

**A NECESSIDADE DE ESTUDO PRÉVIO  
DE IMPACTO AMBIENTAL NOS  
PROCEDIMENTOS DE APROVAÇÃO  
DE ORGANISMOS GENETICAMENTE  
MODIFICADOS NO BRASIL<sup>1</sup>**

THE IMPORTANCE OF PRIOR  
ENVIRONMENTAL IMPACT STUDY IN THE  
APPROVAL OF GENETICALLY MODIFIED  
ORGANISMS IN BRAZIL

**Ana Luiza Novais Cabral\***  
**Magno Federici Gomes\*\***

\* Mestre em Direito Ambiental em 2017 na Escola Superior Dom Helder Câmara (ESD-HC).  
Pós-graduada em Direito Tributário em 2013 pela Faculdade Gama Filho (GF).  
Pós-graduada em Direito Ambiental em 2010 pela Faculdade Integrada (AVM).  
Graduada em Direito em 2007 pelo Centro Universitário Newton Paiva (CNP).  
E-mail: anamutum@hotmail.com

\*\* Doutor em Direito em 2003 pela Universidad de Deusto (U.DEUSTO, Espanha).  
Mestre em Direito Processual em 2001 pela Universidad de Deusto-Espanha (U.DEUSTO, Espanha).  
Especialista em Direito em 2001 pela Universidad de Deusto (U.DEUSTO, Espanha).  
Graduado em Direito em 1998 pela Pontificia Universidad Católica de Minas Gerais (PUC Minas).  
E-mail: federici@pucminas.br

**Como citar:** CABRAL, Ana Luiza Novais; GOMES, Magno Federici. A necessidade de estudo prévio de impacto ambiental nos procedimentos de aprovação de organismos geneticamente modificados no Brasil. *Scientia Iuris*, Londrina, v. 22, n. 2, p.11-42, jul. 2018. DOI: 10.5433/2178-8189.2018v22n2p11. ISSN: 2178-8189.

**Resumo:** O artigo analisa a necessidade de Estudo Prévio de Impacto Ambiental na aprovação dos organismos geneticamente modificados (OGM) e seus derivados. Será explorada a Lei 11.105/2005 em sua estrutura quanto aos órgãos responsáveis na autorização desses organismos e os procedimentos administrativos de autorização para liberação daqueles no meio ambiente. Posteriormente,

<sup>1</sup> Financiamento e grupo de pesquisa.

será analisada a questão do impacto ambiental, explanando suas características e influências nas normas jurídicas, concluindo pela necessidade do Estudo Prévio de Impacto Ambiental quanto à autorização da transgenia no meio em geral. A metodologia utilizada foi a teórico-jurídico com raciocínio dedutivo.

**Palavras-chaves:** Lei de biossegurança; Organismos geneticamente modificados; Princípios; Estudo prévio de impacto ambiental.

**Abstract:** This paper examines the importance of a prior Environmental Impact Study when approving genetically modified organisms (GMOs) and their derivatives. With this in mind, this paper explores the Act n° 11.105/2005, its objectives and normative structure, as it is the primary legal instrument that authorizes the use of GMOs. Moreover, it also regulates the process for its release in the environment. Furthermore, this study analyzes the complexities of GMOs; their environmental impact; characteristics; influences; and legal dictates. Finally, this research concludes that there should be Environmental Impact Studies when analyzing transgenic products. Our chosen methodology was literature review with deductive reasoning.

**Keywords:** Genetically modified organisms; Principles; Preliminary Environmental Impact Study.

## INTRODUÇÃO

As constantes evoluções biotecnológicas trazem à tona discussões inovadoras entre pesquisadores e legisladores. A utilização desenfreada de organismos geneticamente modificados (OGM) possui o condão de incitar esses debates quanto à limitação, procedimento de aprovação e sua difusão no meio ambiente.

Assim, não havendo uma certeza absoluta quanto aos efeitos que a transgenia possa causar, os princípios da prevenção e precaução se tornam fatores importantes para barrar certas tecnologias sem pesquisas suficientes e coerentes sobre a abertura desses OGM.

Nestes termos, a aprovação de um OGM e seus derivados no Brasil se torna matéria controversa em face da Constituição da República de 1988 (CR/1988) estabelecer a necessidade de Estudo de Impacto Ambiental quando o empreendimento for possível e/ou causador de um dano ao meio em geral. No entanto, a Lei de Biossegurança dispõe que a necessidade do Estudo de Impacto seria ato discricionário do órgão estabelecido pela estrutura administrativa. No sentido traduzido, o art. 16, § 3º normatizado pela Lei 11.105/2005 pode ser considerado inconstitucional por ferir dispositivo explícito e direto da CR/88 (art. 225, IV).

Em tal aspecto, este artigo possui como objetivo, primeiramente, apresentar as conceituações básicas acerca dos princípios retro articulados. Após, será realizado um estudo sobre a Lei nº 11.105/2005, popularmente conhecida como Lei de Biossegurança, trazendo matérias gerais e sua influência em outros atos normativos esparsos no ordenamento jurídico brasileiro.

A análise continua visualizando os órgãos competentes para os

procedimentos de aprovação de OGM no país, sendo eles desmembrados em atividade de pesquisa e atividade de uso comercial com seus pormenores definidos em Lei.

Após, se fará um exame sobre o estudo prévio de impacto ambiental, mecanismo primordial em empreendimentos que possuam potencial ou efetiva alteração no meio ambiente. Como será demonstrada, a Lei de Biossegurança dá ao órgão Comissão Técnica Nacional de Biossegurança (CTNBio) a faculdade de escolha se haverá ou não o estudo ora citado, o que aparece como problema acadêmico a ser resolvido por este artigo científico.

A metodologia utilizada para apresentação do problema é a teórico-jurídico com raciocínio dedutivo, tendo como sua quebra de paradigma a Lei 11.105/2005, popularmente conhecida como Lei de Biossegurança que traduz toda estrutura de aprovação de OGM e seus derivados no Brasil.

## **1 DOS PRINCÍPIOS DA PREVENÇÃO E DA PRECAUÇÃO**

A utilização de princípios se impõe como estepe para determinadas legislações gerais que possuem conceituações amplas ou esparsas, podendo ser encontrados em toda estrutura da legislação brasileira, sendo os mesmos explícitos ou implícitos.

Nestes termos, os “princípios são considerados vitais ao nosso ordenamento jurídico. Constituem o sustentáculo de todo o sistema, sendo instituições a serem seguidas por todos aqueles que compõem tal estrutura jurídica” (CASTRO, 2011, p. 54).

Quando se infere a questão sobre os OGM e seus derivados difundidos no meio ambiente, se pressupõe a possibilidade de alterações

que podem causar danos irreparáveis. Assim, necessário que se realize estudo preventivo que seja capaz de antecipar possíveis mazelas, sendo sua premissa disposta nos princípios da prevenção e precaução.

O princípio da prevenção é utilizado quando houver risco em determinada situação tendo o Poder Público a certeza do dano. Assim, quando o risco para implementação de determinada atividade é aparente, conceitua-se o princípio da prevenção, sendo necessário à Administração Pública utilizar ações mitigadoras para a não ocorrência do dano. Leia-se:

Sem informação organizada e sem pesquisa não há prevenção. Por isso, “divido em cinco itens a aplicação do princípio da prevenção: 1º) identificação e inventário das espécies animais e vegetais de um território, quanto á conservação da natureza e identificação de fontes contaminantes das águas e do mar, quanto ao controle da poluição; 2º) identificação e inventário dos ecossistemas, com a elaboração de um mapa ecológico; 3º) planejamentos ambiental e econômico integrados; 4º) ordenamento territorial ambiental para a valorização das áreas de acordo com a sua aptidão; 5º) Estudo de Impacto Ambiental” (MACHADO, 2007, p. 84).

O princípio da prevenção evolui conforme as exigências pleiteadas na questão objeto de estudo. Com o avanço de novas técnicas e tecnologias, a possibilidade de realização de estudos preventivos de impactos tem caráter maior de exatidão, porém, com ressalvas. A prevenção deve ser vislumbrada para o meio ambiente atual, mas principalmente, prevenindo danos às gerações futuras e, mesmo com tantas evoluções, algumas ainda não são capazes de obter dados concretos.

O princípio da prevenção não tem objetivo de prevenir

absolutamente os impactos ambientais, mas realizar estudos e condicionantes para minimizar os riscos, reduzindo suas incertezas. É absolutamente restrita a possibilidade de prever todos os riscos que possam causar a implantação de determinada atividade. Assim, o princípio da prevenção visualiza os danos e infere impedimentos para redução de impactos.

O princípio da precaução, explícito no art. 15 da Declaração do Rio sobre o Meio Ambiente e o Desenvolvimento, relata que, havendo “ameaças de danos sérios ou irreversíveis, a ausência de absoluta certeza científica não deve ser utilizada como razão para postergar medidas eficazes e economicamente viáveis para prevenir a degradação ambiental” (ORGANIZAÇÃO DAS NAÇÕES UNIDAS, 1992).

No princípio da precaução, não há certeza suficiente sobre os danos causados naquela atividade potencialmente causadora de riscos. Assim, somente uma ameaça de perigo ao meio ambiente já se enquadra o princípio da precaução.

No entanto, deve-se ressaltar que, mesmo utilizando o princípio da prevenção que se possui certeza dos riscos, essa premissa não é absoluta, pois determinadas atividades podem sair do controle humano, não antevendo os possíveis danos atuais ou futuros. Em sentido equivalente e criticando a atuação pública e particular, Souza leciona que: “os princípios do Direito Ambiental, embora constituam um caminho seguro para a busca da efetividade, não têm sido respeitados pelo poder público ou pelo setor privado nos aspectos legislativos e na execução de políticas públicas e de projetos privados” (SOUZA, 2016, p. 289-317).

A manipulação genética, mesmo com inúmeros estudos sobre a questão, possui um potencial risco<sup>2</sup>, pois não se estima uma determinação

2 Em análise à teoria de Beck (2011), explicitou-se que “os riscos são científicos e ao mesmo tempo são

concreta sobre os males gerais ocasionados e, havendo a incerteza, intitulado o princípio da precaução, deve-se priorizar o meio ambiente.

## **2 A REGULAÇÃO DE ORGANISMOS GENETICAMENTE MODIFICADOS PELA LEI DE BIOSSEGURANÇA (LEI Nº 11.105/2005)**

A atual Lei de Biossegurança (Lei 11.105/2005) veio regular as normas de segurança quanto à utilização de OGM e seus derivados, dispondo sobre a Política Nacional de Biossegurança e criando o Conselho Nacional de Biossegurança (CNBS), e revoga a Lei 8.974/1995.

Com importância, a nova Lei de Biossegurança veio tratar somente das modificações genéticas realizadas através da manipulação e intervenção humana em processo laboratorial. A ocorrência de mutações naturais não é objeto que possa ser tratado na Lei nº 11.105/2005 por não ser considerado um OGM, salvo quando essa modificação natural se der através de outro transgênico.

A regulamentação surgiu da subdivisão da CR/1988 que regulamentou o inciso II do §1º do art. 225, dispondo que incumbe ao Poder Público “preservar a diversidade e a integridade do patrimônio genético do País e fiscalizar as entidades dedicadas à pesquisa e manipulação de material genético” (BRASIL, 1988).

A Lei de Biossegurança especificou sua competência de atuação no quadro atual fiscalização e liberação de engenharia genética, trazendo assim, segurança jurídica na sua aplicabilidade. A atual estrutura da Lei citada é de real importância na definição dos órgãos responsáveis e os

---

comercializados. Se a fome pode ser superada em boa parte do mundo, mas não nele todo, os riscos se tornam um novo produto, um ‘saco sem fundo’, que não pode ser exaurido e nem aplacado” (GOMES; MESQUITA, 2016, p. 18).

procedimentos para aprovação dos OGM e seus derivados no Brasil, e apresentando “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” (BRASIL, 2005).

Quanto à descrita norma, seu arcabouço inclui três diretrizes, sendo a primeira referente “à vida e à saúde humana, animal e vegetal; a segunda diretriz é o estímulo ao avanço científico na área de biossegurança e biotecnologia; a terceira diretriz concernente à observância do princípio da precaução para a proteção do meio ambiente” (MACHADO, 2006, p. 214).

A introdução de engenharia genética no meio ambiente, matéria incontroversa entre cientistas e pesquisadores, exige resguardo face sua incerteza no meio ambiente. Nesses termos, a CR/1988, no art. 225, inciso V, estabeleceu através de sua regulação que é de propriedade do Poder Público “controlar a produção, a comercialização e o emprego de técnicas, métodos e substâncias que comportem risco para a vida, a qualidade de vida e o meio ambiente” (BRASIL, 1988).

Há de se inferir que existe um paradoxo entre a utilização atual desenfreada de transgênicos no Brasil e sua certeza científica plena na comercialização. Inúmeros produtos estão disponíveis cotidianamente no mercado conscrito com símbolo referente à manipulação genética. Tal informação trazida nos rótulos foi devidamente regulamentada pelo Decreto nº 3.871/2001, posteriormente revogado pelo Decreto nº 4.680/2003 no qual dispõe que deverá haver rotulagem quando o nível de transgenia for superior a 1% do produto.

Nota-se que a matéria, mesmo que de iminente importância, vem sendo tratada de forma leviana pelo Poder Público, pois está crassamente



expressa na CR/1988 a necessidade de estudos prévios detalhados antes do produto contendo a transgenia ser difundido no mercado com intuito de evitar a ocorrência de impacto ambiental.

A Lei de Biossegurança, em sua análise, realça uma importante correlação da modificação genética com os possíveis impactos ambientais através da falta ou omissão de prévio estudo sobre a questão. Nestes termos, cabe definir os órgãos responsáveis pela regulamentação de OGM no Brasil, suas competências e fiscalizações quanto à influência de transgenia no meio ambiente.

## **2.1 Órgãos regulamentadores dos organismos geneticamente modificados no Brasil**

A Lei de Biossegurança traçou algumas competências quanto à regulamentação dos OGM no Brasil. Basicamente, a Lei descreve atentamente 04 (quatro) órgãos envolvidos no processo de liberação de transgênicos, quais sejam, o CNBS, CTNBio, órgãos de fiscalização e registro, e entidades de direito público e privado.

Primeiramente, o CNBS é órgão vinculado e de assessoramento da Presidência da República, sendo compostos por 11 (onze) membros, quais sejam, os ministros: de Estado Chefe da Casa Civil da Presidência da República; de Estado Ciência e Tecnologia; de Estado do Desenvolvimento Agrário; de Estado da Agricultura, Pecuária e Abastecimento; de Estado da Justiça; de Estado da Saúde; de Estado do Meio Ambiente; de Estado do Desenvolvimento, Indústria e Comércio Exterior; de Estado das Relações Exteriores; de Estado da Defesa; e Secretário Especial de Aquicultura e Pesca da Presidência da República, conforme consta do art. 9º da Lei nº 11.105/2005.

O CNBS possui como atribuição “a formulação e implementação da Política Nacional de Biossegurança” (BRASIL, 2005), com reuniões convocadas pelo Ministro Chefe da Casa Civil da Presidência da República, que o presidirá, “ou mediante provocação da maioria de seus membros” (BRASIL, 2005), podendo ser instaladas com a presença de 06 (seis) de seus membros, sendo as decisões tomadas através da maioria absoluta dos votos possibilitando a participação, “em caráter excepcional, de representantes do setor público e de entidades da sociedade civil” (BRASIL, 2005).

Nestes termos, cabe no momento algumas considerações quanto à excepcionalidade de representantes do setor público e entidades da sociedade civil em reuniões do CNBS. Enfatizadamente, a CR/1988, em seu art. 37, consagrou que a Administração Pública direta ou indireta, obedecerá, dentre outros, o princípio da publicidade. Assim, reuniões a portas fechadas e permitindo a participação de cidadãos somente em caráter excepcional fere categoricamente a CR/1988.

Dentre suas competências, o CNBS deve fixar diretrizes e princípios para ações administrativas de órgãos e entidades federais com competência sobre a questão, conforme inciso I, do § 1º, do art. 8º da Lei nº 11.105/2005.

Após, foi reestruturado a CTNBio, integrante do Ministério de Ciência e Tecnologia, “instância colegiada multidisciplinar de caráter consultivo e deliberativo” (BRASIL, 2005), sendo composta por 27 (vinte e sete) membros titulares e suplentes de cidadãos brasileiros com a “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” (BRASIL, 2005).

As reuniões da CTNBio, presidido por quem for designado pelo Ministro da Ciência e Tecnologia com mandato de 02 (dois) anos, podem ser instaladas com a presença de 14 (quatorze) membros com decisões tomadas a partir de votos favoráveis da maioria absoluta, no qual há possibilidade de participação de órgãos e entidades integrantes da administração pública federal, sem direito a voto, conforme dispõe o art. 11 da Lei nº 11.105/2005.

A CTNBio pecou expressamente no mesmo ponto que o CNBS, quando dispôs que poderá haver a participação nas reuniões de representantes da comunidade científica e do setor público e entidades da sociedade civil, em caráter excepcional, pois resta claro na CR/1988 que deverá haver publicidade nas decisões administrativas, fazendo assim com que a legalidade seja preservada.

A CTNBio possui como objetivo primordial a elaboração de “normas técnicas de segurança e pareceres técnicos referentes à autorização para atividades que envolvam pesquisa e uso comercial de Organismos Geneticamente Modificados e seus derivados” (BRASIL, 2005).

Cabe enfatizar ainda que 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” (BRASIL, 2005).

Resumidamente, a CTNBio avalia o risco, prevenção e precaução dos OGM no meio ambiente e seus possíveis impactos causados, definindo, em última e definitiva instância sobre a necessidade de licenciamento ambiental.

Conforme descrito na Lei de Biossegurança, havendo incertezas

na influência de engenharias genéticas difundidas no meio ambiente, caberá à CTNBio decidir se será necessário o pedido ao requerente daquela transgenia o estudo prévio de impacto ambiental.

As principais competências da CTNBio estão no estabelecimento de normas para pesquisa e demais projetos relacionados com OGM e derivados; “critérios de avaliação e monitoramento de risco” [...]; análise da avaliação de risco, caso a caso, relativamente a atividades e projetos que envolvam OGM e seus derivados” (BRASIL, 2005) e emitir decisão técnica a respeito.

Cabe ainda a este órgão a emissão de Certificado de Qualidade em Biossegurança (CQB), sem o qual a empresa não poderá desenvolver atividades com OGM e seus derivados, e a necessidade de divulgação no Diário Oficial da União, dos pareceres que lhe forem submetidos.

Em função de garantir a participação da sociedade civil, a CTNBio poderá realizar audiências públicas através de convocações com no mínimo 30 (trinta) dias de antecedência permitindo que todos tenham acesso à matéria relacionada a regulamentação de OGM submetidos a autorização.

Resta dispor que a CTNBio “não tem personalidade jurídica, não sendo autarquia, fundação, empresa pública ou agência. Ela integra a pessoa jurídica da União” (MACHADO, 2007, p. 993).

Quanto aos órgãos e entidades de registro e fiscalização dos OGM e seus derivados, a Lei de Biossegurança dispõe a competência aos Ministérios da Saúde, Agricultura, Pecuária e Abastecimento e o Ministério do Meio Ambiente, e da Secretaria Especial de Aquicultura e Pesca da Presidência da República, conforme art. 16 da Lei 11.105/2005.

Assim, o Ministério estará intimamente relacionado com o tipo de OGM a ser aprovado e, posteriormente, liberado ao meio ambiente.

Por conseguinte, um único transgênico poderá depender de aprovação de vários órgãos, ministérios e secretarias seguindo os trâmites de aprovação descritos pela Lei de Biossegurança. Leia-se:

São Ministérios que têm a decisão final sobre a liberação de um organismo geneticamente modificado no meio ambiente. As normas são claras em definir que a decisão final não vem dos técnicos nem da comissão técnica específica, mas sim que envolve, além de elementos técnicos definidos, elementos políticos. Se a norma quisesse se ater aos elementos técnicos, ela teria atribuído à competência à Comissão Técnica Nacional de Biossegurança, mas não o fez (VARELLA, 2005, p. 20).

Dentre suas principais atribuições, trazidas pelo art. 16 da Lei nº 11.105/2005, os órgãos e entidades de registro e fiscalização possuem a competência quanto aos OGM e seus derivados de fiscalizar as atividades de pesquisa, registrar e fiscalizar sua liberação, emitir autorização para sua importação de uso comercial, tornar públicos os registros e autorizações concedidas e aplicar as penalidades descritas na Lei de Biossegurança.

As instituições de direito público ou privado que realizarem pesquisas ou utilizarem métodos ou técnicas de engenharia genética deverão criar uma Comissão Interna de Biossegurança (CIBio), exercendo funções relacionadas à transgenia, sendo indicado técnico principal e responsável pelo projeto.

Por consequência, os órgãos retro descritos são os essenciais na autorização, liberação e comercialização de transgênicos no Brasil. Estes órgãos estarão presentes nos procedimentos de aprovação de um OGM e seus derivados no Brasil, cada qual descrito sua competência.

## **2.2 Procedimentos administrativos utilizados pela Lei de Biossegurança para aprovação de um organismo geneticamente modificado e seus derivados no Brasil**

Em relação aos procedimentos de aprovação de OGM e seus derivados no Brasil, a Lei de Biossegurança realiza algumas diferenças quanto às suas finalidades, sendo repartidas em aprovação para fins de atividade de pesquisa ou para atividade de uso comercial.

As atividades de pesquisa englobam experimentalmente “a construção, o cultivo, a manipulação, o transporte, a transferência, a importação, a exportação, o armazenamento, a liberação no meio ambiente e descarte” (BRASIL, 2005) desses organismos e seus derivados, sem fins comerciais. Nas atividades descritas são vedadas a atuação de pessoa física autônoma ainda que possuam vínculo empregatício com alguma pessoa jurídica responsável pela atividade de pesquisa.

A vedação supra descrita, qual seja, proibição de atuação de pessoa física autônoma em atividade de pesquisa, se perfaz face ser de potencial risco ao meio ambiente ecologicamente saudável, necessitando assim de licenciamento ambiental. A análise do dano é de competência da CTNBio, deliberando sobre o caso em última e definitiva instância.

As atividades de consumo são aquelas que não envolvam as atividades de pesquisas acima descritas e, que tratem “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” (BRASIL, 2005).

No procedimento de aprovação de OGM e seus derivados no Brasil, quanto à atividade de pesquisa, a empresa pública ou privada

interessada, primeiramente, necessita requerer à CTNBio o CQB. Tal certificado é imprescindível para realização de engenharia genética e, caso haja descumprimento, incorrerá o autor em crime devidamente descrito na Lei de Biossegurança.

Após o recebimento do requerimento do CQB pela Secretaria Executiva da CTNBio, essa irá verificar se a documentação exigida em protocolo está completa e, no prazo máximo de até 30 (trinta) dias, deverá se manifestar, conforme art. 14, inciso I, da Resolução Normativa nº 001/2006.

A decisão quanto à emissão do CQB é puramente técnica e discricionária, tomada através de votos favoráveis da maioria absoluta de seus membros, vinculando os demais órgãos e entidades da administração.

Recebidas todas as informações necessárias e caso a decisão de emissão do CQB seja favorável, a CTNBio remete o processo aos órgãos específicos no qual conterà o resumo da fundamentação técnica explicando as medidas de seguranças e restrições adotadas, tendo como prazo máximo de 120 (cento e vinte) dias para a emissão do registro após a divulgação do extrato prévio no Diário Oficial da União e no SIB – Sistema de Informações de Biossegurança, conforme art. 14 da Lei nº 11.105/2005.

Em casos de atividades de pesquisas que possuam potencial ou efetivamente causadoras de degradação ambiental, a CTNBio “delibera em última e definitiva instância [...] sobre a necessidade do licenciamento [...]” (BRASIL, 2005) exigindo estudo prévio de impacto ambiental, sendo o prazo de emissão suspenso por até 180 (cento e oitenta) dias para os devidos estudos ou esclarecimentos necessários, nos termos do § 5º do art. 16 da Lei nº 11.105/2005.

Segundo dispõe a Política Nacional do Meio Ambiente, Lei

nº 6.938/1981, considera-se “degradação da qualidade ambiental, a alteração adversa das características do meio ambiente” (BRASIL, 1981). Assim, havendo a possibilidade de risco, sem contingenciar a certeza da provocação de dano ao meio, deverá a CTNBio exigir estudo prévio ao requerente.

Com a decisão favorável da CTNBio em emitir o CQB, as empresas públicas ou privadas responsáveis pela atividade de pesquisa deverão criar uma CIBio, que possui as seguintes atribuições:

Art. 18 da Lei nº 11.105/2005. 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 (BRASIL, 2005).

Ao se tratar de atividade para uso comercial de OGM e seus derivados, o procedimento de autorização, na primeira fase, é a princípio similar ao procedimento de aprovação para atividade de pesquisa. Assim, o requerente fará o pedido de autorização do CQB diretamente à CTNBio, que poderá conceder prontamente o pedido ou, em caso atividade causadora de efetiva degradação, requerer o licenciamento ambiental após o estudo prévio, no qual o prazo ficará suspenso por até 180 (cento e oitenta) dias durante os estudos e esclarecimentos pelo requerente.

Com a devida aprovação, é emitido o CQB a pela Secretaria Executiva da CTNBio, no qual dará comunicação ao requerente para prosseguimento de sua atividade de uso comercial.

No entanto, caso haja divergência quanto à decisão tomada pela CTNBio e os órgãos e entidades de registro e fiscalização em razão de suas competências, essas poderão recorrer ao CNBS no prazo de 30 (trinta) dias contados da publicação da decisão daquela Comissão. Cabe inferir que o CNBS é um órgão político e suas decisões são discricionárias.

Poderá o CNBS avocar e decidir em última e definitiva instância, após manifestação da CTNBio, quando julgar necessário, sobre os processos que envolvam o uso comercial de OGM e seus derivados no âmbito de suas competências.

O CNBS poderá ainda analisar a pedido da CTNBio questão socioeconômica e de interesse nacional para o uso comercial e liberação dos OGM e de seus derivados, conforme está disposto no inciso II, do

§ 1º, do art. 8º da Lei nº 11.105/2005.

As informações quanto às autorizações, registros, monitoramentos e acompanhamentos das atividades envolvendo os OGM e seus derivados no Brasil deverão ser divulgados através do SIB.

Havendo ainda, a liberação comercial desses organismos e seus derivados, poderá ser requerida por partes interessadas uma audiência pública, no qual se dará publicidade de informações à população em geral. Cabe fazer novamente a crítica quanto à velada publicidade dos órgãos descritos na Lei de Biossegurança, pois nas reuniões do CNBS e da CTNBio, a participação popular é restrita e excepcional.

Assim, satisfeitos todos os requisitos exigidos pela Lei de Biossegurança para não incorrer nos crimes nela previstos, a empresa pública ou privada estará apta ao desenvolvimento de atividade de pesquisas ou projetos, ou atividade de uso comercial de OGM e seus derivados.

### **3 ESTUDO PRÉVIO DE IMPACTO AMBIENTAL**

O exercício de qualquer atividade que possa causar alterações ao meio ambiente se submete avaliação de impacto ambiental, através do qual o Poder Público terá condições de possuir uma base para decisão daquela determinada matéria objeto de dúvidas. Os empreendimentos efetivos ou potencialmente causadores de efeitos desfavoráveis ao meio se sujeitam a controles e análises públicas com condão de evitar ou corrigir eventuais danos ocorridos.

Algumas legislações esparsas tratam sobre o tema quando ocorrem relevantes possibilidades de degradação ao meio ambiente. No entanto, a visualização do impacto ambiental nem sempre se torna fácil já

que a cada dia novas tecnologias surgem e os estudos não acompanham as técnicas revolucionárias.

Enfatiza-se também que a percepção de um impacto ambiental necessita estar atrelado à proteção das gerações futuras, pois algumas tecnologias difundidas atualmente ao meio talvez não causem males aparentes e imediatos, mas podem se tornar mazelas irreparáveis em um futuro próximo. Assim, os estudos vinculam os princípios da prevenção e precaução que retratam a possibilidade de impactos ao meio ambiente.

Com vistas à uma introdução permanente e correta sobre o conceito de impacto ambiental, o poder público, através de suas atribuições, regulamentou a Resolução nº 001/1986 do Conselho Nacional do Meio Ambiente (CONAMA), no qual tratou sobre o tema em seu art. 1º, no qual relata:

Art. 1º da Resolução nº 001/1986 CONAMA. Para efeito desta Resolução, considera-se impacto ambiental qualquer alteração das propriedades físicas, químicas e biológicas do meio ambiente, causada por qualquer forma de matéria ou energia resultante das atividades humanas que, direta ou indiretamente, afetam:

- I - a saúde, a segurança e o bem-estar da população;
- II - as atividades sociais e econômicas;
- III - a biota;
- IV - as condições estéticas e sanitárias do meio ambiente;
- V - a qualidade dos recursos ambientais (BRASIL, 1986).

Ao examinar o conceito de impacto ambiental fica claro que o legislador determina quais atividades poderão causar alteração ao meio

ambiente, direta ou indiretamente, necessitando assim de um estudo prévio que possibilite a sua não ocorrência.

A Declaração do Rio sobre o Meio Ambiente e Desenvolvimento, preceitua em seu art. 17 que a “avaliação do impacto ambiental, como instrumento nacional, será efetuada para as atividades planejadas que possam vir a ter um impacto adverso significativo sobre o meio ambiente e estejam sujeitas à decisão de uma autoridade nacional competente” (ORGANIZAÇÃO DAS NAÇÕES UNIDAS, 1992).

Tamanha importância o instituto de impacto ambiental foi constituído como um pressuposto geral para o exercício de determinadas atividades. Assim, o planejamento de empreendimento necessita de um estudo que possa avaliar as consequências adversas ao meio ambiente. Com essa avaliação, o Poder Público tomará conhecimento dos possíveis impactos, e, portanto, poderá decidir embasado em premissas mais aparentes e concretas.

Assim, o art. 6º, inciso II, da Lei nº 6.938/1981 relata que a análise dos impactos ambientais podem ser: “positivos e negativos (benéficos e adversos), diretos e indiretos, imediatos e a médio e longo prazos, temporários e permanentes; seu grau de reversibilidade; suas propriedades cumulativas e sinérgicas; a distribuição dos ônus e benefícios sociais” (BRASIL, 1981).

Deve-se enfatizar que nem todo impacto causará um dano ambiental, já que não há em lei brasileira a conceituação dessa premissa. Conforme visto, o impacto ambiental pode ser positivo, negativo ou proporcionar ônus e benefícios sociais. Portanto, a diferenciação de impacto e dano se transmuda de tamanha importância em detrimento que a população em geral utiliza ambos como sinônimos.

O dano ambiental pressupõe um impacto negativo com

possibilidade de punição e reparações pecuniárias. O que se dispõe no estudo prévio de impacto ambiental, com alterações positivas, negativas ou com ônus e benefícios sociais, engloba o dano ambiental, pois esse se refere às ações maléficas ao meio ambiente.

Após diferenciação de impacto e dano ambiental, fica claro que a conceituação de dano é complexa e divergente pelos doutrinadores, no entanto, há concordância que o dano ambiental traz como relevância o prejuízo. Assim, como a conceituação não fora desenhada no ordenamento jurídico brasileiro, transcreve-se a disposição doutrinária:

Forte nessas diretivas, e cientes de que a percepção do dano ambiental sob a ótica jurídica deve ser objeto de constante reflexão, de forma a acompanhar a evolução do fato social, entendemos por adequado, *si et in quantum*, assim considerá-lo: é dano ambiental toda interferência antrópica infligida ao patrimônio ambiental (natural, cultural, artificial), capaz de desencadear, imediata ou potencialmente, perturbações desfavoráveis (*in pejus*) ao equilíbrio ecológico, à sadia qualidade de vida, ou a quaisquer outros valores coletivos ou de pessoas (MILARÉ, 2015, p. 319).

O estudo prévio de impacto ambiental é um instrumento descrito na Política Nacional de Meio Ambiente (Lei nº 6.938/1981), que visa “à preservação e restauração dos recursos ambientais com vistas à sua utilização racional e disponibilidade permanente, concorrendo para a manutenção do equilíbrio ecológico propício à vida” (BRASIL, 1981).

O referido estudo prévio de impacto ambiental, portanto, é requisito básico para determinadas atividades causadoras de alterações no meio ambiente e na vida da população. É de se referir que o impacto

deve ser visado não somente no presente, mas preservando as gerações futuras, alocando os princípios da prevenção e precaução como fatores primordiais de proteção do meio em geral.

O prévio estudo de impacto ambiental foi definido no art. 225 da CR/1988, inciso IV, o qual dispõe que é dever do Poder Público “exigir, na forma da lei, para instalação de obra ou atividade potencialmente causadora de significativa degradação do meio ambiente, estudo prévio de impacto ambiental, a que se dará publicidade” (BRASIL, 1988).

Após o referido estudo, o Poder Público terá conhecimento necessário para um juízo de valor sobre determinada questão, não podendo se eximir de tomar uma decisão quanto à avaliação de impacto, matéria de dúvida, pois terá base sustentável suficiente para ao menos julgar sobre as consequências daquele empreendimento.

Conforme descrito pela CR/1988, o procedimento do estudo de impacto ambiental é de competência do Poder Público. Portanto, não há de se inferir um estudo particular pela empresa responsável pela atividade empreendedora que possa causar dano, no entanto, essa poderá apresentar laudos técnicos favoráveis a seu exercício.

A obrigatoriedade do estudo de impacto ambiental em atividade que possa causar alteração ao meio ambiente resta clara na descrição da CR/1988, inferindo, assim, uma proteção e transparência à população como um instrumento de prevenção de danos. Portanto, a não realização do estudo em atividade potencialmente ou efetivamente causadora de impactos, flagrantemente fere norma constitucional.

#### **4 DA NECESSIDADE DE ESTUDO PRÉVIO DE IMPACTO AMBIENTAL NOS PROCEDIMENTOS DE APROVAÇÃO DE ORGANISMOS GENETICAMENTE MODIFICADOS E SEUS**

## DERIVADOS NO BRASIL

Conforme estudo anterior acerca da avaliação do impacto ambiental resta conferir a correlação direta com o princípio da prevenção, pois para se evitar os possíveis danos ocorridos no meio é necessário o conhecimento prévio para sua não ocorrência ou minimização de alterações exteriores. Assim, havendo potencial risco de degradação em empreendimento de determinada atividade, a avaliação de impacto se faz medida obrigatória pelo Poder Público.

O propósito primordial do estudo prévio de impacto ambiental é dar segurança adequada à população na implementação de atividade de risco, não podendo, os órgãos competentes, se eximirem de decisões com juízo de valor após os debates sobre a questão objeto de perigo ao meio<sup>3</sup>.

Em relação à transgenia, a Resolução nº 305/2002 do CONAMA estabelece “critérios e os procedimentos a serem observados pelo órgão ambiental competente para o licenciamento ambiental de atividades e empreendimentos que façam uso de Organismos Geneticamente Modificados - OGM e derivados, efetiva ou potencialmente poluidores” (BRASIL, 2002). E continua, dispondo que, será necessário “quando for o caso, para elaboração de Estudos de Impacto Ambiental - EIA e respectivo Relatório de Impacto no Meio Ambiente - RIMA, sem prejuízo de outras Resoluções ou normas aplicáveis à matéria” (BRASIL, 2002).

Assim, na Resolução nº 305/2002 do CONAMA, o legislador dispôs quais atividades relacionadas a OGM e seus derivados exigem a constituição de estudo prévio de impacto ambiental para desenvolver

---

3 Em sentido equivalente, Wolt e outros (2010, internet) propõem um fluxograma para analisar o risco do plantio de OGM, a partir da avaliação, gestão e comunicação de riscos, até a tomada de decisão política, passando pelo permanente monitoramento e revisão, com base no Protocolo de Biossegurança de Cartagena. Com isso, a formulação do problema, se implementada adequadamente, assegurará a avaliação qualitativa de risco ambiental, para possibilitar a decisão acertada (WOLT; *et al.*, 2010, internet; no mesmo sentido HILL, 2005, p. 69).

o exercício requerido e a difusão de sua pesquisa ou uso comercial no meio ambiente.

A competência para exigir o estudo prévio de impacto ambiental em matéria relacionada a OGM e seus derivados coube à CTNBio, que dará parecer conclusivo sobre a atividade potencial ou efetivamente causadora de risco. Conforme dispõe o art. 16, § 3º, da Lei de Biossegurança: “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” (BRASIL, 2005).

Nos termos citados, a Lei de Biossegurança deu à CTNBio a disposição de relatar se determinada questão acerca de OGM e seus derivados necessitará ou não de estudo prévio de impacto ambiental, sem, no entanto, se preocupar com a mitigação de risco.

As técnicas e tecnologias que envolvem a engenharia genética são recentes e pormenorizadamente avançadas. Assim, a realização ou não do estudo deve ser vista com demasiada cautela em razão da não possibilidade de prevenção dos danos, sendo alguns impossíveis de serem vislumbrados em razão de sua constante evolução.

Fica claro, portanto, que não se sabe ao certo os potenciais ou efetivos impactos que OGM e seus derivados podem ocasionar ao meio, e nesta incerteza infere o princípio da precaução.

Face à impropriedade do Poder Público não conseguir verificar os reais danos, o estudo prévio de impacto ambiental, portanto, não deve ser uma escolha da CTNBio, mas sim, obrigação desse órgão. Assim:

Em se tratando especificamente de organismos geneticamente modificados, como dissemos, antes



mesmo de qualquer processo em justiça, a reflexão sobre a realização ou não do estudo de impacto ambiental deve ser feita de forma mais precaucionária do que em se tratando de outros projetos. A razão é simples: trata-se de uma nova tecnologia, cujos efeitos não são muito conhecidos, as pesquisas sobre segurança são desproporcionais aos investimentos feitos em novos produtos e processos. Além do mais, os testes elaborados em um ambiente dificilmente podem ser aplicados a outro, com temperatura, ventos, solo e outros inúmeros fatores bióticos e abióticos diferenciados. Não são raros os textos internacionais que relacionam a necessidade de aplicar o princípio da precaução com os projetos relacionados à biossegurança. Assim, a falta de provas de que o produto não causa danos ao meio ambiente não pode ser uma justificativa para a inércia dos poderes públicos em tomar medidas de precaução (VARELLA, 2005, p. 29-30).

A evolução biotecnológica atual possui mensuração no campo econômico, social e cultural. Alimentos transgênicos estão constantemente invadindo os mercados sem a real informação ao consumidor dos benefícios ou malefícios que podem ser causados. A rotulagem desses alimentos, mesmo em face de um avanço legislativo, não tem o iminente condão social já que a população em geral não sabe a conceituação concreta de transgenia.

Numa sociedade de constante risco, os OGM e seus derivados não possuem a certeza científica de segurança e, assim, constatando-se o princípio da precaução e a possibilidade de dano, o estudo prévio de impacto ambiental retrata-se uma obrigação do órgão responsável, e não somente uma faculdade<sup>4</sup>.

4 No mesmo sentido, ver: LIMA, 2011, p. 105-116; e FINUCCI, 2010, p. 91-93 (que ainda indica quais as

Caso haja a concretização do dano, a Lei de Biossegurança em seu art. 20 dispõe que “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” (BRASIL, 2005).

A responsabilidade dos causadores do dano é objetiva, ou seja, havendo o impacto, deve-se indenizar independentemente de culpa, é o que infere o art. 927 do Código Civil de 2002 (CC/2002), segundo o qual “haverá obrigação de reparar o dano, independentemente de culpa, nos casos especificados em lei, ou quando a atividade normalmente desenvolvida pelo autor do dano implicar, por sua natureza, risco para os direitos de outrem” (BRASIL, 2002).

Na resolução da atual legislação brasileira, atividades de risco ambiental possuem responsabilidade objetiva e, portanto, deve-se indenizar independentemente do dano. Se as normas deixam claras que nas atividades de risco devem ser realizados o estudo prévio de impacto ambiental e, sabendo que a biotecnologia não possui nível de segurança e certeza científica concreta, matérias relacionadas a OGM e seus derivados, portanto, devem ser liberadas à pesquisa e uso comercial somente após estudo citado, não sendo este uma faculdade do órgão responsável, mas um encargo.

Cabe, por fim, salientar que, o prévio estudo é constitucionalmente exigido nas atividades potencial ou efetivamente causadoras de risco. Portanto, não se pode verificar que a CTNBio tenha faculdade no pleito do estudo, mas sim, uma obrigação descrita na CR/1988.

## CONCLUSÃO

---

metodologias mais adequadas para efetuar a avaliação de impacto ambiental).

Conforme toda explanação feita, pode-se vislumbrar que a engenharia genética, por ser atual e estar em constante evolução, não havendo certeza absoluta de precisar os possíveis impactos causados às presentes e futuras gerações, o estudo prévio de impacto ambiental deve ser um limitador da desenfreada aplicação dos OGM e seus derivados à população.

Com esses constantes avanços, mesmo havendo a implicação de estudos científicos, alguns não conseguem concluir os possíveis impactos à população e ao meio ambiente, já que certas tecnologias e equipamentos não são suficientes em precisão. Assim, cautela, precaução e medidas mitigadoras se fazem necessárias e primordiais para resguardar o meio ambiente em geral.

Como visto, a Lei de Biossegurança deu à CTNBio a discricionariedade quanto a realização do estudo prévio de impacto ambiental. A esse órgão caberá decidir se determinada atividade envolvendo atividade de pesquisa ou de uso comercial de OGM ou derivados possuem a característica de potencial ou efetivamente causar degradação ambiental.

No entanto, restou evidente que, por serem técnicas muito recentes, não há possibilidade de se precisar de um possível impacto e, assim, o estudo sempre será essencial na implementação de determinada atividade envolvendo a transgenia.

A CR/1988 dispõe claramente da necessidade de Estudo Prévio de Impacto Ambiental quando o estabelecimento do empreendimento seja propenso de degradação ao meio. O estudo citado é forma incondicional de segurança de instalação já que o princípio da precaução não satisfaz categoricamente a certeza e previsão da atividade com OGM.

Assim, há uma discrepância entre o disposto na Lei

de Biossegurança e na CR/1988, sendo que a primeira retrata discricionariedade do órgão em realizar o estudo prévio de impacto ambiental e, a segunda, retrata ser imprescindível e obrigatória.

Mesmo que a Lei de Biossegurança tenha dado a faculdade ao órgão público de examinar se haverá ou não uma alteração ao meio, tal assertiva deve ser interpretada conforme a Constituição, sob pena de inconstitucionalidade. A CR/88 determina o estudo como definitivo para que não hajam danos presentes ou futuros ao meio ambiente em geral e à população.

Portanto, conclui-se que, realizando uma análise comparada entre as duas normas dispostas e matérias de dissonância expressa, o Estudo de Impacto Ambiental deve ter sua aplicação imposta a partir da leitura da CR/1988, referente á sua obrigatoriedade na transgenia, garantindo assim segurança jurídica e social a todos os envolvidos.

## REFERÊNCIAS

AMORIM, João Alberto Alves. O protocolo de Cartagena e a Bio(in) segurança Brasileira. **Revista de Direito Ambiental Econômico**, Porto Alegre, v. 1, p. 139-224, 2005.

BRASIL. Comissões Internas de Biossegurança. Resolução Normativa nº 001, de 20 jun. 2006. Dispõe sobre a instalação e o funcionamento das Comissões Internas de Biossegurança (CIBios) e sobre os critérios e procedimentos para requerimento, emissão, revisão, extensão, suspensão e cancelamento do Certificado de Qualidade em Biossegurança (CQB). **Diário Oficial da União**, Brasília, 02 jun. 2007. Disponível em: <<http://ctnbio.mcti.gov.br/resolucoes-normativas>>. Acesso em: 19 set. 2016.

BRASIL. Constituição da República Federativa do Brasil de

1988. **Diário Oficial da União**, Brasília, 05 out. 1988. Disponível em: <[http://www.planalto.gov.br/ccivil\\_03/constituicao/ConstituicaoCompilado.htm](http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/constituicao/ConstituicaoCompilado.htm)>. Acesso em: 19 set. 2016.

BRASIL. Decreto nº 4.680, de 24 abr. 2003. Regulamenta o direito à informação, assegurado pela Lei nº 8.078, de 11 de setembro de 1990, quanto aos alimentos e ingredientes alimentares destinados ao consumo humano ou animal que contenham ou sejam produzidos a partir de organismos geneticamente modificados, sem prejuízo do cumprimento das demais normas aplicáveis. **Diário Oficial da União**, Brasília, 25 abr. 2003. Disponível em: <[http://www.planalto.gov.br/ccivil\\_03/decreto/2003/D4680.htm#art8](http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/decreto/2003/D4680.htm#art8)>. Acesso em: 19 set. 2016.

BRASIL. Lei nº 6.938, de 31 ago. 1981. Dispõe sobre a Política Nacional do Meio Ambiente, seus fins e mecanismos de formulação e aplicação, e dá outras providências. **Diário Oficial da União**, Brasília, 02 set. 1981. Disponível em: <[http://www.planalto.gov.br/ccivil\\_03/leis/L6938.htm](http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/leis/L6938.htm)>. Acesso em: 19 set. 2016.

BRASIL. Lei nº 8.974, de 05 jan. 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 União**, Brasília, 06 jan. 1995. Disponível em: <[http://www.planalto.gov.br/Ccivil\\_03/LEIS/L8974.htm](http://www.planalto.gov.br/Ccivil_03/LEIS/L8974.htm)>. Acesso em: 19 set. 2016.

BRASIL. Lei nº 10.406, de 10 jan. 2002. Institui o Código Civil. **Diário Oficial da União**, Brasília, 11 jan. 2002. Disponível em: <[http://www.planalto.gov.br/ccivil\\_03/leis/2002/110406.htm](http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/leis/2002/110406.htm)>. Acesso em: 19 set. 2016.

BRASIL. Lei nº 11.105, de 24 mar. 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 União**, Brasília, 28 mar. 2005. Disponível em: <[http://www.planalto.gov.br/ccivil\\_03/\\_ato2004-2006/2005/lei/111105.htm](http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_ato2004-2006/2005/lei/111105.htm)>. Acesso em: 19 set. 2016.

BRASIL. Resolução CONAMA nº 001, de 23 jan. 1986. Dispõe sobre critérios básicos e diretrizes gerais para a avaliação de impacto ambiental. **Diário Oficial da União**, Brasília, 17 fev. 1986. Disponível em: <<http://www.mma.gov.br/port/conama/res/res86/res0186.html>>. Acesso em: 19 set. 2016.

BRASIL. Resolução CONAMA nº 305, de 12 jun. 2002. Dispõe sobre Licenciamento Ambiental, Estudo de Impacto Ambiental e Relatório de Impacto no Meio Ambiente de atividades e empreendimentos com Organismos Geneticamente Modificados e seus derivados. **Diário Oficial da União**, Brasília, 04 jul. 2002. Disponível em: <<http://www.mma.gov.br/port/conama/legiabre.cfm?codlegi=300>>. Acesso em: 20 set. 2016.

FINUCCI, Marcelo. **Metodologias utilizadas na avaliação do impacto ambiental para liberação comercial do plantio de transgênicos: uma contribuição ao estado da arte no Brasil**. 2010. 114 f. Dissertação (Mestrado da Faculdade de Saúde Pública) – Universidade de São Paulo. Disponível em: <<http://www.teses.usp.br/teses/disponiveis/6/6134/tde-13092011-163012/pt-br.php>>. Acesso em: 03 abr. 2018.

GOMES, Magno Federici; MESQUITA, Leonardo Paiva de. Sociedade de risco, sustentabilidade para gestão e princípio da precaução. **Revista do Direito**, Santa Cruz do Sul, nº 50, v. 3, p. 16-33, set./dez. 2016. Disponível em: <<https://online.unisc.br/seer/index.php/direito/article/view/7863>>. Acesso em: 03 abr. 2018.

HILL, Ryan A. Conceptualizing risk assessment methodology for genetically modified organisms. **Environ Biosafety Res**, v. 4, n. 2, p. 67–70, abr./jun. 2005. Disponível em: <<https://doi.org/10.1051/ebr:2005012>>. Acesso em: 03 abr. 2018.

LIMA, Monique Lobato. **A necessidade do Estudo de Impacto Ambiental nos empreendimentos com organismos geneticamente modificados**. 2011. 125 f. Dissertação (Mestrado em Direito Ambiental e Políticas Públicas) - Universidade Federal do Amapá. Disponível em: <<http://www2.unifap.br/ppgdapp/files/2013/05/MONIQUE-LOBATO-LIMA.pdf>>. Acesso em: 31 mar. 2018.

MACHADO, Paulo Affonso Leme. **Direito ambiental brasileiro**. 15. ed. São Paulo: Malheiros, 2007.

MILARÉ, Édis. **Direito do ambiente**. 7. ed. São Paulo: Revista dos Tribunais, 2015.

ORGANIZAÇÃO DAS NAÇÕES UNIDAS. Declaração do Rio sobre Meio Ambiente e Desenvolvimento de 1992. **ONU**, Brasil, 1992. Disponível em: <<http://www.onu.org.br/rio20/img/2012/01/rio92.pdf>>. Acesso em: 24 set. 2016.

SOUZA, Paulo Roberto Pereira de. Os princípios do direito ambiental como instrumentos de efetivação da sustentabilidade do desenvolvimento econômico. **Revista Veredas do Direito: Direito Ambiental e Desenvolvimento Sustentável**, Belo Horizonte, v.

13, n. 26, p. 289-317, mai./ago. 2016. Disponível em: <<http://www.domholder.edu.br/revista/index.php/veredas/article/view/705>>. Acesso em: 22 nov. 2016.

VARELLA, Marcelo Dias. O tratamento jurídico-político dos OGM no Brasil. In: VARELLA, Marcelo Dias; PLATIAU, Ana Flávia Barros (Coords.). **Organismos geneticamente modificados**. Belo Horizonte: Del Rey, 2005. Cap. 1, p. 03-61.

WOLT, J. D.; KEESE, P.; RAYBOULD, A.; FITZPATRICK, J. W.; BURACHIK, M.; GRAY, A.; OLIN, S. S.; SCHIEMANN, J.; SEARS, M.; WU, F. Problem formulation in the environmental risk assessment for genetically modified plants. **Transgenic Research**, v. 19, n. 3, p. 425-436, jun. 2010. Disponível em: <<https://doi.org/10.1007/s11248-009-9321-9>>. Acesso em: 03 abr. 2018.

**Como citar:** CABRAL, Ana Luiza Novais; GOMES, Magno Federici. A necessidade de estudo prévio de impacto ambiental nos procedimentos de aprovação de organismos geneticamente modificados no Brasil. **Scientia Iuris**, Londrina, v. 22, n. 2, p.11-42, jul. 2018. DOI: 10.5433/2178-8189.2018v22n2p11. ISSN: 2178-8189.

Recebido em: 29/11/2016

Aprovado em: 03/07/2018