preto, (2005), o Professor Décio Zylbersztajn quando discorreu sobre “O Papel dos Contratos na Coordenação Agro-Industrial: um olhar além os mercado”.

O modelo causou muita polêmica e resistência quando foi implantado, mas seus resultados superaram as expectativas. A rápida obtenção de resultados concretos provocou muita curiosidade externa, chegando a ser alvo de estudo de caso na reunião anual da Rede de Propriedade Intelectual, Cooperação, Negociação e Comercialização de Tecnologia (REPICT) de 2001 e na Universidade Estadual de Campinas – UNICAMP. Além disso, recebeu o reconhecimento do Banco Mundial que o indicou como exemplo a ser seguido pelos países em desenvolvimento que na época encontravam-se na fase de adaptar sua legislação nacional aos patamares de TRIPS, como o Brasil.

Essa opinião favorável, contudo, não foi unânime. Os dirigentes da Embrapa em janeiro de 2003, tomaram a decisão de extinguir a Secretaria de Propriedade Intelectual (SPRI). Diminuíram seu *status* e a transformaram em mera coordenação de uma das unidades descentralizadas da Embrapa. Romperam a vinculação direta da equipe com o presidente da estatal e interceptaram sua interlocução interna com quem detivesse qualquer grau de poder para tomar decisões. A equipe perdeu alguns de seus membros diante da evidência de que *propriedade intelectual* deixara de ser um tema considerado estratégico pelos novos dirigentes da Embrapa. A falta de motivação acarretou a paralisação na busca constante de ajustes necessários ao aprimoramento do sistema.

A Secretaria de Propriedade Intelectual (SPRI) da Embrapa, apesar de extinta, serviu de inspiração à implantação de núcleos de inovação tecnológica (NITs) em

universidades e institutos públicos de pesquisa, modelo consagrado na *Lei de Inovação*. O anteprojeto dessa lei foi concebido no âmbito do Ministério de Ciência e Tecnologia (MCT) em meados de 2000. O projeto de lei foi encaminhado à Câmara dos Deputados, mas teve sua tramitação interrompida em 2003, a pedido do chefe do Poder Executivo, que o substituiu por novo projeto de lei. Este, por sua vez, acabou muito semelhante ao primeiro em vista dos aperfeiçoamentos introduzidos pelo seu relator na Câmara dos Deputados, o Deputado Carlos Zaratini. Votado nas duas Casas do Congresso Nacional o referido Projeto de Lei nº 3.476, de 2004, foi sancionado pelo Presidente da República, publicado e se transformou na Lei nº 10.973, de 3 de dezembro de 2004 – conhecida como *Lei da Inovação Tecnológica*. Essa lei, entre outras providências, determina a criação de núcleos de inovação tecnológica nas universidades e institutos públicos de pesquisa com o objetivo precípuo de proteger as tecnologias inovadoras por meio de direitos de propriedade intelectual, visando transferi-las ao setor privado mediante licenças. E cria estímulos e incentivos para a constituição de cooperação técnica e financeira entre a pesquisa pública e as empresas privadas.

A inovação tecnológica (BESANKO et al, 2006, p.88) dá às empresas um controle sobre a produção. Além disso, permite que as empresas menores possam competir em termos iguais ou melhores com empresas maiores, que antes eram as principais beneficiárias das melhorias na produção.

A titularidade de direitos de propriedade intelectual e seu licenciamento ao setor produtivo, ainda que não tenham assegurado recursos financeiros necessários a custear a totalidade dos programas de pesquisa da Embrapa ajudaram a quebrar o corporativismo da estatal, em muitos setores. Elevaram o padrão de qualidade de seus produtos tecnológicos, além de obrigá-la a trilhar o tortuoso aprendizado da negociação caso a caso. E pressionaram pela busca de solução para assegurar tratamento institucional às diferentes categorias de parceiros reais e potenciais.

Pelas razões expostas conclui-se que a propriedade intelectual constitui um mecanismo de incentivos à formalização de parceria público-privada por meio de contratos, com o objetivo de captar recursos privados destinados a apoiar a execução da pesquisa pública.

O modelo acima descrito indica que a constituição dessa cooperação produz resultados concretos pelo uso racional de recursos aportados pela pesquisa pública e pelos empresários. O modelo foi praticado no âmbito do melhoramento vegetal convencional e na sua transição visando as primeiras cultivares de soja e algodão transgênicos. Os resultados foram expressivos e indicam que o mesmo modelo pode ser replicado, com alguns ajustes, na conjugação de esforços para a execução e financiamento dos grandes projetos na área da biotecnologia *com alvo na obtenção de construções gênicas a partir da nossa biodiversidade.*

A meta deveria ser *reduzir a dependência tecnológica do país* e os insumos encontram-se presentes, à vista de todos. Essa é a razão pela qual sustentamos que a inexistência ou existência ainda incipiente de cooperação entre a pesquisa pública e a iniciativa privada na área da biotecnologia, pode ser uma das hipóteses responsáveis por tantos óbices no país à obtenção e liberação de OGMs voltados ao complexo agro-industrial. Então, cabe indagar porque as universidades e a própria Embrapa não replicam o modelo já testado também na concepção e execução de projetos na área da biotecnologia? Talvez a sociedade do risco e do conhecimento com a iniciativa privada supere os obstáculos atualmente existentes.

7. METODOLOGIA DE TRABALHO PARA A PESQUISA

7.1 Apresentação

Este Capítulo apresenta como foi realizada a pesquisa. Encontra-se organizado em oito seções que dispõem, respectivamente sobre: a escolha do objeto do estudo; os métodos escolhidos para efetuar a pesquisa; os sujeitos da pesquisa; o universo ou população alvo da pesquisa; o plano de amostra da pesquisa; o instrumento da coleta de dados; e as variáveis do estudo.

7.2 Escolha do objeto de estudo

O objeto de estudo deste trabalho é descobrir quais são os entraves, no Brasil, à *obtenção* e *uso* de organismos geneticamente modificados (OGMs) destinados ao complexo agro-industrial. A palavra *obtenção* para os efeitos desta dissertação foi empregada em sentido estrito. Engloba as etapas sequenciais que antecedem a liberação comercial de um OGM no mercado e observa, inclusive, a legislação que rege a sua regulamentação. Inicia com o projeto de pesquisa cuja execução deve ser precedida das respectivas licenças governamentais, e culmina com a nova cultivar transgênica dele resultante, incluindo: a) o parecer de competência legal da Comissão Técnica Nacional de Biossegurança – CTNBio que classifica o OGM segundo seu grau de risco e delibera sobre a sua segurança em cada fase da pesquisa isto é, em contenção, em casa de vegetação e em campo; b) o parecer técnico da CTNBio sobre a segurança do OGM na fase pré-comercial considerando a sua produção em grande escala; c) a autorização governamental para sua liberação comercial quando: i) o processo administrativo do OGM é avocado pelo Conselho Nacional de Biossegurança – CNBS; ii) ou para ele é remetido a pedido da CTNBio; iii) ou quando o CNBS se transforma em instância de recurso a pedido de um dos três órgãos de registro (ANVISA, SNPC/MAPA ou IBAMA) em caso de sua divergência com o parecer da CTNBio sobre o risco de segurança do OGM analisado; d) o registro da

cultivar transgênica no Registro Nacional de Cultivares (RNC) do Ministério da Agricultura, Pecuária e do Abastecimento – MAPA; e) a transferência da nova tecnologia sob a forma de semente básica, às empresas de sementes.

Esse é o *ponto de corte* adotado na fase de *obtenção*, para os fins considerados neste estudo. O *uso* de OGMs também é utilizado em sentido estrito e compreende as seguintes etapas: a) produção e beneficiamento de sementes transgênicas nas categorias comerciais pelas empresas de semente; b) venda das sementes comerciais transgênicas às unidades de produção; c) o plantio; d) a colheita do produto OGM e seu beneficiamento; e) o primeiro e segundo processamentos industriais; g) a produção de derivados.

7.3 Métodos da pesquisa

Este trabalho envolveu dois métodos de pesquisa: a exploratória e a descritiva.

Na fase conceitual valeu-se, conforme MATTAR (1994), da pesquisa exploratória efetuada pelo uso do método conhecido como *levantamento bibliográfico* que compreendeu também o levantamento, estudo e análise da legislação internacional sobre propriedade intelectual, da legislação nacional que dispõe sobre o mesmo tema, além da legislação de biossegurança vigente e de sua análise comparada com a legislação original que regulava no país a biossegurança de organismos geneticamente modificados (OGMs), a partir de 1995.

Além disso, foi efetuado levantamento completo das normas publicadas pela Empresa Brasileira de Pesquisa Agropecuária – Embrapa pertinentes à propriedade intelectual e temas correlatos. Essas normas foram adotadas pela estatal no período compreendido pela pesquisa: 1992 - 2002.

Ainda nessa fase foram levantados dados secundários junto ao Ministério da Agricultura, Pecuária e do Abastecimento - MAPA e junto à Embrapa. Essa fase da pesquisa proporcionou o conhecimento sobre as cultivares protegidas no país no período considerado e das cultivares obtidas e protegidas pela Embrapa, no mesmo período, no país e no exterior. Além disso, foi efetuado o levantamento de outras tecnologias protegidas pela estatal, no mesmo período, sob a forma de direito de propriedade industrial visando obter patentes sobre suas invenções e modelos de utilidade, além do registro de suas marcas. E também os softwares registrados em seu nome.

Parte dos dados coletados comprova a experiência acumulada pela Embrapa nos últimos quinze anos na formulação de contratos destinados a viabilizar a execução de projetos complexos que utilizam grandes quantidades de recursos com o apoio da iniciativa privada.

Essa fase teve como principal objetivo aumentar a compreensão acerca do tema e propiciar subsídios para a formulação do problema e das hipóteses.

Na segunda etapa foi utilizada a pesquisa descritiva quantitativa também denominada *levantamento de campo* (Mattar (1994), *apud* Acevedo; Nohara (2006), p. 58) com o objetivo de testar as hipóteses para a amostra em questão.

A pesquisa quantitativa teve como ponto de partida um roteiro preparado com o objetivo de orientar uma entrevista semi-estruturada a ser efetuada com um especialista em biotecnologia, acerca do problema suscitado.

Na segunda etapa, o cientista especializado na área da Biologia Molecular, integrante da Academia Brasileira de Ciências – ABC, com extensa obra publicada e larga experiência com ensino e pesquisa voltados ao desenvolvimento de biotecnologias destinadas ao complexo agro-industrial foi convidado a conceder a entrevista semi-estruturada. Agendada para o dia 10 de novembro de 2006, as respostas foram obtidas em contato face a face com a autora desta dissertação e abordaram as questões relevantes que podem estar criando obstáculos no Brasil ao avanço da pesquisa de OGMs e limitações ao seu uso comercial.

Posteriormente, a análise das respostas concedidas nessa entrevista ensejou a terceira etapa da pesquisa quantitativa realizada mediante a elaboração de um questionário fechado, cujo modelo encontra-se disponível no **Apêndice A**. Esse questionário foi elaborado com o intuito de vir a ser aplicado a *profissionais especialistas* na área objeto de interesse.

7.4 Universo ou população

Neste trabalho a população objeto da pesquisa foi constituída exclusivamente por profissionais que atuam em biotecnologia ou em áreas afins, que passaram a ser designados como *especialistas*. Foi considerado *especialista* para as finalidades da pesquisa:

- O profissional que na qualidade de professor, pesquisador ou cientista, atue em pesquisa ou ensino nas áreas de melhoramento genético vegetal, tecnologia de sementes, e biotecnologia aplicada ao complexo agro-industrial.

- O servidor público que atue nas áreas de registro e proteção de cultivares convencionais ou transgênicas no órgão governamental competente (SNPC/MAPA), o profissional membro da CTNBio, o servidor ou gestor público que atue na área de desenvolvimento e inovação tecnológica em universidade, instituto público de pesquisa, ou em qualquer órgão ligado ao setor de educação e de ciência e tecnologia, no âmbito federal ou estadual.
- O profissional que na qualidade de empresário, gerente ou técnico especializado atue na área de produção e comercialização de sementes de qualquer espécie vegetal.

A unidade da amostra para o fim desta pesquisa é igual a cada um dos especialistas consultados e os três grupos de especialistas foram identificados como *Pesquisador, Técnico em Regulação e Empresário*, respectivamente.

O período de tempo considerado para essa fase da pesquisa quantitativa foi aquele necessário ao envio dos questionários fechados e obtenção das respectivas respostas, fato que ocorreu entre 15 de junho e 15 de agosto de 2007.

7.5 Plano da amostra da pesquisa

A composição da amostra refere-se aos elementos escolhidos para formá-la e ao seu dimensionamento. Em relação à composição da amostra os *especialistas* foram selecionados pela técnica não probabilística *autogerada*, uma vez que a população não estava disponível para ser sorteada. Ou seja, não se possuía uma listagem *completa* dos elementos da população para sorteá-los. Por outro lado, neste trabalho não há a intenção de generalizar os resultados encontrados para toda a população. O objetivo é apenas conhecer a opinião de um *grupo de especialistas*.

O tipo de amostragem não probabilística utilizada foi a *autogerada* a partir de listas de nomes de especialistas obtidas junto à Embrapa, ao Centro de Informação em Biotecnologia - CIB, ao MAPA/SNPC e junto à ABRASEM em cujo site foram obtidos nomes de empresas de sementes.

A amostragem não probabilística não exige que se utilizem fórmulas para encontrar o tamanho da amostra representativa do universo. O tamanho da amostra foi de 50 *especialistas* na área da pesquisa. Assim, por limitações de tempo e recursos características de um trabalho

acadêmico desta natureza, optou-se por conduzir o trabalho a partir de uma amostra *autogerada*, tendo ciência das limitações desse método de amostragem.

7.6 O instrumento de coleta de dados

Nesta pesquisa os dados foram coletados por meio da aplicação de um questionário enviado por meio de comunicação por via eletrônica. O questionário foi elaborado na modalidade *questionário fechado* contendo sete conjuntos de perguntas e teve por alvo exclusivo colher a opinião de *especialistas*.

O questionário foi encaminhado a 50 profissionais. As respostas foram precedidas da indicação da categoria a que pertencia o respondente de modo a que as respostas pudessem ser posteriormente consideradas em relação ao total dos respondentes e também em relação a cada uma das três categorias de *especialistas*, isto é, na perspectiva dos pesquisadores, dos técnicos que atuam na área de regulação de OGMs, e dos empresários de sementes.

O objetivo desse questionário foi harmônico com o da entrevista preliminar: levantar, junto aos *especialistas*, os principais obstáculos que se interpõem à pesquisa e ao uso comercial de OGMs destinados ao complexo agro-industrial, apesar dos investimentos efetuados e da massa crítica existente no país. Acredita-se que a percepção desse grupo de profissionais seja importante para indicar alternativas destinadas a superar os obstáculos atuais.

Os questionários distribuídos foram respondidos por 80% (oitenta por cento) dos entrevistados. Os questionários foram respondidos pelos três grupos distintos de *especialistas*, na seguinte proporção: a) 52,5% por pesquisadores doutores e pós-doutores todos atuando efetivamente na área de biotecnologia voltada ao complexo agro-industrial; b) 27,5% da amostra, por técnicos que trabalham na área de regulação de cultivares no MAPA e na CTNBio muitos dos quais também doutores e pós-doutores; e c) e por 9,14% de empresários e técnicos vinculados às empresas de produção de sementes.

7.7 Variáveis do estudo

As variáveis utilizadas no questionário foram retiradas das pesquisas revisadas no referencial teórico (Capítulo 2) e estão relacionadas aos objetivos e hipóteses do estudo.

Justifica-se a escolha dessa metodologia com amparo na bibliografia que serviu de fundamentação teórica a este estudo considerando-se que foram selecionados os autores

proeminentes que estão construindo os fundamentos da Nova Economia Institucional - NEI. Esses autores demonstram a importância das instituições no desenvolvimento da economia. E a pesquisa efetuada com base na metodologia acima indicada é inteiramente voltada a comprovar como o texto da legislação aplicável à matéria é determinante para que uma área do conhecimento avance com rapidez ou permaneça patinando em determinado país, como é o caso da biotecnologia voltada à aplicação agro-industrial no Brasil.

Além disso, outros autores constam no elenco indicado no Capítulo 2 cujas respectivas contribuições foram destacadas na construção da NEI/ECT. E destes se emprestou a fundamentação teórica para comprovar a importância da *questão organizacional* mediante o uso de contratos para diminuir a incerteza e o oportunismo. Dada a inexistência da cooperação público-privada na área da biotecnologia no país, ou a sua existência ainda incipiente, a metodologia escolhida foi determinante para se averiguar as decorrências dessa lacuna. Sendo, todavia, muito difícil produzir prova negativa, optou-se por trabalhar com uma exceção à regra geral. Para isso a pesquisa se apóia no modelo implantado pela Embrapa para a constituição da parceria público-privada. Esse modelo foi tomado como fio condutor para demonstrar como a mudança de cenário nesse sentido pode, e deve ser perseguida, por meio da multiplicação desse modelo ou a adoção de outro similar visando diminuir a dependência tecnológica do país.

No Capítulo 8 serão apresentadas as análises dos resultados organizados e tabulados. Foi utilizada para o tratamento dos dados a organização de frequência das respostas de forma proporcional ao tamanho dos grupos de *especialistas* que responderam ao questionário.

Os dados brutos extraídos da totalidade dos questionários aplicados encontram-se organizados no **Apêndice B** e os dados tabulados encontram-se disponíveis nos **Apêndices C a I**.

8. ANÁLISE DOS RESULTADOS

8.1 Apresentação

Este capítulo apresenta os resultados obtidos com as respostas *dos especialistas* aos questionários fechados que lhes foram enviados, na forma do Capítulo 6, bem como a análise e interpretação dos dados.

Antes de iniciar e para não perder o fio da meada é conveniente reproduzir trecho do Capítulo 1 desta dissertação no qual se esclareceu que o problema desta pesquisa é responder à seguinte pergunta:

Quais são os entraves, no Brasil, à obtenção e uso de OGMs destinados ao complexo agro-industrial ?

Sustentou-se a hipótese que os principais entraves com que se defrontam as universidades, institutos de pesquisa e empresas para pesquisarem e disponibilizarem o uso comercial de OGMs destinados ao complexo agro-industrial no país, são os seguintes:

- As exigências da legislação nacional de biossegurança de OGMs.
- As dificuldades das entidades públicas de pesquisa para negociarem os direitos de propriedade intelectual.
- A existência incipiente de cooperação técnica e financeira entre as entidades públicas de pesquisa e as empresas privadas.

Recorde-se também que o objetivo geral deste trabalho é determinar quais são os obstáculos que se interpõem no país para a pesquisa e liberação comercial de OGMs destinados ao complexo agro-industrial e para alcançá-lo é necessário atingir os seguintes objetivos específicos:

- Identificar os principais problemas da legislação nacional de biossegurança e suas conseqüências.

- Demonstrar a lógica da propriedade intelectual (PI) e as oportunidades que podem advir dessa legislação.
- Ilustrar a importância do uso estratégico da constituição de parceria entre a pesquisa pública e empresas privadas por meio do estudo de caso relacionado à *Política de Gestão da Propriedade Intelectual da Embrapa*.

Os questionários contêm seqüências de perguntas sobre sete temas relacionados aos objetivos específicos desta dissertação e obedecem à mesma lógica da estrutura acima rememorada.

Em vista do exposto e para facilitar o entendimento do leitor, este capítulo encontra-se organizado em oito seções onde, com exceção da primeira, cada uma indica o tema de um dos sete tópicos constantes nos questionários aplicados aos *especialistas*, obedecendo-se a mesma seqüência com que esses temas foram introduzidos nos referidos questionários. Os dados foram analisados em cada uma das seções primeiro de forma agregada, isto é, considerando-se o conjunto das respostas de todos os *especialistas* consultados. Em seguida, foi feita a interpretação dos dados por grupos de *especialistas* lembrando que se encontram distribuídos em três grupos distintos: pesquisadores, técnicos em regulação e empresários de sementes.

Feitos esses esclarecimentos preliminares passa-se à análise dos dados reunidos e organizados em sete tabelas disponíveis nos **Apêndices C a I** desta dissertação.

8.2 Primeira variável: competitividade dos produtos agrícolas brasileiros

Essa variável diz respeito aos principais fatores responsáveis, na percepção dos *especialistas*, pela competitividade dos produtos agrícolas brasileiros.

8.2.1 Análise dos dados interpretados de forma agregada

- No primeiro conjunto de questões referente aos produtos agrícolas brasileiros, as respostas indicam que há plena compreensão entre os *especialistas* quanto à sua competitividade. Os fatores apontados como

responsáveis pela referida competitividade obtiveram, em geral, a anuência dos três grupos.

- Embora não haja unanimidade, foi pequena a discordância em relação a cada um dos fatores de competitividade apontados, com exceção daquele que aponta os investimentos *privados* em pesquisa como uma das causas da competitividade dos produtos agrícolas brasileiros. Em relação a esse item 74% dos *especialistas* discordaram total ou parcialmente o que demonstra a forte percepção de que a iniciativa privada investe muito pouco em pesquisa no país ou que o investimento privado não foi determinante para a competitividade dos produtos agrícolas brasileiros.

8.2.2 Análise dos dados interpretados por grupo de *especialistas*

- Em relação ao quarto fator de competitividade – *investimentos privados*, só 63% dos pesquisadores concordam (24% plenamente e 39% +/-) e 38% discordam (19% plenamente e 19% +/-), contra a concordância de 100% dos empresários (50% plenamente e 50% +/-). Esse resultado demonstra a visão diametralmente oposta desses dois grupos, considerando que o grupo de empresários é o único a expressar a percepção de que o investimento privado efetuado em pesquisa, notadamente em melhoramento genético vegetal tenha sido determinante para a competitividade dos produtos agrícolas brasileiros.
- Em relação ao quinto fator de competitividade – *empreendedorismo dos agricultores brasileiros* somente 33% dos pesquisadores concordam e ainda assim, parcialmente, enquanto 67% discordam, contra a concordância de 75% dos empresários, o que demonstra igualmente a visão diferente entre os dois grupos.

8.3 Segunda variável: dificuldades que o país enfrenta para o financiamento da pesquisa pública

Essa variável diz respeito às dificuldades do governo para financiar a pesquisa pública na área de melhoramento genético vegetal, em confronto com a forte demanda da indústria nacional de sementes por novas cultivares oriundas da pesquisa.

8.3.1 Análise dos dados interpretados de forma agregada

- Três saídas foram apresentadas para solucionar o impasse representado pelas dificuldades do governo para financiar a pesquisa pública. A primeira delas seria a suficiência das empresas de sementes que atualmente poderiam assumir a pesquisa em melhoramento genético vegetal, sem o apoio do Estado. Essa idéia sofreu forte rejeição. 67,5% dos especialistas discordaram total ou parcialmente, o que indica que na percepção da maioria a pesquisa pública ainda é necessária nessa área do conhecimento.
- Por outro lado, em relação às outras duas saídas apresentadas para solucionar o impasse foi quase unânime a concordância com a idéia de que para suprir a demanda é desejável o estabelecimento de cooperação entre a pesquisa pública e empresas de semente de capital nacional e multinacional, ainda que em relação às últimas tenha havido 5% de índice de rejeição.

8.3.2 Análise dos dados interpretados por grupo de *especialistas*

- Em relação à primeira alternativa de retirada da pesquisa pública em face da suficiência das empresas de semente para executarem melhoramento genético, enquanto os pesquisadores e os técnicos em regulação em sua maioria rejeitaram total ou parcialmente, os empresários ficaram divididos.
- Em relação à cooperação entre a pesquisa pública e as empresas de sementes de capital nacional, cabe ressaltar que 100% dos pesquisadores concordaram plenamente com essa alternativa. Os demais grupos também concordaram plena ou parcialmente na proporção de 100%, o que reforça nossa convicção de que a alternativa de apoio mútuo entre a pesquisa pública e a iniciativa privada na constituição das parcerias público-privadas é a melhor saída. É possível interpretar a anuência dos três grupos à alternativa aplicável também em

relação ao desenvolvimento da biotecnologia considerando que a questão não limitou a aplicação da alternativa ao melhoramento voltado à obtenção de cultivares convencionais ou transgênicas.

- Em relação à cooperação entre a pesquisa pública e as empresas de sementes multinacionais, cabe ressaltar que 100% concordaram entre pesquisadores e técnicos em regulação, de forma plena ou parcial, mas entre os empresários, 25% discordaram, totalmente, o que pode representar alguma desconfiança dos empresários em relação às multinacionais.

8.4 Terceira variável: dificuldades que a pesquisa pública enfrenta no país na área da regulação da biotecnologia

Essa variável considera ser crescente, no Brasil, o uso da biotecnologia na transmissão de características especiais a serem incorporadas em programas de melhoramento genético vegetal em grande parte conduzidos pela pesquisa pública visando à obtenção de cultivares transgênicas. Essas características especiais são expressadas por meio de *construções gênicas*, em geral patenteadas por empresas multinacionais, cujo uso pela pesquisa pública depende de licença. Diante desse cenário a variável diz respeito às dificuldades existentes no país para enfrentar esses obstáculos na área da biotecnologia e cinco idéias foram lançadas como sugestões para superar essas dificuldades.

8.4.1 Análise dos dados interpretados de forma agregada

- A primeira delas diz respeito à conveniência da pesquisa pública usar, mediante licença, construções gênicas patenteadas por terceiros, o que obteve forte concordância pelos grupos, havendo apenas 5% de discordância.
- A segunda idéia inserida no questionário se contrapõe à primeira por sugerir o abandono da biotecnologia pela pesquisa pública passando a ser encampada exclusivamente pelo setor privado tanto a pesquisa básica propriamente dita

quanto o desenvolvimento tecnológico. Essa sugestão obteve 100% de discordância, resultado absolutamente coerente com o imediatamente anterior.

- A terceira sugestão diz respeito à prioridade na obtenção de novas construções gênicas que a pesquisa pública deveria indicar como alvo de seus projetos visando diminuir a dependência tecnológica do país, afirmação que igualmente recebeu apoio quase unânime dos especialistas consultados, com apenas 2,5% de discordância.
- A quarta e a quinta sugestões indagam se é ou não desejável a constituição de cooperação entre a pesquisa pública e empresas de semente de capital nacional e multinacional visando obter novas construções gênicas e cultivares transgênicas. Em relação à cooperação entre a pesquisa pública e empresas de semente de capital nacional, para atingir esse objetivo, houve concordância unânime. E a cooperação entre a pesquisa pública e empresas multinacionais para a mesma finalidade apresentou forte aprovação com a rejeição de apenas 1 especialista, correspondente a 2,5% dos consultados.

8.4.2 Análise dos dados interpretados por grupo de *especialistas*

- Em relação à conveniência do uso de construções gênicas patenteadas por terceiros pela pesquisa pública, embora 100% dos pesquisadores e empresários tenham concordado plenamente com essa alternativa, os técnicos em regulação tiveram um grau de rejeição de 18%.
- Quanto à retirada da pesquisa pública em face da suficiência do setor privado na área da biotecnologia é importante ressaltar que além dos três grupos terem rejeitado a alternativa, o fizeram de forma plena, havendo, portanto, unanimidade e forte convicção da importância da pesquisa pública atuar em biotecnologia, nos três grupos consultados.

- Quanto à alternativa de a pesquisa pública conceder prioridade à obtenção de novas construções gênicas para diminuir a dependência tecnológica do país (que até agora não pode prescindir do uso licenciado das construções gênicas, em geral de propriedade das empresas multinacionais), 100% dos pesquisadores e dos empresários concordaram com essa alternativa, mas 9% dos técnicos em regulação discordaram de forma plena.
- Em relação à alternativa seguinte que diz respeito à busca de construções gênicas próprias para diminuir a dependência tecnológica, a partir da cooperação entre pesquisa pública e empresas de sementes de capital nacional, houve 100% de concordância nos três grupos, embora 95% dos pesquisadores tenham concordado plenamente contra 90% dos técnicos em regulação e 88% dos empresários. Os pesquisadores, portanto, têm mais clareza quanto à importância estratégica dessa guinada.
- Quanto à mesma alternativa, isto é, a busca de construções gênicas próprias, a partir da cooperação entre a pesquisa pública e as empresas multinacionais, embora os demais grupos tenham concordado em 100% de forma plena ou parcial, 13% dos empresários discordaram, o que reforça a impressão de que os mesmos mantêm algum grau de desconfiança contra as empresas multinacionais.

8.5 Quarta variável: direitos de propriedade intelectual (PI)

A quarta variável diz respeito aos direitos de propriedade intelectual (PI), considerando-se que, atualmente, a transferência de tecnologia de ponta, como é o caso de produtos e processos desenvolvidos na área da biotecnologia, em geral implica na necessidade de negociação do direito de propriedade intelectual. Diante desse contexto procurou-se contrapor três idéias para averiguar se os especialistas em biotecnologia associam a proteção intelectual do desenvolvimento tecnológico da genética (cultivares) à proteção intelectual de invenções que se situam na fronteira do conhecimento (processos de construções gênicas). Em outras palavras, não há como proteger uma cultivar transgênica - desenvolvimento tecnológico resultante da pesquisa em melhoramento genético, sem reconhecer a titularidade da patente do processo da

construção gênica que lhe foi incorporada – invenção esta que se situa na fronteira do conhecimento. Por outro lado, se procurou conhecer a percepção dos três grupos de especialistas quanto às possibilidades de a PI se converter ou não, em fator de agregação para a constituição de parceria entre a pesquisa pública e as empresas privadas.

8.5.1 Análise dos dados interpretados de forma agregada

- Para se apurar o grau de percepção dos *especialistas* nessa matéria lançou-se, primeiramente, o conceito utilitarista dos direitos de propriedade intelectual e, especialmente, das patentes. Nesse sentido, afirmou-se constituírem-se os direitos de propriedade intelectual em ferramentas destinadas a garantir o retorno aos investimentos em biotecnologia, com o que a grande maioria concordou havendo apenas 7,5% de discordância.
- A segunda idéia lançada afirmava que, em geral, a pesquisa pública tem dificuldade em negociar direitos de propriedade intelectual. 80% dos consultados concordaram 17,5% discordaram e 2,5% não souberam responder.
- A terceira idéia atrela o conceito de PI ao de biotecnologia quando afirma que a PI pode representar um fator favorável à constituição de cooperação técnica e financeira entre a pesquisa pública e empresas privadas para execução de projetos também na área da biotecnologia. A maioria dos especialistas consultados concordou com a assertiva, tanto que apenas 5% a rejeitou e apenas em parte. Essa percepção dos respondentes confirma nosso entendimento preliminar sobre a importância do conhecimento e aptidão do manejo estratégico da PI como fator de agregação entre a pesquisa pública e as empresas privadas com alvo no desenvolvimento da biotecnologia.

8.5.2 Análise dos dados interpretados por grupo de *especialistas*

- Embora nenhum pesquisador ou empresário tenha deixado de reconhecer a patente como fator de retorno ao investimento de envergadura efetuado em biotecnologia, 18% dos técnicos em regulação discordou, o que reflete o distanciamento desse grupo em relação à questão do custo dos investimentos em pesquisa considerando que, efetivamente, quem paga essa conta é o setor de pesquisa e os empresários.
- O segundo fator apresentado nesse bloco de questões coloca como um dos gargalos ao desenvolvimento da pesquisa e uso de OGMs no país, as dificuldades da pesquisa pública em negociar direitos de PI. Nesse ponto, 38% dos técnicos em regulação e 25% dos empresários discordaram. Por outro lado, os pesquisadores concordaram, em sua grande maioria, havendo apenas 4% de discordância, fato que demonstra sua percepção quanto às dificuldades e limitações nessa área estratégica que não é visível, com tanta clareza, pelos demais grupos. Além disso, os dois primeiros grupos mencionados não vivenciam o problema considerando que as negociações na área de PI em geral são travadas entre a pesquisa pública (detentora da genética) e as multinacionais (titulares das patentes das construções gênicas). Esse fato pode explicar o alto índice de discordância dos dois primeiros grupos distanciados do problema que por essa razão não conseguem enxergar o grau de dificuldade dessas negociações.
- Sobre a Propriedade Intelectual (PI) tornar-se - se bem manejada - um fator favorável à constituição de parcerias entre a pesquisa pública e empresas privadas com alvo em produtos OGMs, houve discordância de apenas 5% entre pesquisadores e 9% entre os técnicos em regulação, mas 100% dos empresários concordaram com essa possibilidade, fato que indica mais uma vez como a percepção dos empresários é diferente dos demais grupos em algumas questões-chave e a clareza com que percebem a importância estratégica desta questão.

8.6 Quinta variável: OGMs da *primeira onda* versus OGMs da *segunda onda*

A literatura especializada tem efetuado uma distinção entre os OGMs direcionados à agricultura: pertenceriam à *primeira onda* os OGMs que reproduzem os padrões apregoados pela Revolução Verde que atendem à demanda dos agricultores por alta produtividade e baixos custos de produção (como a *soja rr*); e pertenceriam à *segunda onda* os OGMs que incorporem características desejadas pelos consumidores, em outro paradigma de desenvolvimento como, por exemplo, uma soja geneticamente modificada para expressar maior valor nutritivo (alimento nutracêutico). Diante desse cenário, a quinta variável contrapõe os OGMs que detêm características desejáveis pelo produtor rural (em geral associados à diminuição de trabalho nos tratos da cultura), aos OGMs cujas características incorporem qualidades voltadas a atender nichos específicos de consumidores (como um alimento de maior valor nutritivo).

O objetivo desse conjunto de questões foi averiguar se na percepção dos *especialistas* consultados haveria espaço para a inserção da pesquisa pública na busca de novas construções gênicas e dos produtos tecnológicos a elas associados, isto é, OGMs voltados a atenderem os desejos dos consumidores, também conhecidos como os OGMs da *segunda onda*.

A preocupação se justifica considerando o fato de as empresas multinacionais até o presente, com exceção da tecnologia bt, terem investido em OGMs da *primeira onda* cujo objetivo é facilitar o manejo da cultura e o trabalho dos produtores rurais. E as características incorporadas pelas empresas multinacionais nesses OGMs ditos da *primeira onda* por meio da engenharia genética encontram-se associadas ao uso de agrotóxicos, em geral derivados de sua própria linha de produção.

8.6.1 Análise dos dados interpretados de forma agregada

- Nessa rota foram lançadas quatro idéias. A primeira delas visa conhecer a percepção dos *especialistas* para saber se acreditam que as empresas multinacionais vão investir em OGMs destinados ao consumidor. A maioria concordou, embora tenha havido 15% de discordância e 5% não soube responder.
- Na continuação foi indagado se a pesquisa pública pode vir a ocupar o espaço para o qual as empresas multinacionais parecem não estar dirigindo suas prioridades isto é, desenvolver projeto de pesquisa com alvo na obtenção de construções gênicas e OGMs da *segunda onda* destinados a atender os desejos do consumidor. As respostas foram favoráveis e houve apenas 5% de discordância e 2,5% não soube responder.
- As duas últimas questões desse bloco indagaram se é desejável haver cooperação entre a pesquisa pública e empresas de semente de capital nacional

e de capital multinacional na elaboração e execução de projetos que visem OGMs destinados ao consumidor. A grande maioria das respostas foi positiva havendo 7,5% de rejeição à cooperação com as empresas nacionais de sementes e 2,5% de rejeição à cooperação com as multinacionais.

8.6.2 Análise dos dados interpretados por grupo de *especialistas*

- Em relação à especulação sobre possíveis investimentos de multinacionais em OGMs da *segunda onda* as respostas refletiram indecisão. Tanto que houve 14%, 18% e 12% de discordância entre pesquisadores, técnicos em regulação e empresários, respectivamente. Além disso, 9% do grupo pesquisadores não se arriscaram e assinalaram no questionário que não sabiam responder.
- Em relação à possibilidade de a pesquisa pública vir a ocupar espaço executando projetos de pesquisa em biotecnologia voltados à obtenção de OGMs da *segunda onda* para atender as demandas dos consumidores por produtos mais nutritivos ou biorreatores (assim entendidas cultivares transgênicas que venham a ser usadas para a produção de princípios ativos [fármacos] mais baratos), houve maior concordância entre o grupo de pesquisadores, apesar de 5% não saber responder. Entre o grupo de empresários, 12% discorda dessa possibilidade o que pode indicar que parte desse grupo ainda veja os OGMs de *primeira onda* destinados a diminuir os tratamentos culturais como os únicos relevantes para merecerem investimentos em pesquisa.
- Quanto à busca de construções gênicas e de OGMs da *segunda onda* trilhando o caminho da cooperação entre a pesquisa pública e as empresas de sementes nacionais, em geral houve concordância, merecendo todavia, destaque para 18% de discordância dessa alternativa, pelo grupo de técnicos em regulação. Alguma razão impede a percepção de parte desse grupo sobre a importância estratégica da parceria com esse objetivo.

- Quanto à busca de construções gênicas e de OGMs da *segunda onda* trilhando o caminho da cooperação entre a pesquisa pública e as empresas de sementes multinacionais, em geral houve concordância, cabendo, todavia, destacar 9% de discordância entre os técnicos em regulação, fato que confirma a tendência do item imediatamente anterior.

8.7 Sexta variável: o controle social da biotecnologia

O controle social da biotecnologia voltada ao complexo agro-industrial deve continuar a ser exercido de forma rígida no país, por exigência das organizações não governamentais – ONGs. A Lei de Biossegurança regulamenta os procedimentos e as licenças necessárias à pesquisa e à liberação comercial de OGMs bem como estabelece a estrutura governamental destinada ao seu controle: a Comissão Técnica Nacional de Biossegurança – CTNBio é o órgão governamental que possui a competência para decidir se o OGM é seguro; e o Conselho Nacional de Biossegurança – CNBS – composto por um colégio de Ministros de Estado é o órgão governamental que possui a competência para decidir se o OGM considerado seguro pela CTNBio deve ser liberado comercialmente. Assim, dois critérios cumulativos são exigidos para que um OGM seja liberado no Brasil: um de natureza exclusivamente técnica, relacionado ao fato de o OGM ser seguro à saúde humana, animal e inócuo ao meio ambiente; e outro de natureza exclusivamente política, relacionado à liberação comercial do OGM ser considerada conveniente e oportuna. Diante desse quadro institucional, o sexto bloco de questões tratou do controle social da biotecnologia. Foram fornecidos no enunciado alguns dados básicos referentes à Lei de Biossegurança de OGMs vigente, de modo a contextualizar o problema e permitir aos *especialistas* refletirem antes de emitir suas respostas. Nesse sentido foram citados os dois critérios cumulativos exigíveis à liberação de um OGM no país: um de natureza eminentemente técnica, e outro de natureza exclusivamente política.

8.7.1 Análise dos dados interpretados de forma agregada

- Diante desse quadro institucional indagou-se, preliminarmente, se os critérios técnicos destinados a aferir a segurança seriam suficientes à liberação comercial de um OGM, caso não houvesse a exigência legal de submetê-lo, cumulativamente, ao critério político. A grande maioria dos especialistas respondeu de forma positiva, embora 15% tenha discordado.
- Em seguida foi indagado se concordavam que no Brasil o risco de investimento em biotecnologia é maior, se comparado com outros países, em razão de a

liberação comercial de um OGM considerado seguro pelo crivo da CTNBio ainda estar condicionada a um critério político de conveniência e oportunidade a ser estabelecido pelo Conselho Nacional de Biossegurança (CNBS) composto por vários Ministros de Estado. A grande maioria concordou que o risco de investimento no Brasil é maior por essa razão, com 10% de discordância.

- Por fim, indagou-se a opinião dos especialistas acerca da possibilidade se tornar cada vez mais remota de constituição de parceria entre a pesquisa pública e empresas privadas visando obter OGMs da *segunda onda* destinados a atender os desejos do consumidor, caso seja mantida na lei a exigência política de conveniência e oportunidade para a liberação comercial de OGMs no Brasil. A grande maioria concordou com a existência dessa dificuldade, mas 15% discordaram e 2,5% não souberam responder.

8.7.2 Análise dos dados interpretados por grupo de *especialistas*

- Em relação à suficiência de critérios técnicos para a liberação comercial de OGMs, isto é, apenas o uso de critérios que determinem ser o OGM seguro para a saúde do homem, dos animais e inócuos ao meio ambiente, houve discordância de 25% do grupo de empresários e o maior índice de discordância de 27% foi entre o grupo de técnicos em regulamentação. Entretanto, a posição foi altamente favorável quanto à suficiência dos critérios técnicos no grupo de pesquisadores, havendo apenas 4% de discordância.
- Quanto à percepção sobre a importância de serem mantidos os critérios políticos de *conveniência e oportunidade* para a liberação comercial de OGMs além dos fatores de risco de sua respectiva segurança, houve 5%, 18% e 12% de discordância, respectivamente entre pesquisadores, técnicos de regulamentação e empresários, respectivamente, demonstrando que são os técnicos em regulamentação o grupo que mais confia na suficiência da análise de risco para a liberação de OGMs.

- Em relação à manutenção dos critérios políticos de *conveniência e oportunidade* converterem-se em desestímulo à constituição de parceria entre a pesquisa pública e empresas privadas visando a obtenção de OGMs destinados ao complexo agro-industrial, prevaleceu a concordância quanto a essa afirmação nos três grupos consultados, embora 9% dos técnicos em regulação não tenha sabido responder.

8.8 Sétima variável: percepção dos *especialistas* sobre a visão da sociedade brasileira quanto ao princípio da precaução

A última variável diz respeito à opinião dos especialistas quanto à percepção da sociedade brasileira sobre o princípio da precaução. Depois de explicar-lhes a conceituação do referido princípio, formularam-se três perguntas atreladas ao fato de a Lei de Biossegurança exigir que a liberação comercial de OGMs no país fique condicionada, em determinadas hipóteses, à deliberação do Conselho Nacional de Biossegurança (CNBS) integrado por um colégio de Ministros de Estado, mediante o uso de critérios meramente políticos que transcendem a constatação sobre a segurança do OGM em relação à saúde humana e animal, além de, necessariamente, apresentar-se inofensivo ao meio ambiente.

8.8.1 Análise dos dados interpretados de forma agregada

- Nesse contexto, a primeira afirmação foi no sentido de que a existência do CNBS estaria atrelada ao temor da sociedade brasileira em consumir OGMs. A maior parte dos especialistas (62,5%) discordou dessa afirmação e a distribuição de respostas da outra parte indica que há muitas divergências nesse caso.
- A segunda afirmação vinculou a existência do CNBS à exigência das ONGs em decorrência de sua postura ideológica contra os OGMs. As respostas foram francamente favoráveis e apenas 10% manifestaram sua discordância.
- Finalmente se afirmou que a criação do referido CNBS estaria de alguma forma vinculada ao entendimento da sociedade brasileira sobre o princípio da precaução com o que 70% dos especialistas discordaram.

8.8.2 Análise dos dados interpretados por grupo de especialistas

- Em relação ao primeiro item desse último bloco que trata do temor da sociedade brasileira em consumir OGM, vale destacar a grande discordância dos três grupos com essa afirmação e a posição de 4% do grupo pesquisadores que preferiu não arriscar e disse não saber responder.
- Quanto à afirmação sobre a criação do CNBS ter sido fruto da postura ideológica das ONGs contrárias ao desenvolvimento da biotecnologia voltada ao complexo agro-industrial e de sua pressão para se criar uma instância de dificuldade para a liberação comercial de OGMs, a concordância com a afirmação foi grande, embora caiba ressaltar o percentual de 27 % de discordância entre os técnicos em regulação e de 12% entre os empresários. Mas é interessante destacar que 100% dos pesquisadores concordam com a afirmação.
- Em relação à última afirmação no sentido de que a criação do CNBS deveu-se ao entendimento da sociedade sobre o princípio da precaução vale ressaltar a forte rejeição da idéia pelos três grupos, com a qual ninguém concorda plenamente, merecendo especial destaque ao grupo dos pesquisadores em que 78% rejeitaram essa idéia.

Inicialmente as categorias analíticas acima indicadas pareciam apontar na direção almejada e, por essa razão, tornaram-se alvo da pesquisa. Os resultados obtidos e analisados indicam que a rota escolhida para solucionar o problema suscitado estava correta.

9. DISCUSSÃO

9.1 Introdução

Neste capítulo os dados expostos no Capítulo 7 são relacionados com o referencial teórico (ACEVEDO e NOHARA, 2006, p. 67) com o objetivo de discuti-los a partir dessa perspectiva. Este capítulo encontra-se organizado em cinco seções além desta introdução e abordam os seguintes temas: inferências levantadas a partir dos dados obtidos; alinhamento dos resultados obtidos com resultado anterior de outra pesquisa; fatos indicadores de que os resultados da pesquisa comprovam a teoria; novo modelo teórico proposto para explicar o fenômeno investigado; e novas linhas de investigação que se abrem.

9.2 Inferências levantadas a partir dos dados obtidos

Os dados obtidos nos levam a inferir as conseqüências da criação, no país, de barreiras *artificiais* ao desenvolvimento da biotecnologia voltada ao complexo agro-industrial. Pelo menos três decorrências evidenciaram a vulnerabilidade do país no rumoroso caso da *soja rr* que serviu de pano de fundo a esta pesquisa:

- Substituição da produção regular de sementes da *soja rr* alvo da proibição pela instalação de um sistema paralelo de contrabando de material propagativo e comercialização ilegal.
- Violação, em massa, da legislação fitossanitária pelos *sojicultores* no Estado do Rio Grande do Sul, na época do contrabando de semente da *soja rr*, com incremento do risco de ingresso, no território nacional, de pragas e doenças.

- Violação dos direitos de propriedade intelectual (PI) em nome da empresa titular da tecnologia denominada *soja rr* sobre a genética (novas cultivares) e sobre a biotecnologia (patente da construção gênica).

O relato do início do cultivo no Brasil da *soja rr* ilustra as conseqüências que podem ocorrer da criação de barreiras destituídas de fundamento técnico quando um organismo geneticamente modificado (OGM) que não apresenta risco à saúde humana, animal e ao meio-ambiente, ao mesmo tempo é alvo da cobiça do mercado produtor, mas é impedido de ser produzido por questões políticas.

O cultivo da *soja rr* iniciou, de forma tímida, na safra de 1999, com sementes contrabandeadas pela fronteira seca da Argentina, onde o governo havia liberado seu uso comercial há alguns anos. O plantio, nas safras seguintes, se adensou no Rio Grande do Sul – RS e alastrou-se por outras regiões produtoras do país. As sacas de semente da *soja maradona* - como passou a ser conhecida a *soja rr* - eram disputadas a preços elevados e o governo brasileiro não conseguiu reprimir a *bolsa blanca*, nome que se dá na América Latina ao mercado negro de sementes. O primeiro produto transgênico cultivado em grande escala no Brasil teve origem na Argentina e foi batizado pelos produtores gaúchos com um nome que homenageou o craque portenho. O país concorrente levou a melhor no início da produção comercial de transgênicos e os produtores gaúchos não sonegaram ao país vizinho o respectivo crédito, ainda que de forma oblíqua.

Recorde-se que por força da decisão judicial relatada no Capítulo 3 desta dissertação fora suspenso o registro de cinco cultivares de *soja rr* no Registro Nacional de Cultivares (RNC/MAPA), fato que compeliu os produtores de soja a plantarem o produto desejado não com sementes de cultivares nacionais, inexistentes na época, mas com sementes contrabandeadas da Argentina onde o produto havia sido liberado e registrado.

O Presidente da República, em 2003 e 2004, com base na prerrogativa constante no artigo 62 da Constituição Federal que lhe faculta, em caso de relevância e urgência, adotar medidas provisórias com força de lei, editou três Medidas Provisórias destinadas a *legalizar* a colheita, o processamento e a comercialização da *soja rr* em safras sucessivas, cujo cultivo continuava *proibido* no país por força da decisão judicial liminar de 1998.

Nesse sentido, vale conferir os textos das Medidas Provisórias n ° 113 n °131 e n ° 223, respectivamente editadas em 26 de março de 2003, 25 de setembro de 2003, e 14 de outubro de 2004, que regularizaram a colheita de soja transgênica tolerante ao herbicida glifosato nas safras 2002/2003, 2003/2004 e 2004/2005. As três Medidas Provisórias acima

citadas entraram em vigor na data de sua publicação no Diário Oficial da União (DOU) e após serem aprovadas nas duas Casas do Congresso Nacional foram convertidas na Lei n ° 10.688, de 13 de junho de 2003, na Lei n ° 10.814, de 15 de dezembro de 2003, e na Lei n ° 11.092, de 12 de janeiro de 2005, respectivamente.

A alternativa de o Poder Executivo ordenar a destruição do produto da colheita - a soja-grão - que se contraporia à decisão de editar as mencionadas Medidas Provisórias se inviabilizara, na prática, em face da extensão da área plantada e do volume da colheita. A área plantada de *soja rr* na safra de 2002/2003 até a safra de 2006/2007 cresceu, no país, de 3,3 milhões de hectares para 11,7 milhões de hectares. E a produção brasileira de *soja rr*, no mesmo período, saltou de 9,1 para 30,3 milhões de toneladas.

As tabelas 8.1 a 8.4 constantes nos ANEXOS J a N desta dissertação ilustram: a) a evolução da *área plantada* com soja no país no período de 2002 a 2007 (tabela 8.1); b) a evolução da *área plantada* com soja geneticamente modificada (GM) no mesmo período (tabela 8.2); c) a evolução da *produção* de soja em geral nesse período (Tabela 8.3); e d) a evolução da *produção* da soja geneticamente modificada (GM) ou *soja rr* nesse período (tabela 8.4). As tabelas indicam essa evolução *em cada uma das regiões do país*.

Esses dados, no entanto, expressam muito mais do que o crescimento da produção da *soja rr* no Brasil. *Retratam, principalmente, a dimensão da maior desobediência cometida pelo Poder Executivo, no rastro da desobediência civil¹⁴ (SILVA, 1998, p. 260) dos produtores de soja que se recusaram a cumprir uma decisão judicial então em pleno vigor, forçando o Poder Executivo, posteriormente, por meio de Medidas Provisórias, a regularizar o produto da colheita para viabilizar a sua exportação.*

9.3 Alinhamento dos resultados obtidos com resultado de pesquisa anterior

Os dados primários obtidos mediante consulta efetuada junto a *especialistas* distribuem-se em sete conjuntos de questões, como já foi demonstrado e analisado no Capítulo 7. Nesta seção cabe efetuar um breve resumo desses resultados com o objetivo de compará-los com os resultados de pesquisa precedente e para tanto foi escolhido o “*Projeto Quo Vadis: O futuro da pesquisa agropecuária brasileira.*” (LIMA, et al, 2005)

¹⁴ Desobediência Civil. No Direito Político refere-se ao direito da sociedade de negar cumprimento às leis ou às ordens ilegítimas

executado ao longo de 2000 e 2001 e publicado em 2002, cinco anos antes de a nossa pesquisa ser levada a efeito em 2007.

A existência de alguns temas coincidentes objetos das duas pesquisas e a percepção da maior segurança dos especialistas consultados em alguns conjuntos de respostas cujos contornos não se encontravam tão claros há sete anos atrás como estão hoje, justificam a opção efetuada.

Na organização das duas subseções seguintes declinamos na primeira delas, o resumo dos resultados obtidos neste projeto e, na segunda, reproduzimos alguns pontos pinçados do referido Projeto *Quo Vadis* com o intuito de demonstrar a semelhança entre alguns resultados selecionados.

9.3.1 Principais resultados desta pesquisa

Os dados primários obtidos junto aos *especialistas* consultados, objeto de análise no Capítulo 7, indicam, em resumo, que na sua percepção:

- A. A competitividade dos produtos agrícolas brasileiros pode ser atribuída a vários fatores entre os quais a excelência da pesquisa pública nacional e ao arrojo dos produtores rurais. Mas *não* pode ser atribuída aos investimentos privados em pesquisa.
- B. Mesmo reconhecendo as dificuldades do governo para financiar a pesquisa, houve forte rejeição em relação à proposta de retirar os programas de melhoramento vegetal do âmbito da pesquisa pública em favor exclusivamente das empresas privadas.
- C. A parceria entre a pesquisa pública e as empresas privadas de capital nacional ou multinacional recebeu forte aprovação para contornar a falta de recursos públicos para financiar os programas de melhoramento vegetal.
- D. Quanto à biotecnologia, foi unânime o apoio à idéia de que a pesquisa pública deve eleger como alvo de seu esforço a obtenção de novas construções gênicas visando diminuir a dependência tecnológica do país. E para isso a cooperação técnica e financeira entre a pesquisa pública e as

empresas notadamente de capital nacional é o melhor caminho. Até que os resultados desse esforço sejam obtidos, os especialistas manifestaram forte anuência ao prosseguimento do uso de construções gênicas patenteadas por multinacionais por meio de licenças dos direitos de propriedade intelectual, até que o país obtenha suas próprias construções gênicas. O abandono dos projetos pela pesquisa pública passando à execução exclusiva do setor privado obteve forte rejeição também no cenário da biotecnologia.

- E. Há plena consciência de que a propriedade intelectual (PI), notadamente na área da biotecnologia, constitui instrumento eficaz para se obter retorno dos investimentos vultosos em pesquisa. O grupo de *especialistas* concordou com as dificuldades que a pesquisa pública enfrenta para negociar os direitos de PI e reconheceu que a PI pode representar um fator favorável à constituição de cooperação técnica e financeira entre a pesquisa pública e as empresas privadas também na área da biotecnologia. A percepção dos especialistas confirma o entendimento preliminar acerca da importância do conhecimento e aptidão do *manejo estratégico* da PI como fator de agregação entre os dois setores para o desenvolvimento da biotecnologia.
- F. Os especialistas acreditam ter a pesquisa pública condição de ocupar o espaço para o qual as multinacionais parece não estarem dirigindo suas prioridades, isto é, desenvolver projetos com alvo na obtenção de OGMs destinados a atender os desejos do consumidor. E também nesse sentido manifestaram otimismo na constituição de cooperação entre a pesquisa pública e as empresas de sementes, notadamente as nacionais.
- G. Em relação ao controle social da biotecnologia voltada ao complexo agro-industrial, diante do quadro institucional vigente que lhes foi apresentado, os especialistas concordam que os critérios técnicos destinados a aferir a segurança dos OGMs seriam suficientes à respectiva liberação comercial.
- H. Os *especialistas* manifestaram seu entendimento que no Brasil o risco de investimento em biotecnologia é maior, se comparado com outros países em razão de a liberação comercial de um OGM considerado seguro pelo crivo da CTNBio ainda estar condicionado a um critério político de conveniência e oportunidade a ser deliberado por uma Conselho (CNBS) composto por vários Ministros de Estado.

- I. A prevalecer esse cenário institucional os especialistas consideram remota a constituição de cooperação entre a pesquisa pública e a iniciativa privada para o financiamento de projetos na área da biotecnologia, ainda que tenha por objetivo a busca de novas construções gênicas ou de OGMs destinados a atender o desejo de nichos de consumidores.
- J. Na opinião dos *especialistas* a criação do Conselho de Ministros (CNBS) para a liberação comercial de OGMs não foi motivada pelo temor da sociedade brasileira em consumir OGMs e tampouco atrelado ao princípio da precaução mas sim à pressão das ONGs em decorrência de sua postura ideológica contra os OGMs.

9.3.2 Alguns resultados do “Projeto Quo Vadis: O futuro da pesquisa agropecuária brasileira”

O “Projeto Quo Vadis: O futuro da pesquisa agropecuária brasileira” (LIMA, et al, 2005) foi lastreado em consulta feita a 50 especialistas participantes do painel Delphi. Confrontados com os resultados da pesquisa objeto desta dissertação alguns dados obtidos pelo *Projeto Quo Vadis* os confirmam, direta ou indiretamente, em vista do que se decidiu destacar alguns trechos abaixo transcritos:

Desde a década de 60, os efeitos combinados de três evoluções – tecnológica, econômica e cultural – estão forjando novas realidades (Castells, 1996), sob antigas e novas contradições, que transforma (de forma diferenciada) os muitos “mundos” que coexistem na Terra, através, de, por exemplo.....:

- A emergência de uma economia imaterial dependente principalmente de um fator intangível – *informação* – e da infra-estrutura da comunicação;
-
- As possibilidades científicas e tecnológicas emergentes (*robótica, novos materiais, nanotecnologia, genética celular e molecular, tecnologia da informação, etc.*) que apontam simultaneamente em direção a novos avanços relevantes para a humanidade e a novas desigualdades dentro e entre grupos sociais e sociedades; (pág.41)
- A ascensão de movimentos sociais com o propósito de controlar (e em geral contestar) os produtos da ciência e até mesmo o processo de fazer ciência (grupos anti-transgênicos, anti-clonagem de humanos, controle de sofrimento animal, etc.). (pág.42)

Diaz et al. (1997) propõem como exemplos de fatores do contexto que influenciam a sustentabilidade institucional das organizações vinculadas ao agronegócio em geral, os seguintes:

-
- Redução dos recursos financeiros para a pesquisa agropecuária;

- Tendência para a privatização do processo de desenvolvimento tecnológico;
- Vigência das regras da Organização Mundial do Comércio (OMC);
-
- Tendências de fenômenos geopolíticos e geoeconômicos assim como regulatórios (integração econômica, acordos comerciais, direitos de propriedade intelectual, biossegurança, biodiversidade); (pág.43)

1.2 O sistema alimentar mundial em mudança: a crise e transformação da agricultura

Como consequência das mudanças globais em marcha, chama atenção a rápida reestruturação da agricultura e do sistema alimentar global. Refletindo a natureza, curso, prioridades e contradições das mudanças globais atuais, tanto a agricultura como o sistema alimentar estão sendo transformados por...:

-
- A reestruturação da agricultura e do sistema alimentar com a aplicação de técnicas associadas às revoluções da biotecnologia moderna (engenharia genética), nanotecnologia, robótica e tecnologia da informação;
- A mudança de controle sobre o desenvolvimento tecnológico agrícola: enquanto a Revolução Verde do século XX foi liderada por centros públicos internacionais de pesquisa agrícola, a revolução genética do século XXI ocorre sob a liderança e controle de corporações transnacionais;
- A mudança de foco na produtividade de alguns cultivos alimentares, para produtos não-alimentares de base biotecnológica, com o potencial desaparecimento da dicotomia agricultura tropical-agricultura temperada, e a possibilidade de alteração da natureza dos alimentos. (pág.44)

1.3 A institucionalidade em mudança para a pesquisa agrícola

.....

O melhoramento genético tradicional tem sido baseado na manipulação da reprodução sexuada de plantas e animais, utilizando cruzamentos aleatórios de genes. Os métodos tradicionais de melhoramento genético são muito distintos daqueles empregados pela biologia molecular, que trabalha o melhoramento a partir do conhecimento do mapa genético, da identificação do papel dos genes e em alguns casos, da transposição de genes entre espécies vivas distintas (Castro et al., 2005A).

Há dúvidas sobre como vão evoluir esses dois processos de pesquisa agrícola no futuro: a) vão continuar evoluindo paralelamente? b) haverá superioridade dos enfoques biotecnológicos sobre o enfoque tradicional do melhoramento genético? (pág.48)

Capítulo 5

2.5 Agricultura baseada em conhecimento

.....

No sistema alimentar, a informática e a biotecnologia estão propiciando mudanças profundas, muitas vezes não completamente aceitas pelo consumidor. Em relação à biotecnologia, Lopes (2001) destaca sua aplicação ao melhoramento genético de plantas e animais, à indústria de alimentos, à segurança alimentar e à qualidade ambiental. Segundo este autor, é em países em desenvolvimento que a biotecnologia pode ter mais impactos positivos, ao produzir alimentos mais nutritivos, ao permitir a adaptação das culturas a ambientes limitantes, como os encontrados nos trópicos, e ao reduzir, a necessidade de aplicação de insumos caros ou indesejáveis do ponto de vista ambiental.

No entanto como aponta Busch (2001), o esforço na geração de produtos biotecnológicos, até o momento, tem privilegiado a redução de insumos para os fazendeiros – por exemplo no caso da somatotropina bovina, de soja tolerante a herbicidas e milho tolerante a insetos. Os consumidores, grupo social no final das cadeias produtivas, não tem percebido nenhum benefício na utilização dessas tecnologias..... A biotecnologia, por estas e outras razões, tem gerado questionamento de natureza social, legal, política e ética. A incorporação mais acelerada desses conhecimentos aos sistemas alimentares depende da negociação social desses questionamentos, mas sem dúvida continuará ocorrendo, talvez a passos mais lentos e seguros.

.....

3.1 Avanços em conhecimento

Existem tecnologias e corpos de conhecimento que são consideradas “tecnologias capacitadoras” (*enabling technologies*), porque, a partir delas, são derivadas inúmeras novas tecnologias, por sua capacidade de integração com outras tecnologias/corpos de conhecimento, pelo seu potencial de aplicação a diversas áreas de atividade humana e, enfim, pela mudança que acabam causando, na vida cotidiana das pessoas. Esse é o caso da biotecnologia, nanotecnologia e das tecnologias de informação.

A biotecnologia moderna surgiu como uma das mais extraordinárias estratégias de desenvolvimento científico e tecnológico, perpassando uma grande diversidade de áreas e disciplinas e abrangendo temas tão diversos como a saúde humana e animal, a agricultura e a pecuária, a indústria de alimentos, o meio ambiente e a ecologia, serviços, etc. Quando comparada à indústria farmacêutica, química ou de informática, a biotecnologia é ainda uma indústria muito nova e por isso apresenta grandes perspectivas de desenvolvimento. (pág.131).

9.4 Resultados da pesquisa ajustam-se à teoria

Nesta subseção efetuou-se uma rerepresentação resumida dos principais resultados da pesquisa obtidos tanto por força do levantamento dos dados primários, quanto dos secundários, com o propósito de analisá-los à luz do marco teórico escolhido para nortear este trabalho e comentado no Capítulo 2. O objetivo final é mostrar que os resultados obtidos não entram em choque com a teoria escolhida. Pelo contrário, ajustam-se aos principais conceitos da NEI/ECT, reforçando-a como marco analítico para o estudo dos direitos e propriedade.

9.4.1 A Lei de Biossegurança

Os dados desta pesquisa referentes à legislação de biossegurança não conflitam com a teoria da *conduta da racionalidade limitada* (SIMON, 1983). Tanto que as medidas judiciais fundamentadas em interpretação divergente da legislação aplicável ao caso

concreto e utilizadas para impedir o cultivo da *soja rr* acabou por acarretar efeito inverso ao almejado pelos seus respectivos autores.

A referida proibição que vigorou durante sete anos no Brasil por força de uma liminar judicial compeliu os produtores a romperem com a barreira a fim de obterem o OGM alvo de sua procura.

A decisão judicial de primeira instância foi considerada *injusta* pelos sojicultores - tanto pelo produto ter sido anteriormente declarado inócuo à saúde e ao ambiente, pela CTNBio, quanto pelo fato de haver sido liberado no país vizinho (Argentina). Entretanto, ao se rebelarem contra a proibição então vigente adotaram comportamento não desejável, pelo menos na perspectiva do mercado regular de sementes, e dos técnicos do MAPA que fiscalizam o cumprimento das normas fitossanitárias. A *teoria da racionalidade limitada* aplicada ao exemplo descrito evidencia como, de fato, as decisões tomadas sob esse modelo não são perfeitas e nem consistentes do ponto de vista lógico.

É possível perceber, além disso, comparando-se a racionalidade individual com a racionalidade institucional, SIMON (1983) que a referida teoria é igualmente aplicável e nos ajuda a compreender as etapas que se sucederam nesse episódio.

Após o Governo ter editado as três Medidas Provisórias que regularizaram a colheita do produto geneticamente modificado – soja-grão – as ONGs, no Brasil, recrudesceram sua posição anti-transgênicos, notadamente quando, ao contrário do que esperavam, o Tribunal Regional Federal (TRF) da 5ª Região emitiu sua decisão em grau de recurso, *reformando* a decisão do juiz singular. O Tribunal, em outras palavras, decidiu pela aplicabilidade da legislação de biossegurança sobre as questões de risco de OGMs em detrimento da legislação ambiental, de forma diametralmente oposta à posição que as ONGs haviam orquestrado.

Esses dois fatos sucessivos - a desobediência civil dos sojicultores e a decisão judicial de segunda instância - aumentaram a pressão que as ONGs passaram a fazer, agora na direção do Poder Executivo, para compeli-lo a mudar a lei de biossegurança então vigente. E o Governo cedeu “sem fazer cálculos razoáveis destinados a avaliarem as decorrências de sua conduta”, (SIMON, 1983).

Naquela altura o *meio institucional*, isto é, a Lei nº 8.975 de 1995, embora tendo fornecido subsídios suficientes a assegurar um padrão confiável no julgamento em segunda instância da Ação Civil Pública, atingiu o “limite da racionalidade institucional”. De fato, em meio à incerteza provocada pela proibição judicial de um lado e, de outro, o paradoxal incremento de produção da soja proibida (*soja rr*) safra após safra, passou a prevalecer no

público e na mídia a impressão de que o país carecia de uma lei que assegurasse um padrão de acontecimentos perceptíveis e confiáveis. Como se o problema fosse do texto da lei e não da decisão do juiz singular na ação judicial tantas vezes referida.

E na seqüência, essa *versão* do fato interessava aos propósitos das ONGs que então já articulavam um novo anteprojeto para revogar a Lei nº 8.974, de 1995 cujo teor, após a decisão do Tribunal, não mais atendia aos seus propósitos em face da Jurisprudência que se formara. Esse processo culminou na *nova* Lei de Biossegurança que, posteriormente, ao entrar em vigor, dificultou a atuação da CTNBio, reduziu sua competência em relação à lei anterior, e criou nova instância de decisão política por critérios de *conveniência* e *oportunidade* para a liberação comercial de OGMs no país, além dos critérios usuais de risco à saúde humana e ao meio ambiente.

Quando discorre sobre os principais fatores que reduzem a incerteza, North (2005) nos ajuda a entender as dificuldades que se enfrenta num país em desenvolvimento, como o Brasil, ainda destituído de instituições robustas para garantirem os meios necessários ao desenvolvimento tecnológico em geral, e da biotecnologia, em particular.

As instituições, em geral, não se sustentam por prazos dilatados. Ao contrário, são suscetíveis a modificações, como demonstram os dados secundários sobre as normas de regulamentação de OGMs no Brasil, ordenadas no Capítulo 3. Além disso, o conhecimento imperfeito (NORTH, 2005) dos atores que atuam na arena da pesquisa científica e do desenvolvimento tecnológico no Brasil os coloca à mercê de contingenciamentos orçamentários imprevistos. Esse fato, somado à instabilidade das instituições, agrava o grau de incerteza tanto dos cientistas e pesquisadores quanto das entidades a que se encontram vinculados. Esses fatores, contudo, não se exaurem no âmbito da pesquisa pública, mas projetam-se também sobre os potenciais parceiros privados que poderiam, em caso contrário, ficar mais propensos a investirem recursos em projetos promissores, se o grau de incerteza não fosse tão elevado. Em outras palavras, quanto maior é o grau de incerteza mais remota se torna a constituição de parcerias público-privadas na área da ciência e do desenvolvimento tecnológico.

Em relação aos temas mais recentes que apontam para as *tecnologias de futuro* (LIMA, et al, 2005), percebe-se como o “sustentáculo externo” (NORTH, 2005) formado por políticas, infra-estrutura e costumes faz a diferença e, se não for revertido, ameaça aumentar a distância entre o Brasil e os países fortemente desenvolvidos em ciência e tecnologia, com reflexos desde já perceptíveis também no agronegócio.

Embora divergindo de muitos pontos da análise efetuada por Pelaez e Smidth (2004, p.254) e de nosso otimismo quanto ao resultado final, concordamos quando dizem que o cenário complexo de disputas existentes no Brasil ainda torna incerta a nova trajetória tecnológica baseada no uso de OGMs.

9.4.2 O mistério da propriedade intelectual

Se estivermos de acordo quanto à necessidade imperativa não só de conhecer, mas também de saber manejar a ferramenta conhecida como *direitos de propriedade intelectual* (pela simples razão de as construções gênicas (processos) e os OGMs (produtos) de interesse nesta dissertação encontrarem-se protegidos por patentes ou outros direitos correlatos), é recomendável considerar outros percalços que o país enfrenta, além dos gargalos da Lei de Biossegurança, para desenvolver a biotecnologia na perspectiva da teoria do custo das transações (NORTH, 2003).

Vimos no Capítulo 2 que a teoria do custo das transações, na visão de North, (2003), tem na *informação* um de seus fatores determinantes. Esse custo é representado pelo resultado da soma do custo de mensuração dos atributos do produto objeto da transação, com o custo dos direitos de propriedade, além dos custos ligados à articulação, acompanhamento e garantia da efetividade dos contratos. Se a identificação dessas três parcelas é difícil quando se trata de um bem físico – tanto que até recentemente os economistas, em geral, não consideravam esses custos em suas modelagens, pode-se imaginar a dificuldade para identificá-los quando se trata de um bem intangível, como é o caso das patentes e demais direitos de propriedade intelectual. North (2005), um dos autores que vêm construindo a NEI/ECT defende o estudo da própria *transação* como nova estrutura analítica na teoria micro-econômica e, na tentativa de descobrir a razão pela qual o ato de transacionar tem um custo tão elevado, explora o custo de mensuração dos atributos do produto e os custos relacionados à efetividade dos contratos.

Diante dessa análise, quando se trata de invenções e outros bens intangíveis obtidos pelo intelecto humano, defende-se não ser suficiente *conhecer* a legislação que reconhece os direitos de propriedade intelectual, mas ser imprescindível aprender a *manejá-la*. Nesse sentido, além de mensurar os atributos do bem intangível (invenção), é indispensável aprender a medir os direitos que são transferidos na transação que o tenha por alvo (patente), sem esquecer a lição de que há assimetria de informação entre os atores de

qualquer transação. Quando o objeto da transação é um direito de propriedade intelectual essa assimetria é notadamente mais acentuada em razão não só de uma parte, em geral, possuir mais conhecimento sobre o valor dos atributos do que a outra como também obter ganhos, muitas vezes, "escondendo" (North, 2005) algumas dessas informações.

9.4.3 A parceria público-privada na pesquisa e no desenvolvimento tecnológico

Willianson (1982) fornece os mais robustos argumentos sobre a importância dos contratos que nos dá fundamento para defender a constituição de parcerias entre a pesquisa pública e as empresas privadas, notadamente do setor sementeiro, na lógica de garantir o avanço da biotecnologia com aplicação voltada ao agronegócio.

O modelo da Embrapa de gestão da propriedade intelectual utilizado como pano de fundo para se contrapor à constituição ainda incipiente no país de parcerias público-privadas, voltadas ao desenvolvimento científico e tecnológico, encontra-se assentado basicamente em princípios, normas e *contratos* como foi demonstrado no Capítulo 5. Portanto, o modelo da Embrapa encontra-se completamente alinhado ao direcionamento propugnado na *teoria dos contratos* (WILLIANSON, 1967).

Além disso, é necessário reconhecer a expansão da consciência sobre a importância dos contratos no país. O controle legal das transações e a eficácia dos contratos de cooperação técnica e financeira na área da pesquisa e do desenvolvimento tecnológico passam a constituir o foco de atenção dos Núcleos de Inovação Tecnológica - NITs das Universidades e das entidades públicas de pesquisa que tentam selar parcerias com empresas para o desenvolvimento de inovações de base tecnológica - como a biotecnologia - para evitar ou pelo menos diminuir o oportunismo, de lado a lado, no cenário de escassez de recursos públicos destinados à pesquisa (GASQUEZ, 2007).

E o incremento da consciência sobre a importância dos contratos vem se operando no seio dos NITS os quais, por sua vez, também vêm sendo criados por força do comando que nesse sentido dá a Lei de Inovação, outro fundamento institucional cuja importância vem crescendo em face da precária organização do país nessa direção até passado muito recente. O cenário que se contrapõe ao ideário da Lei de Inovação constitui-se num verdadeiro pilar da cultura nacional dominada por costumes enraizados na sociedade de completa falta de preocupação com questões sensíveis de segurança e controle da informação e inexistência de formalidade que, todavia, são essenciais na esfera dos investimentos em pesquisa, do desenvolvimento tecnológico e da propriedade industrial.

9.5 Novo modelo teórico proposto para explicar o fenômeno investigado

É inegável a inserção *para ficar* da biotecnologia no agronegócio, como uma de suas ferramentas. Davis, J e Goldberg, R (1957) discorreram sobre a gênese do agribusiness assentado na evolução do patamar tecnológico ocorrida nos cento e cinquenta anos que precederam o seu artigo publicado na década de trinta do século passado. Esses autores clássicos, considerados os *pais* do agribusiness, ensinam que as invenções de equipamentos, maquinários, suplementos agrícolas e insumos se sucederam, ininterruptamente, nos Estados Unidos, ao longo de um século e meio. E os produtores agrícolas se mostraram incrivelmente dispostos a testá-los considerando que diminuía a carga de trabalho pesado a que estavam submetidos e contribuía para o aumento da produtividade. Portanto, na base do fenômeno que os autores clássicos passaram a denominar *agribusiness* encontram-se invenções transformadas em inovações tecnológicas por diferentes setores industriais. Sustentamos que a mesma lógica pode ser aplicada nos dias atuais.

Apesar dos percalços enfrentados no país, o uso da biotecnologia na busca de processos que venham a ser incorporados em plantas, animais e microorganismos para transformá-los em organismos geneticamente modificados (OGMs) aplicáveis à produção agropecuária representa o limiar de uma nova etapa do desenvolvimento do *agribusiness*. A semelhança dos primeiros produtos decorrentes da biotecnologia - de que é exemplo emblemático a *soja rr* - concebida de acordo com o mesmo padrão do fenômeno observado pelos autores acima referidos, pode levar à ilusão de que se trata apenas da retomada do antigo modelo com o uso de nova ferramenta.

No entanto, com o apoio da biotecnologia o agribusiness aponta para produtos geneticamente modificados a serem concebidos na fronteira do conhecimento e devem alterar, ao menos em parte, a lógica atual. A fase de transição em que nos encontramos precede o que se poderia chamar de *agronegócio biotecnológico*. Nessa etapa que se aproxima, além de os produtos geneticamente modificados voltados à agricultura e à pecuária serem *planejados notadamente para atender os desejos dos consumidores* por alimentos mais nutritivos e saudáveis, batizados com o nome de *nutracêuticos*, serão incorporadas no *Commodity System Approach* (CSA) novas linhas de produtos e de agentes completamente diferentes dos que atualmente disputam espaço nessa arena.

A produção agrícola e pecuária atual de grãos, frutos, tubérculos, carne, leite, fibras, etc., destina-se, preponderantemente, à produção de alimentos e fibras. Imaginando-

se, no entanto, a produção futura de plantas e animais geneticamente modificados para se converterem em vetores destinados a *outra* produção em escala industrial de fármacos¹⁵, cosméticos, produtos de biorremediação¹⁶, energia renovável, etc., pode-se vislumbrar o desenho ainda impreciso dos contornos do futuro *agronegócio biotecnológico*. Nesse novo cenário que se aproxima é previsível a diminuição do poder de pressão do setor agroquímico que, atualmente, exerce papel preponderante na governança do agronegócio. O compartilhamento de sua atual hegemonia com outros segmentos da indústria talvez diminua os obstáculos ao desenvolvimento da biotecnologia perceptíveis, sobretudo, quando sua aplicação é voltada ao agronegócio como *hoje* o conhecemos.

9.6 Novas linhas de investigação

Na última seção deste capítulo há espaço para discorrer sobre novas linhas de investigação que se descortinam a partir deste trabalho. A primeira delas, que pode levar a alguns resultados surpreendentes, é executar uma pesquisa sobre as Organizações Não Governamentais (ONGs). Não se propõe um levantamento completo, mas apenas do universo daquelas que figuram como signatárias do documento “Por um Brasil Livre de Transgênicos”. E a pesquisa poderia adotar como ponto de corte temporal, a atuação dessas ONGs a partir de 2000, com foco no levantamento de suas principais fontes de financiamento - se é que tais dados encontram-se disponíveis para análise e estudo, com o objetivo de tentar entender os fundamentos do combate que infringem de forma indiscriminada contra qualquer OGM com aplicação agro-industrial.

A segunda linha de pesquisa que se propõe é averiguar as decorrências do contrabando de sementes, multiplicação e comercialização da *soja maradona* isto é, a *soja rr* no período em que o registro de suas cultivares esteve suspenso no país por força da decisão judicial acima referida. O objetivo da pesquisa seria estudar o impacto do contrabando e suas decorrências sobre o segmento das indústrias de sementes sediadas no país. O universo a se considerar seriam as empresas de semente de soja e o corte temporal a partir de 2000. Os dados poderiam ser levantados junto às empresas de semente existentes à época, para se apurar quantas dessas empresas sobreviveram à crise, quantas

¹⁵ Como antígenos contra o câncer, hormônios de crescimento, insulina, etc.

¹⁶ Ação que visa a reparação de desastres ambientais.

fecharam a partir de então, bem como a oscilação de seu faturamento e o número de empregados demitidos.

A terceira linha de pesquisa que se propõe efetuar é sobre o levantamento das fitopatologias da soja que ocorreram no território nacional a partir de 2000. O objetivo seria estabelecer a existência de uma relação entre o aparecimento das doenças da soja com o descumprimento em massa das normas fitossanitárias em decorrência do contrabando de sementes e da vulgarização da *bolsa blanca* ocorrida, principalmente, no Estado do Rio Grande do Sul. A região geográfica a ser considerada seria a soma das regiões de plantio da *soja maradona* e o objetivo final estaria direcionado a levantar o montante dos prejuízos causados.

A quarta linha de pesquisa que se propõe é a seguinte: averiguar o que aconteceu na Embrapa no período 2003 - 2007 em termos de inovação tecnológica, isto é, identificar as tecnologias protegidas pela estatal no país e no exterior a partir de então e efetuar uma comparação com o período imediatamente anterior 1998 - 2002, além de efetuar um levantamento sobre os antigos parceiros privados da estatal e a constituição de novos. O objetivo seria verificar a evolução do modelo Embrapa de inovação tecnológica, com especial ênfase na renovação dos contratos de cooperação com parceiros públicos e privados e os resultados alcançados.

10. CONCLUSÕES

10.1 Apresentação

Este capítulo decorre do anterior, onde foram efetuadas as discussões dos resultados obtidos com a pesquisa, e por meio dele se pretende fornecer uma resposta aos objetivos específicos e, em consequência, ao problema formulado no Capítulo 1.

A pesquisa é agora confrontada com os objetivos específicos inicialmente delineados destacando-se, ao final, a contribuição deste estudo. O capítulo encontra-se organizado em quatro seções: apresentação; retrospectiva; objetivos específicos *versus* resultados alcançados pela pesquisa; e conclusões finais.

10.2 Retrospectiva

É recomendável recordar o contexto em que este trabalho se insere, o problema objeto da pesquisa e as hipóteses suscitadas, antes de confrontar os objetivos específicos com os resultados obtidos.

Dissemos no Capítulo 1 que o agronegócio, entendido como a soma da indústria de insumos, da produção agrícola, e da indústria de primeira e segunda transformação, vem sendo responsável, desde 1990, pela geração de parte expressiva da riqueza do país, como demonstram os indicadores que medem a economia. Tem proporcionado o *superávit* da balança comercial decorrente das exportações de *commodities* agrícolas que asseguram o ingresso de riqueza sob a forma de divisas. Além disso, contribui com o aumento da receita da população de baixa renda porque vem garantindo comida barata no mercado interno. Mas, paradoxalmente, o setor não goza de prestígio. O crescimento do movimento ambientalista e o aumento da consciência da sociedade sobre a necessidade da preservação do meio ambiente levam ao constante questionamento do agronegócio. Além disso, e na esteira da imagem negativa do agronegócio, há restrições da sociedade, no Brasil, ao uso de OGMs pelo complexo agro-alimentar, quer pelo temor de não serem seguros à saúde humana e animal, quer pela desconfiança de não serem inócuos ao meio ambiente.

Diante desse cenário, o PROBLEMA da pesquisa foi descobrir quais são os entraves, no Brasil, à *obtenção* e *uso* de OGMs destinados ao complexo agro-alimentar. Considerando que no período de dez anos a contar da vigência da Lei n° 8.974, de 1995, que regia a biossegurança de OGMs no País até ser revogada e substituída pela Lei n° 11.105, de 2005, apenas a *soja rr* recebeu autorização governamental para cultivo e, recentemente em 2006 o *algodão rr* (sem considerar o *milho* que em 2007 ainda sofre restrições decorrentes de ações judiciais) sustenta-se a HIPÓTESE de que os principais obstáculos com que se defrontam as universidades, institutos de pesquisa e empresas para pesquisarem e disponibilizarem o uso comercial de OGMs destinados ao complexo agro-alimentar no país, sejam os seguintes:

- As exigências da legislação nacional de biossegurança de OGMs.
- As dificuldades das entidades de pesquisa pública para negociarem os direitos de propriedade intelectual.
- A existência incipiente de cooperação técnica e financeira entre as entidades de pesquisa pública e as empresas privadas.

Os dados secundários levantados pela pesquisa apontam que a lei de biossegurança vigente decorreu de uma tentativa frustrada de duas ONGs (IDEC e Greenpeace) para criar obstáculos ao desenvolvimento da biotecnologia no país, por meio da interpretação equivocada da lei anterior e, concomitante interposição de uma ação judicial.

A nova lei resultante dessa disputa cria obstáculos ao desenvolvimento da biotecnologia impondo dificuldades à pesquisa e à liberação comercial dos organismos geneticamente modificados (OGMs).

Identificados pelos dados secundários levantados e analisados todos os entraves à pesquisa e à liberação comercial de OGMs por força da Lei de Biossegurança vigente, foi cumprido um dos objetivos específicos deste estudo.

O texto da lei vigente, discutido no Capítulo 3, reflete a concepção contrária ao desenvolvimento da biotecnologia no país defendida por uma parcela da sociedade civil organizada que conseguiu reunir apoio político nas duas Casas do Congresso Nacional e, principalmente, junto ao Poder Executivo para aprová-la. É forçoso reconhecer que as ONGs signatárias do movimento "Por Um Brasil Livre de Transgênicos" conseguiram influenciar os tomadores de decisão introduzindo novas instâncias e procedimentos no processo administrativo delineado pela nova lei, e dessa forma, criaram mais restrições ao setor

produtivo e ao setor público e privado de pesquisa por meio de limitações e freios ao desenvolvimento da biotecnologia no país.

Por outro lado, o generalizado desconhecimento no país sobre os direitos de propriedade intelectual e sobre as prerrogativas por eles asseguradas, alinha-se entre as demais hipóteses suscitadas (Capítulo 4) que agravam o problema. Os dados secundários levantados, com destaque para a Lei de Inovação (Lei nº 10.973, de 2004), instituída justamente para criar estímulos ao estudo, busca e aplicação desses direitos pelo setor público de pesquisa, reforça nossa explicação. E a percepção dos *especialistas* consultados acerca desse tema não destoa dessa impressão preliminar, como já foi discutido no Capítulo 7.

Por fim, a terceira hipótese concernente à cooperação entre a pesquisa pública e as empresas privadas foi considerada altamente desejável pelos *especialistas* consultados. A sua ausência ou existência incipiente no país pode ser considerado como o terceiro fator que contribui para retardar o desenvolvimento da biotecnologia. A justificção passa pela insuficiência de recursos públicos destinados à pesquisa em geral e à biotecnologia em particular, fato que aponta para a cooperação técnica entre a pesquisa pública e as empresas privadas como alternativa viável para suprir essa lacuna. Nesse sentido, a *política* implantada pela Embrapa em 1998 pode motivar outras entidades públicas de pesquisa a reforçarem a captação de recursos privados mediante a concessão de incentivos.

10.3 Objetivos específicos alcançados com os resultados

Os objetivos específicos deste trabalho relacionados a cada uma das três hipóteses suscitadas encontram-se abaixo transcritos e, na seqüência, foram declinados de forma resumida os resultados obtidos na pesquisa.

10.3.1 Obstáculos impostos pela lei de biossegurança identificados pela pesquisa

O primeiro objetivo específico deste trabalho foi identificar os gargalos da lei de biossegurança de OGM vigente no país e demonstrar as suas conseqüências. Nesse sentido, a análise comparada da Lei nº 8.974, de 1995 com a Lei nº 11.105, de 2005 nos levou a identificar os seguintes problemas:

- Interpretação judicial preliminar sobre a prevalência da legislação ambiental em detrimento da legislação de biossegurança, posteriormente revista.
- Proibição por decisão judicial do cultivo da *soja rr*, por sete anos, pelos fundamentos expendidos na alínea anterior.
- Acórdão do TRF da 5ª Região que apreciou a Ação Civil Pública em grau de recurso e reformou a decisão do juiz singular de primeira instância decidindo pela prevalência da legislação de biossegurança sobre a legislação ambiental.
- Revogação da Lei n ° 8.974, de 1995, após a publicação do acórdão do TRF da 5ª Região acima mencionado.
- Aprovação do PL n ° 2.401/2003 nas duas Casas do Congresso, com vetos quando submetido à sanção presidencial, transformando-se na Lei n ° 11.105, de 2005 que passou a reger a biossegurança de OGMs no país.
- Veto ao § 8º do art. 11 da Lei n ° 11.105, de 2005 que dispunha sobre o quorum de decisão da CTNBio por maioria simples.
- Edição do Decreto n ° 5.591, de 22 de novembro de 2005, que regulamentou a Lei n ° 11.105, de 2005 por meio do qual o Presidente da República determinou: o quorum de instalação da reunião da CTNBio com a presença de catorze de seus vinte e sete membros; maioria absoluta, isto é, metade mais um dos membros do colegiado, para as deliberações referentes às etapas de pesquisa com OGM; e maioria qualificada de dois terços dos membros da Comissão para a liberação comercial de OGM.
- Criação de mais uma instância de decisão para a liberação comercial de OGMs no país: o Conselho Nacional de Biossegurança – CNBS integrado por nove Ministros de Estado.

10.3.2 Conseqüências dos obstáculos impostos pela lei de biossegurança de OGM

Os dados levantados pela pesquisa indicam o quanto se acrescentou de dificuldade por meio da exigência de novos procedimentos burocráticos para executar projetos de pesquisa com OGM e para a sua liberação comercial no país, a partir da revogação da Lei nº 8.974, de 1995.

A legislação revogada também dispunha sobre a biossegurança de OGMs, criava a Comissão Técnica Nacional de Biossegurança- CTNBio, classificava os OGMs por grau de risco, além de obrigar os interessados a apresentarem à CTNBio os resultados de experimentos referentes à análise de risco, caso a caso. Além disso estabelecia um mecanismo de interação entre a CTNBio e os órgãos governamentais de fiscalização dos três Ministérios citados e era de clareza meridiana para evitar a sobreposição de competência legal de um órgão em relação aos demais. Em outras palavras, as atribuições da CTNBio em relação à biossegurança de OGM, e as prerrogativas dos órgãos de fiscalização, em relação ao registro dos produtos transgênicos, eram diferentes e complementares. Não se confundiam e tampouco se sobrepunham.

A pressão das ONGs após a frustração pelo resultado da decisão em segunda instância da Ação Civil Pública de um lado e, em sentido contrário, a insubordinação dos sojicultores pelo uso da *soja rr*, ao invés de evidenciarem os meios impróprios utilizados pelas autoridades governamentais para lidar com a questão, acabou por gerar uma falsa impressão de que o problema estaria no texto da lei de biossegurança *por gerar dificuldades de interpretação*.

E o Poder Executivo, com base nessa justificativa, encaminhou novo projeto de lei à Câmara dos Deputados que após ser aprovado nas duas Casas do Congresso e antes de se transformar na Lei nº 11.105, de 2005, teve vetados alguns artigos quando submetido à sanção presidencial, como se demonstrou no Capítulo 3.

A imposição via decreto do *quorum* qualificado para algumas deliberações da CTNBio evidenciou o viés ideológico sobre a questão dos OGMs e acabou repercutindo nas decisões da própria Comissão. O veto presidencial e o Decreto já citados transformaram a CTNBio numa arena de disputa permanente entre membros que são contra o uso de OGMs e os que são a favor, desviando a Comissão de sua verdadeira vocação de fazer a avaliação de risco sobre a segurança de OGM, caso a caso.

Nesse cenário, os interessados – universidades, institutos de pesquisa e empresas, ficam à mercê dessa disputa e enfrentam dificuldades para obter licenças imprescindíveis à execução dos projetos de pesquisa com OGM, e dificuldades praticamente intransponíveis à liberação comercial de qualquer produto OGM no país, mesmo quando os dados indicam que o produto é seguro e inócuo ao meio ambiente.

E essa interpretação da análise comparada entre as duas leis (Lei nº 8.974, de 1995 [revogada] e a Lei nº 11.105, de 2005) também é perceptível pelos *especialistas*.

Cabe ressaltar, portanto, que a nova lei de biossegurança, além de não aumentar o patamar de segurança para a liberação dos OGMs em relação à lei revogada, não resolve qualquer das questões advindas com a *crise da biotecnologia*. Pelo contrário, amplia a burocracia para a liberação comercial de produtos geneticamente modificados e seus derivados. Além disso, ao submeter os esforços e recursos indispensáveis à pesquisa em biotecnologia no país a critérios políticos para a liberação comercial de OGMs, aumenta o risco do investimento em comparação aos países competidores que se atêm à análise de risco como era o foco da legislação revogada. Dessa forma, diminui a possibilidade de o país atrair capitais privados indispensáveis ao desenvolvimento da biotecnologia, notadamente na área voltada ao complexo agro-industrial.

Assim, diferente da antiga Lei n ° 8.974, de 1995, já revogada, que adotara a filosofia da racionalidade para permitir o avanço tecnológico, a Lei n ° 11.105, de 2005 cria mais incertezas.

10.3.3 Obstáculos associados aos direitos de PI e à existência incipiente de cooperação entre a pesquisa pública e as empresas privadas

A Propriedade Intelectual (PI) pode ser usada de forma estratégica para atrair parceiros públicos e privados. Nesse sentido, o *modelo Embrapa* tomado como paradigma em relação à sua *Política de PI* foi utilizado para indicar a viabilidade de negociação de contratos de cooperação técnica e financeira entre a pesquisa pública e as empresas privadas, no cenário de recursos públicos escassos para a pesquisa. Essa função utilitária da PI, nem sempre perceptível no âmbito das empresas, é muito importante no âmbito do setor público de pesquisa para atrair recursos e parceiros.

O estudo identificou também a importância do aprendizado da legislação e das prerrogativas asseguradas pelos direitos de propriedade intelectual não apenas por assegurar a possibilidade de proteção de tecnologias no país e no exterior, mas, principalmente, por assegurar a implantação de um sistema de incentivos por meio de um novo ritual de transferência de tecnologias que inclui a celebração de contratos de licença de tecnologias protegidas e a cobrança de royalties.

Além dos dados secundários que sinalizam a coerência de nossa hipótese por meio da aplicação possível da legislação internacional e nacional de PI no âmbito da genética (proteção de cultivares) e da biotecnologia (patentes de processos), os dados primários

apontam na mesma direção. O uso crescente no Brasil, pela pesquisa pública, de processos biotecnológicos (construções gênicas visando a obtenção de cultivares transgênicas) em geral patenteados por empresas multinacionais, cujo uso pela pesquisa pública depende de licença é do pleno conhecimento dos *especialistas* consultados. E, na opinião deles, a pesquisa pública nacional deve continuar a usar nos programas de melhoramento vegetal, mediante licença, construções gênicas patenteadas em nome de terceiros, pelo menos até que venha a obter as suas próprias *construções*.

10.3.4 Conseqüências dos obstáculos associados aos direitos de PI

Os dados obtidos junto aos *especialistas* confirmam a percepção preliminar sobre a importância de se adquirir domínio dos conceitos pertinentes à propriedade intelectual (PI), como também de adquirir aptidão quanto ao seu manejo estratégico, isto é, utilizá-los como fator de agregação entre a pesquisa pública e as empresas privadas com alvo no desenvolvimento da biotecnologia. Embora nenhum pesquisador ou empresário tenha deixado de reconhecer a patente como fator de retorno ao investimento de envergadura efetuado em biotecnologia, parte dos técnicos em regulação discordou, o que reflete o distanciamento desse grupo em relação à questão do custo dos investimentos em pesquisa considerando que, efetivamente, quem paga essa conta é o setor público e privado de pesquisa.

Os dados obtidos, portanto, confirmam que um dos gargalos ao desenvolvimento da pesquisa e uso de OGMs no país pode ser atribuído às dificuldades das organizações de pesquisa pública em negociarem direitos de PI. Nesse ponto, embora alguns técnicos em regulação e empresários tenham discordado, os pesquisadores ouvidos concordaram por unanimidade, o que demonstra a percepção mais realista deste último grupo quanto às dificuldades e limitações nessa área estratégica que não é visível, com tanta clareza, pelos demais grupos. Além disso, os dois primeiros grupos mencionados não compartilham o problema considerando que as negociações dos direitos de PI, em geral, são estabelecidas entre a pesquisa pública (detentora da genética) e as multinacionais (titulares das patentes das construções gênicas).

Os objetivos específicos referentes à identificação dos obstáculos para a constituição de parcerias entre a pesquisa pública e as empresas privadas foram alcançados por meio do levantamento dos dados secundários que permitiram perceber:

- A importância da Lei de Inovação Tecnológica que estimula, expressamente, ações nesse sentido.
- As possibilidades destacadas na *Política da Embrapa de PI* tomada como modelo para este estudo.

Além disso, os dados primários levantados também apontam para a consistência da terceira hipótese suscitada, concernente à incipiência da cooperação entre as entidades de pesquisa pública e as empresas privadas como outro obstáculo ao desenvolvimento da biotecnologia no país. E os dados também indicam que as dificuldades das entidades de pesquisa pública em manejar os direitos de propriedade intelectual (PI) criam entraves à constituição de parcerias com o setor privado.

10.4 Conclusões finais

Os custos de transação não são levados em conta pelos economistas neoclássicos e, embora interfiram nos preços, são interpretados como *falhas do mercado*. Os custos de transação, muitas vezes, são constituídos por externalidades difíceis de identificar, estudar, mensurar e internalizar no preço dos bens ou dos serviços que eles afetam. Demzets (1967) e outros economistas defendem que os direitos de propriedade nada mais são do que a forma encontrada pela sociedade para internalizar o custo de externalidades que afetam a produção de determinados bens e serviços. É preciso distinguir os direitos de propriedade que regulam um feixe de direitos sobre bens *tangíveis* dos direitos de propriedade *intelectual* (PI) que também regulam um feixe de direitos restrito aos bens *intangíveis* – especificamente os resultantes da criatividade e inteligência do Homem.

Partindo-se desse encadeamento lógico e visando construir uma explicação sobre quais são as externalidades que incidem sobre o tema escolhido para esta dissertação tentou-se identificar as externalidades mais perceptíveis em cada uma dessas três vertentes (legislação imprópria, dificuldades para manejar direitos de PI e dificuldades para construir parcerias entre a pesquisa pública e as empresas privadas), e sobre quem recaem.

A análise dos dados obtidos indica que as externalidades (PINDYCK; RUBINFELD, 2002) resultantes das três hipóteses suscitadas neste trabalho podem ser interpretadas na forma abaixo.

Os recursos escassos alocados pelo governo para a pesquisa pública faziam com que os programas de melhoramento genético vegetal conduzidos no país tivessem resultados

em longo prazo (cerca de doze anos para espécies anuais), além da baixa resposta dos materiais à adaptabilidade local em face do relativamente restrito número de pontos de teste para as linhagens fixadas. Com a vigência da lei de proteção de cultivares (Lei nº 9.456, de 1997), as novas cultivares passam a ser passíveis de proteção intelectual (PI). O cenário, então, muda completamente, porque passa ao exclusivo critério dos detentores dos programas de melhoramento a decisão de compartilhar a propriedade ou licenciar, com exclusividade, as novas cultivares com quem apoia o desenvolvimento desses programas.

Dessa forma, a propriedade intelectual sobre as novas cultivares resultantes dos programas de melhoramento genético executados no país se transforma numa ferramenta para excluir aqueles que se beneficiam dos resultados da pesquisa, mas não apoiam e nem financiam os programas necessários à sua obtenção, de um lado e, de outro, para criar um mecanismo de incentivos destinados aos que se disponham a apoiá-los.

A lógica de usar os direitos de propriedade *intelectual* para promover e consolidar a cooperação entre a pesquisa pública e as empresas privadas, notadamente do setor sementeiro visando patrocinar projetos promissores na área da biotecnologia, tem por fundamento os princípios da *teoria econômica dos direitos de propriedade*. Essa teoria prevalece atualmente tanto na área do Direito quanto em Economia e segundo seu fundador (DEMSETZ, 1967), dependendo do modelo econômico adotado, há mais ou menos externalidades. Vimos que os direitos de propriedade aparecem quando se busca internalizar essas externalidades e a teoria é aplicável também aos direitos de propriedade de natureza *intelectual*.

Diante do marco teórico escolhido para fundamentar este trabalho, em resumo, sustenta-se que ocorreu no país a seguinte evolução a partir da década de setenta:

- Em 1977, quando entrou em vigor a primeira Lei de Sementes se consegue apontar o direito de propriedade *física* sobre a semente como ferramenta para internalizar o custo de excluir do acesso à semente fiscalizada ou certificada, de melhor índice *de germinação* e de maior *pureza varietal*, quem não estivesse disposto a *pagar* pela sacas de sementes produzidas e comercializadas sob o novo sistema legal.
- Vinte anos depois, quando entrou em vigor a Lei de Proteção de Cultivares – Lei nº 9.456, de 1997 se consegue apontar o direito de propriedade *intelectual* sobre as novas cultivares protegidas como ferramenta para internalizar o custo de excluir do acesso ao material propagativo de melhor *qualidade genética*

adaptada às diferentes regiões destinadas ao plantio, quem não estivesse disposto a compartilhar os custos dos programas de melhoramento genético vegetal que passaram a ser executados com maior rigor científico para atender a lei e, em conseqüência, elevaram o patamar de qualidade das cultivares protegidas.

- A partir de 1995, a Lei de Biossegurança – Lei 8.974, de 1995, abre a possibilidade de se combinar o melhoramento genético vegetal com processos obtidos pela biologia molecular para a obtenção de cultivares transgênicas. A partir de então se pode observar um novo cenário. De fato, a Lei nº 9.279, de 1996 (Lei de Propriedade Industrial) assegura o direito de patentear, no país, as construções gênicas (processos) inseridas em novas cultivares. Trata-se de outra ferramenta destinada a internalizar o custo de excluir do acesso às cultivares transgênicas, quem não esteja disposto a compartilhar os custos da biotecnologia e dos programas de melhoramento genético vegetal na qual se insere.

A engenharia genética produz plantas com resistência intrínseca a pragas e, com a decorrente diminuição do uso de pesticidas, quem sai ganhando é o meio ambiente (WATSON, 2005, p. 153). Embora as organizações dedicadas à proteção do meio ambiente, paradoxalmente, venham fazendo a mais radical oposição à introdução das chamadas plantas geneticamente modificadas ou transgênicas, os contornos desse cenário ainda impreciso deve ficar mais claro nos próximos anos. E o desenvolvimento da biotecnologia é o cenário otimista que se pode vislumbrar caso os percalços apontados neste trabalho sejam superados.

Se estivermos de acordo quanto ao fato de que a biotecnologia seja aliada do meio ambiente, ao contrário dos pesticidas, talvez a consolidação de parcerias nessa área do conhecimento entre as entidades públicas de pesquisa e as empresas privadas seja uma rota inteligente a perseguir no país, considerando a grande responsabilidade pelo fato de o Brasil qualificar-se como país *megadiverso*.

Assim, ao analisar as questões institucionais que criam obstáculos no país à pesquisa e ao uso comercial de OGMs voltados ao complexo agro-industrial, apoiando-se em textos que integram a nova economia institucional (NEI), espera-se ter conseguido indicar outra aplicação possível a esse marco teórico ainda em processo de construção.

Assumindo que um ambiente em desordem é aquele em que as rotinas são rompidas e aumenta a incerteza torna-se evidente a necessidade de iniciar um processo de

negociação entre a pesquisa pública, as ONGs e as empresas privadas em prol do desenvolvimento da biotecnologia no país. Caso essa etapa venha a ser superada com êxito, poderá vir a ser aplicado a médio ou longo prazo, o conceito sociológico de “embedded cognition” (NORTH, 2003) que transforma as ferramentas do conhecimento na interação efetiva de cada qual com os incrementos da tecnologia. Mas será consistente investir alguma esperança nesse sentido? Parece cabível certo otimismo nesse caso porque a racionalidade, como os economistas tradicionais e também North a compreendem, não é um universo fixo, mas uma aquisição cultural, tecnológica e econômica, em constante mutação. E o país deve evoluir no sentido de aprimorar a racionalidade institucional para assegurar maior solidez aos fundamentos necessários ao desenvolvimento da biotecnologia.

Defende-se também a necessidade de ampliar a massa crítica ainda incipiente nas universidades e nas entidades públicas de pesquisa para dominar os conceitos e a lógica dos direitos de propriedade *intelectual*. Como se depreende das respostas dos *especialistas* consultados, a falta de capacitação nessa área do conhecimento constitui obstáculo ao desenvolvimento da biotecnologia no país em razão de criar dificuldades na obtenção de licenças para usar tecnologias protegidas em nome de terceiros e afastar a possibilidade da constituição de cooperação com a iniciativa privada. Para superar esse obstáculo é necessário prover uma estrutura institucional de que já se encarregou a Lei de Inovação ao estipular a criação dos Núcleos de Inovação Tecnológica (NITs) nas entidades públicas de pesquisa devotados, entre outras atribuições, a capturar os direitos de propriedade intelectual e torná-los exeqüíveis.

Considerando que nos cinqüenta e quatro anos que se seguiram a uma das maiores descobertas da humanidade - a dupla hélice do DNA que revela o mistério da vida, por Watson, J.D. e Crick, F¹⁷, em 1953 - foram inventados inúmeros processos biotecnológicos nela baseados e destinados a obter e fazer funcionar novas construções gênicas, e considerando também o amplo espectro de possibilidades para a aplicação desses e de outros processos biotecnológicos que ainda estão para serem inventados, assumimos ser possível e provável emergirem, em futuro próximo, novos agentes com a missão de conectarem outros setores industriais ao *agribusiness*. Esses novos setores passarão a influir, de forma decisiva, no desenho e na governança do futuro *agronegócio biotecnológico* em que, além de grãos, frutos, raízes e tubérculos imprescindíveis à segurança alimentar, as plantas serão produzidas

¹⁷. Condensada em artigo de sua autoria de apenas uma página publicado na revista *Nature*, de 25 de abril de 1953, página 737 e reproduzido por fac-símile em **DNA o Segredo da Vida**, Watson J.D., Cia. das Letras, 2005, pág. 69.

em grande escala e utilizadas como vetores para a produção de princípios ativos destinados à indústria farmacêutica, entre outras. A evolução nesse rumo parece ser inexorável.

REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS

ACEVEDO, Cláudia Rosa; NOHARA, Jouliana Jordan. **Monografia no Curso de Administração**. 2. ed. São Paulo: Editora Atlas, 2006, 193 p.

AZEVEDO, Paulo Furquim de. Nova Economia Institucional: Referencial Geral e Aplicações para a Agricultura. **Agricultura**, São Paulo, SP, v. 47, n.1, p.33-52, 2000. FiCHA:

BARBOSA, D.B. Propriedade Intelectual - **A aplicação do Acordo Trips**. Rio de Janeiro: Editora Lúmen Júris, 2003, 286.p.

BATALHA, Mario Batalha; SILVA, Andréa Lago da. Gerenciamento de Sistemas Agroindustriais: Definições e Correntes Metodológicas. In: **Gestão Agroindustrial**. 2 ed. São Paulo: Editora Atlas S.A., 2001. Cap. 1, p. 23-63.

BEZANKO, David et al. **A Economia da Estratégia**. Tradução de Bazán Tecnologia e Linguística. Consultoria, supervisão e revisão técnica da 3ª edição, Leonardo Fernando Cruz Basso. 3. ed. São Paulo: Artmed Editora, 2006, 206 p.

CARDOSO da SILVA, José Maria; PAGLIA, Adriano. **A biodiversidade ameaçada no Brasil: como garantir a sua proteção?** (data provável 2006/2007).
http://72.14.209.104/search?q=cache:OSS3pusWH1MJ:www.fbds.org.br/Apresentacoes/8_Biodiversidade_Silva%26Paglia.pdf+Jos%C3%A9+Maria+Cardoso+da+Silva+Conserva%C3%A7%C3%A3o+OR+Internacional+OR+Brasil+%22Paglia%22&hl=pt-BR&ct=clnk&cd=4&gl=bracessado em 23.08.07.

COASE, Ronal Harry. **The Firm, The Market And The Law**. The University of Chicago Press Ltd., London, 1988.

_____. The Nature of the Firm. **Economica**, Chicago, v. 4, n.16, p. 386- 405, nov.1937.

_____. The Problem of Social Cost. **Journal of Law and Economics**, v. 3, n.1, p. 1- 44, 1960.

COETZEE, John Maxwell. **Elizabeth Costello**, África do Sul, 1999. Tradução de José Rubens Siqueira, São Paulo: Companhia das Letras, 2004.

COLOMBO, Silvana Brendler. O Princípio da Precaução no Direito Ambiental, 2004. UCS – Universidade de Caxias do Sul acessado em <<http://jus2.uol.com.br/doutrina/texto.asp?id=5879>> em 31.10.2004.

DAVIS, John, H; GOLDBERG, Ray A. The Genesis and Evolution of Agribusiness. In: **A Concept of Agribusiness**. Division of Research. Graduate School of Business and Administration. Harvard University, 1957.

DEMSETZ, Harold. Towards a Theory of Property Rights. **The American Economic Review**. USA, v. 57, i. 2, p.347-359, May, 1967.

_____. The Exchange and Enforcement of Property Rights. **Journal of Law and Economics**, 1964.

_____. Leacock, E. The Montagnais Hunting Territory and the Fur Trade. **American Anthropological Association Memoir**, nº 28, 1954.

DIAS, Bráulio, Ferreira. **Política Nacional de Biodiversidade - roteiro de consulta para elaboração de uma proposta**. MMA, Secretaria de Biodiversidade e Florestas, Pronabio. Brasília, 2000.

FARINA, Elizabeth Maria Mercier Querido; ZYLBERSZTAJN, Décio. **Competitividade e Organização das Cadeias Agroindustriais**. Trabalho realizado para o IICA- Instituto Interamericano de Cooperação Para a Agricultura – Costa Rica, 1994.

FIANI, Ronaldo. Teoria dos Custos de Transação. In: David Kupfer; Lia Hasenclever. (Org.). **Economia Industrial: fundamentos teóricos e práticos no Brasil**. 1 ed. Rio de Janeiro: Campus, 2002. Cap. 12, p. 267-286.

GOLDBERG, Ray, A. Agribusiness Coordination: **A System Approach to the Wheat, Soybean, and Florida Orange Economies**. Division of Research. Graduate School of Business and Administration. Harvard University, 1968, 256 p.

HARVEY, S. James, Jr. **Annotated Bibliography on Transaction Cost Economics**. Theoretical, Empirical, and Institutional Issues With Some Applications. Missouri University, 2006, p.31.

HEALY, S.; PEARCE, R.; STOCKBRIDGE, M. **El Acuerdo sobre la Agricultura de la Ronda Uruguai: repercusiones em los países en desarrollo**. FAO, Roma, 1999.

HUNT, E.K. **History of economic thought**, 2nd ed. United States of America: M. E. Sharpe, Inc. 2002. **História do Pensamento Econômico**. Tradução: AZEVEDO, José Ricardo Brandão; MONTEIRO, Maria José Cyhlar Monteiro. 2.ed. São Paulo – SP: Elsevier e Editora Campus, 2005, p.512.

LIMA, Susana Maria Valle [et al.]. **Projeto Quo Vadis – O futuro da pesquisa agropecuária brasileira**. Brasília. Embrapa Informação Tecnológica, 2005. 451 p.

MANTOUX, Paul. The Distribution of the Land. In; **The Industrial Revolution in the Eighteenth Century – An outline of the beginnings of the modern factory system in England**. First published in 1961. Reprinted by Routledge Taylor and Francis Group, London and New York, 2006, 528 p.

MAYOR, Federico. As biotecnologias no início dos anos noventa: êxitos, perspectivas e desafios. Estudos avançados. vol. 6. nº 16. São Paulo Dec.1992 Print. ISSN 0103-4014, acessado em < http://www.scielo.br/scielo.php?pid=S0103-40141992000300002&script=sci_arttext> em 31.10.2007

NORTH, Douglass, C. **Institutions, Institutional Change and Economic Performance**. Cambridge. Cambridge University Press, 1990, p.150.

_____. **Understanding the process of economic change**. Princeton, N.J. Princeton University Press, 2005. 187 p.

PELAEZ, Victor; SCHMIDT, Wilson. Social struggles and the regulation of transgenic crops in Brazil. In: **Agribusiness and Society: Corporate responses to environmentalism, market opportunities and public regulation**. London, New York: Kees Jansen & Sietze Vellema Editors, 2004. p. 232-260.

PINDYCK, R. S; RUBINFELD, D. L. Externalidades e Bens Públicos. In: **Microeconomia**. Tradução: Pedro Catunda. São Paulo: Makron Books do Brasil Editora, 2002, Cap.18, p.861-886.

PRADO, Rodrigo Leite. Introdução à teoria econômica dos “property rights”. Jus Navegandi, 2002, Ed. n° 59 (10.2002). Elaborado em 08.2002. <<http://jus2.uol.com.br/doutrina/texto.asp?id=320>> acessado em 20.08.2007.

_____. Pigou. Ed.n ° 59 (10.2002). Jus Navegandi, 2002, p.2.

_____. Coase. Ed.n ° 59 (10.2002). Jus Navegandi, 2002, p.3.

_____. Posner. Ed.n ° 59 (10.2002). Jus Navegandi, 2002, p.5.

_____. Demsetz. Ed.n ° 59 (10.2002). Jus Navegandi, 2002, p.5.

_____. Stephen. Ed.n ° 59 (10.2002). Jus Navegandi, 2002, p.5.

REZEK, José Francisco. **Direito Internacional Público**. 8. ed. São Paulo. Saraiva, 2000. 403 p.

SAES, Maria Sylvia Macchione. Organizações e Instituições. In: **Economia e Gestão dos Negócios Agroalimentares**. Organizadores: ZYLBERSZTAJN, D; NEVES, M.F. 3 reimp. 1 ed. São Paulo: Pioneira Thomson Learning, 2005. Cap.8, p. 165- 186.

SILVA, De Plácido e. **Vocabulário Jurídico**. 15ª ed. Rio de Janeiro. Forense, 1998. 875 p.

SIMON, Herbert. A. **Reason and Human Affairs**. EUA, The Board of Trustees of Leland Stanford Junior University Stanford, 1983. **Naturaleza Y Límites De La Razón Humana**. Traduction de Eduardo Guerrero Tapia. México. Fondo De Cultura Económica, S.A de C.V., 1989.134 p.

SOUZA FILHO, Hildo Meirelles. Desenvolvimento Agrícola Sustentável. In: **Gestão Agroindustrial**. 2 ed. São Paulo: Editora Atlas S.A., 2001. Cap. 11, p. 585-626.

SPERS, Eduardo Eugênio. Qualidade e Segurança em Alimentos. In: **Economia e Gestão dos Negócios Agroalimentares**. Organizadores: ZYLBERSZTAJN, D; NEVES, M.F. 3 reimp. 1 ed. São Paulo: Pioneira Thomson Learning, 2005. Cap.13 p. 283 -315.

TACHINARDI, Maria Helena. **A Guerra das Patentes – O Conflito Brasil x EUA sobre propriedade intelectual**, Ed. Paz e Terra, 1993.

TAGLIALEGNA, Gustavo Henrique Fideles. Grupos de Pressão e a Tramitação do Projeto de Lei de Biossegurança no Congresso Nacional. In: **Textos para Discussão 28**. Consultoria Legislativa do Senado Federal, Coordenação e Estudos. Brasília, dezembro de 2005.

WATSON, James. D, BERRY, Andrew. **DNA: the secret of life**. DNA Show LLC/Randon House, Inc., 2003. DNA - O Segredo da Vida. Tradução de Carlos Afonso Malferrari. Brasil. Editora Schwarcz/Companhia das Letras, 2005, 470 p.

_____. Carson, 1962, p.151.

WILLIAMSON, Oliver, E. **Markets and Hierarchies: Analysis and Antitrust Implications**. New York. Free Press, 1975, 285 p.

_____.**The Economic Institutions of Capitalism: Firms, Markets, Relational Contracting**. Detroit. Free Press, 1998.

WOOD, Ellen Meiksins. As origens agrárias do Capital. In: **Monthly Review**, vol. 50, n.3, julho/agosto de 1998. Tradução de Lígia Osório Silva acessado em < <http://www.unicamp.br/cemarx/criticamarxista/EllenWood.pdf>.> em 27.10.07.

ZYLBERSZTAJN, Décio. Conceitos Gerais, Evolução e Apresentação do Sistema Agroindustrial. In: **Economia e Gestão dos Negócios Agroalimentares**. Organizadores: ZYLBERSZTAJN, D; NEVES, M.F. 3 reimp. 1ª ed.2000. São Paulo: Pioneira Thomson Learning, 2005. Cap.1, p. 01-21.

_____. Economia das Organizações. In: **Economia e Gestão dos Negócios Agroalimentares**. Organizadores: ZYLBERSZTAJN, D; NEVES, M.F. 3 reimp. 1 ed. São Paulo: Pioneira Thomson Learning, 2005. Cap.2, p. 23- 38.

_____. Estruturas de Governança e Coordenação do Agribusiness: Uma aplicação da Nova Economia das Instituições. 1995. 148 f. **Tese** (Doutorado em Administração) - Faculdade de Economia, Administração e Contabilidade, Universidade de São Paulo, São Paulo.

_____. Papel dos Contratos na Coordenação Agro-Industrial: um olhar além os mercado. **Aula magna**. In: XLIII Congresso da Sociedade Brasileira de Economia e Sociologia Rural – SOBER, Ribeirão Preto, 2005. Revista Economia e Sociologia Rural, Brasília, Julho/Setembro, 2005, vol. 43, nº 3.

Brasil. Constituição Federal. 1988. **Câmara dos Deputados. Centro de Documentação e Informação. Coordenação de Publicações**. Brasília. 21ª Edição. 2003. 71 p.

Brasil. Lei nº 8.974, de 5 de janeiro de 1995. Regulamenta os incisos II e V do § 1º do art. 225 da Constituição Federal, estabelece normas para o uso das técnicas de engenharia genética e liberação no meio ambiente de organismos geneticamente modificados, autoriza o Poder Executivo a criar, no âmbito da Presidência da República, a Comissão Técnica Nacional de Biossegurança, e dá outras providências. **Diário Oficial [da República Federativa do Brasil]**, Brasília, DF, 06 de janeiro de 1995, Seção 1, p.337.

Brasil. Lei nº 9.279, de 14 de maio de 1996. Regula direitos e obrigações relativos à propriedade industrial. **Diário Oficial [da República Federativa do Brasil]**, Brasília, DF, 15 de maio de 1996, Seção 1, p. 8353.

Brasil. Lei nº 9.456, de 25 de abril de 1997. Institui a Lei de Proteção de Cultivares e dá outras providências. **Diário Oficial [da República Federativa do Brasil]**, Brasília, DF, 28 de abril de 1997. Seção 1, p.8241

Brasil. Lei nº 10.973, de 02 de dezembro de 2004. Dispõe sobre incentivos à inovação e à pesquisa científica e tecnológica no ambiente produtivo e dá outras providências. **Diário Oficial [da República Federativa do Brasil]**, Brasília, DF, 03 de dezembro de 2004. Seção 1, p.2.

Brasil. Lei 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. **Diário Oficial [da República Federativa do Brasil]**, Brasília, DF, 28 de março de 2005, Seção 1, p.1.

Brasil. Medida Provisória nº 113, de 26 de março de 2003. Estabelece normas para a comercialização da produção de soja da safra de 2003 e dá outras providências. **Diário Oficial [da República Federativa do Brasil]**, Brasília, DF, 27 de março de 2003, Seção 1, p.1.

Brasil. Medida Provisória nº 131, de 25 de setembro de 2003. Estabelece normas para o plantio e comercialização da produção de soja da safra de 2004, e dá outras providências. **Diário Oficial [da República Federativa do Brasil]**, Brasília, DF, 26 de setembro de 2003, Seção Seção 1, p.1.

Brasil. Medida Provisória nº 223, de 14 de outubro de 2004. Estabelece normas para o plantio e comercialização da produção de soja geneticamente modificada da safra de 2005, e dá outras providências. **Diário Oficial [da República Federativa do Brasil]**, Brasília, DF, 15 de outubro de 2004, Seção Seção 1, p.1 (Publicação). **Diário Oficial [da República Federativa do Brasil]**, Brasília, DF, 18 de outubro de 2004, Seção Seção 1, p.1 (Retificação)

GLOSSÁRIO

Ação cautelar inominada: ação judicial interposta antes da ação principal.

Ação civil pública: ação judicial conhecida como *ação principal* a ser ajuizada no prazo de trinta dias a contar da ação cautelar inominada.

Acórdão: decisão judicial proferida por juízo colegiado acima da primeira instância.

Alimento funcional ou nutracêutico: cultivar convencional ou transgênica que incorpora qualidades terapêuticas ou nutricionais.

Arresto: apreensão judicial dos bens do devedor; do latim medieval *arrestatio* ou *arripere*, com o sentido de levar violentamente, apossar-se, apoderar-se.

Biorreator (ou biofábrica): cultivar geneticamente modificada desenvolvida para a produção, em grande escala, de princípio ativo destinado à produção de fármacos ou produtos destinados à biorremediação.

Biorremediação: técnica destinada à reparação de desastres ecológicos.

Condições edafoclimáticas: condições de clima e solo de uma determinada região.

Contrafação: violação ao direito de propriedade industrial.

Cultivar: variedade de planta resultante de programa de melhoramento genético, destinada ao plantio comercial, em grande escala.

Cultivar transgênica: variedade de planta geneticamente modificada por meio de técnicas de engenharia genética.

Decisão liminar: decisão do juiz singular de primeira instância outorgada antes da produção de provas no processo, diante do *fumus boni juri* (fumaça do bom direito), e do *periculum in mora* (perigo da demora).

Decisão monocrática: sentença de mérito do juiz singular de primeira instância.

Desobediência civil: no Direito Político refere-se ao direito da sociedade de negar cumprimento às leis ou às ordens ilegítimas.

Direito de propriedade intelectual: ramo do Direito Comercial que concede direitos aos titulares de criações do intelecto humano.

Erga omnes. É locução latina que se traduz: contra todos, a respeito de todos, ou em relação a todos. É indicativa dos efeitos em relação a terceiros, de todos os atos jurídicos ou negócios jurídicos a que se atenderam todas as prescrições legais, em virtude do que a ninguém é lícito contrariá-los ou feri-los.

Evento elite: indivíduo de espécie animal, vegetal ou microbiana, modificado geneticamente.

Filière: palavra francesa que designa a cadeia que transforma uma *commodity* em produto destinado ao consumidor final.

Germoplasma bruto: coleção de indivíduos de uma espécie vegetal ou animal, em geral conservada em condições artificiais para uso em pesquisa.

Litisconsorte: Consoante o sentido literal do vocábulo, *litisconsorte* entende-se toda a pessoa que, juntamente com outra ou outras, na qualidade de co-autor ou co-réu, é também parte na mesma causa ou ação judicial, para participar do mesmo destino ou sorte que solucionar o litígio.

OGM: organismo geneticamente modificado de qualquer espécie animal, vegetal, ou microbiana. Um organismo geneticamente modificado é um organismo cujo material genético tenha sido alterado por meio do uso de técnicas de engenharia genética cujo conjunto é geralmente designado como *tecnologia do DNA recombinante*. Com a tecnologia do DNA recombinante, as moléculas do DNA de diferentes fontes são combinadas numa nova construção gênica, posteriormente transferida para um outro organismo, causando a expressão da modificação desejada.

OGMs da primeira onda: pertenceriam à primeira onda os OGMs que reproduzem os padrões apregoados pela Revolução Verde que atendem à demanda dos agricultores por alta produtividade e baixos custos de produção (como a soja rr).

OGMs da segunda onda: pertenceriam à segunda onda os OGMs que incorporem características desejadas pelos consumidores, em outro paradigma de desenvolvimento como, por exemplo, uma soja geneticamente modificada para expressar maior valor nutritivo (alimento funcional ou nutracêutico).

ONG: organizações não governamentais que integram a chamada *sociedade civil organizada* também conhecida como *o terceiro setor*.

Material Propagativo: material destinado à reprodução de uma cultivar como, por exemplo, semente, muda ou clone.

Megadiverso: país com grande quantidade de espécies animais, vegetais e microbianas que co-existem em seu território.

Melhoramento genético vegetal convencional: programa de melhoramento genético de qualquer espécie vegetal desenvolvido por diferentes s, entre as quais a de cruzamentos aleatórios de diferentes indivíduos da mesma espécie.

Sementes convencionais: material propagativo destinado ao plantio comercial derivado de cultivares resultantes de programas de melhoramento genético convencional.

Paradigma *pós-fordista*: representado pela pequena indústria, flexível e ágil, que tem grande capacidade de adaptação para atender a nichos de mercado. É o contrário da grande fábrica do modelo *fordista* ou *neo-fordista* representada pela linha de produção e organização rígida e

hierarquizada que pelo seu tamanho e estrutura tem enorme dificuldade para absorver mudanças e fazer adaptações. Esses conceitos têm sido utilizados também na Agricultura. Dessa forma, quando a biotecnologia é apenas direcionada para o barateamento do custo da produção ou aumento da produtividade seria qualificada como *fordista* ou *neo-fordista* e quando é dirigida para atender aos desejos dos consumidores por produtos com características especiais de nutrição, por exemplo, é qualificada como *pós-fordista*.

Sequestro: do latim *sequestrum*, de *sequestrare*, isto é, depósito ou tomada de coisa para garantia.

Soja GM: soja geneticamente modificada.

Soja *maradona*: denominação que se deu no Brasil à semente de *soja rr* no período da proibição judicial de seu cultivo no país.

Soja *rr*: soja *rundup ready*, isto é, geneticamente modificada ou transgênica para tolerância ao herbicida glifosato.

APÊNDICE A

QUESTIONÁRIO ESTRUTURADO A SER RESPONDIDO POR ESPECIALISTA

Observação Inicial

Para as finalidades deste questionário, entende-se por *especialista*:

- a) O profissional que na qualidade de professor, pesquisador ou cientista, atue em pesquisa ou ensino nas áreas de melhoramento genético vegetal, tecnologia de sementes, e biotecnologia aplicada ao complexo agro-industrial. ()
- b) O profissional que na qualidade de servidor público atue nas áreas de registro e proteção de cultivares no órgão governamental competente, ou na qualidade de membro da CTNBio atue na regulação de organismos geneticamente modificados (OGMs), ou ainda que, na qualidade de gestor público atue na área de desenvolvimento e inovação tecnológica em universidade, instituto público de pesquisa, ou em qualquer órgão ligado ao setor de educação e de ciência e tecnologia no âmbito federal ou estadual. ()
- c) O profissional que na qualidade de empresário, gerente ou técnico especializado atue na área de produção e comercialização de sementes de qualquer espécie vegetal. ()

É importante para a apuração dos dados da pesquisa que você indique em qual das categorias profissionais se enquadra. Assim, por favor, assinale um X em um dos espaços acima indicados.

Objetivo do Projeto

O objetivo do projeto de pesquisa é descobrir quais são os principais fatores que vêm causando obstáculos no Brasil à pesquisa e ao uso de organismos geneticamente modificados (OGMs) destinados ao complexo agro-industrial.

Justificativa

O projeto foi concebido em razão das dificuldades que o Brasil vem enfrentando nessa área nos últimos doze anos.

Metodologia

O projeto será executado a partir da percepção de especialistas, além da análise de dados secundários.

Agradecimento

Acredito que o resultado da pesquisa a ser realizada com a sua colaboração poderá contribuir para a posterior formulação de proposta visando aprimorar, se for o caso, algumas das instituições vigentes que dão sustentação ao tema, pelo que agradeço seu apoio.

QUESTIONÁRIO

Este documento é composto por um conjunto de sete questões. Por favor, leia o questionário completo ANTES de começar e depois passe a responder as questões. É importante pontuar TODOS os itens de cada uma das sete questões.

1. Dados¹⁸ do Ministério da Agricultura, Pecuária e do Abastecimento – MAPA indicam que produtos agrícolas brasileiros como, por exemplo, os que integram o chamado *complexo soja* (que inclui o farelo, o óleo em bruto, o óleo refinado e o grão de soja), vêm batendo recordes de exportação no âmbito do comércio internacional. Em sua opinião, a competitividade

¹⁸ Ministério da Agricultura, Pecuária e Abastecimento – MAPA, Secretaria de Relações Internacionais do Agronegócio – SRI – Departamento de Promoção Internacional do Agronegócio DPIA, Coordenação Geral de Organização para Exportação – CGOE – Exportação do Agronegócio Brasileiro – Total – Ranking por Valores de 2006 – www.agricultura.gov.br

crecente da agricultura brasileira na conquista desse e de outros mercados pode ser atribuída a quais fatores?

1.1. Investimentos públicos em pesquisa voltados para a área de melhoramento genético vegetal.

- a) Concordo plenamente ().
- b) Concordo parcialmente ().
- c) Discordo ().
- d) Discordo parcialmente ().
- e) Não sei ().

1.2. Excelência dos programas públicos de melhoramento genético vegetal dos quais resultaram cultivares adaptadas a todas as regiões produtoras do País.

- a) Concordo plenamente ().
- b) Concordo parcialmente ().
- c) Discordo ().
- d) Discordo parcialmente ().
- e) Não sei ().

1.3. Capacitação dos pesquisadores brasileiros responsáveis pelos programas públicos de melhoramento genético vegetal.

- a) Concordo plenamente ().
- b) Concordo parcialmente ().
- c) Discordo ().
- d) Discordo parcialmente ().
- e) Não sei ().

1.4. Investimentos privados em pesquisa voltados para a área de melhoramento genético vegetal.

- a) Concordo plenamente ().
- b) Concordo parcialmente ().
- c) Discordo ().

- d) Discordo parcialmente ().
- e) Não sei ().

1.5. Abertura de mercado propício à criação e funcionamento no Brasil, na década de setenta, de indústrias de produção de sementes, em decorrência da Lei de Sementes¹⁹, que regulamentou a forma de produzir e comercializar sementes no país.

- a) Concordo plenamente ().
- b) Concordo parcialmente ().
- c) Discordo ().
- d) Discordo parcialmente ().
- e) Não sei ().

1.6. Empreendedorismo dos agricultores brasileiros que teriam obtido sucesso ainda que não dispusessem de cultivares adaptadas a todas as regiões produtoras do país e ainda que não dispusessem de sementes de boa qualidade, isto é, sem mistura e com alto poder de germinação.

- a) Concordo plenamente ();
- b) Concordo parcialmente ();
- c) Discordo ();
- d) Discordo parcialmente ();
- e) Não sei ().

1.7. As condições naturais do ambiente no Brasil conferem vantagens competitivas aos produtores.

- a) Concordo plenamente ();
- b) Concordo parcialmente ();
- c) Discordo ();
- d) Discordo parcialmente ();
- e) Não sei ().

¹⁹ Os países pobres da África não possuem *indústria de semente* (assim designado o setor da economia integrado pelas empresas de produção de sementes) e tampouco lei de sementes. No Brasil a *indústria de sementes* surgiu na década de setenta e congrega, atualmente, cerca de 600 (seiscentas) empresas responsáveis pelo abastecimento de sementes com qualidade (isto é, sem mistura e com alto poder de germinação), de diferentes espécies vegetais, de acordo com os dispositivos da Lei nº 10.711, de 05.08.2003 que revogou e substituiu a Lei nº 6.507, de 19.12.1977.

2. Considerando as dificuldades do governo para financiar a pesquisa pública de um lado e, de outro, a forte demanda das empresas brasileiras de sementes por novas cultivares destinadas à agricultura e à alimentação²⁰ você acredita que:

2.1. As empresas brasileiras de produção de sementes de capital nacional, independente do apoio do governo (representado pela pesquisa pública), já possuem quadros capacitados e capital suficiente para idealizarem, executarem e financiarem integralmente programas de longo prazo e alto custo na área de melhoramento genético de diferentes espécies vegetais, visando suprir a demanda por cultivares adaptadas às regiões produtoras do País.

- a) Concordo plenamente ().
- b) Concordo parcialmente ().
- c) Discordo ().
- d) Discordo parcialmente ().
- e) Não sei ().

2.2. É desejável motivar as empresas brasileiras de sementes de capital nacional a fazerem cooperação técnica e financeira com universidades e institutos públicos de pesquisa com o objetivo de financiarem parte das despesas necessárias à condução de programas públicos de melhoramento genético vegetal, voltados à obtenção de novas cultivares.

- a) Concordo plenamente ().
- b) Concordo parcialmente ().
- c) Discordo ().
- d) Discordo parcialmente ().
- e) Não sei ().

2.3. É desejável motivar as empresas multinacionais a fazerem cooperação técnica e financeira com universidades e institutos públicos de pesquisa com o objetivo de financiarem parte das despesas necessárias à condução de programas públicos de melhoramento genético vegetal, voltados à obtenção de novas cultivares. ()

- a) Concordo plenamente ().

²⁰ A obtenção de novas cultivares - variedades de plantas destinadas ao cultivo comercial, decorre de projetos dispendiosos de melhoramento genético vegetal de longa duração que levam, em média, de oito a vinte anos ou mais para a obtenção de cultivares de espécies anuais ou perenes.

- b) Concordo parcialmente ().
- c) Discordo ().
- d) Discordo parcialmente ().
- e) Não sei ().

3. É crescente no Brasil o uso da Biotecnologia na transmissão de características especiais a serem incorporadas em programas de melhoramento genético vegetal conduzidos, em grande parte, pela pesquisa pública visando a obtenção de cultivares transgênicas. Essas características especiais são expressadas por meio de *construções gênicas*, em geral patenteadas por empresas multinacionais, cujo uso pela pesquisa pública depende de licença. Diante desse cenário, em sua opinião:

3.1. A pesquisa pública nacional deve continuar a usar em seus programas de melhoramento genético vegetal, mediante licença, *construções gênicas* patenteadas em nome de terceiros, pelo menos até que venha a obter suas próprias construções gênicas, possibilidade que se avizinha em razão da diversidade do patrimônio genético existente que qualifica o Brasil como país megadiverso e da capacitação dos cientistas brasileiros.

- a) Concordo plenamente ().
- b) Concordo parcialmente ().
- c) Discordo ().
- d) Discordo parcialmente ().
- e) Não sei ().

3.2. A pesquisa pública deve abandonar os projetos na área da Biotecnologia que tenham por objetivo atribuir características desejáveis em cultivares transgênicas, e dar espaço à iniciativa privada.

- a) Concordo plenamente ().
- b) Concordo parcialmente ().
- c) Discordo ().
- d) Discordo parcialmente ().
- e) Não sei ().

3.3. A pesquisa pública deve dar prioridade a projetos na área da Biotecnologia que tenham por alvo a obtenção de novas *construções gênicas* de interesse da agricultura nacional para diminuir a dependência tecnológica do país.

- a) Concordo plenamente ().
- b) Concordo parcialmente ().
- c) Discordo ().
- d) Discordo parcialmente ().
- e) Não sei ().

3.4. É desejável motivar as empresas brasileiras de sementes de capital nacional a fazerem cooperação técnica e financeira com universidades e institutos públicos de pesquisa com o objetivo de financiarem parte das despesas necessárias à execução de projetos de alto custo e longa duração na área da Biotecnologia, voltados à obtenção de novas *construções gênicas* e de novas cultivares transgênicas.

- a) Concordo plenamente ();
- b) Concordo parcialmente ();
- c) Discordo ();
- d) Discordo parcialmente ();
- e) Não sei ().

3.5. É desejável motivar as empresas multinacionais a fazerem cooperação técnica e financeira com universidades e institutos públicos de pesquisa com o objetivo de financiarem parte das despesas necessárias à execução de projetos de alto custo e longa duração na área da Biotecnologia, voltados à obtenção de novas *construções gênicas* e de novas cultivares transgênicas.

- a) Concordo plenamente ();
- b) Concordo parcialmente ();
- c) Discordo ();
- d) Discordo parcialmente ();
- e) Não sei ().

4. Atualmente, a transferência de tecnologia de ponta, como é o caso de produtos e processos desenvolvidos na área da Biotecnologia, em geral implica na necessidade de negociação do direito de propriedade intelectual (PI)²¹. Em sua opinião:

4.1. Os direitos de propriedade intelectual (PI) – em especial as patentes, que protegem as construções gênicas, constituem-se num mecanismo necessário para obter retorno financeiro destinado a compensar os investimentos em pesquisa, na área da Biotecnologia.

- a) Concordo plenamente ().
- b) Concordo parcialmente ().
- c) Discordo ().
- d) Discordo parcialmente ().
- e) Não sei ().

4.2. As universidades públicas/institutos públicos de pesquisa, em geral, têm dificuldade para negociar direitos de propriedade intelectual por falta de profissionais capacitados nessa área do conhecimento.

- a) Concordo plenamente ().
- b) Concordo parcialmente ().
- c) Discordo ().
- d) Discordo parcialmente ().
- e) Não sei ().

4.3. A negociação dos direitos de propriedade intelectual (PI) pode se constituir em elemento favorável à aproximação entre universidades/institutos públicos de pesquisa e empresas privadas, na construção de parcerias destinadas a idealizar e executar projetos de alto custo e longa duração na área da Biotecnologia.

- a) Concordo plenamente ();
- b) Concordo parcialmente ();
- c) Discordo ();
- d) Discordo parcialmente ();

²¹ Esse direito assegura ao(s) seu(s) titular(es), isto é, a quem o detenha de forma isolada ou compartilhada, a faculdade de se opor(em) contra terceiros pelo uso comercial do bem protegido sem autorização, isto é, sem licença.

- e) Não sei ().

5. A literatura especializada tem efetuado uma distinção entre os OGMs direcionados à agricultura: pertenceriam à *primeira onda* os OGMs que reproduzem os padrões apreçados pela Revolução Verde que atendem à demanda dos agricultores por alta produtividade e baixos custos de produção (como a soja RR); e pertenceriam à *segunda onda* os OGMs que incorporem características desejadas pelos consumidores, em outro paradigma de desenvolvimento²² como, por exemplo, uma soja geneticamente modificada para expressar maior valor nutritivo (alimento nutracêutico). Diante desse cenário, na sua opinião:

5.1. As empresas multinacionais do setor agro-químico - que têm investido na obtenção de OGMs ditos da *primeira onda*, cujo cultivo em geral está associado ao uso de produtos agro-químicos de sua própria linha de produção, passarão a investir na obtenção de OGMs da *segunda onda*.

- a) Concordo plenamente ();
- b) Concordo parcialmente ();
- c) Discordo ();
- d) Discordo parcialmente ();
- e) Não sei ().

5.2. As universidades e institutos públicos de pesquisa nacionais poderão ocupar o espaço destinado a projetos de pesquisa em Biotecnologia voltados a atender as demandas dos consumidores por produtos mais nutritivos ou biorreatores assim entendidos cultivares transgênicos que venham a ser utilizados para a obtenção de princípios ativos mais baratos (fármacos), mediante a obtenção de OGMs da *segunda onda*.

- a) Concordo plenamente ().
- b) Concordo parcialmente ().
- c) Discordo ().
- d) Discordo parcialmente ().
- e) Não sei ().

²² Paradigma *pós-fordista* é representado pela pequena indústria, flexível e ágil, que tem grande capacidade de adaptação para atender a nichos de mercado. É o contrário da grande fábrica do modelo *fordista* ou *neo-fordista* representada pela linha de produção e organização rígida e hierarquizada que pelo seu tamanho e estrutura tem enorme dificuldade para absorver mudanças e fazer adaptações. Esses conceitos têm sido utilizados também na Agricultura. Dessa forma, quando a Biotecnologia é apenas direcionada para o barateamento do custo da produção ou aumento da produtividade seria qualificada como *fordista* ou *neo-fordista* e quando é dirigida para atender aos desejos dos consumidores por produtos com características especiais de nutrição, por exemplo, é qualificada como *pós-fordista*.

5.3. É desejável motivar as empresas brasileiras de sementes de capital nacional a fazerem cooperação técnica e financeira com universidades e institutos públicos de pesquisa com o objetivo de financiarem parte das despesas necessárias à execução de projetos de alto custo e longa duração na área da Biotecnologia para a obtenção de OGMs da *segunda onda* voltados à cadeia agro-alimentar (nutracêuticos).

- a) Concordo plenamente ().
- b) Concordo parcialmente ().
- c) Discordo ().
- d) Discordo parcialmente ().
- e) Não sei ().

5.4. É desejável motivar as empresas multinacionais a fazerem cooperação técnica e financeira com universidades e institutos públicos de pesquisa com o objetivo de financiarem parte das despesas necessárias à execução de projetos de alto custo e longa duração na área da Biotecnologia para a obtenção de OGMs da *segunda onda* voltados à produção de princípios ativos mais baratos (biorreatores).

- a) Concordo plenamente ().
- b) Concordo parcialmente ().
- c) Discordo ().
- d) Discordo parcialmente ().
- e) Não sei ().

6. O controle social da Biotecnologia voltada ao complexo agro-alimentar deve continuar a ser exercido de forma rígida no país, pelas organizações não governamentais – ONGs. A Lei de Biossegurança²³ regulamenta os procedimentos e as licenças necessárias à pesquisa e à liberação comercial de OGMs bem como estabelece a estrutura governamental destinada ao seu controle: a Comissão Técnica Nacional de Biossegurança – CTNBio é o órgão governamental que possui a competência para decidir se o OGM é seguro; e o Conselho Nacional de Biossegurança – CNB – composto por 09 Ministros de Estado é o órgão governamental que possui a competência para decidir se o OGM considerado seguro pela CTNBio deve ser liberado comercialmente. Assim, dois critérios cumulativos são exigidos para que um OGM seja liberado no Brasil: um de natureza exclusivamente técnica, relacionado ao fato de o OGM ser seguro à saúde humana, animal e inócuo ao meio ambiente; e outro de natureza exclusivamente política, relacionado à liberação comercial do OGM ser considerada conveniente e oportuna. Diante desse quadro institucional, em sua opinião:

²³ Lei nº 11.105, de 24 de março de 2005.

- 6.1. Os critérios técnicos destinados a aferir a segurança seriam suficientes para a liberação comercial de um OGM no país, caso não houvesse a exigência legal de submetê-lo, cumulativamente, ao critério político.
- a) Concordo plenamente ().
 - b) Concordo parcialmente ().
 - c) Discordo ().
 - d) Discordo parcialmente ().
 - e) Não sei ().
- 6.2. O risco do investimento em Biotecnologia é maior no Brasil em comparação com os países concorrentes considerando que qualquer OGM com parecer favorável da CTNBio quanto à sua respectiva segurança, depende também de uma decisão política do Conselho Nacional de Biossegurança (CNB) composto por nove ministros de Estado, referente à conveniência e oportunidade para sua liberação comercial.
- a) Concordo plenamente ().
 - b) Concordo parcialmente ().
 - c) Discordo ().
 - d) Discordo parcialmente ().
 - e) Não sei ().
- 6.3. A ser mantida pela Lei de Biossegurança a exigência política de conveniência e oportunidade para que um OGM qualificado como seguro pela CTNBio seja liberado comercialmente no país, é remota a possibilidade de universidades e institutos públicos de pesquisa nacionais construir parcerias com as empresas nacionais de sementes para obter financiamento e apoio a projetos que tenham por alvo a obtenção de OGMs da *segunda onda* em face do risco do investimento em Biotecnologia que, no Brasil, além de incorporar a incerteza do sucesso em pesquisa científica e tecnológica como em qualquer outro lugar do mundo, incorpora também o risco político.
- a) Concordo plenamente ().
 - b) Concordo parcialmente ().
 - c) Discordo ().

- d) Discordo parcialmente ().
- e) Não sei ().

7. A exigência legal de que o OGM considerado seguro pela CTNBio ainda se submeta a um Conselho Nacional de Biossegurança composto por nove ministros de Estado para deliberar quanto à conveniência e oportunidade de sua liberação comercial, na sua opinião, expressa:

7.1. O temor de parte da sociedade brasileira pelo consumo de OGMs.

- a) Concordo plenamente ().
- b) Concordo parcialmente ().
- c) Discordo ().
- d) Discordo parcialmente ().
- e) Não sei ().

7.2. A posição ideológica de ONGs contrárias ao uso de OGMs pelo complexo agro-industrial.

- a) Concordo plenamente ().
- b) Concordo parcialmente ().
- c) Discordo ().
- d) Discordo parcialmente ().
- e) Não sei ().

7.3. O entendimento existente na sociedade brasileira sobre o princípio da precaução.

- a) Concordo plenamente ().
- b) Concordo parcialmente ().
- c) Discordo ().
- d) Discordo parcialmente ().
- e) Não sei ().

APÊNDICE B

Dados brutos extraídos das respostas dos *especialistas* aos questionários cujo modelo encontra-se anexado no APÊNDICE A.

APÊNDICE B

1. Competitividade dos produtos agrícolas brasileiros				
1.1. Investimentos públicos				
pergunta	pesquisador	regulação	empresário	total
Concordo	08	04	04	16
Concordo+/-	11	06	01	18
Discordo	01	01	03	05
Dicordo+/-	01	00	00	01
Não sei	00	00	00	00
1.2. Excelência dos programas de melhoramento vegetal				
pergunta	pesquisador	regulação	empresário	total
Concordo	12	05	05	22
Concordo+/-	09	05	02	16
Discordo	00	00	01	01
Dicordo+/-	00	01	00	01
Não sei	00	00	00	00
1.3. Capacitação dos pesquisadores				
pergunta	pesquisador	regulação	empresário	total
Concordo	14	05	05	24
Concordo+/-	07	06	02	15
Discordo	00	00	00	00
Dicordo+/-	00	00	01	01
Não sei	00	00	00	00
1.4. Investimentos privados em pesquisa				
pergunta	pesquisador	regulação	empresário	total
Concordo	05	04	04	13
Concordo+/-	08	03	04	15
Discordo	04	02	00	06
Dicordo+/-	04	02	00	06
Não sei	00	00	00	00
1.5. Abertura do mercado de produção de sementes regulado por lei				
Pergunta	pesquisador	regulação	empresário	total
Concordo	06	03	06	15
Concordo+/-	11	06	02	19
Discordo	02	01	00	03
Dicordo+/-	01	00	00	01
Não sei	01	01	00	02
1.6. Empreendedorismo dos agricultores brasileiros				
pergunta	pesquisador	regulação	empresário	total
Concordo	00	02	02	04
Concordo+/-	07	05	04	16
Discordo	10	03	02	15

Dicordo+/-	04	00	00	04
Não sei	00	01	00	01
1.7. Condições Naturais				
pergunta	pesquisador	regulação	empresário	total
Concordo	03	05	03	11
Concordo+/-	12	06	04	22
Discordo	04	00	00	04
Dicordo+/-	02	00	01	03
Não sei	00	00	00	00

2. Financiamento da pesquisa pública x demanda de cultivares				
2.1. Suficiência das empresas de sementes				
pergunta	pesquisador	regulação	empresário	total
Concordo	01	01	02	04
Concordo+/-	05	02	02	09
Discordo	10	06	03	19
Dicordo+/-	04	01	01	06
Não sei	01	01	00	02
2.2. Cooperação – pesquisa pública + empresas nacionais de sementes				
pergunta	pesquisador	regulação	empresário	total
Concordo	21	10	06	37
Concordo+/-	00	01	02	03
Discordo	00	00	00	00
Dicordo+/-	00	00	00	00
Não sei	00	00	00	00
2.3. Cooperação – pesquisa pública + empresas multinacionais				
pergunta	pesquisador	regulação	empresário	total
Concordo	20	09	04	33
Concordo+/-	01	02	02	05
Discordo	00	00	02	02
Dicordo+/-	00	00	00	00
Não sei	00	00	00	00

3. Biotecnologia				
3.1. É conveniente o uso de construções gênicas patenteadas por terceiros pela pesquisa pública				
pergunta	pesquisador	regulação	empresário	total
Concordo	18	04	07	29

Concordo+/-	03	05	01	09
Discordo	00	01	00	01
Dicordo+/-	00	01	00	01
Não sei	00	00	00	00

3.2. A pesquisa pública deve abandonar projetos na área da Biotecnologia

pergunta	pesquisador	regulação	empresário	total
Concordo	00	00	00	00
Concordo+/-	00	00	00	00
Discordo	21	11	08	40
Dicordo+/-	00	00	00	00
Não sei	00	00	00	00

3.3. A pesquisa pública deve priorizar a obtenção de novas construções gênicas para diminuir a dependência tecnológica do país

pergunta	pesquisador	regulação	empresário	total
Concordo	12	08	08	28
Concordo+/-	09	02	00	11
Discordo	00	00	00	00
Dicordo+/-	00	01	00	01
Não sei	00	00	00	00

3.4. É desejável a cooperação – pesquisa pública + empresas de sementes de capital nacional = novas construções gênicas e cultivares transgênicas

pergunta	pesquisador	regulação	empresário	total
Concordo	20	10	07	37
Concordo+/-	01	01	01	03
Discordo	00	00	00	00
Dicordo+/-	00	00	00	00
Não sei	00	00	00	00

3.5. É desejável a cooperação – pesquisa pública + multinacionais = novas construções gênicas e cultivares transgênicas

Pergunta	pesquisador	regulação	empresário	total
Concordo	17	07	06	30
Concordo+/-	04	04	01	09
Discordo	00	00	01	01
Dicordo+/-	00	00	00	00
Não sei	00	00	00	00

4. Propriedade Intelectual

4.1. Patentes = retorno investimentos Biotecnologia

pergunta	pesquisador	regulação	empresário	total
Concordo	12	07	08	27
Concordo+/-	08	02	00	10
Discordo	00	01	00	01

Dicordo+/-	00	01	00	01
Não sei	01	00	00	01
4.2. Pesquisa pública em geral tem dificuldade negociar direitos de PI				
pergunta	pesquisador	regulação	empresário	total
Concordo	13	05	01	19
Concordo+/-	07	01	05	13
Discordo	01	02	02	05
Dicordo+/-	00	02	00	02
Não sei	00	01	00	01
4.3. A PI é fator favorável à parceria entre a pesquisa pública e empresas privadas p/execução de projetos em Biotecnologia				
pergunta	pesquisador	regulação	empresário	total
Concordo	18	07	05	30
Concordo+/-	02	03	03	08
Discordo	00	00	00	00
Dicordo+/-	01	01	00	02
Não sei	00	00	00	00

5. OGMs destinados/produtor rural x OGMs destinados/consumidor				
5.1. Multinacionais vão investir em OGMs destinados/consumidor				
Pergunta	pesquisador	regulação	empresário	total
Concordo	07	03	04	14
Concordo+/-	09	06	03	18
Discordo	00	02	00	02
Dicordo+/-	03	00	01	04
Não sei	02	00	00	02
5.2. Pesquisa pública pode ocupar espaço visando OGMs destinados/consumidor				
Pergunta	pesquisador	regulação	empresário	total
Concordo	08	06	03	17
Concordo+/-	12	04	04	20
Discordo	00	00	01	01
Dicordo+/-	00	01	00	01
Não sei	01	00	00	01
5.3. É desejável cooperação – pesquisa pública + empresas de sementes de capital nacional = obtenção OGMs 2ª onda (destinados/consumidor)				
Pergunta	pesquisador	regulação	empresário	total
Concordo	18	08	05	31
Concordo+/-	02	01	03	06
Discordo	00	02	00	02
Dicordo+/-	01	00	00	01
Não sei	00	00	00	00

5.4. É desejável cooperação – pesquisa pública + multinacionais = obtenção OGMs 2ª onda (destinados/consumidor)

Pergunta	pesquisador	regulação	empresário	total
Concordo	16	07	04	27
Concordo+/-	05	03	04	12
Discordo	00	01	00	01
Dicordo+/-	00	00	00	00
Não sei	00	00	00	00

6. Controle Social da Biotecnologia

6.1. Critérios técnicos são suficientes para aferir a segurança dos OGMs

pergunta	pesquisador	regulação	empresário	total
Concordo	18	07	05	30
Concordo+/-	02	01	01	04
Discordo	01	03	00	04
Dicordo+/-	00	00	02	02
Não sei	00	00	00	00

6.2. Risco do investimento em Biotecnologia aumenta no Brasil em face da liberação comercial de OGM seguro estar condicionada ao critério de conveniência e oportunidade.

Pergunta	pesquisador	regulação	empresário	total
Concordo	17	07	06	30
Concordo+/-	03	02	01	06
Discordo	01	01	01	03
Dicordo+/-	00	01	00	01
Não sei	00	00	00	00

6.3. A ser mantida a exigência política de conveniência e oportunidade para liberação de OGM no Brasil fica remota a possibilidade de parceria entre pesquisa pública e empresas privadas para obter OGMs da 2ª onda (destinados/consumidor)

pergunta	pesquisador	regulação	empresário	total
Concordo	13	05	04	22
Concordo+/-	04	04	03	11
Discordo	02	01	00	03
Dicordo+/-	02	00	01	03
Não sei	00	01	00	01

7. Conselho Nacional de Biossegurança composto por 9 Ministros de Estados para decidir sobre a liberação de OGMs expressa

7.1. Temor da sociedade em consumir OGMs

Pergunta	pesquisador	regulação	empresário	total
----------	-------------	-----------	------------	-------

Concordo	00	04	01	05
Concordo+/-	06	01	02	09
Discordo	12	04	05	21
Dicordo+/-	02	02	00	04
Não sei	01	00	00	01
7.2. Postura ideológica de ONGs contrárias ao consumo de OGMs				
Pergunta	pesquisador	regulação	empresário	total
Concordo	15	05	06	26
Concordo+/-	06	03	01	10
Discordo	00	01	00	01
Dicordo+/-	00	02	01	03
Não sei	00	00	00	00
7.3. Entendimento da sociedade brasileira sobre o princípio da precaução				
pergunta	pesquisador	regulação	empresário	total
Concordo	00	00	00	00
Concordo+/-	05	03	03	11
Discordo	15	05	05	25
Dicordo+/-	01	02	00	03
Não sei	00	01	00	01

APÊNDICE C

Tabela 1. Razões da competitividade dos produtos agrícolas brasileiros.

	Tipo de público	Respostas				
		Concordo	Concordo +/-	Discordo	Discordo +/-	Não sei
Investimentos públicos	Pesquisador	38%	52%	5%	5%	0%
	Tecnico/reg	36%	54%	9%	1%	0%
	Empresário	50%	13%	37%	0%	0%
	Total	40%	45%	13%	2%	0%
Excelência dos programas de melhoramento	Pesquisador	57%	43%	0%	0%	0%
	Tecnico/reg	45%	45%	0%	0%	0%
	Empresário	62%	25%	13%	0%	0%
	Total	55%	40%	2,5%	2,5%	0%
Capacitação dos pesquisadores	Pesquisador	67%	33%	0%	0%	0%
	Tecnico/reg	45%	54%	0%	0%	0%
	Empresário	62%	25%	0%	13%	0%
	Total	60%	37%	0%	3%	0%
Investimentos privados	Pesquisador	24%	39%	19%	19%	0%
	Tecnico/reg	37%	27%	18%	18%	0%
	Empresário	50%	50%	0%	0%	0%
	Total	33%	38%	15%	15%	0%
Abertura do mercado de produção de sementes regulado por lei	Pesquisador	28%	52%	9%	5%	5%
	Tecnico/reg	27%	54%	9%	0%	10%
	Empresário	75%	25%	0%	0%	0%
	Total	37%	47%	7%	2%	5%
Empreendedorismo dos agricultores brasileiros	Pesquisador	0%	33%	48%	19%	0%
	Tecnico/reg	18%	45%	28%	0%	9%
	Empresário	25%	50%	25%	0%	0%
	Total	10%	40%	38%	10%	2%
Condições naturais	Pesquisador	14%	57%	19%	9%	0%
	Tecnico/reg	45%	54%	0%	0%	0%
	Empresário	37%	50%	0%	12%	0%
	Total	27%	55%	10%	7%	0%

Fonte: pesquisa da autora

APÊNDICE D

Tabela 2. Alternativas em face da Escassez de Recursos da Pesquisa Pública.

	Tipo de público	Respostas				
		Concordo	Concordo +/-	Discordo	Discordo +/-	Não sei
Retirada da pesquisa pública em face da suficiência das empresas de sementes	Pesquisador	5%	23%	48%	19%	5%
	Técnicos/reg	9%	18%	55%	9%	9%
	Empresário	25%	25%	38%	12%	0%
	Total	10%	22%	48%	15%	5%
Cooperação: pesquisa pública + empresas nacionais de sementes	Pesquisador	100%	0%	0%	0%	0%
	Técnico/reg	90%	10%	0%	0%	0%
	Empresário	75%	25%	0%	0%	0%
	Total	92%	8%	0%	0%	0%
Cooperação: pesquisa pública + empresas multinacionais de sementes	Pesquisador	95%	5%	0%	0%	0%
	Técnico/reg	82%	18%	0%	0%	0%
	Empresário	50%	25%	25%	0%	0%
	Total	82%	13%	5%	0%	0%

Fonte: pesquisa da autora

APÊNDICE E

Tabela 3. Alternativas ao Desenvolvimento da Biotecnologia no Brasil.

	Tipo de público	Respostas				
		Concordo	Concordo +/-	Discordo	Discordo +/-	Não sei
Conveniência do uso de construções gênicas patenteadas por terceiros pela pesquisa pública.	Pesquisador	86%	14%	0%	0%	0%
	Tecnico/reg	36%	45%	9%	9%	0%
	Empresário	88%	13%	0%	0%	0%
	Total	73%	23%	2%	2%	0%
Retirada da pesquisa pública em face da suficiência do setor privado na área da biotecnologia.	Pesquisador	0%	0%	100%	0%	0%
	Tecnico/reg	0%	0%	100%	0%	0%
	Empresário	0%	0%	100%	0%	0%
	Total	0%	0%	100%	0%	0%
Priorização pela pesquisa pública da obtenção de novas construções gênicas.	Pesquisador	57%	43%	0%	0%	0%
	Tecnico/reg	72%	18%	0%	9%	0%
	Empresário	100%	0%	0%	0%	0%
	Total	70%	28%	0%	2%	0%
Busca de construções gênicas a partir da cooperação entre pesquisa pública e empresas de sementes de capital nacional.	Pesquisador	95%	5%	0%	0%	0%
	Tecnico/reg	90%	10%	0%	0%	0%
	Empresário	88%	12%	0%	0%	0%
	Total	92%	8%	0%	0%	0%
Busca de construções gênicas a partir da cooperação entre pesquisa pública e empresas multinacionais.	Pesquisador	80%	20%	0%	0%	0%
	Tecnico/reg	64%	36%	0%	0%	0%
	Empresário	75%	12%	13%	0%	0%
	Total	75%	23%	2%	0%	0%

Fonte: pesquisa da autora

APÊNDICE F

Tabela 4. Questões pertinentes à Propriedade Intelectual (PI).

	Tipo de público	Respostas				
		Concordo	Concordo +/-	Discordo	Discordo +/-	Não sei
Patentes = retorno de investimentos em biotecnologia.	Pesquisador	58%	38%	0%	0%	4%
	Tecnico/re	64%	18%	9%	9%	0%
	Empresário	100%	0%	0%	0%	0%
	Total	68%	26%	2%	2%	2%
Dificuldades da pesquisa pública em negociar direitos de PI.	Pesquisador	62%	34%	4%	0%	0%
	Tecnico/re	45%	19%	18%	18%	9%
	Empresário	13%	62%	25%	0%	0%
	Total	48%	33%	12%	5%	2%
PI: fator favorável de parceria entre pesquisa pública e empresas privadas, com alvo em produtos OGMs.	Pesquisador	86%	9%	0%	5%	0%
	Tecnico/re	64%	27%	0%	9%	0%
	Empresário	63%	37%	0%	0%	0%
	Total	75%	20%	0%	5%	0%

Fonte: pesquisa da autora

APÊNDICE G

Tabela 5. Diferenças entre OGMs de 1^a e de 2^a onda e oportunidades de sua obtenção.

	Tipo de público	Respostas				
		Concordo	Concordo +/-	Discordo	Discordo +/-	Não sei
Investimentos de multinacionais em OGMs de 2 ^a onda	Pesquisador	34%	43%	0%	14%	9%
	Tecnico/reg	27%	55%	18%	0%	0%
	Empresário	50%	38%	0%	12%	0%
	Total	35%	45%	5%	10%	5%
Pesquisa Pública e OGMS de 2 ^a onda	Pesquisador	38%	57%	0%	0%	5%
	Tecnico/reg	55%	36%	0%	9%	0%
	Empresário	38%	50%	12%	0%	0%
	Total	43%	51%	2%	2%	2%
OGMs de 2 ^a onda através de cooperação de pesquisa pública + empresas de sementes	Pesquisador	86%	9%	0%	5%	0%
	Tecnico/reg	73%	9%	18%	0%	0%
	Empresário	63%	37%	0%	0%	0%
	Total	78%	15%	5%	2%	0%
OGMs de 2 ^a onda através de cooperação de pesquisa pública + empresas multinacionais	Pesquisador	76%	24%	0%	0%	0%
	Tecnico/reg	64%	27%	9%	0%	0%
	Empresário	50%	50%	0%	0%	0%
	Total	68%	30%	2%	0%	0%

Fonte: pesquisa da autora

APÊNDICE H

Tabela 6. Fatores de Controle Social da Biotecnologia.

	Tipo de público	Respostas				
		Concordo	Concordo +/-	Discordo	Discordo +/-	Não sei
Suficiência de critérios técnicos para a liberação comercial de OGMs	Pesquisador	87%	9%	4%	0%	0%
	Tecnico/reg	64%	9%	27%	0%	0%
	Empresário	63%	12%	0%	25%	0%
	Total	75%	10%	10%	5%	0%
Necessidade de critérios políticos de conveniência e oportunidade para a liberação comercial de OGMs além dos fatores de risco	Pesquisador	80%	15%	5%	0%	0%
	Tecnico/reg	64%	18%	9%	9%	0%
	Empresário	75%	12%	12%	0%	0%
	Total	75%	15%	7%	2%	0%
Conveniência e oportunidade como desestímulo à parceria entre pesquisa pública e empresas privadas	Pesquisador	63%	19%	9%	9%	0%
	Tecnico/reg	46%	36%	9%	0%	9%
	Empresário	50%	38%	0%	12%	0%
	Total	57%	27%	7%	7%	2%

Fonte: pesquisa da autora

APÊNDICE I

Tabela 7. Percepção social das razões de criação do Conselho Nacional de Biossegurança (CNBS).

	Tipo de público	Respostas				
		Concordo	Concordo +/-	Discordo	Discordo +/-	Não sei
Temor da Sociedade em consumir OGM	Pesquisador	0%	28%	58%	10%	4%
	Tecnico/reg	36%	9%	37%	18%	0%
	Empresário	12%	25%	63%	0%	0%
	Total	12%	22%	52%	10%	2%
Postura ideológica de ONGs	Pesquisador	71%	29%	0%	0%	0%
	Tecnico/reg	46%	27%	9%	18%	0%
	Empresário	76%	12%	0%	12%	0%
	Total	66%	25%	2%	7%	0%
Entendimento da sociedade sobre o principio da precaução	Pesquisador	0%	24%	73%	5%	0%
	Tecnico/reg	0%	27%	46%	18%	9%
	Empresário	0%	37%	63%	0%	0%
	Total	0%	27%	63%	8%	2%

Fonte: pesquisa da autora

ANEXO A

Decreto nº 5.591, de 22 de Novembro de 2005

Regulamenta dispositivos da Lei nº 11.105, de 24 de março de 2005, que regulamenta os incisos II, IV e V do § 1º do art. 225 da Constituição, e dá outras providências.

O PRESIDENTE DA REPÚBLICA, no uso das atribuições que lhe confere o art. 84, incisos IV e VI, alínea *ca*, da Constituição, e tendo em vista o disposto na Lei nº 11.105, de 24 de março de 2005,

D E C R E T A :

CAPÍTULO I DAS DISPOSIÇÕES PRELIMINARES E GERAIS

Art. 1º Este Decreto regulamenta dispositivos da Lei nº 11.105, de 24 de março de 2005, que estabelece normas de segurança e mecanismos de fiscalização sobre a construção, o cultivo, a produção, a manipulação, o transporte, a transferência, a importação, a exportação, o armazenamento, a pesquisa, a comercialização, o consumo, a liberação no meio ambiente e o descarte de organismos geneticamente modificados - OGM e seus derivados, tendo como diretrizes o estímulo ao avanço científico na área de biossegurança e biotecnologia, a proteção à vida e à saúde humana, animal e vegetal, e a observância do princípio da precaução para a proteção do meio ambiente, bem como normas para o uso mediante autorização de células-tronco embrionárias obtidas de embriões humanos produzidos por fertilização *in vitro* e não utilizados no respectivo procedimento, para fins de pesquisa e terapia.

Art. 2º As atividades e projetos que envolvam OGM e seus derivados, relacionados ao ensino com manipulação de organismos vivos, à pesquisa científica, ao desenvolvimento tecnológico e à produção industrial ficam restritos ao âmbito de entidades de direito público ou privado, que serão responsáveis pela obediência aos preceitos da Lei nº 11.105, de 2005, deste Decreto e de normas complementares, bem como pelas eventuais conseqüências ou efeitos advindos de seu descumprimento. projetos no âmbito de entidade os conduzidos em instalações próprias ou sob a responsabilidade administrativa, técnica ou científica da entidade.

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

§ 3º Os interessados em realizar atividade prevista neste Decreto deverão requerer autorização à Comissão Técnica Nacional de Biossegurança - CTNBio, que se manifestará no prazo fixado em norma própria.

Art. 3º Para os efeitos deste Decreto, considera-se:

I - atividade de pesquisa: a realizada em laboratório, regime de contenção ou campo, como parte do processo de obtenção de OGM e seus derivados ou de avaliação da biossegurança de

OGM e seus derivados, o que engloba, no âmbito experimental, a construção, o cultivo, a manipulação, o transporte, a transferência, a importação, a exportação, o armazenamento, a liberação no meio ambiente e o descarte de OGM e seus derivados;

II - atividade de uso comercial de OGM e seus derivados: a que não se enquadra como atividade de pesquisa, e que trata do cultivo, da produção, da manipulação, do transporte, da transferência, da comercialização, da importação, da exportação, do armazenamento, do consumo, da liberação e do descarte de OGM e seus derivados para fins comerciais;

III - organismo: toda entidade biológica capaz de reproduzir ou transferir material genético, inclusive vírus e outras classes que venham a ser conhecidas;

IV - ácido desoxirribonucléico - ADN, ácido ribonucléico - ARN: material genético que contém informações determinantes dos caracteres hereditários transmissíveis à descendência;

V - moléculas de ADN/ARN recombinante: as moléculas manipuladas fora das células vivas mediante a modificação de segmentos de ADN/ARN natural ou sintético e que possam multiplicar-se em uma célula viva, ou ainda as moléculas de ADN/ARN resultantes dessa multiplicação; consideram-se também os segmentos de ADN/ARN sintéticos equivalentes aos de ADN/ARN natural;

VI - engenharia genética: atividade de produção e manipulação de moléculas de ADN/ARN recombinante;

VII - organismo geneticamente modificado - OGM: organismo cujo material genético - ADN/ARN tenha sido modificado por qualquer técnica de engenharia genética;

VIII - derivado de OGM: produto obtido de OGM e que não possua capacidade autônoma de replicação ou que não contenha forma viável de OGM;

IX - célula germinal humana: célula-mãe responsável pela formação de gametas presentes nas glândulas sexuais femininas e masculinas e suas descendentes diretas em qualquer grau de ploidia;

X - fertilização in vitro: a fusão dos gametas realizada por qualquer técnica de fecundação extracorpórea;

XI - clonagem: processo de reprodução assexuada, produzida artificialmente, baseada em um único patrimônio genético, com ou sem utilização de técnicas de engenharia genética;

XII - células-tronco embrionárias: células de embrião que apresentam a capacidade de se transformar em células de qualquer tecido de um organismo;

XIII - embriões inviáveis: aqueles com alterações genéticas comprovadas por diagnóstico pré implantacional, conforme normas específicas estabelecidas pelo Ministério da Saúde, que tiveram seu desenvolvimento interrompido por ausência espontânea de clivagem após período superior a vinte e quatro horas a partir da fertilização in vitro, ou com alterações morfológicas que comprometam o pleno desenvolvimento do embrião;

XIV - embriões congelados disponíveis: aqueles congelados até o dia 28 de março de 2005, depois de completados três anos contados a partir da data do seu congelamento;

XV - genitores: usuários finais da fertilização in vitro;

XVI - órgãos e entidades de registro e fiscalização: aqueles referidos no caput do art. 53;

XVII - tecnologias genéticas de restrição do uso: qualquer processo de intervenção humana para geração ou multiplicação de plantas geneticamente modificadas para produzir estruturas reprodutivas estéreis, bem como qualquer forma de manipulação genética que vise à ativação ou desativação de genes relacionados à fertilidade das plantas por indutores químicos externos.

§ 1º Não se inclui na categoria de OGM o resultante de técnicas que impliquem a introdução direta, num organismo, de material hereditário, desde que não envolvam a utilização de moléculas de ADN/ARN recombinante ou OGM, inclusive fecundação in vitro, conjugação, transdução, transformação, indução poliplóide e qualquer outro processo natural.

§ 2º Não se inclui na categoria de derivado de OGM a substância pura, quimicamente definida, obtida por meio de processos biológicos e que não contenha OGM, proteína heteróloga ou ADN recombinante.

CAPÍTULO II

DA COMISSÃO TÉCNICA NACIONAL DE BIOSSEGURANÇA

Art. 4º A CTNBio, integrante do Ministério da Ciência e Tecnologia, é instância colegiada multidisciplinar de caráter consultivo e deliberativo, para prestar apoio técnico e de assessoramento ao Governo Federal na formulação, atualização e implementação da Política Nacional de Biossegurança - PNB de OGM e seus derivados, bem como no estabelecimento de normas técnicas de segurança e de pareceres técnicos referentes à autorização para atividades que envolvam pesquisa e uso comercial de OGM e seus derivados, com base na avaliação de seu risco zootossanitário, à saúde humana e ao meio ambiente.

Parágrafo único. A CTNBio deverá acompanhar o desenvolvimento e o progresso técnico e científico nas áreas de biossegurança, biotecnologia, bioética e afins, com o objetivo de aumentar sua capacitação para a proteção da saúde humana, dos animais e das plantas e do meio ambiente.

Seção I

Das Atribuições

Art. 5º Compete à CTNBio:

- I - estabelecer normas para as pesquisas com OGM e seus derivados;
- II - estabelecer normas relativamente às atividades e aos projetos relacionados a OGM e seus derivados;
- III - estabelecer, no âmbito de suas competências, critérios de avaliação e monitoramento de risco de OGM e seus derivados;
- IV - proceder à análise da avaliação de risco, caso a caso, relativamente a atividades e projetos que envolvam OGM e seus derivados;
- V - estabelecer os mecanismos de funcionamento das Comissões Internas de Biossegurança - CIBio, no âmbito de cada instituição que se dedique ao ensino, à pesquisa científica, ao desenvolvimento tecnológico e à produção industrial que envolvam OGM e seus derivados;
- VI - estabelecer requisitos relativos a biossegurança para autorização de funcionamento de laboratório, instituição ou empresa que desenvolverá atividades relacionadas a OGM e seus derivados;
- VII - relacionar-se com instituições voltadas para a biossegurança de OGM e seus derivados, em âmbito nacional e internacional;
- VIII - autorizar, cadastrar e acompanhar as atividades de pesquisa com OGM e seus derivados, nos termos da legislação em vigor;
- IX - autorizar a importação de OGM e seus derivados para atividade de pesquisa;
- X - prestar apoio técnico consultivo e de assessoramento ao Conselho Nacional de Biossegurança - CNBS na formulação da Política Nacional de Biossegurança de OGM e seus derivados;

XI - emitir Certificado de Qualidade em Biossegurança - CQB para o desenvolvimento de atividades com OGM e seus derivados em laboratório, instituição ou empresa e enviar cópia do processo aos órgãos de registro e fiscalização;

XII - emitir decisão técnica, caso a caso, sobre a biossegurança de OGM e seus derivados, no âmbito das atividades de pesquisa e de uso comercial de OGM e seus derivados, inclusive a classificação quanto ao grau de risco e nível de biossegurança exigido, bem como medidas de segurança exigidas e restrições ao uso;

XIII - definir o nível de biossegurança a ser aplicado ao OGM e seus usos, e os respectivos procedimentos e medidas de segurança quanto ao seu uso, conforme as normas estabelecidas neste Decreto, bem como quanto aos seus derivados;

XIV - classificar os OGM segundo a classe de risco, observados os critérios estabelecidos neste Decreto;

XV - acompanhar o desenvolvimento e o progresso tecnicocientífico na biossegurança de OGM e seus derivados;

XVI - emitir resoluções, de natureza normativa, sobre as matérias de sua competência;

XVII - apoiar tecnicamente os órgãos competentes no processo de prevenção e investigação de acidentes e de enfermidades, verificados no curso dos projetos e das atividades com técnicas de ADN/ARN recombinante;

XVIII - apoiar tecnicamente os órgãos e entidades de registro e fiscalização, no exercício de suas atividades relacionadas a OGM e seus derivados;

XIX - divulgar no Diário Oficial da União, previamente à análise, os extratos dos pleitos e, posteriormente, dos pareceres dos processos que lhe forem submetidos, bem como dar ampla publicidade no Sistema de Informações em Biossegurança - SIB a sua agenda, processos em trâmite, relatórios anuais, atas das reuniões e demais informações sobre suas atividades, excluídas as informações sigilosas, de interesse comercial, apontadas pelo proponente e assim por ela consideradas;

XX - identificar atividades e produtos decorrentes do uso de OGM e seus derivados potencialmente causadores de degradação do meio ambiente ou que possam causar riscos à saúde humana;

XXI - reavaliar suas decisões técnicas por solicitação de seus membros ou por recurso dos órgãos e entidades de registro e fiscalização, fundamentado em fatos ou conhecimentos científicos novos, que sejam relevantes quanto à biossegurança de OGM e seus derivados;

XXII - propor a realização de pesquisas e estudos científicos no campo da biossegurança de OGM e seus derivados;

XXIII - apresentar proposta de seu regimento interno ao Ministro de Estado da Ciência e Tecnologia.

Parágrafo único. A reavaliação de que trata o inciso XXI deste artigo será solicitada ao Presidente da CTNBio em petição que conterà o nome e qualificação do solicitante, o fundamento instruído com descrição dos fatos ou relato dos conhecimentos científicos novos que a ensejem e o pedido de nova decisão a respeito da biossegurança de OGM e seus derivados a que se refiram.

Seção II **Da Composição**

Art. 6º A CTNBio, composta de membros titulares e suplentes, designados pelo Ministro de Estado da Ciência e Tecnologia, será constituída por vinte e sete cidadãos brasileiros de reconhecida competência técnica, de notória atuação e saber científicos, com grau acadêmico

de doutor e com destacada atividade profissional nas áreas de biossegurança, biotecnologia, biologia, saúde humana e animal ou meio ambiente, sendo:

I - doze especialistas de notório saber científico e técnico, em efetivo exercício profissional, sendo:

- a) três da área de saúde humana;
- b) três da área animal;
- c) três da área vegetal;
- d) três da área de meio ambiente;

II - um representante de cada um dos seguintes órgãos, indicados pelos respectivos titulares:

- a) Ministério da Ciência e Tecnologia;
- b) Ministério da Agricultura, Pecuária e Abastecimento;
- c) Ministério da Saúde;
- d) Ministério do Meio Ambiente;
- e) Ministério do Desenvolvimento Agrário;
- f) Ministério do Desenvolvimento, Indústria e Comércio Exterior;
- g) Ministério da Defesa;
- h) Ministério das Relações Exteriores;
- i) Secretaria Especial de Aquicultura e Pesca da Presidência da República;

III - um especialista em defesa do consumidor, indicado pelo Ministro de Estado da Justiça;

IV - um especialista na área de saúde, indicado pelo Ministro de Estado da Saúde;

V - um especialista em meio ambiente, indicado pelo Ministro de Estado do Meio Ambiente;

VI - um especialista em biotecnologia, indicado pelo Ministro de Estado da Agricultura, Pecuária e Abastecimento;

VII - um especialista em agricultura familiar, indicado pelo Ministro de Estado do Desenvolvimento Agrário;

VIII - um especialista em saúde do trabalhador, indicado pelo Ministro de Estado do Trabalho e Emprego.

Parágrafo único. Cada membro efetivo terá um suplente, que participará dos trabalhos na ausência do titular.

Art. 7º Os especialistas de que trata o inciso I do art. 6º serão escolhidos a partir de lista tríplice de titulares e suplentes.

Parágrafo único. O Ministro de Estado da Ciência e Tecnologia constituirá comissão ad hoc, integrada por membros externos à CTNBio, representantes de sociedades científicas, da Sociedade Brasileira para o Progresso da Ciência - SBPC e da Academia Brasileira de Ciências - ABC, encarregada de elaborar a lista tríplice de que trata o caput deste artigo, no prazo de até trinta dias de sua constituição.

Art. 8º Os representantes de que trata o inciso II do art. 6º, e seus suplentes, serão indicados pelos titulares dos respectivos órgãos no prazo de trinta dias da data do aviso do Ministro de Estado da Ciência e Tecnologia.

Art. 9º A indicação dos especialistas de que tratam os incisos III a VIII do art. 6º será feita pelos respectivos Ministros de Estado, a partir de lista tríplice elaborada por organizações da sociedade civil providas de personalidade jurídica, cujo objetivo social seja compatível com a especialização prevista naqueles incisos, em procedimento a ser definido pelos respectivos Ministérios.

Art. 10. As consultas às organizações da sociedade civil, para os fins de que trata o art. 9º, deverão ser realizadas sessenta dias antes do término do mandato do membro a ser substituído.

Art. 11. A designação de qualquer membro da CTNBio em razão de vacância obedecerá aos mesmos procedimentos a que a designação ordinária esteja submetida.

Art. 12. Os membros da CTNBio terão mandato de dois anos, renovável por até mais dois períodos consecutivos.

Parágrafo único. A contagem do período do mandato de membro suplente é contínua, ainda que assuma o mandato de titular.

Art. 13. As despesas com transporte, alimentação e hospedagem dos membros da CTNBio serão de responsabilidade do Ministério da Ciência e Tecnologia.

Parágrafo único. As funções e atividades desenvolvidas pelos membros da CTNBio serão consideradas de alta relevância e honoríficas.

Art. 14. Os membros da CTNBio devem pautar a sua atuação pela observância estrita dos conceitos ético-profissionais, sendo vedado participar do julgamento de questões com as quais tenham algum envolvimento de ordem profissional ou pessoal, sob pena de perda de mandato.

§ 1º O membro da CTNBio, ao ser empossado, assinará declaração de conduta, explicitando eventual conflito de interesse, na forma do regimento interno.

§ 2º O membro da CTNBio deverá manifestar seu eventual impedimento nos processos a ele distribuídos para análise, quando do seu recebimento, ou, quando não for o relator, no momento das deliberações nas reuniões das subcomissões ou do plenário.

§ 3º Poderá argüir o impedimento o membro da CTNBio ou aquele legitimado como interessado, nos termos do art. 9º da Lei nº 9.784, de 29 de janeiro de 1999.

§ 4º A argüição de impedimento será formalizada em petição fundamentada e devidamente instruída, e será decidida pelo plenário da CTNBio.

§ 5º É nula a decisão técnica em que o voto de membro declarado impedido tenha sido decisivo para o resultado do julgamento.

§ 6º O plenário da CTNBio, ao deliberar pelo impedimento, proferirá nova decisão técnica, na qual regulará expressamente o objeto da decisão viciada e os efeitos dela decorrentes, desde a sua publicação.

Art. 15. O Presidente da CTNBio e seu substituto serão designados, entre os seus membros, pelo Ministro de Estado da Ciência e Tecnologia, a partir de lista tríplice votada pelo plenário.

§ 1º O mandato do Presidente da CTNBio será de dois anos, renovável por igual período.

§ 2º Cabe ao Presidente da CTNBio, entre outras atribuições a serem definidas no regimento interno:

- I - representar a CTNBio;
- II - presidir a reunião plenária da CTNBio;
- III - delegar suas atribuições;
- IV - determinar a prestação de informações e franquear acesso a documentos, solicitados pelos órgãos de registro e fiscalização.

Seção III Da Estrutura Administrativa

Art. 16. A CTNBio contará com uma Secretaria-Executiva, cabendo ao Ministério da Ciência e Tecnologia prestar-lhe o apoio técnico e administrativo.

Parágrafo único. Cabe à Secretaria-Executiva da CTNBio, entre outras atribuições a serem definidas no regimento interno:

- I - prestar apoio técnico e administrativo aos membros da CTNBio;
- II - receber, instruir e fazer tramitar os pleitos submetidos à deliberação da CTNBio;
- III - encaminhar as deliberações da CTNBio aos órgãos governamentais responsáveis pela sua implementação e providenciar a devida publicidade;
- IV - atualizar o SIB.

Art. 17. A CTNBio constituirá subcomissões setoriais permanentes na área de saúde humana, na área animal, na área vegetal e na área ambiental, e poderá constituir subcomissões extraordinárias, para análise prévia dos temas a serem submetidos ao plenário.

§ 1º Membros titulares e suplentes participarão das subcomissões setoriais, e a distribuição dos processos para análise poderá ser feita a qualquer deles.

§ 2º O funcionamento e a coordenação dos trabalhos nas subcomissões setoriais e extraordinárias serão definidos no regimento interno da CTNBio.

Seção IV Das Reuniões e Deliberações

Art. 18. O membro suplente terá direito à voz e, na ausência do respectivo titular, a voto nas deliberações.

Art. 19. A reunião da CTNBio poderá ser instalada com a presença de catorze de seus membros, incluído pelo menos um representante de cada uma das áreas referidas no inciso I

do art. 6º.

Parágrafo único. As decisões da CTNBio serão tomadas com votos favoráveis da maioria absoluta de seus membros, exceto nos processos de liberação comercial de OGM e derivados, para os quais se exigirá que a decisão seja tomada com votos favoráveis de pelo menos dois terços dos membros.

Art. 20. Perderá seu mandato o membro que:

I - violar o disposto no art. 14;

II - não comparecer a três reuniões ordinárias consecutivas do plenário da CTNBio, sem justificativa.

Art. 21. A CTNBio reunir-se-á, em caráter ordinário, uma vez por mês e, extraordinariamente, a qualquer momento, mediante convocação de seu Presidente ou por solicitação fundamentada subscrita pela maioria absoluta dos seus membros.

Parágrafo único. A periodicidade das reuniões ordinárias poderá, em caráter excepcional, ser alterada por deliberação da CTNBio.

Art. 22. As reuniões da CTNBio serão gravadas, e as respectivas atas, no que decidirem sobre pleitos, deverão conter ementa que indique número do processo, interessado, objeto, motivação da decisão, eventual divergência e resultado.

Art. 23. Os extratos de pleito deverão ser divulgados no Diário Oficial da União e no SIB, com, no mínimo, trinta dias de antecedência de sua colocação em pauta, excetuados os casos de urgência, que serão definidos pelo Presidente da CTNBio.

Art. 24. Os extratos de parecer e as decisões técnicas deverão ser publicados no Diário Oficial da União.

Parágrafo único. Os votos fundamentados de cada membro deverão constar no SIB.

Art. 25. Os órgãos e entidades integrantes da administração pública federal poderão solicitar participação em reuniões da CTNBio para tratar de assuntos de seu especial interesse, sem direito a voto.

Parágrafo único. A solicitação à Secretaria-Executiva da CTNBio deverá ser acompanhada de justificação que demonstre a motivação e comprove o interesse do solicitante na biossegurança de OGM e seus derivados submetidos à deliberação da CTNBio.

Art. 26. Poderão ser convidados a participar das reuniões, em caráter excepcional, representantes da comunidade científica, do setor público e de entidades da sociedade civil, sem direito a voto.

Seção V **Da Tramitação de Processos**

Art. 27. Os processos pertinentes às competências da CTNBio, de que tratam os incisos

IV, VIII, IX, XII, e XXI do art. 5º, obedecerão ao trâmite definido nesta Seção.

Art. 28. O requerimento protocolado na Secretaria-Executiva da CTNBio, depois de autuado e devidamente instruído, terá seu extrato prévio publicado no Diário Oficial da União e divulgado no SIB.

Art. 29. O processo será distribuído a um dos membros, titular ou suplente, para relatoria e elaboração de parecer.

Art. 30. O parecer será submetido a uma ou mais subcomissões setoriais permanentes ou extraordinárias para formação e aprovação do parecer final.

Art. 31. O parecer final, após sua aprovação nas subcomissões setoriais ou extraordinárias para as quais o processo foi distribuído, será encaminhado ao plenário da CTNBio para deliberação.

Art. 32. O voto vencido de membro de subcomissão setorial permanente ou extraordinária deverá ser apresentado de forma expressa e fundamentada e será consignado como voto divergente no parecer final para apreciação e deliberação do plenário.

Art. 33. Os processos de liberação comercial de OGM e seus derivados serão submetidos a todas as subcomissões permanentes.

Art. 34. O relator de parecer de subcomissões e do plenário deverá considerar, além dos relatórios dos proponentes, a literatura científica existente, bem como estudos e outros documentos protocolados em audiências públicas ou na CTNBio.

Art. 35. A CTNBio adotará as providências necessárias para resguardar as informações sigilosas, de interesse comercial, apontadas pelo proponente e assim por ela consideradas, desde que sobre essas informações não recaiam interesses particulares ou coletivos constitucionalmente garantidos.

§ 1º A fim de que seja resguardado o sigilo a que se refere o caput deste artigo, o requerente deverá dirigir ao Presidente da CTNBio solicitação expressa e fundamentada, contendo a especificação das informações cujo sigilo pretende resguardar.

§ 2º O pedido será indeferido mediante despacho fundamentado, contra o qual caberá recurso ao plenário, em procedimento a ser estabelecido no regimento interno da CTNBio, garantido o sigilo requerido até decisão final em contrário.

§ 3º O requerente poderá optar por desistir do pleito, caso tenha seu pedido de sigilo indeferido definitivamente, hipótese em que será vedado à CTNBio dar publicidade à informação objeto do pretendido sigilo.

Art. 36. Os órgãos e entidades de registro e fiscalização requisitarão acesso a determinada informação sigilosa, desde que indispensável ao exercício de suas funções, em petição que fundamentará o pedido e indicará o agente que a ela terá acesso.

Seção VI Da Decisão Técnica

Art. 37. Quanto aos aspectos de biossegurança de OGM e seus derivados, a decisão técnica da CTNBio vincula os demais órgãos e entidades da administração.

Art. 38. Nos casos de uso comercial, dentre outros aspectos técnicos de sua análise, os órgãos de registro e fiscalização, no exercício de suas atribuições em caso de solicitação pela CTNBio, observarão, quanto aos aspectos de biossegurança de OGM e seus derivados, a decisão técnica da CTNBio.

Art. 39. Em caso de decisão técnica favorável sobre a biossegurança no âmbito da atividade de pesquisa, a CTNBio remeterá o processo respectivo aos órgãos e entidades de registro e fiscalização, para o exercício de suas atribuições.

Art. 40. A decisão técnica da CTNBio deverá conter resumo de sua fundamentação técnica, explicitar as medidas de segurança e restrições ao uso de OGM e seus derivados e considerar as particularidades das diferentes regiões do País, com o objetivo de orientar e subsidiar os órgãos e entidades de registro e fiscalização, no exercício de suas atribuições.

Art. 41. Não se submeterá a análise e emissão de parecer técnico da CTNBio o derivado cujo OGM já tenha sido por ela aprovado.

Art. 42. As pessoas físicas ou jurídicas envolvidas em qualquer das fases do processo de produção agrícola, comercialização ou transporte de produto geneticamente modificado que tenham obtido a liberação para uso comercial estão dispensadas de apresentação do CQB e constituição de CIBio, salvo decisão em contrário da CTNBio.

Seção VII **Das Audiências Públicas**

Art. 43. A CTNBio poderá realizar audiências públicas, garantida a participação da sociedade civil, que será requerida:

- I - por um de seus membros e aprovada por maioria absoluta, em qualquer hipótese;
- II - por parte comprovadamente interessada na matéria objeto de deliberação e aprovada por maioria absoluta, no caso de liberação comercial.

§ 1º A CTNBio publicará no SIB e no Diário Oficial da União, com antecedência mínima de trinta dias, a convocação para audiência pública, dela fazendo constar a matéria, a data, o horário e o local dos trabalhos.

§ 2º A audiência pública será coordenada pelo Presidente da CTNBio que, após a exposição objetiva da matéria objeto da audiência, abrirá as discussões com os interessados presentes.

§ 3º Após a conclusão dos trabalhos da audiência pública, as manifestações, opiniões, sugestões e documentos ficarão disponíveis aos interessados na Secretaria-Executiva da CTNBio.

§ 4º Considera-se parte interessada, para efeitos do inciso II do caput deste artigo, o requerente do processo ou pessoa jurídica cujo objetivo social seja relacionado às áreas previstas no caput e nos incisos III, VII e VIII do art 6º.

Seção VIII

Das Regras Gerais de Classificação de Risco de OGM

Art. 44. Para a classificação dos OGM de acordo com classes de risco, a CTNBio deverá considerar, entre outros critérios:

- I - características gerais do OGM;
- II - características do vetor;
- III - características do inserto;
- IV - características dos organismos doador e receptor;
- V - produto da expressão gênica das seqüências inseridas;
- VI - atividade proposta e o meio receptor do OGM;
- VII - uso proposto do OGM;
- VIII - efeitos adversos do OGM à saúde humana e ao meio ambiente.

Seção IX

Do Certificado de Qualidade em Biossegurança

Art. 45. A instituição de direito público ou privado que pretender realizar pesquisa em laboratório, regime de contenção ou campo, como parte do processo de obtenção de OGM ou de avaliação da biossegurança de OGM, o que engloba, no âmbito experimental, a construção, o cultivo, a manipulação, o transporte, a transferência, a importação, a exportação, o armazenamento, a liberação no meio ambiente e o descarte de OGM, deverá requerer, junto à CTNBio, a emissão do CQB.

§ 1º A CTNBio estabelecerá os critérios e procedimentos para requerimento, emissão, revisão, extensão, suspensão e cancelamento de CQB.

§ 2º A CTNBio enviará cópia do processo de emissão de CQB e suas atualizações aos órgãos de registro e fiscalização.

Art. 46. As organizações públicas e privadas, nacionais e estrangeiras, financiadoras ou patrocinadoras de atividades ou de projetos referidos no caput do art. 2º, devem exigir a apresentação de CQB, sob pena de se tornarem co-responsáveis pelos eventuais efeitos decorrentes do descumprimento deste Decreto.

Art. 47. Os casos não previstos neste Capítulo serão definidos pelo regimento interno da CTNBio.

CAPÍTULO III

DO CONSELHO NACIONAL DE BIOSSEGURANÇA

Art. 48. O CNBS, vinculado à Presidência da República, é órgão de assessoramento

superior do Presidente da República para a formulação e implementação da PNB.

§ 1º Compete ao CNBS:

I - fixar princípios e diretrizes para a ação administrativa dos órgãos e entidades federais com competências sobre a matéria;

II - analisar, a pedido da CTNBio, quanto aos aspectos da conveniência e oportunidade socioeconômicas e do interesse nacional, os pedidos de liberação para uso comercial de OGM e seus derivados;

III - avocar e decidir, em última e definitiva instância, com base em manifestação da CTNBio e, quando julgar necessário, dos órgãos e entidades de registro e fiscalização, no âmbito de suas competências, sobre os processos relativos a atividades que envolvam o uso comercial de OGM e seus derivados.

§ 2º Sempre que o CNBS deliberar favoravelmente à realização da atividade analisada, encaminhará sua manifestação aos órgãos e entidades de registro e fiscalização.

§ 3º Sempre que o CNBS deliberar contrariamente à atividade analisada, encaminhará sua manifestação à CTNBio para informação ao requerente.

Art. 49. O CNBS é composto pelos seguintes membros:

I - Ministro de Estado Chefe da Casa Civil da Presidência da República, que o presidirá;

II - Ministro de Estado da Ciência e Tecnologia;

III - Ministro de Estado do Desenvolvimento Agrário;

IV - Ministro de Estado da Agricultura, Pecuária e Abastecimento;

V - Ministro de Estado da Justiça;

VI - Ministro de Estado da Saúde;

VII - Ministro de Estado do Meio Ambiente;

VIII - Ministro de Estado do Desenvolvimento, Indústria e Comércio Exterior;

IX - Ministro de Estado das Relações Exteriores;

X - Ministro de Estado da Defesa;

XI - Secretário Especial de Aquicultura e Pesca da Presidência da República.

§ 1º O CNBS reunir-se-á sempre que convocado por seu Presidente ou mediante provocação da maioria dos seus membros.

§ 2º Os membros do CNBS serão substituídos, em suas ausências ou impedimentos, pelos respectivos Secretários-Executivos ou, na inexistência do cargo, por seus substitutos legais.

§ 3º Na ausência do Presidente, este indicará Ministro de Estado para presidir os trabalhos.

§ 4º A reunião do CNBS será instalada com a presença de, no mínimo, seis de seus membros e as decisões serão tomadas por maioria absoluta dos seus membros.

§ 5º O regimento interno do CNBS definirá os procedimentos para convocação e realização de reuniões e deliberações.

Art. 50. O CNBS decidirá, a pedido da CTNBio, sobre os aspectos de conveniência e oportunidade socioeconômicas e do interesse nacional na liberação para uso comercial de

OGM e seus derivados.

§ 1º A CTNBio deverá protocolar, junto à Secretaria-Executiva do CNBS, cópia integral do processo relativo à atividade a ser analisada, com indicação dos motivos desse encaminhamento.

§ 2º A eficácia da decisão técnica da CTNBio, se esta tiver sido proferida no caso específico, permanecerá suspensa até decisão final do CNBS.

§ 3º O CNBS decidirá o pedido de análise referido no caput no prazo de sessenta dias, contados da data de protocolo da solicitação em sua Secretaria-Executiva.

§ 4º O prazo previsto no § 3º poderá ser suspenso para cumprimento de diligências ou emissão de pareceres por consultores ad hoc, conforme decisão do CNBS.

Art. 51. O CNBS poderá avocar os processos relativos às atividades que envolvam o uso comercial de OGM e seus derivados para análise e decisão, em última e definitiva instância, no prazo de trinta dias, contados da data da publicação da decisão técnica da CTNBio no Diário Oficial da União.

§ 1º O CNBS poderá requerer, quando julgar necessário, manifestação dos órgãos e entidades de registro e fiscalização.

§ 2º A decisão técnica da CTNBio permanecerá suspensa até a expiração do prazo previsto no caput sem a devida avocação do processo ou até a decisão final do CNBS, caso por ele o processo tenha sido avocado.

§ 3º O CNBS decidirá no prazo de sessenta dias, contados da data de recebimento, por sua Secretaria-Executiva, de cópia integral do processo avocado.

§ 4º O prazo previsto no § 3º poderá ser suspenso para cumprimento de diligências ou emissão de pareceres por consultores ad hoc, conforme decisão do CNBS.

Art. 52. O CNBS decidirá sobre os recursos dos órgãos e entidades de registro e fiscalização relacionados à liberação comercial de OGM e seus derivados, que tenham sido protocolados em sua Secretaria- Executiva, no prazo de até trinta dias contados da data da publicação da decisão técnica da CTNBio no Diário Oficial da União.

§ 1º O recurso de que trata este artigo deverá ser instruído com justificação tecnicamente fundamentada que demonstre a divergência do órgão ou entidade de registro e fiscalização, no âmbito de suas competências, quanto à decisão da CTNBio em relação aos aspectos de biossegurança de OGM e seus derivados.

§ 2º A eficácia da decisão técnica da CTNBio permanecerá suspensa até a expiração do prazo previsto no caput sem a devida interposição de recursos pelos órgãos de fiscalização e registro ou até o julgamento final pelo CNBS, caso recebido e conhecido o recurso interposto.

§ 3º O CNBS julgará o recurso no prazo de sessenta dias, contados da data do protocolo em sua Secretaria-Executiva.

§ 4º O prazo previsto no § 3º poderá ser suspenso para cumprimento de diligências ou emissão de pareceres por consultores ad hoc, conforme decisão do CNBS.

CAPÍTULO IV DOS ÓRGÃOS E ENTIDADES DE REGISTRO E FISCALIZAÇÃO

Art. 53. 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 neste Decreto:

- I - fiscalizar as atividades de pesquisa de OGM e seus derivados;
- II - registrar e fiscalizar a liberação comercial de OGM e seus derivados;
- III - emitir autorização para a importação de OGM e seus derivados para uso comercial;
- IV - estabelecer normas de registro, autorização, fiscalização e licenciamento ambiental de OGM e seus derivados;
- V - fiscalizar o cumprimento das normas e medidas de biossegurança estabelecidas pela CTNBio;
- VI - promover a capacitação dos fiscais e técnicos incumbidos de registro, autorização, fiscalização e licenciamento ambiental de OGM e seus derivados;
- VII - instituir comissão interna especializada em biossegurança de OGM e seus derivados;
- VIII - manter atualizado no SIB o cadastro das instituições e responsáveis técnicos que realizam atividades e projetos relacionados a OGM e seus derivados;
- IX - tornar públicos, inclusive no SIB, os registros, autorizações e licenciamentos ambientais concedidos;
- X - aplicar as penalidades de que trata este Decreto;
- XI - subsidiar a CTNBio na definição de quesitos de avaliação de biossegurança de OGM e seus derivados.

§ 1º - As normas a que se refere o inciso IV consistirão, quando couber, na adequação às decisões da CTNBio dos procedimentos, meios e ações em vigor aplicáveis aos produtos convencionais.

§ 2º Após manifestação favorável da CTNBio, ou do CNBS, em caso de avocação ou recurso, caberá, em decorrência de análise específica e decisão pertinente:

- I - ao Ministério da Agricultura, Pecuária e Abastecimento emitir as autorizações e registros e fiscalizar produtos e atividades que utilizem OGM e seus derivados destinados a uso animal, na agricultura, pecuária, agroindústria e áreas afins, de acordo com a legislação em vigor e segundo as normas que vier a estabelecer;
- II - ao órgão competente do Ministério da Saúde emitir as autorizações e registros e fiscalizar produtos e atividades com OGM e seus derivados destinados a uso humano, farmacológico, domissanitário e áreas afins, de acordo com a legislação em vigor e as normas que vier a estabelecer;
- III - ao órgão competente do Ministério do Meio Ambiente emitir as autorizações e registros e fiscalizar produtos e atividades que envolvam OGM e seus derivados a serem liberados nos ecossistemas naturais, de acordo com a legislação em vigor e segundo as

normas que vier a estabelecer, bem como o licenciamento, nos casos em que a CTNBio deliberar, na forma deste Decreto, que o OGM é potencialmente causador de significativa degradação do meio ambiente;

IV - à Secretaria Especial de Aquicultura e Pesca da Presidência da República emitir as autorizações e registros de produtos e atividades com OGM e seus derivados destinados ao uso na pesca e aquicultura, de acordo com a legislação em vigor e segundo este Decreto e as normas que vier a estabelecer.

Art. 54. A CTNBio delibera, em última e definitiva instância, sobre os casos em que a atividade é potencial ou efetivamente causadora de degradação ambiental, bem como sobre a necessidade do licenciamento ambiental.

Art. 55. A emissão dos registros, das autorizações e do licenciamento ambiental referidos neste Decreto deverá ocorrer no prazo máximo de cento e vinte dias. Parágrafo único. A contagem do prazo previsto no caput será suspensa, por até cento e oitenta dias, durante a elaboração, pelo requerente, dos estudos ou esclarecimentos necessários.

Art. 56. As autorizações e registros de que trata este Capítulo estarão vinculados à decisão técnica da CTNBio correspondente, sendo vedadas exigências técnicas que extrapolem as condições estabelecidas naquela decisão, nos aspectos relacionados à biossegurança.

Art. 57. Os órgãos e entidades de registro e fiscalização poderão estabelecer ações conjuntas com vistas ao exercício de suas competências.

CAPÍTULO V DO SISTEMA DE INFORMAÇÕES EM BIOSSEGURANÇA

Art. 58. O SIB, vinculado à Secretaria-Executiva da CTNBio, é destinado à gestão das informações decorrentes das atividades de análise, autorização, registro, monitoramento e acompanhamento das atividades que envolvam OGM e seus derivados.

§ 1º As disposições dos atos legais, regulamentares e administrativos que alterem, complementem ou produzam efeitos sobre a legislação de biossegurança de OGM e seus derivados deverão ser divulgadas no SIB concomitantemente com a entrada em vigor desses atos.

§ 2º Os órgãos e entidades de registro e fiscalização deverão alimentar o SIB com as informações relativas às atividades de que trata este Decreto, processadas no âmbito de sua competência.

Art. 59. A CTNBio dará ampla publicidade a suas atividades por intermédio do SIB, entre as quais, sua agenda de trabalho, calendário de reuniões, processos em tramitação e seus respectivos relatores, relatórios anuais, atas das reuniões e demais informações sobre suas atividades, excluídas apenas as informações sigilosas, de interesse comercial, assim por ela consideradas.

Art. 60. O SIB permitirá a interação eletrônica entre o CNBS, a CTNBio e os órgãos e entidades federais responsáveis pelo registro e fiscalização de OGM.

CAPÍTULO VI DAS COMISSÕES INTERNAS DE BIOSSEGURANÇA - CIBio

Art. 61. A instituição que se dedique ao ensino, à pesquisa científica, ao desenvolvimento tecnológico e à produção industrial, que utilize técnicas e métodos de engenharia genética ou realize pesquisas com OGM e seus derivados, deverá criar uma Comissão Interna de Biossegurança - CIBio, cujos mecanismos de funcionamento serão estabelecidos pela CTNBio.

Parágrafo único. A instituição de que trata o caput deste artigo indicará um técnico principal responsável para cada projeto específico.

Art. 62. Compete a CIBio, no âmbito de cada instituição:

I - manter informados os trabalhadores e demais membros da coletividade, quando suscetíveis de serem afetados pela atividade, sobre as questões relacionadas com a saúde e a segurança, bem como sobre os procedimentos em caso de acidentes;

II - estabelecer programas preventivos e de inspeção para garantir o funcionamento das instalações sob sua responsabilidade, dentro dos padrões e normas de biossegurança, definidos pela CTNBio;

III - encaminhar à CTNBio os documentos cuja relação será por esta estabelecida, para os fins de análise, registro ou autorização do órgão competente, quando couber;

IV - manter registro do acompanhamento individual de cada atividade ou projeto em desenvolvimento que envolva OGM e seus derivados;

V - notificar a CTNBio, aos órgãos e entidades de registro e fiscalização e às entidades de trabalhadores o resultado de avaliações de risco a que estão submetidas as pessoas expostas, bem como qualquer acidente ou incidente que possa provocar a disseminação de agente biológico;

VI - investigar a ocorrência de acidentes e enfermidades possivelmente relacionados a OGM e seus derivados e notificar suas conclusões e providências à CTNBio.

CAPÍTULO VII DA PESQUISA E DA TERAPIA COM CÉLULAS-TRONCO EMBRIONÁRIAS HUMANAS OBTIDAS POR FERTILIZAÇÃO IN VITRO

Art. 63. É permitida, para fins de pesquisa e terapia, a utilização de células-tronco embrionárias obtidas de embriões humanos produzidos por fertilização in vitro e não utilizados no respectivo procedimento, atendidas as seguintes condições:

I - sejam embriões inviáveis; ou

II - sejam embriões congelados disponíveis.

§ 1º Em qualquer caso, é necessário o consentimento dos genitores.

§ 2º Instituições de pesquisa e serviços de saúde que realizem pesquisa ou terapia com células-tronco embrionárias humanas deverão submeter seus projetos à apreciação e aprovação dos respectivos comitês de ética em pesquisa, na forma de resolução do Conselho

Nacional de Saúde.

§ 3º É vedada a comercialização do material biológico a que se refere este artigo, e sua prática implica o crime tipificado no art. 15 da Lei nº 9.434, de 4 de fevereiro de 1997.

Art. 64. Cabe ao Ministério da Saúde promover levantamento e manter cadastro atualizado de embriões humanos obtidos por fertilização in vitro e não utilizados no respectivo procedimento.

§ 1º As instituições que exercem atividades que envolvam congelamento e armazenamento de embriões humanos deverão informar, conforme norma específica que estabelecerá prazos, os dados necessários à identificação dos embriões inviáveis produzidos em seus estabelecimentos e dos embriões congelados disponíveis.

§ 2º O Ministério da Saúde expedirá a norma de que trata o

§ 1º no prazo de trinta dias da publicação deste Decreto.

Art. 65. A Agência Nacional de Vigilância Sanitária - ANVISA estabelecerá normas para procedimentos de coleta, processamento, teste, armazenamento, transporte, controle de qualidade e uso de células-tronco embrionárias humanas para os fins deste Capítulo.

Art. 66. Os genitores que doarem, para fins de pesquisa ou terapia, células-tronco embrionárias humanas obtidas em conformidade com o disposto neste Capítulo, deverão assinar Termo de Consentimento Livre e Esclarecido, conforme norma específica do Ministério da Saúde.

Art. 67. A utilização, em terapia, de células tronco embrionárias humanas, observado o art. 63, será realizada em conformidade com as diretrizes do Ministério da Saúde para a avaliação de novas tecnologias.

CAPÍTULO VIII DA RESPONSABILIDADE CIVIL E ADMINISTRATIVA

Art. 68. Sem prejuízo da aplicação das penas previstas na Lei nº 11.105, de 2005, e neste Decreto, os responsáveis pelos danos ao meio ambiente e a terceiros responderão, solidariamente, por sua indenização ou reparação integral, independentemente da existência de culpa.

Seção I Das Infrações Administrativas

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

I - realizar atividade ou projeto que envolva OGM e seus derivados, relacionado ao ensino com manipulação de organismos vivos, à pesquisa científica, ao desenvolvimento tecnológico

e à produção industrial como pessoa física em atuação autônoma;

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

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

IV - utilizar, para fins de pesquisa e terapia, células-tronco embrionárias obtidas de embriões humanos produzidos por fertilização in vitro sem o consentimento dos genitores;

V - realizar atividades de pesquisa ou terapia com célulastronco embrionárias humanas sem aprovação do respectivo comitê de ética em pesquisa, conforme norma do Conselho Nacional de Saúde;

VI - comercializar células-tronco embrionárias obtidas de embriões humanos produzidos por fertilização in vitro;

VII - utilizar, para fins de pesquisa e terapia, células tronco embrionárias obtidas de embriões humanos produzidos por fertilização in vitro sem atender às disposições previstas no Capítulo VII;

VIII - deixar de manter registro do acompanhamento individual de cada atividade ou projeto em desenvolvimento que envolva OGM e seus derivados;

IX - realizar engenharia genética em organismo vivo em desacordo com as normas deste Decreto;

X - realizar o manejo in vitro de ADN/ARN natural ou recombinante em desacordo com as normas previstas neste Decreto;

XI - realizar engenharia genética em célula germinal humana, zigoto humano e embrião humano;

XII - realizar clonagem humana;

XIII - destruir ou descartar no meio ambiente OGM e seus derivados em desacordo com as normas estabelecidas pela CTNBio, pelos órgãos e entidades de registro e fiscalização e neste Decreto;

XIV - liberar no meio ambiente OGM e seus derivados, no âmbito de atividades de pesquisa, sem a decisão técnica favorável da CTNBio, ou em desacordo com as normas desta;

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

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

XVII - utilizar, comercializar, registrar, patentear ou licenciar tecnologias genéticas de restrição do uso;

XVIII - deixar a instituição de enviar relatório de investigação de acidente ocorrido no curso de pesquisas e projetos na área de engenharia genética no prazo máximo de cinco dias a contar da data do evento;

XIX - deixar a instituição de notificar imediatamente a CTNBio e as autoridades da saúde pública, da defesa agropecuária e do meio ambiente sobre acidente que possa provocar a disseminação de OGM e seus derivados;

XX - deixar a instituição de adotar meios necessários para plenamente informar à CTNBio, às autoridades da saúde pública, do meio ambiente, da defesa agropecuária, à coletividade e aos demais empregados da instituição ou empresa sobre os riscos a que possam estar submetidos, bem como os procedimentos a serem tomados no caso de acidentes com OGM e seus derivados;

XXI - deixar de criar CIBio, conforme as normas da CTNBio, a instituição que utiliza técnicas e métodos de engenharia genética ou realiza pesquisa com OGM e seus derivados;

XXII - manter em funcionamento a CIBio em desacordo com as normas da CTNBio;

XXIII - deixar a instituição de manter informados, por meio da CIBio, os trabalhadores e demais membros da coletividade, quando suscetíveis de serem afetados pela atividade, sobre as questões relacionadas com a saúde e a segurança, bem como sobre os procedimentos em caso de acidentes;

XXIV - deixar a instituição de estabelecer programas preventivos e de inspeção, por meio da CIBio, para garantir o funcionamento das instalações sob sua responsabilidade, dentro dos padrões e normas de biossegurança, definidos pela CTNBio;

XXV - deixar a instituição de notificar a CTNBio, os órgãos e entidades de registro e fiscalização, e as entidades de trabalhadores, por meio da CIBio, do resultado de avaliações de risco a que estão submetidas as pessoas expostas, bem como qualquer acidente ou incidente que possa provocar a disseminação de agente biológico;

XXVI - deixar a instituição de investigar a ocorrência de acidentes e as enfermidades possivelmente relacionados a OGM e seus derivados e notificar suas conclusões e providências à CTNBio;

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

Seção II

Das Sanções Administrativas

Art. 70. As infrações administrativas, independentemente das medidas cautelares de apreensão de produtos, suspensão de venda de produto e embargos de atividades, serão punidas com as seguintes sanções:

- I - advertência;
- II - multa;
- III - apreensão de OGM e seus derivados;
- IV - suspensão da venda de OGM e seus derivados;
- V - embargo da atividade;
- VI - interdição parcial ou total do estabelecimento, atividade ou empreendimento;
- VII - suspensão de registro, licença ou autorização;
- VIII - cancelamento de registro, licença ou autorização;
- IX - perda ou restrição de incentivo e benefício fiscal concedidos pelo governo;
- X - perda ou suspensão da participação em linha de financiamento em estabelecimento oficial de crédito;
- XI - intervenção no estabelecimento;
- XII - proibição de contratar com a administração pública, por período de até cinco anos.

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

- I - a gravidade da infração;
- II - os antecedentes do infrator quanto ao cumprimento das normas agrícolas, sanitárias, ambientais e de biossegurança;
- III - a vantagem econômica auferida pelo infrator;
- IV - a situação econômica do infrator.

Parágrafo único. Para efeito do inciso I, as infrações previstas neste Decreto serão

classificadas em leves, graves e gravíssimas, segundo os seguintes critérios:

- I - a classificação de risco do OGM;
- II - os meios utilizados para consecução da infração;
- III - as conseqüências, efetivas ou potenciais, para a dignidade humana, a saúde humana, animal e das plantas e para o meio ambiente;
- IV - a culpabilidade do infrator.

Art. 72. A advertência será aplicada somente nas infrações de natureza leve.

Art. 73. A multa será aplicada obedecendo a seguinte gradação:

- I - de R\$ 2.000,00 (dois mil reais) a R\$ 60.000,00 (sessenta mil reais) nas infrações de natureza leve;
- II - de R\$ 60.001,00 (sessenta mil e um reais) a R\$ 500.000,00 (quinhentos mil reais) nas infrações de natureza grave;
- III - de R\$ 500.001,00 (quinhentos mil e um reais) a R\$ 1.500.000,00 (um milhão e quinhentos mil reais) nas infrações de natureza gravíssima.

§ 1º A multa será aplicada em dobro nos casos de reincidência.

§ 2º As multas poderão ser aplicadas cumulativamente com as demais sanções previstas neste Decreto.

Art. 74. As multas previstas na Lei nº 11.105, de 2005, e neste Decreto serão aplicadas pelos órgãos e entidades de registro e fiscalização, de acordo com suas respectivas competências.

§ 1º Os recursos arrecadados com a aplicação de multas serão destinados aos órgãos e entidades de registro e fiscalização que aplicarem a multa.

§ 2º Os órgãos e entidades fiscalizadores da administração pública federal poderão celebrar convênios com os Estados, Distrito Federal e Municípios, para a execução de serviços relacionados à atividade de fiscalização prevista neste Decreto, facultado o repasse de parcela da receita obtida com a aplicação de multas.

Art. 75. As sanções previstas nos incisos III, IV, V, VI, VII, IX e X do art. 70 serão aplicadas somente nas infrações de natureza grave ou gravíssima.

Art. 76. As sanções previstas nos incisos VIII, XI e XII do art. 70 serão aplicadas somente nas infrações de natureza gravíssima.

Art. 77. Se o infrator cometer, simultaneamente, duas ou mais infrações, ser-lhe-ão aplicadas, cumulativamente, as sanções cominadas a cada qual.

Art. 78. No caso de infração continuada, caracterizada pela permanência da ação ou omissão inicialmente punida, será a respectiva penalidade aplicada diariamente até cessar sua causa, sem prejuízo da paralisação imediata da atividade ou da interdição do laboratório ou da instituição ou empresa responsável.

Art. 79. Os órgãos e entidades de registro e fiscalização poderão, independentemente da aplicação das sanções administrativas, impor medidas cautelares de apreensão de produtos, suspensão de venda de produto e embargos de atividades sempre que se verificar risco iminente de dano à dignidade humana, à saúde humana, animal e das plantas e ao meio ambiente.

Seção III Do Processo Administrativo

Art. 80. Qualquer pessoa, constatando a ocorrência de infração administrativa, poderá dirigir representação ao órgão ou entidade de fiscalização competente, para efeito do exercício de poder de polícia.

Art. 81. As infrações administrativas são apuradas em processo administrativo próprio, assegurado o direito a ampla defesa e o contraditório.

Art. 82. São autoridades competentes para lavrar auto de infração, instaurar processo administrativo e indicar as penalidades cabíveis, os funcionários dos órgãos de fiscalização previstos no art. 53.

Art. 83. A autoridade fiscalizadora encaminhará cópia do auto de infração à CTNBio.

Art. 84. Quando a infração constituir crime ou contravenção, ou lesão à Fazenda Pública ou ao consumidor, a autoridade fiscalizadora representará junto ao órgão competente para apuração das responsabilidades administrativa e penal.

Art. 85. Aplicam-se a este Decreto, no que couberem, as disposições da Lei nº 9.784, de 1999.

CAPÍTULO IX DAS DISPOSIÇÕES FINAIS E TRANSITÓRIAS

Art. 86. A CTNBio, em noventa dias de sua instalação, definirá:

- I - proposta de seu regimento interno, a ser submetida à aprovação do Ministro de Estado da Ciência e Tecnologia;
- II - as classes de risco dos OGM;
- III - os níveis de biossegurança a serem aplicados aos OGM e seus derivados, observada a classe de risco do OGM.

Parágrafo único. Até a definição das classes de risco dos OGM pela CTNBio, será observada, para efeito de classificação, a tabela do Anexo deste Decreto.

Art. 87. A Secretaria-Executiva do CNBS submeterá, no prazo de noventa dias, proposta de regimento interno ao colegiado.

Art. 88. Os OGM que tenham obtido decisão técnica da CTNBio favorável a sua liberação comercial até o dia 28 de março de 2005 poderão ser registrados e comercializados, observada

a Resolução CNBS nº 1, de 27 de maio de 2005.

Art. 89. As instituições que desenvolvam atividades reguladas por este Decreto deverão adequar-se às suas disposições no prazo de cento e vinte dias, contado da sua publicação.

Art. 90. Não se aplica aos OGM e seus derivados o disposto na Lei nº 7.802, de 11 de julho de 1989, exceto para os casos em que eles sejam desenvolvidos para servir de matéria-prima para a produção de agrotóxicos.

Art. 91. Os alimentos e ingredientes alimentares destinados ao consumo humano ou animal que contenham ou sejam produzidos a partir de OGM e seus derivados deverão conter informação nesse sentido em seus rótulos, na forma de decreto específico.

Art. 92. A CTNBio promoverá a revisão e se necessário, a adequação dos CQB, dos comunicados, decisões técnicas e atos normativos, emitidos sob a égide da Lei nº 8.974, de 5 de janeiro de 1995, os quais não estejam em conformidade com a Lei nº 11.105, de 2005, e este Decreto.

Art. 93. A CTNBio e os órgãos e entidades de registro e fiscalização deverão rever suas deliberações de caráter normativo no prazo de cento e vinte dias, contados da publicação deste Decreto, a fim de promover sua adequação às disposições nele contidas.

Art. 94. Este Decreto entra em vigor na data de sua publicação.

Art. 95. Fica revogado o Decreto nº 4.602, de 21 de fevereiro de 2003.

Brasília, 22 de novembro de 2005; 184º da Independência e 117º da República.

LUIZ INÁCIO LULA DA SILVA

Roberto Rodrigues

Saraiva Felipe

Sergio Machado

Rezende Marina Silva

ANEXO

Classificação de Risco dos Organismos Geneticamente Modificados

Classe de Risco I: compreende os organismos que preenchem os seguintes critérios:

A. Organismo receptor ou parental:

- não-patogênico;
- isento de agentes adventícios;
- com amplo histórico documentado de utilização segura, ou a incorporação de barreiras biológicas que, sem interferir no crescimento ótimo em reator ou fermentador, permita uma sobrevivência e multiplicação limitadas, sem efeitos negativos para o meio ambiente;

B. Vetor/inserto:

- deve ser adequadamente caracterizado e desprovido de seqüências nocivas conhecidas;

- deve ser de tamanho limitado, no que for possível, às seqüências genéticas necessárias para realizar a função projetada;
- não deve incrementar a estabilidade do organismo modificado no meio ambiente;
- deve ser escassamente mobilizável;
- não deve transmitir nenhum marcador de resistência a organismos que, de acordo com os conhecimentos disponíveis, não o adquira de forma natural;

C. Organismos geneticamente modificados:

- não-patogênicos;
- que ofereçam a mesma segurança que o organismo receptor ou parental no reator ou fermentador, mas com sobrevivência ou multiplicação limitadas, sem efeitos negativos para o meio ambiente;

D. Outros organismos geneticamente modificados que poderiam incluir-se na Classe de Risco I, desde que reúnam as condições estipuladas no item C anterior:

- microorganismos construídos inteiramente a partir de um único receptor procariótico (incluindo plasmídeos e vírus endógenos) ou de um único receptor eucariótico (incluindo seus cloroplastos, mitocôndrias e plasmídeos, mas excluindo os vírus) e organismos compostos inteiramente por seqüências genéticas de diferentes espécies que troquem tais seqüências mediante processos fisiológicos conhecidos;

Classe de Risco II: todos aqueles não incluídos na Classe de Risco I.

Publicação:

- Diário Oficial da União - Seção 1 - 23/11/2005 , Página 1 (Publicação)

[Nova Pesquisa](#)

ANEXO B

SUBSTITUTIVO AO PROJETO DE LEI Nº 2.401/03

(Do Sr. Dep. Roberto Freire e Líderes)

Altera a Lei n^o 8.974, de 5 de janeiro de 1995, e a Lei n^o 6.938, de 31 de agosto de 1981, estabelece regras para rotulagem de organismos geneticamente modificados – OGM, e dá outras providências.

O CONGRESSO NACIONAL decreta:

CAPÍTULO I

DISPOSIÇÃO PRELIMINAR

Art. 1^o

.....

JUSTIFICATIVA

O Projeto de Lei encaminhado ao Congresso Nacional pelo Governo não soluciona quaisquer dos problemas mais fundamentais que vêm sendo suscitados ao longo dos últimos oito anos em torno da pesquisa em biotecnologia, particularmente no que tange às prerrogativas legais e técnicas da CTNBio. Mais grave, a proposta enviada ao Congresso pelo Palácio do Planalto, contaminada por uma forte recaída de cunho ideológico, se articula de forma a desqualificar o esforço científico nacional, colocando-o sob suspeita e controle da burocracia administrativa, não vocacionada para exarar opiniões razoáveis sobre temas tão complexos e, ao mesmo tempo, impactantes para o futuro do Brasil e do mundo.

Todos nós sabemos – e sobre isso não temos ilusões de nenhuma espécie – a ciência e a tecnologia não são neutras. Mas se não são neutras, também não necessariamente são instrumentos de dominação e de lucro. Elas sempre fizeram parte

da história da humanidade, ampliam os horizontes da sobrevivência humana, embora também possam contribuir, se não bem equacionadas, para a própria destruição da civilização. Daí sempre ser necessário o bom senso, tirando da ciência tudo que ela pode dar e criando mecanismos democráticos para que os efeitos de sua ação sejam acompanhados e controlados pela sociedade e por seus mecanismos de representação.

Na proposta do governo, entretanto, o bom senso não prevalece. A ciência e a pesquisa perdem a liberdade que lhes é própria e o Estado se arvora em ser o árbitro de um processo revolucionário que vai determinar os contornos do desenvolvimento e das nações no futuro. Pior, tal competência é repassada exatamente àquelas esferas do Estado menos afeitas ao mundo científico. Há uma inversão total, perigosa quando estamos imaginando um país próspero e contemporâneo de um planeta cada vez mais íntegro e globalizado.

Se vemos ao longo da história, no Brasil e no resto do mundo, exemplos de intolerância com o avanço da ciência e da pesquisa e, principalmente, quando do advento das inovações tecnológicas, soa como farsa e tragédia, ao mesmo tempo, repetir o preconceito em pleno século XXI. Parece que o governo não se lembra do que significou a inquisição e a simbologia de um Giordano Bruno e de um Galileu; faz-se de surdo à tentativa na Europa de se coibir a adoção do transporte ferroviário porque o ouvido humano não suportaria o aumento da velocidade de um bólido; esquece-se que a própria igreja reagiu à adoção de drogas que combatessem a dor; e, entre nós, da revolta da vacina, no Rio de Janeiro, que fez emergir para a história o nome Oswaldo Cruz e desaparecer os de seus críticos que queimaram bondes nas ruas. Ora, o Estado – e o governo o representa no sentido republicano – deve guardar relação com as luzes, com a razão, nunca com o atraso ou com quaisquer dogmas ou fundamentalismos, religiosos ou não.

Nesse sentido, um rápido comentário. A biotecnologia vem para beneficiar os seres humanos e a própria natureza. Portanto, intriga-nos que um movimento tão importante como o vinculado ao meio-ambiente, nascido como crítico severo ao industrialismo e ao produtivismo a qualquer preço, e como tema do moderno desenvolvimentismo, dê lugar ao conservadorismo, a um tipo de fé alheio à ciência. Um paradoxo, pois ciência e defesa do meio ambiente devem andar de braços dados.

É impressionante como há uma dissintonia entre o mundo da ciência, que vê com clareza a importância da biotecnologia, e um amplo segmento da burocracia política conservadora que a ela se opõe. Estamos vendo isso com clareza. Nos debates que estão acontecendo na reunião da Assembléia Geral da ONU, onde Vaticano e Estados Unidos, por exemplo, se colocaram contra a clonagem de embriões para fins terapêuticos, posição esta, contestada, para satisfação nossa, pelo Brasil. Ou seja, a luta pela biotecnologia também é a luta daquela vertente realmente republicana, democrática e laica contra o avanço do conservadorismo na política que, recentemente, e por confusão ideológica de muitos que transitam no que seria o campo da esquerda, conforma alianças tácitas com importantes segmentos do movimento social. Portanto, antes de princípios como precaução, ética, há abertamente uma luta política clara entre maior ou menor avanço ou atraso, iluminismo e racionalismo ou obscurantismo e fundamentalismo, no mundo e no Brasil.

Não há uma única academia de ciência, um único pesquisador de renome e reconhecido mundialmente que veja na biotecnologia algo perigoso à humanidade. Tirante o index ético da clonagem humana, que deve merecer o repúdio de todos nós, a nova tecnologia apresenta-se como promissora e necessária. Em outras palavras, cabe-

nos incentivá-la, colocar o Brasil na linha de frente do processo, até mesmo porque temos inúmeras vantagens comparativas e um conhecimento considerável acumulado na área. Perdemos ou fomos retardatários em outras revoluções – a industrial, a da informática -, com grandes repercussões negativas ao nosso desenvolvimento. Seria quase uma traição nacional perder a da biotecnologia, que está em marcha.

Alguns problemas são evidentes no PL 2401/03:

1. O foco de decisão em relação a OGM sai do âmbito técnico e passa para representantes de Ministérios, ONGs e cientistas sociais. Além do aumento do número de leigos em um colegiado de decisão sobre matéria eminentemente científica, o parecer da CTNBio passaria a ter características inusitadas. Uma delas, que poderíamos definir como ambigüidade esquizofrênica em razão de ser deliberativo e vinculante, permite à Comissão concluir pela insegurança de um OGM e transforma-a em instância meramente consultiva ou descartável, em caso contrário. Segundo a proposta do Governo, a CTNBio passaria a configurar-se como mero órgão de censura, com competência legal para vetar qualquer atividade com OGM, seja de pesquisa ou comercial, mas destituído da mesma competência para liberar.

2. O PL estabelece que o quorum de deliberação da CTNBio é de dezessete votos favoráveis (§ 4º do art.10º), sendo de igual número o quorum de reunião de membros presentes, incluindo, necessariamente, a presença nela de, pelo menos, um representante de cada uma das áreas de saúde humana, animal, vegetal, ambiental e de ciências sociais (§5º do art.10). Por essa fórmula, o projeto de lei pode levar ao absurdo de determinado OGM ser liberado mediante parecer favorável de dezessete *neófitos* na área técnica de biossegurança, na hipótese da coincidência dos votos de oito burocratas representantes dos Ministérios, somados aos votos de oito representantes das associações (ONGs) e dos votos de um dos especialistas em ciências sociais, todos integrantes da CTNBio. Por mais capacitados que sejam esses cidadãos, a lógica constante do PL desqualifica e humilha os cientistas, algo impensável se se tratasse da aprovação de remédios e vacinas obtidos por técnicas convencionais. Além disso: para um "não", bastará a maioria simples dos votos; e para qualquer liberação – inclusive para a pesquisa , serão necessários pelo menos 17 votos favoráveis dos integrantes da Comissão; ou seja: dois terços de sua composição.

3. O PL estabelece que, para instruir o procedimento de análise caso a caso, a CTNBio fica obrigada a solicitar aos órgãos e entidades de registro e fiscalização termos de referência contendo quesitos para a avaliação da biossegurança do OGM (§ 3º do art.12). Além disso, o parecer técnico conclusivo da CTNBio deverá conter resumo de sua fundamentação técnica e atender aos quesitos dos termos de referência (art. 12 § 4º), que serão elaborados pelo Ibama, por exemplo. Isso subverte o processo, levando o órgão especialista em segurança de OGM a submeter-se a parâmetros estabelecidos por órgãos que não são especializados na matéria.

4. O PL 2401/03 incorpora como dispositivo material (art.2º) o princípio da precaução, que não foi introduzido na legislação de nenhum país do mundo e,

tampouco, na Convenção da Diversidade Biológica - CDB, onde é apenas citado em seu preâmbulo - e não em seus artigos.

5. O projeto contém outra aberração no mesmo art. 2º quando submete as atividades com OGM ao atendimento não só à própria lei, como também à Lei sobre Política Nacional do Meio Ambiente. A remissão do artigo à própria lei é redundante porque repete o disposto no seu art.1º. A vinculação à lei ambiental, contudo, é tentativa de subverter o princípio basilar em Direito que dispõe: no que for específico, a lei nova altera a lei anterior. Como a Lei nº 8.974/95 é posterior à lei ambiental (Lei nº 6.938, de 31 de agosto de 1981), no que tange a atividades com OGM, aplica-se a lei de biossegurança e não a lei ambiental.

6. O projeto cria o Conselho Nacional de Biossegurança - CNBS, composto por onze Ministros de Estado e um Secretário Especial, vinculado à Presidência da República e coordenado pelo Ministro Chefe da Casa Civil. Em primeiro lugar, não é atribuição da Casa Civil presidir Conselho dessa natureza, que tratará de matéria diretamente afeta à pasta da Ciência e Tecnologia. Além disso, o Conselho, apesar de ter a finalidade de formular e avaliar a política de biossegurança, bem como apreciar, em última e definitiva instância, os pedidos de autorização para atividades com OGM, só poderá se pronunciar em caso de manifestação favorável da CTNBio e dos órgãos e entidades de registro e fiscalização. Todavia, como tem ocorrido repetida discordância entre as decisões da CTNBio e o órgão de fiscalização do Ministério do Meio Ambiente, o CNBS, na prática, nunca chegará a cumprir a sua missão. E o que é mais grave: caso funcione, o Conselho burocratizará ainda mais o processo e criará maiores entraves para o desenvolvimento da pesquisa nacional.

Em outras palavras, além de não aumentar a segurança dos OGMs, o projeto de lei do Governo cria obstáculos intransponíveis ao avanço da ciência no país e representará, se for aprovado, verdadeiro calvário para os pesquisadores brasileiros.

Por esse motivo, decidimos apresentar proposta de emenda substitutiva global que visa solucionar a controvérsia instaurada quanto a política nacional de biossegurança, especialmente no que concerne à competência da Comissão Técnica Nacional de Biossegurança - CTNBio, em alegado confronto com as competências originárias dos órgãos de fiscalização, a saber: Ministério da Agricultura, Pecuária e Abastecimento, Ministério do Meio Ambiente e Ministério da Saúde.

Justifica-se a necessidade de consolidar e complementar a legislação pertinente a biossegurança para dirimir eventuais equívocos de interpretação que acabam ensejando o caos, além de acarretar prejuízos e incertezas aos pesquisadores, técnicos e fiscais, bem como aos produtores e fornecedores que geram riqueza para o País.

O substitutivo ora apresentado foi elaborado levando-se em consideração, também, textos que se encontram em tramitação no Congresso Nacional - Projeto do Dep. Fernando Gabeira com relatório da Comissão Especial elaborado pelo Dep. Confúcio Moura; texto da MP nº 2.191-9, de 2001; além da agregação de nova redação a questão da rotulagem, da competência da CTNBio para definir as medidas necessárias a experimentação, pesquisa e liberação comercial de OGM com função biopesticida frente a Lei de Agrotóxicos, bem como a exclusão da atividade de introdução de espécies

exóticas para melhoramento genético vegetal e uso na agricultura daquelas previstas como potencialmente poluidoras na Lei Ambiental. Além disso, contempla sugestão do relatório apresentado pelo Deputado Nelson Proença à Subcomissão sobre Pesquisa em Transgênicos, referente à adoção de um sistema único informatizado de protocolo e análise de solicitações de autorização de atividades com OGM. A criação do SIB terá como decorrência uma significativa simplificação dos processos, redução de burocracia, melhor entendimento entre os órgãos e maior rapidez na concessão de autorizações.

Assim, busca-se com o texto apresentado o estabelecimento, em definitivo, da competência da CTNBio, através do disciplinamento de suas atribuições e confirmação da condição de exclusividade no exercício da discricionariedade da Administração Pública, quanto à segurança dos OGM. Seus principais pontos contêm os seguintes temas substantivos:

- * Criação da CTNBio, sua composição e respectivas atribuições;
- * Estabelecimento das competências dos órgãos de fiscalização dos Ministérios da Saúde, Agricultura e Meio Ambiente;
- * Outra alteração que se promove é a exclusão da atividade de introdução de espécies exóticas para melhoramento genético vegetal e uso na agricultura dentre aquelas elencadas como potencialmente poluidoras no Código 20, do Anexo VIII da Lei nº 6.938, de 1981, com alteração introduzida pela Lei nº 10.165, de 27 de dezembro de 2000. A alteração proposta leva em consideração que, na área de melhoramento genético vegetal, a grande maioria das cultivares obtidas pelos setores públicos de pesquisa e mesmo pela iniciativa privada, advém de germoplasma bruto que tem por centros de origem ou centros de diversidade outros países ou regiões e, portanto, são espécies exóticas, como por exemplo, batata, trigo, feijão, soja, milho, cevada, etc. Dessa forma, a totalidade das atividades comerciais ou de pesquisa envolvendo espécies que constituem a base alimentar dos brasileiros está submetida ao recolhimento da Taxa de Controle e Fiscalização Ambiental - TCFA de que trata o mencionado Código 20, que ora se propõe restringir.
- * Finalmente, foi introduzido no artigo nono um comando no sentido de que não se aplica aos organismos geneticamente modificados, aos produtos que os contêm ou deles sejam derivados a Lei nº 7.802, de 11 de julho de 1989, exceto quando destinados como matéria-prima para produção de agrotóxicos. A justificação é no sentido de não obrigar as diferentes fases da pesquisa de OGM destinados ao consumo humano ou animal, como por exemplo *milho bt*, a atender as exigências impostas por aquela legislação - registro especial temporário- RET , restringindo esta exigência apenas quando se tratar de OGM destinado, especificamente, como matéria-prima para a produção de agrotóxicos.

Pelo exposto, submetemos à consideração do Relator da Comissão Especial destinada a analisar o Projeto de Lei nº 2.401/03 a presente emenda substitutiva global, no intuito de que seja interpretada como contribuição efetiva ao avanço da ciência e tecnologia no Brasil e alento e estímulo aos nossos pesquisadores. (grifos nossos).

ANEXO C

Lei nº 8.974, de 05 de Janeiro de 1995

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

O PRESIDENTE DA REPÚBLICA

Faço saber que o Congresso Nacional decreta e eu sanciono a seguinte lei:

Art. 1º. Esta lei estabelece normas de segurança e mecanismos de fiscalização no uso das técnicas de engenharia genética na construção, cultivo, manipulação, transporte, comercialização, consumo, liberação e descarte de organismo geneticamente modificado (OGM), visando a proteger a vida e a saúde do homem, dos animais e das plantas, bem como o meio ambiente.

Art. 2º. As atividades e projetos, inclusive os de ensino, pesquisa científica, desenvolvimento tecnológico e de produção industrial que envolvam OGM no território brasileiro, ficam restritos ao âmbito de entidades de direito público ou privado, que serão tidas como responsáveis pela obediência aos preceitos desta lei e de sua regulamentação, bem como pelos eventuais efeitos ou conseqüências advindas de seu descumprimento.

§ 1º Para os fins desta lei consideram-se atividades e projetos no âmbito de entidades como sendo aqueles conduzidos em instalações próprias ou os desenvolvidos alhures sob a sua responsabilidade técnica ou científica.

§ 2º As atividades e projetos de que trata este artigo são vedados a pessoas físicas enquanto agentes autônomos independentes, mesmo que mantenham vínculo empregatício ou qualquer outro com pessoas jurídicas.

§ 3º As organizações públicas e privadas, nacionais, estrangeiras ou internacionais, financiadoras ou patrocinadoras de atividades ou de projetos referidos neste artigo, deverão certificar-se da idoneidade técnico-científica e da plena adesão dos entes financiados, patrocinados, conveniados ou contratados às normas e mecanismos de salvaguarda previstos nesta lei, para o que deverão exigir a apresentação do Certificado de Qualidade em Biossegurança de que trata o art. 6º, inciso XIX, sob pena de se tornarem co-responsáveis pelos eventuais efeitos advindos de seu descumprimento.

Art. 3º. Para os efeitos desta lei, define-se:

I - organismo - toda entidade biológica capaz de reproduzir e/ou de transferir material genético, incluindo vírus, prions e outras classes que venham a ser conhecidas;

II - ácido desoxirribonucléico (ADN), ácido ribonucléico (ARN) - material genético que contém informações determinantes dos caracteres hereditários transmissíveis à descendência;

III - moléculas de ADN/ARN recombinante - aquelas manipuladas fora das células vivas, mediante a modificação de segmentos de ADN/ARN natural ou sintético que possam multiplicar-se em uma célula viva, ou ainda, as moléculas de ADN/ARN resultantes dessa multiplicação. Consideram-se, ainda, os segmentos de ADN/ARN sintéticos equivalentes aos

de ADN/ARN natural;

IV - Organismo Geneticamente Modificado (OGM) - organismo cujo material genético (ADN/ARN) tenha sido modificado por qualquer técnica de engenharia genética;

V - Engenharia genética - atividade de manipulação de moléculas ADN/ARN recombinante.

Parágrafo único. Não são considerados como OGM aqueles resultantes de técnicas que impliquem a introdução direta, num organismo, de material hereditário, desde que não envolvam a utilização de moléculas de ADN/ARN recombinante ou OGM, tais como: fecundação in vitro, conjugação, transdução, transformação, indução poliplóide e qualquer outro processo natural.

Art. 4º. Esta lei não se aplica quando a modificação genética for obtida através das seguintes técnicas, desde que não impliquem a utilização de OGM como receptor ou doador:

I - mutagênese;

II - formação e utilização de células somáticas de hibridoma animal;

III - fusão celular, inclusive a de protoplasma, de células vegetais, que possa ser produzida mediante métodos tradicionais de cultivo;

IV - autoclonação de organismos não-patogênicos que se processe de maneira natural.

Art. 5º. (Vetado)

Art. 6º. (Vetado)

Art. 7º. Caberá, dentre outras atribuições, aos órgãos de fiscalização do Ministério da Saúde, do Ministério da Agricultura, do Abastecimento e da Reforma Agrária e do Ministério do Meio Ambiente e da Amazônia Legal, dentro do campo de suas competências, observado o parecer técnico conclusivo da CTNBio e os mecanismos estabelecidos na regulamentação desta lei:

I - (Vetado)

II - a fiscalização e a monitorização de todas as atividades e projetos relacionados a OGM do Grupo II;

III - a emissão do registro de produtos contendo OGM ou derivados de OGM a serem comercializados para uso humano, animal ou em plantas, ou para a liberação no meio ambiente;

IV - a expedição de autorização para o funcionamento de laboratório, instituição ou empresa que desenvolverá atividades relacionadas a OGM;

V - a emissão de autorização para a entrada no País de qualquer produto contendo OGM ou derivado de OGM;

VI - manter cadastro de todas as instituições e profissionais que realizem atividades e projetos relacionados a OGM no território nacional;

VII - encaminhar à CTNBio, para emissão de parecer técnico, todos os processos relativos a projetos e atividades que envolvam OGM;

VIII - encaminhar para publicação no Diário Oficial da União resultado dos processos que lhe forem submetidos a julgamento, bem como a conclusão do parecer técnico;

IX - aplicar as penalidades de que trata esta lei nos arts. 11 e 12.

Art. 8º. É vedado, nas atividades relacionadas a OGM:

I - qualquer manipulação genética de organismos vivos ou o manejo in vitro de ADN/ARN natural ou recombinante, realizados em desacordo com as normas previstas nesta lei;

II - a manipulação genética de células germinais humanas;

III - a intervenção em material genético humano in vivo , exceto para o tratamento de defeitos genéticos, respeitando-se princípios éticos, tais como o princípio de autonomia e o princípio de beneficência, e com a aprovação prévia da CTNBio;

IV - a produção, armazenamento ou manipulação de embriões humanos destinados a servir como material biológico disponível;

V - a intervenção in vivo em material genético de animais, excetuados os casos em que tais intervenções se constituam em avanços significativos na pesquisa científica e no desenvolvimento tecnológico, respeitando-se princípios éticos, tais como o princípio da responsabilidade e o princípio da prudência, e com aprovação prévia da CTNBio;

VI - a liberação ou o descarte no meio ambiente de OGM em desacordo com as normas estabelecidas pela CTNBio e constantes na regulamentação desta lei.

§ 1º Os produtos contendo OGM, destinados à comercialização ou industrialização, provenientes de outros países, só poderão ser introduzidos no Brasil após o parecer prévio conclusivo da CTNBio e a autorização do órgão de fiscalização competente, levando-se em consideração pareceres técnicos de outros países, quando disponíveis.

§ 2º Os produtos contendo OGM, pertencentes ao Grupo II conforme definido no Anexo I desta lei, só poderão ser introduzidos no Brasil após o parecer prévio conclusivo da CTNBio e a autorização do órgão de fiscalização competente.

§ 3º (Vetado)

Art. 9º. Toda entidade que utilizar técnicas e métodos de engenharia genética deverá criar uma Comissão Interna de Biossegurança (CIBio), além de indicar um técnico principal responsável por cada projeto específico.

Art. 10. Compete à Comissão Interna de Biossegurança (CIBio) no âmbito de sua instituição:

I - manter informados os trabalhadores, qualquer pessoa e a coletividade, quando suscetíveis de serem afetados pela atividade, sobre todas as questões relacionadas com a saúde e a segurança, bem como sobre os procedimentos em caso de acidentes;

II - estabelecer programas preventivos e de inspeção para garantir o funcionamento das instalações sob sua responsabilidade, dentro dos padrões e normas de biossegurança, definidos pela CTNBio na regulamentação desta lei;

III - encaminhar à CTNBio os documentos cuja relação será estabelecida na regulamentação desta lei, visando a sua análise e a autorização do órgão competente quando for o caso;

IV - manter registro do acompanhamento individual de cada atividade ou projeto em desenvolvimento envolvendo OGM;

V - notificar à CTNBio, às autoridades de Saúde Pública e às entidades de trabalhadores, o resultado de avaliações de risco a que estão submetidas as pessoas expostas, bem como qualquer acidente ou incidente que possa provocar a disseminação de agente biológico;

VI - investigar a ocorrência de acidentes e as enfermidades possivelmente relacionadas a

OGM, notificando suas conclusões e providências à CTNBio.

Art. 11. Constitui infração, para os efeitos desta lei, toda ação ou omissão que importe na inobservância de preceitos nela estabelecidos, com exceção dos §§ 1º e 2º e dos incisos de II a VI do art. 8º, ou na desobediência às determinações de caráter normativo dos órgãos ou das autoridades administrativas competentes.

Art. 12. Fica a CTNBio autorizada a definir valores de multas a partir de 16.110,80 Ufir, a serem aplicadas pelos órgãos de fiscalização referidos no art. 7º, proporcionalmente ao dano direto ou indireto, nas seguintes infrações:

- I - não obedecer às normas e aos padrões de biossegurança vigentes;
- II - implementar projeto sem providenciar o prévio cadastramento da entidade dedicada à pesquisa e manipulação de OGM, e de seu responsável técnico, bem como da CTNBio;
- III - liberar no meio ambiente qualquer OGM sem aguardar sua prévia aprovação, mediante publicação no Diário Oficial da União;
- IV - operar os laboratórios que manipulam OGM sem observar as normas de biossegurança estabelecidas na regulamentação desta lei;
- V - não investigar, ou fazê-lo de forma incompleta, os acidentes ocorridos no curso de pesquisas e projetos na área de engenharia genética, ou não enviar relatório respectivo à autoridade competente no prazo máximo de 5 (cinco) dias a contar da data de transcorrido o evento;
- VI - implementar projeto sem manter registro de seu acompanhamento individual;
- VII - deixar de notificar, ou fazê-lo de forma não imediata, à CTNBio e às autoridades da Saúde Pública, sobre acidente que possa provocar a disseminação de OGM;
- VIII - não adotar os meios necessários à plena informação da CTNBio, das autoridades da Saúde Pública, da coletividade, e dos demais empregados da instituição ou empresa, sobre os riscos a que estão submetidos, bem como os procedimentos a serem tomados, no caso de acidentes;
- IX - qualquer manipulação genética de organismo vivo ou manejo in vitro de ADN/ARN natural ou recombinante, realizados em desacordo com as normas previstas nesta lei e na sua regulamentação.

§ 1º No caso de reincidência, a multa será aplicada em dobro.

§ 2º No caso de infração continuada, caracterizada pela permanência da ação ou omissão inicialmente punida, será a respectiva penalidade aplicada diariamente até cessar sua causa, sem prejuízo da autoridade competente, podendo paralisar a atividade imediatamente e/ou interditar o laboratório ou a instituição ou empresa responsável.

Art. 13. Constituem crimes:

- I - a manipulação genética de células germinais humanas;
- II - a intervenção em material genético humano in vivo, exceto para o tratamento de defeitos genéticos, respeitando-se princípios éticos tais como o princípio de autonomia e o princípio de beneficência, e com a aprovação prévia da CTNBio;

Pena - detenção de três meses a um ano.

§ 1º Se resultar em:

- a) incapacidade para as ocupações habituais por mais de trinta dias;
- b) perigo de vida;
- c) debilidade permanente de membro, sentido ou função;
- d) aceleração de parto;

Pena - reclusão de um a cinco anos.

§ 2º Se resultar em:

- a) incapacidade permanente para o trabalho;
- b) enfermidade incurável;
- c) perda ou inutilização de membro, sentido ou função;
- d) deformidade permanente;
- e) aborto;

Pena - reclusão de dois a oito anos.

§ 3º Se resultar em morte;

Pena - reclusão de seis a vinte anos.

III - a produção, armazenamento ou manipulação de embriões humanos destinados a servirem como material biológico disponível;

Pena - reclusão de seis a vinte anos.

IV - a intervenção in vivo em material genético de animais, excetuados os casos em que tais intervenções se constituam em avanços significativos na pesquisa científica e no desenvolvimento tecnológico, respeitando-se princípios éticos, tais como o princípio da responsabilidade e o princípio da prudência, e com aprovação prévia da CTNBio;

Pena - detenção de três meses a um ano;

V - a liberação ou o descarte no meio ambiente de OGM em desacordo com as normas estabelecidas pela CTNBio e constantes na regulamentação desta lei.

Pena - reclusão de um a três anos;

§ 1º Se resultar em:

- a) lesões corporais leves;
- b) perigo de vida;
- c) debilidade permanente de membro, sentido ou função;
- d) aceleração de parto;
- e) dano à propriedade alheia;
- f) dano ao meio ambiente;

Pena - reclusão de dois a cinco anos.

§ 2º Se resultar em:

- a) incapacidade permanente para o trabalho;
- b) enfermidade incurável;
- c) perda ou inutilização de membro, sentido ou função;
- d) deformidade permanente;
- e) aborto;
- f) inutilização da propriedade alheia;
- g) dano grave ao meio ambiente;

Pena - reclusão de dois a oito anos;

§ 3º Se resultar em morte;

Pena - reclusão de seis a vinte anos.

§ 4º Se a liberação, o descarte no meio ambiente ou a introdução no meio de OGM for culposo:

Pena - reclusão de um a dois anos.

§ 5º Se a liberação, o descarte no meio ambiente ou a introdução no País de OGM for culposa, a pena será aumentada de um terço se o crime resultar de inobservância de regra técnica de profissão.

§ 6º O Ministério Público da União e dos Estados terá legitimidade para propor ação de responsabilidade civil e criminal por danos causados ao homem, aos animais, às plantas e ao meio ambiente, em face do descumprimento desta lei.

Art. 14. Sem obstar a aplicação das penas previstas nesta lei, é o autor obrigado, independente da existência de culpa, a indenizar ou reparar os danos causados ao meio ambiente e a terceiros, afetados por sua atividade.

Disposições Gerais e Transitórias

Art. 15. Esta Lei será regulamentada no prazo de 90 (noventa) dias a contar da data de sua publicação.

Art. 16. As entidades que estiverem desenvolvendo atividades reguladas por esta lei na data de sua publicação, deverão adequar-se às suas disposições no prazo de cento e vinte dias, contados da publicação do decreto que a regulamentar, bem como apresentar relatório circunstanciado dos produtos existentes, pesquisas ou projetos em andamento envolvendo OGM.

Parágrafo único. Verificada a existência de riscos graves para a saúde do homem ou dos animais, para as plantas ou para o meio ambiente, a CTNBio determinará a paralisação imediata da atividade.

Art. 17. Esta Lei entra em vigor na data de sua publicação.

Art. 18. Revogam-se as disposições em contrário.

Brasília, 5 de janeiro de 1995; 174º da Independência e 107º da República.

FERNANDO HENRIQUE CARDOSO

Nelson Jobim

José Eduardo De Andrade Vieira

Paulo Renato Souza

Adib Jatene

José Israel Vargas

Gustavo Krause

Publicação:

- Diário Oficial da União - Seção 1 - 06/01/1995 , Página 337 (Publicação)
- Diário do Congresso Nacional - 26/10/1995 , Página 4286 (Apreciação de Veto)

[Nova Pesquisa](#)

ANEXO D

Lei nº 8.974, de 05 de Janeiro de 1995

MENSAGEM DE VETO Nº 39, DE 05 DE JANEIRO DE 1995

Senhor Presidente do Senado Federal,

Comunico a Vossa Excelência que, nos termos do parágrafo 1º do artigo 66 da Constituição Federal, decidi vetar parcialmente o Projeto de lei nº 114, de 1991 (nº 2.560/92 na Câmara dos Deputados), que "Regulamenta os incisos II e V do § 1º do art. 225 da Constituição Federal, estabelece normas para o uso das técnicas de engenharia genética e liberação no meio ambiente de organismos geneticamente modificados, autoriza o Poder Executivo a criar, no âmbito da Presidência da República, a Comissão Técnica Nacional de Biossegurança, e dá outras providências".

O Ministério da Ciência e Tecnologia, amparado nas razões adiante expostas, propõe veto aos seguintes dispositivos:

Art. 5º

"Art. 5º. Fica o Poder Executivo autorizado a constituir, no âmbito da Presidência da República, a Comissão Técnica Nacional de Biossegurança, doravante denominada CTNBio, com a finalidade de acompanhar o desenvolvimento e o progresso técnico e científico na engenharia genética, na biotecnologia, na bioética, na biossegurança e em áreas afins, no estrito respeito à segurança dos consumidores e da população em geral, com constante cuidado à proteção do meio ambiente, cabendo-lhe suscitar e propor todas as pesquisas e estudos complementares, destinados a avaliar os riscos potenciais dos novos métodos e produtos disponíveis.

§ 1º A Comissão Técnica Nacional de Biossegurança ç CTNBio, nomeada pelo Presidente da República, será composta de membros efetivos e seus suplentes, assim constituída:

I ç um representante da Presidência da República;

II ç oito especialistas em exercício na área de biotecnologia, sendo dois da área de saúde humana, dois da área de saúde animal, dois da área de agricultura e dois da área de meio ambiente;

III ç um representante, de cada um dos seguintes Ministérios:

- a. Ministério da Saúde;
- b. Ministério da Agricultura, do Abastecimento e da Reforma Agrária;
- c. Ministério do Meio Ambiente e da Amazônia Legal;
- d. Ministério da Educação e do Desporto; e
- e. Ministério da Ciência e Tecnologia.

IV ç um representante de órgão oficial de defesa do consumidor;

V ç um representante de órgão oficial de saúde do trabalhador;

VI ç um representante de empresas ligadas à área de biotecnologia, a ser nomeado mediante listas tríplices encaminhadas por associações

representativas do setor, desde que legalmente constituídas na data de publicação desta Lei.

§ 2º Os membros da CTNBio deverão ter notável saber científico e técnico e serão renovados de três em três anos, alternadamente, por um e dois terços.

§ 3º A CTNBio terá sede e foro na cidade de Brasília e DF.

§ 4º A CTNBio reunirá-se, periodicamente, em caráter ordinário, uma vez por mês, por tempo a ser fixado em sua regulamentação, e extraordinariamente a qualquer momento por convocação do Secretário Executivo ou pela maioria absoluta de seus membros, através de documento escrito, com justificativa.

§ 5º As funções e atividades desenvolvidas pela CTNBio serão consideradas de alta relevância e honoríficas, não recebendo seus membros em decorrência de tais funções e atividades qualquer remuneração, ressalvado o pagamento das despesas de locomoção e estada nos períodos das reuniões.

§ 6º As deliberações da CTNBio serão tomadas por maioria de dois terços dos seus membros.

§ 7º A Secretaria Executiva da CTNBio será exercida pela Secretaria de Assuntos Estratégicos da Presidência da República, que proverá apoio administrativo e cujo orçamento será dotado de recursos para o funcionamento da Comissão.

8º Ficam criados os cargos de Secretário Executivo e Secretário Executivo Adjunto da CTNBio, respectivamente DAS 101.4 e 101.3, no órgão a que se refere o parágrafo anterior."

Razões do veto

"O advento da Medida Provisória nº 813, de 1º de janeiro de 1995, que dispõe sobre a organização da Presidência da República e dos Ministérios, resultou de profundas reflexões sobre a estrutura mais adequada à realização dos objetivos do atual Governo. Por isso, a sanção do Projeto de lei nº 114/91 sem a exclusão do seu art. 5º, que equivale a inserir no novo organograma da Presidência uma Comissão Técnica Nacional de Biossegurança, transtornaria o equilíbrio alcançado com a referida Medida Provisória.

A verdade é que a organização de comissão apropriada e a definição de suas atribuições e vinculação deveriam ser objeto de dispositivo legal a ser elaborado oportunamente, à luz dos estudos de reforma do Estado que ora se iniciam.

Ademais, a criação, estruturação e atribuições dos órgãos públicos somente se realiza por meio de projetos de lei de iniciativa privativa do Presidente da República (Constituição, art. 61, II, "e")."

Art. 6º

"Art. 6º Competirá, dentre outras atribuições, à Comissão Técnica Nacional de Biossegurança e CTNBio:

I e elaborar e aprovar seu Regimento Interno no prazo de trinta dias após a nomeação;

II e propor ao Presidente da República a Política Nacional de Biossegurança;

- III ζ acompanhar o desenvolvimento e o progresso técnico-científico na engenharia genética, na biotecnologia, na biossegurança e em áreas afins, no estrito respeito à saúde e segurança dos trabalhadores, dos consumidores, da população em geral, da fauna, da flora e do meio ambiente;
- IV ζ relacionar-se com instituições voltadas para a engenharia genética e a biossegurança em nível nacional e internacional;
- V ζ propor ao Presidente da República um Código de Ética das Manipulações Genéticas;
- VI ζ propor pesquisas e estudos destinados a avaliar os benefícios e os riscos potenciais dos novos métodos e produtos no campo da engenharia genética;
- VII ζ estabelecer os mecanismos de funcionamento das Comissões Institucionais de Biossegurança (CIBios) o âmbito de cada instituição que se dedique ao ensino, à pesquisa, ao desenvolvimento e à utilização das técnicas de engenharia genética;
- VIII ζ estabelecer normas e regulamentos relativos à atividades e projetos relacionados a OGM, objetivando a constante atualização da legislação;
- IX ζ receber a documentação estabelecida na regulamentação desta Lei de todos os projetos e atividades relacionados a OGM, verificando a sua correta classificação, conforme definido no Anexo I desta Lei;
- X ζ classificar os OGM segundo seu grau de risco, definido o nível de biossegurança, conforme as normas estabelecidas na regulamentação desta Lei, bem como definir as atividades consideradas insalubres e perigosas;
- XI ζ emitir parecer técnico conclusivo sobre os projetos relacionados a OGM pertencentes ao Grupo II conforme definido no Anexo I desta Lei, encaminhando-o aos órgãos competentes;
- XII ζ apoiar tecnicamente os órgãos competentes no processo de investigação de acidentes e de enfermidades verificados no curso dos projetos e das atividades na área da engenharia genética, bem como na fiscalização e na monitorização desses projetos e atividades;
- XIII ζ propor a regulamentação do transporte, do armazenamento, da liberação e do descarte de OGM;
- XIV ζ emitir parecer técnico prévio conclusivo sobre qualquer liberação no meio ambiente de OGM, encaminhando-o ao órgão competente;
- XV ζ recrutar consultores **ad hoc**, quando julgar necessário;
- XVI ζ divulgar no Diário Oficial da União, previamente ao processo de julgamento, para o conhecimento pela sociedade, extrato representativo dos pleitos submetidos à aprovação da CTNBio, referentes às atividades e aos projetos que impliquem a liberação de OGM no meio ambiente, excluindo-se as informações sigilosas apontadas pela proponente e assim consideradas pela CTNBio;
- XVII ζ emitir parecer técnico prévio, conclusivo, sobre o registro e a utilização de produto contendo OGM ou derivado de OGM, encaminhando-o ao órgão de fiscalização competente;
- XVIII ζ exigir, como documentação adicional, se entender necessário, o Estado de Impacto Ambiental (EIA) e o respectivo Relatório de Impacto do Meio

Ambiente (RIMA) de projetos e aplicação que envolvam a liberação de OGM no meio ambiente, além das exigências específicas para o nível de risco estabelecidas na regulamentação desta Lei;

XIX ç emitir Certificado de Qualidade em Biossegurança das instalações destinadas a qualquer atividade ou projeto que envolva OGM, previamente ao seu funcionamento, ou sempre que houver alteração de qualquer componente que possa modificar as condições de segurança pré-estabelecidas:

XX ç propor a regulamentação desta Lei."

Razões do veto

Decorrência do veto ao art. 5º.

Inciso I do art. 7º

"Art. 7º

.....
I ç a emissão de autorização prévia para a realização de atividade ou projeto relacionado a OGM pertencente ao Grupo II.

Razões do veto

"A autorização prévia, por um lado, é inócua e, por outro, arriscada, pelas razões abaixo:

- a) cabe aos órgãos do Executivo, citados no **caput** do art. 7º, autorizar atividades relativas a OGM de um modo geral (IV): "observado o parecer técnico conclusivo da CTNBio". Portanto, uma autorização prévia não exclui a necessidade da análise pela CTNBio, que expedirá sobre a solicitação parecer técnico conclusivo, a ser observado pelos órgãos competentes;
- b) os organismos do Grupo II, a que se refere o art. 7º, I. são exatamente os que exigem os maiores cuidados no que diz respeito à biossegurança. Autorizar previamente atividade ou projeto cuja segurança não foi avaliada significa assumir um risco desaconselhável."

§ 3º do art. 8º

"Art. 8º

.....
.....
§ 3º Os produtos contendo OGM, destinados à pesquisa ou ensino e pertencentes ao Grupo I conforme definido no Anexo I conforme definido no Anexo I desta Lei, só poderão ser introduzidos no Brasil com autorização prévia de órgão de fiscalização competente."

Razões do veto

"O parágrafo terá como consequência retardar desnecessariamente todos os projetos e atividades de ensino e pesquisa relativos à engenharia genética do País. O Anexo I da lei explicita que os organismos do Grupo I são: "não patogênicos, isentos de agentes adventícios e com amplo histórico documental de utilização segura". Em todo o mundo a utilização destes organismos tem sido realizada com segurança, com base em diretrizes formuladas originalmente pelo National Institute of Health, que já foram traduzidas e

adaptadas para as condições do Brasil. Por outro lado, as ações previstas na lei para os órgãos competentes (Artigo 7º, IV), para a CTNBio (Artigo 6º) e para as Comissões Internas de Biossegurança (Artigo 10), constituem instrumentos mais do que satisfatórios para garantir a utilização segura dos organismos e produtos do Grupo I, sem necessidade da autorização citada no parágrafo 3º do Artigo 8º."

Estas, Senhor Presidente, as razões que me levaram a vetar em parte o projeto em causa, as quais ora submeto à elevada apreciação dos Senhores Membros do Congresso Nacional.

Brasília, 5 de janeiro de 1995.

FERNANDO HENRIQUE CARDOSO

Publicação: Diário Oficial da União - Seção 1 - 06/01/1995 , Página 345 (Veto)

ANEXO E

Decreto nº 1.752, de 20 de Dezembro de 1995

Regulamenta a Lei nº 8.974, de 5 de janeiro de 1995, dispõe sobre a vinculação, competência e composição da Comissão Técnica Nacional de Biossegurança - CTNBio, e dá outras providências.

O VICE-PRESIDENTE DA REPÚBLICA, no exercício do cargo de Presidente da República, usando das atribuições que lhe confere o art. 84, incisos IV e VI, da Constituição, e tendo em vista o disposto na Lei nº 8.974, de 5 de janeiro de 1995,

DECRETA:

CAPÍTULO I DA VINCULAÇÃO DA CTNBio

Art. 1º. A Comissão Técnica Nacional de Biossegurança - CTNBio vincula-se à Secretaria Executiva do Ministério da Ciência e Tecnologia.

Parágrafo único. A CTNBio contará com uma Secretaria Executiva, que proverá o apoio técnico e administrativo à Comissão.

CAPÍTULO II DA COMPETÊNCIA DA CTNBio

Art. 2º. Compete à CTNBio:

- I - propor a Política Nacional de Biossegurança;
- II - acompanhar o desenvolvimento e o progresso técnico e científico na biossegurança e em áreas afins, objetivando a segurança dos consumidores e da população em geral, com permanente cuidado à proteção do meio ambiente;
- III - relacionar-se com instituições voltadas para a engenharia genética e a biossegurança a nível nacional e internacional;
- IV - propor o Código de Ética de Manipulações Genéticas;
- V - estabelecer normas e regulamentos relativos às atividades e projetos que contemplem construção, cultivo, manipulação, uso, transporte, armazenamento, comercialização, consumo, liberação e descarte relacionados a organismos geneticamente modificados (OGM);
- VI - classificar os OGM segundo o grau de risco, definindo os níveis de biossegurança a eles aplicados e às atividades consideradas insalubres e perigosas;
- VII - estabelecer os mecanismos de funcionamento das Comissões Internas de Biossegurança - CIBio, no âmbito de cada instituição que se dedique a ensino, pesquisa, desenvolvimento e utilização das técnicas de engenharia genética;
- VIII - emitir parecer técnico sobre os projetos relacionados a OGM pertencentes ao Grupo II, conforme definido no Anexo I da Lei nº 8.974, de 1995, encaminhando-o aos órgãos competentes;
- IX - apoiar tecnicamente os órgãos competentes no processo de investigação de acidentes e de enfermidades verificadas no curso dos projetos e das atividades na área de engenharia genética, bem como na fiscalização e monitoramento desses projetos e atividades;
- X - emitir parecer técnico prévio conclusivo sobre qualquer liberação de OGM no meio

ambiente, encaminhando-o ao órgão competente;

XI - divulgar no Diário Oficial da União, previamente ao processo de análise, extrato dos pleitos que forem submetidos à sua aprovação, referentes à liberação de OGM no meio, ambiente, excluindo-se as informações sigilosas de interesse comercial, objeto de direito de propriedade intelectual, apontadas pelo proponente e assim por ela consideradas;

XII - emitir parecer técnico prévio conclusivo sobre registro, uso, transporte, armazenamento, comercialização, consumo, liberação e descarte de produto contendo OGM ou derivados, encaminhando-o ao órgão de fiscalização competente;

XIII - divulgar no Diário Oficial da União o resultado dos processos que lhe forem submetidos a julgamento, bem como a conclusão do parecer técnico;

XIV - exigir como documentação adicional, se entender necessário, Estudo de Impacto Ambiental (EIA) e respectivo Relatório de Impacto no Meio Ambiente (RIMA) de projetos e aplicação que envolvam a liberação de OGM no meio ambiente, além das exigências específicas para o nível de risco aplicável;

XV - emitir, por solicitação do proponente, Certificado de Qualidade em Biossegurança - CQB, referente às instalações destinadas a qualquer atividade ou projeto que envolva OGM ou derivados;

XVI - recrutar consultores ad hoc quando necessário;

XVII - propor modificações na regulamentação da Lei nº 8.974, de 1995;

XVIII - elaborar e aprovar seu regimento interno no prazo de trinta dias, após sua instalação.

CAPÍTULO III DA COMPOSIÇÃO DA CTNBio

Art. 3º. A CTNBio, composta de membros efetivos e suplentes, designados pelo Presidente da República, será constituída por:

I - oito especialistas de notório saber científico e técnico, em exercício no segmento de biotecnologia, sendo dois da área humana, dois da área animal, dois da área vegetal e dois da área ambiental;

II - um representante de cada um dos seguintes Ministérios, indicados pelos respectivos titulares:

a) da Ciência e Tecnologia;

b) da Saúde;

c) do Meio Ambiente, dos Recursos Hídricos e da Amazônia Legal;

d) da Educação e do Desporto;

e) das Relações Exteriores;

III - dois representantes do Ministério da Agricultura, do Abastecimento e da Reforma Agrária, sendo um da área vegetal e o outro da área animal, indicados pelo respectivo titular;

IV - um representante de órgão legalmente constituído de defesa do consumidor;

V - um representante de associações legalmente constituídas, representativas do setor empresarial de biotecnologia, a ser indicado pelo Ministro de Estado da Ciência e Tecnologia, a partir de listas tríplices encaminhadas pelas associações referidas;

VI - um representante de órgão legalmente constituído de proteção à saúde do trabalhador.

§ 1º Os candidatos indicados para a composição da CTNBio deverão apresentar qualificação adequada e experiência profissional no segmento de biotecnologia, que deverá

ser comprovada pelos respectivos curriculum vitae.

§ 2º Os especialistas referidos no inciso I serão indicados pelo Ministro de Estado da Ciência e Tecnologia, a partir de nomes de cientistas com grau de Doutor, que lhe forem recomendados por instituições e associações científicas e tecnológicas relacionadas ao segmento de biotecnologia.

§ 3º A indicação de que trata o parágrafo anterior será feita no prazo de trinta dias, contado do recebimento da consulta formulada pela Secretaria Executiva da CTNBio, a ser feita no mesmo prazo, a partir da ocorrência da vaga.

§ 4º No caso de não-aprovação dos nomes propostos, o Ministro de Estado da Ciência e Tecnologia poderá solicitar indicação alternativa de outros nomes.

§ 5º O representante de que trata o inciso IV deste artigo será indicado pelo Ministro de Estado da Ciência e Tecnologia, a partir de sugestões, em lista tríplice, de instituições públicas ou não-governamentais de proteção e defesa do consumidor, observada a mesma sistemática de consulta e indicação prevista no § 3º.

§ 6º Consideram-se de defesa do consumidor as instituições públicas ou privadas cadastradas no Departamento de Proteção e Defesa do Consumidor da Secretaria de Direito Econômico do Ministério da Justiça.

§ 7º Cada uma das associações representativas do setor empresarial de biotecnologia, legalmente constituída e cadastrada na Secretaria Executiva da CTNBio, encaminhará lista tríplice para escolha do representante de que trata o inciso V, observada a mesma sistemática de consulta e indicação prevista no § 3º.

§ 8º O representante de que trata o inciso VI deste artigo será indicado pelo Ministro de Estado da Ciência e Tecnologia, a partir de sugestões dos Ministérios da Saúde e do Trabalho e de organizações não-governamentais de proteção à saúde do trabalhador, observada a mesma sistemática de consulta e indicação prevista no § 3º.

CAPÍTULO IV DO MANDATO DOS MEMBROS DA CTNBio

Art. 4º. O mandato dos membros da CTNBio será de três anos, permitida a recondução uma única vez.

Parágrafo único. A cada três anos, a composição da CTNBio será renovada na metade de seus membros, devendo necessariamente ser reconduzidos, no primeiro mandato, quatro dos oito especialistas de que trata o inciso I do art. 3º.

Art. 5º. O Ministro de Estado da Ciência e Tecnologia designará um dos membros da CTNBio para exercer a presidência da Comissão, a partir de lista tríplice elaborada pelo Colegiado durante a sessão de sua instalação.

Parágrafo único. O mandato do Presidente da CTNBio será de um ano, podendo ser renovado por até dois períodos consecutivos.

Art. 6º. As funções e atividades desenvolvidas pelos membros da CTNBio serão consideradas de alta relevância e honoríficas, mas não ensejam qualquer remuneração, ressalvado o pagamento das despesas de locomoção e estada nos períodos das reuniões.

CAPÍTULO V DAS NORMAS DA CTNBio E DO CERTIFICADO DE QUALIDADE EM BIOSSEGURANÇA

Art. 7º. As normas e disposições relativas às atividades e projetos relacionados a OGM e derivados, a serem expedidas pela CTNBio, abrangerão a construção, cultivo, manipulação, uso, transporte, armazenamento, comercialização, consumo, liberação e descarte dos mesmos, com vistas especialmente à segurança do material e à proteção dos seres vivos e do meio ambiente.

Art. 8º. O Certificado de Qualidade em Biossegurança - CQB, a que se refere o § 3º do art. 2º da Lei nº 8.974, de 1995, é necessário às entidades nacionais, estrangeiras ou internacionais, para que possam desenvolver atividades relativas a OGM e derivados, devendo ser requerido pelo proponente e emitido pela CTNBio.

§ 1º Incluem-se entre as entidades a que se refere este artigo as que se dedicam ao ensino, à pesquisa científica, ao desenvolvimento tecnológico e à prestação de serviços que envolvam OGM e derivados, no território nacional.

§ 2º As organizações públicas e privadas, nacionais, estrangeiras ou internacionais para financiarem ou patrocinarem, ainda que mediante convênio ou contrato, atividades ou projetos previstos neste artigo, deverão exigir das instituições beneficiadas, que funcionem no território nacional, o CQB, sob pena de com elas se tornarem co-responsáveis pelos eventuais efeitos advindos do descumprimento dessa exigência.

§ 3º O requerimento para obtenção do CQB deverá estar acompanhado de documentos referentes à constituição da pessoa jurídica interessada, sua localização, idoneidade financeira, fim a que se propõe, descrição promenorizada de suas instalações e do pessoal, além de outros dados que serão especificados em formulário próprio, a ser definido pela CTNBio em instruções normativas.

§ 4º Será exigido novo CQB toda vez que houver alteração de qualquer componente que possa modificar as condições previamente aprovadas.

§ 5º Após o recebimento do pedido de CQB, a Secretaria Executiva da CTNBio terá prazo de trinta dias para manifestar-se sobre a documentação oferecida, formulando as exigências que considerar necessárias. Atendidas as exigências e realizada a vistoria, quando necessária, por membro da CTNBio ou por pessoa ou firma especializada, credenciada e contratada para tal fim, a CTNBio expedirá o CQB no prazo de trinta dias.

CAPÍTULO VI DO FUNCIONAMENTO DA CTNBio

Art. 9º. Os pleitos relativos às atividades com OGM ou derivados, incluindo o registro de

produtos, deverão ser encaminhados à CTNBio em formulário próprio, a ser definido em instrução normativa.

Art. 10. A CTNBio constituirá, dentre seus membros efetivos e suplentes, Comissões Setoriais Específicas para apoiar tecnicamente os órgãos de fiscalização dos Ministérios da Saúde, da Agricultura, do Abastecimento e da Reforma Agrária e do Meio Ambiente, dos Recursos Hídricos e da Amazônia Legal, com relação às competências que lhes são atribuídas pela Lei nº 8.974, de 1995.

§ 1º As Comissões de que trata o caput deste artigo serão compostas, cada uma, pelo representante do respectivo Ministério, responsável pelo setor específico junto à CTNBio, que a presidirá, e por membros da CTNBio de áreas relacionadas ao setor.

§ 2º Os membros das Comissões Setoriais Específicas, efetivos e suplentes, exercerão o mandato pelo período de três anos, podendo ser renovado. O mandato nesta Comissão findará com o término do mandato que exercer na CTNBio.

§ 3º As Comissões Setoriais Específicas funcionarão como extensão da CTNBio e contarão, nos respectivos Ministérios, com estrutura adequada para o seu funcionamento.

§ 4º As Comissões Setoriais Específicas poderão recrutar consultores ad hoc, quando necessário.

Art. 11. Os seguintes órgãos serão responsáveis pelo registro, transporte, comercialização, manipulação e liberação de produtos contendo OGM ou derivados, de acordo com parecer emanado da CTNBio:

- I - no Ministério da Saúde, a Secretaria de Vigilância Sanitária;
- II - no Ministério do Meio Ambiente, dos Recursos Hídricos e da Amazônia Legal, a Secretaria de Coordenação de Assuntos do Meio Ambiente;
- III - no Ministério da Agricultura, do Abastecimento e da Reforma Agrária, a Secretaria de Defesa Agropecuária.

Art. 12. A fiscalização e o monitoramento das atividades de que trata o artigo anterior serão conduzidas pelas Comissões Setoriais Específicas nos respectivos Ministérios, em consonância com os órgãos de fiscalização competentes.

Parágrafo único. As atividades relacionadas a pesquisa e desenvolvimento com OGM e derivados terão os mecanismos de fiscalização definidos pela CTNBio.

Art. 13. Caberá à CTNBio o encaminhamento dos pleitos às Comissões Setoriais Específicas incumbidas de elaborar parecer conclusivo, que os enviará ao órgão competente referido no art. 12 deste Decreto, para as providências cabíveis.

Parágrafo único. Procedido ao exame necessário, as Comissões Setoriais Específicas devolverão os processos à CTNBio, que informará ao interessado o resultado do pleito e providenciará sua divulgação.

Art. 14. A CTNBio se instalará e deliberará com a presença de, no mínimo, 2/3 de seus membros.

CAPÍTULO VII DA DIVULGAÇÃO DOS PROJETOS

Art. 15. Ao promover a divulgação dos projetos referentes à liberação de OGM no meio ambiente, submetidos a sua aprovação, a CTNBio examinará os pontos que o proponente considerar sigilosos e que, por isso, devam ser excluídos da divulgação.

§ 1º Não concordando com a exclusão, a CTNBio, em expediente sigiloso, fará comunicação a respeito ao proponente, que, no prazo de dez dias, deverá manifestar-se a respeito.

§ 2º A CTNBio, se mantiver seu entendimento sobre a não exclusão, submeterá a matéria à deliberação do Conselho Nacional de Ciência e Tecnologia do Ministério da Ciência e Tecnologia, em expediente sigiloso, com parecer fundamentado, devendo a decisão final ser proferida em trinta dias.

§ 3º Os membros da CTNBio deverão manter sigilo no que se refere às matérias submetidas ao plenário da Comissão.

CAPÍTULO VIII DAS DISPOSIÇÕES TRANSITÓRIAS

Art. 16. As instituições que estejam desenvolvendo atividades e projetos com OGM ou derivados na data da publicação deste Decreto terão prazo de noventa dias para requerer o CQB à CTNBio.

Parágrafo único. A CTNBio terá prazo de noventa dias para emissão do CQB, ficando facultada à Comissão a vistoria da instituição solicitante.

CAPÍTULO IX DAS DISPOSIÇÕES FINAIS

Art. 17. O Ministério da Ciência e Tecnologia adotará as providências necessárias para inclusão em seu orçamento de recursos específicos para funcionamento da CTNBio, incluindo a remuneração dos consultores ad hoc que vier a contratar.

Art. 18. Os prazos de que trata este Decreto, que dependam de instruções normativas emanadas da CTNBio, terão vigência a partir da publicação respectiva.

Art. 19. Este Decreto entra em vigor na data de sua publicação.

Art. 20. Fica revogado o Decreto nº 1.520, de 12 de junho de 1995.

Brasília, 20 de dezembro de 1995; 174º da Independência e 107º da República.

MARCO ANTONIO DE OLIVEIRA MACIEL
Sebastião do Rego Barros Netto
José Eduardo de Andrade Vieira

Paulo Renato Souza
Adib Jatene
Lindolpho de Carvalho Dias
Gustavo Krause

Publicação:

- Diário Oficial da União - Seção 1 - 21/12/1995 , Página 21648 (Publicação)

[Nova Pesquisa](#)

<<http://www2.camara.gov.br/internet/legislacao/legin.html/textos/visualizarTexto.html?ideNorma=431825&seqTexto=1&PalavrasDestaque=>> acessado em 4.11.2007.

ANEXO F

Medida Provisória nº 2.191-7, de 28 de Junho de 2001

Acresce e altera dispositivos da Lei nº 8.974, de 5 de janeiro de 1995, e dá outras providências.
O PRESIDENTE DA REPÚBLICA, no uso da atribuição que lhe confere o art. 62 da Constituição, adota a seguinte Medida Provisória, com força de lei:

Art. 1º. Ficam acrescentados à Lei nº 8.974, de 5 de janeiro de 1995, os seguintes artigos:

" **Art. 1º-A.** Fica criada, no âmbito do Ministério da Ciência e Tecnologia, a Comissão Técnica Nacional de Biossegurança - CTNBio, instância colegiada multidisciplinar, com a finalidade de prestar apoio técnico consultivo e de assessoramento ao Governo Federal na formulação, atualização e implementação da Política Nacional de Biossegurança relativa a OGM, bem como no estabelecimento de normas técnicas de segurança e pareceres técnicos conclusivos referentes à proteção da saúde humana, dos organismos vivos e do meio ambiente, para atividades que envolvam a construção, experimentação, cultivo, manipulação, transporte, comercialização, consumo, armazenamento, liberação e descarte de OGM e derivados.

Parágrafo único. A CTNBio exercerá suas competências, acompanhando o desenvolvimento e o progresso técnico e científico na engenharia genética, na biotecnologia, na bioética, na biossegurança e em áreas afins.

Art. 1º-B. A CTNBio, composta de membros titulares e suplentes, designados pelo Ministro de Estado da Ciência e Tecnologia, será constituída por:

I - oito especialistas de notório saber científico e técnico, em exercício nos segmentos de biotecnologia e de biossegurança, sendo dois da área de saúde humana, dois da área animal, dois da área vegetal e dois da área ambiental;

II - um representante de cada um dos seguintes Ministérios, indicados pelos respectivos titulares:

a) da Ciência e Tecnologia;

b) da Saúde;

c) do Meio Ambiente;

d) da Educação;

e) das Relações Exteriores;

III - dois representantes do Ministério da Agricultura e do Abastecimento, sendo um da área vegetal e outro da área animal, indicados pelo respectivo titular;

IV - um representante de órgão legalmente constituído de defesa do consumidor;

V - um representante de associação legalmente constituída, representativa do setor empresarial de biotecnologia;

VI - um representante de órgão legalmente constituído de proteção à saúde do trabalhador.

§ 1º Cada membro efetivo terá um suplente, que participará dos trabalhos com direito a voto, na ausência do titular.

§ 2º A CTNBio reunir-se-á periodicamente em caráter ordinário uma vez por mês e, extraordinariamente a qualquer momento, por convocação de seu Presidente ou pela maioria absoluta de seus membros.

§ 3º As deliberações da CTNBio serão tomadas por maioria de dois terços de seus membros, reservado ao Presidente apenas o voto de qualidade.

§ 4º O quorum mínimo da CTNBio é de doze membros presentes, incluindo, necessariamente, a presença de, pelo menos, um representante de cada uma das áreas referidas no inciso I deste artigo.

§ 5º A manifestação dos representantes de que tratam os incisos II a VI deste artigo deverá expressar a posição dos respectivos órgãos.

§ 6º Os membros da CTNBio deverão pautar a sua atuação pela observância estrita dos conceitos éticos profissionais, vedado envolver-se no julgamento de questões com as quais tenham algum relacionamento de ordem profissional ou pessoal, na forma do regulamento.

Art. 1º-C. A CTNBio constituirá, dentre seus membros efetivos e suplentes, subcomissões setoriais específicas na área de saúde humana, na área animal, na área vegetal e na área ambiental, para análise prévia dos temas a serem submetidos ao plenário da Comissão.

Art. 1º-D. Compete, entre outras atribuições, à CTNBio:

I - aprovar seu regimento interno;

II - propor ao Ministro de Estado da Ciência e Tecnologia a Política Nacional de Biossegurança;

III - estabelecer critérios de avaliação e monitoramento de risco de OGM, visando proteger a vida e a saúde do homem, dos animais e das plantas, e o meio ambiente;

IV - proceder à avaliação de risco, caso a caso, relativamente a atividades e projetos que envolvam OGM, a ela encaminhados;

V - acompanhar o desenvolvimento e o progresso técnico-científico na biossegurança e em áreas afins, objetivando a segurança dos consumidores, da população em geral e do meio ambiente;

VI - relacionar-se com instituições voltadas para a engenharia genética e biossegurança em nível nacional e internacional;

VII - propor o código de ética das manipulações genéticas;

VIII - estabelecer normas e regulamentos relativamente às atividades e aos projetos relacionados a OGM;

IX - propor a realização de pesquisas e estudos científicos no campo da biossegurança;

X - estabelecer os mecanismos de funcionamento das Comissões Internas de Biossegurança (CIBios), no âmbito de cada instituição que se dedique ao ensino, à pesquisa científica, ao desenvolvimento tecnológico e à produção industrial que envolvam OGM;

XI - emitir Certificado de Qualidade em Biossegurança (CQB);

XII - classificar os OGM segundo o grau de risco, observados os critérios estabelecidos no anexo desta Lei;

XIII - definir o nível de biossegurança a ser aplicado ao OGM e seus usos, e os respectivos procedimentos e medidas de segurança quanto ao seu uso, conforme as normas estabelecidas na regulamentação desta Lei;

XIV - emitir parecer técnico prévio conclusivo, caso a caso, sobre atividades, consumo ou qualquer liberação no meio ambiente de OGM, incluindo sua classificação quanto ao grau de risco e nível de biossegurança exigido, bem como medidas de segurança exigidas e restrições ao seu uso, encaminhando-o ao órgão competente, para as providências a seu cargo;

XV - apoiar tecnicamente os órgãos competentes no processo de investigação de acidentes e de enfermidades, verificados no curso dos projetos e das atividades na área de engenharia genética;

XVI - apoiar tecnicamente os órgãos de fiscalização no exercício de suas atividades relacionadas a OGM;

XVII - propor a contratação de consultores eventuais, quando julgar necessário;

XVIII - divulgar no Diário Oficial da União o CQB e, previamente à análise, extrato dos pleitos, bem como o parecer técnico prévio conclusivo dos processos que lhe forem submetidos, referentes ao consumo e liberação de OGM no meio ambiente, excluindo-se as informações sigilosas, de interesse comercial, apontadas pelo proponente e assim por ela consideradas;

XIX - identificar as atividades decorrentes do uso de OGM e derivados potencialmente causadoras de significativa degradação do meio ambiente e da saúde humana.

Parágrafo único. O parecer técnico conclusivo da CTNBio deverá conter resumo de sua fundamentação técnica, explicitando as medidas de segurança e restrições ao uso do OGM e seus derivados e considerando as particularidades das diferentes regiões do País, visando orientar e subsidiar os órgãos de fiscalização no exercício de suas atribuições. " (NR)

Art. 2º. O art. 7º da Lei nº 8.974, de 1995, passa a vigorar com as seguintes alterações:

" **Art. 7º.** Caberá aos órgãos de fiscalização do Ministério da Saúde, do Ministério da Agricultura e do Abastecimento e do Ministério do Meio Ambiente, no campo das respectivas competências, observado o parecer técnico prévio conclusivo da CTNBio e os mecanismos estabelecidos na regulamentação desta Lei:

.....

II - a fiscalização e o monitoramento das atividades e projetos relacionados

a OGM;

.....
X - a expedição de autorização temporária de experimento de campo com OGM.

§ 1º O parecer técnico prévio conclusivo da CTNBio vincula os demais órgãos da administração, quanto aos aspectos de biossegurança do OGM por ela analisados, preservadas as competências dos órgãos de fiscalização de estabelecer exigências e procedimentos adicionais específicos às suas respectivas áreas de competência legal.

§ 2º Os órgãos de fiscalização poderão solicitar à CTNBio esclarecimentos adicionais, por meio de novo parecer ou agendamento de reunião com a Comissão ou com subcomissão setorial, com vistas à elucidação de questões específicas relacionadas à atividade com OGM e sua localização geográfica.

§ 3º Os interessados em obter autorização de importação de OGM ou derivado, autorização de funcionamento de laboratório, instituição ou empresa que desenvolverá atividades relacionadas com OGM, autorização temporária de experimentos de campo com OGM e autorização para liberação em escala comercial de produto contendo OGM deverão dar entrada de solicitação de parecer junto à CTNBio, que encaminhará seu parecer técnico conclusivo aos três órgãos de fiscalização previstos no caput deste artigo, de acordo com o disposto nos §§ 4º, 5º e 6º.

§ 4º Caberá ao órgão de fiscalização do Ministério da Agricultura e do Abastecimento emitir as autorizações e os registros previstos neste artigo, referentes a produtos e atividades que utilizem OGM destinado a uso na agricultura, pecuária, aquicultura, agroindústria e áreas afins, de acordo com a legislação em vigor e segundo regulamento desta Lei.

§ 5º Caberá ao órgão de fiscalização do Ministério da Saúde emitir as autorizações e os registros previstos neste artigo, referentes a produtos e atividades que utilizem OGM destinado a uso humano, farmacológico, domissanitário e afins, de acordo com a legislação em vigor e segundo regulamento desta Lei.

§ 6º Caberá ao órgão de fiscalização do Ministério do Meio Ambiente emitir as autorizações e os registros previstos neste artigo, referentes a produtos e atividades que utilizem OGM destinado a uso em ambientes naturais, na biorremediação, floresta, pesca e áreas afins, de acordo com a legislação em vigor e segundo regulamento desta Lei. " (NR)

Art. 3º. Permanecem em vigor os Certificados de Qualidade em Biossegurança, os comunicados e os pareceres técnicos prévios conclusivos emitidos pela CTNBio, e bem assim, no que não contrariarem o disposto nesta Medida Provisória, as instruções normativas por ela expedidas.

Art. 4º. Ficam convalidados os atos praticados com base na Medida Provisória no 2.137-6,

de 21 de junho de 2001.

Art. 5º. Esta Medida Provisória entra em vigor na data de sua publicação.

Art. 6º. Fica revogada a Medida Provisória nº 2.137-6, de 21 de junho de 2001.

Brasília, 28 de junho de 2001; 180º da Independência e 113º da República.

FERNANDO HENRIQUE CARDOSO

Pedro Parente

Publicação:

- Diário do Congresso Nacional - 22/08/2001 , Página 16227 (Exposição de Motivos)
- Diário Oficial da União - Seção 1 - Eletrônico - 29/06/2001 , Página 84 (Publicação)

ANEXO G

Lei 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.

O PRESIDENTE DA REPÚBLICA

Faço saber que o Congresso Nacional decreta e eu sanciono a seguinte Lei:

CAPÍTULO I DISPOSIÇÕES PRELIMINARES E GERAIS

Art. 1º Esta Lei estabelece normas de segurança e mecanismos de fiscalização sobre a construção, o cultivo, a produção, a manipulação, o transporte, a transferência, a importação, a exportação, o armazenamento, a pesquisa, a comercialização, o consumo, a liberação no meio ambiente e o descarte de organismos geneticamente modificados - OGM e seus derivados, tendo como diretrizes o estímulo ao avanço científico na área de biossegurança e biotecnologia, a proteção à vida e à saúde humana, animal e vegetal, e a observância do princípio da precaução para a proteção do meio ambiente.

§ 1º Para os fins desta Lei, considera-se atividade de pesquisa a realizada em laboratório, regime de contenção ou campo, como parte do processo de obtenção de OGM e seus derivados ou de avaliação da biossegurança de OGM e seus derivados, o que engloba, no âmbito experimental, a construção, o cultivo, a manipulação, o transporte, a transferência, a importação, a exportação, o armazenamento, a liberação no meio ambiente e o descarte de OGM e seus derivados.

§ 2º Para os fins desta Lei, considera-se atividade de uso comercial de OGM e seus derivados a que não se enquadra como atividade de pesquisa, e que trata do cultivo, da produção, da manipulação, do transporte, da transferência, da comercialização, da importação, da exportação, do armazenamento, do consumo, da liberação e do descarte de OGM e seus derivados para fins comerciais.

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

§ 1º Para os fins desta Lei, consideram-se atividades e projetos no âmbito de entidade os conduzidos em instalações próprias ou sob a responsabilidade administrativa, técnica ou científica da entidade.

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

§ 3º Os interessados em realizar atividade prevista nesta Lei deverão requerer autorização à Comissão Técnica Nacional de Biossegurança - CTNBio, que se manifestará no prazo fixado em regulamento.

§ 4º As organizações públicas e privadas, nacionais, estrangeiras ou internacionais, financiadoras ou patrocinadoras de atividades ou de projetos referidos no caput deste artigo devem exigir a apresentação de Certificado de Qualidade em Biossegurança, emitido pela CTNBio, sob pena de se tornarem co-responsáveis pelos eventuais efeitos decorrentes do descumprimento desta Lei ou de sua regulamentação.

Art. 3º Para os efeitos desta Lei, considera-se:

I - organismo: toda entidade biológica capaz de reproduzir ou transferir material genético, inclusive vírus e outras classes que venham a ser conhecidas;

II - ácido desoxirribonucléico - ADN, ácido ribonucléico - ARN: material genético que contém informações determinantes dos caracteres hereditários transmissíveis à descendência;

III - moléculas de ADN/ARN recombinante: as moléculas manipuladas fora das células vivas mediante a modificação de segmentos de ADN/ARN natural ou sintético e que possam multiplicar-se em uma célula viva, ou ainda as moléculas de ADN/ARN resultantes dessa multiplicação; consideram-se também os segmentos de ADN/ARN sintéticos equivalentes aos de ADN/ARN natural;

IV - engenharia genética: atividade de produção e manipulação de moléculas de ADN/ARN recombinante;

V - organismo geneticamente modificado - OGM: organismo cujo material genético - ADN/ARN tenha sido modificado por qualquer técnica de engenharia genética;

VI - derivado de OGM: produto obtido de OGM e que não possua capacidade autônoma de replicação ou que não contenha forma viável de OGM;

VII - célula germinal humana: célula-mãe responsável pela formação de gametas presentes nas glândulas sexuais femininas e masculinas e suas descendentes diretas em qualquer grau de ploidia;

VIII - clonagem: processo de reprodução assexuada, produzida artificialmente, baseada em um único patrimônio genético, com ou sem utilização de técnicas de engenharia genética;

IX - clonagem para fins reprodutivos: clonagem com a finalidade de obtenção de um indivíduo;

X - clonagem terapêutica: clonagem com a finalidade de produção de células-tronco embrionárias para utilização terapêutica;

XI - células-tronco embrionárias: células de embrião que apresentam a capacidade de se transformar em células de qualquer tecido de um organismo.

§ 1º Não se inclui na categoria de OGM o resultante de técnicas que impliquem a introdução direta, num organismo, de material hereditário, desde que não envolvam a utilização de moléculas de ADN/ARN recombinante ou OGM, inclusive fecundação in vitro, conjugação, transdução, transformação, indução poliplóide e qualquer outro processo natural.

§ 2º Não se inclui na categoria de derivado de OGM a substância pura, quimicamente definida, obtida por meio de processos biológicos e que não contenha OGM, proteína

heteróloga ou ADN recombinante.

Art. 4º Esta Lei não se aplica quando a modificação genética for obtida por meio das seguintes técnicas, desde que não impliquem a utilização de OGM como receptor ou doador:

- I - mutagênese;
- II - formação e utilização de células somáticas de híbrido animal;
- III - fusão celular, inclusive a de protoplasma, de células vegetais, que possa ser produzida mediante métodos tradicionais de cultivo;
- IV - autoclonação de organismos não-patogênicos que se processe de maneira natural.

Art. 5º É permitida, para fins de pesquisa e terapia, a utilização de células-tronco embrionárias obtidas de embriões humanos produzidos por fertilização *in vitro* e não utilizados no respectivo procedimento, atendidas as seguintes condições:

- I - sejam embriões inviáveis; ou
- II - sejam embriões congelados há 3 (três) anos ou mais, na data da publicação desta Lei, ou que, já congelados na data da publicação desta Lei, depois de completarem 3 (três) anos, contados a partir da data de congelamento.

§ 1º Em qualquer caso, é necessário o consentimento dos genitores.

§ 2º Instituições de pesquisa e serviços de saúde que realizem pesquisa ou terapia com células-tronco embrionárias humanas deverão submeter seus projetos à apreciação e aprovação dos respectivos comitês de ética em pesquisa.

§ 3º É vedada a comercialização do material biológico a que se refere este artigo e sua prática implica o crime tipificado no art. 15 da Lei nº 9.434, de 4 de fevereiro de 1997.

Art. 6º Fica proibido:

- I - implementação de projeto relativo a OGM sem a manutenção de registro de seu acompanhamento individual;
- II - engenharia genética em organismo vivo ou o manejo *in vitro* de ADN/ARN natural ou recombinante, realizado em desacordo com as normas previstas nesta Lei;
- III - engenharia genética em célula germinal humana, zigoto humano e embrião humano;
- IV - clonagem humana;
- V - destruição ou descarte no meio ambiente de OGM e seus derivados em desacordo com as normas estabelecidas pela CTNBio, pelos órgãos e entidades de registro e fiscalização, referidos no art. 16 desta Lei, e as constantes desta Lei e de sua regulamentação;
- VI - liberação no meio ambiente de OGM ou seus derivados, no âmbito de atividades de pesquisa, sem a decisão técnica favorável da CTNBio e, nos casos de liberação comercial, sem o parecer técnico favorável da CTNBio, ou sem o licenciamento do órgão ou entidade ambiental responsável, quando a CTNBio considerar a atividade como potencialmente causadora de degradação ambiental, ou sem a aprovação do Conselho Nacional de Biossegurança - CNBS, quando o processo tenha sido por ele avocado, na forma desta Lei e de sua regulamentação;
- VII - a utilização, a comercialização, o registro, o patenteamento e o licenciamento de tecnologias genéticas de restrição do uso.

Parágrafo único. Para os efeitos desta Lei, entende-se por tecnologias genéticas de restrição do uso qualquer processo de intervenção humana para geração ou multiplicação de plantas geneticamente modificadas para produzir estruturas reprodutivas estéreis, bem como qualquer forma de manipulação genética que vise à ativação ou desativação de genes relacionados à fertilidade das plantas por indutores químicos externos.

Art. 7º São obrigatórias:

I - a investigação de acidentes ocorridos no curso de pesquisas e projetos na área de engenharia genética e o envio de relatório respectivo à autoridade competente no prazo máximo de 5 (cinco) dias a contar da data do evento;

II - a notificação imediata à CTNBio e às autoridades da saúde pública, da defesa agropecuária e do meio ambiente sobre acidente que possa provocar a disseminação de OGM e seus derivados;

III - a adoção de meios necessários para plenamente informar à CTNBio, às autoridades da saúde pública, do meio ambiente, da defesa agropecuária, à coletividade e aos demais empregados da instituição ou empresa sobre os riscos a que possam estar submetidos, bem como os procedimentos a serem tomados no caso de acidentes com OGM.

CAPÍTULO II

DO CONSELHO NACIONAL DE BIOSSEGURANÇA - CNBS

Art. 8º Fica criado o Conselho Nacional de Biossegurança - CNBS, vinculado à Presidência da República, órgão de assessoramento superior do Presidente da República para a formulação e implementação da Política Nacional de Biossegurança - PNB.

§ 1º Compete ao CNBS:

I - fixar princípios e diretrizes para a ação administrativa dos órgãos e entidades federais com competências sobre a matéria;

II - analisar, a pedido da CTNBio, quanto aos aspectos da conveniência e oportunidade socioeconômicas e do interesse nacional, os pedidos de liberação para uso comercial de OGM e seus derivados;

III - avocar e decidir, em última e definitiva instância, com base em manifestação da CTNBio e, quando julgar necessário, dos órgãos e entidades referidos no art. 16 desta Lei, no âmbito de suas competências, sobre os processos relativos a atividades que envolvam o uso comercial de OGM e seus derivados;

IV - (VETADO)

§ 2º (VETADO)

§ 3º Sempre que o CNBS deliberar favoravelmente à realização da atividade analisada, encaminhará sua manifestação aos órgãos e entidades de registro e fiscalização referidos no art. 16 desta Lei.

§ 4º Sempre que o CNBS deliberar contrariamente à atividade analisada, encaminhará sua manifestação à CTNBio para informação ao requerente.

Art. 9º O CNBS é composto pelos seguintes membros:

- I - Ministro de Estado Chefe da Casa Civil da Presidência da República, que o presidirá;
- II - Ministro de Estado da Ciência e Tecnologia;
- III - Ministro de Estado do Desenvolvimento Agrário;
- IV - Ministro de Estado da Agricultura, Pecuária e Abastecimento;
- V - Ministro de Estado da Justiça;
- VI - Ministro de Estado da Saúde;
- VII - Ministro de Estado do Meio Ambiente;
- VIII - Ministro de Estado do Desenvolvimento, Indústria e Comércio Exterior;
- IX - Ministro de Estado das Relações Exteriores;
- X - Ministro de Estado da Defesa;
- XI - Secretário Especial de Aquicultura e Pesca da Presidência da República.

§ 1º O CNBS reunir-se-á sempre que convocado pelo Ministro de Estado Chefe da Casa Civil da Presidência da República, ou mediante provocação da maioria de seus membros.

§ 2º (VETADO)

§ 3º Poderão ser convidados a participar das reuniões, em caráter excepcional, representantes do setor público e de entidades da sociedade civil.

§ 4º O CNBS contará com uma Secretaria-Executiva, vinculada à Casa Civil da Presidência da República.

§ 5º A reunião do CNBS poderá ser instalada com a presença de 6 (seis) de seus membros e as decisões serão tomadas com votos favoráveis da maioria absoluta.

CAPÍTULO III DA COMISSÃO TÉCNICA NACIONAL DE BIOSSEGURANÇA - CTNBIO

Art. 10. A CTNBio, integrante do Ministério da Ciência e Tecnologia, é instância colegiada multidisciplinar de caráter consultivo e deliberativo, para prestar apoio técnico e de assessoramento ao Governo Federal na formulação, atualização e implementação da PNB de OGM e seus derivados, bem como no estabelecimento de normas técnicas de segurança e de pareceres técnicos referentes à autorização para atividades que envolvam pesquisa e uso comercial de OGM e seus derivados, com base na avaliação de seu risco zoonótico, à saúde humana e ao meio ambiente.

Parágrafo único. A CTNBio deverá acompanhar o desenvolvimento e o progresso técnico e científico nas áreas de biossegurança, biotecnologia, bioética e afins, com o objetivo de aumentar sua capacitação para a proteção da saúde humana, dos animais e das plantas e do meio ambiente.

Art. 11. A CTNBio, composta de membros titulares e suplentes, designados pelo Ministro de Estado da Ciência e Tecnologia, será constituída por 27 (vinte e sete) cidadãos brasileiros de reconhecida competência técnica, de notória atuação e saber científicos, com grau acadêmico de doutor e com destacada atividade profissional nas áreas de biossegurança, biotecnologia, biologia, saúde humana e animal ou meio ambiente, sendo:

I - 12 (doze) especialistas de notório saber científico e técnico, em efetivo exercício profissional, sendo:

- a) 3 (três) da área de saúde humana;
- b) 3 (três) da área animal;
- c) 3 (três) da área vegetal;
- d) 3 (três) da área de meio ambiente;

II - um representante de cada um dos seguintes órgãos, indicados pelos respectivos titulares:

- a) Ministério da Ciência e Tecnologia;
- b) Ministério da Agricultura, Pecuária e Abastecimento;
- c) Ministério da Saúde;
- d) Ministério do Meio Ambiente;
- e) Ministério do Desenvolvimento Agrário;
- f) Ministério do Desenvolvimento, Indústria e Comércio Exterior;
- g) Ministério da Defesa;
- h) Secretaria Especial de Aquicultura e Pesca da Presidência da República;
- i) Ministério das Relações Exteriores;

III - um especialista em defesa do consumidor, indicado pelo Ministro da Justiça;

IV - um especialista na área de saúde, indicado pelo Ministro da Saúde;

V - um especialista em meio ambiente, indicado pelo Ministro do Meio Ambiente;

VI - um especialista em biotecnologia, indicado pelo Ministro da Agricultura, Pecuária e Abastecimento;

VII - um especialista em agricultura familiar, indicado pelo Ministro do Desenvolvimento Agrário;

VIII - um especialista em saúde do trabalhador, indicado pelo Ministro do Trabalho e Emprego.

§ 1º Os especialistas de que trata o inciso I do caput deste artigo serão escolhidos a partir de lista tríplice, elaborada com a participação das sociedades científicas, conforme disposto em regulamento.

§ 2º Os especialistas de que tratam os incisos III a VIII do caput deste artigo serão escolhidos a partir de lista tríplice, elaborada pelas organizações da sociedade civil, conforme disposto em regulamento.

§ 3º Cada membro efetivo terá um suplente, que participará dos trabalhos na ausência do titular.

§ 4º Os membros da CTNBio terão mandato de 2 (dois) anos, renovável por até mais 2 (dois) períodos consecutivos.

§ 5º O presidente da CTNBio será designado, entre seus membros, pelo Ministro da Ciência e Tecnologia para um mandato de 2 (dois) anos, renovável por igual período.

§ 6º Os membros da CTNBio devem pautar a sua atuação pela observância estrita dos conceitos ético-profissionais, sendo vedado participar do julgamento de questões com as quais tenham algum envolvimento de ordem profissional ou pessoal, sob pena de perda de mandato,

na forma do regulamento.

§ 7º A reunião da CTNBio poderá ser instalada com a presença de 14 (catorze) de seus membros, incluído pelo menos um representante de cada uma das áreas referidas no inciso I do caput deste artigo.

§ 8º (VETADO)

§ 9º Órgãos e entidades integrantes da administração pública federal poderão solicitar participação nas reuniões da CTNBio para tratar de assuntos de seu especial interesse, sem direito a voto.

§ 10. Poderão ser convidados a participar das reuniões, em caráter excepcional, representantes da comunidade científica e do setor público e entidades da sociedade civil, sem direito a voto.

Art. 12. O funcionamento da CTNBio será definido pelo regulamento desta Lei.

§ 1º A CTNBio contará com uma Secretaria-Executiva e cabe ao Ministério da Ciência e Tecnologia prestar-lhe o apoio técnico e administrativo.

§ 2º (VETADO)

Art. 13. A CTNBio constituirá subcomissões setoriais permanentes na área de saúde humana, na área animal, na área vegetal e na área ambiental, e poderá constituir subcomissões extraordinárias, para análise prévia dos temas a serem submetidos ao plenário da Comissão.

§ 1º Tanto os membros titulares quanto os suplentes participarão das subcomissões setoriais e caberá a todos a distribuição dos processos para análise.

§ 2º O funcionamento e a coordenação dos trabalhos nas subcomissões setoriais e extraordinárias serão definidos no regimento interno da CTNBio.

Art. 14. Compete à CTNBio:

- I - estabelecer normas para as pesquisas com OGM e derivados de OGM;
- II - estabelecer normas relativamente às atividades e aos projetos relacionados a OGM e seus derivados;
- III - estabelecer, no âmbito de suas competências, critérios de avaliação e monitoramento de risco de OGM e seus derivados;
- IV - proceder à análise da avaliação de risco, caso a caso, relativamente a atividades e projetos que envolvam OGM e seus derivados;
- V - estabelecer os mecanismos de funcionamento das Comissões Internas de Biossegurança - CIBio, no âmbito de cada instituição que se dedique ao ensino, à pesquisa científica, ao desenvolvimento tecnológico e à produção industrial que envolvam OGM ou seus derivados;
- VI - estabelecer requisitos relativos à biossegurança para autorização de funcionamento de laboratório, instituição ou empresa que desenvolverá atividades relacionadas a OGM e seus derivados;
- VII - relacionar-se com instituições voltadas para a biossegurança de OGM e seus derivados, em âmbito nacional e internacional;

VIII - autorizar, cadastrar e acompanhar as atividades de pesquisa com OGM ou derivado de OGM, nos termos da legislação em vigor;

IX - autorizar a importação de OGM e seus derivados para atividade de pesquisa;

X - prestar apoio técnico consultivo e de assessoramento ao CNBS na formulação da PNB de OGM e seus derivados;

XI - emitir Certificado de Qualidade em Biossegurança - CQB para o desenvolvimento de atividades com OGM e seus derivados em laboratório, instituição ou empresa e enviar cópia do processo aos órgãos de registro e fiscalização referidos no art. 16 desta Lei;

XII - emitir decisão técnica, caso a caso, sobre a biossegurança de OGM e seus derivados no âmbito das atividades de pesquisa e de uso comercial de OGM e seus derivados, inclusive a classificação quanto ao grau de risco e nível de biossegurança exigido, bem como medidas de segurança exigidas e restrições ao uso;

XIII - definir o nível de biossegurança a ser aplicado ao OGM e seus usos, e os respectivos procedimentos e medidas de segurança quanto ao seu uso, conforme as normas estabelecidas na regulamentação desta Lei, bem como quanto aos seus derivados;

XIV - classificar os OGM segundo a classe de risco, observados os critérios estabelecidos no regulamento desta Lei;

XV - acompanhar o desenvolvimento e o progresso técnicocientífico na biossegurança de OGM e seus derivados;

XVI - emitir resoluções, de natureza normativa, sobre as matérias de sua competência;

XVII - apoiar tecnicamente os órgãos competentes no processo de prevenção e investigação de acidentes e de enfermidades, verificados no curso dos projetos e das atividades com técnicas de ADN/ARN recombinante;

XVIII - apoiar tecnicamente os órgãos e entidades de registro e fiscalização, referidos no art. 16 desta Lei, no exercício de suas atividades relacionadas a OGM e seus derivados;

XIX - divulgar no Diário Oficial da União, previamente à análise, os extratos dos pleitos e, posteriormente, dos pareceres dos processos que lhe forem submetidos, bem como dar ampla publicidade no Sistema de Informações em Biossegurança - SIB a sua agenda, processos em trâmite, relatórios anuais, atas das reuniões e demais informações sobre suas atividades, excluídas as informações sigilosas, de interesse comercial, apontadas pelo proponente e assim consideradas pela CTNBio;

XX - identificar atividades e produtos decorrentes do uso de OGM e seus derivados potencialmente causadores de degradação do meio ambiente ou que possam causar riscos à saúde humana;

XXI - reavaliar suas decisões técnicas por solicitação de seus membros ou por recurso dos órgãos e entidades de registro e fiscalização, fundamentado em fatos ou conhecimentos científicos novos, que sejam relevantes quanto à biossegurança do OGM ou derivado, na forma desta Lei e seu regulamento;

XXII - propor a realização de pesquisas e estudos científicos no campo da biossegurança de OGM e seus derivados;

XXIII - apresentar proposta de regimento interno ao Ministro da Ciência e Tecnologia.

§ 1º Quanto aos aspectos de biossegurança do OGM e seus derivados, a decisão técnica da CTNBio vincula os demais órgãos e entidades da administração.

§ 2º Nos casos de uso comercial, dentre outros aspectos técnicos de sua análise, os órgãos de registro e fiscalização, no exercício de suas atribuições em caso de solicitação pela CTNBio, observarão, quanto aos aspectos de biossegurança do OGM e seus derivados, a decisão técnica da CTNBio.

§ 3º Em caso de decisão técnica favorável sobre a biossegurança no âmbito da atividade de pesquisa, a CTNBio remeterá o processo respectivo aos órgãos e entidades referidos no art. 16 desta Lei, para o exercício de suas atribuições.

§ 4º A decisão técnica da CTNBio deverá conter resumo de sua fundamentação técnica, explicitar as medidas de segurança e restrições ao uso do OGM e seus derivados e considerar as particularidades das diferentes regiões do País, com o objetivo de orientar e subsidiar os órgãos e entidades de registro e fiscalização, referidos no art. 16 desta Lei, no exercício de suas atribuições.

§ 5º Não se submeterá a análise e emissão de parecer técnico da CTNBio o derivado cujo OGM já tenha sido por ela aprovado.

§ 6º As pessoas físicas ou jurídicas envolvidas em qualquer das fases do processo de produção agrícola, comercialização ou transporte de produto geneticamente modificado que tenham obtido a liberação para uso comercial estão dispensadas de apresentação do CQB e constituição de CIBio, salvo decisão em contrário da CTNBio.

Art. 15. A CTNBio poderá realizar audiências públicas, garantida participação da sociedade civil, na forma do regulamento.

Parágrafo único. Em casos de liberação comercial, audiência pública poderá ser requerida por partes interessadas, incluindo-se entre estas organizações da sociedade civil que comprovem interesse relacionado à matéria, na forma do regulamento.

CAPÍTULO IV DOS ÓRGÃOS E ENTIDADES DE REGISTRO E FISCALIZAÇÃO

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:

- I - fiscalizar as atividades de pesquisa de OGM e seus derivados;
- II - registrar e fiscalizar a liberação comercial de OGM e seus derivados;
- III - emitir autorização para a importação de OGM e seus derivados para uso comercial;
- IV - manter atualizado no SIB o cadastro das instituições e responsáveis técnicos que realizam atividades e projetos relacionados a OGM e seus derivados;
- V - tornar públicos, inclusive no SIB, os registros e autorizações concedidas;
- VI - aplicar as penalidades de que trata esta Lei;
- VII - subsidiar a CTNBio na definição de quesitos de avaliação de biossegurança de OGM e seus derivados.

§ 1º Após manifestação favorável da CTNBio, ou do CNBS, em caso de avocação ou recurso, caberá, em decorrência de análise específica e decisão pertinente:

- I - ao Ministério da Agricultura, Pecuária e Abastecimento emitir as autorizações e

registros e fiscalizar produtos e atividades que utilizem OGM e seus derivados destinados a uso animal, na agricultura, pecuária, agroindústria e áreas afins, de acordo com a legislação em vigor e segundo o regulamento desta Lei;

II - ao órgão competente do Ministério da Saúde emitir as autorizações e registros e fiscalizar produtos e atividades com OGM e seus derivados destinados a uso humano, farmacológico, domissanitário e áreas afins, de acordo com a legislação em vigor e segundo o regulamento desta Lei;

III - ao órgão competente do Ministério do Meio Ambiente emitir as autorizações e registros e fiscalizar produtos e atividades que envolvam OGM e seus derivados a serem liberados nos ecossistemas naturais, de acordo com a legislação em vigor e segundo o regulamento desta Lei, bem como o licenciamento, nos casos em que a CTNBio deliberar, na forma desta Lei, que o OGM é potencialmente causador de significativa degradação do meio ambiente;

IV - à Secretaria Especial de Aquicultura e Pesca da Presidência da República emitir as autorizações e registros de produtos e atividades com OGM e seus derivados destinados ao uso na pesca e aquicultura, de acordo com a legislação em vigor e segundo esta Lei e seu regulamento.

§ 2º Somente se aplicam as disposições dos incisos I e II do art. 8º e do caput do art. 10 da Lei nº 6.938, de 31 de agosto de 1981, nos casos em que a CTNBio deliberar que o OGM é potencialmente causador de significativa degradação do meio ambiente.

§ 3º A CTNBio delibera, em última e definitiva instância, sobre os casos em que a atividade é potencial ou efetivamente causadora de degradação ambiental, bem como sobre a necessidade do licenciamento ambiental.

§ 4º A emissão dos registros, das autorizações e do licenciamento ambiental referidos nesta Lei deverá ocorrer no prazo máximo de 120 (cento e vinte) dias.

§ 5º A contagem do prazo previsto no § 4º deste artigo será suspensa, por até 180 (cento e oitenta) dias, durante a elaboração, pelo requerente, dos estudos ou esclarecimentos necessários.

§ 6º As autorizações e registros de que trata este artigo estarão vinculados à decisão técnica da CTNBio correspondente, sendo vedadas exigências técnicas que extrapolem as condições estabelecidas naquela decisão, nos aspectos relacionados à biossegurança.

§ 7º Em caso de divergência quanto à decisão técnica da CTNBio sobre a liberação comercial de OGM e derivados, os órgãos e entidades de registro e fiscalização, no âmbito de suas competências, poderão apresentar recurso ao CNBS, no prazo de até 30 (trinta) dias, a contar da data de publicação da decisão técnica da CTNBio.

CAPÍTULO V

DA COMISSÃO INTERNA DE BIOSSEGURANÇA - CIBIO

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.

Art. 18. Compete à CIBio, no âmbito da instituição onde constituída:

I - manter informados os trabalhadores e demais membros da coletividade, quando suscetíveis de serem afetados pela atividade, sobre as questões relacionadas com a saúde e a segurança, bem como sobre os procedimentos em caso de acidentes;

II - estabelecer programas preventivos e de inspeção para garantir o funcionamento das instalações sob sua responsabilidade, dentro dos padrões e normas de biossegurança, definidos pela CTNBio na regulamentação desta Lei;

III - encaminhar à CTNBio os documentos cuja relação será estabelecida na regulamentação desta Lei, para efeito de análise, registro ou autorização do órgão competente, quando couber;

IV - manter registro do acompanhamento individual de cada atividade ou projeto em desenvolvimento que envolvam OGM ou seus derivados;

V - notificar à CTNBio, aos órgãos e entidades de registro e fiscalização, referidos no art. 16 desta Lei, e às entidades de trabalhadores o resultado de avaliações de risco a que estão submetidas as pessoas expostas, bem como qualquer acidente ou incidente que possa provocar a disseminação de agente biológico;

VI - investigar a ocorrência de acidentes e as enfermidades possivelmente relacionados a OGM e seus derivados e notificar suas conclusões e providências à CTNBio.

CAPÍTULO VI DO SISTEMA DE INFORMAÇÕES EM BIOSSEGURANÇA - SIB

Art. 19. Fica criado, no âmbito do Ministério da Ciência e Tecnologia, o Sistema de Informações em Biossegurança - SIB, destinado à gestão das informações decorrentes das atividades de análise, autorização, registro, monitoramento e acompanhamento das atividades que envolvam OGM e seus derivados.

§ 1º As disposições dos atos legais, regulamentares e administrativos que alterem, complementem ou produzam efeitos sobre a legislação de biossegurança de OGM e seus derivados deverão ser divulgadas no SIB concomitantemente com a entrada em vigor desses atos.

§ 2º Os órgãos e entidades de registro e fiscalização, referidos no art. 16 desta Lei, deverão alimentar o SIB com as informações relativas às atividades de que trata esta Lei, processadas no âmbito de sua competência.

CAPÍTULO VII DA RESPONSABILIDADE CIVIL E ADMINISTRATIVA

Art. 20. Sem prejuízo da aplicação das penas previstas nesta Lei, os responsáveis pelos danos ao meio ambiente e a terceiros responderão, solidariamente, por sua indenização ou reparação integral, independentemente da existência de culpa.

Art. 21. Considera-se infração administrativa toda ação ou omissão que viole as normas previstas nesta Lei e demais disposições legais pertinentes.

Parágrafo único. As infrações administrativas serão punidas na forma estabelecida no

regulamento desta Lei, independentemente das medidas cautelares de apreensão de produtos, suspensão de venda de produto e embargos de atividades, com as seguintes sanções:

- I - advertência;
- II - multa;
- III - apreensão de OGM e seus derivados;
- IV - suspensão da venda de OGM e seus derivados;
- V - embargo da atividade;
- VI - interdição parcial ou total do estabelecimento, atividade ou empreendimento;
- VII - suspensão de registro, licença ou autorização;
- VIII - cancelamento de registro, licença ou autorização;
- IX - perda ou restrição de incentivo e benefício fiscal concedidos pelo governo;
- X - perda ou suspensão da participação em linha de financiamento em estabelecimento oficial de crédito;
- XI - intervenção no estabelecimento; fisco.
- XII - proibição de contratar com a administração pública, por período de até 5 (cinco) anos.

Art. 22. Compete aos órgãos e entidades de registro e fiscalização, referidos no art. 16 desta Lei, definir critérios, valores e aplicar multas de R\$ 2.000,00 (dois mil reais) a R\$ 1.500.000,00 (um milhão e quinhentos mil reais), proporcionalmente à gravidade da infração.

§ 1º As multas poderão ser aplicadas cumulativamente com as demais sanções previstas neste artigo.

§ 2º No caso de reincidência, a multa será aplicada em dobro.

§ 3º No caso de infração continuada, caracterizada pela permanência da ação ou omissão inicialmente punida, será a respectiva penalidade aplicada diariamente até cessar sua causa, sem prejuízo da paralisação imediata da atividade ou da interdição do laboratório ou da instituição ou empresa responsável.

Art. 23. As multas previstas nesta Lei serão aplicadas pelos órgãos e entidades de registro e fiscalização dos Ministérios da Agricultura, Pecuária e Abastecimento, da Saúde, do Meio Ambiente e da Secretaria Especial de Aquicultura e Pesca da Presidência da República, referidos no art. 16 desta Lei, de acordo com suas respectivas competências.

§ 1º Os recursos arrecadados com a aplicação de multas serão destinados aos órgãos e entidades de registro e fiscalização, referidos no art. 16 desta Lei, que aplicarem a multa.

§ 2º Os órgãos e entidades fiscalizadores da administração pública federal poderão celebrar convênios com os Estados, Distrito Federal e Municípios, para a execução de serviços relacionados à atividade de fiscalização prevista nesta Lei e poderão repassar-lhes parcela da receita obtida com a aplicação de multas.

§ 3º A autoridade fiscalizadora encaminhará cópia do auto de infração à CTNBio.

§ 4º Quando a infração constituir crime ou contravenção, ou lesão à Fazenda Pública ou ao consumidor, a autoridade fiscalizadora representará junto ao órgão competente para apuração das responsabilidades administrativa e penal.

CAPÍTULO VIII DOS CRIMES E DAS PENAS

Art. 24. Utilizar embrião humano em desacordo com o que dispõe o art. 5º desta Lei:
Pena - detenção, de 1 (um) a 3 (três) anos, e multa.

Art. 25. Praticar engenharia genética em célula germinal humana, zigoto humano ou embrião humano:

Pena - reclusão, de 1 (um) a 4 (quatro) anos, e multa.

Art. 26. Realizar clonagem humana:

Pena - reclusão, de 2 (dois) a 5 (cinco) anos, e multa.

Art. 27. Liberar ou descartar OGM no meio ambiente, em desacordo com as normas estabelecidas pela CTNBio e pelos órgãos e entidades de registro e fiscalização:

Pena - reclusão, de 1 (um) a 4 (quatro) anos, e multa.

§ 1º (VETADO)

§ 2º Agrava-se a pena:

I - de 1/6 (um sexto) a 1/3 (um terço), se resultar dano à propriedade alheia;

II - de 1/3 (um terço) até a metade, se resultar dano ao meio ambiente;

III - da metade até 2/3 (dois terços), se resultar lesão corporal de natureza grave em outrem;

IV - de 2/3 (dois terços) até o dobro, se resultar a morte de outrem.

Art. 28. Utilizar, comercializar, registrar, patentear e licenciar tecnologias genéticas de restrição do uso:

Pena - reclusão, de 2 (dois) a 5 (cinco) anos, e multa.

Art. 29. Produzir, armazenar, transportar, comercializar, importar ou exportar OGM ou seus derivados, sem autorização ou em desacordo com as normas estabelecidas pela CTNBio e pelos órgãos e entidades de registro e fiscalização:

Pena - reclusão, de 1 (um) a 2 (dois) anos, e multa.

CAPÍTULO IX DISPOSIÇÕES FINAIS E TRANSITÓRIAS

Art. 30. Os OGM que tenham obtido decisão técnica da CTNBio favorável a sua liberação comercial até a entrada em vigor desta Lei poderão ser registrados e comercializados, salvo manifestação contrária do CNBS, no prazo de 60 (sessenta) dias, a contar da data da publicação desta Lei.

Art. 31. A CTNBio e os órgãos e entidades de registro e fiscalização, referidos no art. 16

desta Lei, deverão rever suas deliberações de caráter normativo, no prazo de 120 (cento e vinte) dias, a fim de promover sua adequação às disposições desta Lei.

Art. 32. Permanecem em vigor os Certificados de Qualidade em Biossegurança, comunicados e decisões técnicas já emitidos pela CTNBio, bem como, no que não contrariarem o disposto nesta Lei, os atos normativos emitidos ao amparo da Lei nº 8.974, de 5 de janeiro de 1995.

Art. 33. As instituições que desenvolverem atividades reguladas por esta Lei na data de sua publicação deverão adequar-se as suas disposições no prazo de 120 (cento e vinte) dias, contado da publicação do decreto que a regulamentar.

Art. 34. Ficam convalidados e tornam-se permanentes os registros provisórios concedidos sob a égide da Lei nº 10.814, de 15 de dezembro de 2003.

Art. 35. Ficam autorizadas a produção e a comercialização de sementes de cultivares de soja geneticamente modificadas tolerantes a glifosato registradas no Registro Nacional de Cultivares - RNC do Ministério da Agricultura, Pecuária e Abastecimento.

Art. 36. Fica autorizado o plantio de grãos de soja geneticamente modificada tolerante a glifosato, reservados pelos produtores rurais para uso próprio, na safra 2004/2005, sendo vedada a comercialização da produção como semente.

Parágrafo único. O Poder Executivo poderá prorrogar a autorização de que trata o caput deste artigo.

Art. 37. A descrição do Código 20 do Anexo VIII da Lei nº 6.938, de 31 de agosto de 1981, acrescido pela Lei nº 10.165, de 27 de dezembro de 2000, passa a vigorar com a seguinte redação:

"ANEXO VIII

Código	Categoria	Descrição
20	Uso de Recursos Naturais	Silvicultura; exploração econômica da madeira ou lenha e subprodutos florestais; importação ou exportação da fauna e flora nativas brasileiras; atividade de criação e exploração econômica de fauna exótica e de fauna silvestre; utilização do patrimônio genético natural; exploração de recursos aquáticos vivos; introdução de espécies exóticas, exceto para melhoramento genético vegetal e uso na agricultura; introdução de espécies geneticamente modificadas previamente identificadas pela CTNBio como potencialmente causadoras de significativa degradação do meio ambiente; uso da diversidade biológica pela biotecnologia em atividades previamente identificadas pela CTNBio como potencialmente causadoras de significativa degradação do meio ambiente.

Art. 38. (VETADO)

Art. 39. Não se aplica aos OGM e seus derivados o disposto na Lei nº 7.802, de 11 de julho de 1989, e suas alterações, exceto para os casos em que eles sejam desenvolvidos para

servir de matériaprima para a produção de agrotóxicos.

Art. 40. Os alimentos e ingredientes alimentares destinados ao consumo humano ou animal que contenham ou sejam produzidos a partir de OGM ou derivados deverão conter informação nesse sentido em seus rótulos, conforme regulamento.

Art. 41. Esta Lei entra em vigor na data de sua publicação.

Art. 42. Revogam-se a Lei nº 8.974, de 5 de janeiro de 1995, 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.

Brasília, 24 de março de 2005; 184º da Independência e 117º da República.

LUIZ INÁCIO LULA DA SILVA

Márcio Thomaz Bastos

Celso Luiz Nunes Amorim

Roberto Rodrigues

Humberto Sérgio Costa Lima

Luiz Fernando Furlan

Patrus Ananias

Eduardo Campos

Marina Silva

Miguel Soldatelli Rossetto

José Dirceu de Oliveira e Silva

Publicação:

- Diário Oficial da União - Seção 1 - 28/03/2005 , Página 1 (Publicação)

ANEXO H

Lei nº 11.105, de 24 de Março de 2005

MENSAGEM Nº 167, DE 24 DE MARÇO DE 2005.

Senhor Presidente do Senado Federal,

Comunico a Vossa Excelência que, nos termos do § 1º do art. 66 da Constituição, decidi vetar parcialmente, por inconstitucionalidade e contrariedade ao interesse público, o Projeto de Lei nº 2.401, de 2003 (nº 9/04 no Senado Federal), que "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".

A Casa Civil da Presidência da República manifestou-se da seguinte forma:

Inciso IV do § 1º do art. 8º

"Art. 8º

§ 1º

IV - apreciar o recurso de que trata o § 7º do art. 16 desta Lei, no prazo de até 45 (quarenta e cinco) dias a contar da data de sua apresentação, sendo considerado prejudicado o recurso em caso de não obediência desse prazo.

....."

Razões do veto

"Ainda que os Ministérios responsáveis pelo registro e fiscalização interponham recurso à decisão da CTNBio, este recurso poderá não ser apreciado e tornará definitiva a decisão da CTNBio por decurso de prazo. Os Ministros que compõem o CNBS ficam obrigados a apreciar matéria complexa e controversa no prazo máximo de 45 dias a contar do seu recebimento, prazo insuficiente para novas consultas ou esclarecimentos a fim de subsidiar os Ministros para a tomada de decisão."

§ 2º do art. 8º

"Art. 8º

§ 2º O CNBS tem o prazo de até 30 (trinta) dias, da data da publicação da decisão técnica da CTNBio, para avocar o processo e deliberará no prazo de 45 (quarenta e cinco) dias a contar da data de protocolo do processo em sua Secretaria, sendo considerada definitiva a decisão em caso de não obediência desses prazos.

....."

Razões do veto

"Salienta-se que a CTNBio não possui prazo para deliberar sobre os temas de sua competência, sendo que o CNBS, que deverá decidir após parecer dos Ministérios com competência sobre a matéria, terá prazo definido para decidir sobre assuntos de interesse nacional e, em não o fazendo no prazo de 45 dias, a decisão será considerada definitiva por decurso de prazo.

A complexidade das matérias pode demandar a elaboração de novos estudos ou uma análise mais aprofundada sobre o tema e, neste caso, haverá necessidade de prazo maior."

§ 2º do art. 9º

"Art. 9º

....."

§ 2º Os membros do CNBS terão como suplentes os Secretários-Executivos das respectivas pastas.

....."

Razões do veto

"O dispositivo exige que os suplentes dos Ministros de Estados e do Secretário Especial de Aqüicultura e Pesca sejam os secretários-executivos das respectivas pastas. Contudo, inexistem os cargos de Secretário-Executivo no Ministério das Relações Exteriores, no Ministério da Defesa e na própria Secretaria Especial de Aqüicultura e Pesca. Ademais, a matéria deve ser objeto de decreto ou regimento do CNBS que defina as eventuais substituições dos titulares."

§ 8º do art. 11

"Art. 11.

.....

§ 8º As decisões da CTNBio serão tomadas por maioria dos membros presentes à reunião, respeitado o quorum previsto no § 7º deste artigo.

....."

Razões do veto

"É justificado o veto a esse dispositivo, pois não há razoabilidade para que questões polêmicas e complexas que afetam a saúde pública e o meio ambiente possam ser decididas por apenas oito brasileiros (o quórum de instalação das reuniões é de quatorze presentes; a maioria, portanto, é alcançada por oito votos) que, embora qualificados academicamente, representam menos de um terço do colegiado da CTNBio. A matéria pode ser objeto de decreto que deverá estabelecer quórum maior para deliberação."

Art. 38

"Art. 38. O Poder Executivo adotará medidas administrativas no sentido de ampliar a capacidade operacional da CTNBio e dos órgãos e entidades de registro, autorização, licenciamento e fiscalização de OGM e derivados, bem como de capacitar seus recursos humanos na área de biossegurança, com vistas no adequado cumprimento de suas atribuições."

Razões do veto

"Este projeto é de iniciativa exclusiva do Presidente da República, por criar órgãos públicos (CTNBio e CNBS), segundo o disposto no art. 61, § 1º, II, e, da Constituição. O dispositivo vetado impõe uma obrigação onerosa e extremamente genérica, sem contornos objetivos, ao Poder Executivo. Não há como aumentar a capacidade operacional de órgãos sem custo, logo sem aumento de despesa.

Portanto, o veto se impõe pela inconstitucionalidade do dispositivo.

Ademais, o comando contido no artigo é por demais aberto. Não há parâmetros para estabelecer o seu cumprimento pelo Poder Executivo. Seu descumprimento poderia sempre ser alegado, inobstante os melhores esforços do Poder Executivo. Disso decorre o risco inaceitável, e contrário ao interesse público, de o Presidente da República, supremo mandatário e chefe do Poder Executivo, vir a ser processado por crime de responsabilidade por atentar contra o cumprimento de lei (art. 85, VII) que não há como ser cumprida.

Logo, o veto igualmente se impõe porquanto o dispositivo contraria o interesse público."

O Ministério da Justiça pronunciou-se pelos seguintes vetos:

§ 2º do art. 12

"Art. 12

.....

§ 2º O regulamento desta Lei estabelecerá valores e formas de cobrança de taxa a ser recolhida pelos interessados à CTNBio para pagamento das despesas relativas à apreciação dos requerimentos de autorização de pesquisas ou de liberação comercial de OGM."

Razões do veto

"O dispositivo institui uma taxa a ser recolhida pelos interessados à CTNBio para o pagamento de despesas a que faz referência. Isto é, dá nome ao tributo e indica a destinação do produto de sua

arrecadação, mas não define o fato gerador da obrigação tributária. Esta é a hipótese precisa do art. 4º do Código Tributário Nacional:

Art. 4º A natureza jurídica específica do tributo é determinada pelo fato gerador da respectiva obrigação, sendo irrelevantes para qualificá-la:

I - a denominação e demais características formais adotadas pela lei;

II - a destinação legal do produto da sua arrecadação.ç

Ou seja, o dispositivo define o que o CTN qualifica como irrelevante - e não define o que lhe é essencial: o fato gerador. Definir o fato gerador no regulamento equivale, portanto, a conferir natureza jurídica a tributo em decreto - ou seja, a rigor, criá-lo por decreto. O art. 9º do CTN veda a hipótese em seu inciso I:

1 - instituir ou majorar tributos sem que a lei o estabeleça, ressalvado, quanto à majoração, o disposto nos arts. 21, 26 e 65;ç

Por sua vez, relegar o estabelecimento de base de cálculo, valor ou alíquota da taxa para o regulamento impede o estabelecimento do parâmetro legal necessário a não majoração de tributo. Como majorar tributo é vedado senão por lei, sem esse parâmetro inicial não há como cumprir esse comando do CTN.

O dispositivo viola o princípio da legalidade tributária, insculpido no art. 150, I, da Constituição Federal, bem como viola os arts. 4º e 5º, I do Código Tributário Nacional, que dão substância àquele princípio."

§ 1º do art. 27

"Art. 27.....

.....

§ 1º Se o crime é culposo:

Pena ç detenção, de 2 (dois) a 4 (quatro) anos, e multa.

....."

Razões do veto

"Verifica-se que o § 1º do art. 27 ofende o princípio da proporcionalidade, quando estabelece pena de 2 a 4 anos de detenção, para a modalidade culposa, em relação ao **caput** deste dispositivo, que prevê a forma dolosa do crime com pena de 1 a 4 anos de reclusão, e também em face do Capítulo em que se insere, para não falar em relação ao próprio Código Penal Brasileiro.

Embora o tipo penal não contenha nenhuma inconstitucionalidade ou ilegalidade, o mesmo não pode ser dito do preceito sancionador.

Inicialmente, a pena cominada é desnecessária, em sua quantidade, em face da gravidade do delito. Ao mais, a pena mostra-se inadequada, em relação à pena cominada para mesma figura delitiva, na sua modalidade dolosa: a pena mínima do crime doloso é inferior à pena mínima da forma culposa."

Essas, Senhor Presidente, as razões que me levaram a vetar os dispositivos acima mencionados do projeto em causa, as quais ora submeto à elevada apreciação dos Senhores Membros do Congresso Nacional.

Brasília, 24 de março de 2005.

Publicação:

- Diário Oficial da União - Seção 1 - 28/03/2005 , Página 5 (Veto)

[Nova Pesquisa](#)

ANEXO I

Decreto nº 5.591, de 22 de Novembro de 2005

Regulamenta dispositivos da Lei nº 11.105, de 24 de março de 2005, que regulamenta os incisos II, IV e V do § 1º do art. 225 da Constituição, e dá outras providências.

O PRESIDENTE DA REPÚBLICA, no uso das atribuições que lhe confere o art. 84, incisos IV e VI, alínea *ca*, da Constituição, e tendo em vista o disposto na Lei nº 11.105, de 24 de março de 2005,

D E C R E T A :

CAPÍTULO I DAS DISPOSIÇÕES PRELIMINARES E GERAIS

Art. 1º Este Decreto regulamenta dispositivos da Lei nº 11.105, de 24 de março de 2005, que estabelece normas de segurança e mecanismos de fiscalização sobre a construção, o cultivo, a produção, a manipulação, o transporte, a transferência, a importação, a exportação, o armazenamento, a pesquisa, a comercialização, o consumo, a liberação no meio ambiente e o descarte de organismos geneticamente modificados - OGM e seus derivados, tendo como diretrizes o estímulo ao avanço científico na área de biossegurança e biotecnologia, a proteção à vida e à saúde humana, animal e vegetal, e a observância do princípio da precaução para a proteção do meio ambiente, bem como normas para o uso mediante autorização de células-tronco embrionárias obtidas de embriões humanos produzidos por fertilização *in vitro* e não utilizados no respectivo procedimento, para fins de pesquisa e terapia.

Art. 2º As atividades e projetos que envolvam OGM e seus derivados, relacionados ao ensino com manipulação de organismos vivos, à pesquisa científica, ao desenvolvimento tecnológico e à produção industrial ficam restritos ao âmbito de entidades de direito público ou privado, que serão responsáveis pela obediência aos preceitos da Lei nº 11.105, de 2005, deste Decreto e de normas complementares, bem como pelas eventuais conseqüências ou efeitos advindos de seu descumprimento. projetos no âmbito de entidade os conduzidos em instalações próprias ou sob a responsabilidade administrativa, técnica ou científica da entidade.

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

§ 3º Os interessados em realizar atividade prevista neste Decreto deverão requerer autorização à Comissão Técnica Nacional de Biossegurança - CTNBio, que se manifestará no prazo fixado em norma própria.

Art. 3º Para os efeitos deste Decreto, considera-se:

I - atividade de pesquisa: a realizada em laboratório, regime de contenção ou campo, como parte do processo de obtenção de OGM e seus derivados ou de avaliação da biossegurança de

OGM e seus derivados, o que engloba, no âmbito experimental, a construção, o cultivo, a manipulação, o transporte, a transferência, a importação, a exportação, o armazenamento, a liberação no meio ambiente e o descarte de OGM e seus derivados;

II - atividade de uso comercial de OGM e seus derivados: a que não se enquadra como atividade de pesquisa, e que trata do cultivo, da produção, da manipulação, do transporte, da transferência, da comercialização, da importação, da exportação, do armazenamento, do consumo, da liberação e do descarte de OGM e seus derivados para fins comerciais;

III - organismo: toda entidade biológica capaz de reproduzir ou transferir material genético, inclusive vírus e outras classes que venham a ser conhecidas;

IV - ácido desoxirribonucléico - ADN, ácido ribonucléico - ARN: material genético que contém informações determinantes dos caracteres hereditários transmissíveis à descendência;

V - moléculas de ADN/ARN recombinante: as moléculas manipuladas fora das células vivas mediante a modificação de segmentos de ADN/ARN natural ou sintético e que possam multiplicar-se em uma célula viva, ou ainda as moléculas de ADN/ARN resultantes dessa multiplicação; consideram-se também os segmentos de ADN/ARN sintéticos equivalentes aos de ADN/ARN natural;

VI - engenharia genética: atividade de produção e manipulação de moléculas de ADN/ARN recombinante;

VII - organismo geneticamente modificado - OGM: organismo cujo material genético - ADN/ARN tenha sido modificado por qualquer técnica de engenharia genética;

VIII - derivado de OGM: produto obtido de OGM e que não possua capacidade autônoma de replicação ou que não contenha forma viável de OGM;

IX - célula germinal humana: célula-mãe responsável pela formação de gametas presentes nas glândulas sexuais femininas e masculinas e suas descendentes diretas em qualquer grau de ploidia;

X - fertilização in vitro: a fusão dos gametas realizada por qualquer técnica de fecundação extracorpórea;

XI - clonagem: processo de reprodução assexuada, produzida artificialmente, baseada em um único patrimônio genético, com ou sem utilização de técnicas de engenharia genética;

XII - células-tronco embrionárias: células de embrião que apresentam a capacidade de se transformar em células de qualquer tecido de um organismo;

XIII - embriões inviáveis: aqueles com alterações genéticas comprovadas por diagnóstico pré implantacional, conforme normas específicas estabelecidas pelo Ministério da Saúde, que tiveram seu desenvolvimento interrompido por ausência espontânea de clivagem após período superior a vinte e quatro horas a partir da fertilização in vitro, ou com alterações morfológicas que comprometam o pleno desenvolvimento do embrião;

XIV - embriões congelados disponíveis: aqueles congelados até o dia 28 de março de 2005, depois de completados três anos contados a partir da data do seu congelamento;

XV - genitores: usuários finais da fertilização in vitro;

XVI - órgãos e entidades de registro e fiscalização: aqueles referidos no caput do art. 53;

XVII - tecnologias genéticas de restrição do uso: qualquer processo de intervenção humana para geração ou multiplicação de plantas geneticamente modificadas para produzir estruturas reprodutivas estéreis, bem como qualquer forma de manipulação genética que vise à ativação ou desativação de genes relacionados à fertilidade das plantas por indutores químicos externos.

§ 1º Não se inclui na categoria de OGM o resultante de técnicas que impliquem a introdução direta, num organismo, de material hereditário, desde que não envolvam a utilização de moléculas de ADN/ARN recombinante ou OGM, inclusive fecundação in vitro, conjugação, transdução, transformação, indução poliplóide e qualquer outro processo natural.

§ 2º Não se inclui na categoria de derivado de OGM a substância pura, quimicamente definida, obtida por meio de processos biológicos e que não contenha OGM, proteína heteróloga ou ADN recombinante.

CAPÍTULO II

DA COMISSÃO TÉCNICA NACIONAL DE BIOSSEGURANÇA

Art. 4º A CTNBio, integrante do Ministério da Ciência e Tecnologia, é instância colegiada multidisciplinar de caráter consultivo e deliberativo, para prestar apoio técnico e de assessoramento ao Governo Federal na formulação, atualização e implementação da Política Nacional de Biossegurança - PNB de OGM e seus derivados, bem como no estabelecimento de normas técnicas de segurança e de pareceres técnicos referentes à autorização para atividades que envolvam pesquisa e uso comercial de OGM e seus derivados, com base na avaliação de seu risco zootossanitário, à saúde humana e ao meio ambiente.

Parágrafo único. A CTNBio deverá acompanhar o desenvolvimento e o progresso técnico e científico nas áreas de biossegurança, biotecnologia, bioética e afins, com o objetivo de aumentar sua capacitação para a proteção da saúde humana, dos animais e das plantas e do meio ambiente.

Seção I

Das Atribuições

Art. 5º Compete à CTNBio:

- I - estabelecer normas para as pesquisas com OGM e seus derivados;
- II - estabelecer normas relativamente às atividades e aos projetos relacionados a OGM e seus derivados;
- III - estabelecer, no âmbito de suas competências, critérios de avaliação e monitoramento de risco de OGM e seus derivados;
- IV - proceder à análise da avaliação de risco, caso a caso, relativamente a atividades e projetos que envolvam OGM e seus derivados;
- V - estabelecer os mecanismos de funcionamento das Comissões Internas de Biossegurança - CIBio, no âmbito de cada instituição que se dedique ao ensino, à pesquisa científica, ao desenvolvimento tecnológico e à produção industrial que envolvam OGM e seus derivados;
- VI - estabelecer requisitos relativos a biossegurança para autorização de funcionamento de laboratório, instituição ou empresa que desenvolverá atividades relacionadas a OGM e seus derivados;
- VII - relacionar-se com instituições voltadas para a biossegurança de OGM e seus derivados, em âmbito nacional e internacional;
- VIII - autorizar, cadastrar e acompanhar as atividades de pesquisa com OGM e seus derivados, nos termos da legislação em vigor;
- IX - autorizar a importação de OGM e seus derivados para atividade de pesquisa;
- X - prestar apoio técnico consultivo e de assessoramento ao Conselho Nacional de Biossegurança - CNBS na formulação da Política Nacional de Biossegurança de OGM e seus derivados;

XI - emitir Certificado de Qualidade em Biossegurança - CQB para o desenvolvimento de atividades com OGM e seus derivados em laboratório, instituição ou empresa e enviar cópia do processo aos órgãos de registro e fiscalização;

XII - emitir decisão técnica, caso a caso, sobre a biossegurança de OGM e seus derivados, no âmbito das atividades de pesquisa e de uso comercial de OGM e seus derivados, inclusive a classificação quanto ao grau de risco e nível de biossegurança exigido, bem como medidas de segurança exigidas e restrições ao uso;

XIII - definir o nível de biossegurança a ser aplicado ao OGM e seus usos, e os respectivos procedimentos e medidas de segurança quanto ao seu uso, conforme as normas estabelecidas neste Decreto, bem como quanto aos seus derivados;

XIV - classificar os OGM segundo a classe de risco, observados os critérios estabelecidos neste Decreto;

XV - acompanhar o desenvolvimento e o progresso tecnicocientífico na biossegurança de OGM e seus derivados;

XVI - emitir resoluções, de natureza normativa, sobre as matérias de sua competência;

XVII - apoiar tecnicamente os órgãos competentes no processo de prevenção e investigação de acidentes e de enfermidades, verificados no curso dos projetos e das atividades com técnicas de ADN/ARN recombinante;

XVIII - apoiar tecnicamente os órgãos e entidades de registro e fiscalização, no exercício de suas atividades relacionadas a OGM e seus derivados;

XIX - divulgar no Diário Oficial da União, previamente à análise, os extratos dos pleitos e, posteriormente, dos pareceres dos processos que lhe forem submetidos, bem como dar ampla publicidade no Sistema de Informações em Biossegurança - SIB a sua agenda, processos em trâmite, relatórios anuais, atas das reuniões e demais informações sobre suas atividades, excluídas as informações sigilosas, de interesse comercial, apontadas pelo proponente e assim por ela consideradas;

XX - identificar atividades e produtos decorrentes do uso de OGM e seus derivados potencialmente causadores de degradação do meio ambiente ou que possam causar riscos à saúde humana;

XXI - reavaliar suas decisões técnicas por solicitação de seus membros ou por recurso dos órgãos e entidades de registro e fiscalização, fundamentado em fatos ou conhecimentos científicos novos, que sejam relevantes quanto à biossegurança de OGM e seus derivados;

XXII - propor a realização de pesquisas e estudos científicos no campo da biossegurança de OGM e seus derivados;

XXIII - apresentar proposta de seu regimento interno ao Ministro de Estado da Ciência e Tecnologia.

Parágrafo único. A reavaliação de que trata o inciso XXI deste artigo será solicitada ao Presidente da CTNBio em petição que conterà o nome e qualificação do solicitante, o fundamento instruído com descrição dos fatos ou relato dos conhecimentos científicos novos que a ensejem e o pedido de nova decisão a respeito da biossegurança de OGM e seus derivados a que se refiram.

Seção II **Da Composição**

Art. 6º A CTNBio, composta de membros titulares e suplentes, designados pelo Ministro de Estado da Ciência e Tecnologia, será constituída por vinte e sete cidadãos brasileiros de reconhecida competência técnica, de notória atuação e saber científicos, com grau acadêmico

de doutor e com destacada atividade profissional nas áreas de biossegurança, biotecnologia, biologia, saúde humana e animal ou meio ambiente, sendo:

I - doze especialistas de notório saber científico e técnico, em efetivo exercício profissional, sendo:

- a) três da área de saúde humana;
- b) três da área animal;
- c) três da área vegetal;
- d) três da área de meio ambiente;

II - um representante de cada um dos seguintes órgãos, indicados pelos respectivos titulares:

- a) Ministério da Ciência e Tecnologia;
- b) Ministério da Agricultura, Pecuária e Abastecimento;
- c) Ministério da Saúde;
- d) Ministério do Meio Ambiente;
- e) Ministério do Desenvolvimento Agrário;
- f) Ministério do Desenvolvimento, Indústria e Comércio Exterior;
- g) Ministério da Defesa;
- h) Ministério das Relações Exteriores;
- i) Secretaria Especial de Aquicultura e Pesca da Presidência da República;

III - um especialista em defesa do consumidor, indicado pelo Ministro de Estado da Justiça;

IV - um especialista na área de saúde, indicado pelo Ministro de Estado da Saúde;

V - um especialista em meio ambiente, indicado pelo Ministro de Estado do Meio Ambiente;

VI - um especialista em biotecnologia, indicado pelo Ministro de Estado da Agricultura, Pecuária e Abastecimento;

VII - um especialista em agricultura familiar, indicado pelo Ministro de Estado do Desenvolvimento Agrário;

VIII - um especialista em saúde do trabalhador, indicado pelo Ministro de Estado do Trabalho e Emprego.

Parágrafo único. Cada membro efetivo terá um suplente, que participará dos trabalhos na ausência do titular.

Art. 7º Os especialistas de que trata o inciso I do art. 6º serão escolhidos a partir de lista tríplice de titulares e suplentes.

Parágrafo único. O Ministro de Estado da Ciência e Tecnologia constituirá comissão ad hoc, integrada por membros externos à CTNBio, representantes de sociedades científicas, da Sociedade Brasileira para o Progresso da Ciência - SBPC e da Academia Brasileira de Ciências - ABC, encarregada de elaborar a lista tríplice de que trata o caput deste artigo, no prazo de até trinta dias de sua constituição.

Art. 8º Os representantes de que trata o inciso II do art. 6º, e seus suplentes, serão indicados pelos titulares dos respectivos órgãos no prazo de trinta dias da data do aviso do Ministro de Estado da Ciência e Tecnologia.

Art. 9º A indicação dos especialistas de que tratam os incisos III a VIII do art. 6º será feita pelos respectivos Ministros de Estado, a partir de lista tríplice elaborada por organizações da sociedade civil providas de personalidade jurídica, cujo objetivo social seja compatível com a especialização prevista naqueles incisos, em procedimento a ser definido pelos respectivos Ministérios.

Art. 10. As consultas às organizações da sociedade civil, para os fins de que trata o art. 9º, deverão ser realizadas sessenta dias antes do término do mandato do membro a ser substituído.

Art. 11. A designação de qualquer membro da CTNBio em razão de vacância obedecerá aos mesmos procedimentos a que a designação ordinária esteja submetida.

Art. 12. Os membros da CTNBio terão mandato de dois anos, renovável por até mais dois períodos consecutivos.

Parágrafo único. A contagem do período do mandato de membro suplente é contínua, ainda que assuma o mandato de titular.

Art. 13. As despesas com transporte, alimentação e hospedagem dos membros da CTNBio serão de responsabilidade do Ministério da Ciência e Tecnologia.

Parágrafo único. As funções e atividades desenvolvidas pelos membros da CTNBio serão consideradas de alta relevância e honoríficas.

Art. 14. Os membros da CTNBio devem pautar a sua atuação pela observância estrita dos conceitos ético-profissionais, sendo vedado participar do julgamento de questões com as quais tenham algum envolvimento de ordem profissional ou pessoal, sob pena de perda de mandato.

§ 1º O membro da CTNBio, ao ser empossado, assinará declaração de conduta, explicitando eventual conflito de interesse, na forma do regimento interno.

§ 2º O membro da CTNBio deverá manifestar seu eventual impedimento nos processos a ele distribuídos para análise, quando do seu recebimento, ou, quando não for o relator, no momento das deliberações nas reuniões das subcomissões ou do plenário.

§ 3º Poderá argüir o impedimento o membro da CTNBio ou aquele legitimado como interessado, nos termos do art. 9º da Lei nº 9.784, de 29 de janeiro de 1999.

§ 4º A argüição de impedimento será formalizada em petição fundamentada e devidamente instruída, e será decidida pelo plenário da CTNBio.

§ 5º É nula a decisão técnica em que o voto de membro declarado impedido tenha sido decisivo para o resultado do julgamento.

§ 6º O plenário da CTNBio, ao deliberar pelo impedimento, proferirá nova decisão técnica, na qual regulará expressamente o objeto da decisão viciada e os efeitos dela decorrentes, desde a sua publicação.

Art. 15. O Presidente da CTNBio e seu substituto serão designados, entre os seus membros, pelo Ministro de Estado da Ciência e Tecnologia, a partir de lista tríplice votada pelo plenário.

§ 1º O mandato do Presidente da CTNBio será de dois anos, renovável por igual período.

§ 2º Cabe ao Presidente da CTNBio, entre outras atribuições a serem definidas no regimento interno:

- I - representar a CTNBio;
- II - presidir a reunião plenária da CTNBio;
- III - delegar suas atribuições;
- IV - determinar a prestação de informações e franquear acesso a documentos, solicitados pelos órgãos de registro e fiscalização.

Seção III Da Estrutura Administrativa

Art. 16. A CTNBio contará com uma Secretaria-Executiva, cabendo ao Ministério da Ciência e Tecnologia prestar-lhe o apoio técnico e administrativo.

Parágrafo único. Cabe à Secretaria-Executiva da CTNBio, entre outras atribuições a serem definidas no regimento interno:

- I - prestar apoio técnico e administrativo aos membros da CTNBio;
- II - receber, instruir e fazer tramitar os pleitos submetidos à deliberação da CTNBio;
- III - encaminhar as deliberações da CTNBio aos órgãos governamentais responsáveis pela sua implementação e providenciar a devida publicidade;
- IV - atualizar o SIB.

Art. 17. A CTNBio constituirá subcomissões setoriais permanentes na área de saúde humana, na área animal, na área vegetal e na área ambiental, e poderá constituir subcomissões extraordinárias, para análise prévia dos temas a serem submetidos ao plenário.

§ 1º Membros titulares e suplentes participarão das subcomissões setoriais, e a distribuição dos processos para análise poderá ser feita a qualquer deles.

§ 2º O funcionamento e a coordenação dos trabalhos nas subcomissões setoriais e extraordinárias serão definidos no regimento interno da CTNBio.

Seção IV Das Reuniões e Deliberações

Art. 18. O membro suplente terá direito à voz e, na ausência do respectivo titular, a voto nas deliberações.

Art. 19. A reunião da CTNBio poderá ser instalada com a presença de catorze de seus membros, incluído pelo menos um representante de cada uma das áreas referidas no inciso I

do art. 6º.

Parágrafo único. As decisões da CTNBio serão tomadas com votos favoráveis da maioria absoluta de seus membros, exceto nos processos de liberação comercial de OGM e derivados, para os quais se exigirá que a decisão seja tomada com votos favoráveis de pelo menos dois terços dos membros.

Art. 20. Perderá seu mandato o membro que:

I - violar o disposto no art. 14;

II - não comparecer a três reuniões ordinárias consecutivas do plenário da CTNBio, sem justificativa.

Art. 21. A CTNBio reunir-se-á, em caráter ordinário, uma vez por mês e, extraordinariamente, a qualquer momento, mediante convocação de seu Presidente ou por solicitação fundamentada subscrita pela maioria absoluta dos seus membros.

Parágrafo único. A periodicidade das reuniões ordinárias poderá, em caráter excepcional, ser alterada por deliberação da CTNBio.

Art. 22. As reuniões da CTNBio serão gravadas, e as respectivas atas, no que decidirem sobre pleitos, deverão conter ementa que indique número do processo, interessado, objeto, motivação da decisão, eventual divergência e resultado.

Art. 23. Os extratos de pleito deverão ser divulgados no Diário Oficial da União e no SIB, com, no mínimo, trinta dias de antecedência de sua colocação em pauta, excetuados os casos de urgência, que serão definidos pelo Presidente da CTNBio.

Art. 24. Os extratos de parecer e as decisões técnicas deverão ser publicados no Diário Oficial da União.

Parágrafo único. Os votos fundamentados de cada membro deverão constar no SIB.

Art. 25. Os órgãos e entidades integrantes da administração pública federal poderão solicitar participação em reuniões da CTNBio para tratar de assuntos de seu especial interesse, sem direito a voto.

Parágrafo único. A solicitação à Secretaria-Executiva da CTNBio deverá ser acompanhada de justificação que demonstre a motivação e comprove o interesse do solicitante na biossegurança de OGM e seus derivados submetidos à deliberação da CTNBio.

Art. 26. Poderão ser convidados a participar das reuniões, em caráter excepcional, representantes da comunidade científica, do setor público e de entidades da sociedade civil, sem direito a voto.

Seção V **Da Tramitação de Processos**

Art. 27. Os processos pertinentes às competências da CTNBio, de que tratam os incisos

IV, VIII, IX, XII, e XXI do art. 5º, obedecerão ao trâmite definido nesta Seção.

Art. 28. O requerimento protocolado na Secretaria-Executiva da CTNBio, depois de autuado e devidamente instruído, terá seu extrato prévio publicado no Diário Oficial da União e divulgado no SIB.

Art. 29. O processo será distribuído a um dos membros, titular ou suplente, para relatoria e elaboração de parecer.

Art. 30. O parecer será submetido a uma ou mais subcomissões setoriais permanentes ou extraordinárias para formação e aprovação do parecer final.

Art. 31. O parecer final, após sua aprovação nas subcomissões setoriais ou extraordinárias para as quais o processo foi distribuído, será encaminhado ao plenário da CTNBio para deliberação.

Art. 32. O voto vencido de membro de subcomissão setorial permanente ou extraordinária deverá ser apresentado de forma expressa e fundamentada e será consignado como voto divergente no parecer final para apreciação e deliberação do plenário.

Art. 33. Os processos de liberação comercial de OGM e seus derivados serão submetidos a todas as subcomissões permanentes.

Art. 34. O relator de parecer de subcomissões e do plenário deverá considerar, além dos relatórios dos proponentes, a literatura científica existente, bem como estudos e outros documentos protocolados em audiências públicas ou na CTNBio.

Art. 35. A CTNBio adotará as providências necessárias para resguardar as informações sigilosas, de interesse comercial, apontadas pelo proponente e assim por ela consideradas, desde que sobre essas informações não recaiam interesses particulares ou coletivos constitucionalmente garantidos.

§ 1º A fim de que seja resguardado o sigilo a que se refere o caput deste artigo, o requerente deverá dirigir ao Presidente da CTNBio solicitação expressa e fundamentada, contendo a especificação das informações cujo sigilo pretende resguardar.

§ 2º O pedido será indeferido mediante despacho fundamentado, contra o qual caberá recurso ao plenário, em procedimento a ser estabelecido no regimento interno da CTNBio, garantido o sigilo requerido até decisão final em contrário.

§ 3º O requerente poderá optar por desistir do pleito, caso tenha seu pedido de sigilo indeferido definitivamente, hipótese em que será vedado à CTNBio dar publicidade à informação objeto do pretendido sigilo.

Art. 36. Os órgãos e entidades de registro e fiscalização requisitarão acesso a determinada informação sigilosa, desde que indispensável ao exercício de suas funções, em petição que fundamentará o pedido e indicará o agente que a ela terá acesso.

Seção VI Da Decisão Técnica

Art. 37. Quanto aos aspectos de biossegurança de OGM e seus derivados, a decisão técnica da CTNBio vincula os demais órgãos e entidades da administração.

Art. 38. Nos casos de uso comercial, dentre outros aspectos técnicos de sua análise, os órgãos de registro e fiscalização, no exercício de suas atribuições em caso de solicitação pela CTNBio, observarão, quanto aos aspectos de biossegurança de OGM e seus derivados, a decisão técnica da CTNBio.

Art. 39. Em caso de decisão técnica favorável sobre a biossegurança no âmbito da atividade de pesquisa, a CTNBio remeterá o processo respectivo aos órgãos e entidades de registro e fiscalização, para o exercício de suas atribuições.

Art. 40. A decisão técnica da CTNBio deverá conter resumo de sua fundamentação técnica, explicitar as medidas de segurança e restrições ao uso de OGM e seus derivados e considerar as particularidades das diferentes regiões do País, com o objetivo de orientar e subsidiar os órgãos e entidades de registro e fiscalização, no exercício de suas atribuições.

Art. 41. Não se submeterá a análise e emissão de parecer técnico da CTNBio o derivado cujo OGM já tenha sido por ela aprovado.

Art. 42. As pessoas físicas ou jurídicas envolvidas em qualquer das fases do processo de produção agrícola, comercialização ou transporte de produto geneticamente modificado que tenham obtido a liberação para uso comercial estão dispensadas de apresentação do CQB e constituição de CIBio, salvo decisão em contrário da CTNBio.

Seção VII **Das Audiências Públicas**

Art. 43. A CTNBio poderá realizar audiências públicas, garantida a participação da sociedade civil, que será requerida:

- I - por um de seus membros e aprovada por maioria absoluta, em qualquer hipótese;
- II - por parte comprovadamente interessada na matéria objeto de deliberação e aprovada por maioria absoluta, no caso de liberação comercial.

§ 1º A CTNBio publicará no SIB e no Diário Oficial da União, com antecedência mínima de trinta dias, a convocação para audiência pública, dela fazendo constar a matéria, a data, o horário e o local dos trabalhos.

§ 2º A audiência pública será coordenada pelo Presidente da CTNBio que, após a exposição objetiva da matéria objeto da audiência, abrirá as discussões com os interessados presentes.

§ 3º Após a conclusão dos trabalhos da audiência pública, as manifestações, opiniões, sugestões e documentos ficarão disponíveis aos interessados na Secretaria-Executiva da CTNBio.

§ 4º Considera-se parte interessada, para efeitos do inciso II do caput deste artigo, o requerente do processo ou pessoa jurídica cujo objetivo social seja relacionado às áreas previstas no caput e nos incisos III, VII e VIII do art 6º.

Seção VIII

Das Regras Gerais de Classificação de Risco de OGM

Art. 44. Para a classificação dos OGM de acordo com classes de risco, a CTNBio deverá considerar, entre outros critérios:

- I - características gerais do OGM;
- II - características do vetor;
- III - características do inserto;
- IV - características dos organismos doador e receptor;
- V - produto da expressão gênica das seqüências inseridas;
- VI - atividade proposta e o meio receptor do OGM;
- VII - uso proposto do OGM;
- VIII - efeitos adversos do OGM à saúde humana e ao meio ambiente.

Seção IX

Do Certificado de Qualidade em Biossegurança

Art. 45. A instituição de direito público ou privado que pretender realizar pesquisa em laboratório, regime de contenção ou campo, como parte do processo de obtenção de OGM ou de avaliação da biossegurança de OGM, o que engloba, no âmbito experimental, a construção, o cultivo, a manipulação, o transporte, a transferência, a importação, a exportação, o armazenamento, a liberação no meio ambiente e o descarte de OGM, deverá requerer, junto à CTNBio, a emissão do CQB.

§ 1º A CTNBio estabelecerá os critérios e procedimentos para requerimento, emissão, revisão, extensão, suspensão e cancelamento de CQB.

§ 2º A CTNBio enviará cópia do processo de emissão de CQB e suas atualizações aos órgãos de registro e fiscalização.

Art. 46. As organizações públicas e privadas, nacionais e estrangeiras, financiadoras ou patrocinadoras de atividades ou de projetos referidos no caput do art. 2º, devem exigir a apresentação de CQB, sob pena de se tornarem co-responsáveis pelos eventuais efeitos decorrentes do descumprimento deste Decreto.

Art. 47. Os casos não previstos neste Capítulo serão definidos pelo regimento interno da CTNBio.

CAPÍTULO III

DO CONSELHO NACIONAL DE BIOSSEGURANÇA

Art. 48. O CNBS, vinculado à Presidência da República, é órgão de assessoramento

superior do Presidente da República para a formulação e implementação da PNB.

§ 1º Compete ao CNBS:

I - fixar princípios e diretrizes para a ação administrativa dos órgãos e entidades federais com competências sobre a matéria;

II - analisar, a pedido da CTNBio, quanto aos aspectos da conveniência e oportunidade socioeconômicas e do interesse nacional, os pedidos de liberação para uso comercial de OGM e seus derivados;

III - avocar e decidir, em última e definitiva instância, com base em manifestação da CTNBio e, quando julgar necessário, dos órgãos e entidades de registro e fiscalização, no âmbito de suas competências, sobre os processos relativos a atividades que envolvam o uso comercial de OGM e seus derivados.

§ 2º Sempre que o CNBS deliberar favoravelmente à realização da atividade analisada, encaminhará sua manifestação aos órgãos e entidades de registro e fiscalização.

§ 3º Sempre que o CNBS deliberar contrariamente à atividade analisada, encaminhará sua manifestação à CTNBio para informação ao requerente.

Art. 49. O CNBS é composto pelos seguintes membros:

I - Ministro de Estado Chefe da Casa Civil da Presidência da República, que o presidirá;

II - Ministro de Estado da Ciência e Tecnologia;

III - Ministro de Estado do Desenvolvimento Agrário;

IV - Ministro de Estado da Agricultura, Pecuária e Abastecimento;

V - Ministro de Estado da Justiça;

VI - Ministro de Estado da Saúde;

VII - Ministro de Estado do Meio Ambiente;

VIII - Ministro de Estado do Desenvolvimento, Indústria e Comércio Exterior;

IX - Ministro de Estado das Relações Exteriores;

X - Ministro de Estado da Defesa;

XI - Secretário Especial de Aquicultura e Pesca da Presidência da República.

§ 1º O CNBS reunir-se-á sempre que convocado por seu Presidente ou mediante provocação da maioria dos seus membros.

§ 2º Os membros do CNBS serão substituídos, em suas ausências ou impedimentos, pelos respectivos Secretários-Executivos ou, na inexistência do cargo, por seus substitutos legais.

§ 3º Na ausência do Presidente, este indicará Ministro de Estado para presidir os trabalhos.

§ 4º A reunião do CNBS será instalada com a presença de, no mínimo, seis de seus membros e as decisões serão tomadas por maioria absoluta dos seus membros.

§ 5º O regimento interno do CNBS definirá os procedimentos para convocação e realização de reuniões e deliberações.

Art. 50. O CNBS decidirá, a pedido da CTNBio, sobre os aspectos de conveniência e oportunidade socioeconômicas e do interesse nacional na liberação para uso comercial de

OGM e seus derivados.

§ 1º A CTNBio deverá protocolar, junto à Secretaria-Executiva do CNBS, cópia integral do processo relativo à atividade a ser analisada, com indicação dos motivos desse encaminhamento.

§ 2º A eficácia da decisão técnica da CTNBio, se esta tiver sido proferida no caso específico, permanecerá suspensa até decisão final do CNBS.

§ 3º O CNBS decidirá o pedido de análise referido no caput no prazo de sessenta dias, contados da data de protocolo da solicitação em sua Secretaria-Executiva.

§ 4º O prazo previsto no § 3º poderá ser suspenso para cumprimento de diligências ou emissão de pareceres por consultores ad hoc, conforme decisão do CNBS.

Art. 51. O CNBS poderá avocar os processos relativos às atividades que envolvam o uso comercial de OGM e seus derivados para análise e decisão, em última e definitiva instância, no prazo de trinta dias, contados da data da publicação da decisão técnica da CTNBio no Diário Oficial da União.

§ 1º O CNBS poderá requerer, quando julgar necessário, manifestação dos órgãos e entidades de registro e fiscalização.

§ 2º A decisão técnica da CTNBio permanecerá suspensa até a expiração do prazo previsto no caput sem a devida avocação do processo ou até a decisão final do CNBS, caso por ele o processo tenha sido avocado.

§ 3º O CNBS decidirá no prazo de sessenta dias, contados da data de recebimento, por sua Secretaria-Executiva, de cópia integral do processo avocado.

§ 4º O prazo previsto no § 3º poderá ser suspenso para cumprimento de diligências ou emissão de pareceres por consultores ad hoc, conforme decisão do CNBS.

Art. 52. O CNBS decidirá sobre os recursos dos órgãos e entidades de registro e fiscalização relacionados à liberação comercial de OGM e seus derivados, que tenham sido protocolados em sua Secretaria- Executiva, no prazo de até trinta dias contados da data da publicação da decisão técnica da CTNBio no Diário Oficial da União.

§ 1º O recurso de que trata este artigo deverá ser instruído com justificção tecnicamente fundamentada que demonstre a divergência do órgão ou entidade de registro e fiscalização, no âmbito de suas competências, quanto à decisão da CTNBio em relação aos aspectos de biossegurança de OGM e seus derivados.

§ 2º A eficácia da decisão técnica da CTNBio permanecerá suspensa até a expiração do prazo previsto no caput sem a devida interposição de recursos pelos órgãos de fiscalização e registro ou até o julgamento final pelo CNBS, caso recebido e conhecido o recurso interposto.

§ 3º O CNBS julgará o recurso no prazo de sessenta dias, contados da data do protocolo em sua Secretaria-Executiva.

§ 4º O prazo previsto no § 3º poderá ser suspenso para cumprimento de diligências ou emissão de pareceres por consultores ad hoc, conforme decisão do CNBS.

CAPÍTULO IV DOS ÓRGÃOS E ENTIDADES DE REGISTRO E FISCALIZAÇÃO

Art. 53. 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 neste Decreto:

- I - fiscalizar as atividades de pesquisa de OGM e seus derivados;
- II - registrar e fiscalizar a liberação comercial de OGM e seus derivados;
- III - emitir autorização para a importação de OGM e seus derivados para uso comercial;
- IV - estabelecer normas de registro, autorização, fiscalização e licenciamento ambiental de OGM e seus derivados;
- V - fiscalizar o cumprimento das normas e medidas de biossegurança estabelecidas pela CTNBio;
- VI - promover a capacitação dos fiscais e técnicos incumbidos de registro, autorização, fiscalização e licenciamento ambiental de OGM e seus derivados;
- VII - instituir comissão interna especializada em biossegurança de OGM e seus derivados;
- VIII - manter atualizado no SIB o cadastro das instituições e responsáveis técnicos que realizam atividades e projetos relacionados a OGM e seus derivados;
- IX - tornar públicos, inclusive no SIB, os registros, autorizações e licenciamentos ambientais concedidos;
- X - aplicar as penalidades de que trata este Decreto;
- XI - subsidiar a CTNBio na definição de quesitos de avaliação de biossegurança de OGM e seus derivados.

§ 1º - As normas a que se refere o inciso IV consistirão, quando couber, na adequação às decisões da CTNBio dos procedimentos, meios e ações em vigor aplicáveis aos produtos convencionais.

§ 2º Após manifestação favorável da CTNBio, ou do CNBS, em caso de avocação ou recurso, caberá, em decorrência de análise específica e decisão pertinente:

- I - ao Ministério da Agricultura, Pecuária e Abastecimento emitir as autorizações e registros e fiscalizar produtos e atividades que utilizem OGM e seus derivados destinados a uso animal, na agricultura, pecuária, agroindústria e áreas afins, de acordo com a legislação em vigor e segundo as normas que vier a estabelecer;
- II - ao órgão competente do Ministério da Saúde emitir as autorizações e registros e fiscalizar produtos e atividades com OGM e seus derivados destinados a uso humano, farmacológico, domissanitário e áreas afins, de acordo com a legislação em vigor e as normas que vier a estabelecer;
- III - ao órgão competente do Ministério do Meio Ambiente emitir as autorizações e registros e fiscalizar produtos e atividades que envolvam OGM e seus derivados a serem liberados nos ecossistemas naturais, de acordo com a legislação em vigor e segundo as

normas que vier a estabelecer, bem como o licenciamento, nos casos em que a CTNBio deliberar, na forma deste Decreto, que o OGM é potencialmente causador de significativa degradação do meio ambiente;

IV - à Secretaria Especial de Aquicultura e Pesca da Presidência da República emitir as autorizações e registros de produtos e atividades com OGM e seus derivados destinados ao uso na pesca e aquicultura, de acordo com a legislação em vigor e segundo este Decreto e as normas que vier a estabelecer.

Art. 54. A CTNBio delibera, em última e definitiva instância, sobre os casos em que a atividade é potencial ou efetivamente causadora de degradação ambiental, bem como sobre a necessidade do licenciamento ambiental.

Art. 55. A emissão dos registros, das autorizações e do licenciamento ambiental referidos neste Decreto deverá ocorrer no prazo máximo de cento e vinte dias. Parágrafo único. A contagem do prazo previsto no caput será suspensa, por até cento e oitenta dias, durante a elaboração, pelo requerente, dos estudos ou esclarecimentos necessários.

Art. 56. As autorizações e registros de que trata este Capítulo estarão vinculados à decisão técnica da CTNBio correspondente, sendo vedadas exigências técnicas que extrapolem as condições estabelecidas naquela decisão, nos aspectos relacionados à biossegurança.

Art. 57. Os órgãos e entidades de registro e fiscalização poderão estabelecer ações conjuntas com vistas ao exercício de suas competências.

CAPÍTULO V DO SISTEMA DE INFORMAÇÕES EM BIOSSEGURANÇA

Art. 58. O SIB, vinculado à Secretaria-Executiva da CTNBio, é destinado à gestão das informações decorrentes das atividades de análise, autorização, registro, monitoramento e acompanhamento das atividades que envolvam OGM e seus derivados.

§ 1º As disposições dos atos legais, regulamentares e administrativos que alterem, complementem ou produzam efeitos sobre a legislação de biossegurança de OGM e seus derivados deverão ser divulgadas no SIB concomitantemente com a entrada em vigor desses atos.

§ 2º Os órgãos e entidades de registro e fiscalização deverão alimentar o SIB com as informações relativas às atividades de que trata este Decreto, processadas no âmbito de sua competência.

Art. 59. A CTNBio dará ampla publicidade a suas atividades por intermédio do SIB, entre as quais, sua agenda de trabalho, calendário de reuniões, processos em tramitação e seus respectivos relatores, relatórios anuais, atas das reuniões e demais informações sobre suas atividades, excluídas apenas as informações sigilosas, de interesse comercial, assim por ela consideradas.

Art. 60. O SIB permitirá a interação eletrônica entre o CNBS, a CTNBio e os órgãos e entidades federais responsáveis pelo registro e fiscalização de OGM.

CAPÍTULO VI DAS COMISSÕES INTERNAS DE BIOSSEGURANÇA - CIBio

Art. 61. A instituição que se dedique ao ensino, à pesquisa científica, ao desenvolvimento tecnológico e à produção industrial, que utilize técnicas e métodos de engenharia genética ou realize pesquisas com OGM e seus derivados, deverá criar uma Comissão Interna de Biossegurança - CIBio, cujos mecanismos de funcionamento serão estabelecidos pela CTNBio.

Parágrafo único. A instituição de que trata o caput deste artigo indicará um técnico principal responsável para cada projeto específico.

Art. 62. Compete a CIBio, no âmbito de cada instituição:

I - manter informados os trabalhadores e demais membros da coletividade, quando suscetíveis de serem afetados pela atividade, sobre as questões relacionadas com a saúde e a segurança, bem como sobre os procedimentos em caso de acidentes;

II - estabelecer programas preventivos e de inspeção para garantir o funcionamento das instalações sob sua responsabilidade, dentro dos padrões e normas de biossegurança, definidos pela CTNBio;

III - encaminhar à CTNBio os documentos cuja relação será por esta estabelecida, para os fins de análise, registro ou autorização do órgão competente, quando couber;

IV - manter registro do acompanhamento individual de cada atividade ou projeto em desenvolvimento que envolva OGM e seus derivados;

V - notificar a CTNBio, aos órgãos e entidades de registro e fiscalização e às entidades de trabalhadores o resultado de avaliações de risco a que estão submetidas as pessoas expostas, bem como qualquer acidente ou incidente que possa provocar a disseminação de agente biológico;

VI - investigar a ocorrência de acidentes e enfermidades possivelmente relacionados a OGM e seus derivados e notificar suas conclusões e providências à CTNBio.

CAPÍTULO VII DA PESQUISA E DA TERAPIA COM CÉLULAS-TRONCO EMBRIONÁRIAS HUMANAS OBTIDAS POR FERTILIZAÇÃO IN VITRO

Art. 63. É permitida, para fins de pesquisa e terapia, a utilização de células-tronco embrionárias obtidas de embriões humanos produzidos por fertilização in vitro e não utilizados no respectivo procedimento, atendidas as seguintes condições:

I - sejam embriões inviáveis; ou

II - sejam embriões congelados disponíveis.

§ 1º Em qualquer caso, é necessário o consentimento dos genitores.

§ 2º Instituições de pesquisa e serviços de saúde que realizem pesquisa ou terapia com células-tronco embrionárias humanas deverão submeter seus projetos à apreciação e aprovação dos respectivos comitês de ética em pesquisa, na forma de resolução do Conselho

Nacional de Saúde.

§ 3º É vedada a comercialização do material biológico a que se refere este artigo, e sua prática implica o crime tipificado no art. 15 da Lei nº 9.434, de 4 de fevereiro de 1997.

Art. 64. Cabe ao Ministério da Saúde promover levantamento e manter cadastro atualizado de embriões humanos obtidos por fertilização in vitro e não utilizados no respectivo procedimento.

§ 1º As instituições que exercem atividades que envolvam congelamento e armazenamento de embriões humanos deverão informar, conforme norma específica que estabelecerá prazos, os dados necessários à identificação dos embriões inviáveis produzidos em seus estabelecimentos e dos embriões congelados disponíveis.

§ 2º O Ministério da Saúde expedirá a norma de que trata o

§ 1º no prazo de trinta dias da publicação deste Decreto.

Art. 65. A Agência Nacional de Vigilância Sanitária - ANVISA estabelecerá normas para procedimentos de coleta, processamento, teste, armazenamento, transporte, controle de qualidade e uso de células-tronco embrionárias humanas para os fins deste Capítulo.

Art. 66. Os genitores que doarem, para fins de pesquisa ou terapia, células-tronco embrionárias humanas obtidas em conformidade com o disposto neste Capítulo, deverão assinar Termo de Consentimento Livre e Esclarecido, conforme norma específica do Ministério da Saúde.

Art. 67. A utilização, em terapia, de células tronco embrionárias humanas, observado o art. 63, será realizada em conformidade com as diretrizes do Ministério da Saúde para a avaliação de novas tecnologias.

CAPÍTULO VIII DA RESPONSABILIDADE CIVIL E ADMINISTRATIVA

Art. 68. Sem prejuízo da aplicação das penas previstas na Lei nº 11.105, de 2005, e neste Decreto, os responsáveis pelos danos ao meio ambiente e a terceiros responderão, solidariamente, por sua indenização ou reparação integral, independentemente da existência de culpa.

Seção I Das Infrações Administrativas

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

I - realizar atividade ou projeto que envolva OGM e seus derivados, relacionado ao ensino com manipulação de organismos vivos, à pesquisa científica, ao desenvolvimento tecnológico

e à produção industrial como pessoa física em atuação autônoma;

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

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

IV - utilizar, para fins de pesquisa e terapia, células-tronco embrionárias obtidas de embriões humanos produzidos por fertilização in vitro sem o consentimento dos genitores;

V - realizar atividades de pesquisa ou terapia com célulastronco embrionárias humanas sem aprovação do respectivo comitê de ética em pesquisa, conforme norma do Conselho Nacional de Saúde;

VI - comercializar células-tronco embrionárias obtidas de embriões humanos produzidos por fertilização in vitro;

VII - utilizar, para fins de pesquisa e terapia, células tronco embrionárias obtidas de embriões humanos produzidos por fertilização in vitro sem atender às disposições previstas no Capítulo VII;

VIII - deixar de manter registro do acompanhamento individual de cada atividade ou projeto em desenvolvimento que envolva OGM e seus derivados;

IX - realizar engenharia genética em organismo vivo em desacordo com as normas deste Decreto;

X - realizar o manejo in vitro de ADN/ARN natural ou recombinante em desacordo com as normas previstas neste Decreto;

XI - realizar engenharia genética em célula germinal humana, zigoto humano e embrião humano;

XII - realizar clonagem humana;

XIII - destruir ou descartar no meio ambiente OGM e seus derivados em desacordo com as normas estabelecidas pela CTNBio, pelos órgãos e entidades de registro e fiscalização e neste Decreto;

XIV - liberar no meio ambiente OGM e seus derivados, no âmbito de atividades de pesquisa, sem a decisão técnica favorável da CTNBio, ou em desacordo com as normas desta;

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

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

XVII - utilizar, comercializar, registrar, patentear ou licenciar tecnologias genéticas de restrição do uso;

XVIII - deixar a instituição de enviar relatório de investigação de acidente ocorrido no curso de pesquisas e projetos na área de engenharia genética no prazo máximo de cinco dias a contar da data do evento;

XIX - deixar a instituição de notificar imediatamente a CTNBio e as autoridades da saúde pública, da defesa agropecuária e do meio ambiente sobre acidente que possa provocar a disseminação de OGM e seus derivados;

XX - deixar a instituição de adotar meios necessários para plenamente informar à CTNBio, às autoridades da saúde pública, do meio ambiente, da defesa agropecuária, à coletividade e aos demais empregados da instituição ou empresa sobre os riscos a que possam estar submetidos, bem como os procedimentos a serem tomados no caso de acidentes com OGM e seus derivados;

XXI - deixar de criar CIBio, conforme as normas da CTNBio, a instituição que utiliza técnicas e métodos de engenharia genética ou realiza pesquisa com OGM e seus derivados;

XXII - manter em funcionamento a CIBio em desacordo com as normas da CTNBio;

XXIII - deixar a instituição de manter informados, por meio da CIBio, os trabalhadores e demais membros da coletividade, quando suscetíveis de serem afetados pela atividade, sobre as questões relacionadas com a saúde e a segurança, bem como sobre os procedimentos em caso de acidentes;

XXIV - deixar a instituição de estabelecer programas preventivos e de inspeção, por meio da CIBio, para garantir o funcionamento das instalações sob sua responsabilidade, dentro dos padrões e normas de biossegurança, definidos pela CTNBio;

XXV - deixar a instituição de notificar a CTNBio, os órgãos e entidades de registro e fiscalização, e as entidades de trabalhadores, por meio da CIBio, do resultado de avaliações de risco a que estão submetidas as pessoas expostas, bem como qualquer acidente ou incidente que possa provocar a disseminação de agente biológico;

XXVI - deixar a instituição de investigar a ocorrência de acidentes e as enfermidades possivelmente relacionados a OGM e seus derivados e notificar suas conclusões e providências à CTNBio;

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

Seção II

Das Sanções Administrativas

Art. 70. As infrações administrativas, independentemente das medidas cautelares de apreensão de produtos, suspensão de venda de produto e embargos de atividades, serão punidas com as seguintes sanções:

- I - advertência;
- II - multa;
- III - apreensão de OGM e seus derivados;
- IV - suspensão da venda de OGM e seus derivados;
- V - embargo da atividade;
- VI - interdição parcial ou total do estabelecimento, atividade ou empreendimento;
- VII - suspensão de registro, licença ou autorização;
- VIII - cancelamento de registro, licença ou autorização;
- IX - perda ou restrição de incentivo e benefício fiscal concedidos pelo governo;
- X - perda ou suspensão da participação em linha de financiamento em estabelecimento oficial de crédito;
- XI - intervenção no estabelecimento;
- XII - proibição de contratar com a administração pública, por período de até cinco anos.

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

- I - a gravidade da infração;
- II - os antecedentes do infrator quanto ao cumprimento das normas agrícolas, sanitárias, ambientais e de biossegurança;
- III - a vantagem econômica auferida pelo infrator;
- IV - a situação econômica do infrator.

Parágrafo único. Para efeito do inciso I, as infrações previstas neste Decreto serão

classificadas em leves, graves e gravíssimas, segundo os seguintes critérios:

- I - a classificação de risco do OGM;
- II - os meios utilizados para consecução da infração;
- III - as conseqüências, efetivas ou potenciais, para a dignidade humana, a saúde humana, animal e das plantas e para o meio ambiente;
- IV - a culpabilidade do infrator.

Art. 72. A advertência será aplicada somente nas infrações de natureza leve.

Art. 73. A multa será aplicada obedecendo a seguinte graduação:

I - de R\$ 2.000,00 (dois mil reais) a R\$ 60.000,00 (sessenta mil reais) nas infrações de natureza leve;

II - de R\$ 60.001,00 (sessenta mil e um reais) a R\$ 500.000,00 (quinhentos mil reais) nas infrações de natureza grave;

III - de R\$ 500.001,00 (quinhentos mil e um reais) a R\$ 1.500.000,00 (um milhão e quinhentos mil reais) nas infrações de natureza gravíssima.

§ 1º A multa será aplicada em dobro nos casos de reincidência.

§ 2º As multas poderão ser aplicadas cumulativamente com as demais sanções previstas neste Decreto.

Art. 74. As multas previstas na Lei nº 11.105, de 2005, e neste Decreto serão aplicadas pelos órgãos e entidades de registro e fiscalização, de acordo com suas respectivas competências.

§ 1º Os recursos arrecadados com a aplicação de multas serão destinados aos órgãos e entidades de registro e fiscalização que aplicarem a multa.

§ 2º Os órgãos e entidades fiscalizadores da administração pública federal poderão celebrar convênios com os Estados, Distrito Federal e Municípios, para a execução de serviços relacionados à atividade de fiscalização prevista neste Decreto, facultado o repasse de parcela da receita obtida com a aplicação de multas.

Art. 75. As sanções previstas nos incisos III, IV, V, VI, VII, IX e X do art. 70 serão aplicadas somente nas infrações de natureza grave ou gravíssima.

Art. 76. As sanções previstas nos incisos VIII, XI e XII do art. 70 serão aplicadas somente nas infrações de natureza gravíssima.

Art. 77. Se o infrator cometer, simultaneamente, duas ou mais infrações, ser-lhe-ão aplicadas, cumulativamente, as sanções cominadas a cada qual.

Art. 78. No caso de infração continuada, caracterizada pela permanência da ação ou omissão inicialmente punida, será a respectiva penalidade aplicada diariamente até cessar sua causa, sem prejuízo da paralisação imediata da atividade ou da interdição do laboratório ou da instituição ou empresa responsável.

Art. 79. Os órgãos e entidades de registro e fiscalização poderão, independentemente da aplicação das sanções administrativas, impor medidas cautelares de apreensão de produtos, suspensão de venda de produto e embargos de atividades sempre que se verificar risco iminente de dano à dignidade humana, à saúde humana, animal e das plantas e ao meio ambiente.

Seção III Do Processo Administrativo

Art. 80. Qualquer pessoa, constatando a ocorrência de infração administrativa, poderá dirigir representação ao órgão ou entidade de fiscalização competente, para efeito do exercício de poder de polícia.

Art. 81. As infrações administrativas são apuradas em processo administrativo próprio, assegurado o direito a ampla defesa e o contraditório.

Art. 82. São autoridades competentes para lavrar auto de infração, instaurar processo administrativo e indicar as penalidades cabíveis, os funcionários dos órgãos de fiscalização previstos no art. 53.

Art. 83. A autoridade fiscalizadora encaminhará cópia do auto de infração à CTNBio.

Art. 84. Quando a infração constituir crime ou contravenção, ou lesão à Fazenda Pública ou ao consumidor, a autoridade fiscalizadora representará junto ao órgão competente para apuração das responsabilidades administrativa e penal.

Art. 85. Aplicam-se a este Decreto, no que couberem, as disposições da Lei nº 9.784, de 1999.

CAPÍTULO IX DAS DISPOSIÇÕES FINAIS E TRANSITÓRIAS

Art. 86. A CTNBio, em noventa dias de sua instalação, definirá:

- I - proposta de seu regimento interno, a ser submetida à aprovação do Ministro de Estado da Ciência e Tecnologia;
- II - as classes de risco dos OGM;
- III - os níveis de biossegurança a serem aplicados aos OGM e seus derivados, observada a classe de risco do OGM.

Parágrafo único. Até a definição das classes de risco dos OGM pela CTNBio, será observada, para efeito de classificação, a tabela do Anexo deste Decreto.

Art. 87. A Secretaria-Executiva do CNBS submeterá, no prazo de noventa dias, proposta de regimento interno ao colegiado.

Art. 88. Os OGM que tenham obtido decisão técnica da CTNBio favorável a sua liberação comercial até o dia 28 de março de 2005 poderão ser registrados e comercializados, observada

a Resolução CNBS nº 1, de 27 de maio de 2005.

Art. 89. As instituições que desenvolvam atividades reguladas por este Decreto deverão adequar-se às suas disposições no prazo de cento e vinte dias, contado da sua publicação.

Art. 90. Não se aplica aos OGM e seus derivados o disposto na Lei nº 7.802, de 11 de julho de 1989, exceto para os casos em que eles sejam desenvolvidos para servir de matéria-prima para a produção de agrotóxicos.

Art. 91. Os alimentos e ingredientes alimentares destinados ao consumo humano ou animal que contenham ou sejam produzidos a partir de OGM e seus derivados deverão conter informação nesse sentido em seus rótulos, na forma de decreto específico.

Art. 92. A CTNBio promoverá a revisão e se necessário, a adequação dos CQB, dos comunicados, decisões técnicas e atos normativos, emitidos sob a égide da Lei nº 8.974, de 5 de janeiro de 1995, os quais não estejam em conformidade com a Lei nº 11.105, de 2005, e este Decreto.

Art. 93. A CTNBio e os órgãos e entidades de registro e fiscalização deverão rever suas deliberações de caráter normativo no prazo de cento e vinte dias, contados da publicação deste Decreto, a fim de promover sua adequação às disposições nele contidas.

Art. 94. Este Decreto entra em vigor na data de sua publicação.

Art. 95. Fica revogado o Decreto nº 4.602, de 21 de fevereiro de 2003.

Brasília, 22 de novembro de 2005; 184º da Independência e 117º da República.

LUIZ INÁCIO LULA DA SILVA

Roberto Rodrigues

Saraiva Felipe

Sergio Machado

Rezende Marina Silva

ANEXO

Classificação de Risco dos Organismos Geneticamente Modificados

Classe de Risco I: compreende os organismos que preenchem os seguintes critérios:

A. Organismo receptor ou parental:

- não-patogênico;
- isento de agentes adventícios;
- com amplo histórico documentado de utilização segura, ou a incorporação de barreiras biológicas que, sem interferir no crescimento ótimo em reator ou fermentador, permita uma sobrevivência e multiplicação limitadas, sem efeitos negativos para o meio ambiente;

B. Vetor/inserto:

- deve ser adequadamente caracterizado e desprovido de seqüências nocivas conhecidas;

- deve ser de tamanho limitado, no que for possível, às seqüências genéticas necessárias para realizar a função projetada;
- não deve incrementar a estabilidade do organismo modificado no meio ambiente;
- deve ser escassamente mobilizável;
- não deve transmitir nenhum marcador de resistência a organismos que, de acordo com os conhecimentos disponíveis, não o adquira de forma natural;

C. Organismos geneticamente modificados:

- não-patogênicos;
- que ofereçam a mesma segurança que o organismo receptor ou parental no reator ou fermentador, mas com sobrevivência ou multiplicação limitadas, sem efeitos negativos para o meio ambiente;

D. Outros organismos geneticamente modificados que poderiam incluir-se na Classe de Risco I, desde que reúnam as condições estipuladas no item C anterior:

- microorganismos construídos inteiramente a partir de um único receptor procariótico (incluindo plasmídeos e vírus endógenos) ou de um único receptor eucariótico (incluindo seus cloroplastos, mitocôndrias e plasmídeos, mas excluindo os vírus) e organismos compostos inteiramente por seqüências genéticas de diferentes espécies que troquem tais seqüências mediante processos fisiológicos conhecidos;

Classe de Risco II: todos aqueles não incluídos na Classe de Risco I.

Publicação:

Diário Oficial da União - Seção 1 - 23/11/2005 , Página 1 (Publicação)

ANEXO J

Tabela 8.1. Evolução da área plantada com soja no Brasil. Valores em mil hectares.					
	02/03	03/04	04/05	05/06	06/07
NORTE	215	352	530	510	493
RR	8	12	20	20	23
AP	0	0	0	0	0
RO	47	60	74	87	87
AC	0	0	0	0	0
AM	2	2	3	3	3
PA	12	35	69	80	80
TO	146	244	363	320	300
NORDESTE	1.264	1.338	1.526	1.475	1.470
MA	279	343	375	380	395
PI	118	159	197	225	235
CE	0	0	0	0	0
RN	0	0	0	0	0
PB	0	0	0	0	0
PE	0	0	0	0	0
AL	0	0	0	0	0
SE	0	0	0	0	0
BA	867	836	954	870	840
SUDESTE	1.484	1.762	1.899	1.728	1.588
MG	850	1.039	1.122	1.060	1.000
ES	0	0	0	0	0
RJ	0	0	0	0	0
SP	634	723	777	668	588
SUL	7.446	8.128	8.633	8.249	8.270
PR	3.596	3.916	4.171	3.950	3.920
SC	255	316	352	333	350
RS	3.596	3.896	4.110	3.966	4.000
CENTRO- OESTE	8.205	9.701	10.894	10.317	8.795
MT	4.585	5.269	6.112	5.795	4.850
MS	1.400	1.791	2.042	1.960	1.650
GO	2.175	2.591	2.682	2.507	2.240
DF	45	50	59	55	55
N/NE	1.479	1.690	2.056	1.985	1.963
C-SUL	17.136	19.591	21.427	20.295	18.653
BRASIL	18.614	21.281	23.483	22.280	20.616

Fonte: Céleres e estimativa.

ANEXO L

Tabela 8.2. Área plantada com soja GM. Limite superior. Valores em mil hectares.					
	02/03	03/04	04/05	05/06	06/07
NORTE	1	4	30	75	122
RR	0	0	1	3	5
AP	0	0	0	0	0
RO	0	1	4	10	20
AC	0	0	0	0	0
AM	0	0	0	1	1
PA	0	0	2	9	18
TO	1	2	22	53	78
NORDESTE	21	94	178	374	583
MA	3	7	23	63	101
PI	1	3	11	33	59
CE	0	0	0	0	0
RN	0	0	0	0	0
PB	0	0	0	0	0
PE	0	0	0	0	0
AL	0	0	0	0	0
SE	0	0	0	0	0
BA	17	84	144	278	424
SUDESTE	49	67	164	369	636
MG	17	31	89	201	360
ES	0	0	0	0	0
RJ	0	0	0	0	0
SP	32	36	75	167	276
SUL	3.133	4.165	4.776	5.378	6.580
PR	360	431	701	1.490	2.387
SC	77	111	170	200	305
RS	2.697	3.623	3.905	3.688	3.888
CENTRO- OESTE	160	407	562	2.946	3.802
MT	46	158	228	1.275	1.854
MS	70	143	204	882	862
GO	44	104	124	777	1.057
DF	0	2	6	12	29
N/NE	22	97	208	449	706
C-SUL	3.342	4.639	5.501	8.692	11.018
BRASIL	3.364	4.736	5.710	9.141	11.724

Fonte: Céleres e estimativa.

ANEXO M

Tabela 8.3. Evolução da produção brasileira de soja. Valores em mil toneladas.					
	02/03	03/04	04/05	05/06	06/07
NORTE	573	931	1.428	1.338	1.379
RR	21	31	56	58	67
AP	0	0	0	0	0
RO	141	178	222	261	261
AC	0	0	0	0	0
AM	5	6	9	9	9
PA	34	96	207	235	232
TO	372	621	933	774	810
NORDESTE	2.658	3.724	4.433	3.573	4.089
MA	716	928	1.073	1.020	1.166
PI	295	413	564	551	613
CE	0	0	0	0	0
RN	0	0	0	0	0
PB	0	0	0	0	0
PE	0	0	0	0	0
AL	0	0	0	0	0
SE	0	0	0	0	0
BA	1.647	2.382	2.796	2.001	2.310
SUDESTE	4.098	4.796	4.806	4.198	4.435
MG	2.350	2.836	3.119	2.533	2.800
ES	0	0	0	0	0
RJ	0	0	0	0	0
SP	1.748	1.959	1.687	1.664	1.635
SUL	21.231	16.470	13.379	18.527	20.306
PR	10.966	10.123	9.947	9.678	11.368
SC	736	698	638	798	938
RS	9.529	5.649	2.795	8.052	8.000
CENTRO-OESTE	23.919	25.341	29.258	27.663	25.768
MT	13.434	15.359	17.969	15.936	14.550
MS	4.046	3.421	3.859	4.998	4.373
GO	6.318	6.426	7.241	6.569	6.675
DF	121	135	189	160	171
N/NE	3.231	4.655	5.860	4.911	5.468
C-SUL	49.249	46.607	47.443	50.388	50.509
BRASIL	52.480	51.262	53.304	55.299	55.978

Fonte: Céleres e estimativa.

ANEXO N

Tabela 8.4. Evolução da produção brasileira de soja GM. Valores em mil toneladas.					
	02/03	03/04	04/05	05/06	06/07
NORTE	2	9	80	194	342
RR	0	0	2	8	15
AP	0	0	0	0	0
RO	0	2	12	29	60
AC	0	0	0	0	0
AM	0	0	0	2	2
PA	0	1	7	26	54
TO	2	6	57	128	210
NORDESTE	43	265	520	890	1.617
MA	7	19	65	170	297
PI	3	8	32	80	153
CE	0	0	0	0	0
RN	0	0	0	0	0
PB	0	0	0	0	0
PE	0	0	0	0	0
AL	0	0	0	0	0
SE	0	0	0	0	0
BA	33	238	423	640	1.167
SUDESTE	134	183	409	897	1.777
MG	47	85	246	481	1.008
ES	0	0	0	0	0
RJ	0	0	0	0	0
SP	87	98	163	416	769
SUL	8.464	6.612	4.634	11.616	15.514
PR	1.097	1.114	1.671	3.651	6.922
SC	221	244	308	479	816
RS	7.147	5.254	2.655	7.486	7.776
CENTRO- OESTE	464	997	1.410	7.825	11.087
MT	134	461	670	3.506	5.563
MS	202	274	386	2.249	2.285
GO	126	257	336	2.036	3.149
DF	1	5	19	33	90
N/NE	45	274	600	1.084	1.958
C-SUL	9.063	7.792	6.454	20.339	28.378
BRASIL	9.108	8.066	7.054	21.422	30.336

Fonte: Céleres e estimativa.

