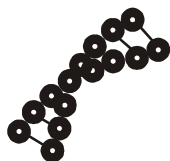




**cgEE**

Centro de Gestão e Estudos Estratégicos  
*Ciência, Tecnologia e Inovação*

---



Prospecção Tecnológica  
**Biotecnologia**

# **Regulamentação de Organismos Geneticamente Modificados**

*Sérgio Luiz Monteiro Salles Filho*

Brasília  
Outubro, 2004



## Apresentação

Este documento faz parte de um conjunto de estudos promovidos pelo Centro de Gestão e Estudos Estratégicos – CGEE envolvendo prospecção de impactos e de trajetórias para Organismos Geneticamente Modificados – OGMs – no Brasil. Esse conjunto de estudos abrange os seguintes temas:

- Impactos econômicos;
- Capacitação no país;
- Regulamentação;
- Acesso a recursos genéticos
- Financiamento para o empreendedorismo;
- Percepção pública sobre OGMs e biotecnologia;
- Certificação;
- Propriedade intelectual; e
- Monitoramento de tendências tecnológicas

O presente texto traz os estudos realizados no tema de Regulamentação da Biossegurança, particularmente no que diz respeito a OGMs (o tema células tronco e pesquisa com embriões não é abordado no presente trabalho) e está estruturado em três partes:

Parte I - Sumário Executivo;

Parte II – Texto sobre o tema envolvendo experiências internacionais de regulamentação:

TEIXEIRA, R. Evolução do Quadro Político e Jurídico dos Organismos Geneticamente Modificados.

Parte III – Relato de oficina de trabalho realizada no tema

Informações adicionais podem ser obtidas com [rteixeira@cgee.org.br](mailto:rteixeira@cgee.org.br) ou com [sallesfi@ige.unicamp.br](mailto:sallesfi@ige.unicamp.br).



## Parte I - Sumário Executivo

Este Sumário Executivo apresenta os principais resultados dos estudos e discussões no tema 'regulamentação de OGMs'. Ele está baseado nas principais conclusões extraídas de artigo produzido pelo assessor técnico do CGEE, Rodrigo Teixeira.

### 1- Aspectos gerais da regulamentação de OGMs

- O quadro regulatório para pesquisa, desenvolvimento, produção, circulação e comercialização de organismos geneticamente modificados – OGMs e de atividades envolvendo transgenia é complexo em quase todo o mundo. No Brasil não é diferente. Particularmente, é farto e duradouro o debate e a produção de material sobre a regulamentação da biossegurança.
- Desde meados dos anos 1970 o mundo vem debatendo essa questão, tendo se enfrentado moratórias, estímulos, desestímulos, regras e contra-regras e se criado cipoais de leis, normas, conceitos e preconceitos em torno do tema. O Brasil, como se sabe, não ficou de fora, embora aqui o debate tenha ficado relativamente atrasado em relação ao resto do mundo.
- *Grosso modo*, o tema Biossegurança divide-se entre abordagens preventivas – que resultam em regulação específica ao tema, pois que baseadas no princípio da precaução; e abordagens por segurança do produto final (e não da tecnologia de produção), que entendem que o quadro regulatório existente de segurança ao ambiente e à saúde humana pode ser adaptado para dar conta das novidades tecnológicas – estes não exigem regulação específica e paralela à existente.
- Além disso, o tema tem forte interação com outros marcos regulatórios, como o da legislação de propriedade intelectual (lei de propriedade industrial e lei de proteção de cultivares), o da legislação de agrotóxicos, o da legislação ambiental e o da regulação de controle ao acesso e uso de recursos genéticos.
- O Protocolo de Cartagena, aprovado em 2000, por exemplo, procura proteger a diversidade biológica mundial dos possíveis riscos resultantes da circulação de OGMs. Suas normas e padrões de biossegurança vêm sendo utilizados por muitos países como referência legislativa internacional básica para a proteção da diversidade biológica e da saúde humana em relação a eventuais danos que possam advir da circulação de OGMs.
- O Brasil apresenta um marco regulatório de pesquisa e desenvolvimento bastante complexo (e burocratizado). Ademais, não fica atrás de nenhum outro país no quesito “polêmica pública”.
- A consolidação do quadro regulatório de biossegurança pretendida pelo Projeto de Lei atualmente em discussão no Congresso é um dos mais polêmicos eventos de controle social da ciência já ocorridos no País. Seu futuro se anuncia dinâmico e não se esgota com a aprovação da lei: é



longo o caminho de implementação da lei, exatamente porque há intenso debate na sociedade brasileira.

- O que está em jogo não se resume a um embate entre “precaucionistas” e “não precaucionistas”; neo-luditas – céticos e temerosos, e tecnocentristas – crédulos e liberais. Embora este tipo de embate até ocorra, há questões muito mais complexas em jogo, boa parte delas envolvendo grupos de interesses os mais diversos.<sup>1</sup>

## 2- O marco regulatório de OGMs no Brasil e as mudanças que podem ocorrer com a nova lei

- O Brasil possui, desde 1995, uma legislação de biosegurança. Esta lei 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”.
- A CTNBio, instituída em decorrência da lei, em meados de 1996, deveria ser o órgão máximo de todas as questões de biossegurança ligadas à pesquisa, testes, produção e comercialização de OGMs. Deveria, mas o envolvimento apaixonado de vários segmentos da sociedade mudou o curso da história.
- Neste caminho, normas, instruções, leis ambientais e novos procedimentos e exigências foram incorporados ao marco regulatório da biossegurança no País. Resulta disso um longo e atribulado caminho desde a pesquisa até a produção e comercialização de organismos transgênicos.
- Há hoje onze tipos diferentes de autorizações, licenças e passos necessários para se poder fazer P&D e comercialização de OGMs. Para alguns, um verdadeiro calvário; para outros, uma precaução necessária. Para o bem ou para o mal, trata-se da maior mobilização de controle social da ciência e da tecnologia já vista no País.
- O PL apresentado pelo Deputado Darcísio Perondi, atualmente em análise na Câmara do Deputados, tem dois eixos principais: o da regulação de OGMs e o da regulação de pesquisas com células tronco. No presente trabalho será abordado apenas o eixo da regulamentação de OGMs, foco dos estudos em andamento.
- A lei em discussão na Câmara – cuja votação deve ocorrer em breve, deverá consolidar todos esses passos em um único marco. Alguns dos passos hoje exigidos serão modificados, outros retirados e outros ainda mantidos.
- Os passos hoje existentes e as modificações previstas na nova lei foram apresentados e debatidos na oficina de trabalho realizada em 16 de dezembro de 2004. A seguir um resumo desse debate.
- Com relação ao conjunto de regras e passos para se trabalhar com OGMs no Brasil e as alterações previstas no PL do Dep. Darcísio Perondi, tem-se:

<sup>1</sup> Sobre esse assunto ver texto desta série produzida pelo CGEE sobre percepção pública e grupos de interesse envolvidos no debate de OGMs.



- a. Primeiro passo: obtenção do CQB (Certificado de Qualidade em Biossegurança), regulado pela Instrução Normativa nº 01/96 da CTNBio, com a obrigatoriedade da institucionalização da CIBio (Comissão Interna de Biossegurança) nas organizações públicas e privadas que fazem pesquisa com OGMs. Esse requisito para quem quer fazer P&D no tema é mantido no texto ora em discussão na Câmara.
- b. Segundo passo: autorização para desenvolvimento de pesquisa com OGM, que é concedido pelos órgãos fiscalizadores competentes do Ministério da Saúde, da Agricultura e do Meio Ambiente. Essa autorização, aprovando o texto em discussão, não será exigida na nova legislação.
- c. Terceiro passo: obtenção do registro ambiental para atividades em áreas confinadas, regulado pelo Art. 3º da resolução 305/02 do CONAMA. Essa autorização não será exigida na nova legislação.
- d. Quarto passo: obtenção do RET (Registro Especial Temporário), somente para OGM's com características biopesticidas. Esse registro está vinculado à Lei de Agrotóxicos e regulamentado pela IN 02/2002 MAPA/ANVISA/IBAMA. O RET/OGM é emitido pelo MAPA, mas quem faz a avaliação é o IBAMA e a ANVISA. O RET, na legislação atual, está dividido em três fases:<sup>2</sup>
  - i. laboratório e casa de vegetação;
  - ii. testes em campo com até 2 ha e;
  - iii. testes em campo com até 5 ha).

A obtenção do RET não se aplica na nova legislação, exceto para os casos nos quais os OGMs sejam desenvolvidos para servir de matéria-prima para a produção de agrotóxicos (Art. 38 do PL).

- e. Quinto passo: trata da liberação planejada de OGM no meio ambiente. Para isso é necessária a emissão do Parecer Técnico Prévio da CTNBio, que avalia aspectos de segurança alimentar e do meio ambiente. . Continua na nova legislação.
- f. Sexto passo: solicitação da ATEC (Autorização Temporária para Experimento de Campo) junto aos órgãos de fiscalização, discriminado no Art. 7º da Lei nº 8.974. Na nova proposta, essa autorização não será exigida (CAPÍTULO IV, Art. 16).
- g. Sétimo passo: solicitação do RET/OGM para fases II e III, autorizando a experimentação no campo de OGMs biopesticidas,

---

<sup>2</sup> Essa exigência da Lei nº 7.802/89 teria levado à paralisação de mais de 60 pesquisas no Brasil, conforme o relatório do Deputado Darcísio Perondi.



que conforme citado anteriormente não será exigida com a aprovação do PL 2.401/2003.

- h. Oitavo passo: representa um outro gargalo bastante debatido nos últimos anos. A emissão da LOAP (Licença de Operação para Área de Pesquisa), regulada pelo Art. 4º da Resolução 305 do CONAMA e IN nº 02/2002 do IBAMA, substituída pela IN 11/2003, é bastante burocratizada. Até o momento, pouquíssimas licenças foram emitidas no País – para experimentos com mamão, feijão, batata, soja e milho GM. A EMBRAPA já gastou mais de R\$ 100 mil em LOAPs. A nova legislação resolve por definitivo essa questão, pois não será mais exigida essa licença.
  - i. Nono passo: obtenção da Licença Ambiental para Liberação Pré-comercial do OGM (Art. 5º, I da Resolução 305/2002). Ainda há dúvidas se será ou não exigido na nova legislação.
  - j. Décimo passo: licenciamento para liberação comercial. Da mesma forma, há dúvidas, tendo em vista a necessidade de macro zoneamento por espécie, requisito a ser publicado pelo IBAMA. Não está claro no PL o que será feito sobre essa questão.
  - k. Décimo primeiro passo: aprovação comercial de produtos GM e seus derivados. Esta deverá permanecer sob a responsabilidade da CTNBio.
- Esta avaliação das alterações no quadro regulatório vigente baseia-se na hipótese de aprovação do substitutivo do Dep. Darcísio Perondi. Entretanto, conforme amplamente discutido na oficina, não está absolutamente certo que este será o desfecho da votação da Câmara dos Deputados.
  - As posições assumidas pelos grupos que têm atuado no tema junto ao Poder Legislativo são de tal maneira controversas e antagônicas que é possível a aprovação de qualquer texto: o aprovado no Senado, o aprovado na primeira passagem pela Câmara (diferente do texto do Dep. Darcísio), ou mesmo uma combinação dos dois. Até o momento, nada se pode afirmar a respeito, o que amplia consideravelmente o nível de incerteza sobre o futuro da pesquisa e da produção de OGMs no Brasil.
  - Há ainda um ambiente de muita incerteza e tensão no Congresso e na sociedade brasileira em torno da aprovação da lei. Entretanto, qualquer que seja o texto a ser aprovado, há uma enorme tarefa para a implementação da lei.
  - Na hipótese de uma lei mais restritiva (como a do PL do Senador Ney Suassuna, aprovado na primeira passagem na Câmara), haverá, na sociedade brasileira, forte reação de parte expressiva da comunidade científica e por todo o agronegócio, incluída aí boa parte da pequena agricultura de mercado (inclusive familiar). Na hipótese de aprovação do PL do Dep. Perondi, é possível uma resistência de parte expressiva dos



ambientalistas e das organizações não governamentais que hoje militam contra os transgênicos.

- O Brasil deverá enfrentar ainda um período relativamente longo de maturação no tema, até que os eventos vindouros coloquem novas informações acerca dos OGMs e permitam um melhor entendimento por parte da sociedade sobre as implicações sociais, econômicas, científicas e tecnológicas e ambientais dos transgênicos.
- Em qualquer caso, o Brasil adotará a postura de precaução, resta saber com quais restrições.
- A CTNBio, cujas atribuições foram fortemente esvaziadas nos últimos cinco anos, deverá voltar à cena com força renovada. Quão forte ela será vai depender, de um lado, da lei aprovada (a do Dep. Perondi restitui poder deliberativo e a do Senador Suassuna mantém restrições de atribuições), de outro lado, da própria prática que vai se estabelecer no País, das jurisprudências que virão e, espera-se, em favor da sociedade brasileira.
- O certo é que hoje a CTNBio está desgastada e necessita, em qualquer situação futura – seja com mais ou menos poder -, ser renovada. Um dos aspectos que diferencia os dois projetos é justamente o da composição da Comissão, com perfis mais ou menos técnico nos projetos vindos do Senado e da Câmara, respectivamente.
- De toda forma, a disputa de posições precisa de mediação profissional, tanto hoje quanto no futuro.
- Ora, se o ambiente é de elevada controvérsia, se essa controvérsia ocorre no âmbito do próprio governo e se ela tem trazido implicações negativas para segmentos expressivos da sociedade brasileira (vide exemplo das Medidas Provisórias da soja transgênica, que, na ausência de legislação, tem exposto o Brasil a aberrações legais do tipo “pode mas não pode”, ou “pode só temporariamente e apenas para um produto e não para outros”), é urgente promover mediação entre as partes em litígio.
- Pelo que se sabe (confirmado durante o painel), a indisposição para o diálogo entre partes importantes atingiu níveis que precisam ser diminuídos, com risco de prejuízo para toda a sociedade. Esta é uma tarefa que o governo pode e deve chamar para si. Mesmo após a aprovação da lei, as controvérsias devem seguir elevadas, dificultando a implementação da lei e pondo em risco a efetividade do quadro legal que está por vir.
- Na verdade, os riscos são grandes e alguns já se tornaram prejuízos, como é o caso do impacto negativo da ausência de regulação na indústria de sementes de soja. O governo, com as medidas provisórias autorizando plantio mas não autorizando produção de sementes transgênicas, na prática autorizou o contrabando e a produção de sementes não certificadas no País. As conseqüências vão desde a perda de qualidade do material genético até a quebra de empresas sementeiras, especialmente cooperativas.<sup>3</sup>

---

<sup>3</sup> Sobre esse assunto ver texto desta série produzida pelo CGEE sobre impactos econômicos de OGMs.





- Outro risco de forte implicação para o País é a perda de capacitação em melhoramento no País. Há cerca de 4 anos não se realizam pesquisas com plantas e animais transgênicos enquanto nos outros países a capacitação só faz ampliar.
- Na prática, o mercado não vai esperar os burocratas (não está esperando, cerca de 20% da produção de soja hoje no Brasil é transgênica e já começa o plantio de algodão e milho em algumas regiões do País).
- A polêmica é saudável desde que não se transforme em meio de vida das partes envolvidas. E nisso o governo tem responsabilidades a assumir e a ele não é dado o direito de se ausentar da mediação de seus integrantes e de promover a mediação entre os atores sociais envolvidos.
- Vários outros assuntos foram debatidos na oficina, especialmente: quadro regulatório internacional (ver artigo a seguir); e implicações do Protocolo de Cartagena (ver resultados do painel na parte III).

**Parte II – Artigo contratado**

**Evolução do Quadro Político e Jurídico dos Organismos Geneticamente Modificados**

Rodrigo de Araújo Teixeira

Assessor Técnico

Exercício Prospectivo de Biotecnologia

Outubro / 2004.

## SUMÁRIO

1. Introdução .....	13
2. Aspectos Gerais da Biotecnologia .....	15
3. Evolução do Marco Regulatório .....	18
3.1. Cenário Internacional da Biossegurança .....	19
3.1.1 Convenção da União de Paris (1883) (Revisão de Estocolmo) .....	19
3.1.2 União Internacional para a Proteção das Obtenções Vegetais – Convenção Internacional sobre a Proteção das Variedades Vegetais – UPOV (1961, 1978 e 1991) .....	21
3.1.3 Acordo sobre Aspectos dos Direitos de Propriedade Intelectual Relacionados ao Comércio – <i>Trade-Related Aspects of Intellectual Property Rights</i> (TRIPs) .....	22
3.1.4 Protocolo de Cartagena – Convenção sobre Diversidade Biológica (1992) .....	24
4. Modelos Regulatórios da tecnologia do DNA recombinante <sup>10</sup> .....	29
4.1. Modelo regulatório baseado no controle da tecnologia de produção.....	29
4.2. Modelo regulatório baseado na análise do produto final .....	30
5. A rotulagem de OGM's e seus derivados.....	32
6. Percepção Pública e os Atores Envolvidos .....	34
6.1. OGM's: Pontos a favor e pontos contra .....	36
6.2. Questões políticas-comerciais por trás dos argumentos .....	37
7. Marco Regulatório.....	39
7.1. América do Norte.....	39
7.1.1 Estados Unidos.....	39
7.1.2 Canadá .....	43
7.1.3 México .....	45
7.2. Comunidade Européia .....	47

8. Considerações Finais.....	50
9. Referências .....	52
Anexo I - Normas Gerais e Específicas de Biossegurança na América Latina .....	53
Anexo II - Quadro Legal e Político de Biossegurança .....	57
Anexo III - Perguntas freqüentes sobre o Protocolo de Cartagena .....	66

## **Introdução**

O ambiente jurídico internacional e nacional vem sofrendo grandes mudanças nos últimos anos, principalmente nos aspectos envolvendo o acesso e conservação da biodiversidade, os direitos da propriedade intelectual sobre organismos vivos, os direitos do consumidor à informação e a biossegurança dos produtos e processos resultantes da moderna biotecnologia.

Em um panorama internacional de globalização da economia e do conhecimento, o crescimento substancial dos custos de pesquisa e desenvolvimento, os problemas e os ganhos na apropriação dos resultados das atividades inovativas, principalmente no campo das novas tecnologias, estão entre as razões que explicam a atitude dos países na direção do fortalecimento dos direitos de propriedade intelectual em todo o mundo.

Nesse contexto, novas leis foram criadas e outras, já existentes, adaptadas para tratarem dos aspectos relacionados à propriedade intelectual e à biossegurança de produtos e processos biotecnológicos. Diversos Acordos e Convenções multilaterais se estabeleceram entre os países para o tratamento dessas questões.

O Brasil possui grande riqueza biológica na sua mega-diversidade e é um dos mais importantes produtores de grãos, considerando-se a base da alimentação mundial. Pesquisas de engenharia genética como estratégica para o aumento da produtividade agrícola - tornando as cultivares de soja, feijão, milho e algodão, por exemplo, resistentes às doenças, pragas e agrotóxicos - para a promoção e prevenção à saúde no país - produzindo alimentos mais nutritivos e fármacos - e para a exploração sustentável da biodiversidade - despoluindo rios e solos utilizando organismos vivos - apresentam grandes possibilidades para o avanço científico e tecnológico no Brasil. Pesquisas científicas nacionais colocam o Brasil como líder em melhoramento genético vegetal na faixa tropical.

Em 1998, a liberação comercial da soja geneticamente modificada para ser tolerante ao herbicida glifosato, acabou por gerar um marco regulatório extremamente burocrático e complexo no país. Um emaranhado de leis e

dispositivos legais foram, e continuam sendo, editados nos últimos anos, numa tentativa de solucionar os problemas de aplicação da atual legislação.

Este documento tem o objetivo de apresentar a evolução do marco regulatório internacional e a posição de alguns países sobre as questões comerciais e legais de biossegurança. Serão abordados a evolução de tratados e convenções sobre o tema, a percepção pública e a política adotada nos Estados Unidos, Canadá, países da América Latina e Caribe e União Européia.

## Aspectos Gerais da Biotecnologia

O Ministério da Ciência e Tecnologia (MCT) define que a “biotecnologia integra um conjunto de tecnologias habilitadoras que possibilitam utilizar, alterar e otimizar organismos vivos ou suas partes funcionantes, células, organelas e moléculas, para gerar produtos e processos e serviços especializados com aplicações diversas nas áreas de saúde, agropecuária e meio ambiente”<sup>1</sup>.

O termo biotecnologia é “geralmente definido de modo a incluir todas as aplicações industriais de sistemas e processos biológicos”. Foi usado pela primeira vez na Hungria, em 1919, pelo engenheiro agrícola Karl Erki<sup>4</sup>. Alguns autores afirmam que as primeiras aplicações da biotecnologia pelo ser humano datam de 1800 AC, com o uso de organismo vivo (leveduras) para se obter produtos (vinhos e pães).

Entretanto, somente a partir da Era Microbiana, com a descoberta da célula no final do século XIX, é que técnicas de manipulação de organismos vivos foram utilizadas para se obter produtos com finalidades preventivas e terapêuticas. Surgiram então as vacinas, os antibióticos, os hormônios e diversos insumos para a indústria de alimentos, caracterizando o uso industrial da biotecnologia.

Na década de 50, a descoberta da estrutura do DNA (Ácido Desoxirribonucléico) deu visibilidade ao entendimento de como as informações genéticas são transferidas de uma geração para outra. “Com a introdução da tecnologia do DNA recombinante, no início dos anos 70, foi possível a manipulação dos genes de microorganismos, plantas e animais em laboratório, acrescentando-se, assim, uma nova dimensão à Biotecnologia. A manipulação gênica feita em ambiente de laboratório é conhecida como Engenharia Genética”<sup>4</sup>.

As informações genéticas que determinam as características de um organismo são definidas pelo DNA, encontrado no núcleo da célula. O DNA, por sua vez é dividido em genes, unidades funcionais constituídas por nucleotídeos, assim como palavras formam uma sentença. As características de um ser vivo dependerão dos genes recebidos de seus genitores, do funcionamento desses genes e de interações destes com o meio ambiente.

A Biotecnologia Moderna consiste na “aplicação, em grande escala, dos avanços científicos e tecnológicos resultantes de pesquisas em ciências biológicas, tendo

como implicação a utilização de organismos vivos (ou suas células e moléculas) para produção racionalizada de substâncias, gerando produtos comercializáveis”

5.

Essa tecnologia implica na modificação direta do genoma de um organismo, pela introdução de fragmentos de DNA de outros organismos que possuem uma função conhecida. Sendo assim, por meio de engenharia genética, o gene que contém a informação para síntese de uma determinada proteína, pode ser transferido para outro organismo, onde a proteína exógena reage da mesma forma que no organismo doador do gene.

“Talvez o fato mais importante tenha sido a descoberta de enzimas de restrição, enzimas bacterianas que podem ser utilizadas para cortar em pedaços o DNA de diferentes origens que podem ser parcialmente recombinados *in vitro*”<sup>4</sup>.

Com a evolução dessas técnicas, permitiu-se a possibilidade de isolar e clonar os genes de bactérias, vírus, plantas e animais; dando início a uma nova geração de organismos geneticamente modificados (OGM). Com a manipulação controlada de genes, a obtenção de um ser vivo transgênico virou realidade, pela transferência para o organismo alvo de um ou mais genes exógenos, isto é, provenientes de outros seres vivos.

No Brasil, os produtos transgênicos são definidos pela Lei 8.974/95<sup>2</sup>:

Lei 8974/95: 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 conhecida;

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...

O uso das ferramentas da Moderna Biotecnologia tem proporcionado avanços em todas as áreas da biologia, resultando em inovações tecnológicas com a produção de novos medicamentos, vacinas, hormônios, microorganismos, enzimas e aditivos utilizados nas indústrias de alimentos, culturas vegetais melhoradas e inúmeras outras aplicações que fazem parte do rol de produtos consumidos em todo o mundo.

## **Evolução do Marco Regulatório**

Novos modelos e procedimentos normativos para o controle de possíveis riscos advindos da biotecnologia foram estabelecidos na Conferência de Asilomar, a partir de 1975. Foi quando surgiram as primeiras regras para o controle de riscos decorrentes do uso da tecnologia do DNA recombinante. As primeiras regras foram estabelecidas pelo *National Institute of Health* (NIH) e foram norteadoras dos procedimentos de avaliação de risco para novos produtos biotecnológicos, estabelecidos posteriormente em todo o mundo, objetivando o desenvolvimento seguro desta tecnologia e a incorporação de seus benefícios pela sociedade.

Na Europa, embora seja relatado que as discussões sobre normas reguladoras da biossegurança tenham iniciado na década de 70, somente a partir da década de 80 é que as discussões progrediram para fóruns internacionais oficiais, com a inclusão do tema no relatório da Comissão Brundtland sobre desenvolvimento sustentável, também conhecido como "Nosso Futuro Comum". Após a Conferência Mundial sobre Meio Ambiente e Desenvolvimento (ECO 92), ocorrida no Rio de Janeiro, a questão passou a estar definitivamente incluída na pauta de discussões sobre direito internacional.

O art. 16 (a), da Convenção Internacional sobre Diversidade Biológica (CDB), reconhece a importância da biotecnologia para se alcançar os objetivos da Convenção – “proteger e usar a biodiversidade de uma maneira sustentável para não comprometer, hoje, a possibilidade de seu uso amanhã” –, e ressalta a importância da transferência de tecnologia entre os países signatários para a exploração e preservação da biodiversidade.

Da mesma forma, a Convenção da Biodiversidade recomenda aos países, como medida para prevenção e conservação *in situ* dos recursos naturais, que estabeleçam ou mantenham meios para regulamentar, administrar ou controlar os riscos associados à utilização e liberação de organismos vivos modificados resultantes da biotecnologia que, provavelmente, provoquem impacto ambiental negativo, afetando a conservação e a utilização sustentável da diversidade biológica, levando também em conta os riscos para a saúde humana.

A Agenda 21 reforçou a importância da biotecnologia para alcançar as metas para um desenvolvimento equilibrado e sustentado, propiciando o melhor atendimento à saúde, maior segurança alimentar, práticas agrícolas mais sustentáveis e melhor aproveitamento dos recursos hídricos.

A 2a. Conferência das Partes, visando a regulamentação da CDB, realizada em 1995, fixou regras relativas à biossegurança, objetivando a implementação de um Guia de Condutas Técnicas de Segurança em Biotecnologia, buscando promover uma padronização da legislação internacional para proteção do meio ambiente e da saúde humana.

#### Cenário Internacional da Biossegurança

As discussões sobre OGM's motivam a criação e o desenvolvimento de um desenho de marco regulatório, país a país, que busque harmonizar, por um lado, a preservação do meio ambiente e a proteção da saúde humana e, por outro, a necessidade de não restringir o desenvolvimento desse novo mercado. As realidades políticas, sócio-econômicas e culturais de cada país contribuirão para o desenvolvimento desse processo.

Diferente do que ocorre na área da saúde, onde há muito tempo já se utiliza a técnica de manipulação genética, mas com ganhos mais visíveis para a sociedade, na área de produção de alimentos os conflitos são maiores. A evolução dos aspectos políticos e legais relacionados a utilização da biotecnologia na agricultura, desde a pesquisa à comercialização, envolve controvérsias sobre propriedade intelectual, aprovação, liberação, comercialização, transporte e rotulagem de alimentos transgênicos.

Nos itens seguintes serão abordados alguns aspectos dos tratados, acordos, convenções e leis internacionais que regem as negociações comerciais multilaterais, os direitos de propriedade intelectual sobre organismos vivos, as questões relacionadas ao acesso à biodiversidade e à preservação do meio ambiente, bem como a rotulagem de OGM's e seus derivados.

#### Convenção da União de Paris (1883) (Revisão de Estocolmo)

A Convenção da União de Paris para proteção da propriedade industrial teve seu início sob a forma de anteprojeto, redigido em uma Conferência Diplomática

realizada em Paris no ano de 1880. Nova conferência foi convocada em 6 de março de 1883, para aprovação definitiva do texto, que entrou em vigor um mês depois do depósito de instrumentos de ratificação, em 7 de julho de 1883. Esta Convenção deu origem ao atual sistema internacional da propriedade industrial, que inclui o sistema internacional de patentes e o sistema internacional de marcas.

O Brasil foi um dos onze países que ratificaram o tratado em 1880. Em 1970, a Conferência de Estocolmo aprovou a criação da Organização Mundial de Propriedade Intelectual (OMPI). A participação do governo brasileiro, como membro da OMPI, foi aprovada pelo Decreto nº 75.572. O Brasil é membro fundador da OMPI.

DECRETO Nº 75.572, DE 8 DE ABRIL DE 1975.

*Promulga a Convenção de Paris para a Proteção da Propriedade industrial revisão de Estocolmo, 1967.*

O PRESIDENTE DA REPÚBLICA ,

Havendo o CONGRESSO NACIONAL aprovado, pelo Decreto Legislativo nº 78, de 31 de outubro de 1974, a Convenção de Paris para a proteção da Propriedade Industrial, revista em Estocolmo a 14 de julho de 1967:

E havendo o instrumento brasileiro de adesão sido depositado junto à Organização Mundial da Propriedade Intelectual (OMPI), a 20 de dezembro de 1974, com a declaração de que o Brasil não se considera vinculado pelo disposto na alínea 1. do artigo 28 (conforme previsto na alínea 2. do mesmo Artigo), e de que a adesão do Brasil não é aplicável aos Artigos 1 a 12, conforme previsto no Artigo 20, continuando em vigor no Brasil a revisão de Haia, de 1925;

E havendo a referida Convenção entrado em vigor definitivamente para o Brasil, a 24 de março de 1975;

Decreta que a mesma, apensa por cópia ao presente Decreto, seja executada e cumprida tão inteiramente como nela, se contém, mantida a declaração acima mencionada.

Brasília, 8 de abril de 1975; 154º da Independência e 87º da República.

ERNESTO GEISEL

Antônio Francisco Azeredo da Silveira

A Convenção mencionada no presente decreto foi publicada no D.O. de 10-4-75.

**União Internacional para a Proteção das Obtenções Vegetais – Convenção Internacional sobre a Proteção das Variedades Vegetais – UPOV (1961, 1978 e 1991)**

Em 1961, a UPOV foi criada pela Convenção Internacional sobre a Proteção das Variedades Vegetais (*Plant Variety Protection – PVP*). É um acordo multilateral adotado por diversos países, que determina normas comuns para o reconhecimento e a proteção da propriedade de novas variedades de plantas obtidas pelos melhoristas. Nas sucessivas reuniões da Convenção – 1972, 1978 e 1991 – a proteção outorgada aos melhoristas aproximou-se progressivamente aos direitos de patentes sobre plantas.

Os sistemas de PVP, elaborados de acordo com as necessidades da agricultura comercial nos países desenvolvidos, também constituem uma ameaça às práticas de muitos agricultores nos países em desenvolvimento de reutilizar, trocar e vender sementes informalmente, o que é uma ameaça aos países em desenvolvimento que não dispõem de agricultura comercial significativa ou com base na agricultura familiar. No entanto, um país que decida manter o direito do agricultor deverá resguardar, também, o direito dos melhoristas. A Convenção de 1991 passou a admitir a dupla proteção, tanto sob os regimes de direitos dos melhoristas como de patente.

Ficou definido no mesmo ano, que para proteger uma determinada variedade, esta deve apresentar características de estabilidade, novidade, homogeneidade e distinguibilidade. Nessa reunião, os direitos dos melhoristas foram significativamente reforçados. A razão determinante desse fortalecimento foi o fato de que as companhias que trabalhavam com engenharia genética estavam conseguindo direitos muito amplos de patentes sobre genes e espécies, e essas patentes ameaçavam a sobrevivência econômica dos melhoristas convencionais. .

Assim, na prática, a revisão da UPOV de 1991, concede aos melhoristas o controle comercial absoluto do material reprodutivo de sua variedade, impossibilitando que agricultores que cultivem variedades protegidas vendam as sementes obtidas em suas colheitas. A medida implica, também, na necessidade

de pagamento de *royalties* toda vez que o agricultor comprar sementes. Além disso, somente agricultor licenciado pode cultivar variedades protegidas para a venda de sementes.

Em geral, as patentes são usadas nos países desenvolvidos para proteger tanto as variedades vegetais quanto o material genético nelas incorporado, por oferecerem uma forma mais rígida de proteção do que a maioria dos Sistemas PVP.

Até outubro de 2003, faziam parte do acordo 53 membros, incluindo alguns países latino-americanos.

Acordo sobre Aspectos dos Direitos de Propriedade Intelectual Relacionados ao Comércio – *Trade-Related Aspects of Intellectual Property Rights* (TRIPs)

TRIPs é um acordo comercial da Organização Mundial do Comércio (OMC), concluído em abril de 1994 e sancionado em maio de 1996 pelo governo brasileiro <sup>3</sup>. Estabelece parâmetros mínimos para coibição do comércio de mercadorias falsificadas que devem ser adotadas pelos países membros em suas legislações nacionais.

Conforme o acordo, os países signatários devem aplicar algum tipo de proteção à Propriedade Intelectual para as variedades vegetais, seja por patentes ou mediante outros tipos de proteção específica – proteção *sui generis*<sup>4</sup>. Dentro da TRIPs, para o caso da biotecnologia, é admitida a patente de uma descoberta, permitindo que seqüências genéticas de seres vivos sejam patenteadas. Isto é evidenciado pelo crescente número de patentes de seqüências genéticas depositadas nos Estados Unidos, que juntamente com o Japão detêm, cada um, 37% do total de patentes registradas em biotecnologia, seguidos pelos países da União Européia, que somados detêm 19%, e os demais países que realizam pesquisa na área (7%).

A Organização Mundial de Propriedade Intelectual (OMPI) admite a proteção de plantas, animais e microorganismos transgênicos, seqüências genômicas,

---

<sup>4</sup> TRIPs – Art 27.3 (b); Mecanismos de propriedade intelectual adaptada à características específicas.

proteínas isoladas ou purificadas e vetores de transformação com seqüência genética.

A baixa performance do Brasil no cenário internacional de propriedade intelectual em negócios da biotecnologia deve-se, além de outros fatores, pela proibição de patente de plantas e animais, de materiais biológicos existentes na natureza e de seqüências genômicas. A única exceção aceita é para os microorganismos transgênicos - microorganismos (bactérias, fungos) que tiveram sua composição genética modificada pela ação do homem e que, dessa forma, adquiriram características que não seriam alcançáveis em condições naturais.

No Brasil, a propriedade intelectual de material vivo é regulada por duas normas: a Lei 9.279, de 14 de maio de 1996, relativa a patentes, e a Lei 9.456, de 25 de abril de 1997, que institui a lei de proteção de cultivares. O artigo. 10, inciso IX, da Lei 9.279/96, considera que: “todo ou parte de seres vivos naturais e materiais biológicos encontrados na natureza, ou ainda que dela isolados, inclusive o genoma ou germoplasma de qualquer ser vivo natural e os processos biológicos naturais”.

Por outro lado, “a decifração do código genético de diversos organismos reacendeu a discussão, em âmbito nacional, sobre o assunto. À guisa de exemplo, um grupo de cientistas conseguiu sequenciar os genes da bactéria. *Xylella Fastidiosa*, responsável pela doença do amarelinho, que ataca cerca de 30% dos laranjais do estado de São Paulo. Esses pesquisadores vêm avançando, também, no sequenciamento de genes ativos em cânceres de grande incidência no país, de genes relacionados com o metabolismo da cana-de-açúcar, do genoma da bactéria causadora do Cancro-Cítrico (*Xanthomonas Citre*), entre outros”<sup>8</sup>.

A tese favorável ao patenteamento de matéria viva passou a ser mais debatida após o anúncio da conclusão do sequenciamento do genoma humano<sup>8</sup>. Atualmente, os representantes brasileiros junto a OMPI apresentam-se a favor das patentes de organismos vivos, mesmo não sendo admitidas em normas nacionais. Já os representantes americanos passaram a defender a não apropriação de matéria viva.<sup>9</sup>

Essa determinação da legislação brasileira, que pode parecer uma garantia de livre acesso ao material genético nacional, pode, também, ser uma ameaça para o desenvolvimento industrial, pois não garante a proteção de descobertas biológicas no país, que muitas vezes são a base central de um processo de inovação, enquanto o mesmo ocorre em outros mercados: EUA, Japão e União Européia. Uma das consequências da não permissão é que o empresário brasileiro fica refém de seus funcionários, que podem ser contratados por multinacionais, levando consigo todo o conhecimento adquirido durante os anos de pesquisa.

“A propriedade intelectual por patentes pressupõe que o produto ou um processo seja novo, possua caráter inventivo e seja passível de inserção em um processo industrial predeterminado, ou seja, tenha aplicação industrial”<sup>8</sup>.

Por fim, o acordo TRIPs requer que os países concedam patentes sobre produtos e sobre procedimentos em qualquer campo da tecnologia, sempre que atendam aos três requisitos básicos de patenteabilidade: novidade, atividade inventiva e aplicação industrial. Há poucas exceções a essa norma, entre elas o direito que os países membros têm de limitar a concessão de patente sobre invenções cuja utilização comercial possa constituir ofensa à ordem pública ou à moralidade.

#### Protocolo de Cartagena – Convenção sobre Diversidade Biológica (1992)

Acordo suplementar à Convenção da Diversidade Biológica, o Protocolo de Cartagena, aprovado em 29 de janeiro de 2000, por diversos países, procura proteger a diversidade biológica mundial dos possíveis riscos potenciais resultantes de organismos modificados vivos, derivados da moderna biotecnologia. Estabelece um procedimento de Acordo Informado Avançado (AIA), de modo a assegurar que os países sejam constantemente informados antes de concordar em importar tais organismos, introduzindo-os em seus territórios.

Foi o primeiro acordo internacional a reconhecer o direito de soberania de um país com relação a seus recursos genéticos, bem como a responsabilidade desde em facilitar o acesso a esses recursos, assinado por 150 países durante a Convenção das Nações Unidas para o Meio Ambiente e o Desenvolvimento (ECO-92), no Rio de Janeiro, e hoje já ratificada por mais de 170 países.



Foram incorporadas pela Convenção sobre Diversidade Biológica as noções de transferência de tecnologia e de propriedade intelectual, buscando equilibrar o acesso de recursos naturais dos países em desenvolvimento e o acesso à tecnologia dos países desenvolvidos.

Sem dúvida, o Protocolo de Cartagena sobre Biossegurança representa um avanço significativo na tentativa de se fixar normas e padrões de biossegurança. Ademais, o documento vem sendo utilizado por muitos países como referência legislativa internacional básica para a proteção da diversidade biológica e da saúde humana em relação a eventuais danos que possam advir da liberação de OGM ou da sua ingestão.

A regra geral de acesso aos recursos genéticos tem limites: em primeiro lugar, existe a obrigação de os países adotarem medidas legislativas, administrativas ou políticas para assegurar o acesso e a transferência de tecnologias protegidas por direitos de propriedade intelectual. Tais medidas devem ser tomadas não apenas com o propósito de que os países detentores de recursos genéticos criem condições favoráveis à adequada proteção dos direitos de propriedade intelectual, com vistas a estimular investimentos em pesquisa e desenvolvimento de produtos biotecnológicos, mas também no sentido de que os países detentores de tecnologia facilitem o acesso ao desenvolvimento conjunto, concomitantemente à transferência de tecnologia.

Dois artigos da Convenção requerem que todo país que a tiver ratificado estabeleça legislação nacional regulamentadora do acesso – seja aos recursos genéticos, seja a tecnologia derivada. Somente quando tal legislação estiver disponível é que os governos poderão caracterizar o uso não autorizado de recursos genéticos ou da tecnologia derivada – a chamada biopirataria – ou, ainda condiciona o acesso ao retorno de benefícios para o país na forma de transferência de tecnologia, *royalties*, intercâmbio científico em projetos conjuntos de pesquisa ou treinamento de recursos humanos, em vez da mera retribuição financeira pela exploração do produto *in natura*.

Outro ponto igualmente positivo diz respeito à obrigatoriedade de identificação de grãos transgênicos destinados à alimentação humana ou animal, assim como

para processamento, com os dizeres "podem conter transgênicos". Ainda que tal medida possa ser considerada insuficiente para proceder a um acurado rastreamento de um produto oriundo de OGM, ela é suficiente para que os países importadores possam rejeitar ou restringir a sua entrada ou a sua liberação dentro de seu território.

A novidade trazida pelo Protocolo de Cartagena é um processo de notificação e registro de produto, de modo a garantir que a remessa, transporte, uso, liberação e comercialização de sementes e grãos transgênicos somente possam ocorrer após o recebimento de autorização explícita por parte do país importador. Essa prerrogativa decorre da regra ali instituída de que nenhuma disposição do Protocolo poderá significar que, em caso de inexistência de legislação específica sobre biossegurança ou de eventual demora na tramitação e análise do pedido de liberação, haverá recusa ou aceitação implícita de determinados produtos geneticamente modificados. Sendo assim, o país importador poderá recusar a remessa de produtos transgênicos por entender que sua introdução pode ter impactos sócio-econômicos indesejáveis, além de potenciais riscos ambientais, e que eles deverão ser avaliados através de Estudos de Impacto Ambiental (EIA/RIMA), a exemplo do que determina a Constituição Brasileira, em seu art. 225, inciso IV.

Entretanto, alguns pontos de controvérsias não foram contemplados no Protocolo de Biossegurança, como a questão referente dos produtos processados a partir de organismos geneticamente modificados – óleos, farinhas, chocolates, etc. - que tenham sido produzidos, embalados e importados de países onde não há segregação entre grãos naturais e transgênicos. Esse ponto deverá ser retomado em outro encontro internacional, provavelmente no *Codex Alimentarium*, que vem sendo discutida a questão da identificação e rotulagem de produtos transgênicos.

#### O Protocolo de Cartagena e outros Acordos Internacionais

Uma das questões essenciais e centrais das discussões do Protocolo de Cartagena é a necessidade de resolver eventuais incompatibilidades entre os dispostos acordados no Protocolo com as normas previstas em outros acordos internacionais, especialmente àqueles relativos ao livre comércio internacional.



Acordos relativos ao comércio internacional e ao meio ambiente devem apoiar-se mutuamente, em busca do desenvolvimento sustentável. Mesmo assim, vale ressaltar que o reconhecimento dos direitos e obrigações não significa a subordinação do Protocolo de Cartagena a outros acordos internacionais, nem desconsiderar os direitos e obrigações conferidas nos mesmos ainda em vigor:

- *Technical Barriers to Trade Agreement (TBT)* – este acordo reconhece que todos os países podem aplicar medidas necessárias para a proteção de seus interesses essenciais (proteger a saúde e a vida dos indivíduos, preservar o meio ambiente, etc). Provavelmente, os pontos que necessitam de maior atenção estão nas questões relativas a regulamentos técnicos e normas que podem criar obstáculos ao comércio internacional, por exemplo aqueles que exigem a identificação de produtos ou rotulagem. As medidas não se aplicam na constituição de um meio discriminatório arbitrário ou injustificado entre os países, ou seja, o país que queira bloquear as importações de produtos, alegando possíveis riscos à saúde humana e/ou ao meio ambiente, deverá apresentar justificativas bem consolidadas;
- *Sanitary and Phytosanitary Agreement (SPS)* – este acordo, de forma similar ao TBT, reafirma que todos os países podem aplicar medidas necessárias para proteger a vida das pessoas ou animais ou vegetais, desde que essas medidas não se apliquem na constituição de uma forma discriminatória injustificada entre os países. Uma questão importante a ser considerada é: até que ponto se aplica o Princípio da Precaução para as medidas de proteção? – pois existe uma clara disparidade entre o enfoque dado no Protocolo de Cartagena (mais amplo) e o acordado no SPS, baseado em restrições sanitárias com fundamentos científicos e metodologias de evolução de riscos acertadas internacionalmente;
- *Trade-Related Aspects of Intellectual Property Rights (TRIPs)* – os conflitos com a CDB, em relação aos direitos sobre a biodiversidade, são decorrentes da própria natureza dos tratados, e se expressam em três áreas dos acordos: seus objetivos, os sistemas de direitos estabelecidos e as obrigações jurídicas impostas:
  - Para a CDB, o acesso aos recursos biológicos deve estar condicionado ao consentimento prévio informado do país de origem e requer aprovação e participação das comunidades locais, enquanto no acordo TRIPs não existe disposição que obrigue o consentimento prévio informado para o acesso aos recursos biológicos, independentemente destes virem a ser protegidos pelo Direito de Propriedade Industrial (DPI). A CDB outorga aos Estados a capacidade jurídica para enfrentar a biopirataria ao requerer seu conhecimento prévio informado. O acordo TRIPs defende que os recursos biológicos devem estar sujeitos ao



direito privado de propriedade intelectual, ignorando a capacidade do país de enfrentar a biopirataria <sup>5</sup>;

- Para a CDB, os Estados têm direitos públicos soberanos sobre seus recursos biológicos. A soberania nacional supõe que os países tenham direito de proibir o DPI sobre microorganismos geneticamente modificados, procedimentos não biológicos e patentes e/ou proteção *sui generis* sobre obtenção vegetal <sup>5</sup>;
- A CDB estabelece uma base legal para que os países em desenvolvimento possam reivindicar participação nos benefícios. Coloca que a utilização ou exportação dos recursos biológicos, assim como de conhecimentos tradicionais, inovações e práticas relevantes no emprego da biodiversidade, deve dar-se com base na divisão eqüitativa dos benefícios. No TRIPs não são previstos mecanismos para que os benefícios sejam compartilhados entre os titulares da patente de um país e o doador do material biológico de outro país e afirma que é preciso conceder patentes em todos os campos da tecnologia, devendo, portanto, o uso e a exploração dos recursos genéticos ser protegida pelo DPI <sup>5</sup>;
- A CDB privilegia o interesse público e o bem comum em relação à propriedade privada, obrigando os Estados a promover a conservação e o uso sustentável da biodiversidade, como uma preocupação comum aos direitos de toda humanidade. No TRIPs a proteção da saúde e a segurança alimentar, assim como os interesses públicos em geral, se sujeitam aos interesses privados dos titulares da patente. <sup>5</sup>

### **Modelos Regulatórios da tecnologia do DNA recombinante <sup>10</sup>**

Existem atualmente dois modelos para o controle de riscos de produtos advindos da tecnologia do DNA recombinante, ou seja tecnologia que permite a inserção ou deleção de um gene de uma espécie visando melhorar seu desempenho produtivo, a qualidade de um componente, reprimir alguma atividade indesejável ou gerar novos produtos. É importante ressaltar que nem todos os produtos geneticamente modificados são considerados produtos transgênicos, pois podem apenas ter sofrido alteração no seu DNA sem ter tido a incorporação de genes de uma espécie distinta. Um transgênico é um organismo que sofreu a introdução no seu DNA de gene de espécie distinta. Portanto, todo transgênico é um organismo geneticamente modificado (OGM), mas nem todo organismo geneticamente modificado é um organismo transgênico.

Os dois modelos regulatórios atualmente utilizados no mundo para avaliar a segurança desses produtos se fundamentam nas seguintes premissas:

#### **Modelo regulatório baseado no controle da tecnologia de produção**

Este modelo entende a tecnologia do DNA recombinante como tendo especificidades de riscos a ela inerentes e tem como pressuposto básico a análise caso a caso. É um modelo regulatório que incorpora o Princípio da Precaução previsto na Convenção da Diversidade Biológica-CDB, por entender que esta tecnologia exige estudos adicionais diferenciados daqueles exigidos para as demais tecnologias. Como regra, geral os países signatários da Convenção da Diversidade Biológica adotam este modelo, que subentende a incorporação do Princípio da Precaução (a ausência de certeza científica sobre a segurança de um produto não impede que medidas preventivas sejam adotadas para prevenir os riscos - e essas medidas estão incorporadas na exigência de aparato legal específico para análise caso a caso). Os países da União Européia, por exemplo, incorporam este princípio no seu modelo regulatório e estabeleceram duas Diretivas para regular os procedimentos de avaliação de riscos de produtos advindos desta tecnologia: a Diretiva 219/90, que estabelece os procedimentos para avaliação de riscos de OGMs em contenção (em áreas contidas, tais como laboratórios, casas de vegetação e ambientes fechados controlados) e a Diretiva 220/90, atualizada pela Diretiva 2001/18, que estabelece

os procedimentos para avaliação de riscos de OGMs quando liberados no meio ambiente. É importante ressaltar que ambas as Diretivas visam não criar mecanismos de impedimento ao desenvolvimento da tecnologia, mas dar instrumentos para uma análise caso a caso de modo a permitir a segurança para a saúde humana e ambiental.

As Diretivas Europeias são internalizadas por cada país membro que estabelecem o modus operandi para que se dê a análise de risco caso a caso de cada Organismo Geneticamente Modificado. Por exemplo, no Reino Unido, o Comitê Consultor para Liberações no Meio Ambiente (Advisory Committee on Releases to the Environment- ACRE) é responsável por proceder a análise de risco para cada OGM antes dele ser liberado no meio ambiente e onde participam apenas cientistas. Este Comitê está vinculado ao DEFRA (Department of Environment, Food and Rural Affairs - Departamento de Ambiente, Alimentos e Atividades Rurais), que é o órgão governamental da Inglaterra. Convém destacar que neste caso o órgão Governamental (DEFRA) que cuida de todas as ações ambientais é o mesmo responsável pelas ações no campo dos alimentos e pelas atividades rurais no Reino Unido. No modelo regulatório inglês passou ainda a existir a partir do ano 2000, uma Comissão política de caráter consultivo que se reúne por 5 vezes ao ano para traçar as diretrizes políticas no campo da tecnologia do DNA recombinante. Nesta comissão, criada para atender as pressões sociais por maior participação no processo decisório, participam diferentes representantes da sociedade civil que analisam os demais aspectos sociais, econômicos e éticos não apreciados pelo Comitê científico, cujo parecer é respeitado.

#### Modelo regulatório baseado na análise do produto final

Este modelo entende como essencial para a análise de risco as características de segurança do produto final, independentemente do seu processo tecnológico de produção. Desta forma, o produto é avaliado com o mesmo rigor independentemente se ele é produzido pela tecnologia do DNA recombinante ou por outra tecnologia qualquer. Neste caso, o modelo regulatório não assume a premissa de que a tecnologia do DNA recombinante possua riscos adicionais aos das demais tecnologias, portanto, não incorpora como premissa básica o Princípio

da Precaução. Nesta situação, este modelo regulatório não exige estruturas operacionais diferenciadas para proceder a análise de riscos de OGMs daquelas já previstas para análise de riscos de novos produtos gerados por outras tecnologias. Este modelo é adotado pelos Estados Unidos e pelo Canadá, por exemplo.

Nos Estados Unidos qualquer novo produto a ser testado e posteriormente comercializado deve passar por análise de três órgãos do governo, conforme o caso: o APHIS (Animal and Plant Health Inspection Service- Serviço de Inspeção Animal e Vegetal), vinculado ao Ministério da Agricultura dos Estados Unidos (USDA) que é responsável pela avaliação dos riscos para saúde animal e para agricultura; o FDA (Food and Drug Administration - Departamento de Alimentos e Saúde dos Estados Unidos), responsável pela análise de risco de produtos para a saúde humana e o EPA (Environmental Protection Agency- Agência de Proteção Ambiental dos Estados Unidos), responsável pela análise de risco de produtos sob o aspecto ambiental. Neste caso, produtos que possam vir a apresentar possíveis riscos para a saúde humana, animal ou ambiental devem ser aprovados previamente a sua comercialização pelas três agências do Governo, independentemente de qual tecnologia tenha sido utilizada para sua produção.

Convém adicionar que mesmo existindo modelos distintos regulatórios adotados pelos diferentes países, os requisitos e parâmetros utilizados para análise de riscos de produtos produzidos pela tecnologia do DNA recombinante levam em consideração as mesmas exigências de inocuidade, ausência de agentes adventícios, estabilidade e segurança ambiental. O princípio básico, portanto, para a aprovação de um novo produto é mantido em qualquer situação, qual seja, a segurança do homem, dos animais e do meio ambiente.



### **A rotulagem de OGM's e seus derivados**

Rotulagem é o procedimento de se promover a identificação do alimento através de rótulo, assegurando o direito à informação e de escolha dos consumidores. Os direitos dos consumidores estão expressos em quase todas as legislações relacionadas à OGM's.

Esta talvez seja uma das maiores polêmicas que envolvem a questão dos produtos derivados de organismos geneticamente modificados. Presente na preocupação dos órgãos de defesa do consumidor e das associações dedicadas ao tema e, também, dos órgãos normativos da União Européia, essa é uma discussão que perpassa fronteira e não tem obtido resultados definitivos, dada a sua complexidade técnica e política.

De um modo geral, o grupo que é a favor dos OGM's entende que os produtos derivados dessa tecnologia não devem ser rotulados, uma vez que são substancialmente equivalentes aos produtos convencionais, com relação as qualidades nutricionais. Já o grupo que se opõe à tecnologia dos organismos geneticamente modificados defende o direito do cidadão de saber o que está comprando, cabendo-lhe decidir se quer ou não produtos derivados de OGM's.

Alguns dos países já estabeleceram leis e normas para a rotulagem de produtos derivados da engenharia genética, mas não há um consenso mundial. Países que produzem alimentos que contém ingredientes geneticamente modificados, como Estados Unidos, Canadá e Argentina, não obrigam que seja rotulado o produto contém elementos derivados da engenharia genética. Já na Europa, Austrália e Japão, essa informação é exigida por lei. A Europa adota o percentual de 1%, o Japão 5% e o Brasil editou o Decreto nº 4.680, que obriga a rotulagem de alimentos que contenham a presença acima do limite de 1%, informando o consumidor da natureza transgênica desse produto.

A polêmica está longe de uma solução. A grande dificuldade consiste em estabelecer uma forma operacional economicamente viável para a rotulagem de produtos e ingredientes derivados de OGM's, uma vez que há grande diversidade de produtos em cada cadeia agro-alimentar e os elevados custos de segregação





dos grãos e certificação das etapas destas cadeias podem inviabilizar a implementação do sistema de rotulagem.

## Percepção Pública e os Atores Envolvidos

Num estudo publicado em 2001, pela *Fundación Futuro Latinoamericano* e desenvolvido pelo Grupo *Zapallar*, chamado “*Cinco estudios sudamericanos sobre comercio y ambiente*”, em seu capítulo III, são apresentados diferentes atores que estão, cotidianamente, ligados ao mote da transgenia e à liberação comercial de produtos geneticamente modificados. São eles: Companhias Produtoras de Sementes, Agricultores e Ambientalistas, Consumidores e Movimentos Rurais

Nesse aspecto, algumas informações contidas no estudo foram introduzidas a este trabalho, buscando aprofundar o entendimento sobre as posições de cada ator, apresentando diversos argumentos quanto a salubridade e à sustentabilidade ambiental e econômica.

### Companhias Produtoras de Sementes

#### Posicionamento

- A biotecnologia oferece meios para produzir alimentos de melhor qualidade e de forma mais eficiente e segura tanto para a saúde humana e animal, quanto para o meio ambiente;
- O uso dessa nova tecnologia permite aumentar a competitividade entre os países agro-exportadores, aumentando os rendimentos e diminuindo os custos de produção;
- É uma ferramenta para satisfazer a necessidade da demanda mundial por alimentos nos próximos anos;
- Diminui os impactos ambientais, utilizando menos agro-químicos, contribuindo para uma agricultura sustentável.

#### Desafios

- Campanhas mundiais contrárias ao cultivo de OGM e à produção de alimentos derivados;
- Trabalhar sobre a imagem oligopolística que representam;
- Marcos regulatórios locais e regionais presentes principalmente no momento de aprovação de um novo produto.

## Agricultores

### Posicionamento

- O cultivo de transgênicos representa um maior rendimento por hectares, com o aumento da produtividade;
- Diminui os custos da utilização de herbicidas e/ou fungicidas, representando por um controle crescente dos custos variáveis de produção.

### Desafios

- Custo da tecnologia (royalty);
- Certo grau de dependência das companhias sementeiras devido, em alguns casos, a impossibilidade de utilizar as sementes na safra posterior e pela dependência de certos insumos;
- Devem contemplar os potenciais riscos e custos derivados de eventuais limitações à comercialização de OGMs, em consequência das manifestações opostas ao uso de transgênicos por parte dos consumidores em certos mercados.

## Ambientalistas, Consumidores e Movimentos Rurais

### Posicionamento

- Questionam a necessidade da realização de estudos que demonstrem a inocuidade para a saúde humana, animal e do meio ambiente, pois a priori identificam potenciais riscos para a saúde (alergias) e para o meio ambiente (diminuição da biodiversidade);
- O estado atual do desenvolvimento de OGM's, beneficia apenas aos agricultores e às empresas produtoras de sementes, colocando o consumidor como um ator passivo, sem vantagens claras para a adoção de transgênicos;
- Não existem controles eficientes dos produtos transgênicos;
- Direito de escolha.

### Desafios

- Falta de recursos para contrastar as campanhas de adoção aos transgênicos;
- Os comportamentos dos consumidores, de algum modo, representam as circunstâncias políticas, econômicas, sociais e culturais;
- Marco regulatório debilitado.

Nesse aspecto, apresentam-se dois cenários entre os países:

1. aqueles que adotam uma política de não utilização de transgênicos;
2. aqueles que desenvolvem estratégias para a pesquisa, desenvolvimento, produção e comercialização de alimentos derivados de OGM's, com regulações e taxas.

### **OGM's: Pontos a favor e pontos contra**

Organizações ambientalistas, movimentos ruralistas e consumidores se opõem à adoção precipitada de uma política de comercialização dos transgênicos. A tarefa dessas organizações e associações de defesa do consumidor e do meio ambiente vêm sendo a difusão dos possíveis riscos dos OGMs e, conseqüentemente, a necessidade de aprofundar os estudos que demonstrem a inocuidade para a saúde humana e animal e para o meio ambiente.

Entre as diferentes ações desenvolvidas por esse grupo, podem-se destacar as Redes de Alerta, cujo propósito é promover o debate e gerar um movimento de opinião pública sobre o assunto, como a RALLT e REDAST; os Movimentos de Protesto, como o confisco de alimentos em supermercados; Campanhas a Favor da Moratória, como no caso da Europa, e ações judiciais, como o ocorrido no Brasil.

Nesse sentido, os movimentos oposicionistas representados em cada país tomam intensidades diferentes. Na Europa, as organizações ambientalistas e de proteção ao consumidor se sustentam em experiências já vivenciadas (bebidas gasosas com dioxinas, vaca louca, etc). Em alguns países latino-americanos, grupos organizados se movimentam a favor de uma região livre de transgênicos.

A indústria de sementes e agro-química coloca que a biotecnologia é a “nova revolução verde” que permitirá alimentar a humanidade, expandir a produtividade agrícola e contribuir para o desenvolvimento sustentável. Assim, organizações internacionais como a ISAAA (International Service for Agro-biotech Applications) sustentam, de maneira contundente, que não é racional, e tampouco razoável, proibir os OGMs e seus derivados, visto que não representam riscos à saúde humana e animal, e afirma que no campo da ciência em geral, em particular à

biologia, não há 100% de segurança, e que o nível de incerteza para essa tecnologia é considerada aceitável.

A Declaração de Londrina, produto do I Encontro Nacional de Comissões Internas de Biossegurança, realizado nos dias 18 e 21 de novembro do ano de 2002, diz aberta e publicamente que as principais academias de ciências do mundo (Estados Unidos, Inglaterra, China, México, Brasil, Canadá, dentre outras nações) já se posicionaram quanto às vantagens das culturas geneticamente modificadas na agricultura mundial e a Organização Mundial de Saúde já se pronunciou favoravelmente à segurança dos alimentos geneticamente modificados, liberados pelos órgãos reguladores, para a saúde humana. Ademais, a mesma Declaração considera que a engenharia genética tem importância estratégica e enorme potencial para o desenvolvimento econômico e social dos países, com benefícios claros à sociedade e ao meio ambiente.

Percebe-se, pela Declaração de Londrina, que as atividades no campo da engenharia genética "não se restringem apenas às variedades cultivadas na agricultura geneticamente modificadas, mas envolvem diversas áreas científicas relacionadas à saúde humana e animal" e dentre muitas elenca algumas: vacinas recombinantes, fármacos, testes diagnósticos, terapias gênicas, biorremediação, desenvolvimento de plantas com propriedades diversas e desenvolvimento de biorreatores (plantas-vacina e plantas-medicamentos). Além do mais - e aí a postura errada dos opositores à engenharia genética e à biotecnologia fica mais evidente - "os organismos geneticamente modificados e seus derivados são, há muito tempo, largamente consumidos pela população mundial", como o caso da insulina usada no tratamento de diabetes.

### **Questões políticas-comerciais por trás dos argumentos**

Pode-se notar que os debates para a adoção ou não de transgênicos ultrapassam as razões da promoção do desenvolvimento científico-tecnológico e de proteção da saúde humana e do meio ambiente. Além dessas razões, existe a de caráter político-comercial.



De acordo com aqueles que se opõem à utilização dos transgênicos, existe a preocupação da monopolização do mercado de sementes e insumos agrícolas por empresas multinacionais, detentoras e comerciantes dessa tecnologia, visto que apresentam custos elevados para o desenvolvimento tecnológico desses produtos. Fica evidente a necessidade de estabelecer mecanismos legais que apoiem o desenvolvimento tecnológico não somente das grandes empresas, mas também de incentivar a inovação nos pequenos e médios empreendimentos.

Neste marco, uma questão pontual e constante objeto de debate, refere-se ao direito da propriedade intelectual em relação ao desenvolvimento de culturas geneticamente modificadas e seus insumos vinculados. A esse respeito, alguns consideram "que através do patenteamento dos genes, e seus novos organismos desenvolvidos, as empresas detentoras desse direito se tornarão possuidoras de todas as inovações provenientes daquele gene, com o controle sobre a herança genética"<sup>5</sup>.

---

<sup>5</sup> Purê Food Campain What's wrong with genetic engineering?  
[www.geocities.com/Athens/1527/text.html](http://www.geocities.com/Athens/1527/text.html)

## **Marco Regulatório América do Norte Estados Unidos**

Os Estados Unidos comercializam transgênicos desde 1990. O primeiro produto que chegou aos supermercados americanos foi o tomate longa vida (tomate FLAVR-SAVR).

A segurança dos produtos geneticamente modificados é avaliada a partir de um conjunto de normas, critérios e procedimentos específicos, e estão sob a responsabilidade de três agências governamentais – *United States Department of Agriculture (USDA)*, *Environmental Protection Agency (EPA)*, *United States Food and Drug Agency (FDA)*. Cada uma atua de maneira independente, com competências específicas, mas num sistema vinculado e coordenado:

- USDA tem a responsabilidade de proteger a agricultura americana, de modo que a introdução de um novo OGM não cause danos aos demais cultivos. Por meio do Serviço de Inspeção de Saúde de Plantas e Animais - APHIS, a instituição supervisiona os campos de teste das culturas geneticamente modificadas.
- EPA está responsável por proteger o meio ambiente, de modo que o uso das sementes transgênicas ou de agro-químicos não prejudiquem o meio ambiente. Regulamenta as culturas originárias da biotecnologia desenvolvidas para serem tolerantes a pragas e insetos.
- O FDA é responsável por regulamentar a segurança de todos os alimentos destinados ao consumo humano ou animal, através do monitoramento de uma série de fatores, como nutrição, segurança, potencial alergênico e toxinas, antes de aprová-los para consumo. Também está autorizado pela retirada de circulação qualquer produto prejudicial à saúde humana e, até mesmo, processar criminalmente o fabricante. Segundo o FDA, a obrigação de garantir a segurança do produto é dos fabricantes e, para isso, os produtos são amplamente testados.

Em janeiro de 2001, o FDA propôs novas diretrizes exigindo que as companhias de biotecnologia notifiquem a entidade, com pelo menos 120 dias de

antecedência, sobre a intenção de comercializar um “novo” alimento para consumo humano ou animal produzido a partir da biotecnologia, além de providenciar as informações necessárias para provar que o produto é tão seguro quanto o seu similar convencional.

PROCEDIMENTO PARA APROVAÇÃO DE OGM'S	
Primeiro Passo	<p>Solicitação para permissão de experimentação ou liberação</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Avaliam-se os potenciais impactos na agricultura e no ecossistema onde realizarão as experiências (experiência nacional do cultivo, espécies e germoplasmas relacionados e possíveis conseqüências prejudiciais sobre outros organismos);</li> <li>• Avaliam-se as características biológicas do organismo (escape gênico, movimento patógeno, dispersão do pólen e estabilidade genética);</li> <li>• Avaliam-se os possíveis efeitos sobre a saúde humana.</li> </ul>
Segundo Passo	Autorização ou permissão para liberação no meio ambiente – cultivo experimental
Terceiro Passo	Autorização ou permissão para sua comercialização
Quarto Passo	Monitoramento

O esquema adotado pelos Estados Unidos orienta-se, principalmente, para a regulação do produto de acordo com a intenção de uso, diferenciando-se do modelo europeu, que está preocupado com processo pelo qual um determinado produto foi originado, salvo o princípio da precaução.

As normas americanas não exigem a rotulagem de todos os alimentos geneticamente modificados, uma vez que o FDA adota o critério da “equivalência substancial” entre o alimento geneticamente modificado e o convencional. Estabelecem que os alimentos derivados dessa tecnologia deverão ser rotulados se a composição ou valor nutricional do produto possuir uma diferença significativa em comparação ao seu similar convencional, ou se apresentar risco à saúde. O FDA também exige a rotulagem se o alimento geneticamente





modificado possuir material genético derivado de substâncias alérgicas, a menos que as pesquisas mostrem que não há risco de alergia.

MARCO LEGAL NOS ESTADOS UNIDOS	
Normativa Geral	Normativa Específica
USDA Federal Plant Pest Act	<ul style="list-style-type: none"> <li>• <u>7 CFR 340</u> - Introduction of Organisms and Products Altered or Produced Through Genetic Engineering Which are Plant Pests or Which There is Reason to Believe are Plant Pests</li> <li>• <u>Simplification of Requirements and Procedures for Genetically Engineered Organisms and Products</u></li> <li>• <u>Genetically Engineered Organisms and Products; Notification Procedures for the Introduction of Certain Regulated Articles; and Petition for Nonregulated Status</u></li> <li>• <u>Introduction of Organisms and Products Altered or Produced Through Genetic Engineering Which are Plant Pests or Which There is Reason to Believe are Plant Pests</u></li> </ul>
EPA Federal Insecticide, Fungicide and Rodenticide Act (FIFRA) Federal Food, Drug and Cosmetic Act (FFDCA) Toxic Substances Control Act (TSCA)	<ul style="list-style-type: none"> <li>• <u>Plant-Pesticides, Supplemental Notice; Proposed Rule</u></li> <li>• <u>Plant-Pesticides Subject to the Federal Insecticide, Fungicide, and Rodenticide Act; Proposed Rule</u></li> <li>• <u>Microbial Pesticides: Experimental Use Permits and Notifications</u></li> <li>• <u>Statement of Policy; Microbial Products Subject to the Federal Insecticide, Fungicide, and Rodenticide Act and the Toxic Substances Control Act</u></li> <li>• <u>Microbial Products of Biotechnology; Final Regulation Under the Toxic Substances Control Act</u></li> </ul>
FDA Federal Food, Drug and Cosmetic Act (FFDCA)	<ul style="list-style-type: none"> <li>• <u>Statement of Policy: Foods Derived from New Plant Varieties</u></li> </ul>

## Canadá

As legislações sobre os Organismos Geneticamente Modificados no Canadá, assim como nos Estados Unidos têm uma aproximação coordenada por meio de que a responsabilidade do marco regulatório é compartilhada por diversas agências (CFIA, Health Canadá, e o Environment Canadá)

O CFIA está responsável pela importação, liberação ambiental, registro da variedade e alimentação de animais domésticos. O Health Canadá é responsável unicamente para avaliar a segurança da saúde humana dos alimentos no Canadá, aprovando-o para uso comercial. O Environment Canadá está responsável pela avaliação dos riscos ambientais de substâncias tóxicas e organismos e/ou microorganismos derivados da biotecnologia.

Com relação aos alimentos "novos", a avaliação da segurança para a saúde humana considera o processo utilizado para o desenvolvimento do novo alimento, comparando-o a características do alimento tradicional, como qualidade nutricional, toxicidade e o potencial alergênico das proteínas inseridas no "novo" alimento.

As "novas" culturas e os produtos delas derivados são submetidos a uma rigorosa avaliação de meio ambiente, alimentação animal e de saúde humana, antes de sua liberação comercial. Os cientistas da CFIA e do Ministério da Saúde são responsáveis por uma revisão crítica dos dados coletados em laboratório e nos campos experimentais.

Com relação aos rótulos, o Ministério da Saúde tem a responsabilidade de fixar a política de rotulagem, considerando as questões de saúde e segurança alimentar. Isto se aplica a todos os tipos de alimentos, derivados ou não da biotecnologia. A Agência de Inspeção Alimentar Canadense tem a responsabilidade de proteger os consumidores de fraudes e distorções com relação à rotulagem, embalagem e divulgação dos alimentos.

Desde 1993, o governo colocou em consulta pública três propostas de rotulagem para os alimentos derivados de biotecnologia. Baseado nas consultas, foi elaborada uma norma, cujos principais pontos são:



1. a rotulagem é obrigatória caso haja preocupação com relação à segurança e saúde. Por exemplo, com substâncias que provoquem alergia ou mudança na composição;
2. garantia de que as informações do rótulo sejam compreensíveis, verdadeiras e não enganosas;
3. há permissão para rotulagem voluntária, positiva ou negativa, sob a condição de que a reivindicação não seja enganosa e que seja factual.

O governo canadense rotula somente se houver alterações nutricionais no produto ou substâncias que possam causar alergias.

## México

As normas de biossegurança vigentes no país, que definem as condições para pesquisa, experimentação, importação, manejo, uso, consumo, comercialização e rotulagem dos organismos geneticamente modificados, seus produtos e seus derivados, estão organizadas em diversos níveis (Leis, Regulamentos e Normas Oficiais), principalmente àquelas aplicadas pela SAGARPA (Secretaría de Agricultura, Ganadería y Desarrollo Rural), SEMARNAT (Secretaría de Medio Ambiente ) e SSA (Secretaría de Salud).

A CIBIOGEM (Comisión Intersecretarial de Bioseguridad y Organismos Genéticamente Modificados), é um órgão do Poder Executivo encarregado por coordenar as políticas de biossegurança do país, e é composto por membros de diversos outros órgãos do governo mexicano: SAGARPA; SEMARNAT; SSA; Secretaria de Hacienda y Crédito Público; Secretaría de Comercio y Fomento Industrial, e Secretaría de Educación Pública, assim como o Consejo Nacional de Ciencia y Tecnología.

As normas relativas à saúde, estão previstas, primordialmente, na Ley General de Salud (pesquisa em saúde, insumos para saúde, controle sanitário para produtos e serviços e publicidade), na Ley Federal de Sanidad Vegetal, na Ley sobre Producción, Certificación y Comercio de Semillas, e pela Norma Oficial Mexicana NOM-FITO-056.

A proteção ambiental a possíveis danos causados pela introdução de um organismos geneticamente modificado no meio ambiente está prevista na Ley General Del Equilibrio Ecológico y la Protección al Ambiente.

Para as outras três Secretarias de Estado que compõem a CIBIOGEM (Hacienda y Crédito Público; Comercio y Fomento Industrial e Educación Pública), não existem normas específicas de biossegurança.

- A Secretaria de Hacienda y Crédito Público; Secretaría de Comercio y Fomento Industrial aplica suas normas relacionadas ao controle sobre importação e exportação, tributos, assistência financeira e outros.



- A Secretaría de Economía regula las actividades relacionadas con el comercio exterior, políticas comerciales nacionales e internacionales, inserción en el mercado de bienes y tratador comerciales internacionales e alberga dos órganos extremadamente estratégicos: el IMPI, responsable de las regulaciones de propiedad intelectual, y PROFECO, de defensa del consumidor.
- La Secretaría de Educación Pública actúa indirectamente en las cuestiones de bioseguridad, con elaboración de políticas educativas nacionales, con divulgación educativa e científica, junto con la CONACYT.

#### Normas aplicadas para SAGARPA

- Ley Federal de Sanidad Vegetal
- Ley sobre Producción, Certificación y Comercio de Semillas
- Ley de Desarrollo Rural Sustentable
- NOM-056-FITO

#### Normas aplicadas para SEMARNAT

- Ley general del Equilibrio Ecológico y la Protección al Ambiente
- Reglamento de la Ley General del Equilibrio Ecológico y la Protección al Ambiente en Materia de Evaluación del Impacto Ambiental.

#### Normas aplicadas para SSA

- Ley General de Salud;
- Reglamento de Control Sanitario de Productos y Servicios;
- Reglamento de Insumos para la Salud;
- Reglamento de la Ley General de Salud en Materia de Publicidad;

## Comunidade Européia

A legislação comunitária vem estabelecendo, desde o início da década de 1990, normas rígidas relativas à regulação de OGM's (Diretiva 90/220/CEE), permanentemente atualizadas ao longo dos últimos anos.

Em setembro de 1998, a União Européia estabeleceu uma legislação específica e obrigatória para produtos derivados da soja e do milho transgênicos, dando início a moratória imposta a esses produtos no mercado europeu, amparada pelo artigo 16 da Diretiva 90/220/CEE, que permite "limitar ou interditar, temporariamente, a colocação no mercado de produtos geneticamente modificados". Entre os países que invocaram a cláusula de salvaguarda estão a França, a Alemanha e Reino Unido.

Mais tarde, no ano de 2000, a Comissão aprovou o Regulamento 49/2000 que estabelece o limite máximo de 1 por cento para o conteúdo de OGM em certos produtos. Tal medida foi adotada pelo fato da Comissão reconhecer que não poderia excluir a possibilidade da presença acidental de organismos geneticamente modificados, ocorridas durante o cultivo, colheita, transporte ou armazenamento, e passou a solicitar que os fabricantes provassem que a matéria-prima não era derivada de produtos originados da biotecnologia ou que a presença acidental desses ingredientes fosse inferior a marca estabelecida (cuidados com o processo), mas não especifica os métodos de amostragem e testes a serem utilizados, que portanto, podem divergir entre os Estados Membros.

As primeiras regras de rotulagem deveriam indicar o método de obtenção e características do produto, além da informação sobre composição, valor nutricional ou seus efeitos, intenção de uso, implicações à saúde, problemas éticos e presença de organismos geneticamente modificados.

Apesar desse entendimento, muitos dos produtos geneticamente modificados não se enquadram, atualmente, nas normas específicas de rotulagem (Regulamentos CE 258/97, art. 8º, CE 1.139/98, CE 49/2000 e CE 50/2000), como é o caso, por exemplo, do óleo de soja ou de milho obtido a partir de soja e milho geneticamente modificado.

MARCO LEGAL NA UNIÃO EUROPÉIA	
Diretivas	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Diretiva 2001/18/CEE (Março de 2001) – liberação e comercialização de produtos que constituem e/ou contenham OVM's destinados a liberação internacional no meio ambiente, e revoga a Diretiva 90/220/CEE.</li> <li>• Diretiva 90/220/CEE (1990) – liberação internacional no meio ambiente de OGM.</li> <li>• Diretiva 90/219/CEE – modificada pela Diretiva 98/81/CE, sobre utilização confinada de microorganismos geneticamente modificados.</li> </ul>
Regulamentos	<p>Normas relativas a rotulagem:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Regulamento (CE) N° 50/2000</li> <li>• Regulamento (CE) N° 49/2000</li> <li>• Regulamento (CE) N° 1193/98</li> <li>• Regulamento (CE) N° 1829/2003</li> <li>• Regulamento (CE) N° 1830/2003</li> </ul> <p>Normas relativas ao transporte de OGM</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Regulamento (CE) N° 1946/2003</li> </ul>

No presente, o principal instrumento legislativo é a Diretiva 2001/18/CE do Parlamento Europeu e do Conselho da União Européia, de 12 de março de 2001, relativa à liberação deliberada de OGM's no meio ambiente, incluindo experimentação de campo e comercialização. A norma aperfeiçoou e revogou a Diretiva 90/220/CEE do Conselho, de 23 de abril de 1990, e tem efeito a partir de 17 de outubro de 2002.

As principais obrigações impostas pela Diretiva 2001/18/CE são:

- avaliação caso a caso dos possíveis riscos ambientais e à saúde humana, preliminarmente à liberação de OGM's;
- estabelecimento de procedimentos e critérios harmonizados para a avaliação caso a caso dos riscos potenciais resultantes da liberação;
- realização prévia de experimentos de campo, nas fases de investigação e desenvolvimento, em ecossistemas que possam ser afetados pela utilização de OGM's;



- respeito aos requisitos do Protocolo de Cartagena relativo à segurança biológica;
- garantia de rastreabilidade dos produtos que contenham ou sejam constituídos por OGM's, em todas as fases da sua colocação no mercado;
- rotulagem obrigatória para os produtos geneticamente modificados comercializados no âmbito da Comunidade Européia;
- adoção de plano de monitoramento com a finalidade de detectar e identificar efeitos imprevistos sobre a saúde humana e o ambiente, resultantes da liberação de produtos que contenham ou sejam constituídos por OGM's.

Em um estudo feito entre 1985 e 2000, a União Européia atesta que as plantas geneticamente modificadas não só são seguras para o consumo humano e o meio ambiente como podem ser ainda mais seguras que as convencionais. O relatório resume 81 projetos financiados pelo bloco ao longo dos últimos 15 anos, a um custo de US\$ 64 milhões. O resultado e detalhes do estudo estão na página da União Européia na Internet:

<http://europa.eu.int/comm/research/quality-of-life/gmo/>.

## Considerações Finais

O presente estudo, que pretende colaborar com o exercício de Prospecção em Biotecnologia, desenvolvido pelo CGEE, apresenta o desenvolvimento das discussões sobre a legislação de biossegurança no mundo, partindo do pressuposto de que as informações aqui contidas não exauzem o volume de conhecimento sobre o tema, e destaca:

- O ambiente jurídico internacional vem sofrendo grandes mudanças, principalmente nos aspectos envolvendo o acesso e conservação da biodiversidade, os direitos da propriedade industrial sobre organismos vivos, os direitos dos consumidores e a biossegurança de produtos e processos resultantes da moderna biotecnologia;
- O Brasil participou de todas as discussões internacionais apresentadas no documento;
- O Brasil é membro-fundador da OMPI;
- Ampliação dos direitos dos melhoristas de plantas na UPOV;
- Em 1996 o Brasil sanciona o Acordo TRIPs;
- Os cenários futuros sobre os direitos da propriedade intelectual ainda são incertos. Os dois principais acordos internacionais, a CDB e a TRIPs, apresentam posições divergentes sobre essa questão. A CDB reconhece a soberania do Estado em proibir o direito da propriedade industrial sobre plantas, animais e microorganismos transgênicos, enquanto a OMPI admite proteção, defendendo que os recursos biológicos devem estar sujeitos ao direito privado;
- Existem dois modelos regulatórios: (1) baseado no controle da tecnologia de produção e; (2) baseado na análise do produto final;
- Os países da América do Norte não possuem uma legislação específica sobre transgênicos. Esses produtos estão enquadrados junto aos demais



para consumo humano e animal, respeitando as normas das agências estaduais;

- A União Européia utiliza o modelo regulatório baseado no controle da tecnologia de produção e os EUA sobre a análise do produto final.



## Referências

1. Site do Ministério da Ciência e Tecnologia (MCT) – [www.mct.gov.br](http://www.mct.gov.br);
2. BRASIL. Lei 8.974, de 5 de janeiro de 1995. Legislação sobre Biotecnologia. Diário Oficial da União, Brasília, 5 de janeiro de 1995, 174º da Independência/ 107º da República. – [www.casacivil.com.br](http://www.casacivil.com.br)
3. Lei n 9.279, de 14 de maio de 1996. Legislação sobre Biotecnologia. Diário Oficial da União, Brasília, ...
4. SERAFINI, L.A; BARRSO, N.M.de & AZEVEDO, J.L de. Biotecnologia: Avanços na Agricultura e na Agroindústria. Editora Universidade de Caxias do Sul. Caxias do Sul, 2002.
5. GUERRANTE, Rafaela di Sabato. Transgênicos – Uma visão Estratégica. Editora InterCiência. Rio de Janeiro, 2003.
6. [www.presidencia.gov.br/casacivil](http://www.presidencia.gov.br/casacivil)
7. [www.inpj.gov.br](http://www.inpj.gov.br)
8. VERASTEGUI, Javier. The multinational biosafety Project of Organization of American States. Electronic Journal of Biotechnology. Chile, 2004
9. Palestra com Dr. Roberto Castelo Branco no CGEE
10. [http://www.anbio.org.br/noticias/proposta\\_pl.htm](http://www.anbio.org.br/noticias/proposta_pl.htm)
11. SCHAPER, M.; HERNÁNDEZ, A.M.; OLIVER, M.F.; VÉLEZ, A.V. Cinco estudios sudamericanos sobre comercio e ambiente. Equador, 2001.
12. CIBIOGEM. Marco regulatório em organismos geneticamente modificados, México. 2002;
13. Site da União Européia ([http://europa.eu.int/comm/index\\_en.htm](http://europa.eu.int/comm/index_en.htm))

## Anexo I – Normas Gerais e Específicas de Biossegurança na América Latina

Argentina	
Norma Geral (agrária, sanitária e ambiental).	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Decreto nº 6.704/66. Protege a saúde pública de alimentos agrícolas e modificados;</li> <li>• Lei nº 20.247/73. Sobre sementes e criações fitogenéticas. (Regulamentado pelo Decreto nº 2.183/91) (Cria a Comissão nacional de Sementes, ligada à SAGPyA);</li> <li>• Lei nº 13.636/49. Sobre supervisão de produtos veterinários. Da criação à comercialização.</li> </ul>
Norma Específica	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Resolução SAGPyA nº 656/92 (modificada pela Resolução SAGPyA nº 837/93 e Resolução SAGPyA nº 289/97);</li> <li>• Resolução SAGPyA nº 226/97.</li> </ul>

Bolívia	
Norma Geral (agrária, sanitária e ambiental).	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Lei nº 1.580/94. Ratifica a Convenção Internacional da Biodiversidade.</li> </ul>
Norma Específica	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Decreto Supremo nº 24.676/97. Estabelece os requerimentos legais para manipulação, importação e introdução ao meio ambiente de OGM;</li> <li>• Resolução Ministerial nº 001/2001. Ministério da Agricultura Ganaderia y Desarrollo Rural proíbe por um ano a importação de produtos e sub-produtos desenvolvidos a partir da transgenia.</li> </ul>

Brasil	
Norma Geral (agrária, sanitária e ambiental).	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Lei nº 6.938/81. Política Nacional do Meio Ambiente;</li> <li>• Decreto nº 24.114/34. Defesa Sanitária Vegetal;</li> <li>• Lei nº 8.171/91. Lei da Política Agrícola.</li> </ul>

Norma Específica	<ul style="list-style-type: none"> <li>Lei nº 8.974/95. Lei de Biossegurança</li> </ul>
------------------	---

Chile	
Norma Geral (agrária, sanitária e ambiental).	<ul style="list-style-type: none"> <li>Lei nº 19.300/94. Meio Ambiente;</li> <li>Decreto nº 3.557/80, modificado pela Lei nº 19.558/98. Proteção Agropecuária;</li> <li>Código Sanitário (1931). Modificado em 1986 e 1989.</li> </ul>
Norma Específica	<ul style="list-style-type: none"> <li>Resolução SAG nº 1.927/93;</li> <li>Resolução SAG nº 2004/00.</li> </ul>

Colômbia	
Norma Geral (agrária, sanitária e ambiental).	<ul style="list-style-type: none"> <li>Código Nacional de Recursos Naturais Renováveis e de Proteção do Meio Ambiente (1974)</li> <li>Lei Geral de Desenvolvimento Agropecuário e Pesqueiro (1993)</li> </ul>
Norma Específica	<ul style="list-style-type: none"> <li>Resolução nº 3.492/98 do Instituto Colombiano de Agricultura;</li> <li>Acordo 00013/98.</li> </ul>

Paraguai	
Norma Geral (agrária, sanitária e ambiental).	<ul style="list-style-type: none"> <li>Lei nº 294/93. Evolução do Impacto Ambiental;</li> <li>Lei nº 385/94 de Sementes e Produção de Cultivares;</li> <li>Lei nº 123/91. Adota novas normas de proteção Fitossanitária;</li> <li>Lei nº 96/92. Vida Silvestre;</li> <li>Lei nº 352/94. Áreas Silvestres Protegidas.</li> </ul>
Norma Específica	<ul style="list-style-type: none"> <li>Lei 253/94. Convênio de Diversidade</li> </ul>



	<p>Biológica;</p> <ul style="list-style-type: none"><li>• Decreto nº 18.481/97. Criação da Comissão de Biossegurança;</li><li>• Decreto nº 10.661. Proíbe a utilização com fins comerciais de materiais ou organismos geneticamente modificados no período 2000-2001;</li><li>• Resolução nº 554/99;</li><li>• Resolução nº 397/00. Proíbe, durante o período de 2000/2001 a utilização de qualquer material ou organismos geneticamente modificados.</li></ul>
--	---

Peru	
Norma Geral (agrária, sanitária e ambiental).	<ul style="list-style-type: none"><li>• Lei de Manejo Integrado e Controle de Pragas (1997);</li><li>• Código do Meio Ambiente e Recursos Naturais (1990);</li><li>• Lei Orgânica para o Aproveitamento Sustentável dos Recursos Naturais (1997);</li><li>• Lei da Conservação e Aproveitamento Sustentável da Diversidade Biológica (1997).</li></ul>
Norma Específica	<ul style="list-style-type: none"><li>• Lei nº 27.104/99. Prevenção de riscos derivados da utilização da moderna biotecnologia.</li></ul>

Uruguai	
Norma Geral (agrária, sanitária e ambiental).	Não encontrado.
Norma Específica	<ul style="list-style-type: none"><li>• Decreto Supremo 249/2000. Cria a Comissão de Avaliação de Riscos de Vegetais Geneticamente Modificados.</li></ul>

Venezuela	
Norma Geral (agrária,	<ul style="list-style-type: none"><li>• Lei da Biodiversidade Biológica (2000).</li></ul>



sanitária e ambiental).	
Norma Específica	<ul style="list-style-type: none"><li>• Regulamento sobre o registro, controle e fiscalização sobre OGM's, seus derivados e produtos que o contenham, com aplicação no setor agrícola.</li></ul>



## Anexo II – Quadro Legal e Político de Biossegurança

O quadro abaixo é o resultado da pesquisa sobre Marco Regulatório e Biossegurança, realizada durante os meses de maio e outubro. O objetivo desse levantamento é identificar as decisões e rumos que cada país está tomando em relação à pesquisa, a produção, a comercialização, o transporte, a rotulagem e a rastreabilidade de alimentos transgênicos.

No primeiro momento foram selecionados alguns documentos nacionais e internacionais sobre o tema para o preenchimento inicial do quadro.

Em seguida, a tabela foi enviada para 37 pesquisadores brasileiros que atuam em biotecnologia. Como resultado, foram compiladas as respostas dos pesquisadores com as informações inicialmente inseridas no quadro.

ÁFRICA		
ÁFRICA DO SUL		
FASE	STATUS	VARIEDADES
Pesquisa	Sim	Algodão resistente a insetos; Milho resistente a insetos e; Soja tolerante a glifosato; Batata doce e Batata.
Produção	Sim	
Comercialização	Sim	
Transporte	Sim	
Rotulagem	Não	
Rastreabilidade	Sim	
Observação	O Ministério da Agricultura Sul Africano é o órgão responsável por coordenar e administrar o GMO Act, sob o qual está o Conselho Executivo, responsável por aprovar e monitorar qualquer atividade contendo transgênico. A comercialização é feita ao menos dentro do país. A Pesquisa é desenvolvida por multinacionais, ou feita em colaboração com multinacionais ou universidades/instituições norte-americanas. Existe um procedimento de rastreabilidade, estabelecido pelo “South African Committee for Genetic Experimentation (SAGENE)”	

AMÉRICA DO NORTE		
CANADÁ		
FASE	STATUS	VARIEDADES
Pesquisa	Sim	Abóbora resistente a vírus; Algodão resistente a insetos, oxynil e tolerante a glifosato; Batata resistente a insetos e insetos mais vírus; Beterraba tolerante a glifosato; Canola tolerante a glifosato,
Produção	Sim	
Comercialização	Sim	
Transporte	Sim	
Rotulagem	Não	

Rastreabilidade	Sim	
Observação	<p>A legislação de biossegurança no Canadá está sob a responsabilidade coordenada de três agências&gt; CFIA, Health Canada e Environment Canada, e estão responsáveis pela regulamentação e monitoramento de produtos derivados da biotecnologia. O CFIA responde pela importação, liberação ambiental, registro da variedade e produtos para a alimentação de animais. O Health Canada é responsável, unicamente, para avaliar a segurança dos alimentos para a saúde humana. O Environment Canada avalia os riscos ambientais de substâncias tóxicas e organismos e/ou microorganismos derivados da biotecnologia. O governo canadense rotula somente se houver alterações nutricionais no produto ou substâncias que possam causar alergias.</p>	
ESTADOS UNIDOS		
FASE	STATUS	VARIEDADES
Pesquisa	Sim	<p>Abóbora resistente a vírus; Algodão resistente a insetos, tolerante a sulfonoreia, resistente a insetos + tolerante a oxynil, tolerante a oxinil e tolerante a glifosato; Arroz tolerante a glifosato; Batata resistente a insetos e resistente a insetos + vírus; Beterraba tolerante ao glifosato e ao glifosinato; Canola tolerante ao glifosato e ao glifosinato, com fertilidade, tolerante ao oxynil e tolerante ao glifosato e fertilidade; Chicória tolerante ao glifosato e fertilizante; Fumo qualidade de planta; Linho tolerante ao sulfonoreia; Mamão resistente a vírus; Milho resistente a insetos, com fertilidade, tolerante ao glufosinato, tolerante ao glufosinato + resistente a insetos e tolerante ao glifosato; Soja tolerante ao glufosinato, conteúdo de óleo e tolerante ao glifosato; Tomate com maturação tardia.</p>
Produção	Sim	
Comercialização	Sim	
Transporte	Sim	
Rotulagem	Não	
Rastreabilidade	Não	



Observação	As normas americanas não exigem a rotulagem de todos os alimentos geneticamente modificados, uma vez que o FDA adota o critério da “equivalência substancial”, mas estabelecem que os alimentos derivados dessa tecnologia deverão ser rotulados se a composição ou valor nutricional do produto possuir uma diferença significativa em comparação ao seu similar convencional, ou se apresentar risco à saúde. O FDA também exige a rotulagem se o alimento geneticamente modificado possuir material genético derivado de substâncias alérgicas, a menos que as pesquisas mostrem que não há risco de alergia. Algumas empresas rotulam seus alimentos espontaneamente. A rastreabilidade é feita para alguns produtos. Ex. Soja. Com a finalidade de exportação, algumas cooperativas e agricultores emitem certificados de que a soja não é GM. Produtos não são rotulados.	
MÉXICO		
FASE	STATUS	VARIEDADES
Pesquisa	Sim	Algodão resistente a insetos; Soja com tolerância ao glifosato e; Tomate com maturação tardia.
Produção	Sim	
Comercialização	Sim	
Transporte	Sim	
Rotulagem	Não	
Rastreabilidade	Não	
Observação	A CIBIOGEN, autoridade nacional subordinada à Secretaría de Agricultura, Ganadería, Desarrollo Rural, Pesca y Alimentación, é a comissão interministerial de biossegurança. Para a liberação no meio ambiente e/ou importação de produtos transgênicos é requerido um Certificado Fitossanitário. Para o transporte interestadual é obrigatório informar a Dirección General de Sanidad Vegetal - DGSV. A Norma Oficial Mexicana NOM-056-FITO/95 tem por objetivo estabelecer o controle do transporte de OGM's dentro do território nacional, importação, liberação e monitoramento ambiental do experimentos com engenharia genética na agricultura. O Comitê Nacional de Biosseguridad Agrícola é o órgão assessor-conselheiro da DGSV e está integrada por especialistas da matéria. Ainda não é oficial o plantio de OGM's em território mexicano, a produção é ilegal. Culturas geneticamente modificadas estão proibidas desde 1998. Contudo, houve distribuição e plantio de milho transgênico entre agricultores, e a comercialização interna de OGM é feita com produtos importados.	

AMÉRICA DO SUL

ARGENTINA – Resol. 124/91		
FASE	STATUS	VARIEDADES
Pesquisa	Sim	Algodão tolerante ao glifosato e resistente a insetos; Milho resistente a insetos, tolerante ao glufosinato + resistente a insetos e tolerante ao glifosato; Soja resistente ao glifosato.
Produção	Sim	
Comercialização	Sim	
Transporte	Sim	
Rotulagem	Não	
Rastreabilidade	Não	
Observação	O órgão responsável pela liberação ambiental e comercial de OGM's é a CONABIA, que é um órgão conselheiro da Secretaria de Agricultura da Argentina. A CONABIA foi criada pela Resolução 124/91. Pesquisa básica avançada em busca de genes para estresse abiótico, e pesquisa aplicada moderada, introduzindo o gene da Monsanto em algumas cultivares de soja. Com a finalidade de exportação, algumas cooperativas e agricultores emitem certificados de que a soja não é GM. Produtos não são rotulados.	
BOLÍVIA		
FASE	STATUS	VARIEDADES
Pesquisa	Não	Soja tolerante ao glifosato e Algodão resistente a insetos.
Produção	Não	
Comercialização	Não	
Transporte	Não	
Rotulagem	Não	
Rastreabilidade	Não	
Observação	Há informações de que estão produzindo algodão transgênico, mas não está clara se essa produção é para testes de variedades, feitas por empresas, ou se estão destinadas para produção comercial. Estão realizando ensaios de campo com a soja RR e o Algodão Bt.	
BRASIL – Lei 8.974/95- Para plantas, animais e meio ambiente		
FASE	STATUS	VARIEDADES
Pesquisa	Sim	Soja tolerante ao glifosato
Produção	Sim	
Comercialização	Sim	
Transporte	Sim	
Rotulagem	Não	
Rastreabilidade	Não	

Observação	Existe uma lei específica para a rotulagem de alimentos que contenham 1% de OGM em sua composição, porém a lei não vem sendo cumprida. Milho e Algodão BT já foram identificados em plantio ilegal.	
<b>CHILE</b>		
<b>FASE</b>	<b>STATUS</b>	<b>VARIEDADES</b>
Pesquisa	Sim	-
Produção	Sim	
Comercialização	Sim	
Transporte	Sim	
Rotulagem	Não	
Rastreabilidade	Não	
Observação	<p>Não existe uma legislação específica para o uso da biotecnologia agrícola, mas existe a Resolução nº 1.027/93, que abrange apenas as plantas transgênicas. As empresas solicitam a permissão para importação de OGM para o Ministério da Agricultura do Chile (Servicio Agrícola y Ganadero – SAG), e para isso é necessário informar a natureza da modificação genética e os procedimentos de biossegurança que serão adotados. O Chile produz destinado à exportação. A SAG determina as condições de biossegurança do material. O Chile não comercializa produtos transgênicos no mercado interno, mas comercializa produtos derivados de soja e milho transgênicos importados. Produz sementes transgênicas para o mercado externo (milho, soja e canola). Testes de pesquisas com multinacionais. Principais: Pioneer, Cargill, Agrotuniche, Novartis, ANASAC</p>	
<b>COLÔMBIA</b>		
<b>FASE</b>	<b>STATUS</b>	<b>VARIEDADES</b>
Pesquisa	Sim	Algodão resistente a insetos e Cravo Azul para o comércio interno e externo. Produz mandioca, milho, cana-de-açúcar e arroz somente para o mercado interno.
Produção	Sim	
Comercialização	Sim	
Transporte	Sim	
Rotulagem	Não	
Rastreabilidade	Não	



Observação	O órgão responsável é o Instituto Colombiano Agropecuario – ICA). Não existe legislação sobre pesquisa em laboratório de OGM e nem sobre o comércio. A Resolução nº 03492/98 ICA regula todo o procedimento para introdução, produção, liberação e comercialização de OGM's. O plantio pré-comercial foi aprovado em 2002. O acordo 00013/98 criou o Consejo Técnico Nacional que é responsável pela regulação de OGM e seu uso agrícola.	
EQUADOR		
FASE	STATUS	VARIEDADES
Pesquisa	Não	
Produção	Não	
Comercialização	Não	
Transporte	Não	
Rotulagem	Não	
Rastreabilidade	Não	
Observação	A rotulagem está prevista na Constituição, mas não é feita. Realiza pesquisas com multinacionais. Principais: SENACA AGRIPAC	
PARAGUAI – Somente para plantas		
FASE	STATUS	VARIEDADES
Pesquisa	Não	
Produção	Sim	
Comercialização	Sim	
Transporte	Sim	
Rotulagem	Não	
Rastreabilidade	Não	
Observação	O Paraguai produz ilegalmente Soja RR para o mercado interno e externo.	
PERU		
FASE	STATUS	VARIEDADES
Pesquisa	Não	
Produção	Sim	
Comercialização	Sim	
Transporte	Sim	
Rotulagem	Não	
Rastreabilidade	Não	



Observação	Há informações de que o país está plantando Algodão Bt ilegalmente	
URUGUAI – Somente para plantas transgênicas		
FASE	STATUS	VARIEDADES
Pesquisa	Sim	Milho resistente a insetos e Soja tolerante ao glifosato.
Produção	Sim	
Comercialização	Sim	
Transporte	Sim	
Rotulagem	Não	
Rastreabilidade	Não	
Observação	Não existe legislação sobre pesquisa em laboratório de OGM. As pesquisas são desenvolvidas junto a empresas multinacionais. O Decreto nº 249/2000 criou a Comissão de Avaliação de Riscos Vegetais Geneticamente Modificados. O órgãos governamentais que regulamentam a matéria são os ministérios da Agricultura e Meio Ambiente.	
VENEZUELA		
FASE	STATUS	VARIEDADES
Pesquisa	Não	Não Encontrado
Produção	Não	
Comercialização	Não	
Transporte	Não	
Rotulagem	Não	
Rastreabilidade	Não	
Observação	Existe regulamentação sobre o registro, controle e fiscalização de OGM's, seus derivados e produtos que o contenham, com aplicação na agricultura. O presidente Hugo Chavez proibiu o cultivo de transgênico no país.	

OCEANIA		
AUSTRÁLIA		
FASE	STATUS	VARIEDADES
Pesquisa	Sim	Algodão resistente a insetos, resistente ao oxynil e tolerante ao glifosato; Batata resistente a insetos e resistência a insetos + vírus; Beterraba tolerante ao glifosato; Canola tolerante ao glifosato, com
Produção	Sim	
Comercialização	Sim	
Transporte	Sim	
Rotulagem	Sim	

Rastreabilidade	Não	fertilidade, tolerante ao oxynil e tolerante ao glufosinato; Cravo com maturação tardia e coloração de flores; Milho resistente a insetos, tolerante ao glifosato, tolerante ao glufosinato + resistente a insetos e; Soja conteúdo de óleo e tolerante ao glifosato.
Observação	A rotulagem é parcial. Alguns Estado ainda não aprovaram a comercialização de transgênicos. Rastrea para alguns casos.	

Pesquisadores que fizeram parte da pesquisa:

1. Alexandre Lima Nepomuceno
2. Aluizio Borém
3. Ana Maria Benko Iseppon
4. Antônio Maria Gomes Castro
5. Carlos Alberto Labate
6. Diva de Souza Andrade
7. Éder Antônio Giglioti
8. Edinaldo da Silva Bezerra
9. Edmundo Carlos Grisard
10. Eduardo Romano do Campos Pinto
11. Eliana Maria Gouveia Fontes
12. Elibio Leopoldo Rech Filho
13. Francisco José Lima Aragão
14. Goncalo Amarante Guimaraes Pereira
15. Helaine Carrer
16. João Lúcio de Azevedo
17. José Aires Ventura
18. José Manuel Cabral
19. José Oswaldo Siqueira
20. Julio Cezar de Mattos Cascardo
21. Leila Macedo Oda
22. Luiz Filipe Protasio Pereira
23. Luiz Gonzaga Esteves Vieira
24. Manoel Teixeira Souza Junior
25. Marcelo Dias Varella





26. Marcio de Castro Silva Filho
27. Marcos Antonio Machado
28. Maria Célia Lopes Torres
29. Maria Fatima Grossi de Sa
30. Maria Jose Amstalden Moraes Sampaio
31. Mariangela Hungria da Cunha
32. Marília Regini Nutti
33. Norma Gouvea Rumjanek
34. Ruy de Araújo Caldas
35. Silvio Valle Moreira
36. Siu Mui Tsai
37. Tania Maria Araujo Domingues Zucchi

### **Anexo III - Perguntas freqüentes sobre o Protocolo de Cartagena**

#### *Qual é o objetivo do Protocolo?*

“De acordo com a abordagem de precaução contida no Princípio 15 da Declaração do Rio sobre Meio Ambiente e Desenvolvimento, o objetivo do presente Protocolo é de contribuir para assegurar um nível adequado de proteção no campo da transferência, da manipulação e do uso seguros dos organismos vivos modificados resultantes da biotecnologia moderna que possam ter efeitos adversos na conservação e no uso sustentável da diversidade biológica, levando em conta os riscos para a saúde humana, e enfocando especificamente os movimentos transfronteiriços” (Artigo 1). Afirma que o Protocolo de Cartagena proporciona um marco normativo internacional para reconciliar as necessidades respectivas de proteção do comércio e do meio ambiente em uma indústria mundial em rápido crescimento, a indústria da biotecnologia.

#### *Qual é o âmbito de aplicação do Protocolo?*

“O presente Protocolo aplicar-se-á ao movimento transfronteiriço, trânsito, manipulação e utilização de todos os organismos vivos modificados que possam ter efeitos adversos na conservação e no uso sustentável da diversidade biológica, levando também em conta os riscos para a saúde humana” (Artigo 4). É interessante destacar que não se aplica ao Protocolo os movimentos transfronteiriços de produtos farmacêuticos (Artigo 5), como tampouco será de aplicação a procedimento de acordo prévio informado não se aplicarão aos organismos vivos modificados em trânsito (Artigo 6).

#### *Quando entra em vigor o Protocolo?*

“O presente Protocolo entrará em vigor no nonagésimo dia após a data de depósito do quinquagésimo instrumento de ratificação, aceitação, aprovação ou adesão por Estados ou organizações regionais de integração econômica que sejam Partes da Convenção”.

#### *Quais são as principais ferramentas do Protocolo?*

Entre os instrumentos acordados para garantir a biossegurança, destacam-se: Acordo Fundamentado Prévio; Mecanismo de Intermediação de Informação sobre Biossegurança; Evolução de Riscos; Capacidade de Capacitação Institucional e; Conscientização Pública.

#### *O que é o Acordo Fundamentado Prévio?*

O procedimento do Acordo Fundamentado Prévio deve ser realizado “... antes do primeiro movimento transfronteiriço intencional de organismos vivos modificados destinados à introdução deliberada no meio ambiente da Parte importadora” (Artigo 7). O propósito desta instância é assegurar que o país importador tenha a oportunidade e a capacidade de averiguar os riscos associados com o OVM antes de acordar a sua importação. Porém, existem alguns casos que não se aplicam este procedimento: (i) produtos farmacêuticos; (ii) os OVM em trânsito; (iii) os destinados a uso confinado; (iv) os destinados para uso direto como alimento

humano, animal ou para processamento (Artigo 11) e; (v) os declarados seguros entre as partes (Artigo 7).

#### *O que é o Mecanismo de Intermediação de Informação sobre Biossegurança?*

O Artigo 20 do Protocolo estabelece que o mecanismo tem por finalidade: (i) facilitar o intercâmbio de informações científicas, técnicas, ambientais e jurídicas sobre organismos vivos modificados e experiências com os mesmos; (ii) auxiliar as Partes a implementar o Protocolo e; (iii) facilitará o acesso, quando possível, a outros mecanismos internacionais de intercâmbio de informações sobre biossegurança.

#### *Como procede a Evolução dos Riscos?*

“A Parte importadora velará para que sejam realizadas avaliações de risco para a tomada de decisões no âmbito do artigo 10. A Parte importadora poderá solicitar ao exportador que realize a avaliação de risco.” Além disso, “cada Parte velará para que todo organismo vivo modificado, quer importado ou quer desenvolvido localmente, seja submetido a um período de observação apropriado que corresponda ao seu ciclo de vida ou tempo de geração antes que se dê seu uso previsto”(Artigo 16).

#### *Em que se consiste a criação de capacidade?*

“As Partes cooperarão no desenvolvimento e/ou fortalecimento dos recursos humanos e capacidades institucionais em matéria de biossegurança, inclusive biotecnologia na medida que seja necessária para a biossegurança, para os fins da implementação efetiva do presente Protocolo, nas Partes países em desenvolvimento, em particular nas menos desenvolvidas entre elas e nos pequenos Estados insulares em desenvolvimento, e nas Partes com economias em transição, inclusive por meio de instituições e organizações globais, regionais, sub-regionais e nacionais existentes e, conforme o caso, facilitando a participação do setor privado” (Artigo 22).

#### *Conscientização Pública?*

Reconhece-se a necessidade e a importância de medidas que “...promoverão e facilitarão a conscientização, educação e participação do público a respeito da segurança da transferência, manipulação e uso dos organismos vivos modificados em relação à conservação e ao uso sustentável da diversidade biológica, levando também em conta os riscos para a saúde humana” (Artigo 23).

### Parte III – Resultados da oficina de trabalho

Memória da Oficina de Trabalho da atividade de Prospecção Tecnológica em Organismos Geneticamente Modificados (OGM's)  
“Trajetórias e implicações da regulamentação de biossegurança no Brasil”

Local: Sede do Centro de Gestão e Estudos Estratégicos, Brasília

Data: 16 de dezembro de 2004

Participantes:

Ana Lúcia Assad	YBIOS	<a href="mailto:aassad@ybios.com.br">aassad@ybios.com.br</a>
Antônio Márcio Buainain	Universidade Estadual de Campinas – UNICAMP	<a href="mailto:buainain@eco.unicamp.br">buainain@eco.unicamp.br</a>
Dalci Maria dos Santos	Centro de Gestão de Estudos Estratégicos – CGEE	<a href="mailto:dmsantos@cgee.org.br">dmsantos@cgee.org.br</a>
Elza Brito da Cunha	Empresa Brasileira de Pesquisa Agropecuária – EMBRAPA	<a href="mailto:elza.cunha@camara.gov.br">elza.cunha@camara.gov.br</a>
Gilda Massari Coelho	Centro de Gestão e Estudos Estratégicos – CGEE	<a href="mailto:gmassari@cgee.org.br">gmassari@cgee.org.br</a>
Joaquim Machado	SYNGENTA SEEDS	<a href="mailto:joaquim.machado@syngenta.com.br">joaquim.machado@syngenta.com.br</a>
José Deocleciano Júnior	Centro de Gestão de Estudos Estratégicos – CGEE	<a href="mailto:jjunior@cgee.org.br">jjunior@cgee.org.br</a>
Marcio de Miranda Santos	Centro de Gestão de Estudos Estratégicos – CGEE	<a href="mailto:mmiranda@cgee.org.br">mmiranda@cgee.org.br</a>
Maria José Sampaio	Empresa Brasileira de Pesquisa Agropecuária - EMBRAPA	<a href="mailto:zeze.sampaio@embrapa.br">zeze.sampaio@embrapa.br</a>
Marileusa D. Chiarello	CNI	mct@pos.ucb.br
Mônica Cibele Amâncio	Empresa Brasileira de Pesquisa Agropecuária – EMBRAPA	Mônica.amancio@embrapa.br
Paulo Gonçalves e Mello Couto Júnior	Núcleo de Assuntos Estratégicos – NAE/SECOM-PR	coutojunior@cgee.org.br
Rodrigo de Araújo Teixeira	Centro de Gestão Estudos Estratégicos - CGEE	<a href="mailto:rteixeira@cgee.org.br">rteixeira@cgee.org.br</a>
Ruy de Araújo Caldas	Universidade Católica de Brasília – UCB	<a href="mailto:racaldas@globo.com">racaldas@globo.com</a>

Sérgio Luiz Monteiro Salles Filho	Universidade Estadual de Campinas - UNICAMP	<a href="mailto:sallesfi@ige.unicamp.br">sallesfi@ige.unicamp.br</a>
---	--	--

A atividade de prospecção em Organismos Geneticamente Modificados (OGM) foi encomendada pelo Núcleo de Assuntos Estratégicos (NAE), presidido pela Secretaria de Comunicação de Governo e Gestão Estratégica da Presidência da República – SECOM/PR, e contratada ao Centro de Gestão e Estudos Estratégicos - CGEE.

A abordagem metodológica utilizada pelo CGEE, na condução de exercícios de prospecção, enfatiza o uso de ferramentas e procedimentos para a agregação de valor à informação, na sua transformação em conhecimento e em estratégias para a promoção e fomento da ciência, tecnologia e inovação.

Esta Oficina de Trabalho foi realizada com o objetivo principal de analisar as implicações do processo atual de regulamentação da biossegurança no Brasil, com ênfase na pesquisa, desenvolvimento, produção e comercialização de organismos geneticamente modificados.

Como objetivos específicos tem-se:

- Identificar e analisar as tendências internacionais de regulamentação de OGMs;
- Identificar e analisar as possíveis trajetórias decorrentes do processo de regulação em curso, destacando os desdobramentos que serão necessários para a regulamentação e a implementação da lei de biossegurança;
- Identificar ameaças e oportunidades colocadas para o Brasil nos próximos cinco anos.

Notas iniciais da Reunião:

Encontra-se em fase de desenvolvimento o exercício de prospecção sobre Organismos Geneticamente Modificados, que incorpora elementos de análise comuns a outras aplicações em biotecnologia.

O grupo de trabalho será composto de todos os participantes da oficina. Serão escolhidos um coordenador e um relator. O coordenador zelarà pelo cumprimento da pauta de trabalho e o relator será encarregado de produzir o documento síntese da agenda de políticas e estudos.

Espera-se, ao final da reunião, os seguintes resultados:

- » Síntese das implicações para pesquisa, produção e comercialização da implantação da lei de biossegurança com destaque aos OGMs
- » Expectativas sobre o processo de regulamentação e implantação da legislação;
- » Agenda de estudos para acompanhamento e prospecção no tema.

O Dr. Sérgio Luiz Monteiro Salles Filho foi indicado pela coordenação para ser o orientador científico do Exercício de Prospecção em OGM e o Assessor Técnico

do CGEE Rodrigo de Araújo Teixeira para acompanhar e prestar suporte técnico e logístico às ações que serão desenvolvidas no âmbito desta atividade.

#### Dinâmica de Trabalho

A Oficina foi conduzida em um dia de trabalho, com início às 10h00min e encerramento às 16h00min, e transcorreu em dois momentos:

- apresentação e discussão de trabalhos preparados por especialistas
- discussão e preparação de agenda de políticas e de estudos no tema

Na primeira parte foram apresentados os trabalhos desenvolvidos pelos especialistas Mônica Amâncio (Legislação de biossegurança no Brasil: cenário atual), Elza Brito da Cunha (O processo de regulamentação da biossegurança no Congresso brasileiro), Maria José Sampaio (Implementação do Protocolo de Cartagena sobre biossegurança) e Rodrigo Teixeira (Evolução do quadro político e jurídico para o comércio de OGMs).

Na segunda parte foi realizada uma rodada de discussões com os participantes da oficina, buscando responder algumas questões sobre as implicações para a pesquisa, a produção e a comercialização com a aprovação do Projeto de Lei de Biossegurança (PL nº 2401-B) do Dep. Darcício Perondi, com destaque aos OGMs, as expectativas sobre o processo de regulamentação e implantação da legislação e uma agenda de estudos para acompanhamento e prospecção no tema.

#### Síntese da Reunião e Resultados Alcançados

2. Às dez horas da manhã do dia 16 de novembro de 2004, o Dr. Márcio de Miranda Santos, fez a abertura da Oficina de Trabalho, apresentando aos presentes o panorama do exercício de prospecção em Biotecnologia e Organismos Geneticamente Modificados e a finalidade da proposta.
3. Em seguida, o Dr. Sérgio Salles apresentou o conjunto de estudos que estão sendo desenvolvidos para compor o exercício prospectivo – Impactos econômicos; Capacitação no país; Regulamentação; Financiamento; Percepção pública; Certificação; Propriedade intelectual; Acesso e uso da biodiversidade; Prospecção por monitoramento e a Pauta da reunião.
4. Mônica Amâncio afirmou que a pesquisa com plantas geneticamente modificadas no país está regulamentada passo a passo, desde a clonagem do gene até a obtenção da nova cultivar, e a principal norma vigente é a lei nº 8.974/95, conhecida como Lei de Biossegurança. Esta lei tem interface com outras regulamentações, como a Lei Ambiental e a Lei de Agrotóxicos, como normativas superiores. Desde 1995, diversos dispositivos foram aprovados pelo Congresso Nacional e editados por Agências Reguladoras e Órgãos setoriais (IBAMA, ANVISA, CTNBio) com o objetivo de aprimorar essa legislação, porém, criou-se um processo extremamente burocrático e complexo, com o emaranhado de leis, decretos e resoluções que envolvem a questão, que segundo Amâncio não aumentaram a segurança dos OGMs já previstas nas Instruções Normativas da CTNBio. Apresentou os passos realizados pela EMBRAPA para a realização das pesquisas em melhoramento



de plantas, explanando todo o processo, desde a pesquisa em laboratório ao campo, resumido em onze passos.

- O primeiro passo é a obtenção do CQB (Certificado de Qualidade em Biossegurança), regulada pela Instrução Normativa nº 01/96 da CTNBio, com a obrigatoriedade da institucionalização da CIBio (Comissão Interna de Biossegurança) na empresa. Comenta que, na realidade, as CIBios dos laboratórios em empresas privadas de biotecnologia agropecuária não estão acompanhando o processo de regulamentação, pois seriam mais burocráticos. Esse requisito não muda no texto apresentado pelo Dep. Darcísio Perondi enviado ao Senado Federal.
- O segundo passo é a autorização para desenvolvimento de pesquisa com OGM, que é concedido pelos órgãos fiscalizadores competentes do Ministério da Saúde, da Agricultura e do Meio Ambiente (Art. 7º). Essa autorização, aprovando o texto apresentado, não será exigida na nova legislação.
- O terceiro passo é a obtenção do registro ambiental para atividades em áreas confinadas, regulado pelo Art. 3º da resolução 305/02 do CONAMA. Essa autorização não será exigida na nova legislação.
- O quarto passo é a obtenção do RET (Registro Especial Temporário), somente para OGM's com características biopesticidas. Esse registro está vinculado a Lei de Agrotóxicos e regulamentado pelo IN 02/2002 MAPA/ANVISA/IBAMA. O RET/OGM é emitido pelo MAPA, mas quem faz a avaliação é o IBAMA e a ANVISA. O RET, na legislação atual, está dividido em três fases (laboratório e casa de vegetação; testes em campo com até 2 há e; testes em campo com até 5 há). Essa exigência da Lei nº 7.802/89 levou à paralisação de mais de 60 pesquisas no Brasil, conforme o relatório do Deputado. A obtenção do RET não se aplica na nova legislação, exceto para os casos onde os OGMs sejam desenvolvidos para servir de matéria-prima para a produção de agrotóxicos (Art. 38 do PL).
- O quinto passo, que trata da liberação planejada de OGM no meio ambiente, continua na nova legislação. Para isso é necessária a emissão do Parecer Técnico Prévio da CTNBio, que avalia aspectos de segurança alimentar e do meio ambiente.
- O sexto passo realizado pela EMBRAPA é a solicitação da ATEC (Autorização Temporária para Experimento de Campo) junto aos órgãos de fiscalização, discriminado no Art. 7º da Lei nº 8.974. Na nova proposta, essa autorização não será exigida (CAPÍTULO IV, Art. 16).
- O sétimo passo foi a solicitação do RET/OGM para fases II e III, autorizando a experimentação no campo de OGMs biopesticidas, que conforme citado anteriormente não será exigida com a aprovação do PL 2.401/2003.





- O oitavo passo representa um outro gargalo bastante debatido nos últimos anos segundo Amâncio. A emissão da LOAP (Licença de Operação para Área de Pesquisa), regulada pelo Art. 4º da Resolução 305 do CONAMA e IN nº 02/2002 do IBAMA, substituída pela IN 11/2003, é bastante burocratizada. Até o momento, pouquíssimas licenças foram emitidas no País – para experimentos com mamão, feijão, batata, soja e milho GM. A EMBRAPA já gastou mais de R\$ 100 mil em LOAPs. A nova legislação resolve por definitivo essa questão, pois não será mais exigida essa licença.
  - Ainda restam dúvidas se o nono passo, sobre a obtenção da Licença Ambiental para Liberação Pré-comercial do OGM (Art. 5º, I da Resolução 305/2002), será exigido pois não está especificado na nova legislação. Igualmente à etapa anterior, o licenciamento para liberação comercial apresenta algumas dúvidas, visto a necessidade do macro zoneamento por espécie, requisito a ser publicado pelo IBAMA. Não está claro no PL o que será feito sobre essa questão.
  - Por último (décimo primeiro passo), a aprovação comercial de produtos GM e seus derivados permanecerão sob a responsabilidade da CTNBio permanecem, independentemente de qual texto aprovado.
5. Elza Brito da Cunha tem acompanhado de perto as discussões sobre o Projeto de Lei de Biossegurança no Congresso Nacional. Apresentou o histórico das discussões e acontecimentos no Congresso, desde a origem do PL, enviado pelo Poder Executivo, representado pela Casa Civil, até os dias atuais. Em síntese, o Substitutivo Global apresentado pelo Dep. Renildo Calheiros foi aprovado no Plenário da Câmara e, posteriormente, no Senado Federal com modificações, sob a forma de Substitutivo Global apresentado pelo Relator Senador Ney Suassuna, com Emendas de Plenário, retornando à Câmara dos Deputados, conforme expresso no Art. 65 da Constituição Federal. No dia 14/12/2004 havia a possibilidade de um acordo entre os partidos da base e da oposição para incluir o PL na pauta para votação, mas o líder do Governo na Câmara não concordou com a sua inclusão. Em seguida, Cunha apresentou, de acordo com a análise dos pareceres da Câmara e Senado, as diferenças e semelhanças entre os pareceres e as possíveis alterações na legislação vigente de biossegurança, como por exemplo a redução da representatividade dos membros da comunidade científica na CTNBio (vide apresentação). Em súmula, devido a urgência para votação de outros Projetos de Lei no final do ano, e buscando respeitar o recesso dos deputados, a liderança do governo deu a preferência por votar outros projetos, por julgar de maior importância, fato que se comprova com a aprovação da MP 223/04 permitindo o plantio e a comercialização da safra de soja transgênica de 2004/2005.
6. A professora Maria José Sampaio fez a apresentação sobre o Protocolo de Cartagena, acordo suplementar à Convenção sobre Diversidade Biológica (CDB), e a inserção brasileira nesse acordo. O Protocolo entrou em vigor no dia 11 de setembro de 2003, assinado por 111 países até dezembro de 2004, e tem por objetivo contribuir para assegurar um nível adequado de proteção no



campo da transferência, da manipulação e do uso seguros dos organismos vivos modificados (OVM) resultantes da biotecnologia moderna que possam ter efeitos adversos na conservação e no uso sustentável da diversidade biológica, levando em conta os riscos para a saúde humana, e enfocando especificamente os movimentos transfronteiriços. Esclareceu alguns dos mecanismos de suporte para a biossegurança constantes no Protocolo: o Procedimento para o Acordo Prévio Informado (AIA), que garante que as Partes sejam providas com as informações necessárias antes de aceitar ou permitir a importação de OVM; a *Biosafety Clearing-House* (BCH), que é um mecanismo de intermediação de informação sobre biossegurança, facilitando o intercâmbio de informações sobre OVMs e auxiliando as Partes na implementação do Protocolo; e o Desenvolvimento de Capacidade (*Capacity-Building*), que tem a finalidade de promover a cooperação internacional para a obtenção de recursos humanos e institucionais devidamente capacitados em biossegurança. Segundo o Protocolo, Sampaio afirma que existem três categorias de OVMs constantes no documento: àquele com o objetivo de introdução intencional no meio ambiente (e.x. *sementes para plantio*); àqueles destinados à alimentação humana, ração animal ou ao processamento (e.x. *milho geneticamente modificado destinado ao consumo humano*) e os destinados ao uso em contenção (e.x. *para uso laboratorial*). Entretanto, alguns pontos controversos não foram contemplados no acordo, como a questão referente aos produtos processados a partir de OGMs, como óleos, farinha e chocolate, e que tenham sido produzidos, embalados e importados de países onde não há segregação entre grãos naturais e transgênicos. Em resumo, o Protocolo de Cartagena cria a necessidade dos países signatários criarem normas que garantam a biossegurança do meio ambiente, da saúde humana e animal, o que muda todas as regras do mercado de sementes, commodities (menos rígido) e uso de OVM em laboratório. Quanto a responsabilidades para quem deixa escapar (exporta) e responsabilidade de quem importa para segurança ainda não se sabe como proceder com as compensações. Outra questão de tamanha relevância para o Brasil é a possibilidade de uso dos recursos do UNEP-GEF para capacitação e implementação da biossegurança no país, recurso este a fundo perdido. Sampaio afirma que o projeto para a solicitação desse recurso está no MMA, embora seja responsabilidade do MCT. Explica que o problema central é a falta de entendimento dentro do governo.

7. O Assessor Técnico do CGEE, Rodrigo de Araújo Teixeira, apresentou o trabalho sobre a Evolução do Quadro Político e Jurídico dos OGMs. Citou, dentro do cenário internacional da biossegurança, os principais acordos e convenções relacionadas ao tema e que regem as negociações de comércio multilateral, os direitos de propriedade intelectual, questões relacionadas ao acesso à biodiversidade e à preservação do meio ambiente, bem como a rotulagem de OGMs e seus derivados. Em seguida, apresentou a relação dos 63 países competidores no mercado agrícolas, que estão pesquisando e/ou comercializando 57 espécies diferentes de OGMs, entre grãos, frutas e vegetais. Teixeira realizou uma pesquisa com 37 pesquisadores (mestres, doutores e pós-doutor) atuantes em biotecnologia, com o objetivo de identificar as decisões e os rumos de alguns países quanto a pesquisa, a produção, a



comercialização, o transporte, a rotulagem e a rastreabilidade de OGMs. Como objetivos específicos dessa pesquisa a identificação do grau de conhecimento dos pesquisadores brasileiros em relação aos países da América Latina e outras questões relevantes que só seriam possíveis com um contato ou visita ao país, visto que os pesquisadores selecionados realizam viagens internacionais com frequência. Dentre as informações apresentadas por Teixeira estão a estrutura normativa dos países da América do Sul, onde apenas o Brasil, o Peru e o Paraguai possuem uma lei específica de biossegurança. Nos demais países essas normas são representadas por Resoluções, o que apresenta uma certa vantagem, devido a agilidade para modificação de suas legislações. Constatou que a Europa, bloco de intensas discussões sobre a rotulagem de alimentos, não obriga a rotulagem para os produtos produzidos a partir de animais alimentados com OGM, porém praticamente 90% das importações GM são para alimentação animal. Por fim, acredita que vale a pena discutir a questão da rotulagem com maior intensidade, visto que alguns países-chave para o comércio apresentam porcentagens diferentes para a exigência da mesma, ou seja, identificando qual a diferença científica e para os consumidores de se rotular produtos que contenham 0,9% (EU) ou 5% (Japão). Acredita que caso não haja diferença, e se o Brasil optasse por rotular produtos com a presença intencional de 5%, as implicações de custo na cadeia produtiva seriam menores.

#### 8. Conclusões:

- a. O marco regulatório internacional é direcionado por alguns países, como Japão, Coréia, China, Estados Unidos, Brasil e países da União Européia (bloco de decisão judicial).
- b. Nos organismos internacionais a composição, em sua maioria, são de ambientalistas, havendo pouca participação de cientistas e políticos.
- c. As grandes empresas do ramo se intitulam como pós-geográficas, surgindo um novo sistema cooperativo de troca – entre empresas, país e empresas, pessoas e pessoas. As grandes corporações analisam hoje a geografia do mercado, ou seja, se aqui no Brasil o marco regulatório apresenta entraves à pesquisa, essas são feitas em países onde não os existem, repelindo o investimento em inovação dentro do país, e colocando o Estado brasileiro como um mero mercado consumidor para algumas áreas da biotecnologia.
- d. As empresas pós-geográficas, por visualizarem a importância do *lobby* jurídico nos países, institucionalizaram o Marketing Jurídico, conhecido como “Corporate Diplomacy”. Estão se organizando como departamento de relações exteriores dentro das empresas.
- e. Ainda há incertezas de qual texto será aprovado (Senado ou Câmara). Mas há maior probabilidade de aprovação do texto do Senado, com algumas alterações, e os ambientalistas vão sofrer uma derrota. Na pior das hipóteses fica na fila de votação retardando por mais alguns anos, publicando outras Medidas Provisórias para garantir a comercialização de



soja. O cenário apontado de prorrogação da votação do texto final pode deixar a imagem política do Congresso danificada, aumentando o universo de discussão.

- f. Hoje o debate sobre a biossegurança no país está com o cientista da área de saúde humana. As demais áreas envolvidas já se cansaram. Contudo, a discussão sobre o uso de célula-tronco embrionária para pesquisa está voltada pro lado emocional e o agro-negócio é mais atraente para a imprensa.
- g. Sendo aprovada a nova lei, a CTNBio vai ter algum poder, não se sabe qual, mas também não vai ser pequeno. Surge a preocupação com a composição da CTNBio, que terá menos representantes da Comunidade Científica, podendo ocorrer pouca probabilidade de aprovar produtos especialmente científicos, ficando mais comercial. Deve haver uma recuperação da capacitação científica em todas as áreas, para evitar negociações puramente políticas. A CTNBio tem que ter a capacidade de contratar pesquisas para monitorar e avaliar riscos.
- h. Para ter uma legislação bem estruturada no país, é necessária a existência de projetos mobilizadores, estimulando as empresas a investirem, como por exemplo na ferrugem da soja. Faltam políticas públicas para a biotecnologia com foco no problema nacional, ancorado à estratégia sócio-econômica do país.
- i. Falta no processo um projeto nacional de biotecnologia. O que o país quer? A aprovação da legislação não implica necessariamente em desenvolvimento do setor. Deve haver políticas claras do governo para o aproveitamento da biodiversidade, RH, Infra-estrutura e ambiente de mercado, com identificação e foco no nicho do país (agro-negócio). Criando condições que a iniciativa privada possa entrar na batalha. Macroeconomia, segurança alimentar e balança de comércio externo como o tripé de desenvolvimento. A cadeia de projetos industriais em biotecnologia é ainda muito incipiente.
- j. Todas as normas editadas no país nos últimos anos não aprimoraram os processos de biossegurança, por já terem sido especificadas nas Instruções Normativas da CTNBio. O que ocorreu foi um excesso de burocratização da pesquisa. Mesmo não aprovando a nova lei as pesquisas terão continuidade, pois já temos normas demonstrando as etapas do processo. Deve-se estudar com mais detalhes o entorno da legislação, buscando desburocratizar a pesquisa. Caso contrária esta continuará travada. O Brasil corre grande risco de deixar de ser exportador de produtos com valor agregado e importador de tecnologia de produção (agro-industriais) devido a burocracia institucionalizada.
- k. Para a explanação da nação brasileira sobre os benefícios e malefícios da biotecnologia deve-se utilizar uma linguagem mais simples e menos científica para a sociedade.