

As questões jurídicas trazidas neste documento convergem para a necessidade de complementação da avaliação de risco apresentada pela empresa

Tendo em vista a realização de audiência pública nesta data, qual seja, dia 17 de maio de 2011, a Terra de Direitos, Organização de Direitos Humanos, vem protocolizar ofício com apontamentos jurídicos relativos aos estudos apresentados pela EMBRAPA e que compõem o processo n.º 01200.005161/2010-86, cujo objeto é a liberação comercial do feijoeiro geneticamente modificado para resistência ao vírus do mosaico dourado.

Assunto: Comentários e sugestões a serem considerados e debatidos em Audiência Pública referentes ao requerimento de liberação comercial do feijão geneticamente modificado para resistência ao mosaico dourado, objeto do Processo n.º 01200.005161/2010-86.

C/C
Senhor José Edil Benedito
Coordenador Geral da Secretaria Executiva da Comissão Técnica Nacional de Biossegurança

A/C
Senhor Edilson Paiva
Presidente da Comissão Técnica Nacional de Biossegurança

OFÍCIO N.º 48/2011

Curitiba, 17 de Maio de 2011.

TERRA DE DIREITOS
ORGANIZAÇÃO DE DIREITOS HUMANOS



Recibido em Curitiba.
17.05.2011
por B. D. P.
CTNBio

proponente para que a mesma esteja de acordo com os requisitos exigidos pela legislação atinente ao tema, com o fim de que se cumpra o princípio da precaução, entabulado no Protocolo de Cartagena, do qual o Brasil é signatário.

Salientamos ainda para o fato de que as informações aqui trazidas são apresentadas apenas neste momento pois, apesar desta Organização ter solicitado cópia do processo em tela na data de 26 (vinte e seis) de abril e ter reiterado o pedido em 04 de maio, tivemos acesso ao referido processo apenas aos 10 (dez) dias do mês de maio deste ano. Pela análise do carimbo dos Correios presente no envelope no qual foram enviadas as cópias solicitadas, verifica-se que estas foram postadas por esta Comissão apenas no dia 09 (nove) de Maio deste ano, prazo final para que os interessados encaminhassem à CTNBio sugestões e comentários para serem debatidos nesta audiência pública.

Assim, tendo em vista o envio intempestivo por esta Comissão do processo requerido, esta entidade, com o escopo de cumprimento de prazo entabulado no edital n. 04/2011, efetuou sua inscrição na referida audiência e elencou comentários a serem feitos nesta oportunidade a partir de poucas informações disponíveis no site da CTNBio.

Após o acesso ao processo n.º 01200.005161/2010-86, foram verificadas outras falhas no referido processo que merecem tratamento especial nesta oportunidade e, de acordo com o que dispõe a Lei 9.784/99 e Decreto 5.591/2005, art. 34, deverão ser consideradas nos pareceres das subcomissões e da plenária desta Comissão.

As falhas verificadas nos estudos apresentados pela EMBRAPA são as seguintes:

1 – DO DESCUMPRIMENTO DA SENTENÇA JUDICIAL PROFERIDA NA AÇÃO CIVIL PÚBLICA AO NEGAR ACESSO A INFORMAÇÕES SOB AS QUAIS NÃO FOI SOLICITADA CONFIDENCIALIDADE

Verifica-se na página 12 que a EMBRAPA solicita confidencialidade sobre “detalhes da estrutura dos transgenes no evento Embrapa 5.1”, pois poderá ser alvo de proteção intelectual no futuro.

52

Contudo, apesar da proponente basear seu pedido no Art. 35, do Decreto 5.591, a confidencialidade requerida recaiu sobre dados que vão além das informações solicitadas.

Vejamos.

As fis. 67 (verso) menciona-se a expressão de uma proteína não esperada, qual seja, a sequência truncada 35SPV1. Contudo, nas páginas seguintes, quais sejam, fis. 68 a 77, onde essa sequência é apresentada e discutida, "foram retiradas do processo por conter informações confidenciais".

Verifica-se, desta feita, que a partir de sigilo solicitado e recaído sobre informações referentes à sequência do inserto por meio de justificativa de interesse comercial, esta Comissão estende a confidencialidade sobre outras informações que não foram objeto de pedido de sigilo, como é o caso da vedação de acesso a dados sobre a sequência truncada 35SPV1.

O Decreto nº 5.591/2005 dispõe que:

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.

Além disso, em sentença judicial proferida na Ação Civil Pública 2007.70.00.015712-8/PR, a União, por meio da CTNBio, foi condenada a editar norma sobre pedidos de confidencialidade de informações de interesse comercial a fim de garantir o acesso de todos os "interessados ao inteiro teor dos documentos solicitados, ressalvadas apenas as informações que tiverem sigilo deferido", conforme art. 5, inciso XIV e art. 37 da CF; o art. 14, XIX da Lei 11.105/05 e art. 35 do Decreto nº 5.591/2005, **sob pena de multa diária inibitória no valor de R\$ 1.000,00 (mil reais).**

Além disso, a Douta Julgadora manifestou-se novamente em 19/04 no sentido de declarar que esta Comissão descumpriu a sentença judicial na medida em que, ao editar "nova" Portaria de n. 979, em seu artigo 44, veda o acesso ao inteiro teor dos processos que contenham informações sigilosas, decidindo novamente:

Por este motivo, para que o processo n.º 01200.005161/2010-86 respeite as normas legais sobre avaliação de risco e as normas que conferem publicidade aos atos da Administração Pública, requer-se que os documentos atinentes à sequência truncada 35SPV1 expressa no organismo geneticamente modificado sejam disponibilizadas, cumprindo-se assim a sentença judicial acima transcrita no sentido de sejam excluídas apenas as **informações** consideradas sigilosas, que, no presente caso, referem-se à sequência genética do transgêne inserido, sob a justificativa de interesse comercial sobre o mesmo.

Nesse sentido, verifica-se que a atitude desta Comissão Nacional de Biosegurança, no âmbito do processo de pedido de liberação comercial do feijoeiro geneticamente modificado para resistência ao mosaico dourado, na medida em que veda acesso a informações alheias ao pedido de confidencialidade feito sobre o transgêne inserido, além de descumprir os artigos. 5, inciso XIV e art. 37 da CF; o art. 14, XIX da Lei 11.105/05 e art. 35 do Decreto n.º 5.591/2005, descumpra também a sentença judicial acima referida pois condena ao sigilo informações sobre as quais não houve referido pedido, como é o caso da sequência truncada 35SPV1 manifestada no referido evento.

O que determinou o Julgado à União foi justamente que franqueasse amplo acesso a todos os documentos constantes dos processos administrativos em trâmite na CTNBio, à exceção das **informações** sigilosas, de interesse comercial, assim consideradas pela Comissão. Vale lembrar que o processo não é sigiloso, **mas sim a informação de interesse comercial que tiver sigilo deferido**. É a dificuldade em compartilhar o processo administrativo de forma a permitir o acesso aos documentos do mesmo constantes que não se refiram à informação considerada sigilosa (mediante a formação de apensos, por exemplo, contendo os documentos referentes às informações sigilosas):

(...)

as informações consideradas sigilosas. documentos e pareceres, de forma a serem eventualmente excluídas tão somente possibilitando-se o amplo acesso a todo o processo administrativo, incluindo seus e Tecnologia. Em verdade, o que busca a norma é justamente o contrário, somente às informações, como interpreta a consultoria jurídica do Ministério da Ciência "informações" não o fazem para impedir o acesso a documentos, permitindo-o tão previstas. E quando a Lei nº 11.105/2005 e o Decreto nº 5.591/2005 usam o termo importante referir que a publicidade dos atos e processos administrativos constitui regra geral, pautada no art. 37 da CF, excepcionada apenas nas hipóteses legalmente

"A sentença proferida porém foi clara quanto à necessidade de acesso ao inteiro teor dos documentos aos interessados, ressalvadas apenas as **informações** que tiverem sigilo deferido. A respeito, constou expressamente na fundamentação da sentença judicial:

68

RISCO EM TODOS OS BIOMAS BRASILEIROS

3 - DA NECESSIDADE DE REALIZAÇÃO DE ESTUDOS DE AVALIAÇÃO DE

seu anexo III, (A), item 10. quanto aquela proteína. Fato este que viola frontalmente o que dispõe a RN 05, em alérgenos sobre os produtos de expressão do OGM, simplesmente silenciou-se terem sido omitidas no processo em questão, no momento de se avaliar potenciais Por este motivo, além de todas as informações referentes a esta sequência

tradução nos sítios de integração no Evento Embrapa 5.1. foi feito nenhum teste com a sequência 35SPV1 com potencial de transcrição e processo que visa a liberação comercial do evento EMBRAPA 5.1, verifica-se que não sentido de se verificar potenciais de alergenicidade. Contudo, ao analisar este tópico no Neste tópico dever-se-ia analisar todos os produtos de expressão do OGM no

avaliações em animais experimentais, descrevendo os resultados”; relatando possíveis reações alérgicas identificadas após ingestão do OGM nas similaridade dos produtos de expressão do OGM com alérgenos conhecidos, verificada ao se analisar o tópico VI. 10. na pag. 118, onde se pretende avaliar “a Além disso, a deficiência de informações sobre a mesma, pode também ser

e animal. e interações ela causa no evento onde foi encontrada e até mesmo na saúde humana mesma, impede que se saiba que sequência de fato é esta, e que possíveis impactos 35SPV1 que é mencionada na pag. 67, mesmo não tendo sido solicitado sigilo sobre a Conforme dito no tópico acima, o sigilo imposto sobre a sequência truncada

ITEM 10

2 - DO DESCUMPRIMENTO DA RESOLUÇÃO NORMATIVA N. 05, ANEXO III, (A),

possíveis impactos ocasionar na saúde humana e animal. interação daquela sequência no organismo onde se encontra, e até mesmo que pela Empresa proponente no sentido de verificar como se dá a manifestação e elencadas na pag. 12, não há como monitorar efetivamente a análise de risco efetuada a referida sequência expressa, com exclusão apenas das informações sigilosas e Ademais, caso não sejam disponibilizados os documentos nos quais se debate

28

Sobre este aspecto da avaliação de risco, a sentença proferida naquela Ação Civil Pública, e que forma precedente sobre o tema, também decidiu pela necessidade de se realizar avaliações de risco em todos os Biomas Brasileiros para que dessa forma cumpra-se os dispositivos legais supra mencionados e se considere as diferentes particularidades do país ao se liberar comercialmente determinado transgênico. Além disso, a sentença também se manifesta no sentido de afirmar "não se apresentando razoável ou lógico que se aguarde a "venda" de sementes geneticamente modificadas em referidas localidades para que então se promovam referidos estudos";

Nesse sentido, conforme já amplamente debatido na Ação Civil Pública n. 2007.70.00.015712-8/PR, a única maneira válida de considerar as particularidades das diferentes regiões do país é fazer estudos de análise de risco nesta diferentes regiões, inclusive para determinar se serão necessárias ou não medidas de restrição de uso conforme referidas particularidades.

Além disso, o artigo 14, § 4º da Lei de Biossegurança (lei 11.105/05) é claro ao afirmar que a decisão técnica da CTNBio deve considerar as diferentes particularidades do país.

1. O objetivo da avaliação de risco, no âmbito do presente Protocolo, é identificar e avaliar os efeitos adversos potenciais dos organismos vivos modificados na conservação e no uso sustentável da diversidade biológica no provável meio receptor, levando também em conta os riscos para a saúde humana.

Contudo, o Protocolo de Cartagena, recepcionado no Brasil por meio do Decreto n. 5.705/06, no Anexo III, ao elencar o objetivo da avaliação de risco dispõe:

Além disso, pela análise do processo por meio do qual se busca a liberação comercial do evento EMBRAPA 5.1, pode-se confirmar a informação acima mencionada na medida em que constata-se realmente que os estudos de avaliação de risco foram feitos em apenas 03 regiões (representadas por GO, MG e Paraná) e por um período de apenas 02 anos.

Pela análise do site desta Comissão Técnica Nacional de Biossegurança, pode-se observar que das 14 liberações planejadas deferidas para o feijão geneticamente modificado, a maioria dos estudos foram realizados na região Centro-Oeste (Goiás e DF); com apenas 1 liberação planejada na região Sudoeste (MG) e 01 na região Sul (Londrina).

a) Sejam disponibilizados os documentos que versam sobre a sequência truncada 35SPV1 para que se possa monitorar e verificar possíveis impactos que ela causaria à saúde humana, com exceção apenas das informações sigilosas referentes à sequência genética do transgene inserido;

Diante do exposto, solicitamos sejam considerados os apontamentos jurídicos acima elencados no seguinte sentido:

4 – DOS REQUERIMENTOS:

Neste sentido, resta imperativo que a CTNBio determine a complementação dos estudos de avaliação de risco no que tange ao evento Embrapa 5.1 para que estes sejam feitos em todos os biomas brasileiros a fim de se cumprir o que dispõe a legislação vigente no país sobre o tema e, principalmente, efetive o o princípio da precaução, ou que decida no sentido de proibir possível liberação comercial nos biomas onde não foram feitos aqueles estudos.

A referida sentença, portanto, anula a liberação comercial do milho LL da Empresa Bayer nas regiões Norte e Nordeste devido à ausência de estudos de avaliação de risco nestas regiões. Apesar desta decisão versar sobre outro OGM, ela forma precedente sobre o tema da avaliação de risco para os organismos geneticamente modificados, e aproxima a legislação pátria do princípio da precaução estabelecido no Protocolo de Cartagena.

Destarte, com fulcro no princípio da precaução (que impõe sejam adotadas medidas eficazes para prevenir a degradação ambiental, ainda que na ausência de certeza absoluta), e considerando que a decisão técnica da CTNBio deve 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. 14, § 4º, da Lei nº 11.105/2005), há que se reconhecer a correção da alegação da parte autora, de forma a anular a autorização atacada no que pertine às regiões Norte e Nordeste do Brasil, impedindo-se, assim, seja implementada em referidas regiões enquanto não realizados estudos que permitam à CTNBio validar seu entendimento quanto à viabilidade de liberação em ditas regiões, prevenindo as medidas de segurança e restrições de uso que atendam às suas particularidades".

(...)

"(...) tratando-se o Brasil de país continental, com inúmeros ecossistemas e sete biomas, e sabendo-se que as condições ambientais são determinantes às avaliações de riscos, a exigência de estudos nas diversas regiões é imperativa.

Além disso, a r. sentença continua:



Ana Carolina Brolo de Almeida
Assessoria Jurídica
Terra de Direitos

Atenciosamente,

- b) Determine-se à empresa proponente que complemente a avaliação de risco para se verificar o potencial alergênico da proteína 35SPv1 expressa no evento Embrapa 5.1.
- c) Determine-se à empresa proponente que complemente os estudos de avaliação de risco para que estes sejam realizados em todos os biomas brasileiros, ou, abstenha-se esta Comissão de autorizar a liberação comercial do feijoeiro geneticamente modificado para resistência ao mosaico dourado nos biomas onde não foram realizados referidos estudos.
- d) Por fim, requer sejam considerados estes apontamentos jurídicos nos pareceres das Subcomissões e da Plenária, nos moldes do que dispõe a Lei 9.784/99 e Decreto 5.591/2005, art. 34.